

Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets andet møde den 15. marts 2022



15. MARTS 2022

Dagsorden

1. Velkomst

2. Siden sidst på forsyningsområdet

3. Status på forsyningsvanskeligheder

4. Information om forsyningsvanskeligheder

a) Oplæg ved patientforeningerne

b) Videre drøftelse af mulighederne for at forbedre informationen om forsyningsvanskeligheder

5. Årsager til forsyningsvanskeligheder

a) Drøftelse af årsager til forsyningsvanskeligheder med udgangspunkt i Kommissionens undersøgelse *Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortage*

6. Eventuelt

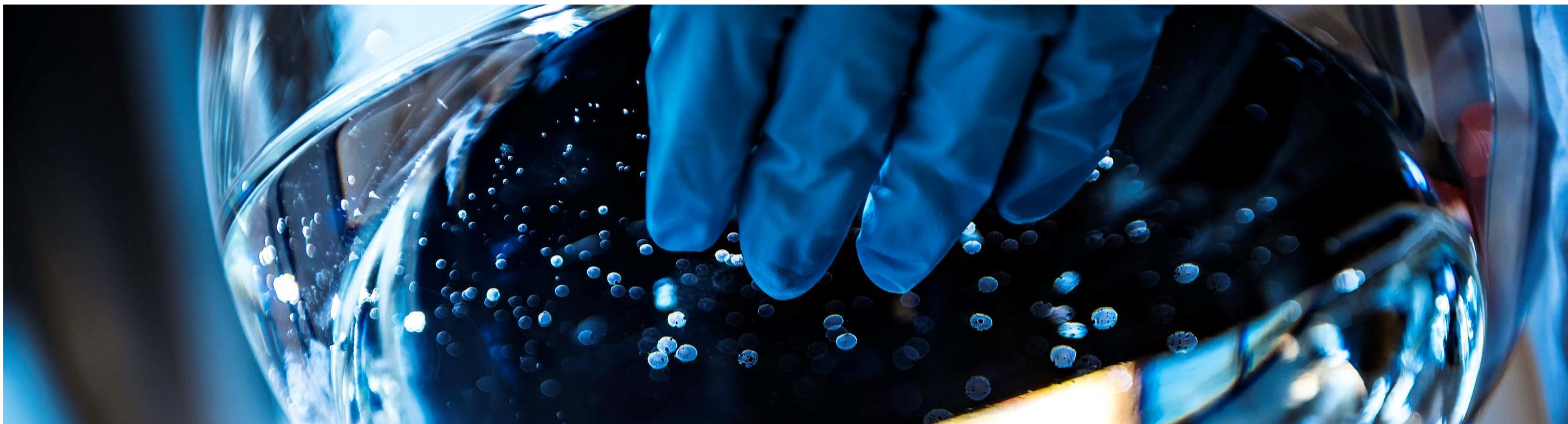
Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen

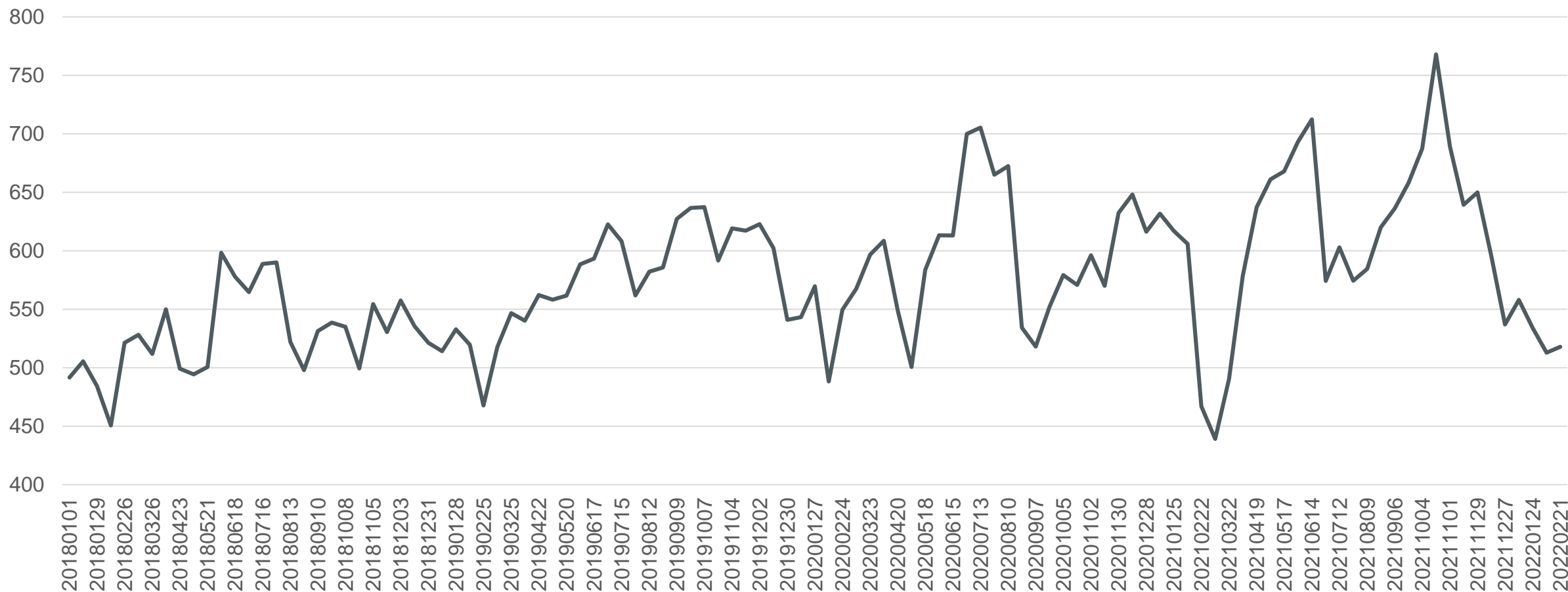


Status for forsyningsvanskeligheder

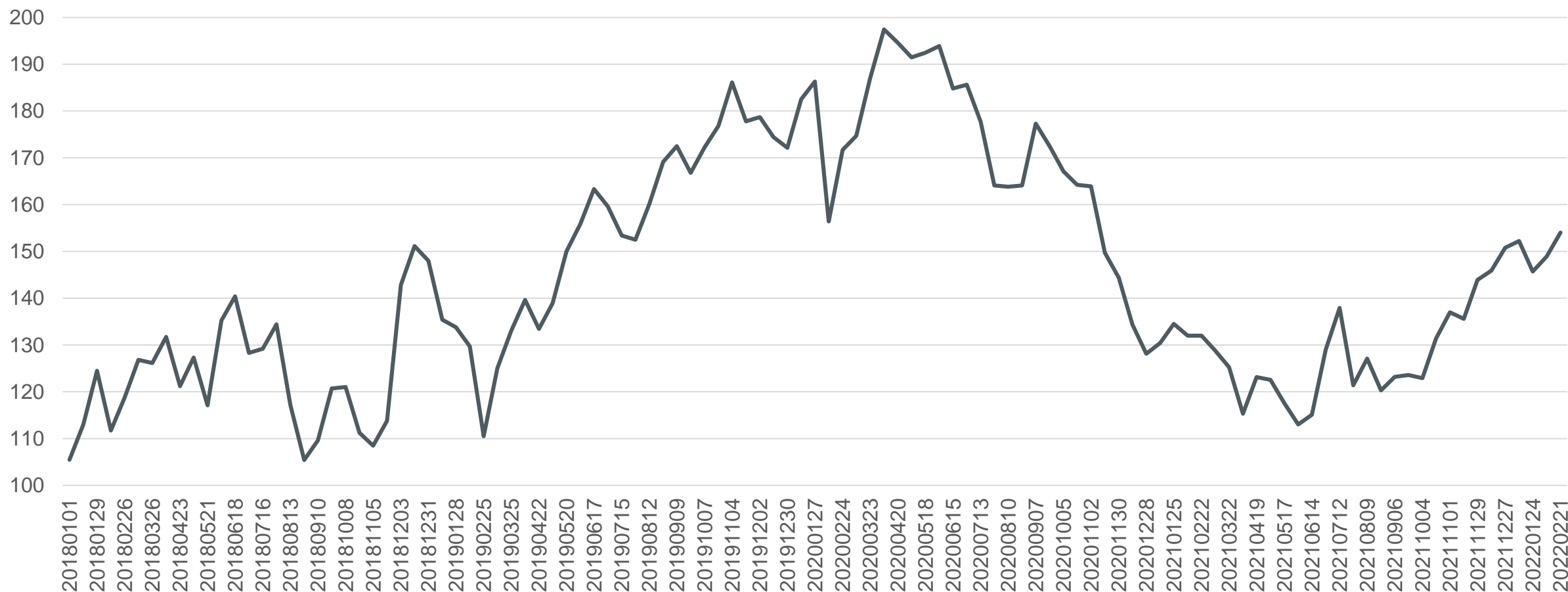
Kim Helleberg Madsen



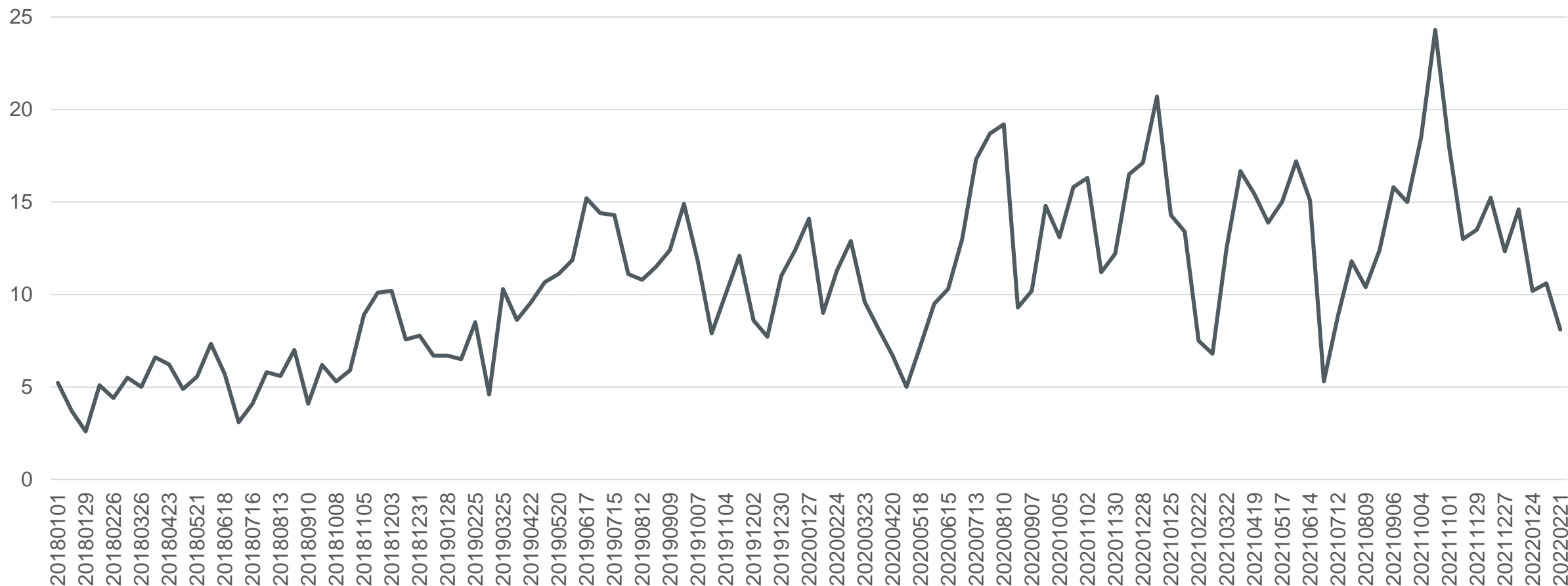
Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsssvigt fra begge grossister



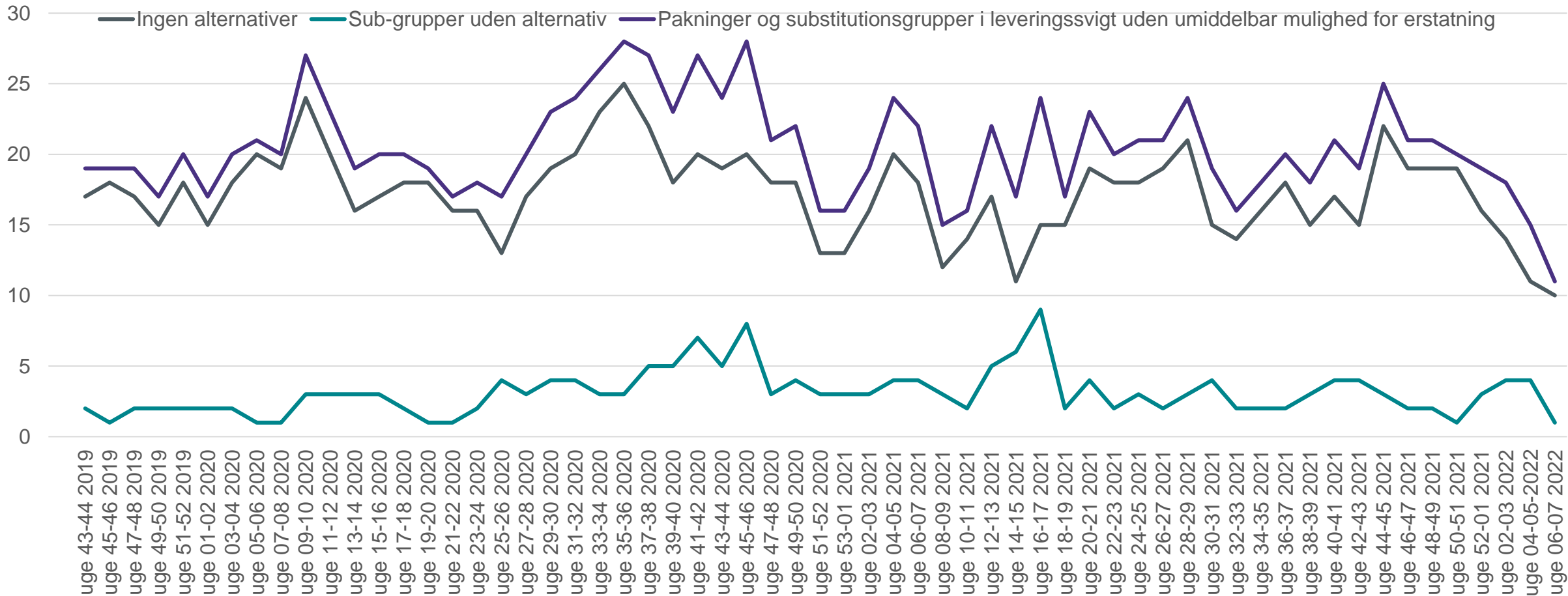
Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister



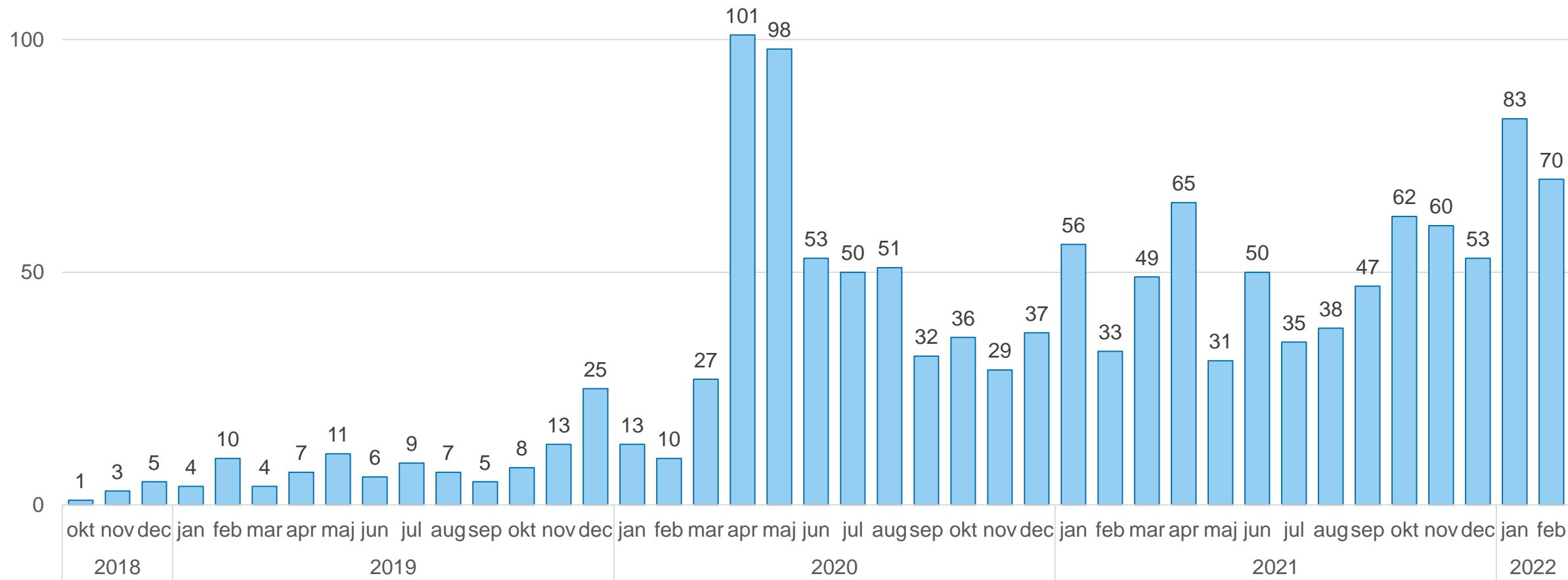
Gennemsnitlig antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsvigt fra begge grossister



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



Antal forsyningssager per måned i Danmark



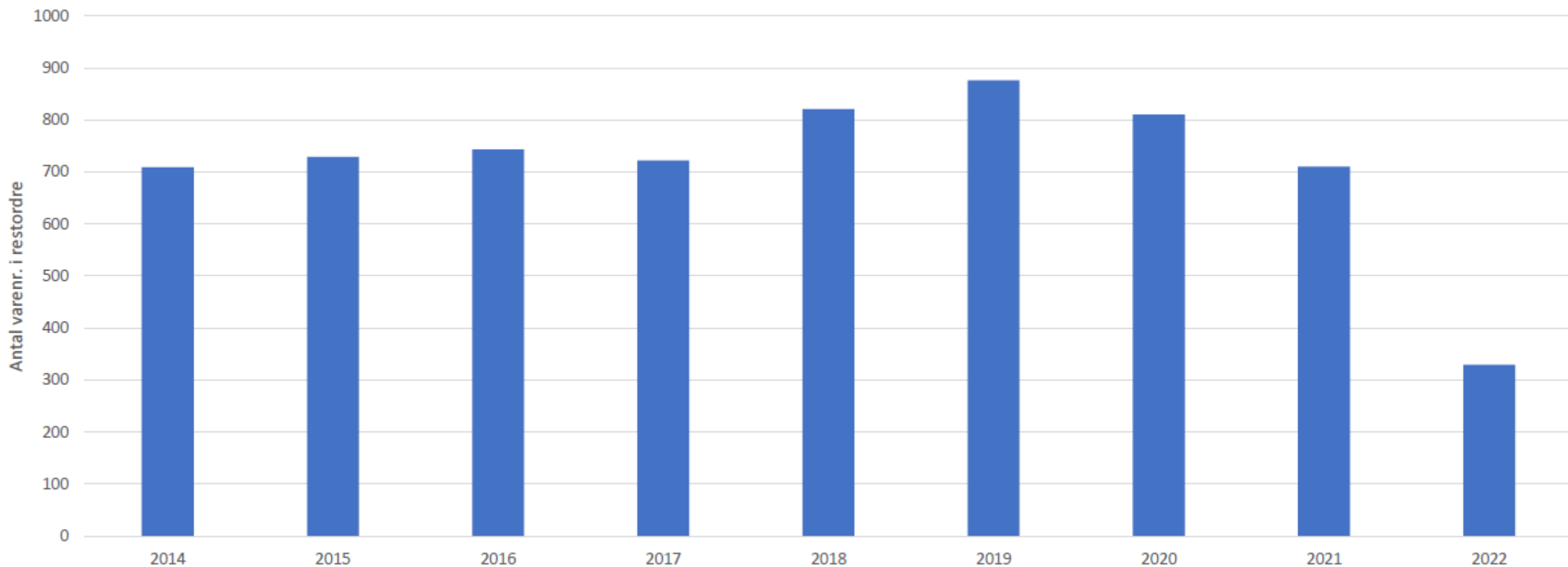
Udleveringstilladelser givet på grund af forsyningsvanskeligheder

År	Antal ansøgninger om udleveringstilladelse	Antal tilladelser givet	Antal markedsførte lægemidler i leveringsproblemer	Antal præparater, der er givet udleveringstilladelse til at erstatte
2019	2.425	2.143	110	163
2020	3.309	2.900	120	158
2021	1.756	1.678	100	129

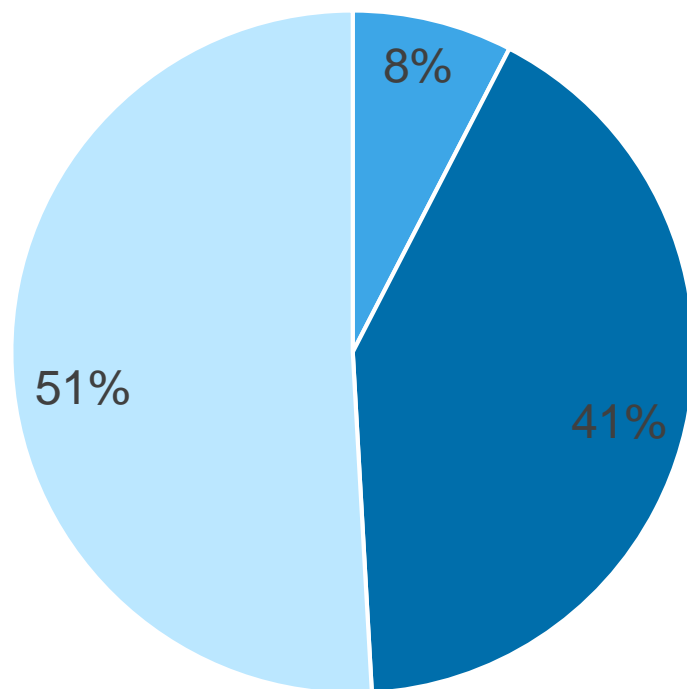
Antal varenumre i restordre per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren



Antal varenumre i restordre per måned over de sidste 8 år



Kun ganske få forsyningsvanskeligheder blev indberettet rettidigt i 2021



■ A) Over 60 dg ■ B) Mellem 0-60 dg ■ C) Under 0 dg

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

Meddelelser om forsyning af medicin

The screenshot shows the website of the Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). The main heading is "Meddelelser om forsyning af medicin" dated 23. februar 2022. Below the heading is a search bar with filters for "Type af lægemiddel", "Type af ophør", and "Status på meddelelse". The search results show 1 - 4 af 4 resultater. The table below lists the products and their supply issues.

