



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 14. marts 2024

Sagsnr. 2021081753

AMLO

Referat af 9. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 14. marts 2024.

Deltagere:

Amgro – Flemming Sonne

Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen

Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde, Gunnar Gislason og Connie Ziegler

Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) – Victoria Ladegaard Nellemann

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen

Lægeforeningen – Anna Mette Nathan

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard

Megros – Henrik Kaastrup

Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Kim Gustavsen (observatør)

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Sundhedsstyrelsen – Kristine Rasmussen Hone (suppleant for Simon Tarp)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet - Henriette Benzon Bang (Deltog til og med punkt 2 på dagsordenen)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet - Tyge Arnold Larsen (Deltog til og med punkt 2 på dagsordenen)

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Mette Paradiis Veje, Amalie Lollike og Oliver Jacobi Lomholt (referent), Jeanne Majland, Mathilde Moe Møldrup

Med til dele af mødet fra Lægemiddelstyrelsen: Irene Holm, Signe Møllebæk Larsen og Ulla Kirkegaard Madsen.

Afbud:

Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hovgaard Christensen

I. Velkomst

Kim Helleberg Madsen bød velkommen til niende møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler (herefter: rådet).

Dagsordenen blev gennemgået og de deltagende gæster fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) blev præsenteret for rådet.

II. Orientering om lovforslag og bekendtgørelse om lagre af kritiske lægemidler i primærsektoren

Henriette Benzon Bang, kontorchef for lægemiddelkontoret i Indenrigs- og Sundhedsministeriet, gav en kort præsentation af indholdet i udkastet til de nye regler om lægemiddellagre.

I præsentationen blev der lagt vægt på baggrunden for lovforslaget, samt muligheden for at opnå dispensation. I den forbindelse orienterede Henriette om, at kriterierne for dispensation søges indkredset og at der er opmærksomhed på de økonomiske forhold. Indenrigs- og Sundhedsministeriet (herefter: ISM) ønsker ikke at virksomhederne trækker sig. Til sidst kvitterede Henriette for en god sideløbende dialog.

Repræsentanter fra flere af brancheforeningerne rejste spørgsmål om, hvorvidt lovforslaget er den rette tilgang til at løse udfordringen med forsyningsvanskeligheder. Herunder gav de udtryk for, at de opfattede lovforslaget, som en drastisk løsning, og det blev efterspurgt, at man fremrykker andre mekanismer til at imødekomme forsyningsvanskelighederne.

Henriette takkede for alle bemærkningerne og oplyste at der er frist for høringssvar d. 22. april. Ligeledes bekræftede ISM at de ønsker at fortsætte dialogen.

III. Siden sidst på forsyningsområdet

Lægemiddelstyrelsen indledte med at orientere om, hvad der er sket på forsyningsområdet siden sidste møde i rådet.

Lægemiddelstyrelsen oplyste at det er indstillet til ministeren at forlænge lægemiddelberedskabet.

Ligeledes orienterede Lægemiddelstyrelsen om det nordiske samarbejde, WGEMA, hvor der den d. 4. marts 2024 blev afholdt en nordisk workshop om "preparedness and shortages". Her blev lagre bl.a. drøftet og flere lande tilkendegav, at de ligesom Danmark overvejer at stille yderligere krav om pligt-mæssige lagre til at forebygge forsyningsvanskeligheder. Finland og Sverige havde også delt deres erfaringer vedrørende indførslen af gebyrer og sanktioner.

IV. Status på forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelstyrelsen præsenterede i en status på forsyningsituationen, at antallet af pakninger både i og udenfor substitutionsgrupper i leveringsvigt har ligget på et højt niveau over en længere periode. Data viste ligeledes, at der var et fald af antallet af pakninger i leveringssvigt, da grossisterne opbyggede lagre i forbindelse med Covid-19 pandemien og en efterfølgende stigning til et højere niveau end det, der sås før pandemien, da lagrene blev afviklet igen.

Amgros og Danske Regioner orienterede i denne forbindelse om, at udviklingen i antallet af restordre i sekundær-sektoren er stabil på et højt niveau, og håndteres i et godt samarbejde med leverandørerne. Herunder blev det beskrevet, at restordrerne generelt varer længere tid end tidligere, men at de færreste restordre ender med at påvirke patienterne.

