



Fremsat den 25. april 2024 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler¹⁾

(Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023 og § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes som 4. *pkt.*:

»Loven indeholder bestemmelser, der som udkast har været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).«

2. I § 75, *stk. 1*, udgår »efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen«.

3. I § 75 indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2*. Den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel. 1. pkt. finder ikke anvendelse for en parallelimportør eller -distributør af det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om sikring af passende og fortsat levering, jf. *stk. 1*.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om lagerpligten, jf. *stk. 2*, herunder om, hvilke lægemidler, der defineres som kritiske, undtagelsesmuligheder, varsler, om

størrelsen af lageret og beregningen heraf og om forbrug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, herunder krav om brug af blanketter. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte nærmere regler om styrelsens kontrol med lagerpligten.«

4. Efter § 75 a indsættes:

»§ 75 b. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen, hvis lægemidlet anses for kritisk efter regler fastsat i medfør af § 75, *stk. 4*.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter *stk. 1*, herunder formkrav for indberetning, hyppigheden af indberetningen samt om samspillet med regler fastsat i medfør af § 75, *stk. 4*, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.«

5. I § 105 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3*. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2024.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1.

Loven har som udkast været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets baggrund
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1. Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.1.3. Den foreslåede ordning
 - 3.2. Pligtmæssig indberetning af lagerstatus af kritiske lægemidler
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.2.3. Den foreslåede ordning
4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål
5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
 - 6.1. Konkurrencemæssige aspekter af lovforslaget
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Klimamæssige konsekvenser
9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
 - 10.1. Lagerpligt
 - 10.2. Om indberetningspligt
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en række globale forhold og hændelser gør det nødvendigt at iværksætte nye nationale tiltag for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning. Vurderingen er baseret på, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af løbende overvågning af lægemiddelforsyningen konstaterer stigende forsyningsvanskeligheder og vurderer, at forsyningen er skrøbelig på både kort og længere sigt. Forsyningsvanskeligheder for kritiske lægemidler kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne.

Med lovforslaget foreslås det, at visse virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, det vil sige, som sælges på apotekerne og i detailhandlen, på markedet, får pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende lægemidler.

Det foreslås endvidere, at virksomhederne får pligt til at indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. De skal også give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længe-

revarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

Oplysninger om beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler vil supplere oplysninger fra lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S), apotekerne i primærsektoren og de offentlige sygehusapoteker, som Lægemiddelstyrelsen allerede modtager. Herved vil Lægemiddelstyrelsen få et samlet overblik over lagerbeholdningerne af de omfattede lægemidler i en bredere del af forsyningskæden, hvilket vil give styrelsen bedre mulighed for at vurdere forsyningsituationen for kritiske lægemidler i primærsektoren.

2. Lovforslagets baggrund

I Danmark, såvel som i resten af Europa, har der gennem de senere år været en stigning i antallet af forsyningsvanskeligheder for lægemidler. Forsyningsvanskeligheder kan f.eks. opstå i tilfælde, hvor der er konstateret kvalitetsproblemer i en produktion, hvor der er mangel på råvarer, hvor der er få fremstillere af en råvare eller et lægemiddel på markedet, hvor der er sket stigninger i efterspørgslen, eller hvor businesscasen for at have lægemidler på markedet ikke er positiv. Der er ikke krav om, at lægemiddelvirksomhederne skal markedsføre et lægemiddel i Danmark, og en lægemiddelvirksomhed kan derfor trække sig fra markedet f.eks. i

situationer, hvor virksomheden vurderer, at det ikke er økonomisk rentabelt at markedsføre lægemidlet i Danmark.

Varigheden af en forsyningsvanskelighed kan variere meget og vil typisk bero på, hvad årsagen er. Stabiliteten i forsyningskæden kan også påvirkes af både lokale og regionale hændelser, som eksempelvis regionale konflikter og naturkatastrofer, og globale kriser, såsom pandemier. De mange forskelligartede årsager hænger sammen med, at fremstilling af lægemidler er kompleks, at forsyningskæden er global og ofte involverer aktører i flere lande, både i og uden for EU. En konflikt, en naturkatastrofe eller et sygdomsudbrud kan både føre til nedlukning af et land eller region og/eller manglende fremstilling af lægemidler, råvarer og emballage, eller begrænsning af den frie bevægelighed i form af eksportrestriktioner i det pågældende område, såvel som manglende produktion af råvarer og emballage med konsekvenser for forsyningen af lægemidler globalt. Konsekvenserne kan også være økonomiske i form af øgede udgifter for materialer, energi eller transport, eller indebære manglende mulighed for eller forstyrrelse af transport og distribution.

Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at der i stigende omfang er forsyningsvanskeligheder og vurderer, at forsyningen er skrøbelig på både kort og længere sigt.

Det skyldes en række forhold, herunder særligt produktionsoptimeringer, eftervirkninger af COVID-19-pandemien, Ruslands invasion af Ukraine og den efterfølgende energikrise, konflikt i Mellemøsten og omkring Det Røde Hav samt øget efterspørgsel på lægemidler, bl.a. grundet øget lagerføring i andre lande.

I Danmark er der flere faktorer, der medfører, at den samlede beholdning af et lægemiddel til brug i primærsektoren kun kan dække behovet i ganske begrænset tid i tilfælde af forsyningsvanskeligheder. Det skyldes bl.a., at de fleste virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, ikke opererer med større lagre. Virksomhederne har nøje tilrettelagt produktionen efter efterspørgslen (såkaldt just in time produktion) for at minimere omkostningerne.

Lægemiddelgrossisterne har normalt heller ikke lagre til at imødekomme efterspørgslen i mere end 3-4 uger, bl.a. som følge af det danske medicinprissystem, hvor priserne kan skifte hver 14. dag, og hvor apotekerne er forpligtede til at tilbyde medicinbrugeren det præparat i en substitutionsgruppe, der har den laveste pris. Endelig har langt de fleste apoteker ikke større lagre af lægemidler, da der leveres lægemidler på daglig basis fra grossisterne.

Der er situationer, hvor patienten må tilbage til sin læge med henblik på at få ordineret et andet relevant lægemiddel, hvis dette findes. Dette gælder f.eks., hvis den alternative behandling er samme lægemiddelstof, men har en alternativ styrke eller pakningsstørrelse.

Sårbarheden, som de begrænsede lagre indebærer, blev tydelig i forbindelse med COVID-19-pandemien, hvor både produktion, transport og den frie bevægelighed af lægemid-

ler var udfordret, samtidig med at efterspørgslen af visse lægemidler steg markant.

Erfaringerne fra COVID-19-pandemien viser, at et sikkerhedslager kan sikre, at der reelt ikke er nogen påvirkning af forsyningen ud til apotekerne og dermed af patientbehandlingen, hvis lagrene er store nok til at kunne dække forbruget i perioden, hvor virksomhederne ikke kan imødekomme efterspørgslen.

I efteråret 2023 er der på baggrund af udbud indgået kontrakt med én af grossisterne om at opretholde et midlertidigt sikkerhedslager af meget kritiske lægemidler til brug i primærsektoren frem til den 30. april 2024. Kontrakten er godtaget af EU-Kommissionen som lovlig statsstøtte inden for rammerne af EU's Midlertidige kriserammebestemmelser for statsstøtteforanstaltninger til støtte for økonomien efter Ruslands angreb på Ukraine (C/2023/8045), som gælder indtil den 30. juni 2024.

På baggrund af de positive erfaringer under COVID-19-pandemien er indberetningsordningen for disse aktører i forsyningskæden pr. 1. januar 2024 etableret som en fast, løbende indberetningspligt.

Den gældende lovgivning hjemler kun mulighed for at sikre en pligt til opbygning af sikkerhedslagre i tilfælde af situationer, der kan begrunde aktivering af bestemmelserne om lægemiddelberedskabet, det vil sige på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation, men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen. Der skal derfor findes en ny og langsigtet model for etablering af lagre af kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, som kan bidrage væsentligt til forsyningen af lægemidler i tilfælde af forsyningsvanskeligheder uanset baggrunden herfor.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

3.1.1. Gældende ret

Det følger af lægemiddelovens § 75, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, skal sikre passende og fortsat levering af lægemidlet. Bestemmelsen gælder, såfremt der er tale om et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold og dermed kun må forhandles på apotek, et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat, et lægemiddel fremstillet af plasma, et radioaktivt lægemiddel eller et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, hvorved § 75 blev indført, at bestemmelsen har til formål at implementere direktivet om lægemidler til mennesker (kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

samt ændringen heraf i direktiv 2004/27/EF). Lovforslaget indeholdt en række bestemmelser, der især omhandler nye ordninger for markedsføringstilladelser og krav til en styrket overvågning. Lægemedellovens § 75 indførte en forsyningspligt for de lægemidler til mennesker, som er opregnet i bestemmelsen. Der henvises til Folketingstidende 2005-06, tillæg A, L 7 som fremsat, side 104. Det fremgår her, at forsyningspligten efter § 75 alene omfatter de lægemidler, som er opregnet i bestemmelsen. Andre lægemidler som f.eks. naturlægemedler, homøopatiske lægemidler og vitamin og mineralpræparater, der er undtaget fra apoteksforbehold, falder ifølge lovbemærkningerne uden for bestemmelsen. Det samme gælder lægemidler til dyr. Det fremgår også, at forsyningspligten efter § 75 alene gælder for lægemidler, der aktuelt markedsføres. Forsyningspligten må dog forstås med den modifikation, at hverken den virksomhed, der bringer det pågældende lægemiddel på markedet, eller engrosforhandlere af lægemidlet har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.

Endvidere fremgår det af Folketingstidende 2005-06, tillæg A, L 7 som fremsat, side 104, at de nærmere regler om leveringspligten vil blive fastsat ved bekendtgørelse. Herved sigtes til, at § 75 indeholder en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter Lægemedelstyrelsen har en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om kravene til den passende og fortsatte levering af lægemidlerne m.v. Lægemedelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke udnyttet bemyndigelsen.

