



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 2. september 2022

Sagsnr. 2021081753

LIBJ

Referat af 3. møde i Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler den 14. juni 2022

Deltagere:

Amgro – Flemming Sonne
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen
Danske Patienter – Astrid Blom og Connie Ziegler
Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt
Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen
Lægeforeningen – Anna Mette Nathan
Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard
Megros – Henrik Kaastrup
Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Lise Grove (observatør)
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson
Sundhedsstyrelsen – Iben Lund Thonesen
Sundhedsministeriet – Victoria Ladegaard Nellemann (suppleant for Lin Krarup)
Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Mette Paradiis Veje, Ulla Kirkegaard Madsen, Valentin Thyge Egeberg og Line Brøns Jensen (referent)

Afbud:

Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen

I. Velkomst

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

Styrelsen for Forsyningssikkerhed (SFOS) deltog på mødet som observatør for første gang. SFOS er repræsenteret ved fagdirektør Lise Grove.

II. Siden sidst på forsyningsområdet

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

Aktiveringen af det statslige lægemiddelberedskab udløber ved udgangen af juni 2022. Lægemiddelstyrelsen har indstillet til, at sundhedsministeren på ny aktiverer det statslige lægemiddelberedskab delvist frem til og med 30. oktober 2022.

Rådet ønskede en opdatering på Lægemiddelstyrelsens liste over kritiske lægemidler, som rådet blev orienteret om på sidste møde. Offentliggørelse af listen vil medvirke til øget forståelse for de andre tiltag, der sker på forsyningsområdet. Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at der stadig arbejdes på at færdiggøre listen, og at den vil blive sendt til gennemsyn af de lægevidenskabelige selskaber inden den offentliggøres.

III. Status på forsyningsvanskeligheder

Forud for mødet har rådets medlemmer modtaget data på forsyningsvanskeligheder i Danmark. Data viser, at antallet af forsyningsvanskeligheder ser ud til at være lettere stigende siden sidste møde i marts 2022.

Grossisterne orienterede om, at der opleves leveringsforsinkelser grundet eksempelvis transportproblemer, problemer med frigivelse af produktion, personalemangel på fabrikkerne og stigende fragtpri-
ser. Regionerne og Amgros oplever også flere kritiske restordre. Lif, IGL og FPM oplever ikke en
voldsom mangelsituation, men der ses øget global efterspørgsel. Lægemiddelstyrelsen bemærker, at
antallet af pakninger i leveringssvigt er på niveau med situationen i 2018.

IV. Oplæg ved Lægeforeningen: Lægers udfordringer med lægemidler i forsyningsvanskeligheder

Lægeforeningens repræsentant holdt oplæg om konsekvenserne ved forsyningsvanskeligheder set fra lægernes perspektiv.

Forsyningsvanskeligheder bliver et problem for lægerne, når patienten står på apoteket og ikke kan få sin medicin. I de situationer skal lægerne bruge tid på at ordinere et andet lægemiddel end det oprindeligt ordinerede. Det er tidskrævende for både læge, patient og apotek, og giver desuden risiko for, at patienterne ikke får fulgt op med egen læge, men går en periode uden behandling.

Lægeforeningen præsenterede en række indsatser, som de mener kan mindske de praktiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder. Heriblandt et forslag om at implementere data om leveringsproblemer i FMK, så lægerne har tidstro data, når de ordinerer lægemidler. Der var også forslag om at lette processen for ansøgning om udleveringstilladelser, så det ikke er hver enkelt læge, der skal søge til sine patienter, men at der kan søges på regionalt eller bredere niveau. Der blev her henvist til et pilotprojekt vedrørende dette i Region Midtjylland. Lægemiddelstyrelsen informerede om, at pilotprojektet netop var blevet evalueret, og styrelsen forventer at kunne informere om udbyttet af pilotprojektet på næste møde.

V. Præsentation af Lægemiddelstyrelsens lageroverblik over kritiske lægemidler

Lægemiddelstyrelsen gav en kort introduktion til styrelsens database med lageroverblik over kritiske lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen får indberettet lagerbeholdninger fra Amgros, sygehusapotekerne, grossisterne og apotekerne som følge af det aktiverede lægemiddelberedskab. Derfor har styrelsen et godt overblik over, hvor lægemidler befinder sig i landet og hvor stor lagerbeholdningen er. Det aktiverede lægemiddelberedskab har under COVID-19 pandemien gjort det muligt for Lægemiddelstyrelsen at flytte lægemidler mellem sektorer, hvilket styrelsen ellers ikke har hjemmel til. Der var bred enighed i rådet om, at myndighedernes indsigt i lagerbeholdninger ikke bør afsluttes, når lægemiddelberedskabet ikke længere er aktiveret. Herunder blev vigtigheden af at Lægemiddelstyrelsen har indsigt i, hvor lægemidler befinder sig også fremhævet af rådet.

