

Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets første møde d. 15. november 2021



15. NOVEMBER 2021

Dagsorden

1. Velkommen og præsentationsrunde
2. Formål med rådet og generel status på arbejdet med forsyningsvanskeligheder nationalt og internationalt
3. Status for forsyningsvanskeligheder/restordrer i Danmark
4. Sagsbehandling af forsyningsvanskeligheder i Danmark
5. Indberetninger om kommende forsyningsvanskeligheder fra virksomheder inkl. løsningsmodeller
6. Evt.

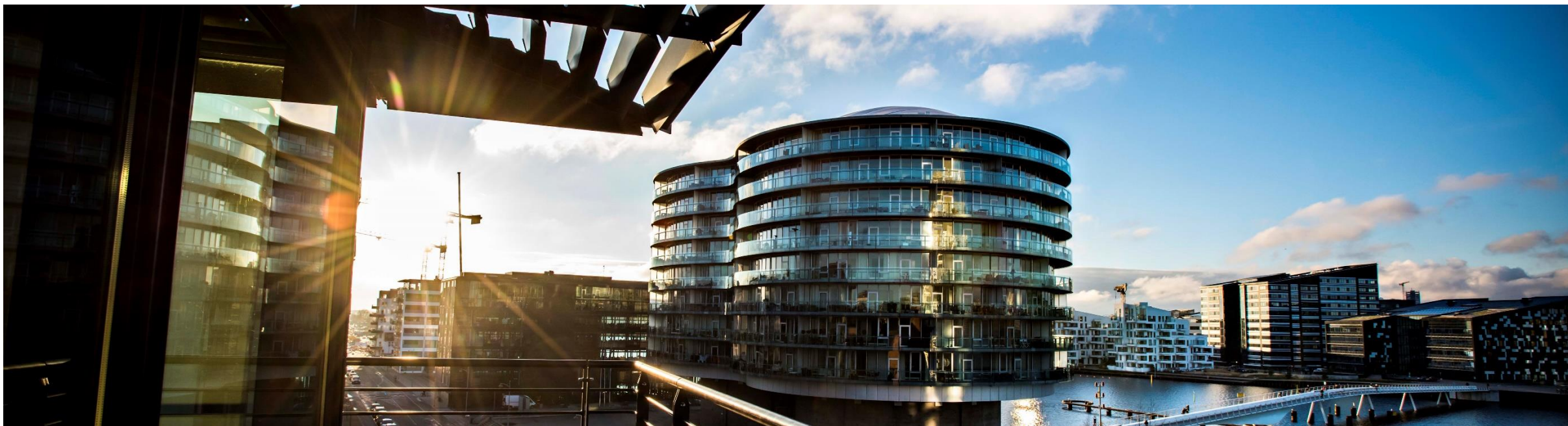
Formål med rådet og generel status på arbejdet med forsyningsvanskeligheder nationalt og internationalt

Kim Helleberg Madsen



Status for forsyningsvanskeligheder/restorder i Danmark

Kim Helleberg Madsen



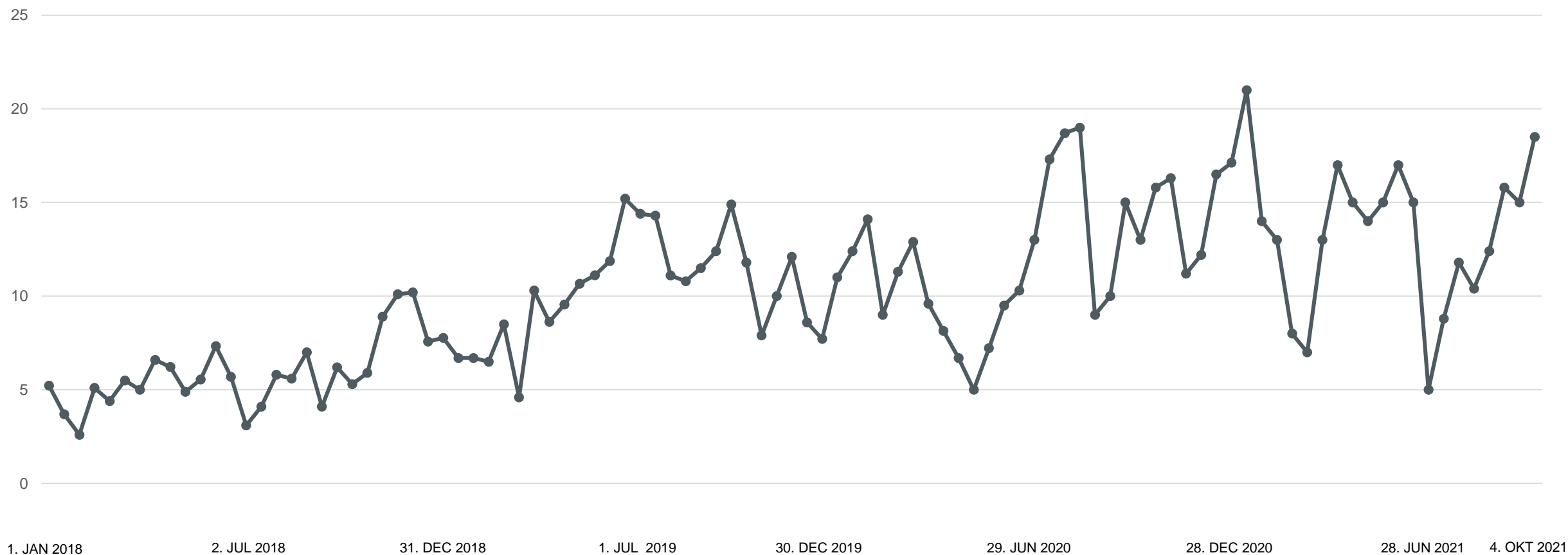
Gennemsnitlig totale antal pakninger i leveringsssvigt fra begge grossister



