



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 19. februar 2024

Sagsnr. 2021081753

OLJL

Referat af 8. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 30. november 2023.

Deltagere:

Amgros – Nina Uldal (Suppleant for Flemming Sonne)
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen
Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde og Gunnar Gislason
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
Megros – Sonja Lebech Lunde (suppleant for Henrik Kaastrup)
Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Christian Friis (Suppleant for Kim Gustavsen (observatør))
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Ulla Kirkegaard Madsen, Mette Paradiis Veje og Oliver Jacobi Lomholt (referent)

Afbud:

Danske Patienter – Connie Ziegler
Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) – Victoria Ladegaard Nellemann
Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hovgaard Christensen
Sundhedsstyrelsen – Simon Tarp

I. Velkomst

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

De deltagende organisationer havde den 2. oktober frist for genudpegning af medlemmer til rådet for perioden 1. november 2023 til 31. oktober 2025. Nye medlemmer af rådet inkluderer Camilla Skødt Bonde (Danske Patienter), Gunnar Gislason (Danske Patienter) og Mette Marie Hovgaard Christensen (Lægevidenskabelige Selskaber).

Kim orienterede om en ændring af dagsordenen, der betød at forsyningssagen vedrørende paracetamol suppositorier blev rykket til punkt 4 på dagsordenen.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at den danske position vedrørende den del af kommissionens oplæg til revision af lægemiddellovgivningen, som omhandler forsyningssikkerhed, er ved at blive fastlagt nærmere.

II. Siden sidst på forsyningsområdet

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

Lægemiddelstyrelsen har afholdt bilaterale drøftelser med Danske patienter, Lægeforeningen og de Lægevidenskabelige selskaber vedrørende informationsindsatser ved forsyningsvanskeligheder. Der er kommet værdifulde input ud af drøftelserne, som Lægemiddelstyrelsen vil tage med i det videre arbejde. Herunder blev der noteret et stort ønske om at information om forsyningsvanskeligheder, herunder om alternativer skal indgå i Fælles Medicinkort (FMK).

Lægemiddelberedskabet forventes forlænget med 3-4 måneder, men lægemiddelstyrelsen gjorde det klart, at beredskabet kun aktiveres i det omfang der er behov for det.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at udbuddet om en midlertidig national opbygning af lægemiddellagre af meget kritiske lægemidler blev vundet af Nomeco.

Repræsentanten fra Danske Regioner spurgte, om der er en tilgængelig liste over lægemidler der indgår i det midlertidige lager, samt om der er tale om rullende lagre.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om at listen vil blive lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside snarligt. Forvaltningen af lagrene styres af Nomeco, som ifølge kontrakten er forpligtet til at sikre at alt medicin på lageret kan sælges og er brugbart. Repræsentanten fra Nomeco fortalte at det vil være muligt at operere med rullende lagre, men havde ikke mulighed for at redegøre mere konkret for Nomecos lageropbygningsprocedure på nærværende møde.

Repræsentanter fra Danske Patienter og FPM spurgte ind til hvad der kommer til at ske når aftalen om det midlertidige lager ophører.

Lægemiddelstyrelsen svarede at det videre forløb beror på en politisk beslutning, men at lageret ifølge aftalen med Nomeco skal afvikles ved kontraktens udløb.

Repræsentanterne fra IGL og LIF gav udtryk for at de meget gerne vil inddrages forud for fremtidige beslutninger om lageropbygning.

III. Status på forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelstyrelsen præsenterede status på forsyningsituationen.

Forsyningsituationen er uændret ift. seneste møde og der ses fortsat mange pakninger i leverings- svigt fra grossisterne i hver prisperiode.

I overblikket var der, som aftalt på seneste møde, inkluderet et nyt slide om varighed af forsyningsvanskeligheder. Omkring halvdelen af forsyningsvanskelighederne varer under fire uger og størstedelen af forsyningsvanskelighederne ophører efter maksimalt otte uger. Tallene stemmer godt overens med de internationale data om varighed af forsyningsvanskeligheder.

Antallet af forsyningsvanskeligheder, der indberettes rettidigt fra virksomhederne, er stadig på det niveau, som vi har set siden pandemien. Således indberettes knapt 4% af forsyningsvanskelighederne 2 måneder før svigtet er aktuelt. Lægemiddelstyrelsen understregede, at der selvfølgelig kan være gode grunde til, at der ikke indberettes rettidigt.

Danske Patienters repræsentant udtrykte frustration over den manglende evne fra virksomhederne til at indberette deres forsyningsvanskeligheder til myndighederne. Lægemiddelstyrelsen orienterede om at indberetningen er på niveau med den der ses i andre lande, samt at de i Sverige har indført sanktioner for sen indberetning. Lægemiddelstyrelsen afholder møde med repræsentanter fra de svenske myndigheder Q1 2024, med henblik på at høre om deres erfaringer med sanktionerne.

Flere rådsmedlemmer efterlyste, at tallene for forsyningsvanskeligheder og indberetninger af leveringssvigt analyseres nærmere og mere detaljeret.

Lægeforeningen spurgte hvorvidt der er et overblik over forsyningsvanskeligheder på kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at der løbende bliver evalueret på forsyningen af kritiske lægemidler. Der er aktuelt særligt fokus på 15 udvalgte kritiske antibiotika formuleringer, hvor berørte producenter rapporterer et forecast for levering hver 14. dag, hvilket kontinuerligt sammenholdes med efterspørgsel og lagerbeholdning hos grossister, apoteker og sygehusapoteker. Parallelt arbejdes der på europæisk plan med at prognosticere den samlede europæiske efterspørgsel med henblik på at informere virksomhederne om behovet for lægemidler og i nogle tilfælde faciliteter øget produktion og leveringsaftaler

Apotekerforeningen gav udtryk for, at det vil være gavnligt at fokusere mere på afhjælpningsmekanismer for at løse udfordringerne med forsyningsvanskeligheder. Herunder blev det foreslået, at der laves en løsning, hvor lægerne lettere kan ansøge om enkelttilskud, når der gives udleveringstilladelser relateret til leveringssvigt. Lægemiddelstyrelsen tilkendegav at ville se nærmere på behov og mulighed for en bedre løsning.