Det bemærkes, at reglen skal ses i sammenhæng med de bestemmelser, der findes i lægemedellovens kapitel 10 om priser, sortiment, varenumre og statistik. Disse regler bemyndiger f.eks. Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler om virksomhedernes oplysnings- og underretningspligter i forhold til hvilke mængder, virksomheden forventer at kunne levere til det danske marked og forventet og faktisk leveringssvigt. Ligeledes bemyndiger reglerne indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler til mennesker og dyr, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser.

Lægemedellovens § 75 skal også ses i sammenhæng med lægemedellovens § 22, stk. 2, hvor det er fastsat, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemedelstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Bestemmelsen fortolkes i praksis således, at den bl.a. indebærer, at indehavere af en markedsføringstilladelse, herunder parallelimportører, skal indberette forsyningsvanskeligheder til Lægemedelstyrelsen. Parallelimportører og paralleldistributører har tilladelse til at købe et lægemiddel i ét EU-land for at sælge det i et andet EU-land (f.eks. Danmark).

Lægemedelstyrelsen har fastlagt en praksis for fortolkningen af indberetningspligten i lægemedellovens § 22, stk. 2. Forsyningsvanskeligheder vedrørende lægemidler, der

fremgår af styrelsens eksisterende liste over kritiske lægemidler, skal efter denne praksis med visse nærmere definerede undtagelser altid indberettes. Indehaveren af en markedsføringstilladelse, herunder parallelimportører, skal efter den fastlagte praksis også indberette forsyningsvanskeligheder, hvis de vurderer forsyningsvanskeligheden som patientkritisk, eller hvis forsyningsvanskeligheden varer mere end 60 dage. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal også indberette permanent ophør af markedsføringen af et lægemiddel, der kan føre til alvorlige konsekvenser for patientbehandlingen, til Lægemedelstyrelsen.

I bekendtgørelse nr. 993 af 28. juni 2023 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. er der fastsat regler om indberetning af priser og leveringsevne for virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Der er endvidere fastsat regler om, at lægemiddelgrossister skal give Lægemedelstyrelsen besked, hvis de ikke kan imødekomme apotekernes bestillinger af et lægemiddel (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag. Indberetningerne skal give Lægemedelstyrelsen grundlag for korrekt beregning af tilskud og har ikke til formål at oplyse Lægemedelstyrelsen om forsyningsvanskeligheder for et lægemiddel.

Lægemedellovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet. Med hjemmel i lægemedellovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemedelstyrelsen i medfør af § 5 kan påbyde virksomheder og personer omfattet af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, at øge lagre af bl.a. lægemidler, der er godkendt eller markedsført i Danmark.

Bestemmelsens anvendelsesområde er dog afgrænset til situationer, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Aktiveringen kan ske på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen.

Når lægemiddelberedskabet ikke er aktiveret, gælder der ikke regler med nærmere krav til virksomhederne om opbygning og opretholdelse af et nærmere fastlagt sikkerhedslager.

Lægemedellovens § 44 fastlægger, at Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i lægemedelloven og i regler udstedt i medfør af loven.

Lægemedellovens § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Trusselsbilledet for Danmark har ændret sig markant siden

februar 2022, hvor Rusland invaderede Ukraine, og er væsentligt skærpet. Regeringens sikkerhedspolitiske analysegruppes rapport ”Dansk sikkerhed og forsvar frem mod 2035” fra september 2022 opridser udviklingen af en mere fragmenteret verdensorden med større ustabilitet. Dette medfører en større risiko for regionale konflikter, der sammen med f.eks. sundhedskriser, som vi så det under COVID-19-pandemien, udgør en trussel for den kontinuerlige forsyning af lægemidler.

Dette afspejles aktuelt i en stigning i antallet af forsyningsvanskeligheder i Danmark, såvel som i resten af Europa. Det kræver efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der iværksættes nye nationale tiltag for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning, udover de fælles initiativer i EU. Etablering af sikkerhedslagre kan væsentligt mindske konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder, da lagre bidrager til at sikre en kontinuerlig patientbehandling samt til at reducere de omkostninger, der er forbundet med, at sundhedspersonale skal bruge ressourcer på at omstille patienter fra en behandling til en anden, som kan have andre bivirkninger og/eller en anden effekt. Flere EU-medlemsstater har indført regler om lageropbygning af kritiske lægemidler. Det varierer mellem landene, hvilke virksomheder, der har pligt til at opretholde lagrene, hvilke lægemidler, der skal være lagre af, og hvor lang tid lagrene skal kunne dække. Landene har forskellige modeller for finansiering af udgiften ved oplagringen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet forskellige modeller for opbygning af sikkerhedslagre, herunder i forhold til, hvilken aktør, det er mest hensigtsmæssigt at pålægge en lagerpligt. Erfaringer fra sikkerhedslagre under og efter COVID-19-pandemien samt information om og erfaringer fra andre lande har indgået i disse overvejelser. Den valgte model, hvor den der bringer et lægemiddel på markedet pålægges at opretholde sikkerhedslagere heraf, er efter ministeriets opfattelse den, der ud fra en samlet vurdering er mest hensigtsmæssig. Den giver også virksomhederne mulighed for selv at styre deres lagre og tilrettelægge dem som rullende lagre således, at risikoen for medicinspild og dermed økonomisk tab mindskes.

Ordningen skal ikke indebære økonomisk kompensation fra staten til virksomheder, der skal opbygge og opretholde sikkerhedslagre. Det må dog forventes, at virksomhedernes øgede omkostninger til opbevaring af lægemidler, kapitalbinding samt indberetning af oplysninger om lageret til Lægemedelstyrelsen kan medføre, at virksomhederne øger deres medicinpriser. Dog forventes mulige prisstigninger at være begrænset i forhold til de samlede medicinudgifter.

Sikkerhedslagre skal dæmme op for, at kortvarige forsyningsvanskeligheder påvirker patienter og samfund ved at dække behovet i mangelperioden. De skal også give Lægemedelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan bidrage til at afbøde konsekvenserne af en længerevarende forsyningsvanskelighed, der strækker sig længere, end lagerets kapacitet tilsiger. Samtidig skal

ordningen konstrueres således, at den ikke påfører virksomheder pligter udover, hvad der vurderes nødvendigt for at opnå den fornødne sikkerhed i forsyningen af kritiske lægemidler, og således at det danske marked fortsat er attraktivt at markedsføre kritiske lægemidler på. Ordningen skal dermed tilrettelægges så fleksibelt som muligt, uden at det forringer dens effekt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at pligten til at opretholde sikkerhedslagre af kritiske lægemidler ideelt set bør være gældende for alle, der bringer de pågældende kritiske lægemidler på markedet i Danmark for at sikre forsyningsikkerheden i det ideelt sete omfang.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender dog, at det kan være særligt vanskeligt for parallelimportører og paralleldistributører at opretholde et lager af lægemidler, da de i mindre grad kan styre eller forudsige deres forsyning, fordi de er afhængige af indkøb af lægemidler fra eksterne aktører i andre EU-lande. Af hensyn til at undgå risikoen for, at parallelimportørerne og -distributørerne trækker en andel af deres produkter fra det danske marked, hvilket kan forringe forsyningsikkerheden, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at parallelimportører og paralleldistributører ikke skal være omfattet af lagerpligten.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse skal ordningen endvidere afgrænses til at omfatte de væsentligste kritiske lægemidler, der anvendes i primærsektoren, det vil sige som sælges på apotekerne og i detailhandlen. Regionerne håndterer forsyningen af sygehuslægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt, at WHO's liste over essentielle lægemidler og EU-kommissionens liste over kritiske lægemidler samt faglige vurderinger fra lægevidenskabelige selskaber indgår i Lægemedelstyrelsens nærmere fastlæggelse af hvilke lægemidler, som lagerpligten skal omfatte. Således drages der nytte af de grundige og omfattende overvejelser, der har været på nationalt og internationalt plan om, hvilke lægemidler, der betragtes som kritiske for patienterne.

I fastlæggelsen af de kritiske lægemidler skal bl.a. indgå kriterier med 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. Det bemærkes, at håndkøbslægemidler også kan betragtes som kritiske efter den beskrevne vurdering. Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger vægt på, at der vil være behov for, at Lægemedelstyrelsen med inddragelse af de lægevidenskabelige selskaber foretager en prioritering af de kritiske lægemidler ud fra ovennævnte kriterier.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger vægt på, at der med dette lovforslag vil blive implementeret en afgrænsning af de omfattede kritiske lægemidler. Listen vil indledningsvis tage udgangspunkt i de meget kritiske lægemidler,

som der aktuelt er midlertidige lagre af, mens der pågår en afgrænsning af kritiske lægemidler. Det forventes, at den afgrænsede liste efter indfasningen vil udgøre omkring 400-600 lægemidler fastsat ud fra ATC-kode, formulering og styrke, dog således at listen med tiden kan justeres med bl.a. relevante nye lægemidler. Afgrænsningen til de væsentligste kritiske lægemidler skal ses i lyset af, at der på nuværende tidspunkt er en vis usikkerhed omkring forslagetes konsekvenser for virksomhederne og medicinpriserne. På baggrund af denne afgrænsning vil listen efterfølgende eventuelt kunne udbygges eller reduceres ud fra en vurdering af, hvad der konkret vurderes nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen, og samtidig vurderes proportionalt i forhold til konsekvenserne for virksomhederne og medicinpriserne.

Krav til størrelsen af sikkerhedslagre skal fastsættes således, at der er proportionalitet mellem forsyningssikkerhed og den byrde, der pålægges virksomhederne. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets umiddelbare vurdering, at sikkerhedslagre af den foreslåede størrelse vil være tilstrækkelige til at imødegå op imod ca. 2/3 af forsyningsvanskelighederne med de omfattede lægemidler og dermed i forhold til de omfattede lægemidler vil bidrage væsentligt til at mindske konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder for borgerne og sundhedspersonale. Dette baseret på en analyse af tidligere sager om forsyningsvanskeligheder hos Lægemedelstyrelsen.