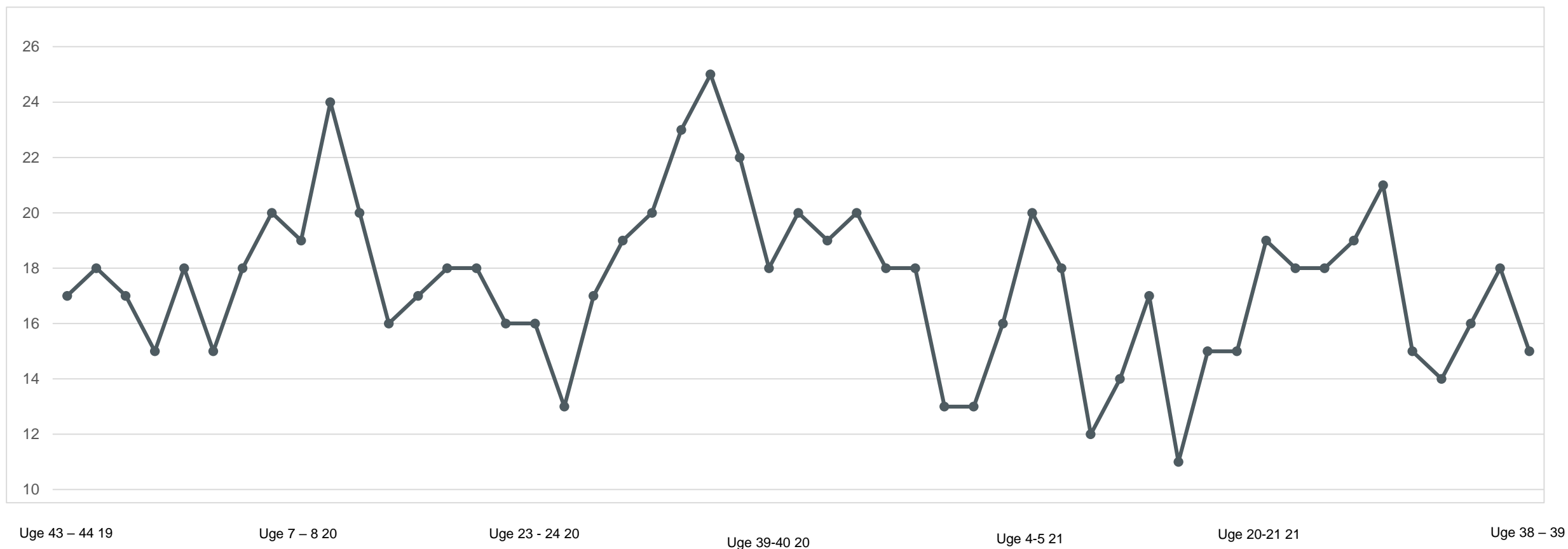
Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister



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

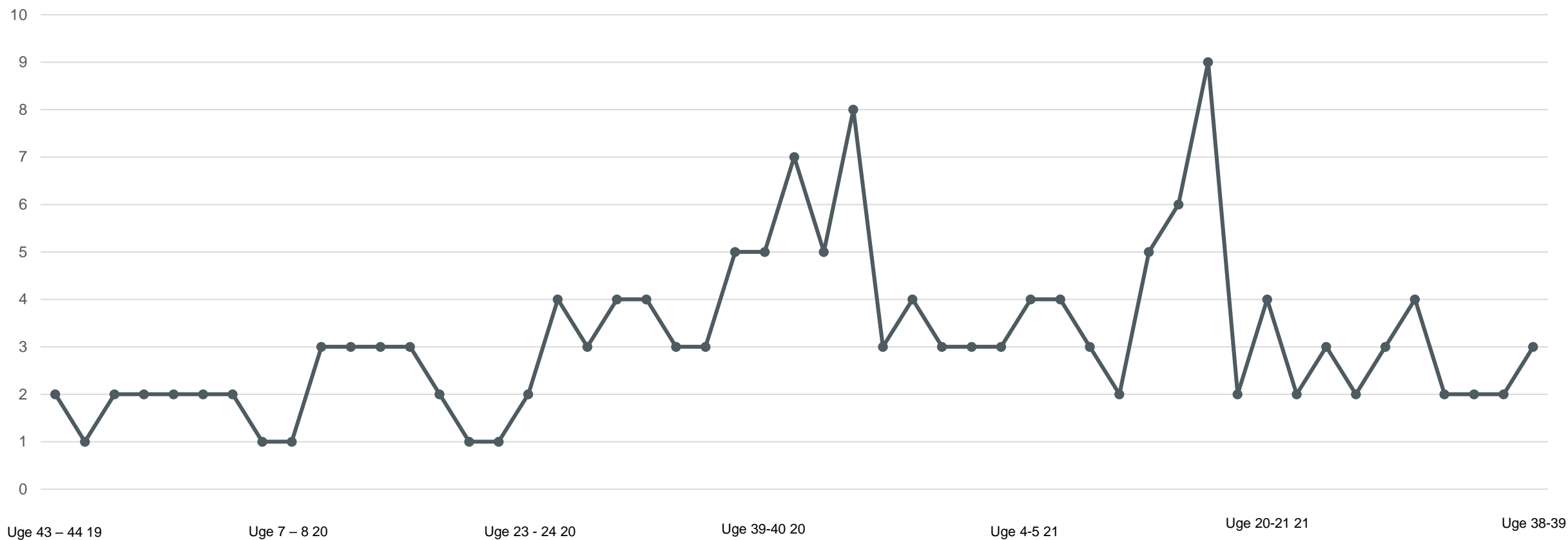


Antal pakninger i leveringssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren

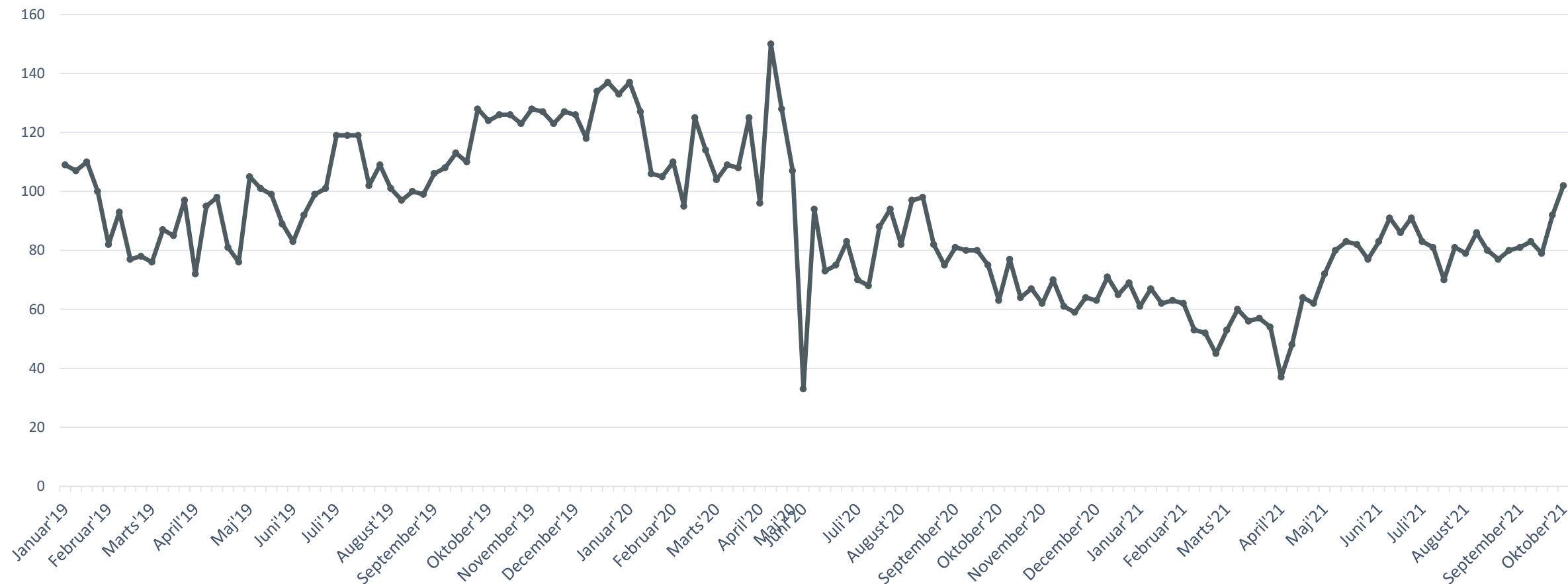


Ingen alternativer: Her kan behandlingen ikke umiddelbart fortsætte, og en ny behandling skal igangsættes eller der skal søges udleveringstilladelse

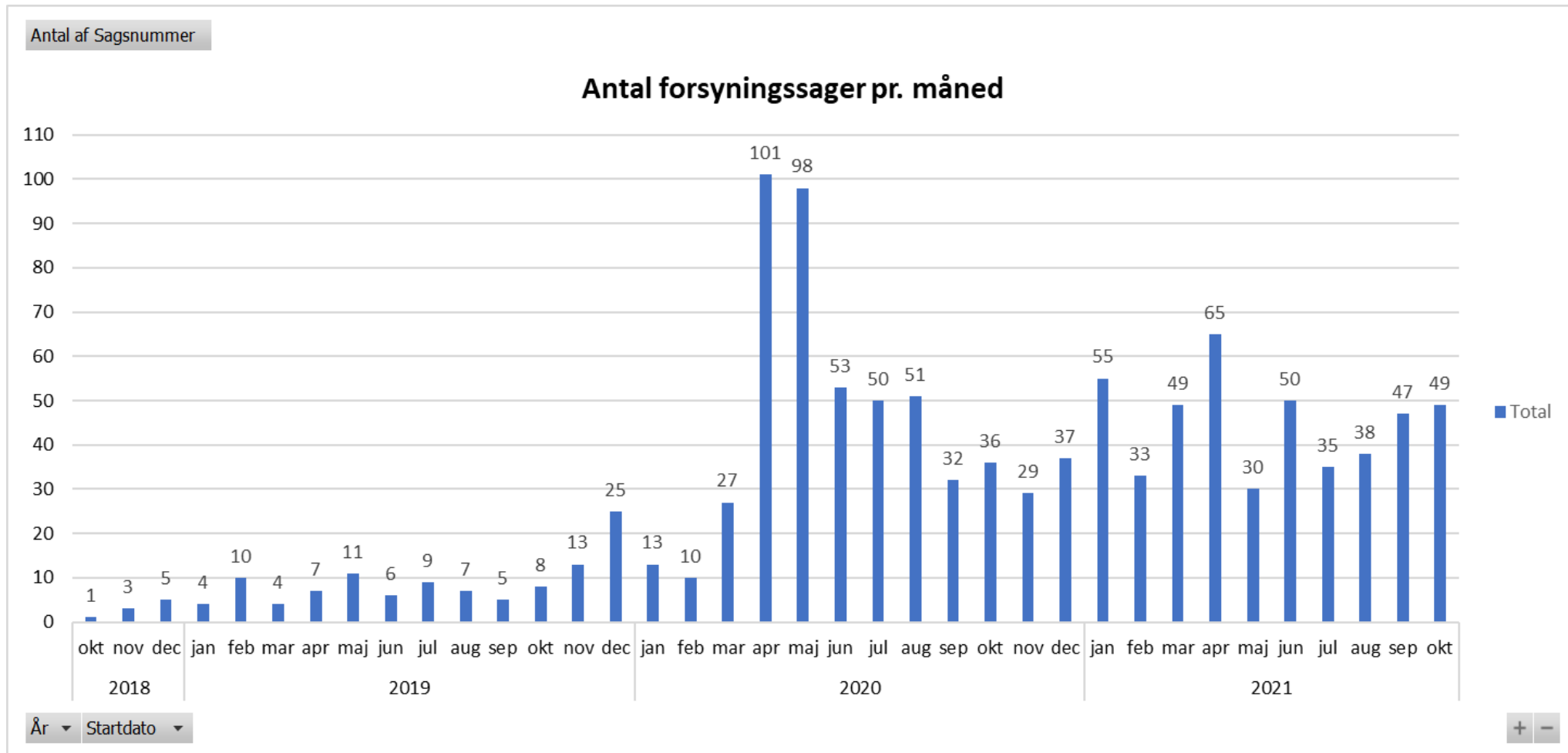
Antal substitutionsgrupper i leveringsssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren



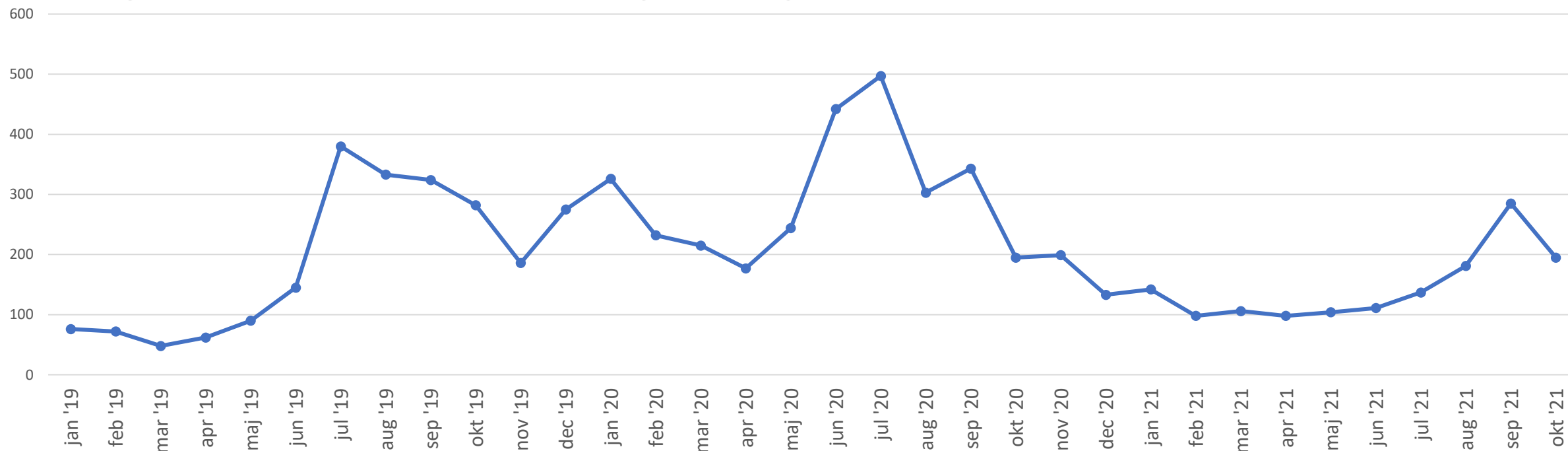
Antal varenumre i restordre mandage i sekundærsektoren



Antal forsyningssager seneste 3 år



Udleveringstilladelser på lægemidler som alternativ til lægemidler i forsyningsssvigt



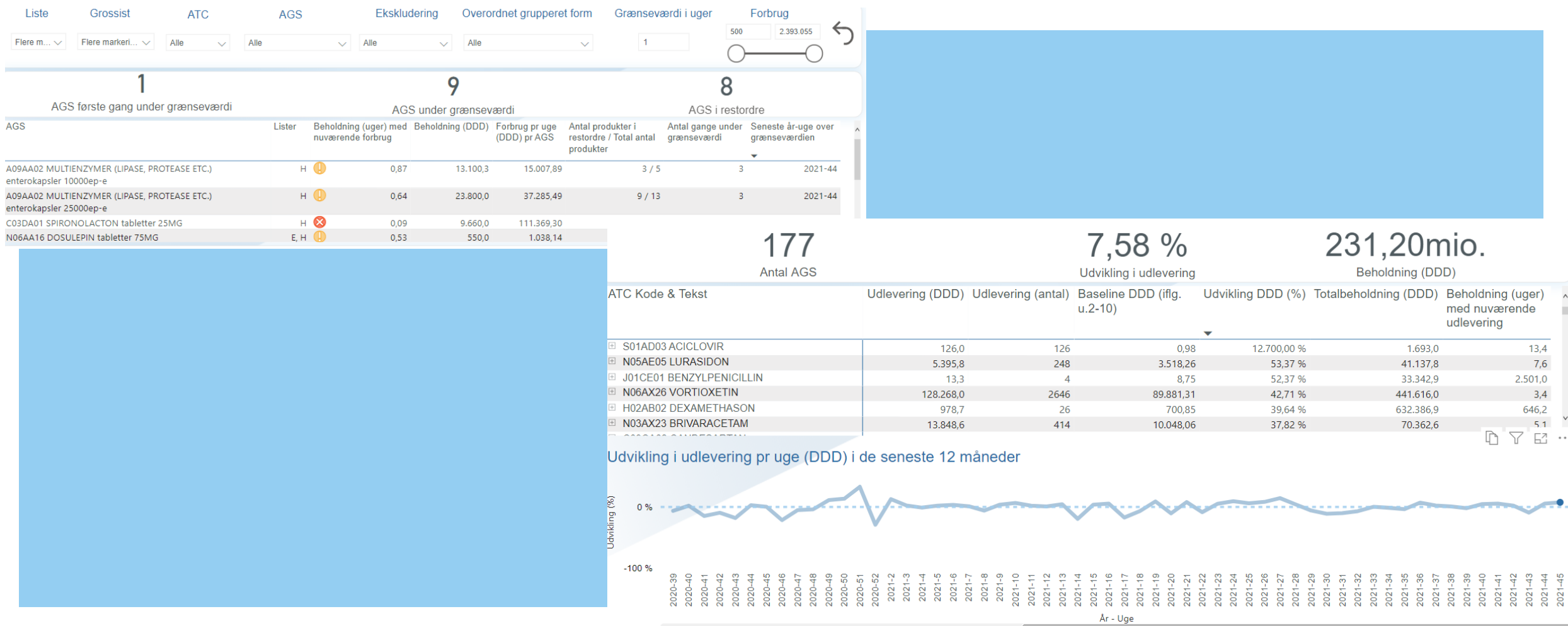
År	Antal lægemidler i restordre	Antal tilladelser
2019	114	2.093
2020	131	2.848
2021	98	1.301

Sagsbehandling af forsyningsvanskeligheder i Danmark

Jeanne Majland & Ulla Kirkegaard Madsen



Minerva – database over lagre og forbrug



Indberetning af alvorlige forsyningsvanskeligheder

Vi sagsbehandler både konkrete og potentielle forsyningsager.

Indberetningskilder:

- Virksomheder
 - Pligt til at indberette forsyningsvanskeligheden senest 2 mdr. før.
 - Via indberetningsskema på [lmst.dk](https://www.lmst.dk)
- EMA og andre myndigheder
- Apoteker, patienter, læger, patientforeninger
- Interne signaler (Minerva og lister med vurderinger af leveringsvigt fra Medicinpristeamet)

Klassificering af forsyningsvanskelighed

Mindre forsyningsvanskeligheder

- Tilfælde, hvor der ikke er påvirkning af patienter pga. tilgængelighed af **andre pakningsstørrelser** eller **generisk substituerbare alternativer**.

Alvorlige forsyningsvanskeligheder

- Situationer, hvor manglen på lægemidler kan påvirke behandlingen af patienter, idet der ikke findes et godkendt alternativt lægemiddel. Dette betyder, at patienten skal skifte til et andet, **ikke-substituerbart lægemiddel, eller til et lægemiddel på udleveringstilladelse**. Skiftet kan have negative konsekvenser for patienten, eksempelvis på grund af ventetid, nye bivirkninger eller mindre effektiv behandling.

Kritiske forsyningsvanskeligheder

- Forsyningsvanskeligheder som har potentielle livstruende eller alvorlige konsekvenser for patienternes helbred, fordi det **ikke er muligt at finde andre lægemidler til behandling af patienter**.

Skema til indberetning af forsyningsvanskelighed



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

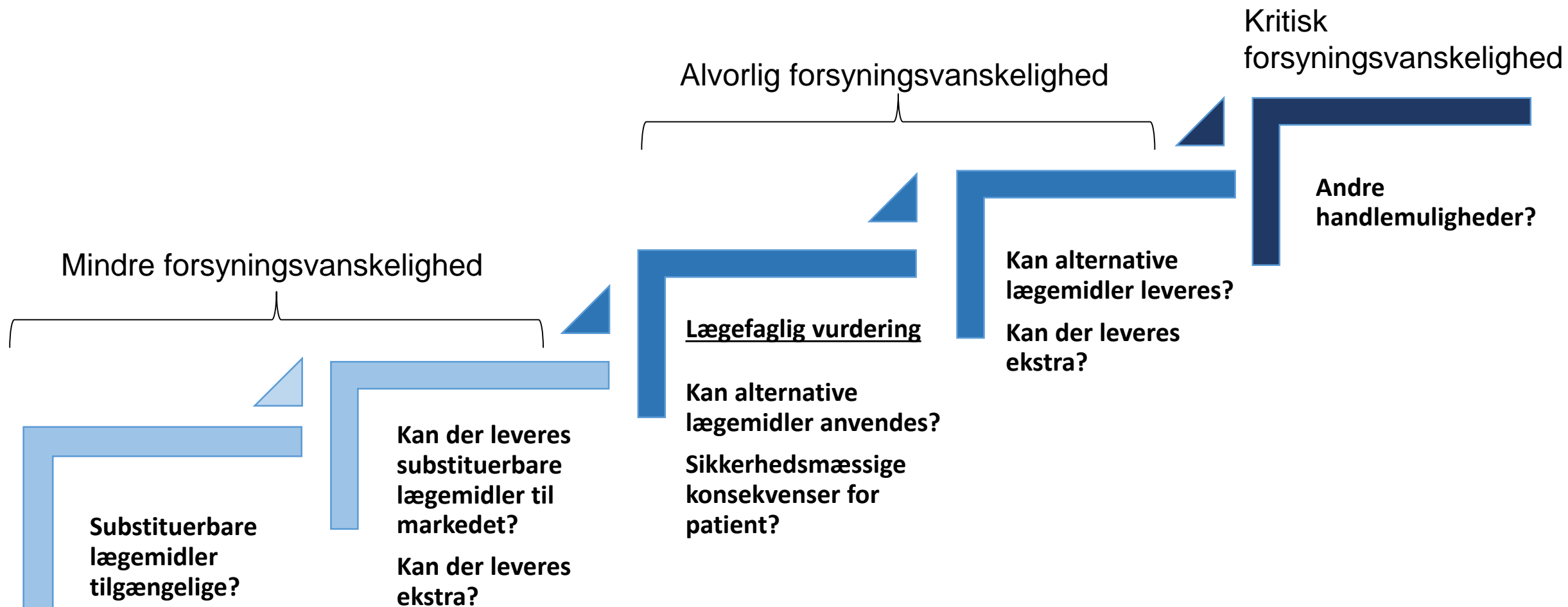
Template for shortage notification

This form is only intended for notification of shortages. It is not intended to notify DKMA of the withdrawal of a marketing authorisation or a change in the marketing status of any particular product.

Template for shortage notification		
Product details	Product name ^{1,2}	Klik eller tryk her for at skrive tekst.
	Procedure Type (NAP, MRP/DCP, CP)	Klik eller tryk her for at skrive tekst.
	National Authorisation code/EMA Authorisation number ¹	Klik eller tryk her for at skrive tekst.
	Human medicine ¹	<input type="checkbox"/>
	Veterinary medicine ¹	<input type="checkbox"/>
	If veterinary, species authorised in MA	Klik eller tryk her for at skrive tekst.
	ATC code	Klik eller tryk her for at skrive tekst.
	Active substance(s)	Klik eller tryk her for at skrive tekst.



Vurdering af kritikalitet og alternative lægemidler



Handlemuligheder der kan forhindre/forkorte forsyningsvanskeligheder

- Dispensation f.eks. fra mærkningsbekendtgørelsen – BEK nr. 869 af 21/07/2011
- Udleveringstilladelser/magistrel fremstilling
- Rationering af lægemidlet, fx:
 - Ændring af udleveringsbestemmelse
 - Opfordre læger til, at produktet kun anvendes til visse indikationer eller patientgrupper

Meddelelser om forsyning af medicin

- Alle alvorlige og kritiske forsyningsvanskeligheder publiceres på LMST hjemmeside.
- Nuværende hjemmeside er under opdatering.
- Ny hjemmeside vil inkludere søgefunktion (bl.a. human/veterinær, aktiv/ikke-aktiv) og ligne hjemmesiden til sikkerhedsmeddelelser fra fabrikanter af medicinsk udstyr

The screenshot shows the LMST website interface. At the top, there is a navigation bar with six tabs: Godkendelse og kontrol, Bivirkninger og produktinformation, Tilskud og priser, Apoteker og salg af medicin, Medicinsk udstyr, and Særlige produktområder. The 'Medicinsk udstyr' tab is selected. Below the navigation bar, the page title is 'Sikkerhedsmeddelelser fra fabrikanter af medicinsk udstyr', updated on October 4, 2021. A sidebar on the left lists various categories of medical equipment, with 'Sikkerhedsmeddelelser' highlighted in blue. The main content area contains a search filter with dropdown menus for 'Produkttype', 'Type af sikkerhedsmeddelelse', 'Årsag til tilbagetrækning', and 'År'. Below the filter, it shows '1 - 20 af 4227 resultater'. A search result is visible, mentioning 'Siemens Healthcare GmbH' and a software issue with 'Artis zee / Q / Q.zen' equipment, dated November 10, 2021.

