



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 30. august 2024

Sagsnr. 2021081753

AMLO

Referat af 10. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 4. juni 2024.

Deltagere:

Amgros – Flemming Sonne

Danmarks Apotekerforening – Flemming Randløv

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 – Birgitte Gram Blenstrup

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard

Megros – Sonja Lebeck-Lunde

Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Christian Friis (observatør)

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hovgaard Christensen

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

Afbud:

Sundhedsstyrelsen – Simon Tarp

I. Velkomst

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

Dagsordenen blev gennemgået

II. Siden sidst på forsyningsområdet

Lægemiddelstyrelsen orienterede om den aktuelle kritiske forsyningsvanskelighed på metronidazol tabletter. Herunder blev Lægemiddelstyrelsens fokusområder i håndteringen af forsyningsvanskeligheden beskrevet.

IGL var positive over for anvendelsen af smidige processer, som giver apoteket mulighed for at udlevere den pakning (af metronidazol i dette tilfælde), der er tilgængelig på det pågældende apotek, uanset handelsnavn, pakningsstørrelse, lægemiddelformulering og styrke på recepten. I den forbindelse spurgte IGL, om der vil blive arbejdet med dette mere generelt. Hertil svarede Lægemiddelstyrelsen, at der evalueres på de forskellige løsninger løbende, men at de aktuelt kun anvendes ved forsyningsvanskeligheder. I andet regi er der nedsat en arbejdsgruppe under ISM, som beskæftiger sig med muligheden for protokolløsninger ved forsyningsvanskeligheder.

Lægemedelstyrelsen orienterede om sit arbejde med at implementere loven om pligtmæssige lagre, der blev vedtaget tidligere på dagen. Der er flere spor i gang ift. implementeringen af loven, herunder vil der i august blive afholdt to informationsmøder og Lægemedelstyrelsen forventer at udkomme med en vejledning foruden den information, der vil være tilgængelig på hjemmesiden.

Lif og IGL fremhævede, at de gerne havde set, at der i forsyningsrådet havde været en mere dybdegående drøftelse af forsyningsituationen og lovforslaget. Lægemedelstyrelsen noterede sig dette og henviste i øvrigt til den dialog om lovforslaget, som der har været med ISM, samt at der i rådet har været en klar forståelse af, at antallet af forsyningsvanskeligheder ligger på et højt niveau. Derudover pointerede Lægemedelstyrelsen, at beslutninger vedrørende lovforslag er politiske.

Lægemedelstyrelsen inviterede til samarbejde om implementeringen af de nye regler.

Efterfølgende blev der spurgt ind til om økonomiaftalen med Danske Regioner kommer til at have betydning for loven. Hertil informerede ISM om Amgros' nye opgave med at forhandle konfidentielle rabatter på tilskudsmedicin i primærsektoren og at forsyningsikkerhed ikke har været et hensyn bag dette.

Apotekerforeningen spurgte om udviklingen af FMK også er en del af aftalen. ISM bekræftede, at der skal udvikles en IT-løsning i FMK så lægerne kan se om lægemidlet er i forsyningsvanskeligheder i ordineringsøjeblikket og at udviklingsarbejdet går i gang i januar 2025.

III. Status på forsyningsituationen.

Lægemedelstyrelsen præsenterede en status på forsyningsituationen samt en ny opgørelse over, hvornår virksomhederne indberetter i intervallet mellem 0-60 dage før forsyningsvanskelighedens start, hvor langt de fleste virksomheder gør det lige inden forsyningsvanskeligheden indtræffer og meget få mellem 50-60 dage før forsyningsvanskelighedens start. Desuden orienterede Lægemedelstyrelsen om udfordringer i data grundet en periode med manglende indberetninger af leveringssvigt fra en grossist og at data på leveringssvigt for denne periode derfor fremstår lavere, end hvad de i virkeligheden har været.

Amgros orienterede rådet om situationen i sekundærsektoren, og at restordre stadig ligger på et stabilt højt niveau.

Lægemedelstyrelsen præsenterede en oversigt over antallet af afregistreringer fra 2017-2024, herunder blev der gjort opmærksom på, at afregistreringer typisk falder på specifikke tidspunkter på året, hvorfor 2024 ser kunstigt lavt ud. Der ses dog en faldende tendens i antallet af afregistreringer fra 2019-2024.

Rådet ønskede, at der forud for næste møde laves en opgørelse over antallet af nye registreringer, som kan matches med tallene for afregistreringer.

IV. Sanktioner og gebyrer:

Lægemedelstyrelsen præsenterede erfaringer med sanktioner og gebyrer fra Finland og Sverige, hvorefter der blev lagt op til at drøfte punktet på baggrund af det udsendte diskussionspapir.

