



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 3. november 2022

Sagsnr. 2021081753

STO

UDKAST Referat af 4. møde i Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler den 9. september 2022

Deltagere:

Amgro – Nina Uldal (suppleant for Flemming Sonne)
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen
Danske Patienter – Astrid Blom og Connie Ziegler
Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen
Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard
Megros – Sonja Lebech Lunde (suppleant for Henrik Kaastrup)
Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Kim Gustavsen (observatør)
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Jeanne Majland, Diana Ina Lauritzen, Valentin Thyge Egeberg og Stine Olsen Lundberg (referent)

Afbud:

Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt
Lægeforeningen – Anna Mette Nathan
Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen
Sundhedsstyrelsen – Iben Lund Thonesen
Sundhedsministeriet – Lin Krarup

I. Velkomst

Kim Helleberg Madsen bød velkommen til fjerde møde i Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler (herefter: rådet).

Suppleanterne fra Amgro og Megros samt ny observatør fra Styrelsen for Forsyningssikkerhed præsenterede sig selv for rådet.

II. Orientering om EU-pilotprojekt om elektronisk produktinformation

Lægemiddelstyrelsen gav en kort introduktion til projektet, som har til formål at afdække de tekniske forudsætninger for at etablere standardformat for produktinformation i elektronisk form. Der ses på, hvordan de elektroniske dokumenter skal oprettes, vedligeholdes og udstilles. Projektet er drevet af EMA (European Medicines Agency) og løber i perioden 2022-2024.

Det blev fremhævet, at elektronisk produktinformation indtil videre ikke skal erstatte, men supplere, de fysiske indlægssedler, der er krav om i henhold til de gældende regler. Pilotprojektet omhandler de tekniske forudsætninger for at bruge elektronisk produktinformation. Der tages ikke stilling til mulige fordele og ulemper herved, eksempelvis i forhold til patientsikkerhed og miljø.

Apotekerforeningen påpegede, at der ved en eventuel afskaffelse af fysiske indlægssedler i pakningerne vil være risiko for, at mange – måske især ældre – vil ønske print af indlægsseddel. Apotekerforeningen gjorde i den forbindelse opmærksom på, at apotekerne ikke har ressourcerne til en sådan opgave, ligesom det ikke vil være den rette måde at bruge apotekspersonalets kompetencer på.

Lif pegede på de miljømæssige fordele ved at overgå til elektronisk produktinformation. Det ville blandt andet kunne medføre, at pakninger kan gøres mindre, og kassering af lægemidler ved ændring af produktinformation kan undgås.

IGL pegede på, at elektronisk produktinformation også er en måde at varetage patientsikkerhed på, idet de hurtigt kan opdateres på baggrund af ny viden og information.

III. Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen indledte med at orientere om, hvad der er sket på forsyningsområdet siden sidst.

Lægemiddelstyrelsen deltager i 'Joint Action on Shortages', som er et 3-årigt EU-projekt, der har til formål at koordinere og harmonisere medlemslandenes håndtering af forsyningsvanskeligheder. Projektet er ved at blive endeligt godkendt af Kommissionen og arbejdet forventes at gå i gang ultimo 2022.

Lægemiddelstyrelsen deltager blandt andet i den europæiske beredskabsmyndighed HERAs (European Health Emergency Preparedness and Response Authority) arbejde med fastlæggelse af en strategi for opbygning af lægemiddellagre.

Lægemiddelstyrelsen har været på besøg i Sydkorea, som pt. oplever markante stigninger i antallet af forsyningsvanskeligheder. Styrelsen præsenterede blandt andet arbejdet med at sikre forsyningen af kritiske lægemidler under COVID-19 pandemien, herunder overvågning af forbrug og lagre ved brug af IT-systemet 'Minerva'¹.

I den seneste tid har Norge og Sverige også oplevet stigninger i antallet af forsyningsvanskeligheder. Lægemiddelstyrelsen spurgte ind til, om rådet ser samme tendenser i Danmark og om der er særlige opmærksomhedspunkter i den kommende tid.

Lif, IGL og FPM ser ikke generelle problemer i forhold til forsyningen. Lif pegede på stigende global efterspørgsel som en primær årsag til forsyningsvanskeligheder, da det er vanskeligt at opskalere produktionen i tilsvarende tempo. FPM oplyste, at mange lande fortsat har eksportrestriktioner, hvilket påvirker parallelimportørernes muligheder for at købe lægemidler til det danske marked.

Rådet drøftede udfordringer med at rekruttere tilstrækkelig mange medarbejdere med de rigtige kompetencer. Det er en generel problemstilling, der påvirker mange brancher, eksempelvis apoteker og lægemiddelvirksomheder.

IV. Status på forsyningsvanskeligheder

Forud for mødet har rådets medlemmer modtaget opdaterede data på leveringssvigt mm. i Danmark. Den lettere stigning i antallet af leveringssvigt, der kunne ses ved sidste rådsmøde i juni 2022, ser ud til at være stabiliseret.

Blandt de lægemidler, der har været i forsyningsvanskeligheder i længst tid, findes lægemiddel til brug ved tandgennembrud og prævention i form af indsprøjtning. Der er ingen lægemidler i gruppen af pakninger eller substitutionsgrupper i leveringssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning, hvor forsyningsvanskeligheden giver Lægemiddelstyrelsen anledning til stor bekymring.

