

Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets femte møde den 17. januar 2023



Dagsorden

- 1. Velkomst**
- 2. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 3. Status på forsyningssituationen og det ændrede trusselsbillede**
- 4. Opfølgning på virksomheders indberetning af forsyningsvanskeligheder**
- 5. Den europæiske dimension**
- 6. International konference om lægemiddelforsyningen**
- 7. Eventuelt**

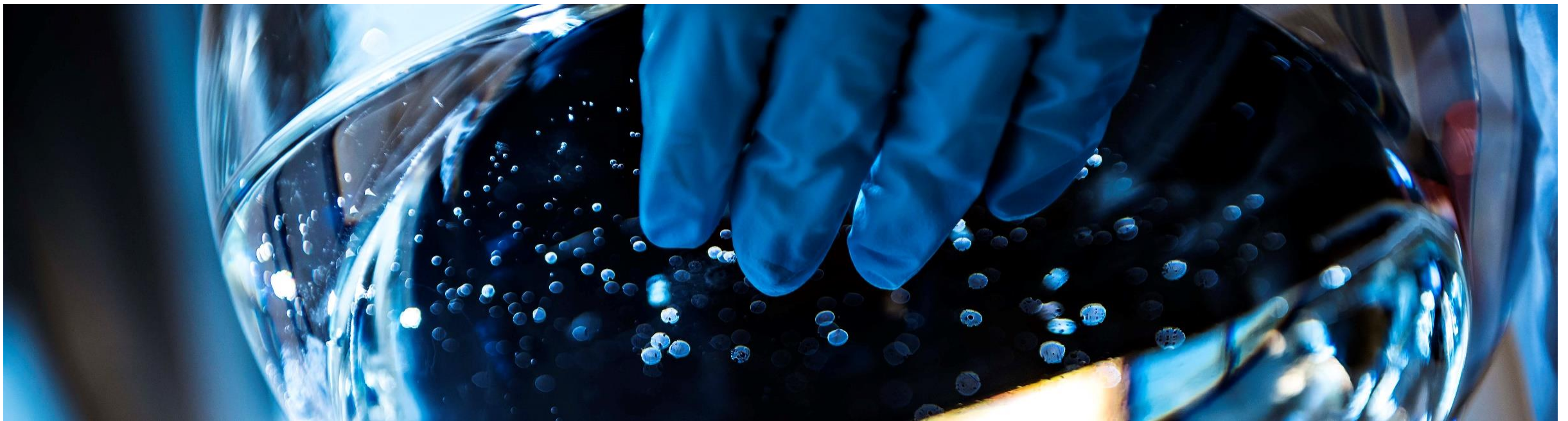
Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen



Status på forsyningssituationen og det ændrede trusselsbillede

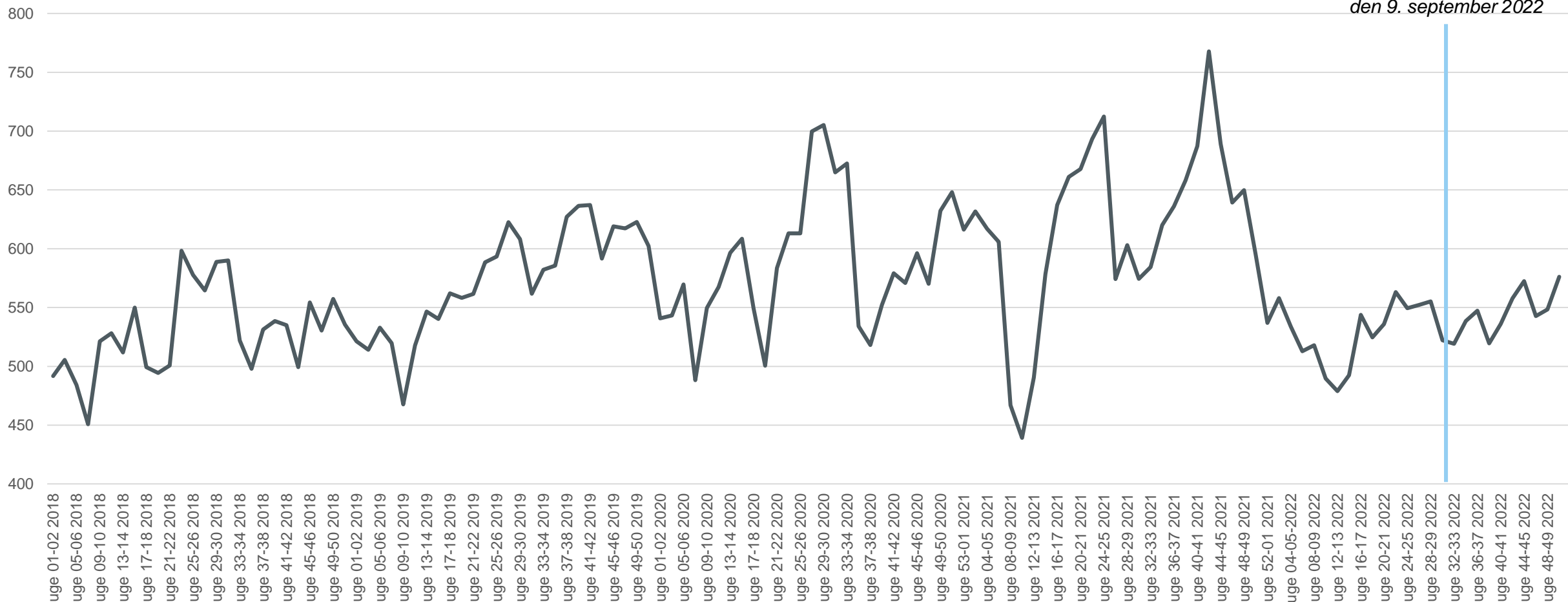
Sendt ud før mødet



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde
den 9. september 2022



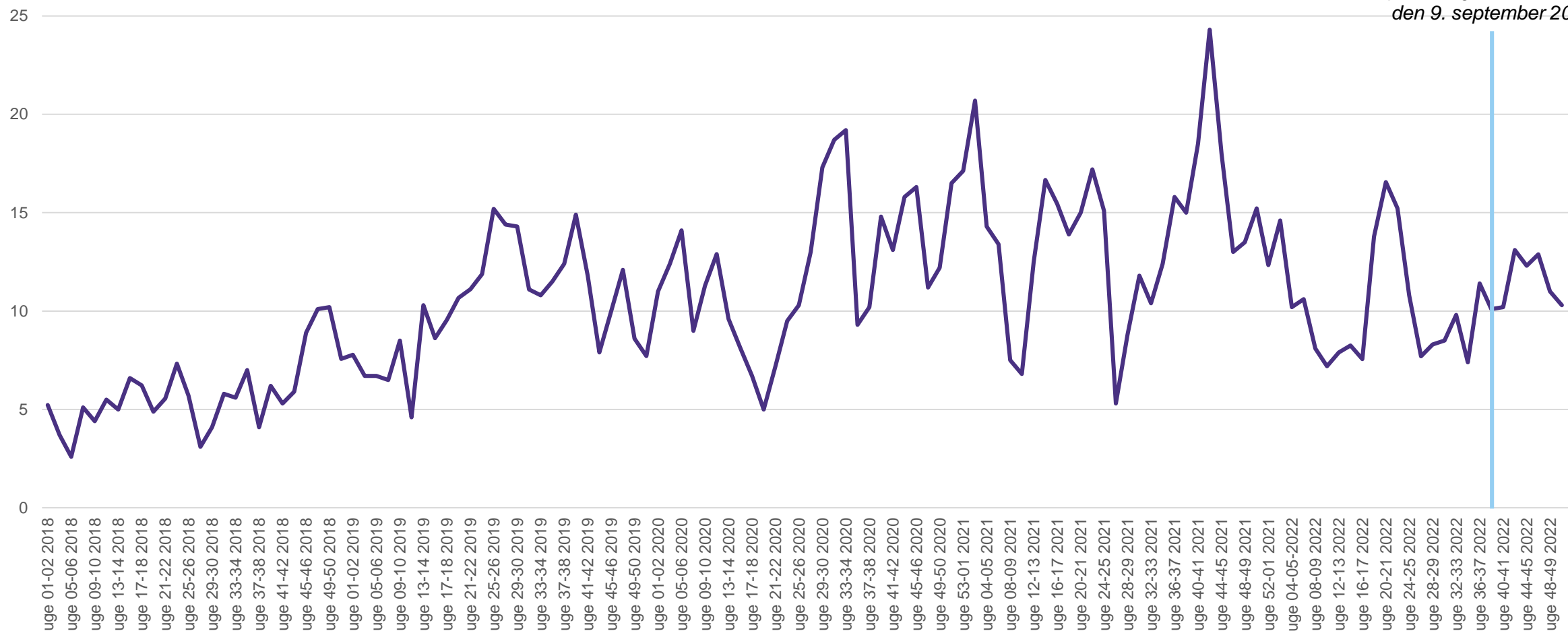
Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde
den 9. september 2022



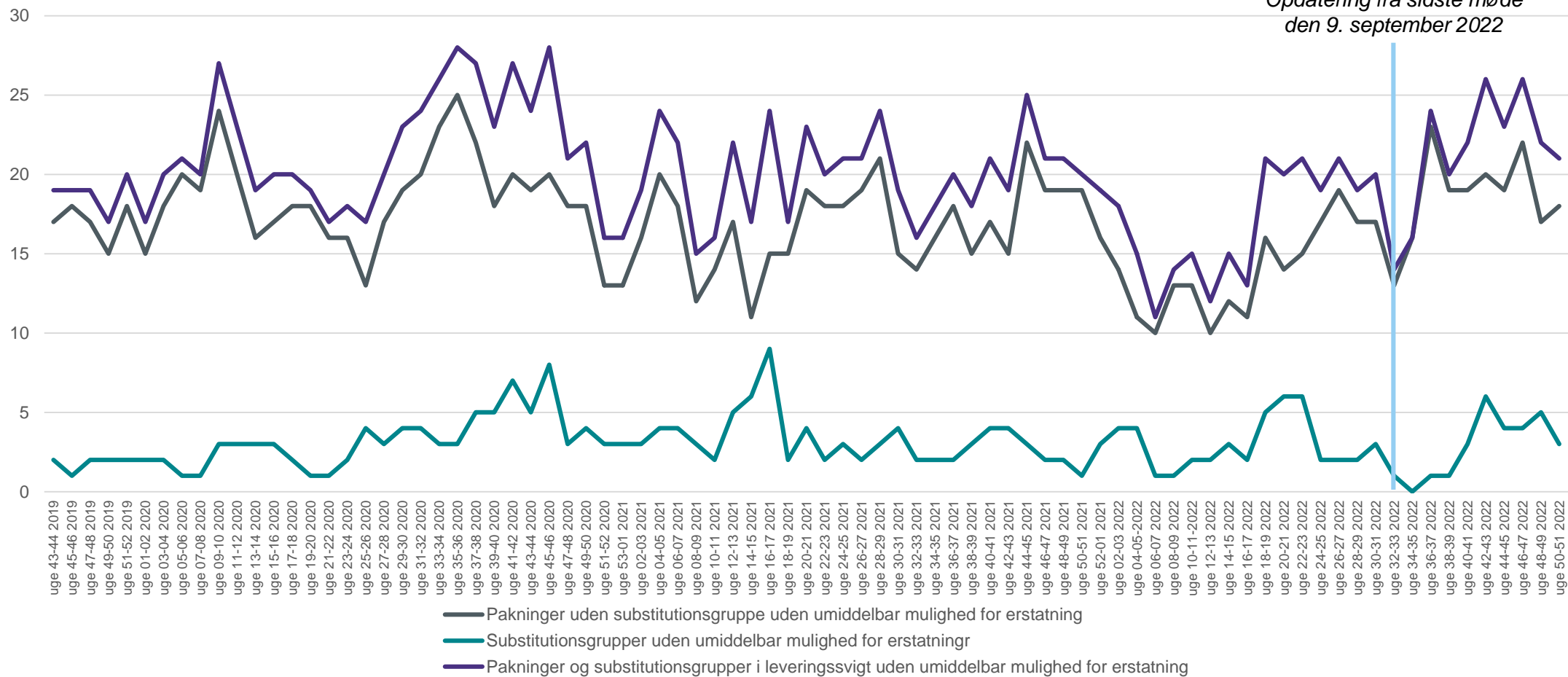
Gennemsnitlig antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde
den 9. september 2022