Krav til størrelsen af lagre skal beregnes på et grundlag, der er gennemsigtigt og enkelt for virksomhederne at administrere. Kravene skal fastsættes således, at der tages højde for, at ordningen kan omfatte lægemidler med forbrugsudsving, der er sæsonbetingede, samt både lægemidler med lang og kort holdbarhed. Virksomhederne skal have mulighed for med fastsatte intervaller at tilpasse størrelsen af et lager ud fra det faktiske forbrug af lægemidlet.

Det skal være muligt for en virksomhed, der er omfattet af lagerpligten, at indgå aftale med en anden aktør om opbevaring af sikkerhedslageret og indberetning af lagerbeholdningen til Lægemedelstyrelsen. Det kan eksempelvis være en udenlandsk indehaver af en markedsføringstilladelse, der indgår aftale med en dansk lægemiddelgrossist om opbevaring af sikkerhedslageret. Dog kan man ikke aftale, at den anden aktør overtager ansvaret for lageropbygningen og/eller indberetningen efter de foreslåede bestemmelser.

Ordningen skal omfatte en mulighed for, at en virksomhed kan søge Lægemedelstyrelsen om dispensation fra kravet om at opretholde lager af et lægemiddel. Det kan eksempelvis være aktuelt, hvis en virksomhed har en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel. En ansøgning om dispensation fra at opretholde sikkerhedslager bør som udgangspunkt ikke imødekommes, hvis virksomheden er alene om at markedsføre et lægemiddel i Danmark, eller hvis virksomheden har en stor markedsandel for det pågældende lægemiddel. Det kan også være aktuelt for lægemidler med særlige produktionsforhold eller i situationer, hvor en virksomhed,

f.eks. på grund af råvaremangel, i en periode ikke har mulighed for at opfylde lagerkravet. Lægemedelstyrelsen skal også under særlige omstændigheder kunne dispensere fra kravet om, at sikkerhedslager skal være placeret i Danmark og i stedet tillade, at lageret placeres i et andet EU-/EØS-land. I den forbindelse vil Lægemedelstyrelsen i sin vurdering af ansøgninger om dispensation fra kravet om, at lager skal opbevares i Danmark, tillægge det vægt, om virksomheden ønsker at opbevare lageret i et land, der tidligere har indført eksportforbud for lægemidler, eller om der er nærliggende risiko for, at det sker.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at det er væsentligt for virksomhederne at have kendskab til dispensationsmulighederne og Lægemedelstyrelsens praksis for afgørelser om dispensation. Derfor lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet vægt på, at Lægemedelstyrelsen hurtigt efter ordningens ikrafttrædelse skal udarbejde en vejledning om lager- og indberetningspligten og at virksomhederne har mulighed for at bidrage hertil med relevante eksempler. Det forudsættes også, at denne vejledning udbygges løbende.

Det er vigtigt, at ordningen giver mulighed for, at de etablerede sikkerhedslagre kan tages i brug ved forsyningsvanskeligheder uden unødige administrative krav til virksomhederne og Lægemedelstyrelsen. Ordningen skal også rumme den fornødne solidaritet med andre EU-medlemsstater i tilfælde af forsyningsvanskeligheder.

Ordningen skal konstrueres med en fleksibilitet, der sikrer, at tekniske elementer i ordningen kan justeres ved bekendtgørelse.

Lægemedelstyrelsen skal kunne føre kontrol med, om lagerpligten overholdes, og det skal kunne sanktioneres, hvis en virksomhed ikke opbygger og opretholder det påkrævede sikkerhedslager.

3.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, vil få pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel. Det foreslås videre, at pligten til at opretholde et sikkerhedslager af kritiske lægemidler ikke skal gælde for parallelimportører eller -distributører.

Det foreslås også, at Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om lagerpligten, herunder lagerpligtens omfang og muligheder for i bestemte situationer at undtage en virksomhed fra krav til lager af et lægemiddel, som virksomheden bringer på markedet.

Den foreslåede ordning vil medføre, at der vil blive stillet nærmere krav til, hvordan virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal sikre leveringen af

kritiske lægemidler til mennesker, der anvendes i primærsektoren, til det danske marked.

Forslaget vil medføre, at pligten til at opretholde et sikkerhedslager ikke omfatter parallelimportører og -distributører. Forslaget skal ses i sammenhæng med, at parallelimportører og -distributører som følge af deres forretningsmodel vurderes at have vanskeligt ved at opretholde et lager. Der vurderes derfor at være risiko for, at lagerkravet kan medføre, at parallelimportørerne og -distributørerne trækker en andel af deres produkter fra det danske marked, hvilket kan forringe forsyningssituationen og kan medføre prisstigninger.

Den foreslåede bemyndigelse vil bl.a. blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens afgrænsning af, hvilke lægemidler til primærsektoren, der omfattes af pligten til lagerhold efter den foreslåede bestemmelse.

Lægemedelstyrelsen vil i sin afgrænsning af en liste over omfattede lægemidler skulle lægge vægt på den af WHO udarbejdede liste over essentielle lægemidler og EU-Kommissionens liste over kritiske lægemidler. Lægemedelstyrelsen vil også inddrage lægefaglige selskaber i sin vurdering. I vurderingen af, hvorvidt et lægemiddel er kritisk, vil der bl.a. blive lagt vægt på, om lægemidlet 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. Det vil være nødvendigt, at Lægemedelstyrelsen foretager en prioritering af de kritiske lægemidler, der skal være omfattet af lagerpligten, blandt lægemidler, der opfylder ovennævnte kriterier.

Det forventes, der foretages en afgrænsning af omfattede kritiske lægemidler således, at listen indledningsvis tager udgangspunkt i de meget kritiske lægemidler, som der aktuelt er midlertidige lagre af, mens der pågår en afgrænsning af kritiske lægemidler. Afgrænsningen af listen vil blive udsendt i høring inden bekendtgørelsen med listen udstedes. På baggrund af denne afgrænsning vil listen efterfølgende eventuelt kunne udbygges eller reduceres ud fra en vurdering af, hvad der konkret vurderes nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen, og samtidig vurderes proportionalt i forhold til konsekvenserne for virksomhederne og medicinpriserne.

Det forudsættes, at Lægemedelstyrelsen derefter kvartalsvist vil kunne opdatere listen, hvilket f.eks. vil være relevant, hvis nye lægemidler er kommet på markedet, eller der sker afgørende ændringer i behandlingsvejledninger m.v. vedrørende en sygdom.

I den forbindelse vil det kunne blive relevant, at Lægemedelstyrelsen udsteder en bekendtgørelse med en opdateret liste efter en proces, der ikke levner mulighed for høring eller for, at bekendtgørelsen vil kunne blive offentliggjort

fire uger før ikrafttrædelse. Bekendtgørelsen vil endvidere kunne træde i kraft på andre tidspunkter end fastsat i regeringens principper om fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettede regler. Det fremhæves, at der vil skulle fastsættes regler, der sikrer virksomhederne seks måneders varsel til at opbygge det pligtige lager.

Det forudsættes, at lagerpligten alene vil omfatte lægemidler til mennesker. Veterinære lægemidler vil således ikke blive omfattet.

Kritiske lægemidler, der både anvendes på sygehuse og i primærsektoren vil kunne omfattes af lagerpligten i forhold til forbruget i primærsektoren, det vil sige den mængde af pakninger, som sælges på apotekerne og i detailhandlen, hvorimod lægemidler, der kun anvendes til behandling på sygehuse ikke vil blive omfattet af lagerpligten.

Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastsætte regler, der giver virksomhederne mulighed for at ansøge Lægemedelstyrelsen om ved en dispensation at blive undtaget fra kravene i lagerpligten i forhold til en eller flere af virksomhedens pakninger af lægemidler på markedet i Danmark. Herunder skal virksomhederne, under særlige omstændigheder, kunne få dispensation fra det foreslåede krav om, at lageret vil skulle etableres i Danmark.

Der vil ikke ved bekendtgørelse blive fastsat en fast grænse for, hvor længe en dispensation skal kunne gælde, da løbetiden skal kunne fastlægges ud fra begrundelsen for dispensationen. Undtagelsesordningen skal dog etableres således, at dispensationen ikke løber længere, end de konkrete hensyn tilsiger.

Lægemedelstyrelsens afgørelse om dispensation vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemedelstyrelsens udtalelse om sagen. Lægemedelstyrelsen kan i den anledning genvurdere afgørelsen om dispensation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påser i den forbindelse ikke Lægemedelstyrelsen faglige skøn. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

Der skal med bemyndigelsen også fastsættes nærmere regler om lagerpligtens omfang, herunder hvordan det beregnes, at lagerpligten er opfyldt. Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at fastsætte krav om, at virksomhedernes lagre som skal svare til op til otte ugers salg af hvert af de omfattede lægemidler. Fastsættelsen af lagerpligten vil ske på baggrund af en vurdering af det generelle trusselsbillede i forhold til forsyningen med lægemidler til Danmark.

Reglerne, der fastsættes i medfør af bemyndigelsen, vil skulle indebære en indfasningsperiode ved ordningens start, men også hvis f.eks. nye lægemidler eller nye former og styrker af et lægemiddel bliver omfattet af lagerpligten. Implementeringsperioden fra ordningens start vil blive fastsat til 6

måneder således, at sikkerhedslagrene af lægemidler, som er omfattet regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4, skal være opbyggede pr. 1. januar 2025.

Det bemærkes, at implementeringsperioden indebærer, at der vil blive en periode efter afviklingen af det nuværende midlertidige lager af meget kritiske lægemidler fra ultimo april 2024, og indtil virksomhederne har opbygget lagre af kritiske lægemidler, som er omfattet af lagerpligten, hvor der ikke vil være lagre af kritiske lægemidler til primærsektoren. Det forventes dog, at afviklingen af det nuværende midlertidige lager vil forløbe over 1-2 måneder, og at virksomhederne vil påbegynde lageropbygning af lægemidler, som er omfattet lagerpligten, i løbet af efteråret 2024, hvilket vil begrænse perioden uden lager til omkring 5-7 måneder.

