

Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets fjerde møde den 9. september 2022



9. SEPTEMBER 2022

Dagsorden

- 1. Velkomst**
- 2. Orientering om EU-pilotprojekt om elektronisk produktinformation**
- 3. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 4. Status på forsyningsvanskeligheder**
- 5. Status på transparens og myndighedernes overblik over lagerbeholdningen af kritiske lægemidler**
- 6. Regionale udleveringstilladelser**
- 7. Status på projektet om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder**
- 8. Input til international konference om læring af pandemiens betydning på lægemiddelforsyningen**
- 9. Eventuelt**

Orientering om EU-pilotprojekt om elektronisk produktinformation

Claus Bo Jørgensen



Baggrunden for EMA's arbejde med standard for ePI (elektronisk produkt-information)

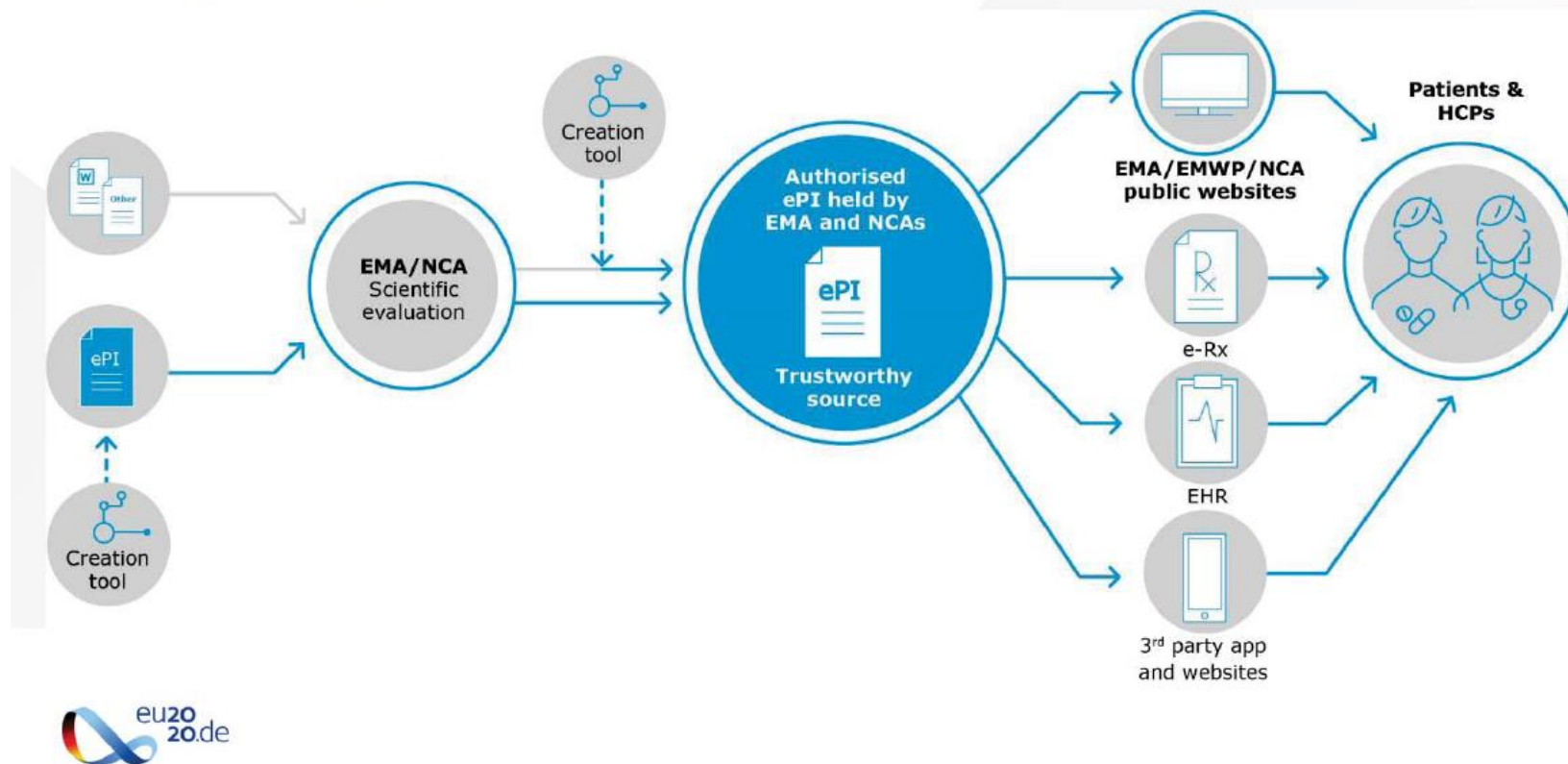
- Europa-Kommissionen udgav i 2017 en rapport med anbefalinger vedr. information om lægemidler. Centrale punkter var:
 - læsbarhed – især sprog og lay-out i indlægssedler
 - tilgængelighed – kan informationen findes frem på rette tid og sted
- Klar anbefaling af at etablere et standard-format for produktinformation i elektronisk form:
 - ePI Key Principles, 29 januar 2020: [Electronic product information for human medicines in the European Union – key principles | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
 - ePI Setup Project, 22 februar 2022: Common EU ePI Standard. FHIR-baseret format baseret på strukturen (overskrifterne) i QRD-skabelonen for produktinformation: [GitHub - EuropeanMedicinesAgency/EU-ePI-common-standard](#)

