



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 12
1216 København K

Att.
Sascha M.N. Löwenstein smnl@sum.dk
Evina Heydari eah@sum.dk

04-12-2023

Kommissionens meddelelse om håndtering af mangel på lægemidler i EU

Indledningsvist vil vi gerne takke for muligheden for at komme med kommentarer til EU-Kommissionens meddelelse om håndtering af mangel på lægemidler i EU.

Den innovative lægemiddelindustri er – selvom det kun er en mindre del af mangel, der opstår i den innovative medicinsektor – optaget af så vidt det overhovedet er muligt at arbejde for at undgå situationer, hvor der er mangel på medicin.

Overordnet finder vi Kommissionens meddelelse om mangel på lægemidler i EU afbalanceret. Vi er enige i målene i Kommissionens meddelelse om afhjælpning af medicinmangel i EU. Mangel på lægemidler skader – eller skaber stor risiko for skade på – patienter, og det er en enorm bekymring for den enkelte patient, deres familier og sundhedspersonale.

Mangel kan opstå af mange forskellige årsager, såsom produktionsproblemer eller mangel på kapacitet, men ofte skyldes det større eller uventet efterspørgsel på grund af nødsituationer eller for dårlige estimater. Vi støtter derfor Kommissionens fokus på at lave bedre efterspørgsels- og udbudsprognoser.

I perioder med forsyningsudfordringer vil det at etablere lagre i de enkelte medlemslande risikere at føre til yderligere mangel i andre lande. Det ville være i modstrid med ånden i EU's frivillige solidaritetsmekanisme.

Der bør være helt klare og gennemsigtige retningslinjer omkring kriterierne for at komme på EU-liste over kritiske lægemidler, og vi opfordrer til, at industrien inddrages i dialogen om identifikation af, hvilke lægemidler der defineres som kritiske.

Vi støtter etableringen af en "alliance for kritiske lægemidler", der giver mulighed for at udvikle en koordineret indsats på EU-plan vedrørende mangel på lægemidler. Initiativer for at løse kortsigtede forsyningsudfordringer bør afbalanceres med langsigtede løsninger rettet mod grundlæggende årsager til mangel. I den forbindelse bør fokus være på, hvor medlemslandene og Europa er strukturelt eksponeret over for manglende forsyning.

Den kommende reform af lægemiddellovgivningen fremhæves flere steder. Det er imidlertid afgørende, at reformen ikke får utilsigtede, negative effekter på forsyning af lægemidler i Europa. Det er fx helt afgørende, at reformen ikke forringer lægemiddelindustriens incitamenter til at udvikle innovative lægemidler i Europa ved at forkorte varigheden af virksomhedernes IP-rettigheder.

Samtidig risikerer den kommende reforms forslag om, at der skal udarbejdes forebyggelsesplaner for alle lægemidler, eller at virksomhedernes forpligtelse til at anmelde mangel forlænges, at aflede begrænsede ressourcer (fra både myndigheder og industrien) uden at bidrage til at løse de reelle forsyningsproblemer.

I stedet bør oplysningerne, der er lagret i det europæiske lægemiddelverifikationssystem (EMVO), udnyttes. Systemet giver realtidsdata om mængderne af de enkelte lægemidler i forsyningskæden på medlemsstatsniveau. Systemet giver dermed et overblik over, hvor og hvordan mangel opstår i Europa, og er dermed et godt udgangspunkt for at drøfte de grundlæggende årsager til forsyningsudfordringer.

Vi byder dialogen med industrien velkommen og opfordrer til, at myndigheder og EU-institutioner involverer industrien tæt i den videre proces med udformning og implementering.

I er selvfølgelig velkommen til at kontakte os, hvis I har uddybende spørgsmål.

Med venlig hilsen



Anders Hoff
Forskningspolitisk chef, Lif