I bekendtgørelsen, som vil udmønte den foreslåede § 75, stk. 4, vil der blive fastsat en overgangsregel, hvorefter den, der efter lovens ikrafttræden bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark til brug i primærsektoren, som minimum vil få 6 måneder efter lovens ikrafttrædelse til at opbygge det lager, som kræves efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4. Overgangsreglen kan også indebære, at Lægemedelstyrelsen får tid til at forberede administration af ordningen, herunder sagsbehandling af dispensationsansøgninger med henblik på at styrelsen kan modtage disse fra f.eks. 1. september 2024.

Formålet er at sikre, at der er en overgangsordning, hvor virksomheder kan indrette sig på ordningen, herunder opbygge de lagre, som vil blive krævet. Ligeledes skal Lægemedelstyrelsen etablere nye procedurer for administrationen af reglerne.

Lægemedelstyrelsen forventes også at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens kontrol af lagerpligten. Bestemmelsen har til formål at sikre, at Lægemedelstyrelsen i bekendtgørelsen vil få de relevante værktøjer til rådighed i forbindelse med kontrolopgaven henset til, at opgaven med at føre kontrol med lagerpligten vil være anderledes end den kontrol, som Lægemedelstyrelsen typisk fører med virksomheder m.v. efter lægemiddeloven, hvor fokus er på lægemidlernes kvalitet, herunder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Bemyndigelsen vil også kunne benyttes til at fastsætte dokumentations- og oplysningspligter for at kontrollere overholdelse af lagerpligten. Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastsætte regler, der giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at behandle data til kontrolformål.

Med henblik på at sikre, at virksomhederne overholder lagerpligten vil Lægemedelstyrelsen udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddelovens § 104, stk. 3, til at fastsætte hjemmel til at straffe en virksomhed med en bøde, hvis virksomheden ikke opretholder et sikkerhedslager af den fastsatte størrelse eller øvrige krav efter ordningen.

3.2. Pligtmæssig indberetning af lagerstatus af kritiske lægemidler

3.2.1. Gældende ret

Lægemedellovens § 75 a indeholder en pligt for visse virksomheder og personer til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemedelstyrelsen. De nærmere regler om indberetningspligten er fastsat i bekendtgørelse nr. 1648 af 12. december 2023 om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemedelstyrelsen.

Indberetningspligten omfatter lægemiddelgrossister (virksomheder eller personer med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1), der forhandler godkendte kritiske apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S, som er et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3), apotekerne og de offentlige sygehusapoteker. Disse aktører har efter reglerne pligt til at indberette deres lagerbeholdninger af alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemedelstyrelsen og kan herudover frivilligt indberette deres beholdninger af andre lægemidler, end de indberetningspligtige.

Afgrænsningen af lægemidler omfattet af indberetningspligten indebærer, at lagerbeholdningerne af alle receptpligtige kritiske lægemidler og alle kritiske håndkøbslægemidler, der er forbeholdt salg fra apotek, skal indberettes til Lægemedelstyrelsen. Derimod skal lagerbeholdninger af håndkøbslægemidler, der også kan forhandles fra detailbutikker, samt veterinære lægemidler ikke indberettes. Lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, herunder f.eks. magistrelt fremstillede lægemidler, forsøglægemidler og lægemidler, der udleveres efter en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen, er heller ikke omfattet af indberetningspligten.

Bestemmelsen betyder, at Lægemedelstyrelsen har et indblik i lagerbeholdningerne af de lægemidler, der er omfattet af denne generelle indberetningspligt for så vidt angår de led i forsyningskæden, der er tættest på patienterne. Dermed har Lægemedelstyrelsen en vis mulighed for at vurdere forsyningsituationen og håndtere en risiko for forsyningsvanskeligheder efter lægemiddelovens regler om udleveringstilladelser, ændring af udleveringsbestemmelser m.v.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver i dag oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til Lægemedelstyrelsen vedrørende salg af lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 5. samt bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedelstatistikregister, som er begrænset af, at oplysningerne alene må anvendes til statistiske formål af modtageren. Således vil det være i strid med § 10, stk. 2 i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse

med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven), såfremt Lægemedelstyrelsen anvendte oplysningerne til administrative formål som eksempelvis kontrol og tilsyn.

Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at videregive oplysninger til administrative formål fra Lægemedeladministrationsregisteret (LAR) er reguleret af apotekerlovens § 11, stk. 3, og medfølgende bekendtgørelse nr. 1616 af 18. december 2018 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister. Bekendtgørelsen indeholder ikke hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen regelmæssigt til Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger fra registret om salg og leverancer af lægemidler, som Lægemedelstyrelsen bør kunne bruge som led i styrelsens kontrol af, hvorvidt en virksomheds lager af et lægemiddel lever op til de i ordningen fastsatte krav, samt som led i Lægemedelstyrelsens vurdering af en virksomheds markedsandel af et lægemiddel. Bekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Lægemedellovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet.

Med hjemmel i lægemedellovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemedelstyrelsen i medfør af § 4 kan påbyde bl.a. lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S) og apoteker, herunder offentlige og private sygehusapoteker, at indberette lagerbeholdninger af bl.a. lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsens anvendelsesområde er afgrænset til situationer, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Aktivering kan ske på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen.

Lægemedellovens § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det relevant at supplere virksomhedernes lagerpligt, jf. pkt. 3.1.3., med en pligt for virksomhederne til at indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan herved løbende overvåge, om virksomhederne overholder lagerpligten. Derudover vil virksomhe-

derne oplysninger om deres lagerbeholdninger af kritiske lægemidler udgøre et væsentligt supplement til de indberetninger om lagerbeholdninger af visse lægemidler, som Lægemedelstyrelsen modtager fra lægemiddelgrossister, fra regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S) fra apotekerne i primærsektoren og fra de offentlige sygehusapoteker.

Supplementet med oplysninger fra virksomhederne om lagerbeholdningen af de lagerpligtige lægemidler vil give Lægemedelstyrelsen et samlet overblik over lagerbeholdningerne af de kritiske lægemidler til brug i primærsektoren i hele forsyningskæden fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, og frem til og med apotekerne og detailhandlen.

Særligt henset til, at der konstateres et øget antal tilfælde af forsyningsvanskeligheder, er det væsentligt at give Lægemedelstyrelsen et godt afsæt for løbende at kunne vurdere risikoen for forsyningsvanskeligheder og potentielle mangelsituationer for disse lægemidler.

Det er i den forbindelse afgørende, at det udvidede overblik giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at reagere tidligere end de nuværende regler giver mulighed for. Dette øger Lægemedelstyrelsens muligheder for at håndtere forsyningsvanskelighederne bedst muligt og mindske risikoen for, at patienter, læger og apoteker kommer til at opleve en egentlig mangelsituation – lokal eller landsdækkende – som vil kunne påvirke nogle patienters muligheder for relevant behandling.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets klare vurdering, at der af hensyn til at sikre det fornødne overblik over lægemiddelforsyningen bør sikres Lægemedelstyrelsen en generel indsigt i lagerbeholdningen af de lægemidler, som det er fundet relevant at omfatte af lagerpligten.

Afgrænsningen af hvem der har indberetningspligt skal som minimum følge afgrænsningen af de virksomheder, der har lagerpligt. Selvom en virksomhed fået dispensation fra lagerpligten i forhold til en lægemiddelpakning, vil det fortsat være relevant, at virksomheden indberetter en lagerbeholdning, som måtte være tiltænkt det danske marked. Det er i den forbindelse Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at parallelimportører og -distributører også skal indberette deres beholdning af kritiske lægemidler, uanset at de ikke vil være omfattede af lagerpligten. Det skyldes, at det er væsentligt for Lægemedelstyrelsen at have overblik over lagerbeholdninger hos alle virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark, for at kunne overvåge forsyningsituationen og iværksætte relevante tiltag for at forebygge og håndtere forsyningsvanskeligheder. Det skal ses i sammenhæng med, at lægemiddelgrossister, apoteker, offentlige sygehusapoteker og regionale selskaber i dag skal indberette deres lagerbeholdninger af kritiske apotekslægemidler til Lægemedelstyrelsen, jf. lægemedellovens § 75 a, stk. 1. Dermed vil Lægemedelstyrelsen få et samlet overblik over lagerbeholdninger i forsyningskæden.

Denne afgrænsning er i overensstemmelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets holdning om, at de virksomheder, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke skal pålægges unødige administrative byrder.

I denne afvejning af hensyn lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet særligt vægt på, at mangel på kritiske lægemidler kan have alvorlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i lægemiddelloven som § 75 b, hvorefter virksomheder, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, og lægemidlet anses for kritisk efter regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemedelstyrelsen.

Forslaget vil indebære, at indberetningspligten påhviler såvel virksomheder, som er omfattet af lagerpligten som parallelimportører og -distributører, dvs. enhver, der bringer lægemidler på markedet i Danmark. Hvilke lægemidler, som skal indberettes, vil følge afgrænsningen af lagerpligten i den foreslåede § 75, stk. 2, og regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4. Der henvises til bemærkningerne om den foreslåede lagerpligt i pkt. 3.1.3. Det forudsættes at indberetningspligten vil bestå, selvom en virksomhed har fået dispensation fra lagerpligten.

Forslaget vil derudover indebære, at Lægemedelstyrelsen vil kunne fastsætte nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder formkrav for indberetningen og hyppigheden af indberetningen samt regler om samspillet med reglerne fastsat efter § 75, stk. 4, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.

Med den foreslåede ordning vil det være Lægemedelstyrelsen, der beslutter, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningerne.

Bemyndigelsen forventes udmøntet med bestemmelser om, at virksomhederne vil skulle indberette lagerbeholdningerne til Lægemedelstyrelsen gennem en dertil tilrettelagt indberetningsløsning, f.eks. system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP), som svarer til den tekniske løsning, der i dag anvendes til indberetning efter lægemiddellovens § 75 a, og som også blev anvendt af grossisterne m.fl. i forbindelse med indberetningerne under COVID-19-pandemien.