ePI Pilot Project 2022-2024

- Skal levere Proof of Concept – og lidt til – for standard-formatet i form af:
 - Værktøj (adgangsbeskyttet portal) til at oprette og vedligeholde ePI-dokumenter samt guidelines til lægemiddelvirksomhederne
 - Portal til udstilling af godkendte ePI-dokumenter
 - Med API-grænseflade, så udviklere af IT-systemer til sundhedssektoren kan hente og præsentere relevante dele af dokumenterne i deres IT-produkter – fra lægepraksis- og sygehus-systemer til borgernes sundheds-apps
- Pilot-afprøvning i et antal ”rigtige” ansøgninger fra lægemiddelvirksomheder, hvor der kan indsamles erfaringer fra oprettelse af dokumenter i formatet og fra tilgængelighed af dokumenterne i det nye format under behandlingen af ansøgningerne

Processor omkring ePI

ePI Key Principles: Processes



Uden for scope af ePI Pilot Project



What is in and out of scope

OUT

- **Piloting use of ePI to replace paper package leaflets**
 - **Development of more advanced version of EU ePI Common Standard**
 - **Increase of granularity of EU ePI Common Standard**
 - **Tooling for use of ePI for exchanges between MAH/assessors during evaluation**
 - **ePI projects at MS level** goal is to benefit from MS knowledge, not to incorporate other projects into ePI pilot project
 - **Wider topics relating to ePI** eg readability/content of the PI, QR codes
- 8 ePI pilot meeting
Linking to ePI, new languages/automatic translation, batch-specific ePI

