



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att. Tyge Arnold Larsen  
Slotholmsgade 10-12  
DK-1216 København K.  
[tal@sum.dk](mailto:tal@sum.dk)

22-03-2024

### **Vedrørende høring om etablering af pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler med videre**

Lif takker for muligheden for at indgive høringssvar over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler med videre) samt tilhørende bekendtgørelser, som vi har modtaget den 23. februar 2024.

Lovforslaget og tilhørende bekendtgørelser giver virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, pligt til at opretholde sikkerhedslagre svarende til otte ugers salg af de pågældende lægemidler og til at indberette beholdningerne heraf til Lægemiddelstyrelsen.

Baggrunden for lovforslaget er ifølge Lægemiddelstyrelsen stigende forsyningsvanskeligheder og tiltagende skrøbelig lægemiddelforsyning, hvilket kan få store konsekvenser for patienterne.

### **Indledning**

Lif tager udfordringer med lægemiddelforsyningen alvorligt, og vi anerkender konkrete udfordringer med forsyningsvanskeligheder, hvad angår lægemidler til brug i den primære sundhedssektor. Vi er også enige i, at det er afgørende, at alle borgere har adgang til de lægemidler, som de har brug for, og at det derfor giver mening at indføre målrettede tiltag, der kan styrke forsyningsikkerheden, hvor der er problemer.

Lovforslaget vedrører primærsektoren, hvor der traditionelt har været stort myndighedsfokus på at understøtte priskonkurrence gennem at sikre mange leverandører med meget få forpligtelser. Det har generelt medført meget lave medicinpriser til gavn for danske patienter og samfundet. Det er relevant at vurdere, om balancen i den nuværende model er tippet, og om der har været stillet for få krav til evnen til faktiske at kunne levere. Det sagt, så er det foreslåede indgreb i det nuværende system meget vidtgående og et meget voldsomt indgreb i det nuværende danske, meget dynamiske 14-dagessystem i apotekssektoren.

Lovforslaget pålægger virksomhederne en unødigt stor byrde set i forhold til omfanget af udfordringerne med forsyningsvanskeligheder og risikerer at skabe nye forsyningsvanskeligheder stik imod intentionerne. Samtidig rammer lovforslaget markedsaktørerne meget bredt, idet der ikke i tilstrækkelig grad tages hensyn til virksomhedernes meget forskellige historiske og aktuelle leveringsevne.

Danmark skal være et attraktivt land/marked at levere lægemidler til. Det bør derfor iagttages, at Danmark er et lille marked, og der er overordnet en risiko for, at Danmark nedprioriteres, hvis kravene til lagerførelse ikke er proportionelle med markedets størrelse. Herunder tænkes især på det medfølgende øgede bureaukrati samt de omkostninger, der er forbundet med forslaget.

Balancerne er vigtige, og der kan være en risiko for, at virksomheder vælger at trække produkter fra det danske marked, hvis besværligheder og omkostninger ved at være på markedet stiger markant. Det bør grundlæggende overvejes at lade lagerforpligtelsen påhvile myndighederne i form af et beredskabslager fremfor at lade virksomhederne stå med forpligtelsen og omkostningerne hermed. En sådan løsning nedsætter også kompleksiteten betydeligt på områder med flere leverandører.

Hvis regeringen ønsker at gå videre med lovforslaget, opfordrer vi i lyset af kompleksiteten og balancerne i systemet fra Lif's side til, at der anlægges et forsigtighedsprincip. Vi er i den forbindelse positive i forhold til, at forslaget bygger på en bemyndigelse til Lægemedelstyrelsen, så der muliggøres en fleksibilitet i forhold til at justere de foreslåede tiltag, efterhånden som vi lærer mere om effekterne.

Lif er generelt imod, at der indføres tiltag, der ligger til hinder for en fair fordeling af en given lægemiddelpakning inden for Det Indre Marked, og vi skal understrege, at opbygningen af nationale lagre potentielt vil forværre problemerne med forsyningsikkerhed i EU, hvilket også er en bekymring, som er afspejlet i bemærkningerne til lovforslaget.