Det er endvidere hensigten, at der skal fastsættes regler om, at virksomhederne ved ordningens start skal indberette deres lagerbeholdning hver anden uge svarende til hyppigheden af anmeldelser til medicinprissystemet. Det skønnes under de nuværende forhold at give Lægemedelstyrelsen det fornødne opdaterede overblik henset til, at virksomhedernes

lagerpligt medfører en forudsætning om, at virksomhederne har etableret det fornødne sikkerhedslager, og at virksomhederne her i forsyningskæden ikke er så tæt på borgerne, som f.eks. grossisterne og apotekerne, som efter gældende regler skal indberette deres lagre alle hverdage.

Der henvises til pkt. 10 om forholdet til EU-retten, som introducerer forskellige overvejelser på EU-plan, som – selv om det ikke er forventningen på nuværende tidspunkt – på sigt kan indebære en implementering med andre krav.

Det forventes, at der vil blive etableret de fornødne hjemler i bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister (LAR) til, at Sundhedsdatastyrelsen til Lægemedelstyrelsen regelmæssigt kan videregive relevante oplysninger til analyse og kontrolformål, hvorved Lægemedelstyrelsens overvågning af lagerbeholdninger efter denne lov samt forsyningsituationen generelt vil blive styrket.

Med henblik på at sikre rettidig indberetning fra de indberetningspligtige vil Lægemedelstyrelsen udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddellovens § 104, stk. 3, til at fastsætte regler om straf med bøde for manglende overholdelse af indberetningspligten i den foreslåede indberetningsordning. Lægemedelstyrelsen kan dermed fastsætte regler om straf for at indberette i en anden form eller med en anden hyppighed end fastsat i den foreslåede ordning, eksempelvis ved gentagen overtrædelse af indberetningspligten.

Det foreslås i den forbindelse desuden at ændre lægemiddellovens § 105 ved at indsætte et nyt stykke 3, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan pålægge en tvangsbøde for manglende indberetning efter § 75 b og regler fastsat i medfør af § 75 b, stk. 2. Formålet hermed er at sikre, at indberetningspligten fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 75 b, stk. 2, iagttages rettidigt og korrekt.

4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål

Lovforslaget har til formål at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning, idet lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. De skal også give Lægemedelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

Lovforslaget vurderes således at have relevante konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål 3.d om at alle lande, og især udviklingslandene, skal styrke deres kapacitet for tidlig varsling, risikoreduktion og håndtering af nationale og globale sundhedsrisici.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget skønnes samlet set at medføre statslige merud-

gifter på 3,1 mio. kr. i 2024, 11,8 mio. kr. årligt i 2025-2029 og 10,1 mio. kr. årligt fra 2030 og frem til administration af lagerpligten og it-understøttelse. Finansiering fra 2025 og frem håndteres i Finansloven for 2025.

Udgifterne til administration af ordningen omfatter tilsyn, kontrol, håndtering af dispensationsansmodninger, information og vejledning til virksomheder mv. i Lægemedelstyrelsen og dataunderstøttelse fra Sundhedsdatastyrelsen. Det medfører et udgiftsbehov på i alt 1,6 mio. kr. i 2024 og 3,1 mio. kr. årligt fra 2025 og frem til Lægemedelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

Udgifterne til it-understøttelse af Lægemedelstyrelsens administration af ordningen omfatter udvikling og drift af en udvidelse af it-systemet Minerva (eller et tilsvarende system). Minerva anvendes af Lægemedelstyrelsen til at overvåge lagerbeholdninger hos grossister, apoteker, sygehusapoteker og Amgros. Systemet skal udvikles med henblik på at omfatte lagerbeholdninger hos lægemiddelvirksomhederne. Den eksisterende drift og vedligehold af Minerva udgør 4,0 mio. kr. årligt og udløber efter 2024. Udviklingen af Minerva og øgede driftsomkostninger som følge af udviklingen medfører udgifter for 1,5 mio. kr. i 2024, 4,7 mio. kr. årligt i 2025-2029 og 3 mio. kr. årligt i drift fra 2030 og frem.

Dertil kan virksomhedernes øgede omkostninger som følge af lovforslaget, jf. pkt. 6, medføre, at virksomhederne øger deres medicinpriser og dermed øge regionale udgifter til medicintilskud, hvilket dog forventes begrænset i forhold til de samlede tilskudsudgifter.

De økonomiske konsekvenser af lovforslaget skal forhandles med de regionale parter i forbindelse med DUT-proceduren. Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Det vurderes, at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

Særligt vurderes princip 4 om sammenhæng på tværs - ensartede begreber og genbrug af data relevant for dette forslag, idet bl.a. allerede eksisterende data fra Sundhedsdatastyrelsen forventes at skulle tilgå det relevante IT-system i Lægemedelstyrelsen.

Princip 5 om tryk og sikker datahåndtering er også relevant, idet virksomhedernes indberetning af deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til mennesker, der anvendes i primærsektoren, til Lægemedelstyrelsen vil bygge på en allerede etableret indberetningsordning. Databehandlingen vil ske inden for rammerne af databeskyttelseslovgivningen.

Ligeledes ses princip 6 om anvendelse af offentlig infrastruktur særligt relevant, idet forslaget, der pålægger virksomheder at indberette deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til mennesker, der anvendes i primærsektoren,

vil bygge på en allerede etableret indberetningsordning.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Det vurderes, at lovforslaget vil medføre økonomiske omkostninger for virksomhederne, der er omfattet af lagerpligten, til opbevaring af lægemidler, til den kapitalbinding, som lagre vil indebære, samt til indberetning af oplysninger om lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen og øvrige administrative konsekvenser.

Lagerkravet vil gælde for alle virksomheder, både danske og udenlandske, som bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, og det forventes dermed ikke, at danske virksomheders konkurrenceevne vil blive berørt.

Parallelimportører og -distributører vil ikke være omfattet af lagerpligten. Parallelimportører og -distributører vil dog være forpligtede til at indberette oplysninger om deres lagerbeholdning af lægemidler, som er omfattet af lagerpligten.

Da virksomhederne ikke i dag er forpligtet til at indberette oplysninger om lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen, vil virksomhederne desuden have omkostninger forbundet med de nødvendige systemmæssige tilpasninger for at kunne indberette via Lægemedelstyrelsen indberetningsløsning.

Lagerkravet forventes at omfatte omkring 200-250 virksomheder. Det skønnes, at de samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser vil være i størrelsesorden ca. - 65-90 mio. kr. årligt til indberetning af lageroplysninger og øvrige administrative konsekvenser, opbevaring af lægemidler og kapitalbinding samt ca. 60-185 mio. kr. i engangsomkostninger til it-udvikling for indberetning af lageroplysninger til Lægemedelstyrelsen. Skønnet er forbundet med betydelig usikkerhed.

Det vurderes, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser for virksomhederne til bl.a. indberetning af lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen, beregning af lagerets størrelse, ansøgning om dispensation fra lagerkravet samt i forbindelse med Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol.

Det vurderes endvidere, at lovforslaget vil medføre udgifter for de berørte virksomheder til at etablere systemer til løbende at beregne den nødvendige lagerstørrelse.

Erhvervsstyrelsen har iværksat en AMVAB-måling med henblik på at kvantificere virksomhedernes administrative omkostninger nærmere.

Innovations- og iværksættertjekket vurderes ikke at være relevant for lovforslaget.

Ved udstedelse og opdatering af bekendtgørelserne, der udmønter den foreslåede § 75, stk. 4, vil der kunne ske fravigelse af den fælles ikrafttrædelsesdatoer af erhvervsrettet

regulering. Fravigelsen vil ske under henvisning til, at der er tale om regulering er af ekstraordinær karakter, der har som mål at modvirke, at kortvarige forsyningsvanskeligheder påvirker patienter og samfund ved at dække behovet i mangelperioden. Det bemærkes, at der vil være en implementeringsperiode for virksomhederne på 6 måneder, hvis en ændring af bekendtgørelserne medfører, at nye lægemidler eller nye former og styrker af et lægemiddel bliver omfattet af lagerpligten. Der henvises til bemærkningerne til pkt. 3.1.3.

6.1. Konkurrencemæssige aspekter af lovforslaget

Årsagen til, at parallelimportører og -distributører ikke foreslås at være omfattet af lagerpligten er, at det vurderes, at parallelimportører og -distributører vil have vanskeligt ved at opretholde et lager, og der derfor vurderes at være risiko for, at lagerkravet kan medføre, at parallelimportørerne m.v. trækker en andel af deres produkter fra det danske marked, hvilket kan forringe forsyningsituationen og medføre prisstigninger.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at der ikke er noget konkurrenceretligt til hinder for at indrette ordningen således, at parallelimportører og -distributører ikke er omfattet af lagerkravet, og at denne udformning af lovforslaget er mere hensigtsmæssig for konkurrencen og markederne, end hvis parallelimportører/-distributører er omfattet af lagerkravet. Det skyldes, at forretningsmodellen for virksomheder, der bringer lægemidler på markedet, er meget forskellige, og en lagerpligt – uanset at denne pligt indføres på lige vilkår for alle virksomhederne – derfor vil ramme virksomhederne meget forskelligt, idet parallelimportører og -distributører ingen indflydelse har på produktionen og ofte kun har adgang til at købe mindre partier af lægemidler ad gangen, som er i overskud hos grossisterne i andre EU-lande.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- eller naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

10.1. Lagerpligt

Forsyningspligten, som fremgår af lægemiddellovens § 75, er en implementering af artikel 81 i Europa-Parlamentets

og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet). Det fremgår af artiklen, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, inden for rammerne af deres ansvar sikrer passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket. Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at de nærmere gennemførelsesbestemmelser til artiklen bør begrundes i beskyttelsen af folkesundheden og stå i rimeligt forhold til målet med en sådan beskyttelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne om frie varebevægelser og konkurrence.