Muligt at abonnere på nyhed om nye forsyningssvigt

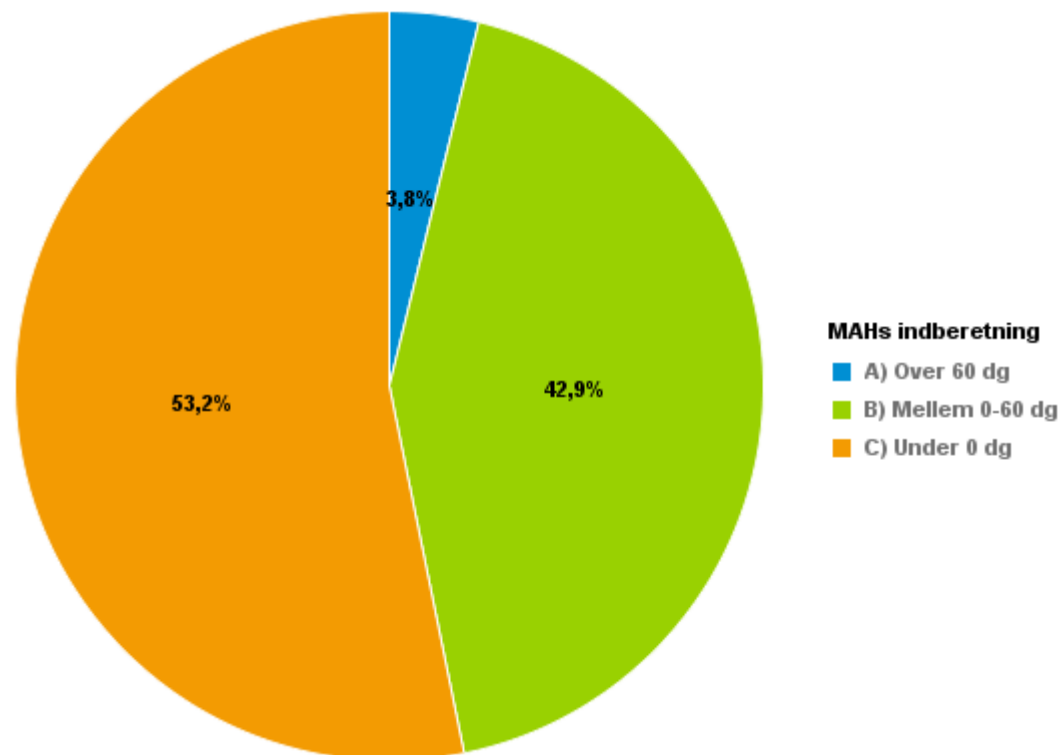
Godkendelse og kontrol	Bivirkninger og produktinformation	Tilskud og priser	Apoteker og salg af medicin	Medicinsk udstyr	Særlige produktområder
flere. Kategorien indeholder meddelelser om GMP, godkendelsesprocedurer, lægemiddelovervågning m.m.					
<input type="checkbox"/> Meddelelser om medicin til sundhedsprofessionelle m.fl. Faglige meddelelser om medicin til sundhedsprofessionelle. Kategorien omhandler bl.a. ændringer af udleveringsbestemmelser for medicin. Relevant for læger, sygeplejersker, apotekere og andre sundhedsprofessionelle.					
<input type="checkbox"/> Meddelelser om forsyning af medicin til mennesker Denne kategori indeholder faglige meddelelser om forsyning af medicin til mennesker (human-medicin) i Danmark.					
<input type="checkbox"/> Meddelelser om forsyning af medicin til dyr Denne kategori indeholder faglige meddelelser om forsyning af medicin til dyr (veterinær-medicin) i Danmark.					

Indberetninger om kommende forsyningsvanskeligheder fra virksomheder inkl. løsningsmodeller

Jeanne Majland & Kim Helleberg Madsen



Kun ganske få forsyningsvanskeligheder indberettes rettidigt



Virksomhederne er jf. Lægemiddelovens § 22, stk. 2, forpligtet til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.

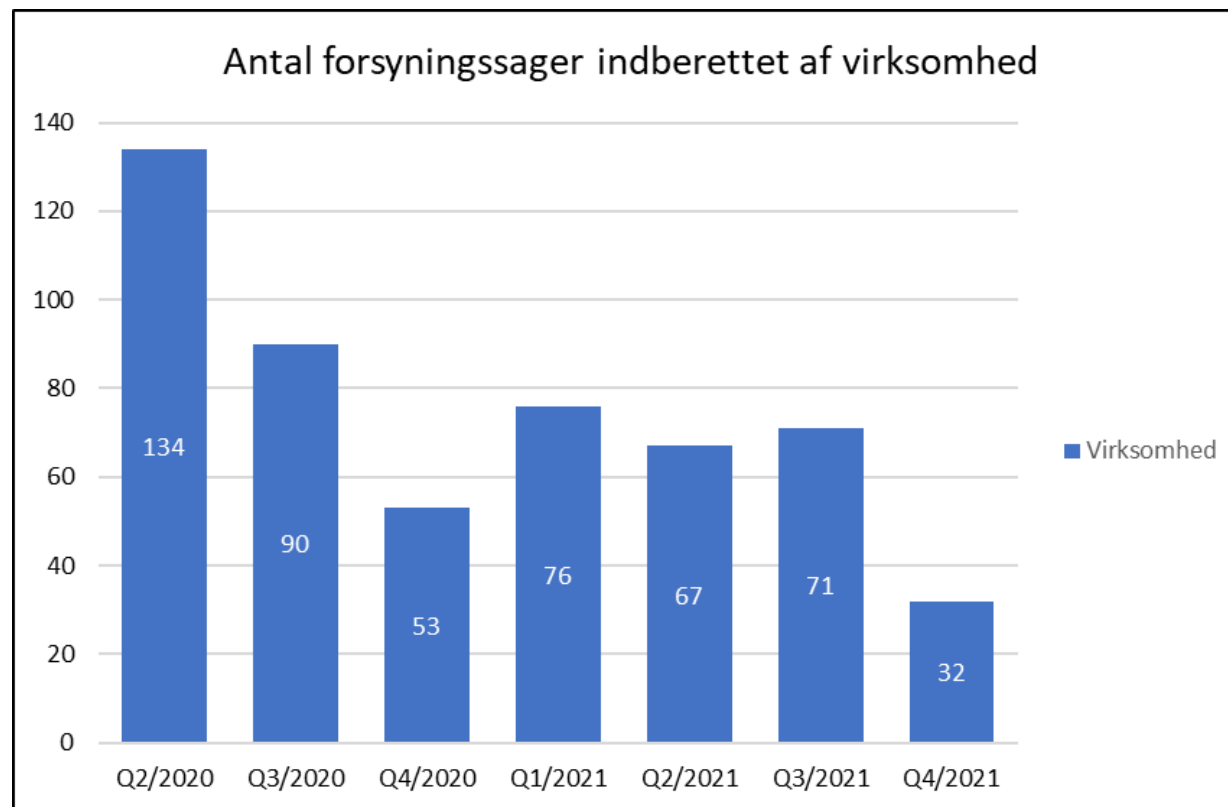
Grafikken viser i hvor god tid virksomhederne indberetter forsyningsvanskeligheden.