I det følgende er fremhævet kommentarer til lovforslaget og medfølgende bekendtgørelser, der er knyttet til følgende seks områder:

1. Afgrænsningen af kritiske lægemidler
2. Lagerforpligtelse og risiko for øget kassering af lægemidler, herunder særligt om produkter med kort holdbarhed
3. Øget bureaukratisering og tidsfrister
4. Undtagelsesregler og straffebestemmelser
5. Omkostninger og øgede priser
6. Opbygning af lagre og danske forhold i forhold til andre lande.

### **1. Afgrænsningen af kritiske lægemidler**

Listen over kritiske lægemidler, som fremgår i udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt, er meget omfattende.

Med forslaget lægges der således op til, at afgrænsning af kliniske lægemidler foretages af Lægemedelstyrelsen med udgangspunkt i WHO's liste over essentielle lægemidler og Europa-Kommissionens liste over kritiske lægemidler samt faglige vurderinger fra lægevidenskabelige selskaber. Det fremgår videre, at der ved fastlæggelsen af "kritiske lægemidler" vil blive lagt vægt på, om lægemidlerne er til behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici. Listen vil efter forslaget potentielt kunne revideres hvert kvartal.

Det kan efter Lif's vurdering diskuteres, om alle de lægemidler, der indgår i bekendtgørelsen, kan betegnes som "kritiske lægemidler" i den forstand, som kritiske lægemidler er defineret ovenfor. Alene derfor bør listen gennemgås nøje med henblik på en sanering for at sikre proportionalitet i forhold til lovforslagets betydelige forpligtelser.

Det fremstår endvidere som et meget strengt krav, at der skal føres sikkerhedslager på samtlige pakningsstørrelser. Det er muligt, at kravet er relevant for nogle formuleringer, men for andre vil det være overflødigt i forhold til formålet med lovgivningen. Eksempelvis vil det for en række orale og topikale

formuleringer være tilfældet, at forskellige pakningsstørrelser vil være direkte substituerbare i patientbehandling. I sådanne tilfælde bør der derfor være frihedsgrader for virksomhederne til at planlægge, hvilke(n) pakningsstørrelse(r) man holder på sikkerhedslager.

Det samlede lovforslag synes at hvile på en skarp sondring mellem primærsektor og sekundærsektor. Der er imidlertid en række af de lægemidler, der foreslås omfattet, hvoraf der er et væsentligt forbrug i både primær- og sekundærsektor. Det kan give problemer med dobbeltlagerføring. Flere lægemidler på listen anvendes altovervejende i hospitalssektoren og er dermed allerede omfattet af kontrakter med Amgros samt Amgros' strategiske lager. I sådanne tilfælde bør lovkomplekset indeholde en fast defineret mulighed for dispensation fra lagerkravet i primærsektoren, da der i forvejen vil være et stort lager tilgængeligt i Danmark.

Videre er listen lavet ud fra et hensyn til, hvor der vil opstå kritiske problemer, *hvis* der var forsyningsudfordringer, og ikke ud fra, hvor der tidligere har været eller er udfordringer i dag. Derved rammer lovforslaget en række lægemidler, hvor der ikke tidligere har været udfordringer, og skaber derved unødvendigt bureaukrati og risikerer samtidig at skabe nye forsyningsproblemer.

Lagerpligten vil indebære et økonomisk tab for virksomheder i form af lagerbinding og vil samtidig øge risikoen for lægemidler, der overskrider udløbsdatoen mv. og derfor skal kasseres. Det er også derfor vigtigt at anlægge en proportionalitetsbetragtning i den nærmere afgrænsning af listen.

Sammenfattende opfordrer vi til, at listen over "kritiske lægemidler" revurderes, og at antallet af produkter, der er omfattet, reduceres.

## **2. Lagerforpligtelse og risiko for øget kassering af lægemidler, herunder særligt om produkter med kort holdbarhed**

Med lovforslaget forpligtes "den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker, der anvendes i primærsektoren i Danmark", til at opretholde et sikkerhedslager. Andre steder i det udsendte materiale fremgår det, at forpligtelserne til at opretholde lager og indberetning heraf "påhviler indehavere af markedsføringstilladelse i Danmark, indehavere af tilladelse til parallelimport og virksomheder, der parallelistribuerer lægemidler til Danmark efter underretning til Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis de bringer lægemidler på markedet i Danmark, der er omfattet af bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler". Størrelsen på sikkerhedslagret beregnes med udgangspunkt i virksomhedens salg i foregående kvartal.