Produkt	Forventet periode	Årsag
Metacam til svin 15 mg/ml oral suspension	Start august 2021 - slut februar 2022	Produktionsproblemer
Orbenin Vet. 500 mg intramammær emulsion	Slut februar - start april 2022	Øget salg - efterspørgsel
Pioglitazone "Accord" 15 mg tabletter	Midt juli 2021 - midt april 2022	Forsinkelser hos fremstiller
Artiss 4 ml vævsklæber fra Baxter A/S	Start marts - juli 2022	Leveringsvanskeligheder

- Alvorlige og kritiske forsyningsvanskeligheder publiceres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
- Hjemmesiden er gået i luften med ny søgefunktionalitet.
- Ændringerne gør hjemmesiden mere overskuelig og brugervenlig.

Information om forsyningsvanskeligheder

Astrid Blom & Connie Ziegler

Lene Margrethe Jacobsen & Diana Ina Lauritzen



Hvordan oplever patienter mangel på medicin?



Connie Ziegler og Astrid Blom, Danske Patienter

Disposition

Konsekvenser for patienter ved medicinmangel:

- Helbredsmæssige (fysisk og psykiske)
- Besværligt og tidskrævende
- Trussel mod patientsikkerheden
- Økonomiske konsekvenser

- Opsummering



Helbredsmæssige konsekvenser

- Forværring af kronisk sygdom. Problemer med at passe arbejde, familie mv.
- Øgede smerter pga. behandlingsstop. Det tager ofte mange uger at finde et nyt virksomt middel.
- Evt. ukendte – og flere – bivirkninger ved nyt præparat
- Yderste konsekvens er mistet førlighed og afhængighed af hjælp
- Komplexitet ved comorbiditet og behandling af flere kroniske sygdomme

Helbredsmæssige konsekvenser

– når alternativet ikke duer



CARL

”Jeg fik i en sådan mangel-periode et andet præparat i stedet for XX. Jeg fik meget dårlig mave, tabte vægt og var utilpas i lang tid. De problemer, jeg fik med maven, medførte diverse undersøgelser på gastro-afdeling på mistanke om cancer i tarmen, det var både ubehageligt for mig og kostbart for sygehusvæsenet (der blev heldigvis ikke fundet sygdomstegn). Da jeg på ny fik XX, forsvandt mine maveproblemer.”

Helbredsmæssige konsekvenser

– når kopien ikke duer



JETTE

”Jeg er en af dem, der kun kan tåle XX produkt, og jeg har virkelig prøvet at stå uden medicin, kun kopivarer, som nedbryder min ressourcer. [Jeg] tænker og bevæger mig langsomt. [Det er] som at være fanget og låst inde i sin egen krop. Har oplevet sommeren 2019. Alle var på ferie: Lægefagligt personale, på apotek, familie, venner. Ingen hjælp, ingen at spørge.”

Helbredsmæssige konsekvenser

– psykiske



MADS

”Manglen på XX gjorde mig nervøs, i spektret smånervøs (sådan noget kan ikke ske, og slet ikke i Danmark!) til halvpanisk (måske kan jeg få noget på apoteket i nabobyen??). Det lykkedes mig at hamstre, så vi ikke måtte skifte præparat. Hver ændring i medicinen er foruroligende, når man er afhængig af den.”



JETTE

”Det rammer mig, man blir’ stresset, får søvnproblemer og indimellem sover man slet ikke, har mylder af tanker og tænker, hvornår lukker de ned igen, og hvad så, hvad gør jeg, hvor henvender jeg mig, hvem løser det store problem.”

Uvisheden stresser



ELSE

”Nu har vi snart brug for nye forsyninger, men vores apotek kan på nuværende tidspunkt ikke se, hvornår de får levering af tabletterne. Det er en frygtelig uvis situation at være i, da min mand er afhængig af tabletterne.”

Et liv uden gigtmedicin

– et eksempel



- Min leddegigt er behandlingskrævende
- To præparater der begge tages en gang ugentligt
- Får jeg ikke medicinen, sker der følgende:
 - Mine led gør forbandet ondt, hæver og bliver stive
 - Først tager alting længere tid, så bliver det umuligt
 - Jeg må bruge kørestol hjemme – plejer at kunne gå ca. 4 km ude
 - Knogleforandringer forsvinder ikke, når jeg får medicin igen
- Hver periode uden medicin gør mig dårligere

Besværligt og tidskrævende

- Patienterne skal selv finde ud af, hvilket apotek der har medicinen (appet *Apoteket* tager højde for det, men ikke alle kan bruge den).
- Patienterne skal tilbage til lægen, for at få udleveringstilladelse, som patienten skal bruge på apoteket for at få udleveret erstatningsmedicinen. Tager tid fra patienten og fra lægens andre opgaver.
- Hamstring pga. angsten for ikke at kunne få sin medicin



POUL

”Med udsigt til at være tvunget til skulle bruge det andet præparat med den tilhørende manglende livskvalitet, benyttede jeg enhver lejlighed til – når jeg var i nærheden af et apotek - at spørge om de skulle have en pakke eller to liggende. Samtidig ringede min datter til nogle apoteker på Sjælland, men leveringsproblemerne var overalt, så det blev vel til tre pakker”.