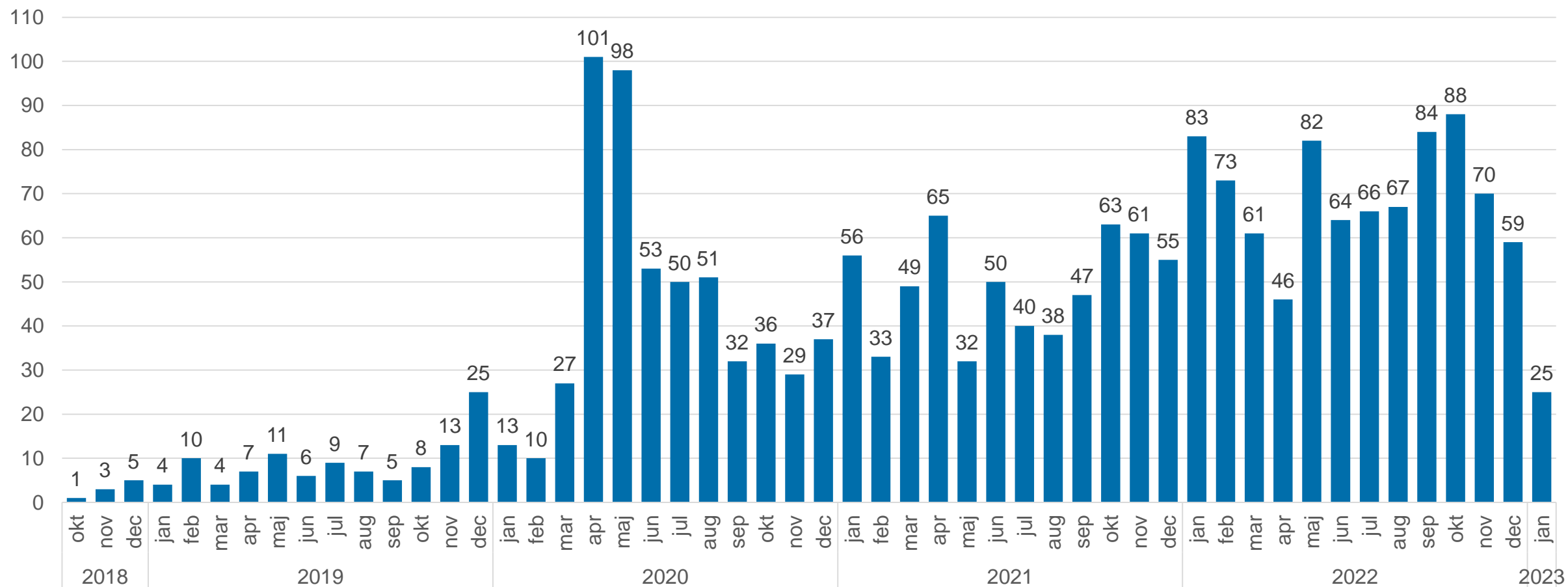


Antal pakninger og substitutionsgrupper i leveringsssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren

Opdatering fra sidste møde
den 9. september 2022



Antal forsyningssager per måned i Danmark

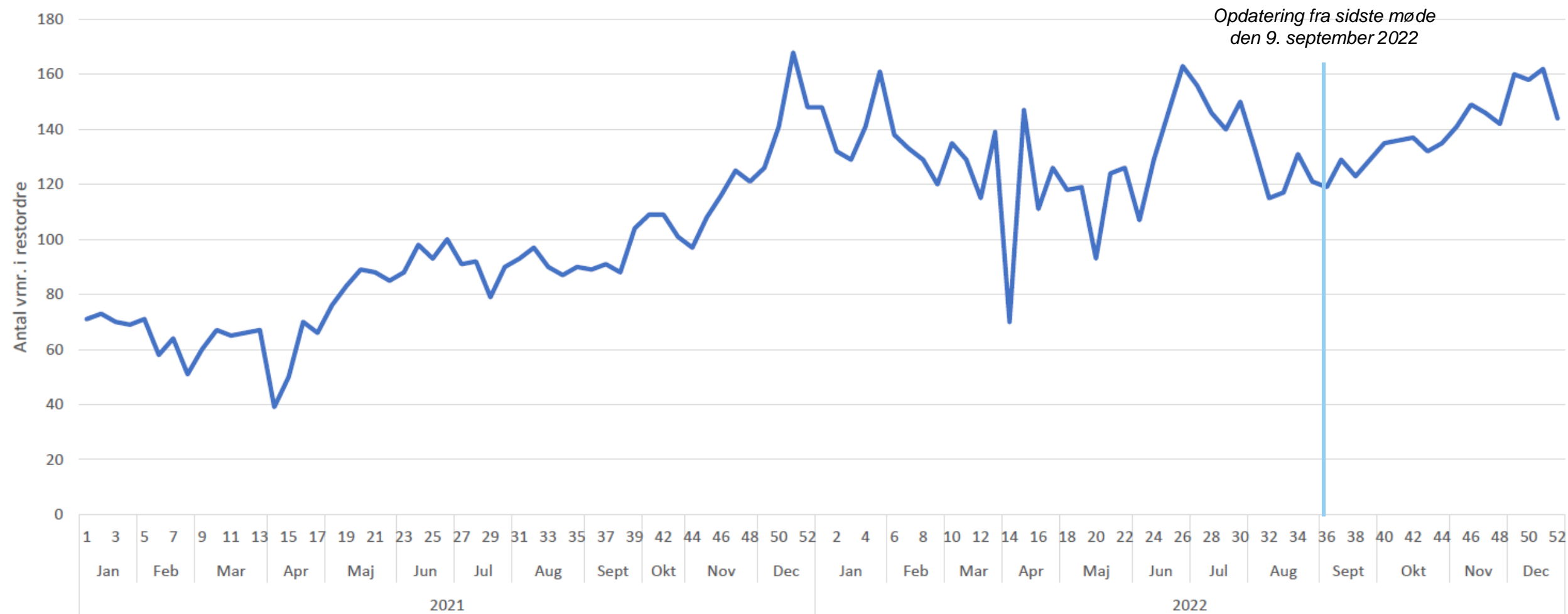


Antal lægemidler i leveringssvigt, der er håndteret ved brug af udleveringstilladelser

År	Antal lægemidler i leveringssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022	144

- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringssvigt

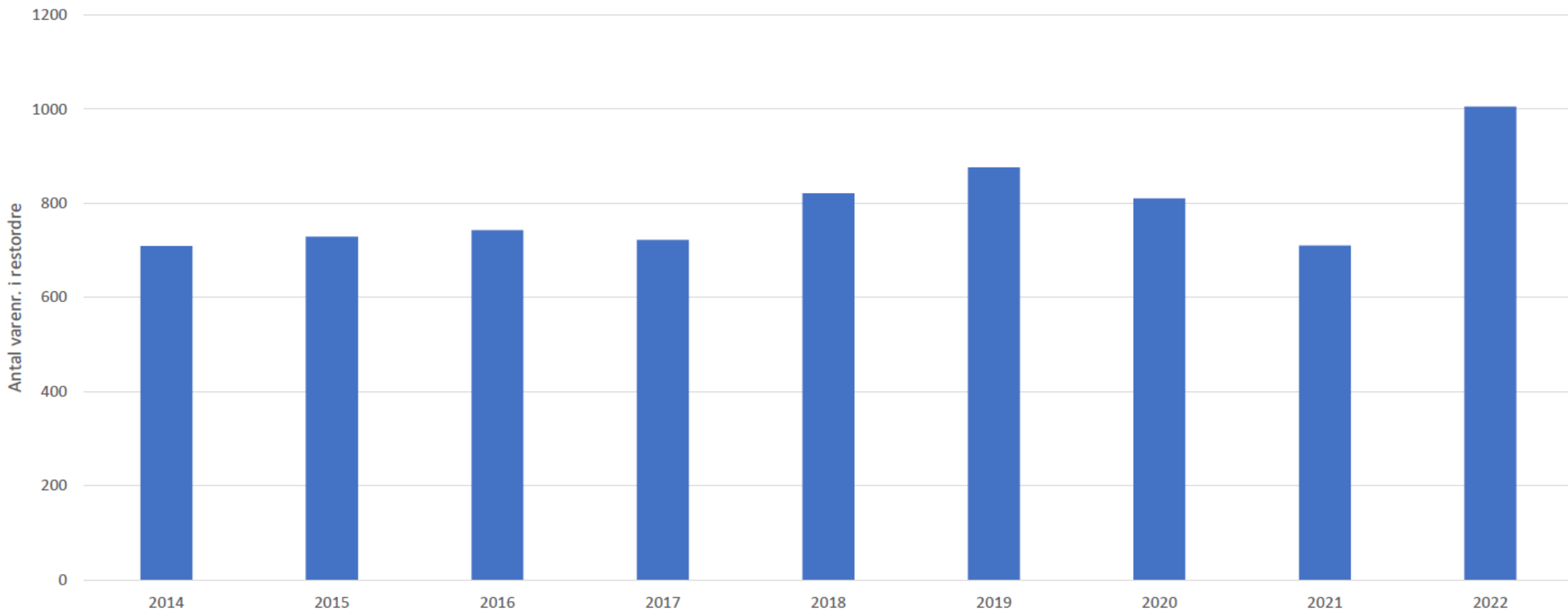
Antal varenumre i restordre* per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren



17. JANUAR 2023

* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

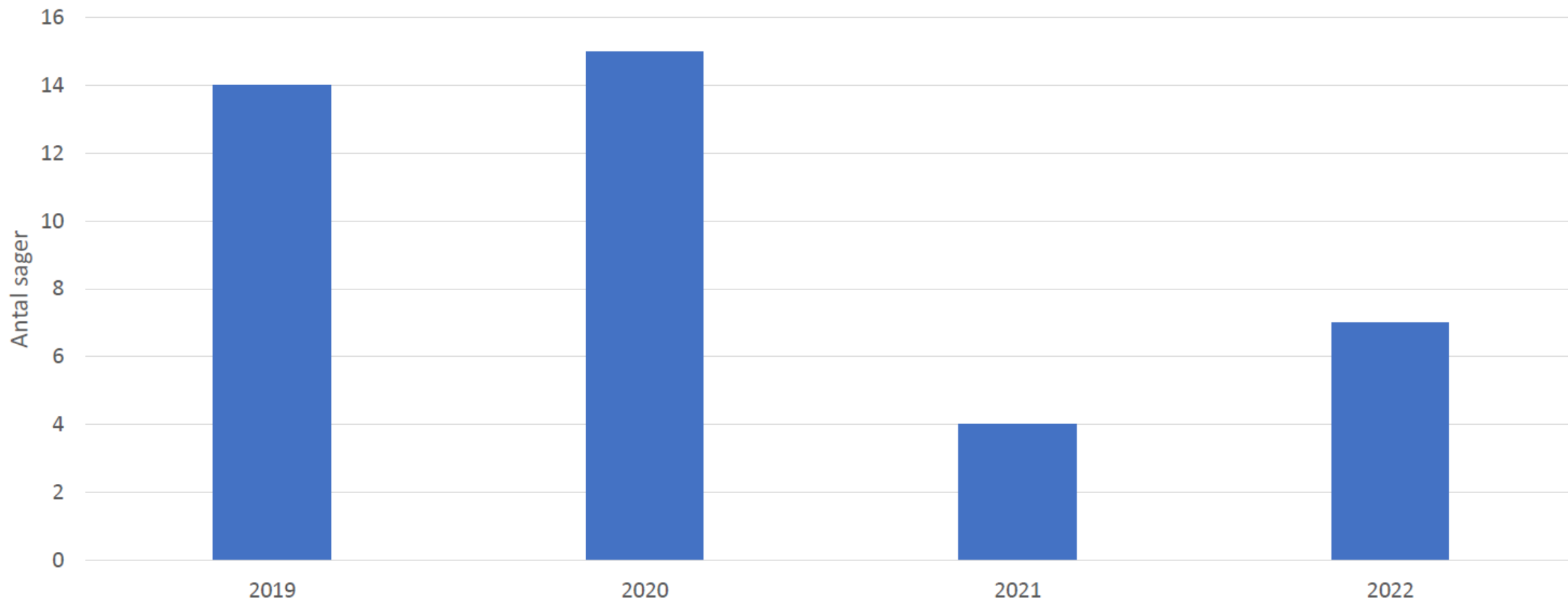
Antal varenumre i restordre* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



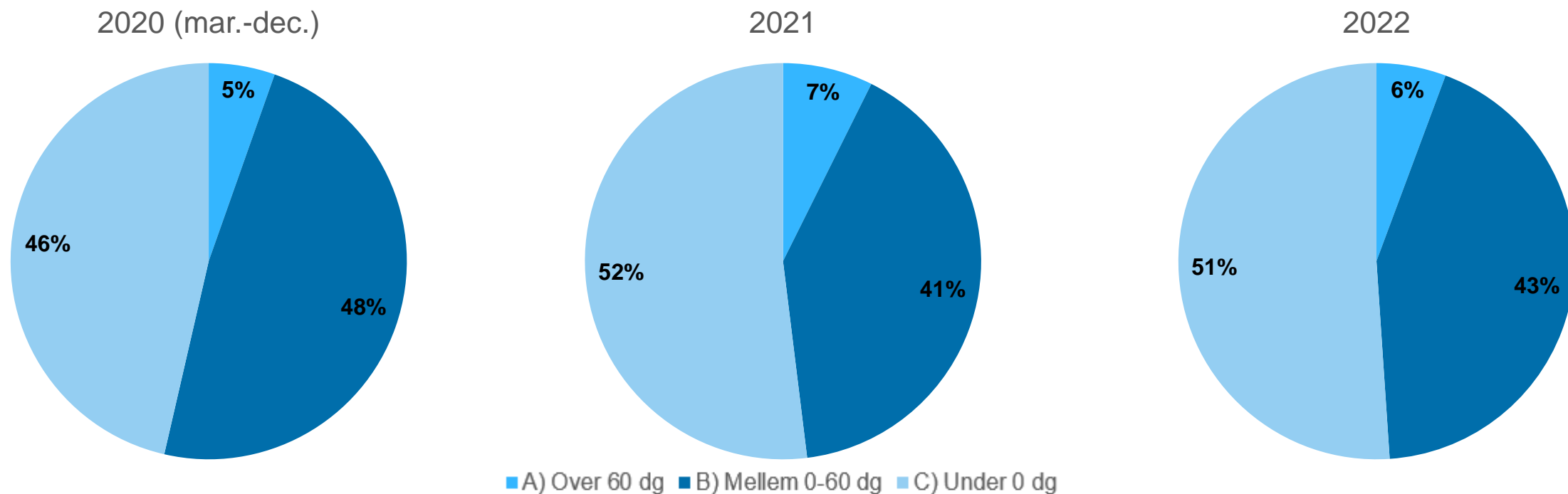
17. JANUAR 2023

* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

Antal sager behandlet i sekundærsektorens National Taskforce for kritiske restordre per år



Kun ganske få forsyningsvanskeligheder bliver indberettet rettidigt af MAH



- Virksomhederne er jævnfør Lægemiddellovens §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.

