



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
L 172 - endeligt svar på spørgsmål 31
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 22-05-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: tal
Sagsnr.:2024 - 692
Dok. nr.: 157285

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 15 til L 172 (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 13. maj 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lingreen (RV).

Spørgsmål nr. 15:

”På EU-plan er man i fuld gang med at finde fælles løsninger på forsyningsudfordringerne. Hvordan forholder ministeren sig til disse initiativer, og hvorfor vurderer ministeren, at det ikke bedre at koordinere de danske initiativer med de europæiske frem for at gå national enegang?”

Svar:

Der pågår en række tiltag på EU-niveau, ligesom der er overvejelser om nye tiltag. Det omfatter bl.a. følgende.

I februar 2023 lancerede EU-Kommissionen (HERA - EU's myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet) et udbud blandt medlemslandene til opbygning af lagre af medicinske produkter (rescEU beredskabslagre) med henblik på at kunne imødegå sundhedskriser. Når rescEU lagrene er etableret, har medlemslande mulighed for at anmode om leverancer, såfremt alle andre mulige løsninger er udtømte.

Sideløbende arbejder EU-Kommissionen med udviklingen af en fælles strategisk tilgang til opbygning af lagre, som forventes færdiggjort i 1. halvår 2024. Strategien skal bygge oven på nationale tiltag. Med udgangspunkt i de erfaringer man har gjort sig fra EU-civilbeskyttelsesmekanismen og dens eksisterende rescEU-beredskabslagre, vil man se på de betingelser, der er nødvendige for, at lageropbygning kan være en hensigtsmæssig og omkostningseffektiv løsning.

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 omfordeles.

I oktober 2023 udsendte Europa-Kommissionen en meddelelse om håndtering af medicimangel på lægemidler i EU for at sætte retning for, hvordan forsyning af de mest kritiske lægemidler og komponenter skal styrkes. Kommissionens meddelelse indeholder en beskrivelse af en bred vifte af kort- og langsigtede foranstaltninger til at afhjælpe manglen på lægemidler og øge forsyningssikkerheden i EU. Dette skal gøres ved at skabe forudsigelighed og en omfattende og koordineret tilgang i samarbejde med interessenter på EU og globalt plan.

Som supplement til strategien har EU-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.

Der arbejdes på en europæisk platform til overvågning af mangler, som forventes at kunne tages i brug i 2025. Platformen skal anvendes til at rapportere oplysninger om tilgængelige lagre og mangel på lægemidler. Der vil også blive anvendt kunstig intelligens til at tilvejebringe oplysninger om tendenser i udbud og efterspørgsel på grundlag af eksisterende data.

I EU-Kommissionens forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning, som blev offentliggjort i april 2023 og er under forhandling, lægges op til at indføre skærpede forpligtigelser for virksomheder, herunder bl.a. udvidet informationsforpligtigelse ved forsyningsvigt og krav om udarbejdelse af en forebyggelsesplan, samt øgede krav til nationale myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur om kontinuerlig monitorering af mangler på lægemidler.

Derudover har EU-Kommissionen etableret en Critical Medicines Alliance bestående af offentlige og private aktører, som skal udvikle løsningsforslag til at styrke forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler.

Regeringen bakker op om en styrket indsats for at imødegå medicinmangel i EU. Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen er engageret i flere initiativer på EU-niveau for at bidrage med danske perspektiver og erfaringer.

De igangværende og kommende tiltag på EU-niveau for at styrke forsyningsikkerhed for lægemidler anses dog ikke for tilstrækkelige til at sikre forsyningen og skal ses som et supplement til nationale tiltag, herunder lageropbygning. Det bemærkes, at en række andre EU-lande også har opbygget nationale lagre af lægemidler. Samtidig har nogle af EU-tiltagene et længere tidsperspektiv, hvorfor der vurderes behov for yderligere nationale tiltag nu.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen overvejer løbende sammenhængen mellem tiltagene på EU-niveau og de nationale tiltag i Danmark og behov for eventuelle tilpasninger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde