



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 27. april 2023

Sagsnr. 2021081753

libj

Referat af 5. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 17. januar 2023

Deltagere:

Amgros – Flemming Sonne
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen
Danske Patienter – Astrid Blom
Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt
Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen
Lægeforeningen – Anna Mette Nathan
Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard
Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen
Megros – Sonja Lebach Lunde (suppleant for Henrik Kaastrup)
Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Kim Gustavsen (observatør)
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard
Sundhedsministeriet – Victoria Ladegaard Nellemann (suppleant for Lin Krarup)
Sundhedsstyrelsen – Solveig Forberg

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Jeanne Majland, Ulla Kirkegaard Madsen, Stine Olsen Lundberg og Line Brøns Jensen (referent)

Afbud:

Danske Patienter – Connie Ziegler
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

I. Velkomst

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

Rådet bød velkommen til Solveig Forberg, der fremover repræsenterer Sundhedsstyrelsen i rådet.

II. Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen indledte med at orientere om, hvad der er sket på forsyningsområdet siden sidst.

Den delvise aktivering af det statslige lægemiddelberedskab er blevet forlænget og løber nu til og med 30. april 2023. Baggrunden herfor er COVID-19-pandemiens afledte effekter, krigen i Ukraine og den

aktuelle energisituation. I den forbindelse blev trusselsbilledet også opdateret med henvisning til rapporten om Dansk Sikkerhed og forsvar frem mod 2035 fra september 2022.

Apotekerforeningen oplyste, at der har været visse udfordringer med de regionale udleveringstilladelser. I forlængelse heraf orienterede Lægemedelstyrelsen om, at alle fem regioner per 1. oktober 2022 har mulighed for at benytte regionale udleveringstilladelser.

III. Status på forsyningssituationen og det ændrede trusselsbillede

Forud for mødet har rådets medlemmer modtaget opdaterede data på leveringssvigt mm. i Danmark. Overordnet ser vi en stigning i antallet af leveringssvigt for pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, og der har desuden været et stigende antal indberetninger om forsyningssager i 2022 sammenlignet med 2021 (på 43%). Men der er fortsat tale om få kritiske forsyningsvanskeligheder. Lægemedelstyrelsen følger situationen nøje.

På europæisk niveau er der fokus på forsyningen af antibiotika, som er i leveringssvigt i mange europæiske lande. Det er ikke et problem vi ser i Danmark, men Lægemedelstyrelsen følger situationen tæt.

Amgros orienterede om to alvorlige forsyningsvanskeligheder på hhv. immunglobuliner og actilyse, hvor der dog er fundet løsninger i samarbejde med sygehusapotekerne. Der er få længerevarende restordrer, og der findes alternativer på langt det meste. Amgros har praksis for at indgå dialog med virksomheder, hvor der har været særlige problemer med leveringsevnen.

Virksomhedsrepræsentanternes overordnede melding er, at Danmark umiddelbart har færre problemer med mangel på medicin sammenlignet med andre europæiske lande.

IV. Opfølgning på virksomheders indberetning af forsyningsvanskeligheder

Lægemedelstyrelsen orienterede om arbejdet med at ændre indberetningskriterier for forsyningsvanskeligheder. Lægemedelstyrelsen er pt. i gang med at afklare indberetningskriterier for lægemidler i hospitalssektoren med Amgros, samt med at vurdere behovet for yderligere præcisering af indberetningspligten.

Andelen af rettidige indberetninger er stadig meget lav. Kun 6% af indberetningerne kommer senest 2 måneder før forsyningsvanskeligheden starter. Over halvdelen af indberetningerne kommer først efter forsyningsvanskeligheden er startet.

Rådet spurgte ind til, hvad der sker, hvis man som virksomhed ikke indberetter en forsyningsvanskelighed, særligt om der bliver arbejdet videre på en gebyrordning som den finske, der blev præsenteret på rådets første møde i november 2021¹. Lægemedelstyrelsen oplyste, at der på nuværende tidspunkt er fokus på at præcisere indberetningspligten. Herefter kan der ses på, om der skal indføres en ordning som den finske – det er dog umiddelbart Lægemedelstyrelsens opfattelse, at dette vil kræve en lovændring.

