



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 10. oktober 2024

Sagsnr. 2021081753

AMLO

Referat af 11. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 13. september 2024.

Deltagere:

Amgro – Nina Uldal

Danmarks Apotekerforening – Flemming Randløv

Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde 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 – Mireille Lacroix

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Anders Hoff

Megros – Henrik Kaastrup

Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Christian Friis (observatør)

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Ulla Kirkegaard Madsen, Jeanne Majland, Mathilde Moe Møldrup, Amalie Lollike (referent) og Oliver Jacobi Lomholt (2. referent)

Afbud:

Sundhedsstyrelsen – Simon Tarp

Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hovgaard Christensen

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Danske Patienter - Gunnar Gislason

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

I. Velkomst

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen og præsenterede Mireille Lacroix, som nyt medlem for Lægeforeningen. Derudover blev rådet præsenteret for mødets to gæster Morten Nielsen fra Teva og Bjørn Bendixen fra Orifarm Generics.

IGL pointerede efter fremlæggelsen af dagsordenen, at alle punkter omhandlede problemer og efterspurgte, at rådet også bruges til drøftelse af løsninger.

Lægemiddelstyrelsen refererede til rådets formål, om at skabe overblik over forsyningssituationen og at dagsordenerne til de sidste par møder har været præget af, at der har været mange udfordringer med forsyning. Lægemiddelstyrelsen fremhævede, at der under senere punkter på mødet vil være mulighed for at drøfte løsninger og at der på også på tidligere møder har været drøftet løsninger.

II. Oplæg ved Bjørn Bendixen, Orifarm Generics og Morten Nielsen, Teva om virksomhedernes arbejde med forsyningsvanskeligheder

Bjørn Bendixen fra Orifarm Generics indledte punktet med et oplæg, der opsummerede virksomhedens perspektiv på den kritiske forsyningsvanskelighed af metronidazol samt virksomhedens håndtering af forsyningsvanskeligheder generelt. Herunder blev det pointeret, at Orifarm Generics ikke producerede varer i den periode, hvor de ventede på en godkendelse af en variation, hvorfor der opstod forsyningssvigt. Den forsyningsvanskelighed fik Orifarm Generics ikke indberettet i tide, hvilket de

erkender som en læring og at tidligere indberetning kunne have hjulpet myndigheder med planlægningen og håndteringen af forsyningsvanskeligheden. Foruden tidligere indberetning blev en række erfaringer og forventninger fremhævet, som fx flere kontroltjek og tættere intern dialog, større mulighed for brug af udenlandske pakninger samt at loven om pligtmæssige lagre forventes at afhjælpe forsyningsvanskeligheder. Til sidst kom oplægget ind på prislofter. Hertil bemærkede Lægemedelstyrelsen, at det er muligt at søge dispensation til en forhøjelse af et prisloft, og at en del af vurderingen er lægemidlets kritikalitet. Til det blev det fra Orifarm Generics pointeret, at dispensationerne bliver givet i procenter, der ikke er tilstrækkelige, og fremhævede at man i stedet brude se på de faktiske antal kroner. Virksomheden anerkendte dog også muligheden for dispensation.

Efter oplægget tog Morten Nielsen fra Teva ordet og indledte sit oplæg med en præsentation af virksomheden. Herunder at virksomheden har sin produktion af metronidazol i Indonesien med en lead time på 9 måneder, hvorfor Teva ikke kunne producere mere med det samme, da Orifarm Generics havde stoppet produktionen af metronidazol. Næste skridt for virksomheden er derfor, at flytte produktionen til EU, idet det vil reducere leveringstiden og leverancerne kan føres direkte fra fabrikken til lande i Europa.

Lægemedelstyrelsen opsummerede oplæggene og fremhævede ønsket om tæt dialog og tidlige indberetninger. Derudover blev der under Orifarm Generics oplæg nævnt, at elektroniske indlægssedler ville kunne afhjælpe forsyningsvanskeligheder, hvorfor Lægemedelstyrelsen i opsamlingen nævnte at Danmark arbejder på for at få et nordisk projekt op at køre, og at der i Kommissionens pharmapakke ligeledes er stillet et forslag om elektroniske indlægssedler.