Opfølgning på virksomheders indberetning af forsyningsvanskeligheder

Jeanne Majland



Den europæiske dimension

Kim Helleberg Madsen



Lægemiddelstrategiens fokus på forsyningssikkerhed

WHAT WE INTEND TO ADDRESS:

HOW WE INTEND TO DO IT:

Unmet needs



- **Research and innovation** for new treatments, vaccines and antibiotics
- Align **clinical trials** to patient and health system needs



Access to affordable medicines



- EU level cooperation on **pricing** and **reimbursement policies**
- More **competition** from generic and biosimilar medicines
- Promotion of **health technology assessment**



Digitalisation and new technologies



- Investment in **research, development and manufacturing** of new medicines
- Enable cutting-edge products, scientific developments and **technological transformation**



Anticipation and response to major health crises and open strategic autonomy



- **Stronger supply chains**, with strategic stockpiling and more production and investment in Europe
- Establishment of a **EU Health Emergency Response Authority (HERA)**
- Reduction of the **environmental impact** of medicines



- Styrkede kriseberedskabsmekanismer
- Skærpede forpligtigelser for forsyning og transparens, tidligere notifikation af forsyningsvanskeligheder og ophør af markedsføring, øget gennemsigtighed i lagerbeholdninger
- Stærkere EU-koordinering og mekanismer til at overvåge, håndtering og undgåelse af mangler på medicin
- Tilskynde medlemslandene til et tættere samarbejde – Joint Action on Shortages
- Struktureret dialog om sårbarheder i forsyningskæden

Konklusioner fra Kommissionens rapport om vulnerabilities of the global supply chain



- Structured Dialogue har forbedret kommunikation og deling af informationer mellem interessenter.
- Fokus på:
 - 1) Robuste forsyningskæder
 - 2) Kritisk medicin
 - 3) Sårbarheder og afhængigheder
 - 4) Innovation

Skrøbeligheder i lægemidlers forsyningskæder: Vigtigste fund fra Structured Dialogue



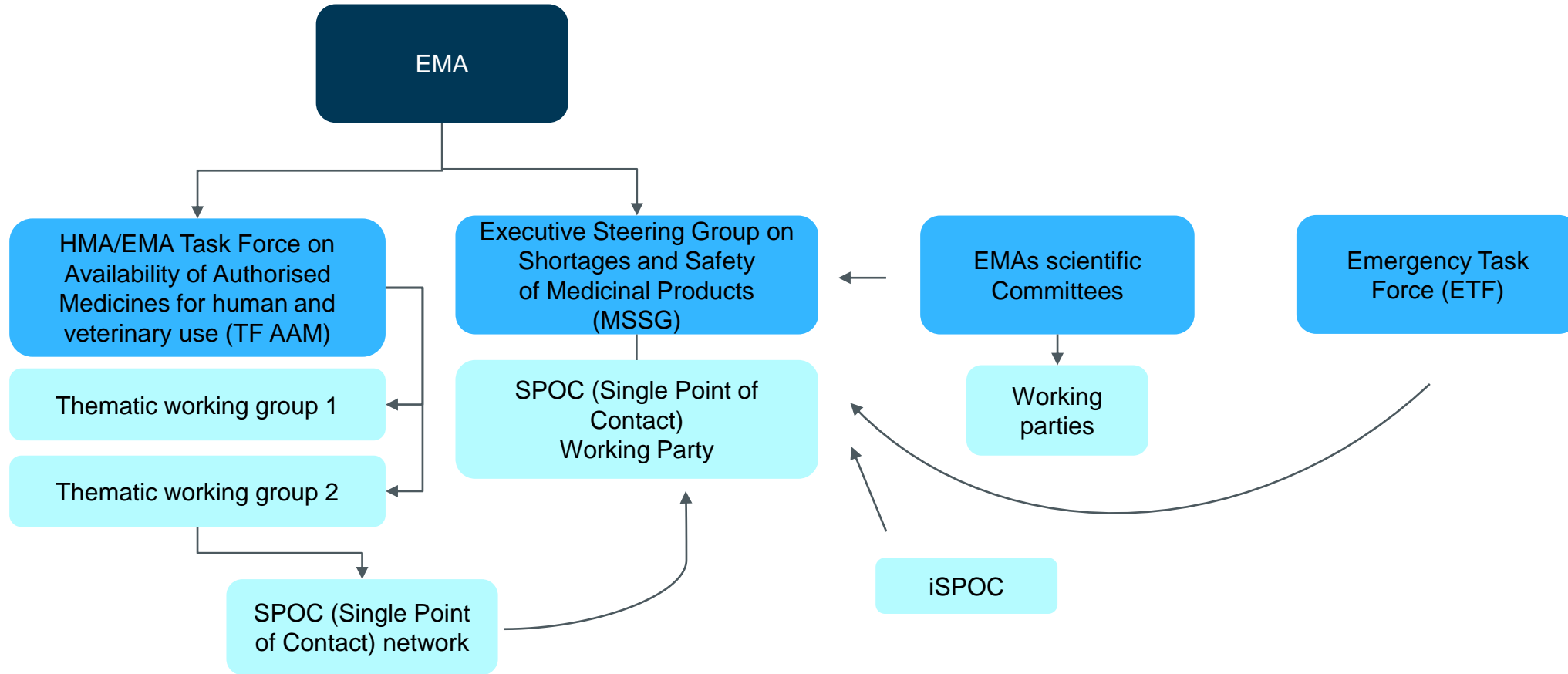
- Lægemidler i sig selv samt krav til fremstilling og autorisation er blevet mere komplicerede. Dette medvirker til flere specialiserede leverandører.
- Udfordringer ifm. produktionsprocesser og teknologi.
- Afhængigheder, herunder mangel på geografisk diversifikation.
- Deling af data og indsigt i forsyningskæderne kan være med til at forebygge eller mitigere konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder.
- Forskellige regulatoriske krav på tværs af regioner vanskeliggør fleksibiliteten af forsyningskæderne.

