

# ***Medicinmangel i Danmark. Omfang, årsager, konsekvenser og løsninger.***

---

## ***Hvor stort er problemet med medicinmangel i Danmark?***

Forsyningssikkerheden med medicin i Danmark er generelt høj, og selv om der i en årrække har været forsyningsproblemer i en lang række andre europæiske lande, er det heldigvis de færreste gange man som patient går forgæves efter medicin på et dansk apotek.

Der kan desværre med mellemrum opstå forsyningsproblemer med medicin – også i Danmark. Ofte har det heldigvis ikke nogen praktisk betydning for borgerne. Apoteket kan ifølge lovgivningen om generisk substitution udlevere et lægemiddel, der svarer til det lægen har ordineret, eller udlevere medicinen i en anden pakningsstørrelse. I deciderede mangelsituationer kan både læger og hospitaler søge Lægemiddelstyrelsen om udleveringstilladelse til et lægemiddel, der ikke er på markedet i Danmark.

I løbet af sommeren 2019 har der været flere artikler i medierne om mangel på flere lægemidler. For den enkelte patient er det et stort problem, og det er næppe nogen trøst, at det er værre i andre lande eller reelt en ualmindelig situation. Det generelle billede ser anderledes ud. Ifølge oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen er der omkring 11.600 forskellige lægemiddelpakninger på det danske marked. I august 2019 var ca. 580 pakninger i restordre, men der var (kun) ca. 40 pakninger, hvor patienten hverken kunne få et generisk produkt, det ønskede produkt i en anden form/dosis eller et tæt medicinsk alternativ.

Mangel på medicin er således på ingen måde et billede af den typiske situation i Danmark – først og fremmest fordi det danske marked er så velreguleret og fleksibelt som tilfældet er.

## ***Så hvorfor er der ind i mellem medicinmangel?***

Lægemiddelvirksomhedernes forsyning af medicin er reguleret af en række krav og regler, der søger at balancere mellem hensynet til pris og forsyningssikkerhed. Meget af medicinen på det danske marked produceres globalt, og der kan være mange årsager til, at den i en periode ikke kan leveres til hospitalerne eller findes på apoteket.

Lægemiddelstyrelsen har i en pressemeddelelse af 10. september 2019 givet et bud herpå. Det kan f.eks. skyldes

- mangel på råvarer, som skal bruges i medicinen

- kvalitetsbrist i produktionen
- produktionssvigt hos en leverandør
- at lægemidlet er i restordre hos distributøren
- at efterspørgslen efter medicinen er højere end forventet
- at lægemiddelvirksomheden ikke vurderer, at det kan betale sig fortsat at markedsføre et lægemiddel

På det helt overordnede plan bidrager den globale udvikling med færre producenter af lægemidler også til at gøre forsyningen mere sårbar, fordi en enkelt virksomheds eventuelle problemer påvirker forsyningen i større grad, end hvis der er flere producenter. Og i den skarpe globale kamp om produktionen er Danmark nu engang et lille marked med lave priser. Det kan altså godt have en væsentlig betydning.

Hertil kommer nogle mere midlertidige forhold, som fx Brexit, hvor en række virksomheder har været udfordret i det regulatoriske arbejde, flytning af tilladelser til markedsføring eller ændrede prioriteringer i fordelingen af produkter på de enkelte markeder. Det kunne også være gennemførelsen af direktivet om forfalskede lægemidler, der stiller nye og øgede produktions- og informationskrav til virksomhederne, bl.a. i form af serialisering, som ikke alle måske har tilpasset sig fra starten.

Virksomhederne har som bekendt ikke nogen leveringspligt, så der er behov for at sikre et fleksibelt marked med ikke alt for vanskelige forhold. En række strukturelle elementer i rammevilkårene på det danske marked kan således bidrage til at forstærke de nævnte globale udfordringer i produktionen af lægemidler. Det kan være de meget lave priser, at antallet af markedsføringstilladelser er faldende, at dele af afgiftssystemet er u hensigtsmæssigt, at der ofte kan være forsinkelser i godkendelse af variationer, etc. Men det kan også være forhold i selve forsyningskæden, fx reglerne om leveringssvigt, herunder manglende indsigt i lagerføring hos grossister og apoteker, der er en forudsætning for at kunne vurdere, om en restordre er reel eller ej.

### ***Og hvad gøres der ved det?***

Lægemiddelstyrelsen samarbejder med en række aktører for dels at forebygge mangel på kritiske lægemidler, dels styrke informationen om leveringssvigt, når det opstår. Samarbejdet er intensiveret på baggrund af meldingerne om forsyningsproblemer i 2019. Der er bl.a. fokus på at forbedre informationen til lægerne om lægemidler i leveringssvigt, så de kan tage højde for eventuelle vanskeligheder, inden patienten kommer på apoteket. Men det forudsætter, at den nødvendige indsigt er til stede, så både myndigheder og læger får et klart billede af situationen.

Ved forsyningsvanskeligheder skal lægemiddelvirksomhederne tage stilling til, om det forventes at ville påvirke behandlingen af patienter i

Danmark og alvorlige problemer indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Hvis der ikke er tale om akut opståede forhold, skal indberetningen sendes senest 2 måneder før forsyningsvanskelighederne forventes at opstå med oplysning om årsagen til, at lægemidlet ikke markedsføres.

IGL's medlemmer støtter selvsagt alle disse bestræbelser fra de danske myndigheder, ikke mindst bestræbelserne på mere gennemsigtighed. Fx ville det være oplagt, hvis Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med de øvrige parter udarbejdede en liste over kritiske lægemidler. Det kunne hjælpe os som leverandører med hensyn til hvor vi skal være ekstra opmærksomme for at sikre forsyningsikkerheden.

### ***Behov for samarbejde – og ikke hasteindgreb***

Men vi arbejder også sammen med andre virksomheder og nationale foreninger i Medicines for Europe (den europæiske brancheorganisation for generiske og biosimilære producenter) på at analysere og finde fælles løsninger på forsyningsproblemerne. Et centralt element heri er den fælleseuropæiske advarsel mod indgreb i prisdannelsen. Det gælder ikke mindst anvendelse af eksterne referencepriser, der ses som en af de væsentlige årsager til forsyningsproblemer i de enkelte lande.

Hertil kommer behovet for at se på de nationale markedsvilkår. Det kunne være ændringer i "taksten", så eksisterende lagre kan udnyttes optimalt. Det kunne være at afskaffe de u hensigtsmæssige incitamenter i forbindelse med returnering og kreditering, så færre lægemidler kommer retur. Det kunne være at bede grossisterne sørge for en mere hensigtsmæssig fordeling af kritiske produkter. Det kunne endelig være at skabe en øget bevidsthed om mulighederne for generisk substitution.

Og så for den gode ordens skyld: Ingen kan selvsagt være tjent med at der indimellem er medicinmangel. Hverken virksomhederne, der lever af salget. Eller de praktiserende læger, der udskriver medicinen. Eller apotekerne, der udleverer den. Eller patienterne, der i givet fald må anvende et andet produkt.

Holdbare løsninger findes kun i et godt samarbejde, ved dialog og åben kommunikation mellem de involverede parter. Ikke ved tilfældige og forhastede indgreb i et normalt særdeles velfungerende og fleksibelt marked for lægemidler. Der er aldrig enkle løsninger på komplekse problemer – desværre heller ikke ved medicinmangel.