NOTE: MVP must allow mentioned advances in future projects



Siden sidst på forsyningsområdet

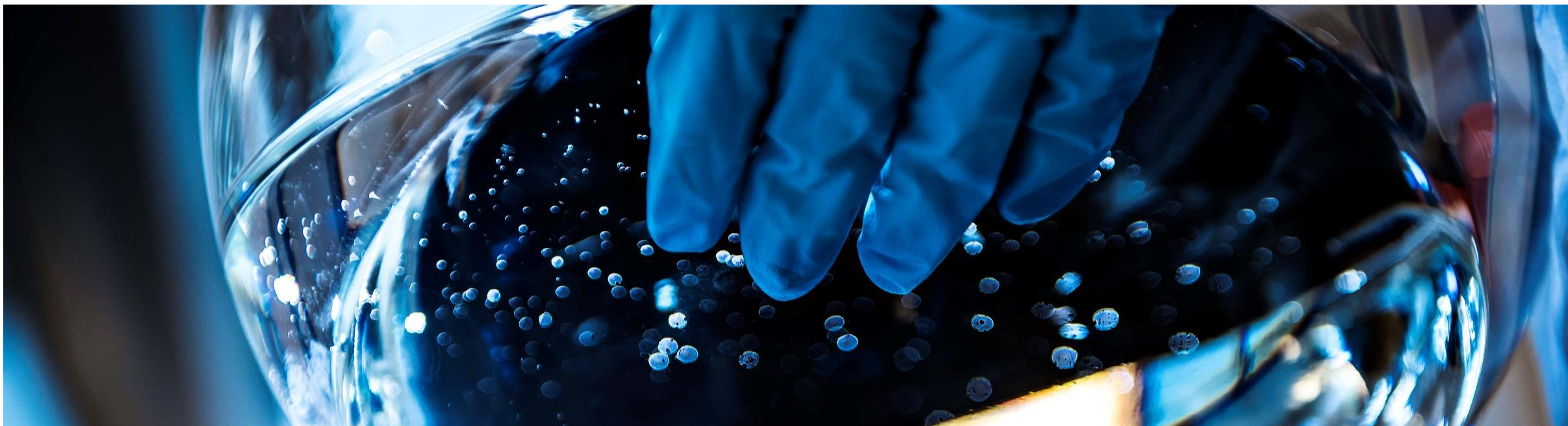
Kim Helleberg Madsen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Status på forsyningsvanskeligheder

Sendt ud før mødet



Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister



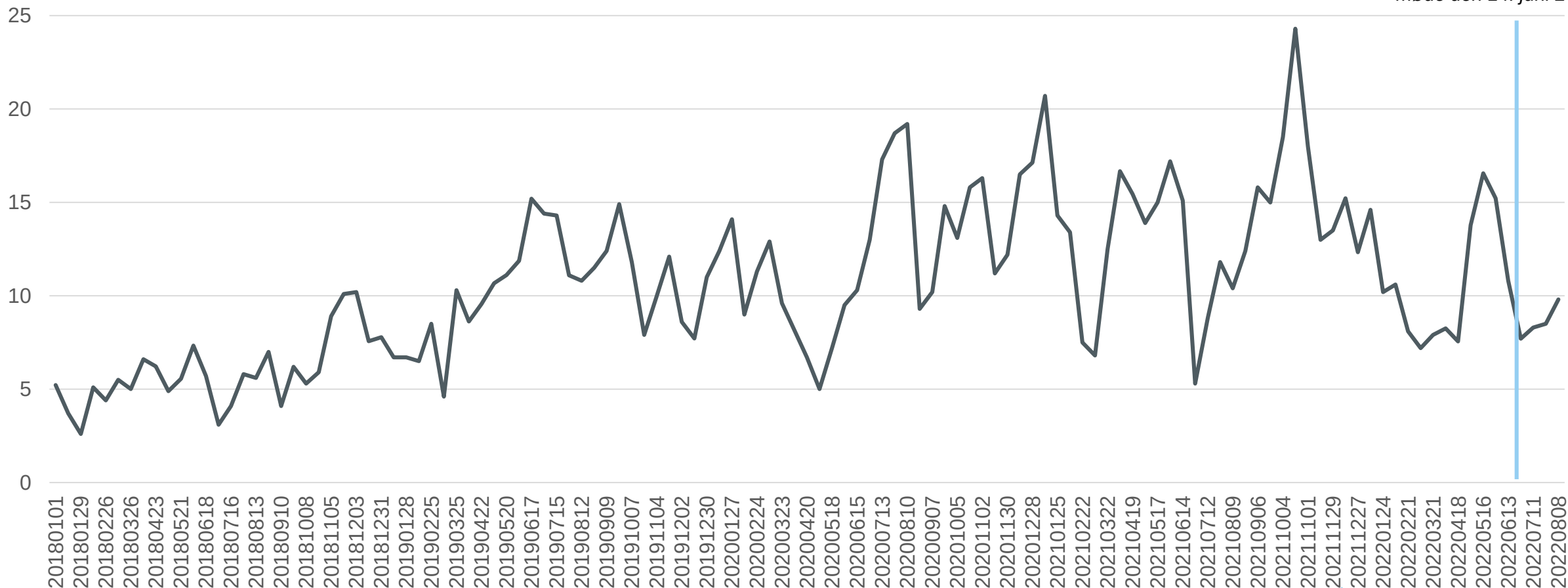
Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste
møde den 14. juni 2022