Fokusområder ift. at forbedre forsyningssikkerheden

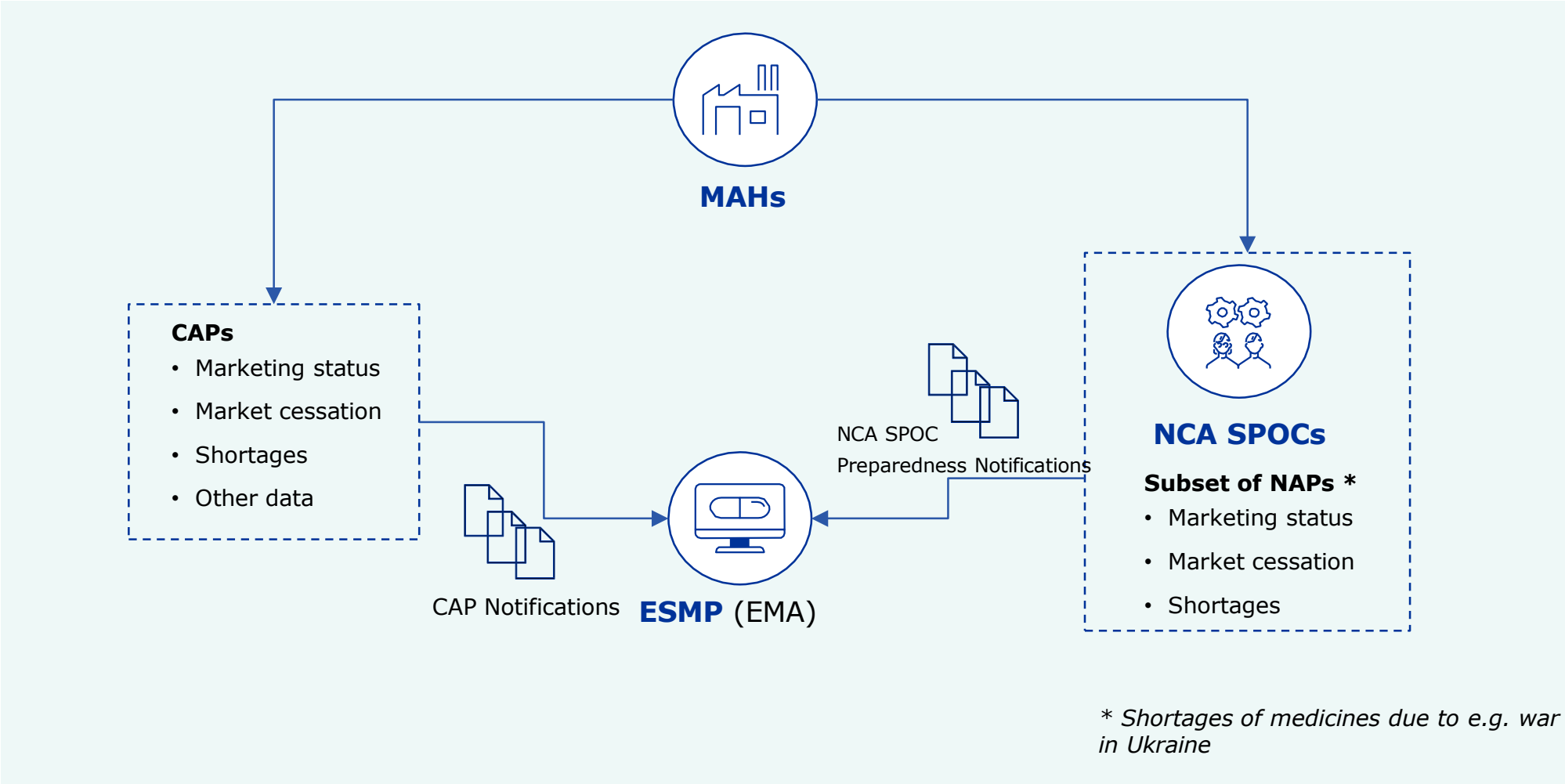


1. Identificere kritiske lægemidler og strategiske afhængigheder samt fremstillingskapacitet i EU
2. Optimering af regulatoriske procedurer, herunder forbedre digital infrastruktur
3. Digital og grøn innovation
4. Sammenhæng mellem prissætning, tilskud og indkøbspraksis og sårbarhed i forsyningskæderne
5. Fremme globalt samarbejde
6. Øge viden om forsyningskæder