Det anføres i bekendtgørelsen, at "kravene gælder fra det øjeblik, hvor et lægemiddel [...] første gang anmeldes til Medicinpriser, og indtil markedsføringstilladelsen for lægemidlet afregistreres". Der kan imidlertid være situationer, hvor en virksomhed besidder en markedsføringstilladelse, men ikke aktuelt markedsfører produktet. Det bør tydeliggøre, at lagerpligten ikke gælder i sådanne tilfælde. Tilsvarende bør det tydeliggøres, at lagerpligten bortfalder ved midlertidige afregistreringer i Medicinpriser. Det bør således fremgå utvetydigt, at lagerforpligtelsen alene er knyttet til salg, og at der ikke med lovgivningen følger nye krav herudover.

Med lovforslaget lægges der op til at beregne størrelsen på pligtlagerne med udgangspunkt i virksomheds salg i de seneste tre måneder. Det nuværende system i forhold til salg til primærsektoren betyder imidlertid, at virksomhedernes markedsandel varierer meget betydeligt på grund af de fleksible 14dages udbud. Det er vigtigt at holde sig for øje, da mange delmarkeder i Danmark har ganske mange leverandører, og lagerforpligtelsen dermed bliver fordelt mellem mange aktører.

Det har flere afledte konsekvenser, som skal nævnes.

For det første betyder det dynamiske danske lægemiddelmarked, der involverer mange aktører, store udsving i salget, som vil kunne gøre det vanskeligt at lave retvisende prognoser og dermed beregne størrelsen på eventuelle (relevante) lagreforpligtelser. Konkret vil det betyde, at virksomhederne vil opleve grund til at overestimere deres sikkerhedslager, hvilket igen vil øge omkostningerne og øge risikoen for kassering af medicin (scrapping). Denne risiko bør ikke bæres af virksomhederne alene, da det er en myndighedspåført risiko.

For det andet er det uklart, hvad der de facto sker, hvis en aktør ikke lever op til sin lagerforpligtelse, og dermed om forslaget vil sikre dækning af behovene i tilfælde af forsyningsvanskeligheder på et marked, hvor nogle leverandører "kommer og går". Vores medlemmer oplyser fx, at det ikke er et ukendt fænomen, at når andre leverandører pludseligt stopper leverancerne (af parallelimport), opstår der en forventning om, at originalvirksomheden er i stand til straks at dække behovet, hvilket meget sjældent vil være muligt fra den ene dag til den anden, idet alle aktører har behov for varsling for at ændre sine leverancer.

For det tredje vil forslaget betyde, at leverandører, der under normale omstændigheder kun har en lille markedsandel, i perioder kan blive tvunget til at opbygge sikkerhedslagre, hvis de træder til med ekstraordinære leverancer i en situation, hvor andre leverandører har forsyningsvanskeligheder. I den situation er der risiko for, at disse virksomheder vil være nødt til at afvikle/kassere opbygget sikkerhedslager, hvis virksomhederne i de efterfølgende prisperioder igen mister salget. Det vil få direkte økonomiske konsekvenser, men samlet set (globalt) har det også den negative effekt, at der bliver færre lægemidler til rådighed.

I forlængelse heraf savner vi en betragtning i bemærkningerne til lovforslaget om de virksomheder, som har leveringsevne, og som positivt bidrager til at løse eventuelle leveringsudfordringer, som andre leverandører oplever.

Vi noterer, at der lægges op til, at virksomhederne kan få dispensation, hvis lægemidlerne har en begrænset holdbarhed. Vi skal opfordre til, at kriterierne omkring dispensationer og holdbarhed udfoldes nærmere, da udfordringerne i forhold til lageropbygning er særligt væsentlige i forhold til produkttyper med kort holdbarhed, da risikoen for at være nødt til at kassere er ekstra stor her.

Derudover betyder sæsonudsving, at salget af visse produkter stiger og falder voldsomt i løbet af året, og det vil i nogle tilfælde ikke give mening af have et sikkerhedslager uden for sæson.