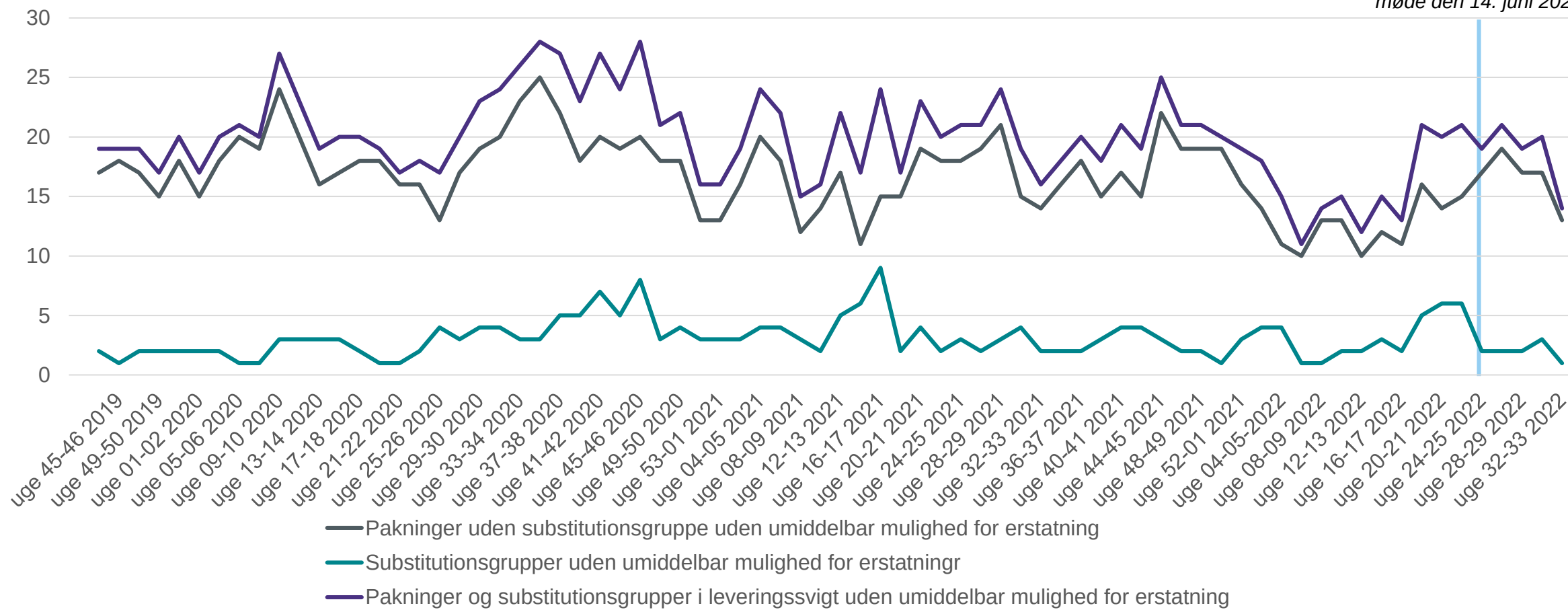
Gennemsnitlig antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste
møde den 14. juni 2022