Data baseres på sager indberettet af virksomheder, der både er oprettet og afsluttet i 2021.

Tidspunkt for indberetning i andre nordiske lande

- I Norge blev ca. 60 % af forsyningsvanskelighederne i 2020 indberettet samme dag som de startede eller senere.
- I Sverige blev 2 % af indberetningerne om forsyningsvanskeligheder i 2020 foretaget 2 måneder før startdatoen. Mere end 60 % af forsyningsvanskelighederne blev indberettet dagen før startdatoen eller senere.
- I Finland blev 3 % af indberetningerne om forsyningsvanskeligheder i 2020 foretaget 2 måneder før startdatoen.

Leveringsproblemer indberettet af virksomheder



Tabellen viser antal forsyningssager, hvor virksomheden har indberettet et leveringsproblem pr. kvartal.

Kommissionens fortolkning af virksomhedernes indberetningspligt

- MAH skal notificere relevant myndighed om midlertidig (eller permanent) ophør af markedsføringstilladelsen senest 2 måneder før det finder sted
- MAH skal oplyse om:
 - Baggrunden for forsyningsvanskeligheden
 - Hvornår produktet forventes tilbage på markedet igen
 - Hvad MAH gør for at udbedre situationen
 - Hvor muligt skal MAH oplyse om relevante alternativer

Drøftelse af model for gebyr ved indberetning af forsyningsvanskeligheder

- Pr. 1. juni 2021 introducerede den finske lægemiddelstyrelse et gebyr for håndteringen af indberetninger om forsyningsvanskeligheder fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- Gebyrets størrelse afhænger af, hvornår indberetningen foretages.
 - Foretages indberetningen mindst to måneder (60 dage eller mere) før start af forsyningsvanskeligheden, er gebyret 70 euro.
 - Foretages indberetningen mindre end to måneder (60 dage), men mere end 14 dage før start af forsyningsvanskeligheden, er gebyret 200 euro.
 - Foretages indberetningen mindre end 14 dage før start af forsyningsvanskeligheden, er gebyret 1.000 euro.

Projekt om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder fra MAH

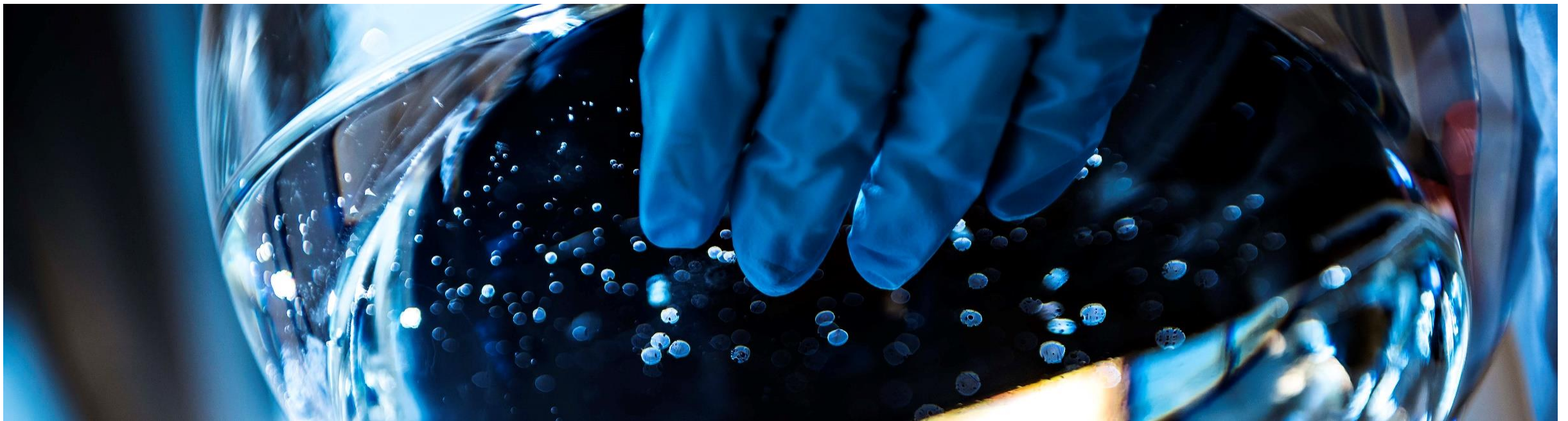
Rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder fra MAH vil give bedre mulighed for at løse en kommende forsyningsvanskelighed.

Formålet med projektet er derfor:

- At sikre, at der indberettes rettidigt
- At det er de rigtige indberetninger som modtages
- At sikre at relevante data indberettes, samt at data er fyldestgørende
- At sikre, at det er nemt for MAH'en at angive årsagen, så data som indberettes kan bruges til trending

Status: Vi behandler i øjeblikket data fra indkomne spørgeskemaer

Spørgsmål?



Eventuelt



15. NOVEMBER 2021

Næste møde



15. NOVEMBER 2021

Farvel og tak for i dag