Endelig vil der være behov for en mere grundig dialog om grundlaget for beregning af størrelsen på disse lagre. Det nuværende forslag om at beregne lagerstørrelsen med udgangspunkt i salg i de seneste tre måneder risikerer at give et meget upræcist billede af behovet. Et lager baseret på salg i en længere periode vil give et mere realistisk billede og vil samtidig være lettere at håndtere for virksomhederne, jf. ovenstående betragtninger om estimering af lagreforpligtelser.

Såfremt Indenrigs- og Sundhedsministeriet fastholder at pålægge virksomhederne pligten til at etablere og drifte sikkerhedslagrene, opfordrer vi til, at proceduren for at prognosticere størrelsesordenen for det nødvendige sikkerhedslager bliver enkel og fleksibel.

Baggrunden for det konkrete krav om lager til 8 ugers leverance er berørt, men ikke nærmere uddybet i lovbemærkningerne. Da lagerforpligtelsens længde har direkte betydning for en række af de udfordringer og omkostninger, som følger af lovforslaget, skal Lif opfordre til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet genovervejer netop dette krav meget specifikt, og i lyset af den fleksibilitet, der ligger i bemyndigelserne til Lægemiddelstyrelsen, afvejer proportionalitetsprincip i retning af at forkorte forpligtelsen mest muligt.

### **3. Øget bureaukratisering og tidsfrister**

Overordnet bør nye tiltag indrettes, så lovgivningens intentioner om at styrke forsyningssikkerheden realiseres med færrest mulige administrative byrder for virksomhederne. Der er imidlertid flere tiltag, som synes unødvendigt omstændige.

Med lovforslaget pålægges virksomhederne eksempelvis at indberette lagerstatus for kritiske lægemidler, og det foreslås, at lagerbeholdningen indberettes ugentligt. Det er imidlertid ikke begrundet, hvorfor der er behov for ugentlige indberetninger, og det virker unødigt ofte i lyset af den administrative byrde for virksomhederne.

Generelt udtrykkes der i vores medlemskreds bekymring for, hvad det potentielt vil kræve af den enkelte virksomhed i forhold til rapportering, da det er en tidskrævende administrativ opgave, som tager fokus og tid fra selve problemløsningen omkring lægemiddelleverancerne.

Med henblik på at sikre den rette balance i ordningen kunne et forslag være at udnytte allerede eksisterende systemer og modeller for lagerberegning til grossisterne til løbende at beregne lagerstørrelse, så virksomhederne indberetter lagerstatus i sammenhæng med den indberetning af priser, der i dag foretages til medicinpriser.dk, det vil sige hver 14. dag.

Det kan specifikt nævnes, at dokumentationskravet i udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler §3, stk. 3 vil være unødvendigt bureaukratisk. Såfremt virksomhederne til enhver tid skal kunne dokumentere, hvilke pakninger der tilhører sikkerhedslageret, og hvilke der ikke gør, vil det forstyrre det normale vareflow væsentligt, idet der normalt arbejdes efter "First expiry first out" (FEFO)-princippet. Det skønnes, at de administrative omkostninger vil være ude af proportioner i forhold til blot at sikre en til enhver tid fornøden størrelse på det samlede lager.

Endelig skal det understreges, at det er vores medlemmers vurdering, at de foreslåede tidsfrister er for korte. Det er således ikke realistisk, at de foreskrevne lagre kan opbygges med tre måneders varsel. Lageropbygningen skal ses i lyset af, at produktionsbilledet hos virksomhederne normalt er fastlåst mindst tre måneder frem i tiden og i nogle tilfælde længere. På globalt plan er der således udfordringer med forsyningskæden for en række lægemidler, og tidsfristen på 3 måneder kan reelt blive vanskelig at efterleve i forhold til de processer og procedurer, der er styrende for lægemiddelvirksomheders produktion.

På den baggrund er en opbygning af lagrene til fuld størrelse på mindre end 6 måneder ikke realistisk, og Lif skal derfor foreslå, at myndighederne indfører lagerkravet over en længere periode og eventuelt med delmål, så der fx kræves minimum 4 ugers lager efter 3 måneder og fuldt 8 (eller kortere som foreslået) ugers lager efter 6 måneder.

### **4. Undtagelsesregler og straffebestemmelser**

Mulighed for dispensationer til lagerforpligtelsen er nævnt, men det er uklart, hvad kriterierne for dispensationer bliver.