Trussel mod patientsikkerheden

- Risiko for at man tager forkerte doser, fordi medicinen ikke kan leveres i rette doser, fx methotrexat i sprøjter. Kan være fatalt.
- Indlægssedler på et fremmed sprog og ikke-genkendelige pakninger
- Patienterne "bytter" medicin eller skaffer det på anden vis via nettet
- Forsøg på at skifte præparat går dårligt. Man kan blive syg af det.

Økonomiske konsekvenser

- Store prissvingninger ved køb af receptmedicin på apotekerne – ikke alle ”rammer loftet”, så de får dækket det fulde beløb i slutningen af perioden.
- Social ulighed. I Gigtforeningens rådgivning fortæller mange, at de ikke har råd til deres medicin.
- Nogle gange fås medicinen kun i store pakninger, selvom det ikke er nødvendigt, fordi man kun skal have medicinen i en kort periode.

Økonomiske konsekvenser

Ansøgning om enkelttilladelser:

- Der skal søges om enkelt-tilskud af lægen, hvis ”erstatningsmedicinen” er dyrere end den vanlige medicin. Hvis lægen ikke har fået godkendt ansøgningen af Sundhedsstyrelsen, skal patienten selv lægge pengene ud og gemme bonen, så patienten kan få tilskuddet med tilbagevirkende kraft fra apoteket.
- Det øger ulighed i sundhed – får nogle til at fravælge medicinen.

Opsummering

Medicinmangel fører eller kan føre til:

- Øget social ulighed
- Øget ressourcetræk på sundhedsvæsenet
- Hamstring af medicin
- Øget risiko for fejlmedicinering
- Usikkerhed og angst hos patienter
- Mistet førlighed og funktionsevne for patienter



Diskussionsoplæg vedrørende projekt om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder

Lene Margrethe Jacobsen & Diana Ina Lauritzen



Uddrag af resultat af spørgeskemaundersøgelse

- Svært at vurdere, hvornår der skal indberettes.
- Svært at vurdere, hvornår en markedsandel er stor.
- Virksomheder efterspørger en liste med kritiske lægemidler som udgangspunkt for vurdering af konsekvens for patienter.
- Svært og tidskrævende at komme med input til alternativ behandling.
- Leveringsevne kendes ikke på andre virksomheders lægemidler.

Kriterier for udvælgelse af kritiske lægemidler

1. Lægemidler til behandling af:
 - tilstande og sygdomme, der kræver akutbehandling
 - kroniske sygdomme, hvor manglende behandling i 2 måneder (eller derunder) kan medføre død, indlæggelse eller varige mén.
2. Lægemidler, hvor skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici.
3. Lægemidler til behandling af kroniske sygdomme eller tilstande, hvor manglende behandling i 2 måneder (eller derunder) medfører væsentligt forringet livskvalitet.

Løsningsforslag fra Lægemiddelstyrelsen

- Kommende forsyningsvanskeligheder skal indberettes for alle lægemidler med følgende undtagelser:
 - Der er tilgængelig generisk substitution på lægemidler og markedsandel er under 15%.
 - Forsyningsvanskelighed forventes at vare 7 hverdage eller mindre og der forventes ingen påvirkning af patienternes behandling.
 - Virksomheden kan selv dække med anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering (med visse undtagelser).
- Lægemidler, der af Lægemiddelstyrelsen defineres som kritiske, skal altid indberettes uanset niveauet af tilgængelige generiske alternativer, med følgende undtagelser:
 - Forsyningsvanskelighed forventes at vare 7 hverdage eller mindre og der forventes ingen påvirkning af patienternes behandling.
 - Virksomheden kan selv dække med anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering (med visse undtagelser).

Til drøftelse

- Vurderer Rådet, at løsningsforslaget vil gøre det klarere for virksomhederne at vurdere, hvornår kommende forsyningsvanskeligheder skal indberettes?
- Vurderer Rådet, at en bagatelgrænse på 7 hverdage er passende?
- Vurderer Rådet, at mangel på et lægemiddel med en markedsandel på 15% vil kunne dækkes af de øvrige leverandører på markedet?
- Har Rådet andre forslag til hvordan vi kan øge antallet af rettidige indberetninger?