Det har ved indførelsen af forsyningspligten i lægemiddellovens § 75 været forudsat, at der vil blive fastsat nærmere regler herom. Med lovforslagets bestemmelse om en lagerpligt for virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, vil der blive fastsat sådanne nærmere regler for, hvad virksomhederne skal gøre for at leve op til deres forsyningspligt.

Ifølge Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde artikel 35 er kvantitative udførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne.

Dette forbud mod handelshindringer betyder, at en medlemsstat ikke må hindre en virksomhed i medlemsstaten i at forhandle eller distribuere lægemidler til markedet i en anden EU-medlemsstat. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor overvejet, om det vil udgøre en udførselsrestriktion i strid med denne artikel at forpligte virksomheder, der bringer et lægemiddel på det danske marked, til at opbygge og opretholde et sikkerhedslager af deres kritiske lægemidler til det danske marked.

Undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36 giver medlemsstaterne mulighed for at indføre visse begrænsninger i varernes frie bevægelighed. Det kan f.eks. være i overensstemmelse med EU-retten at indføre restriktioner, som er begrundet i beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, når restriktionerne ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning i samhandlen mellem medlemsstaterne. Beskyttelse af folkesundheden er det hensyn, som nærmere gennemførelsesbestemmelser til artikel 81 i lægemiddeldirektivet ifølge bestemmelsen bør begrundes i.

De foreslåede restriktioner for lægemidler til primærsektoren, der er afgrænset til kritiske lægemidler, er begrundet i hensynet til den danske befolknings liv og sundhed og vil i tilfælde af forsyningsvanskeligheder kunne have afgørende betydning for personer, der er i behandling med det berørte lægemiddel. Restriktionerne foreslås at gælde for alle virksomheder, der bringer et lægemiddel på det danske marked

og som ikke er parallelimportører eller -distributører af det pågældende lægemiddel, og udgør således ikke et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandlen mellem virksomheder med lægemidler på lager i Danmark og købere af deres lægemidler i andre EU-lande. Den begrænsning i virksomhedernes mulighed for at eksportere lægemidler, som pligten til lagerhold indebærer, vurderes herudover at være proportional og går ikke videre end, hvad der er nødvendigt.

På den baggrund vurderes ordningens pligt til lagerhold at være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36. Der henvises i denne forbindelse til pkt. 3.1.3 om dispensation samt nedenfor om suspension fra pligten til lagerhold begrundet i solidaritet med andre medlemsstater. Endvidere henvises til pkt. 3.1.2 om andre medlemsstaters ordninger for opbygning af sikkerhedslagre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har notificeret lovforslaget til Europa-Kommissionen i overensstemmelse med EU's informationsprocedure for varer og digitale tjenester (direktiv (EU) 2015/1535). Stand still perioden udløber den 29. maj 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det nødvendigt at fremsætte lovforslaget, inden høringsproceduren er gennemført. Den gældende kontrakt med én af grossisterne om at opretholde et sikkerhedslager af meget kritiske lægemidler til brug i primærsektoren udløber den 30. april 2024. Med henblik på at sikre forsyningssikkerheden af kritiske lægemidler og i videst mulige omfang undgå, at patienter i Danmark bliver påvirket af eventuelle forsyningssvækkigheder for disse, er der brug for hurtigt at etablere en holdbar og langsigtet løsning med sikkerhedslagre.

I oktober 2023 lancerede Europa-Kommissionen en frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler for at støtte medlemsstater, der oplever mangel på kritiske lægemidler. Ordningen gør det muligt for medlemsstaterne at anmode om bistand fra andre medlemsstater, som eventuelt har et givent lægemiddel på lager, som kan omfordes. Den foreslåede ordning med lagerpligt for virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark, skal ikke være til hinder for, at Danmark kan bistå andre medlemsstater, der anmoder om bistand i henhold til solidaritetsmekanismen. Der henvises til pkt. 3.1.3 om, hvornår pligten til at opretholde lager af et kritisk lægemiddel suspenderes.

Solidaritetsmekanismen er et af flere tiltag, der fremgår af Europa-Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet og det Europæiske økonomiske og sociale udvalg om håndtering af mangel på lægemidler i EU, KOM (2023) 672. I meddelelsen opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til at overvåge og håndhæve virksomhedernes forsyningsforpligtelser. Kommissionen anerkender, at lagre kan dække behovet i en periode med mangel, men peger samtidigt på en række udfordringer med nationale lagerløsninger, herunder at de kan være dyre og påvirke forsyningen i andre lande. EU-Kommissionen lægger op til, at Kommissio-

nen og medlemsstaterne skal udvikle en fælles strategisk tilgang til opbygning af lagre i første halvdel af 2024. Med udgangspunkt i de erfaringer man har gjort sig fra EU-civilbeskyttelsesmekanismen og dens eksisterende rescEU-beredskabslager, vil man se på de betingelser, der er nødvendige for, at lageropbygning kan være en hensigtsmæssig og omkostningseffektiv løsning. Som supplement til strategien har Kommissionen til hensigt at iværksætte en fælles aktion (Joint Action) for lageropbygning i 2024, som vil støtte medlemsstaterne i at forbedre de nationale lageropbygningsstrategier på en effektiv og koordineret måde.

10.2. Om indberetningspligt

Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, er Det Europæiske Lægemiddelagentur ansvarlig for at overvåge mangel på medicin, der vil kunne føre til en krisesituation samt rapportere om forsyningsudfordringer på kritiske lægemidler under en krise. Efter forordningen skal medlemslandene indberette mangel på et kritisk lægemiddel til agenturet.

Oplysningerne om virksomhedernes lagerbeholdninger af kritiske lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Endvidere er Det Europæiske Lægemiddelagentur i gang med at udvikle en IT-plattform, der skal anvendes til at lette indsamlingen af oplysninger om mangel på, forsyning af og efterspørgsel efter lægemidler. Platformen, som går under betegnelsen European Shortages Monitoring Platform (ESMP), skal være fuldt operationel senest den 2. februar 2025. Ved en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, vil indehaveren af en markedsføringstilladelse skulle indberette oplysninger om tilgængelige lagre af kritiske lægemidler til Det Europæiske Lægemiddelagentur via ESMP. Oplysninger om lagre vil ikke skulle indberettes under normale omstændigheder.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 23. februar 2024 til og med den 22. marts 2024 (28 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Den Danske Dyrælgeforening (DDD), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger (FAS), Kristelig Lægeforening (KLF), Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige, Selskaber (LVS), Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen,

Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Landsforeningen HPV-Bivirkningsramte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Patientforeningen, Sjældne Diagnoser, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, VaccinationsForum, Ældre sagen, Advokatrådet, Amgros I/S, Danish. Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Industri (DI), Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Sel-

skab (DTS), Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Seniorer, Danske Universiteter, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Ethiske Råd, Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Intact Denmark, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen MEDCOM, Medicoindustrien, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Tjellesen Max Jenne A/S, ViNordic, VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet og Øjenforeningen.

12. Sammenfattende skema

| | Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«) | Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«) |
|--|--|---|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner | Ingen | Lovforslagets medfører merudgifter for staten på 3,1 mio. kr. i 2024, 11,8 mio. kr. årligt i 2025-2029 og 10,1 mio. kr. årligt fra 2030. De økonomiske konsekvenser af lovforslaget skal forhandles med de regionale parter i forbindelse med DUT-processen. Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for kommunerne. |
| Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner | Ingen | Lovforslaget kan medføre at virksomhederne øger deres medicinpriser dermed øge regionale udgifter til medicin-tilskud, hvilket dog forventes begrænset i forhold til de samlede tilskudsudgifter. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v. | Ingen | Det skønnes med betydelig usikkerhed, at lovforslaget medfører samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser i størrelsesorden ca. -65-90 mio. kr. årligt og ca. 60-185 mio. kr. i engangsomkostninger. |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v. | Ingen | Lovforslaget medfører administrative konsekvenser for lægemiddelvirksomheder i forhold til bl.a. indberetning af lagerbeholdninger til Lægemiddel- |

| | | |
|---|---|--|
| | | styrelsen, beregning af lagerets størrelse, ansøgning om dispensation fra lagerkravet samt i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol. |
| Administrative konsekvenser for borgerne | Ingen | Ingen |
| Klimamæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Miljø- og naturmæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Forholdet til EU-retten | Lovforslaget vurderes ikke at være i strid med EU-lovgivningen. | |
| Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X) | Ja | Nej X |

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Det fremgår af fodnoten til lov om lægemidler, at loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44. I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016, nr. L 32, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Det foreslås, at der i *fodnoten* til loven indsættes som 4. *pkt.*, at loven indeholder bestemmelser, der som udkast har været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester (kodifikation).

Den foreslåede ændring vil medføre, at alle de EU-retsreg-

ler, som gennemføres med bestemmelser, der er indeholdt i loven, er nævnt i fodnoten.

Til nr. 2

Det fremgår af § 75 i lægemiddeloven, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen skal sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om nærmere typer af lægemidler, som oplystes i bestemmelsen.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.1.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at den i § 75, stk. 1, indsatte bemyndigelse: ”efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen” udgår af bestemmelsen.

Formålet med den foreslåede ændring er at forbedre systematikken i bestemmelsen set i sammenhæng med de tilføjelser til bestemmelsen, som følger nedenfor.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ikke efter § 75, stk. 1, er bemyndiget til at fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at sikre passende og fortsat levering af lægemidler omfattet af bestemmelsen. Bemyndigelsen vil i stedet fremgå af stk. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3.

Herudover tilsigtes ikke ændringer i bestemmelsens materielle indhold, og bestemmelsen skal derfor fortolkes som hidtil, jf. nedenfor.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til nr. 3 og til pkt. 3.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Lægemiddelovens § 44, stk. 1, fastsætter, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i lægemiddeloven og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler.

Lægemiddelovens kapitel 9 indeholder regler om lægemiddelforsyning. Reglerne fastsætter bl.a. en pligt for den, der bringer et lægemiddel på markedet og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, til at sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt lægemidlet er af en nærmere bestemt type, der oplystes i bestemmelsen, jf. lægemiddelovens § 75. Kapitlet fastsætter desuden bl.a. i lægemiddelovens § 76 regler om det statslige lægemiddelberedskab, der skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer.