¹ Referat og præsentation fra rådsmødet den 15. november 2021 kan findes her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/nationalt-raad-for-forsyningssikkerhed-af-laegemidler/referater/>

V. Den europæiske dimension

Lægemiddelstyrelsen gav rådet et overblik over de europæiske tiltag, der i øjeblikket arbejdes på inden for forsyningsområdet.

EU's lægemiddelstrategi har fokus på blandt andet skærpede forpligtigelser ift. transparens i forsyningskæden og indsigt i lagerbeholdninger samt tidligere notifikation af forsyningsvanskeligheder. Der er afsat penge til et tættere samarbejde mellem medlemslandene under Joint Action on Shortages (CHESSMEN), som skal arbejde med generelle problematikker og erfaringsudveksling. Projektet er 3-årigt med deltagere fra 22 lande, og har første møde i februar.

Europa Kommissionen publicerede i slutningen af 2022 en rapport om sårbarheder i de globale forsyningskæder². Sårbarhederne der afrapporteres, er identificeret i Kommissionens tiltag Structured Dialogue, hvor man blandt andet har diskuteret hvordan der skabes robuste forsyningskæder, hvordan man kan definere "kritisk medicin" og hvilke sårbarheder og muligheder der ses hvad angår lægemiddelforsyningen på europæisk plan.

Kommissionen forventes at præsentere forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning i marts. Der var enighed om, at rådet afsætter hovedparten af et rådsmøde til en drøftelse af de dele af forslaget, der vedrører forsyningen af lægemidler.

EMA har fået udvidet sit mandat ift. kriseberedskab og overvågning af forsyningsikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr. Der er nedsat en styregruppe (MSSG) og en arbejdsgruppe (SPOC WP), som arbejder med forsyningsvanskeligheder.

Ifm. EMA's udvidede mandat skal der etableres en **European Shortage Monitoring Platform** (ESMP), som skal give medlemslandene et samlet overblik over forsyningsituationen af kritiske lægemidler og lægemidler til brug ved "major events". Platformen skal ifølge forordningen være etableret i februar 2025.

En del af fokusområderne ift. at forbedre forsyningsikkerheden er allerede inkorporeret i den **europæiske beredskabsmyndighed HERA**, hvor Indenrigs- og Sundhedsministeriet sidder med i bestyrelsen. Et af de centrale fokusområder for HERA er overvejelserne om, hvor der kan skabes produktionskapacitet ved kriser. Et andet centralt initiativ er strategisk lageropbygning af særligt kritiske lægemidler. Her er en snitflade til rescEU-lagrene, som indtil nu har været fokuseret på værnemidler mv., men hvor lægemidler vil blive inddraget.

Det blev bemærket, at der var risiko for overlap mellem de mange initiativer. ISM bekræftede dette og at der naturligvis er fokus på at undgå at arbejdet duplikeres i forskellige fora.

VI. International konference om lægemiddelforsyningen

På baggrund af input fra rådsmedlemmerne på det seneste rådsmøde og rådets ønske om at medvirke til en konference om forsyningsvanskeligheder præsenterede Lægemiddelstyrelsen et konceptpapir, som rådet havde fået tilsendt før mødet. Rådet diskuterede forslaget.

Rådet gav udtryk for tvivl i forhold til formålet og målgruppe for konferencen og var bekymret for, om der ville blive mulighed for vedkommende diskussioner af reel interesse. Nogle bemærkede, at Folketingets sundhedsudvalg burde inviteres med til en eventuel konference, for at give den en politisk

² https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

dimension. Der var også forslag om, at der frem for en konference burde inviteres til drøftelser i et såkaldt "roundtable", hvor der ville blive mulighed for mere dybdegående diskussioner.

VII. Eventuelt

Intet at bemærke.

Næste møde

Næste møde afholdes den 2. maj 2023. Rådet vil på mødet diskutere de dele af Kommissionens ventede oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning, der vedrører lægemiddelforsyningen.