En repræsentant fra Danske Patienter mente, at det var rimeligt, at gebyrer ved for sen indberetning afspejler de udgifter, der er forbundet med administrationen af forsyningsager. Hertil påpegede Lægemedelstyrelsen, at forsyningsvanskeligheder også medfører øgede administrative udgifter hos andre aktører.

Lif påpegede, at princippet med sanktioner og gebyrer kan være en vej til adfærdsændring, og var ikke imod, at det indføres, hvis der i de konkrete sager sondres fornuftigt.

IGL konstaterede, at virksomhederne skal gøre mere for at indberette rettidigt, men understregede samtidig, at forsyningskæderne kan være komplekse. Derudover efterspurgte IGL konkrete erfaringer

fra Sverige og Finland inden noget lignende indføres i Danmark og synes ikke, at der skulle foretages særlige tiltag pt. i DK.

Foreningen for Parallelimportører var imod sanktioner og gebyrer, og tilkendegav at erhvervet ikke skulle pålægges yderligere byrder.

Megros mente at økonomiske sanktioner og gebyrer kan have effekt ift. at få aktører til at ændre adfærd, men at sanktioner og gebyrer ikke altid er den rigtige løsning.

En repræsentant fra Danske Patienter understregede, at det er kritisk medicin, der er tale om og at en sen indberetning kan skabe en kædereaktion.

V. Opfølgning og implementering af en ny ordning vedr. udleveringstilladelser - §29, stk. 2

Lægemiddelstyrelsen orienterede om den nye ordning vedrørende udleveringstilladelser, og at den nu er blevet implementeret og beskrev de næste skridt ift. dette.

Der blev spurgt ind til om lægerne bliver orienteret, når det er muligt at benytte lægemiddelovens § 29, stk. 2, og om det vil være muligt at abonnere på ændringer for et specifikt terapiområde. Hertil blev der svaret, at det vil være muligt at abonnere på ændringerne, men at der ikke kan filtreres på terapiområder endnu.

Danske Regioner roste, at initiativet blev implementeret så hurtigt, og at der har været en god dialog om implementeringen. De beskrev dog, at der fortsat er noget arbejde ift. at forbedre kommunikationen til lægerne.

Det blev af flere fremhævet som problematisk, at virksomheder, der indkøber de udenlandske pakninger, kan ende med at brænde inde med et lager, hvis det markedsførte produkt kommer tilbage på markedet tidligere end forventet. Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på problemstillingen og altid i tæt dialog med de virksomheder, der indkøber udenlandske pakninger, og understregede at begrænsningen ligger i EU-lovgivningen.

VI. Indsigt i apotekernes lagerbeholdninger

Lægemiddelstyrelsen præsenterede punktet, der omhandler virksomhedernes indsigt i lagerbeholdninger af egne lægemidler hos grossister og på apotekerne og gav ordet videre til IGL og FPM, der havde motiveret forslaget.

IGL og FPM beskrev, at det er vigtigt for virksomhederne at vide, hvor meget de skal forsyne det danske marked med. Det er virksomhederne, der har det økonomiske ansvar for pakningerne helt frem til, at de bliver solgt til forbrugeren, hvorfor brancheforeningerne mener, at det er retfærdigt at virksomhederne får indsigt i lagerbeholdningen hos grossister og på apoteker. Derudover påpegede de, at øget information om antallet af pakninger på lager kan sikre forsyningsikkerheden.

Lif tilkendegav også på mødet, at støtte forslaget om indsigt i apotekernes lagerbeholdning.

Apotekerforeningen mente, at det vil kunne lade sig gøre at oplyse om lagerbeholdninger på sektorplan, men er imod indsigt i de enkelte apotekers lagerbeholdning. Apotekerforeningen fremhævede ligeledes at den ene grossist er begyndt at sætte begrænsninger for, hvor meget hvert enkelt apotek kan bestille.

Styrelsen for forsyningsikkerhed pointerede, at den mest effektive løsning altid vil være den mest transparente ift. at sikre forsyningsikkerheden.

VII. Status for forhandlingerne om de foreslåede bestemmelser vedrørende forsyning i Kommissionens farmapakke

Lægemiddelstyrelsen orienterede rådet om, at det belgiske formandskab stopper forhandlingerne og lader det køre videre til næste formandskab (Ungarn), samt at forslaget stadig opererer med en indberetningspligt på 6 måneder før forsyningsvanskelighedens start, hvor Danmark står med et mindretals synspunkt om, at der bør være indberetningspligt 2 måneder før forsyningsvanskelighedens start.