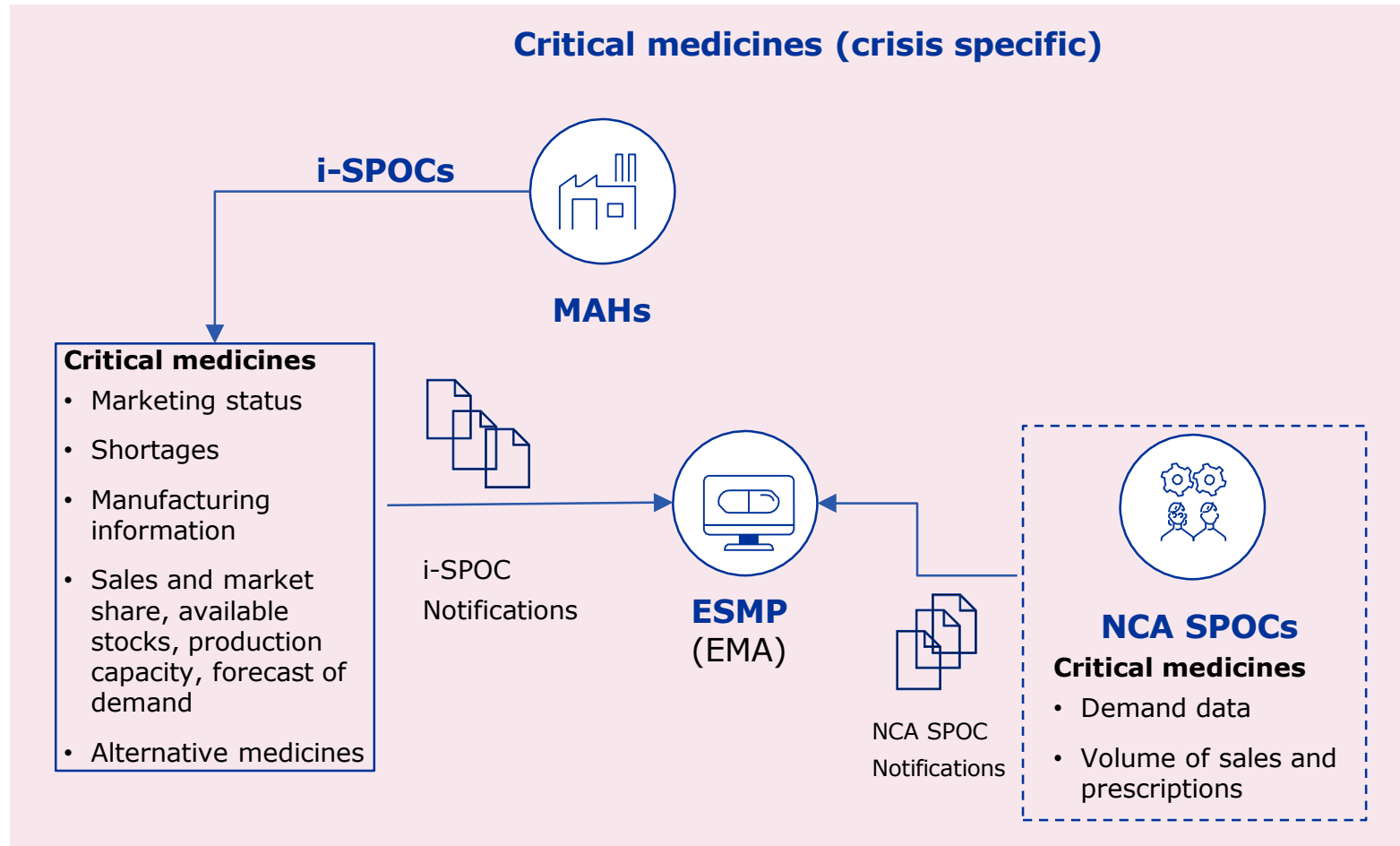
Organiseringen under EMA



European Shortage Monitoring Platform - Beredskab



European Shortage Monitoring Platform - Krisehåndtering



Governancestruktur for HERA

Sundhedskrisebestyrelsen
Udløses i tilfælde af en krise, såfremt Rådet aktiverer bestyrelsen. Rådet kan også aktivere de andre mekanismer i forslaget – hvilke er op til Rådet

HERA
Head: Director General + deputy
Staff
In-house expertise

Koordinationskomiteen
Ingen MS!
Tegnes alene af EC
Sikre politisk styring
Virker drivende for arbejdet i HERA

Budget:
Opstartsfasen 6 mia. Euro (MFF)
Total 30 mia. Euro når alle understøttende finansielle programmer medregnes

HERAs bestyrelse
MS repræsentanter
EP observatør
Ekspert ad hoc
Rep fra EMA & ECDC
Andre ved invitation

HERAs rådgivende forum
Rep fra tekniske/faglige instanser i MS
Supportere HERA ifht videnskabelige/tekniske forhold
Undergrp kan nedsættes – us specifikke spg (videnskabelige, forskningsmæssige, erhvervsmæssige forhold)

HERA's 5 flagship initiativer for 2023

- 1** Udvikling af IT-system omfattende informationsindsamling, risikovurdering, modforanstaltninger, riskiko- og lagerstyring – 73,5 mio. EUR
- 2** Pandemiberedskab til udvikling af fx vacciner og antibiotika – 80 mio. EUR
- 3** Reservere produktionskapacitet i EU, så produktionen hurtigt kan omstilles ved kriseberedskab
- 4** Etablere en investeringsmekanisme, der kan målrettes udvikling og produktion af high-risk lægemidler og udstyr – 100 mio. EUR
- 5** Udvikle en strategi for lageropbygning og indkøb på EU-niveau

Finansiering af HERA

Total for preparedness phase in 2023	Total per Task (in million EUR)	EU4Health (in million EUR)	Horizon Europe (in million EUR)	UCPM (in million EUR)
Task 1. Threat assessments and intelligence gathering with regard to medical countermeasures	20,0	20,0		
Task 2. Promoting advanced R&D of medical countermeasures and related technologies	474,75	85,75	389	
Task 3. Addressing market challenges and failures and boosting the Union's open strategic autonomy	100	100		
Task 4. Ensuring the provision of medical countermeasures	658	22		636
Task 5. Strengthening knowledge and skills with regard to medical countermeasures	2	2		
Task 6. International dimension ³⁵	13	13		
Total	1.267,75	242,75	389	636

International conference om lægemiddelforsyningen

Kim Helleberg Madsen



Eventuelt



Tak for i dag



17. JANUAR 2023