Gældende ret indeholder ikke regler, der forpligter den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark til at have et sikkerhedslager af lægemidler i Danmark.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.1.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 2* i § 75. Det foreslås i *1. pkt.*, at den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel.

Forslaget vil medføre, at der stilles krav til virksomhedernes lagerhold af kritiske lægemidler til mennesker på det danske marked med henblik på at øge forsyningssikkerheden i Danmark af disse lægemidler.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark i visse tilfælde får pligt til at opbygge og opretholde et sikkerhedslager af det pågældende lægemiddel. Der vil således blive stillet nærmere krav til, hvordan den, der bringer et lægemiddel på det danske marked, skal kunne sikre leveringen af det pågældende lægemiddel.

Efter den foreslåede bestemmelse afgrænses lagerpligten til kritiske lægemidler til mennesker. Endvidere afgrænses lagerpligten til lægemidler, der anvendes i primærsektoren. Herved forstås lægemidler, der sælges på apotekerne og i detailhandlen.

Kritiske lægemidler, der både anvendes på sygehuse og i primærsektoren, vil kunne omfattes af lagerpligten i forhold til forbruget i primærsektoren, det vil sige den mængde af pakninger, som sælges på apotekerne og i detailhandlen, hvorimod lægemidler, der kun anvendes til behandling på sygehuse ikke vil blive omfattet af lagerpligten. Regionerne håndterer forsyningen af sygehuslægemidler. Af bestemmelsen fremgår videre, at sikkerhedslageret skal opbygges i Danmark.

De nærmere krav til lagerpligten vil blive fastlagt ved bekendtgørelse, jf. det foreslåede stk. 4 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås i *2. pkt.*, at det foreslåede *1. pkt.* ikke finder anvendelse for en parallelimportør eller -distributør af det pågældende lægemiddel. Parallelimportører er indehavere af tilladelse til parallelimport til Danmark, og paralleldistributører er virksomheder, der paralleldistribuerer lægemidler til Danmark efter underretning til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Forslaget vil medføre, at pligten til at opretholde et sikkerhedslager ikke omfatter parallelimportører og -distributører. Forslaget skal ses i sammenhæng med, at parallelimportører og -distributører som følge af deres forretningsmodel kan have vanskeligt ved at opretholde et lager. Der kan derfor være risiko for, at lagerkravet kan medføre, at parallelimportørerne og -distributørerne trækker en andel af deres produkter fra det danske marked, hvilket kan forringe forsyningssikkerheden og kan medføre prisstigninger.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 3* i § 75, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvordan de i *stk. 1* nævnte virksomheder sikrer passende og fortsat levering, jf. *stk. 1*.

Formålet med bestemmelsen er at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastlægge de nærmere regler for, hvordan den, der bringer et lægemiddel på markedet sikrer passende og fortsat levering.

Forslaget vil indebære, at den gældende bemyndigelse i *stk. 1* flyttes til et særskilt stykke. Den foreslåede bemyndigelse tilsligter at have det samme materielle indhold som bemyndigelsen i den gældende § 75, da en sådan bemyndigelsesbestemmelse fortsat findes hensigtsmæssig, uagtet at den på nuværende tidspunkt ikke er udmøntet i regler i en bekendtgørelse.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 4* i § 75. Det foreslås i *stk. 4, 1. pkt.*, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om lagerpligten, jf. *stk. 2*, herunder bl.a. om hvilke lægemidler, der defineres som kritiske, undtagelsesmuligheder, varsler, om størrelsen af lageret og beregningen heraf og om brug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, herunder krav om brug af blanketter. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen også fastsætte nærmere regler om styrelsens kontrol med lagerpligten.

Formålet med bestemmelsen er at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte de nærmere rammer for lagerpligten.

I bekendtgørelsen vil det blive uddybet hvornår en virksomhed anses for at have bragt et lægemiddel på markedet i Danmark og således omfattes af lagerpligten. I bekendtgørelsen vil det også blive fastlagt nærmere hvordan det skal håndteres, hvis en virksomhed i Medicinpriser midlertidigt har deaktiveret et ellers omfattet lægemiddel, der således ikke markedsføres i Danmark i en kortere eller længere periode. Ligeledes skal situationen, hvor en virksomhed har et omfattet lægemiddel under udfasning fra det danske marked, overvejes i forbindelse med udmøntningen.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens afgrænsning af, hvilke lægemidler til primærsektoren, der vil skulle betragtes som kritiske og dermed omfattet af lagerpligten.

Lægemiddelstyrelsen vil i sin afgrænsning af en liste over omfattede lægemidler skulle lægge betydelig vægt på den af WHO udarbejdede liste over essentielle lægemidler og EU-Kommissionens liste over kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil også inddrage lægefaglige selskaber i sin vurdering. I vurderingen af, hvorvidt et lægemiddel er kritisk, vil der bl.a. blive lagt vægt på, om lægemidlet 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. Det vil være nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at foretage en prioritering af de kritiske lægemidler, der skal være omfattet af lagerpligten.

Det forventes, at der foretages en afgrænsning af de omfattede kritiske lægemidler således, at listen indledningsvis tager udgangspunkt i de meget kritiske lægemidler, som der aktuelt er midlertidige lagre af, mens der pågår en afgrænsning af kritiske lægemidler. På baggrund af denne afgrænsning vil listen efterfølgende eventuelt kunne udbygges eller reduceres ud fra en vurdering af, hvad der konkret vurderes nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen, og samtidig vurderes proportionalt i forhold til konsekvenserne for virksomhederne og medicinpriserne.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen hvert kvartal vil kunne opdatere listen, hvilket vil være relevant, hvis nye lægemidler er kommet på markedet, eller der sker afgørende ændringer i behandlingsvejledninger m.v. vedrørende en sygdom.

Der vil med bemyndigelsen kunne fastsættes særregler om lagerpligten for visse kritiske lægemidler, hvor særlige forhold gør sig gældende. Det vil f.eks. kunne være relevant for lægemidler med kort holdbarhed og for lægemidler med forbrugsudsving, der er sæsonbetingede.

Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastsætte regler, der giver virksomhederne mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om ved en dispensation at blive undtaget fra kravene i lagerpligten i forhold til et eller flere af virksomhedens pakninger af lægemidler på markedet i Danmark. Herunder skal virksomhederne, under særlige omstændigheder, kunne få dispensation fra kravet i det foreslåede *stk. 2*, om, at lageret vil skulle etableres i Danmark. En dispensation skal kun kunne omfatte placering af lageret i et andet EU-/EØS-land. I den forbindelse vil Lægemiddelstyrelsen i sin vurdering af ansøgninger om dispensation fra kravet om, at lager skal opbevares i Danmark, tillægge det vægt, om virksomheden ønsker at opbevare lageret i et land, der tidligere har indført eksportforbud for lægemidler, eller om der er nærliggende risiko for, at det sker.

Der vil i udmøntningen af bemyndigelsen skulle fastlægges kriterier for Lægemiddelstyrelsens afgørelse af, hvorvidt en virksomhed efter ansøgning skal meddeles dispensation fra kravene for en eller flere pakninger af et lægemiddel. Kriterierne vil skulle fastlægges således, at der bl.a. vil blive taget højde for, at virksomheder, der har en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel vil kunne få dispensation. Andre kriterier skal også kunne indgå, således at hensynet til forsyningssikkerheden tilgodeses i fornødent omfang.

Der vil ikke i bekendtgørelsen blive fastsat en fast grænse for, hvor længe en dispensation skal kunne gælde, da løbetiden skal kunne fastlægges ud fra begrundelsen for dispensationen. Undtagelsesordningen skal dog etableres således,

at dispensationen ikke løber længere, end hensynene i den konkrete sag tilsiger.

Lægemedelstyrelsens afgørelse om dispensation vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemedelstyrelsens udtalelse om sagen. Lægemedelstyrelsen kan i den anledning genvurdere afgørelsen om dispensation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påser i den forbindelse ikke Lægemedelstyrelsen faglige skøn. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

Der skal med bemyndigelsen også fastlægges nærmere regler om lagerpligtens omfang, herunder hvordan det beregnes, om lagerpligten er opfyldt. Bemyndigelsen vil blive udnyttet med krav om, at virksomhedernes lagre skal svare til op til otte uger af virksomhedens salg af hver af de omfattede pakninger med lægemidler. Fastsættelsen af lagerpligten vil ske på baggrund af en vurdering af det generelle trusselsbillede i forhold til forsyningen med lægemidler til Danmark. Virksomhederne har selv mulighed for at vurdere, hvilke pakninger, der skal stå på lageret og har således grundlaget for at sikre etableringen af rullende lagre med henblik på at undgå spild. Der vil kunne fastsættes regler med andre krav til lagerets størrelse for så vidt angår omfattede lægemidler med kort holdbarhed.

Det vil i udmøntningen blive fastsat, at virksomhederne skal beregne størrelsen af lageret på baggrund af oplysninger, som virksomhederne selv har eller tilvejebringer om virksomhedernes salg af de omfattede lægemidler til apoteker og detailhandel. Det forventes, at virksomhederne f.eks. hvert halve år vil skulle genberegne størrelsen af det pligtige lager på baggrund af data fra de foregående to kvartaler. Hvis der her konstateres behov for øget lager af et lægemiddel, skal dette øgede lager være fuldt etableret f.eks. indenfor tre måneder.

Der vil kunne fastsættes et andet beregningsgrundlag for så vidt angår lægemidler med forbrugsudsving, der er sæsonbetingede, hvor det særlige beregningsgrundlag tager forbrugsudsvinget i betragtning.

Ved udmøntningen af bemyndigelsen skal der etableres en indfasningsperiode på seks måneder ved ordningens start, således at sikkerhedslagrene af lægemidler skal være opbyggede pr. 1. januar 2025. Der vil også blive etableret en varseling på seks måneder, hvor der sker ændringer i afgrænsningen af lægemidler, der omfattes af lagerpligten.