Der er i lovforslaget opstillet en række overordnede kriterier. Der bør imidlertid i størst muligt omfang allerede med lovbemærkningerne skabes klarhed for kriterierne for de fremtidige dispensationer, herunder en definition af "lille markedsandel", så der i så høj grad som muligt tages hensyn til forudsigelighed og konkurrencemæssige aspekter.

Generelt skal Lif understrege vigtigheden af, at alle aktører som udgangspunkt pålægges de samme lagerforpligtelser og dermed omkostninger til lagre af kritiske lægemidler. Ingen enkeltstående aktør eller virksomhedstype bør gennem undtagelser, uanset virksomhedernes valgte forretningsmodel, gives konkurrencefordele.

Det er endvidere Lifs opfattelse, at lagerets geografiske placering bør være af mindre betydning, så længe betingelserne i øvrigt er opfyldt.

Balancen mellem fordelene ved geografisk placering i Danmark og de administrative omkostningstunge elementer, der forekommer ved lagerstrukturændringer hos virksomheder, der fra samme lager forsyner flere markeder, og virksomhedens historik med forsyning fra pågældende lager til Danmark bør indgå i forbindelse med dispensationsmulighederne.

En yderligere uklarhed vedrører lagerforpligtelsen og suspendering af hensyn til EU's solidaritetsmekanisme. Det er i den forbindelse uklart, hvad der menes med den "fornødne solidaritet med andre EU-lande", og altså i hvilket omfang virksomhederne på den ene side kan blive undtaget fra den nationale lagerpligt, og på den anden side hvorvidt virksomhederne af myndighederne kan blive pålagt at bidrage til at yde bistand til andre EU-lande ved hjælp af de opbyggede lagre.

Det fremgår af lovforslaget, at virksomheder, der ikke lever op til forpligtelserne kan straffes med bøde. De nærmere rammer for sanktioner fremgår imidlertid ikke, og vi opfordrer til, at dette forhold præciseres i bemærkningerne.

## **5. Omkostninger og øgede priser**

Det har på det nuværende grundlag vist sig meget vanskeligt på forhånd at vurdere de øgede omkostninger for erhvervslivet af de foreslåede regler, idet omkostningerne spænder fra øget kapitalbinding på sikkerhedslagerne til direkte opbevarings- og administrationsomkostninger samt øgede udgifter til lægemidler, der må destrueres.

Virksomhedernes yderligere udgifter til lagerhold vil naturligvis variere afhængigt af omfanget af salg og dermed lagerforpligtelser samt, hvilke aftaler virksomhederne har med deres distributører, og hvilke nye ydelser der eventuelt måtte komme i grossistmarkedet.

Tilsvarende vil der være kapitalbinding på et sikkerhedslager, hvis størrelse vil variere afhængigt af markedsandel. Endelig er der risikoen for destruktions, der generelt stiger på grund af øget lager, og især på produkter, hvor markedsdynamikken og dermed forudsigeligheden kan blive ændret alene som følge af de nye lagerforpligtelser.

Vi bemærker videre, at Lægemiddelstyrelsen, såfremt lovforslaget fremsættes og vedtages med de nuværende tidsfrister, skal være i stand til at løfte opgaven med at sagsbehandle

dispensationsansøgninger allerede i juli i år. Vi kan være i tvivl om, hvorvidt der tids nok kan opbygges tilstrækkelige ressourcer hertil i Lægemedelstyrelsen. Samtidig vil styrelsen skulle anvende betydelige ressourcer på at administrere ansøgninger om dispensation samt de ugentlige indberetninger. Yderligere gebyrer på erhvervslivet som følge heraf vil vi se kritisk på.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at virksomhedernes øgede udgifter i forbindelse med lovforslaget til dels vil kunne forventes afspejlet i en ændret prissætning.

Lifs medlemmer er som bekendt omfattet af prisloftaftale mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Lif. Aftalen indebærer, at der er lagt loft over priserne på tilskudsberettiget medicin. Medlemmer af Lif vil derfor ikke umiddelbart have mulighed for at lade et øget omkostningsniveau afspejle sig i prissætningen.

Lif skal derfor allerede nu for en god ordens skyld tilkendegive, at man såfremt lovforslaget gennemføres i sin nuværende form, med henvisning til punkt 6 i den gældende aftale ønsker genforhandling af aftalen. Derved kan en potentiel, konkurrenceforvridende situation imødegås, da kun et fåtal af virksomhederne uden for Lifs medlemskreds har tilsluttet sig prisloftaftalerne, og alle leverandører dermed ikke oplever samme begrænsninger vedrørende prissætningen.

