



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 2. november 2023

Sagsnr. 2021081753

libj

Referat af 7. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 19. september 2023

Deltagere:

Danmarks Apotekerforening – Per Nielsen (suppleant for Dan Rosenberg Asmussen)

Danske Patienter – Astrid Blom

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 – Anna Mette Nathan

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard

Megros – Sonja Lebech Lunde (suppleant for Henrik Kaastrup)

Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Kim Gustavsen og Christian Friis (observatører)

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Jeanne Majland, Ulla Kirkegaard Madsen, Oliver Jacobi Lomholt og Line Brøns Jensen (referent)

Afbud:

Amgros – Flemming Sonne

Danske Patienter – Connie Ziegler

Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen

Sundhedsstyrelsen – Simon Tarp

I. Velkomst

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

Sundhedsstyrelsen er fremover repræsenteret ved konstitueret sektionsleder Simon Tarp.

II. Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen indledte med at orientere om, hvad der er sket på forsyningsområdet siden sidste møde i rådet.

Der har over sommeren været stort fokus på forsyningsvanskeligheder, også i medierne.

Aktivering af lægemiddelberedskabet er blevet forlænget igen, og løber nu til og med den 31. december 2023.

På sidste møde orienterede Lægemiddelstyrelsen om DG HERA's planer om en strategi for lageropbygning af kritiske lægemidler. Der er ikke kommet noget nyt om disse drøftelser. DG HERA har haft lageropbygning af blandt andet kritisk vigtigt antibiotika i udbud. Der er endnu ikke offentliggjort et resultat af udbuddet.

III. Status på forsyningsituationen

Lægemiddelstyrelsen præsenterede status på forsyningsituationen.

Der er fortsat temmelig mange pakninger i leveringssvigt fra grossisterne for hver prisperiode. Lægemiddelstyrelsens data viser, at antallet af leveringssvigt faldt, da grossisterne opbyggede lagre, men eftersom de er afviklet igen, er antallet af leveringssvigt steget stødt til niveauet før pandemien.

Antallet af forsyningsager i første halvår af 2023 er steget med godt 45%¹ sammenlignet med første halvår af 2022. Antallet af forsyningsager afspejler ikke nødvendigvis, at der er en udfordring i Danmark, men viser bunken af sagsbehandling for Lægemiddelstyrelsen.

Danske Regioners repræsentant satte ord på Amgros' data omkring antallet af sager, der er blevet behandlet i National Task Force, som generelt set fluktuerer en del. Billedet er stadig, at langt de fleste forsyningsvanskeligheder løses i samarbejde mellem Amgros og sygehusapotekerne.

Antallet af forsyningsvanskeligheder, der indberettes rettidigt fra virksomhederne, er stadig på det niveau, som vi har set siden pandemien. Således indberettes knapt 6% af forsyningsvanskelighederne 2 måneder før svigtet er aktuelt. Lægemiddelstyrelsen understreger, at der selvfølgelig kan være gode grunde til, at der ikke indberettes rettidigt.

Rådet har tidligere drøftet muligheden for sanktioner eller gebyrer. IGL bemærkede, at virksomheders markedstilstedeværelse kan påvirkes, hvis man indfører økonomiske incitamenter til at indberette rettidigt. FPM påpeger, at deres medlemmers forretningsmodel besværliggør at indberette med 2 måneders varsel. Lif påpegede igen, at sanktionering kan være et godt instrument.

Danske Patienters repræsentant udtrykte frustration over den manglende evne fra virksomhederne til at indberette deres forsyningsvanskeligheder til myndighederne.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at Holland tidligere har forsøgt at indføre meget store bøder, hvis virksomhederne ikke indberettede forsyningsvanskeligheder rettidigt. Det resulterede i, at virksomhederne trak sig fra det hollandske marked. Sverige har for nylig indført bødeinstrumentet, som Lægemiddelstyrelsen vil følge samt følge op på erfaringerne med gebyrer i Finland.

¹ Rettelse: Vi så en stigning fra 2021 til 2022 på 45%. For første halvår af 2023 er antallet steget med 62% sammenlignet med første halvår af 2022.

Rådet diskuterede virksomhedernes forsyningspligt til det danske marked. Det danske prissystem med leveringskrav giver stor fleksibilitet til virksomhederne. Erfaringsmæssigt har vi på det danske marked haft forholdsvis få udfordringer med forsyningen sammenlignet med andre lande. Mange andre lande benytter bestemmelsen om forsyningspligten til at kræve en vis lagerbeholdning fra virksomheder.

IV. Den aktuelle forsyningssituation

Repræsentanter fra FPM Lif, IGL og Megros blev bedt om at præsentere, hvordan deres medlemmer ser den aktuelle forsyningssituation, herunder hvorvidt den aktuelle forsyningssituation vi har set over sommeren vil fortsætte de kommende måneder.

Samlet set ser brancheorganisationerne ikke, at forsyningssituationen bliver forbedret de kommende måneder. Der er forskellige grunde hertil. IGL nævnte blandt andet, at inflationen har budt på prisstigninger på aktive indholdsstoffer, hvilket presser produktionen. FPM's medlemmer meldte om stigende udfordringer med eksportforbud fra lande, der normalt skaffes lægemidler fra til det danske marked.

FPM nævnte desuden, at mange virksomheder afregistrerer deres markedsføringstilladelser, fordi de er forbundet med et højt årsgebyr. Lægemiddelstyrelsen vil på næste møde præsentere tal for udviklingen af afregistreringer.

Alle lægemiddelleverandørerne nævnte, at deres medlemmer ikke har interesse i ikke at kunne levere deres produkt til markedet.