Apotekerforeningen foreslog, at Lægemiddelstyrelsen ser på, om ordningen med *Serious Shortage Protocol*, som anvendes i England, ville kunne bruges i Danmark og oplyste, at dette havde potentiale til at lette arbejdet med at håndtere forsyningsvanskeligheder i et begrænset antal tilfælde. Der var generel enighed om, at der ikke var tale om en quick fix løsning, men at alle muligheder for at lette arbejdet i forbindelse med forsyningsvanskeligheder burde undersøges nærmere. Lægemiddelstyrelsen nævnte, at det i den forbindelse er vigtigt at afveje fordele og ulemper, herunder ressourceforbrug i forhold til de potentielle gevinster ved sådanne initiativer.

¹ Minerva blev præsenteret for rådet på rådsmødet den 14. juni 2022.

Antallet af forsyningssager, som Lægemiddelstyrelsen behandler, er steget sammenlignet med 2021. Der ses også en stigning i antal forsyningsvanskeligheder, der løses ved hjælp af udleveringstilladelse sammenlignet med 2021.

Amgros orienterede om, at de ser en lille stigning i antal restordre for lægemidler i sekundærsektoren, hvilket er en tendens, der også ses i andre lande. Amgros forventer flere restordre i år end i 2019.

V. Status på transparens og myndighedernes overblik over lagerbeholdningen af kritiske lægemidler

Punktet udgik, idet Sundhedsministeriet ikke kunne deltage i mødet.

VI. Regionale udleveringstilladelser

Jeanne Majland orienterede om det afsluttede pilotprojekt med Region Midtjylland, hvor Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra regionen har meddelt udleveringstilladelser gældende for alle praktiserende læger i regionen. Alle involverede parter mener, at ordningen har fungeret godt og der ses nu på, hvordan ordningen kan udvides til de andre regioner.

Pilotprojektet er initieret af Region Midtjylland, som har benyttet udfordringsretten til at søge dispensation fra gældende praksis for udleveringstilladelser. Ved forsyningsvanskeligheder for et markedsført lægemiddel har regionen kunnet søge om udleveringstilladelse på regionalt niveau i stedet for at de enkelte læger har skullet søge på praksisniveau.

Lægemiddelstyrelsen har meddelt 7 udleveringstilladelser i forsøgsperioden på baggrund af forsyningsvanskeligheder for en håndfuld lægemidler. Der er eksempelvis meddelt udleveringstilladelse til Diazepam, som bruges til børn med feberkrampe. Regionen har sendt kopier af udleveringstilladelserne til alle regionens praktiserende læger og apoteker.

For lægemidler, der bruges i sekundærsektoren, er det aftalt, at Lægemiddelstyrelsen kan give udleveringstilladelse på sygehusniveau. Patientrepræsentanterne og Amgros pegede på potentialet for yderligere ressourcebesparelser ved at udvide til at også her kunne give tilladelser på regionalt niveau.

VII. Status på projektet om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelstyrelsen gav status på projektet, herunder på arbejdet med listen over kritiske lægemidler og andet, der skal færdiggøres inden de nye kriterier for indberetning bliver lanceret over for virksomhederne.

Lægemiddelstyrelsen gennemgik det reviderede løsningsforslag, som blev præsenteret ved sidste møde i rådet. Undtagelserne fra indberetningspligten skal beskrives mere detaljeret, inden kriterierne tages i brug. Lægemiddelstyrelsen vil også revidere indberetningsskemaet og sørge for udførlig information om de nye kriterier på styrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen præsenterede den foreløbige liste over kritiske lægemidler i primærsektoren. Styrelsen understregede, at listen endnu ikke er endelig, da der mangler enkelte afklaringer med de lægevidenskabelige selskaber. Det blev aftalt, at Lægemiddelstyrelsen sender den foreløbige liste til rådet. Amgros og Lægemiddelstyrelsen skal drøfte en tilsvarende liste over kritiske lægemidler i sekundærsektoren.

De nye kriterier for indberetning af forsyningsvanskeligheder kan løbende tages op til revision, hvis der efter ibrugtagningen viser sig at være behov herfor. Listen over lægemidler, der skal indberettes forsyningsvanskeligheder for, vil blive opdateret regelmæssigt.

FMP efterspurgte direkte kommunikation til parallelimportørerne om forsyningsvanskeligheder, hvor de eventuelt vil kunne bidrage til en løsning. Lægemiddelstyrelsen er åben over for at drøfte

mulighederne herfor, men oplyste at den planlagte kommunikation på nuværende tidspunkt består i oversigten, der offentliggøres på styrelsens hjemmeside, hvor enhver kan abonnere på opdateringer.

VIII. Input til international conference om læring af pandemiens betydning på lægemiddelforsyningen

Kim Helleberg Madsen orienterede rådet om planerne om at afholde en international conference med henblik på at drøfte læring fra pandemien i forhold til lægemiddelforsyningen. Lægemiddelstyrelsen ønsker at arrangere konferencen i samarbejde med rådet i løbet af 2023.

Rådet var meget positive til afholdelse af en conference og drøftede mulige oplægsholdere.

Rådet foreslog oplæg fra EMA på baggrund af det udvidede mandat i forhold til arbejdet med forsyningsvanskeligheder og/eller oplæg fra HERA om deres arbejde.

Lif kan bidrage med oplægsholdere, der har haft europæisk/globalt ansvar for forsyningen under pandemien. IGL kan formidle kontakt til deres europæiske brancheorganisation, der eventuelt kan holde oplæg om håndteringen af de sidste års globale kriser.

IX. Eventuelt

Intet at bemærke under dette punkt.

Næste møde

Næste møde afholdes den 22. november 2022. Rådet vil blandt andet følge op på projektet om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder og fortsætte drøftelserne om en international conference.