Repræsentanten fra Megros kommenterede, at opbygning af lagre på dansk grund, ud fra deres synspunkt vil forbedre forsyningsikkerheden, samt at beslutningen om at oprette lagre kan være med til at sikre at Danmark ikke kommer sidst i køen, når medicinen skal fordeles. Ligeledes gav Megros udtryk for, at de er glade for udsigten til mindre ad hoc regulering.

V. Gennemgang af data vedrørende indberetning af forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelstyrelsen præsenterede yderligere data vedrørende udviklingen i indberetninger af forsyningsvanskeligheder, hvor der siden 2020 har været en stigning i antallet af indberetninger om leveringssvigt. Ligeledes præsenterede lægemiddelstyrelsen data på antallet af rettidige indberetninger, hvor der siden 2020 ikke er sket de store ændringer. Til sidst blev antallet af afregistreringer gennemgået, hvor der sås en faldende tendens siden 2017.

FPM orienterede om at de oplever at en del af deres medlemmer afregistrerer lægemidler. Det kunne dog ikke ses i den samlede oversigt over udviklingen i afregistreringer, hvorfor Lægemiddelstyrelsen til næste rådsmøde vil præsentere en mere detaljeret oversigt over afregistreringer

Efter oplægget gik drøftelserne over til at omhandle rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder og efterspørgsel på lægemidler. Amgros fremhævede bl.a. at øget dialog med virksomhederne, havde hjulpet betragteligt på deres overblik over forsyningsvanskeligheder.

Flere rådsmedlemmer efterspurgte øget indsigt og bedre information til læger og patienter om forsyningsvanskeligheder på lægemidler. Løsningen hvor lægerne kan se aktuelle forsyningsvanskeligheder i det Fælles Medicinkort (FMK) blev fremhævet. En optimal integrering af disse oplysninger i FMK vil kræve rettidige indberetninger af forsyningssvigt, idet der er behov for at vide hvornår lægemidlerne kommer tilbage på markedet. Dog gav flere udtryk for at en implementering af en ufuldstændig løsning er at foretrække frem for at vente til grundlaget er helt perfekt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har efterfølgende oplyst, at der pågår afklaringer hos Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i forhold til, hvordan en sådan teknisk løsning kan etableres, og hvad det kræver af finansiering.

VI. Sikring af forsyning af antibiotika hen over vinteren

Lægemiddelstyrelsen orienterede om den øgede overvågningsindsats og øvrige tiltag der har været anvendt for at sikre forsyningen af antibiotika i Danmark hen over vinteren. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at det lykkedes at komme igennem sæsonen uden de store udfordringer og at der har været et godt samarbejde med virksomhederne og EMA om at sikre forsyningen.

VII. Implementering af lovgivningen om udleveringstilladelser

Lægemiddelstyrelsen fremlagde ændringen af lovgivningen og hvordan implementeringen forventes at forløbe. Loven er tiltrådt, men oplægget og processen er til kommentering med frist d. 8. april 2024. Lægemiddelberedskabet §§ 4, 5 og 7 er indstillet til fortsat aktivering frem til 31. juli 2024.

Efter oplægget blev det fremhævet, at bestemmelsen kan ophøre med kort varsel. FPM og Megros udtrykte bekymring for, at deres medlemmer kan risikere at brænde inde med et lager.

Lægemiddelstyrelsen kvitterede for kommentarerne og opfordrede rådet til at indmelde skriftlige kommentarer inden d. 8. april 2024. Lægemiddelstyrelsen vil række ud til rådets medlemmer, hvor oplægget vedlægges.

Kim Helleberg Madsen afrundede mødet idet tiden var for fremskreden til at kunne nå yderligere punkter.

Følgende punkter blev derfor ikke drøftet:

VIII. Virksomhedernes indsigt i apotekernes lagerbeholdninger

IX. Status for forhandlingerne om de foreslåede bestemmelser vedrørende forsyning i Kommissionens pharmapakke

X. Opdatering på initiativer på europæisk plan

XI. Eventuelt