## **6. Opbygning af lagre og danske forhold i forhold til andre lande.**

Det er uklart, hvorledes lovforslaget stiller Danmark i forhold til andre EU-lande. Det fremgår af bemærkningerne til forslaget, at andre lande i EU er i gang med lignende initiativer, herunder at andre europæiske lande har organiseret opbygningen af sikkerhedslagre ved at pålægge markedsføringsindehaveren lagerpligten. Det bør derfor uddybes i bemærkningerne, hvordan forslaget stiller Danmark i forhold til andre EU-lande.

Det bør i den forbindelse iagttages, at det danske lægemiddelmarked er betydeligt mere dynamisk, end det er tilfældet i de øvrige europæiske lande. Det samlede danske primærsektormarked sendes de facto i udbud hver 14. dag, og som følge heraf opleves en meget intens priskonkurrence i et meget stort antal delmarkeder.

Med hensyn til forholdet til EU-retten skal Lif bemærke, at det synes værd igen at overveje forslagets overensstemmelse med principperne om varernes fri bevægelighed i EU (artikel 34-36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF)), idet en privat aktør med forslaget de facto afholdes for frit at afhænde sine varer i EU. I forslaget henvises til artikel 36 i TEUF vedrørende undtagelsesbestemmelse, men det bør her bemærkes, at det er en forudsætning for anvendelse af undtagelsesbestemmelsen i artikel 36, at der ikke findes en anden metode, der ved hjælp af lige så effektive foranstaltninger lige så effektivt kan beskytte menneskers liv og sundhed, og som er mindre restriktiv for handel inden for EU.

Et oplagt sådant alternativ vil her være statslige eller regionale (indkøbte) lagre, som netop vil kunne løse samme opgave uden at hindre private aktører i at handle inden for principperne om varernes fri bevægelighed.

## **Andre veje til forsyningssikkerhed**

Forsyningsvanskeligheder på medicinområdet er et globalt og meget komplekst problem, og der er ingen lette løsninger.

Det er imidlertid vores opfattelse, at forsyningsvanskeligheder bedst løses over landegrænser. Opbygning af nationale lagre er en kortsigtet strategi, som potentielt forværrer de udfordringer, der er. Mere kan gøres i samarbejde, for eksempel ved brug af data fra European Medicines Verification Organisation (EMVO) eller med større regulatorisk fleksibilitet.

Når det er sagt, så anerkender vi, at problemerne er stigende, og at der sker en opbygning af lagre i andre europæiske lande, hvorfor der kan være behov for at se på, hvilket tiltag vi kan tage i Danmark. Det er imidlertid vores vurdering, at det fremlagte forslag er uproportionelt, og at det rammer for bredt i forhold til de aktuelle udfordringer. Ønskes en omfattende national løsning med lagre, er det vores opfattelse, at staten/det offentlige sundhedsvæsen vil have et bedre grundlag for at prognosticere det samlede salg af en lægemiddelpakning end de enkelte markedsaktører, og det offentlige sundhedsvæsen bør derfor varetage opgaven med at opbygge og drifte sikkerhedslagre for kritiske lægemidler, hvis intentionen med lovgivningen skal realiseres.

Statens/det offentlige yderligere udgifter til ordningen vil eventuelt kunne finansieres ved en ekstra afgift på lægemiddelsalget, som kan dække omkostningerne til opbygning og drift af sikkerhedslagre.

Såfremt modellen med lagerforpligtelse pålagt virksomhederne fastholdes, skal Lif, som det fremgår af ovenstående, opfordre til at sanere i listen af kritiske lægemidler, reducere antallet af uger, der lægges til grund for lagerforpligtelsen, forlænge perioden, der lægges til grund ved opgørelsen af lagerforpligtelsen, forlænge fristen for opbygning af den fulde lagerforpligtelse samt konkretisere dispensationskriterierne, sanktioneringsbestemmelserne og sammenhængen med EU-initiativer på samme område mv.

Vi står naturligvis til rådighed for en videre dialog og uddybning af dette høringssvar.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard og Anders Hoff