Apotekerforeningen påpegede, at der forekommer en del uklarheder vedr. elektroniske indlægssedler, fx hvem der skal betale for et print af indlægssedler, hvis patienterne ønsker det. Danske Patienter bemærkede hertil at særligt kronikere ville have stor glæde af elektroniske indlægssedler.

Lægemedelstyrelsen orienterede også om, at der i økonomaftalen mellem Regeringen og Danske Regioner for 2025 er afsat midler til at udvikle FMK, så lægen ved ordination kan se, om lægemidlet er i forsyningsvanskeligheder

Til sidst spurgte IGL ind til analysen om generisk ordination, hvortil Lægemedelstyrelsen svarede, at generisk ordination kan drøftes i rådet, når analysen er længere i processen.

III. Siden sidst på forsyningsområdet

Lægemedelstyrelsen indledte punktet og orienterede om, at lægemiddelberedskabet er forlænget delvist frem til den 31. december. Derudover blev rådet orienteret kort om de to informationsmøder, der blev afholdt i august vedr. pligtmæssige lagre og at arbejdes der på at få udarbejdet en vejledning.

IV. Status på forsyningsvanskeligheder

Lægemedelstyrelsen præsenterede en status på forsyningsituationen, hvor det gennemsnitlige antal pakninger i leveringssvigt fortsat er på et stabilt højt niveau, og ligeledes antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringssvigt. Tilsvarende er antallet af restordre i sekundærsektoren fortsat højt, men der er fundet løsninger og ingen restordre har haft betydning for patienterne. Som noget nyt blev der præsenteret data for antallet af afregistrerede lægemidler sammenholdt med antallet af nye lægemidler, hvor der ses en faldende tendens for afregistreringer, mens antallet af nye lægemidler ligger stabilt. Sammenholdt kommer der derfor flere lægemidler på markedet. Antallet af forsyningsager præsenteret, var steget kraftigt i august, hvilket måske kan tilskrives en påmindelse om indberetningspligten af forsyningsvanskeligheder, der blev sendt midt august til en række virksomheder.

Ift. antallet af afregistrerede lægemidler pointerede FMP, at det kan skyldes, at der er ændret i gebyrstrukturen, således at det kan betale sig for nogle parallelimportører at afregistrere et lægemiddel og derefter søge om tilladelse til at markedsføre samme lægemiddel igen.

Oplægget gav anledning til en diskussion af hvorledes §22, stk. 2 i lægemiddelloven skal fortolkes, hvor Lægemedelstyrelsens tolkning er, at virksomhederne i udgangspunktet skal indberette 2

måneder før forsyningsvanskeligheden opstår, men at en indberetning efter også kan være rettidig, såfremt forsyningsvanskeligheden ikke er kendt af virksomheden 2 måneder inden den opstår.

V. Præsentation af virksomheders tilbagemeldinger på årsager til manglende rettidig indberetning

Lægemiddelstyrelsen præsenterede en kort opsamling. Den 20. august blev 14 virksomheder kontaktet mhp. at redegøre for, hvorfor deres forsyningsvanskeligheder det sidste 1,5 år ikke havde været indberettet to måneder inden forsyningsvanskelighederne trådte i kraft. Alle virksomheder havde meldt tilbage og på baggrund af tilbagemeldingerne, havde Lægemiddelstyrelsen lavet en lille opsamling, hvoraf 5 grundlæggende årsager blev præsenteret for rådet. De frem grundlæggende årsager kan ses i præsentationen til mødet.

VI. Eventuelt

Lif foreslog, at der under gennemgang af forsyningsituationen tilføjes et særskilt overblik over de lægemidler, der er omfattet af loven om pligtmæssige lagre.