Årsager til forsyningsvanskeligheder

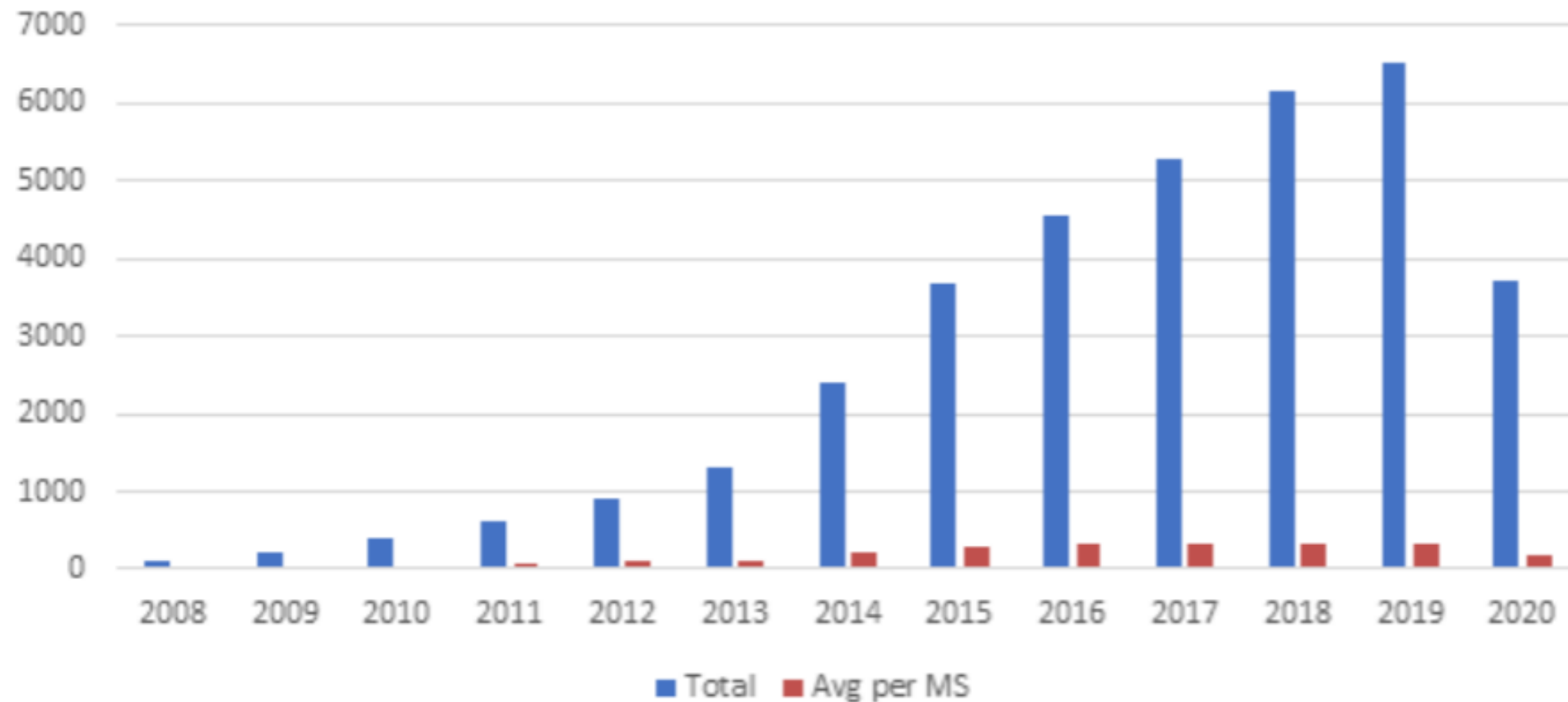
Med udgangspunkt i Europa Kommissionens rapport *Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages*

Kim Helleberg Madsen

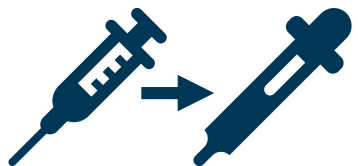


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

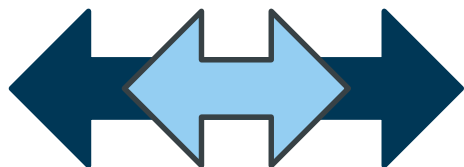
Undersøgelsen viser, at antallet af forsyningsvanskeligheder stiger



Forsyningsvanskeligheders omfang



Ca. **80%** af alle forsyningsvanskeligheder løses på apoteksniveau ved substitution eller ved alternativt indkøb.



Den gennemsnitlige længde for en forsyningsvanskelighed er **3 måneder** – dog med store variationer.



33% lægemidler i forsyningsvanskeligheder findes på WHO's Essential Medicines List og må dermed antages at være kritiske.



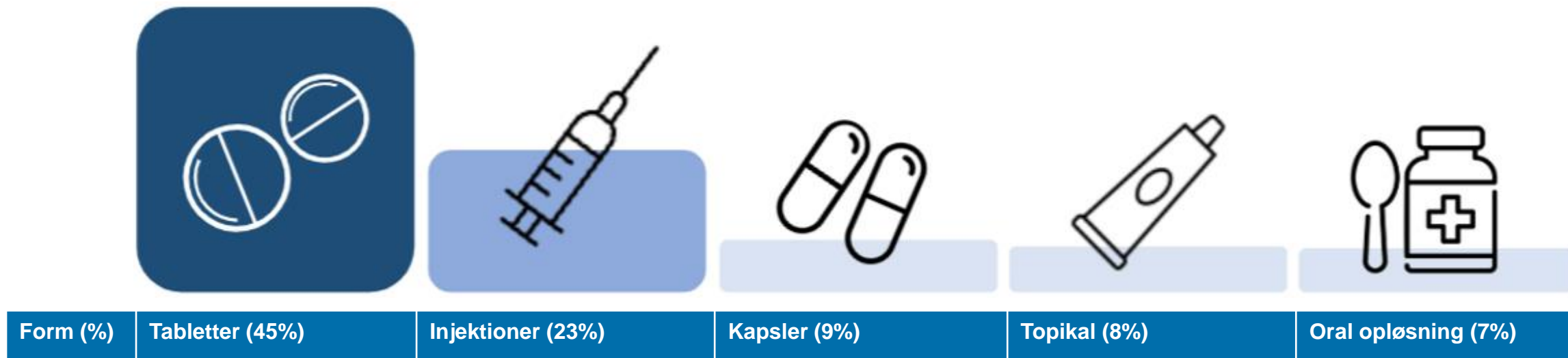
I gennemsnit rammer en forsyningsvanskelighed **1 medlemsland**.