Der blev spurgt ind til, hvordan Lægemiddelstyrelsen har tænkt sig at implementere den nye lovning omkring udleveringstilladelser jf. Lov om lægemidler §29 stk. 2. Lovgivningen træder i kraft den 1. januar 2024 og der arbejdes aktuelt på at etablere en praksis på området. Forsyningsrådet ønsker at blive orienteret om den nye praksis på næste møde.

IV. Forsynings sag vedrørende paracetamol suppositorier

Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen gav et eksempel på en konkret forsyningsudfordring og gennemgik hvordan lægemiddelstyrelsen havde håndteret den pågældende udfordring se vedlagte slides.

Rådet fandt det værdifuldt og givende at blive præsenteret for konkrete forsynings sager og at få et indblik i myndighedernes arbejde med forsyningsvanskeligheder.

Apotekerforeningen oplyste, at det kan være udfordrende for apotekerne med mange og hyppige skift i procedure for salg af et lægemiddel, som det var tilfældet i det konkrete eksempel. Det vil desuden være optimalt, hvis der kunne findes en ensartet model for apotekernes bestilling og lagerhold af lægemidler under kritiske forsyningsvanskeligheder. Den håndholdte model benyttet under paracetamol forsyningsvanskeligheden var desværre nødvendig på grund af den forholdsvis lave lagerbeholdning.

En repræsentant fra Danske Patienter opfordrede til at inddrage civilsamfundet i løsningen af forsynings sager, når det vurderes at være relevant.

V. Drøftelse af strategiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder

På baggrund af oplæg fra Lægemiddelstyrelsen drøftede rådsmedlemmerne de største strategiske udfordringer for at sikre forsyningen.

I drøftelsen lagde rådet særligt vægt på følgende udfordringer:

- Regulatoriske udfordringer (herunder rigide regler der blokerer potentielle løsninger på forsyningsvanskeligheder)
- Udfordringer vedrørende kommunikation til borgerne om forsyningsvanskeligheder.
- Utilstrækkelig data- og IT-understøttelse.
- Udfordringer i forsyningskæden (herunder manglende gennemsigtighed, og at det er sårbart, når produktionen er koncentreret enkelte steder)
- Manglende internationalt samarbejde om forsyningsudfordringer (problematiske da Danmark er et lille marked, som ikke nødvendigvis er først i køen til lægemidler. Samtidig er forsyningsudfordringer selvforstærkende, hvis landene lukker sig om sig selv)
- Det er aktuelt svært for firmaerne at forudsige forbrug og efterspørgsel på lægemidler.
- Opdelingen mellem den primære og sekundære sektor kan skabe barrierer for håndtering af forsyningsvanskeligheder
- Udfordringer ved indkøb af Ikke Registrerede Specialiteter (IRS)
- Forfalsket medicin

VI. Rådets kommissorium drøftes med udgangspunkt i drøftelsen af de strategiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder

Med udgangspunkt i drøftelsen af de strategiske udfordringer drøftede rådsmedlemmerne kommissoriet for rådet.

Generelt var der enighed om at kommissoriet fortsat indkapsler forsyningsrådets formål og opgaver. Flere rådsmedlemmer gav udtryk for at det vil være fordelagtigt med flere dybdegående drøftelser, som gerne må omhandle konkrete problemstillinger. I den forbindelse blev det foreslået, at kommissoriets tekst ændres, således at det fremgår at rådet skal foreslå mulige løsninger frem for blot at drøfte dem, som det er beskrevet i kommissoriet på nuværende tidspunkt.

Danske Patienter gjorde opmærksom på, at der ifølge det tidligere kommissorium afsnit om sammensætningen af rådet kun er 2 repræsentanter fra Danske Patienter i rådet. Dette er i forbindelse med seneste udpegning lavet om til 3 repræsentanter, hvilket skal reflekteres i kommissoriet.

LIF ønskede, at holdninger og analyser vedrørende drøftelsepunkter deles forud for mødet, da dette muliggør en mere effektiv forberedelse og dermed fremmer dybere og mere indsigtsfulde drøftelser på rådets møder.

VII. Lovforslag om indsigt i lagerbeholdninger

Drøftelse af forslaget om virksomheders indsigt i lagre hos apotekerne ud fra et forsyningsmæssigt perspektiv

For at give tid til drøftelsen af strategiske udfordringer og rådets kommissorium blev punktet vedrørende lovforslaget om indsigt i lagerbeholdninger skubbet til rådets næste møde.

VIII. Opsamling på Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning

Lægemiddelstyrelsen foreslog, at opsamlingen drøftes på næste møde, da den danske position til lovgivningen er ved at blive fastlagt nærmere.

IX. Eventuelt

Intet at bemærke.

X. Næste møde

Næste møde afholdes den 14. marts 2024. Rådet opfordres til at skrive til oljl@dkma.dk, hvis der er særlige ønsker til næste mødes dagsorden. Lægemiddelstyrelsen vil næste gang præsentere mere detaljerede data om virksomhedernes indberetninger af forsyningsvanskeligheder.