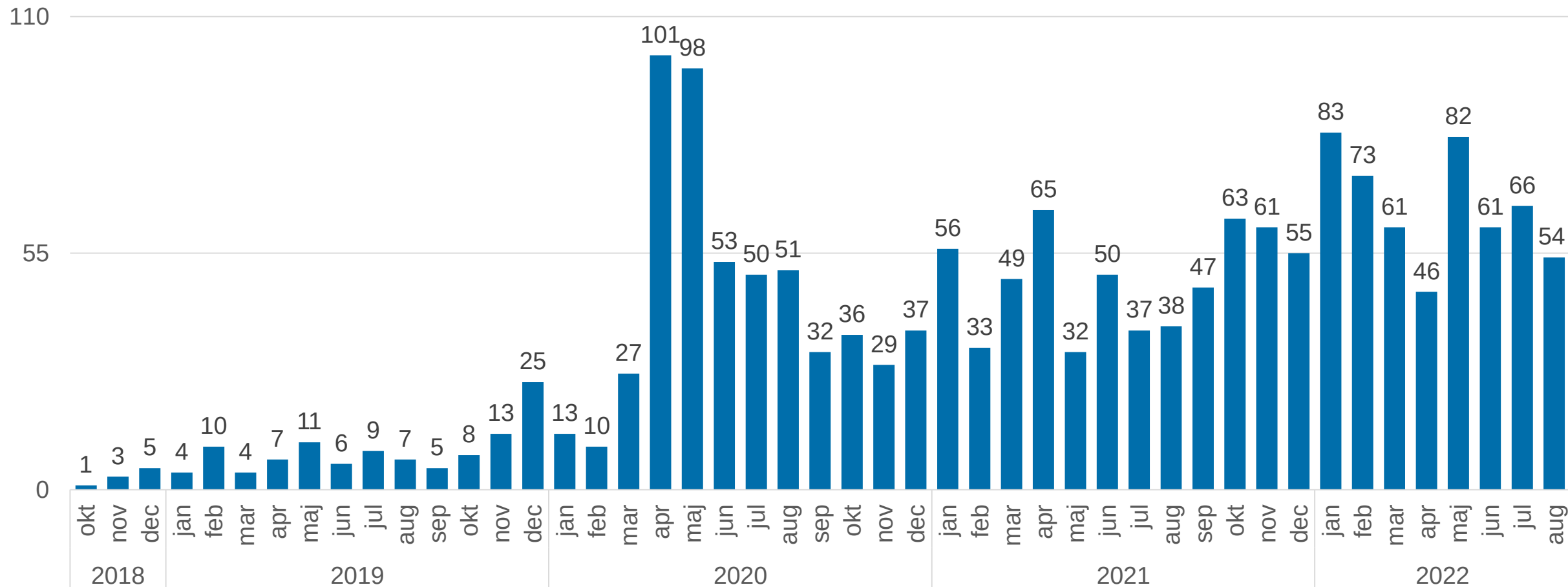


Antal pakninger og substitutionsgrupper i leveringssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren

Opdatering fra sidste
møde den 14. juni 2022



Antal forsyningssager per måned i Danmark



Antal lægemidler i leveringssvigt, der er håndteret ved brug af udleveringstilladelser

År	Antal lægemidler i leveringssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022 (ÅTD)	112

- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringssvigt

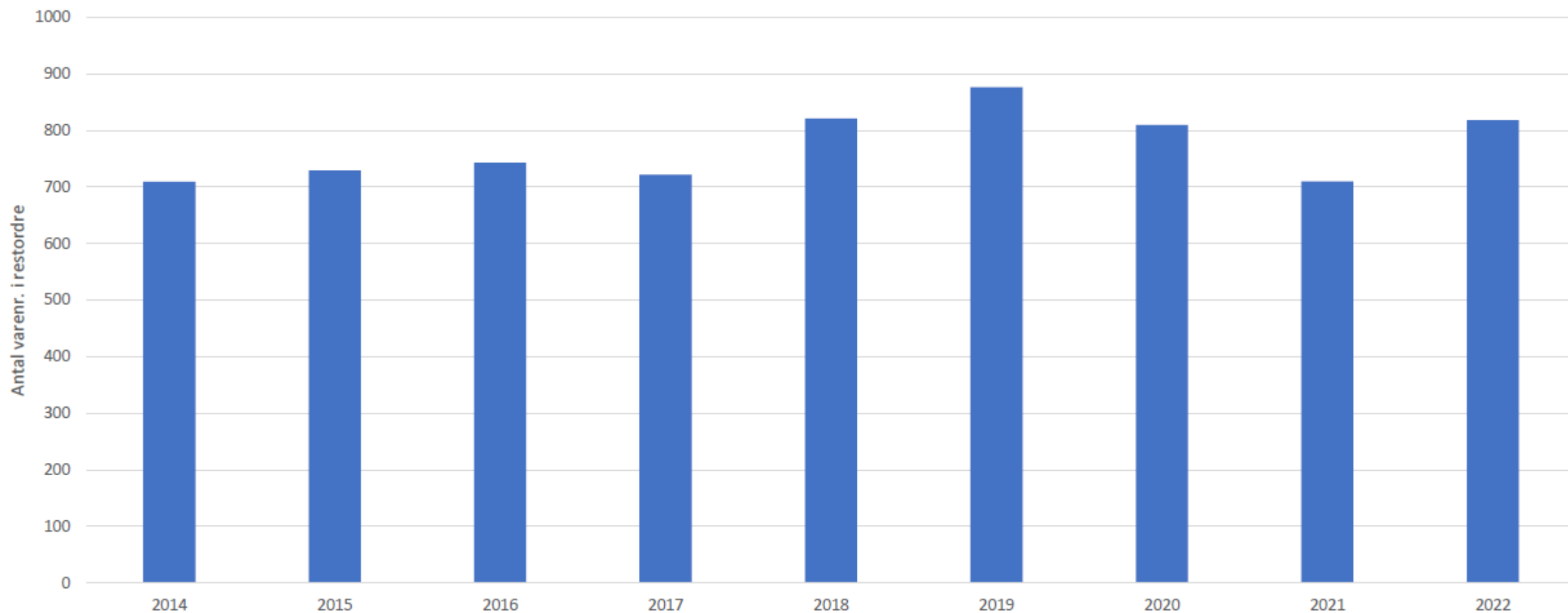
Antal varenumre i restordre* per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren



9. SEPTEMBER 2022

* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

Antal varenumre i restordre* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