VI. Opsamling på diskussionsoplægget fra sidste møde vedrørende indberetningskriterier og kritiske lægemidler

Kim Helleberg Madsen indledte med information om virksomhedernes indberetningspligt og andelen af rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder.

Rådet har tidligere diskuteret indberetningspligten, der indebærer, at virksomheder skal indberette forsyningsvanskeligheder til Lægemiddelstyrelsen senest to måneder før start. Lægemiddelstyrelsen præciserede desuden, at kravet om indberetning to måneder før en forsyningsvanskelighed indtræffer gælder medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Pludselig opståede problemer, som virksomheden ikke har kunnet indberette to måneder før, skal indberettes så snart virksomheden bliver opmærksom herpå.

Herefter præsenterede Lægemiddelstyrelsen det reviderede oplæg til nye indberetningskriterier (vedlagt referatet).

Lægemiddelstyrelsen har fjernet kriteriet om markedsandele i det oprindelig oplæg. I stedet vil styrelsen udarbejde en liste bestående af de af Lægemiddelstyrelsen definerede kritiske lægemidler samt de lægemidler, der benyttes af flere end 50.000 danske patienter. Alle forventede forsyningsvanskeligheder for lægemidler på listen skal i udgangspunkt indberettes. Dog foreslår Lægemiddelstyrelsen følgende undtagelser:

- Forsyningsvanskeligheden forventes at vare 7 hverdage eller mindre.
- Virksomheden kan selv levere en anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering (med visse undtagelser, fx lægemidler med misbrugspotentiale).

Rådet spurgte ind til, hvorfor grænsen for patientpopulationens størrelse er sat til 50.000 patienter. Grænsen er fastlagt i et forsøg på at fange de forsyningsvanskeligheder, der påvirker store patientgrupper og samtidig tage lægernes belastning i forbindelse med forsyningsvanskeligheder i betragtning. Patientrepræsentanterne nævnte, at det er svært at forholde sig til, hvorvidt grænsen er relevant eller ej, når listen over kritiske lægemidler endnu ikke er offentliggjort.

Lægemiddelstyrelsen gjorde desuden opmærksom på, at undtagelsen for forsyningsvanskeligheder, der forventes at vare 7 hverdage eller mindre, ikke skal forveksles med den leveringsevne virksomhederne melder ind i forbindelse med en medicinprisperiode. Det er derimod et forsøg på at sortere de forsyningsvanskeligheder fra, som forventes at give mindre problemer. Rådet opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at præcisere, hvornår noget er en forsyningsvanskelighed for yderligere at minimere virksomheders subjektive vurderinger.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at overvejelser om sanktioner ikke er en del af forslaget.

VII. Årsager til forsyningsvanskeligheder

Rådet fortsatte sin drøftelse fra sidste møde om årsager til forsyningsvanskeligheder og løsninger for at dæmme op for dem. Rådets medlemmer fremhævede hver især de tiltag de mener ville have størst forebyggende effekt på forsyningsvanskeligheder, med udgangspunkt i Europa Kommissionens 16 anbefalinger herfor.

Der var bred enighed om, at myndighedernes indblik i forsyningskæden vil give mulighed for at reagere proaktivt på potentielle forsyningsvanskeligheder. Dette indblik opnås allerede til dels i Lægemiddelstyrelsens database med lageroverblik over kritiske lægemidler (jf. punkt 5). Flere af rådets medlemmer nævnte derudover listen over kritiske lægemidler, og i forlængelse heraf opbygning af sikkerhedslagre af disse lægemidler, som man ser i andre europæiske lande. Information om alternativer i restordredatabaser vil også være værdifuldt, men vil i højere grad håndtere fremfor forebygge den konkrete forsyningsvanskelighed. FPM fremhævede vigtigheden af varebevægelighed på tværs af grænser, hvilket også medførte en diskussion om multinationale pakninger og elektroniske indlægsedler fremfor landespecifikke pakninger, der gør det sværere at flytte lægemidler fra land til land.

VIII. Eventuelt

Intet at bemærke under dette punkt.

Næste møde

Næste møde afholdes fredag den 9. september 2022. På baggrund af dagens diskussion vil rådet fortsætte drøftelserne om transparens og myndighedernes overblik over lagersituationen af kritiske lægemidler. Derudover vil Lægemiddelstyrelsen præsentere listen over kritiske lægemidler samt udbyttet af pilotprojektet om regionale udleveringstilladelser.