Der vil blive fastsat regler, der medfører, at lagerpligten automatisk suspenderes midlertidigt, når en virksomhed indberetter forsyningsvanskeligheder efter lægemiddellovens § 22, stk. 2. Lægemedelstyrelsen skal i forbindelse med opfølgningen på den indberettede forsyningsvanskelighed have mulighed for at efterprøve, om virksomhedens begrundelse

for forsyningsvanskeligheden udgør en relevant og legitim begrundelse for at suspendere lagerpligten. Lægemedelstyrelsen skal også kunne påbyde virksomheden at opretholde eller genetablere det krævede lager inden for en rimelig frist.

Lægemedelstyrelsens påbud vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemedelstyrelsens udtalelse om sagen. Lægemedelstyrelsen kan i den anledning genvurdere afgørelsen om dispensation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påser i den forbindelse ikke Lægemedelstyrelsen faglige skøn. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog tage stilling til de forhold, der anføres i klagen, og har pligt til at tage stilling til åbenlyse mangler samt pligt til at prøve om forvaltningsretlige garantiforskrifter er overholdt.

I bekendtgørelsen, som vil udmønte den foreslåede § 75, stk. 4, vil der blive fastsat en overgangsregel, hvorefter den, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark til brug i primærsektoren efter lovens ikrafttræden, vil få seks måneder til at opbygge det lager, som kræves efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4.

Formålet er at sikre, at der er en overgangsordning, hvor virksomheder kan indrette sig på ordningen, herunder opbygge de lagre, som vil blive krævet. Ligeledes skal Lægemedelstyrelsen etablere nye procedurer for administrationen af reglerne.

Virksomhedernes overholdelse af lagerpligten vil være omfattet af Lægemedelstyrelsens kontrol med overholdelsen af regler i lægemiddelloven og regler fastsat i medfør af lægemiddelloven, jf. lægemiddellovens § 44. Det betyder også, at Lægemedelstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse kan få adgang til lokaler, hvor sikkerhedslageret opbevares. Dette med henblik på at sikre, at lagerpligten overholdes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har en tilladelse efter lægemiddellovens § 7, og lageret skal opbevares hos en virksomhed, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til fremstilling eller engrosforhandling.

Det foreslås i stk. 4, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen også kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens kontrol af lagerpligten.

Forslaget vil indebære, at der kan fastsættes regler, der giver Lægemedelstyrelsen de relevante værktøjer til rådighed i forbindelse med kontrolopgaven henset til, at opgaven med at føre kontrol med lagerpligten vil være anderledes end den kontrol, som Lægemedelstyrelsen typisk fører med virksomheder m.v. efter lægemiddelloven, hvor fokus er på lægemidlers kvalitet, herunder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Bekendtgørelsens regler om kontrol skal supplere lægemiddellovens generelle regler om Lægemedelstyrelsens kontrol med overholdelsen af regler i lægemiddelloven og regler fastsat i medfør heraf. Som led i kontrol af, hvorvidt en

virksomhed overholder de foreslåede regler om lagerpligt, har Lægemedelstyrelsen f.eks. adgang til virksomhedernes lokaler uden retskendelse i overensstemmelse med lægemiddellovens § 44, stk. 1 og 2.

Bemyndigelsen vil også skulle udnyttes til at fastsætte regler, der giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at anvende data fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister (LAR), Lægemedelstyrelsens registre med oplysninger om lægemidler, der er bragt på markedet i Danmark samt indberettede oplysninger om lagerstatus til kontrolformål.

Med henblik på at kontrollere, at virksomhederne overholder lagerpligten, vil Lægemedelstyrelsen udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddellovens § 104, stk. 3, til at fastsætte hjemmel til at straffe en virksomhed med en bøde, hvis virksomheden ikke opretholder et sikkerhedslager af den fastsatte størrelse eller øvrige krav efter ordningen.

Der henvises til pkt. 3.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det fremgår af § 75 a, stk. 1, i lægemiddelloven, at lægemiddelgrossister, apoteker, offentlige sygehusapoteker og regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3 (regionernes indkøbsvirksomhed, Amgros I/S) skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Efter § 75 a, stk. 4, fastsætter Lægemedelstyrelsen nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen og om hyppigheden af indberetningen.

For en nærmere beskrivelse af § 75 a og regler om lægemiddelforsyning i lægemiddellovens kapitel 9 henvises til pkt. 3.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås i § 75 b, stk. 1, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemedelstyrelsen, hvis lægemidlet anses for kritisk efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4.

Formålet med bestemmelsen er at øge Lægemedelstyrelsens overblik over lagerbeholdningen af lægemidler på det danske marked, således at Lægemedelstyrelsen hurtigere kan identificere potentielle forsyningsvanskeligheder såvel som egentlige mangelsituationer og iværksætte tiltag for at forhindre eller afbøde konsekvenserne heraf.

Forslaget vil indebære, at indberetningspligten påhviler såvel virksomheder, som er omfattet af lagerpligten, som parallelimportører og -distributører, jf. bemærkningerne til lovforslaget § 1, nr. 3.

Hvilke lægemidler, som skal indberettes, vil følge afgrænsningen af lagerpligtige lægemidler i den foreslåede § 75,

stk. 2, og regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4. Der henvises til pkt. 3.1.3 i de almindelige bemærkningerne til den foreslåede lagerpligt. Det forudsættes at indberetningspligten vil bestå, selvom en virksomhed har fået dispensation fra lagerpligten.

Det foreslås i *stk. 2*, at Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om indberetningspligten efter *stk. 1*, herunder om formkrav for indberetning og hyppigheden af indberetningerne samt om samspillet med regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4 om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.

Forslaget vil for det første medføre, at Lægemedelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes til Lægemedelstyrelsen, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen, samt hvor hyppigt virksomheden skal indberette lagerbeholdningen.

Bemyndigelsen vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte, at virksomhederne skal indberette lagerbeholdningen til Lægemedelstyrelsen gennem en dertil tilrettelagt indberetningsløsning, f.eks. system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP), som svarer til den tekniske løsning, som anvendes i indberetningerne efter lægemiddellovens § 75 a. Bemyndigelsen forventes endvidere at blive benyttet til at fastsætte regler om, at virksomhederne skal indberette sin lagerbeholdning af indberetningspligtige lægemidler hver anden uge svarende til hyppigheden for virksomhedernes anmeldelser til medicinprissystemet.

Forslaget vil endvidere medføre, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om samspillet med reglerne om virksomhedernes mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt, der fastsættes efter § 75, stk. 4. Bemyndigelsen vil bl.a. blive udnyttet til at fastsætte regler om hyppigere indberetning af lagerbeholdningen i tilfælde, hvor lagerpligten er suspenderet på grund af forsyningsvanskelighed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til § 1, nr. 3.

Til nr. 5

Efter lægemiddellovens § 105, kan Lægemedelstyrelsen pålægge virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligt samt påbud om indsendelse af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler til mennesker og dyr, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Det foreslås, at det i lægemiddellovens § 105 indsættes som *stk. 3*, at Lægemedelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden

udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Forslaget vil indebære, at Lægemedelstyrelsen som tvangsmiddel administrativt vil kunne pålægge en virksomhed, der undlader i rette tid at efterkomme pligten til at indberette lagerbeholdning af et lægemiddel i § 75 b, stk. 1, og regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 b, stk. 2, en ugentlig tvangsbøde på 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne om lægemidlet er rettidigt og korrekt indberettet. Tvangsbøden vil tilfalde statskassen og betales ikke tilbage når indberetningerne genoptages. En tvangsbøde efter det foreslåede vil ikke være en strafferetlig sanktion, men et middel til at sikre handlingspligtens opfyldelse. Tvangsbøden tillægges udpantningsret, hvilket er i overensstemmelse med lov om inddrivelse af gæld til det offentlige.

Den foreslåede bemyndigelse til tvangshåndhævelse har som formål at understøtte, at Lægemedelstyrelsen modtager de relevante indberetninger. Uden indberetningerne mister Lægemedelstyrelsen det tilsigtede overblik over forsyningsituationen.

Lægemedelstyrelsens overblik over og mulighed for at håndtere og afbøde eventuelle forsyningsvanskeligheder for-

ringes, hvis Lægemedelstyrelsen ikke modtager indberetninger som fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 b. Derfor er det nødvendigt at kunne tvangshåndhæve eventuelle undladelser af at indberette lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen på lige fod med en række andre oplysningspligter efter lægemiddeloven.

Det bemærkes, at indberetningerne vil være IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne tilfælde vil kunne blive aktuelt at tvangshåndhæve indberetningspligten med ugentlige bøder.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2024.

Efter § 110 i lægemiddeloven gælder lægemiddeloven ikke for Færøerne og Grønland. Som følge heraf vil de foreslåede ændringer i dette lovforslag ikke gælde for Færøerne og Grønland og kan ikke sættes i kraft for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 75. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om:

- 1) Et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. § 60, stk. 1.
- 2) Et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat eller et lægemiddel fremstillet af plasma.
- 3) Et radioaktivt lægemiddel.
- 4) Et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugere uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023 og § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

1. I *noten* til.....

2. I § 75, *stk. 1*, udgår »efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen«.

2. I § 75 indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2*. Den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel. 1. pkt. finder ikke anvendelse for en parallelimportør eller -distributør af det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om sikring af passende og fortsat levering, jf. *stk. 1*.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om lagerpligten, jf. stk. 2, herunder om, hvilke lægemidler, der defineres som kritiske, undtagelsesmuligheder, varsler, om størrelsen af lageret og beregningen heraf og om forbrug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, herunder krav om brug af blanketter. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte nærmere regler om styrelsens kontrol med lagerpligten.«

4. Efter § 75 a indsættes:

»§ 75 b. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen, hvis lægemidlet anses for kritisk efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder formkrav for indberetning, hyppigheden af indberetningen samt om samspillet med regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.«

§ 105. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 84, stk. 4, 1. pkt., og virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligten i § 84, stk. 1, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a, stk. 1, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

4. I § 105 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr.

påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«