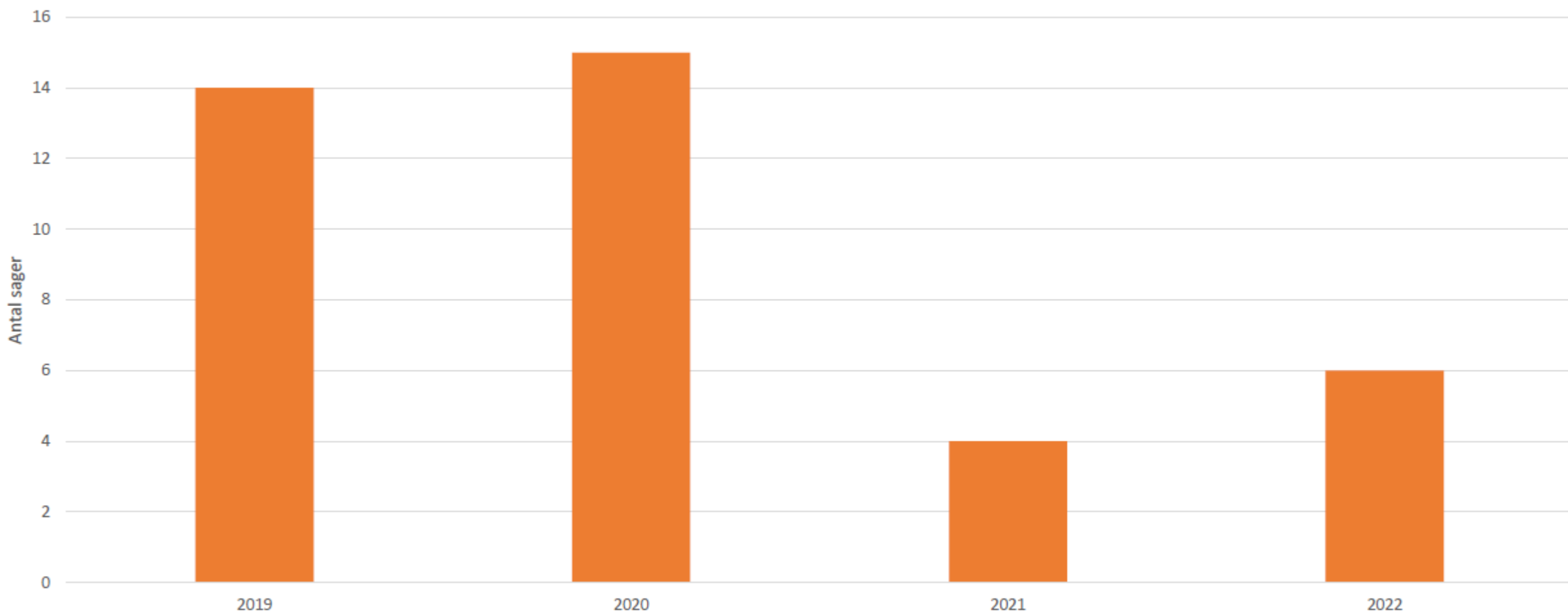
9. SEPTEMBER 2022



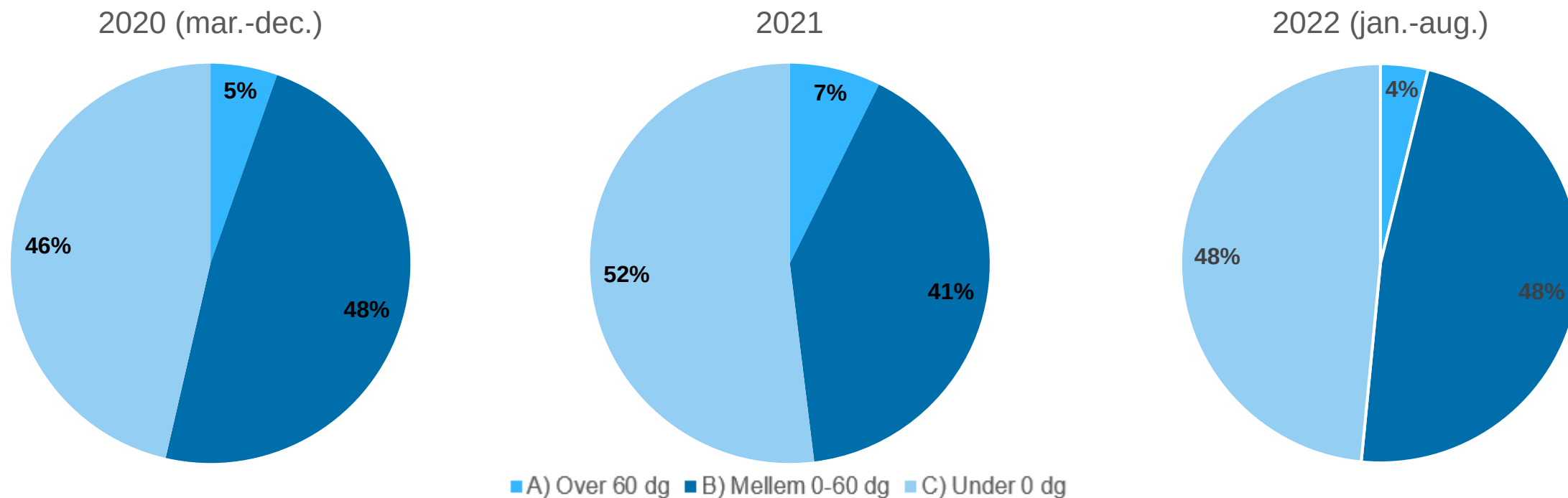
LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

Antal sager behandlet i sekundærsektorens National Taskforce for kritiske restordre per år