Forsyningsvanskeligheder rammer særligt nogle produkter



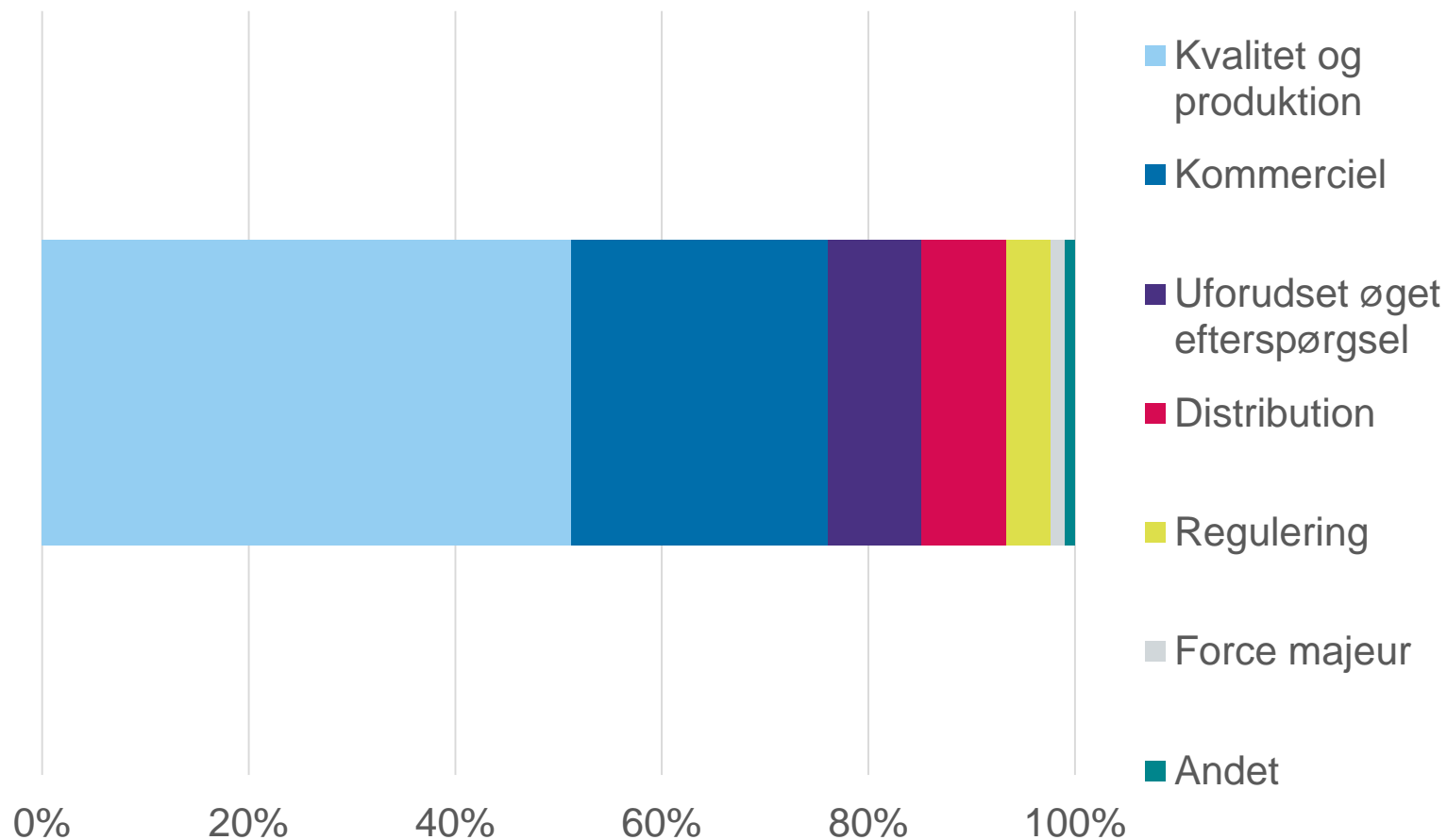
Klasse (niveau 1, %)	Centralnervesystemet (N, 22%)	Det kardiovaskulære system (C, 14%)	Generelle anti-infektionsmidler (J, 12%)	Fordøjelseskanal og metabolisme (A, 10%)	Antineoplastiske og immunmodulerende midler (L, 7%)
Subklasse (niveau 2, %)	Smertestillende (N2, 25%)	Antihypertensiva (C2, 32%)	Systemiske antibakterielle midler (J1, 54%)	Lægemidler til syre-relaterede lidelser (A2, 25%)	Cytostatika (L1, 64%)

Tabletter er den formulering, der er i højest risiko for at komme i forsyningsvanskeligheder



Det er interessant at se på, hvilke formuleringer, der oftest er ramt af forsyningsvanskeligheder, fordi den hyppigst rapporterede årsag til forsyningsvanskeligheder er *kvalitet og produktion*.

Størstedelen af forsyningsvanskelighederne skyldes problemer med kvalitet eller produktion



- **50%** af alle rapporterede hovedårsager til forsyningsvanskeligheder kommer fra **kvalitets- eller produktionsfaktorer**.
- **25%** af forsyningsvanskelighederne skyldes **kommercielle faktorer**.

Årsager til forsyningsvanskeligheder har forskelligt ophav

Kvalitet og produktion

- Prispres skubber producenter mod billigste råvareproducent.
- ”Just-in-time”-produktion gør forsyningen skrøbelig.

Kommercielle faktorer

- Lande med mest omsætning prioriteres.
- Prispres og gebyrer.
- Nye behandlingsregimer presser ældre lægemidler ud af markedet.

Distributionsfaktorer

- Logistikudfordringer.
- Parallelimport

Regulatoriske faktorer

- Rigide godkendelsessystemer.
- Nationale pakninger, mærkning og indlægssedler.

Uforudset øget efterspørgsel

- COVID-19.
- Markedsophør fra konkurrenter.
- Ændrede behandlingsvejledninger.

Europa Kommissionens 16 anbefalinger til at dæmme op for forsyningsvanskeligheder



-  Fælles definition
-  Fælles rapporteringskriterier
-  Fælles liste over kritiske lægemidler
-  Etablere stakeholder-platforme for dialog
-  Sanktioner
-  Gennemsigtighed i forsyningskæden
-  Forebyggelses- og mitigeringsplaner
-  Sikkerhedslagre
-  Ens principper for nationale handelsrestriktioner
-  Tillade større fleksibilitet ift. nødimport
-  Krav om flere udbudsvindere
-  Nedbringe administration omkostninger
-  Accelerere mutual recognition procedure (MRP)
-  Effektivisere Repeat Use Procedure (RUP)
-  Flersprogede indlægssedler og pakninger
-  Information om alternativer i restordredatabaser

Drøftelse

Eventuelt



Tak for i dag



16. MARTS 2022