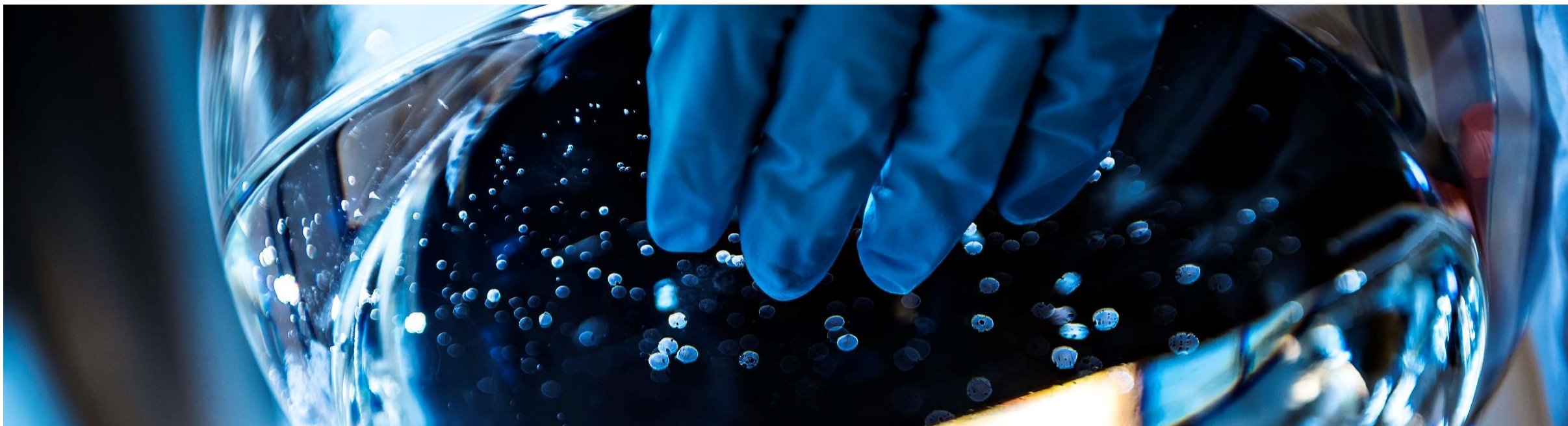
Kun ganske få forsyningsvanskeligheder bliver indberettet rettidigt af MAH



- Virksomhederne er jævnfør Lægemiddelovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- Grafikken viser i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

Status på transparens og myndighedernes overblik over lagerbeholdningen af kritiske lægemidler

Kim Helleberg Madsen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Regionale udleveringstilladelser

Jeanne Majland



Status på projektet om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder

Lene Margrethe Jacobsen og Diana Ina Lauritzen



Revideret løsningsforslag fra Lægemiddelstyrelsen

- Lægemiddelstyrelsen vil definere liste over kritiske lægemidler:
 - Kritiske lægemidler, jf. Lægemiddelstyrelsens kriterier herfor.
 - Lægemidler, der anvendes af over 50.000 patienter i Danmark.
- Kommende forsyningsvanskeligheder skal indberettes for alle lægemidler på listen med følgende undtagelser:
 - Forsyningsvanskelighed forventes at vare 7 hverdage eller mindre.
 - Virksomheden kan selv dække med anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering (med visse undtagelser fx at en større pakning ikke er hensigtsmæssig).
- Der gøres opmærksom på, at listen er gældende for primærsektoren.

Status på den endelige liste over kritiske lægemidler i primærsektoren

- Listen indeholder ca. 300 ATC-koder og dækker både de lægemidler, der af de videnskabelige selskaber er defineret som kritiske og de lægemidler, der anvendes af mere end 50.000 patienter.
- Mangler tilbagemelding fra 4 videnskabelige selskaber, der er blevet bedt om at tage stilling til 18 lægemiddelstoffer med udgangspunkt i kriterierne

Udestående

1. Der er behov for, at Amgros og Lægemiddelstyrelsen tilsvarende får defineret en liste over kritiske lægemidler i sekundærsektoren.
2. Indberetningsskemaet for forsyningsvanskeligheder på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside revurderes på baggrund af tilbagemeldinger fra virksomheder.
3. Tilpasse hjemmesiden, så den informerer fyldestgørende om de nye indberetningskriterier

NB!! Der er tale om et forsøg på baggrund af tilbagemeldingerne fra spørgeskemaundersøgelsen, der vil blive evalueret løbende.

Input til international konference om læring af pandemiens betydning på lægemiddelforsyningen

Kim Helleberg Madsen



Eventuelt



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Tak for i dag



9. SEPTEMBER 2022