Grossisterne ser en faldende tendens i industriens leveringsevne, dvs. levering af den efterspurgte mængde til ret tid. Det samme nedadgående tendens gælder for grossisternes leveringsevne til apotekerne, om end størstedelen af receptpligtige lægemidler leveres til tiden set over de seneste 6 måneder.

Lægemiddelstyrelsen oplever, at det ofte er prioriteringer, der ændres fra virksomhederne i sidste øjeblik, som giver forsyningsvanskeligheder, hvilket er årsag til, at der ikke indberettes rettidigt.

Danske Patienter påpeger, at rettidig information er så vigtigt for patienterne, så de kan indrette sig efter en vis forudsigelighed.

Lægemiddelstyrelsen konkluderede, at forsyningssituationen de kommende måneder ikke forbedres. Komplexiteten i forsyningskæderne gør det vanskeligt at forudsige, hvornår forsyningsvanskeligheder rammer det danske marked. En af de vigtigste måder Lægemiddelstyrelsen kan sikre god information til offentligheden er ved virksomhedernes rettidige indberetning.

V. Overblik over lagerbeholdninger

Lægemiddelstyrelsen indledte med at orientere om lovforslaget vedr. transparens i lægemiddellagre², der netop har været i høring. Lægemiddelstyrelsen benytter blandt andet indberetningsdata til at sikre rettidig og tidstro information om forsyningsvanskeligheder med henblik på at hjælpe læger og apoteker med at håndtere kommende forsyningsvanskeligheder.

² <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/67744>

ISM orienterede om, at problematikken med forsyningsvanskeligheder har stort politisk fokus. Derfor er der lavet dette lovforslag, som ikke står alene. ISM påpegede, som brancheorganisationerne før, at der er tale om komplekse tandhjul, hvor forsyning, priser og andet er forbundne.

Lægemiddelstyrelsen har tidligere med hjemmel i det aktive lægemiddelberedskab givet påbud til enkelte apoteker om at fordele deres lagre af kritiske lægemidler.

Virksomhedsrepræsentanterne var alle enige i, at det vil være godt, hvis myndighederne har indsigt i lagerbeholdninger, og ønsker også at vide, hvor deres lægemidler befinder sig på apotekerne.

VI. Præsentation af Styrelsen for Forsyningssikkerheds nye strategi

Styrelsen for Forsyningssikkerhed har netop offentliggjort en ny strategi³, som blev præsenteret for rådet af kontorchef Christian Friis og er sendt ud til rådet før mødet.

Regeringens strategi for forsyningssikkerhed har skabt en ramme for det statslige arbejde med forsyningssikkerhed. De respektive sektorer vil fortsat være ansvarlige for deres ressortområder. Fokus er på de statslige myndigheder med samfundsvigtige funktioner, herunder lægemiddelforsyningen.

Afsættet i strategien har været COVID-19 pandemien og krigen i Ukraine samt regeringsgrundlaget, hvor det står skrevet at regeringen ønsker at styrke organiseringen og prioriteringen af samfundsberedskab, krisestyring, kritisk infrastruktur og forsyningssikkerhed. Strategien tegner følgende 4 pejlemærker:

1. Styrket fundament for dansk forsyningssikkerhed til offentlige samfundsvigtige funktioner
2. Robuste forsyningskæder til offentlige samfundsvigtige funktioner
3. Effektiv krisestyring
4. Tæt samarbejde med erhvervslivet

Præsentationen bliver publiceret på rådets hjemmeside efter mødet med nærværende referat.

VII. Styrelsernes samarbejde

Lægemiddelstyrelsen fortalte om det samarbejde, der pågår på tværs af Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen.

Samarbejdet mellem styrelserne begyndte for godt 2 år siden. Styrelserne har siden udbygget det daglige samarbejde omkring konkrete forsyningssager og drøftet hvordan vi bedst samarbejder i sager, der kræver en særlig kommunikationsindsats.

Senest er styrelserne begyndt at drøfte, hvordan der kan informeres om mulige alternativer til lægemidler i forsyningsvanskeligheder. I den forbindelse efterspurgte Lægemiddelstyrelsen feedback til, hvordan dette bedst muligt kan udformes samt generelle input til hjemmesiden. Lægeforeningen var positive for at bidrage til arbejdet. Lægemiddelstyrelsen vil række ud til Lægeforeningen, LVS og Danske Patienter for at fortsætte diskussionerne bilateralt.

Danske Regioners repræsentant italesatte problematikken ved at nogle lægemidler godt kan være tilgængelige i sekundærsektoren, men være i mangel i primærsektoren. Med Lægemiddelstyrelsernes nuværende indblik i lagerbeholdninger, er det en del af sagsbehandlingen at afdække, hvorvidt

³ <https://sfos.dk/wp-content/uploads/2023/09/Strategi-for-forsyningssikkerhed.pdf>

lægemidlerne er tilgængelige på sygehusapotekerne med henblik på at bede om at få disse flyttet, hvis der er behov.

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

Lægemiddelstyrelsen foreslog, at opsamlingen drøftes på næste møde.

Punktet rykkes til næste møde af to grunde:

1. Det nuværende formandskab (Spanien) har ikke prioriteret lovgivningspakken⁴, og det ser heller ikke ud til, at det næste formandskab (Belgien) ønsker at sætte forhandlingerne i gang.
2. Der er endnu ikke fastlagt en dansk position til lovgivningen.

FPM fremhævede, at nogle af de administrationsbesparende forslag fremlagt i direktivet muligvis er mere vigtige end de reaktive forslag, der præsenteres i regulativets kapitel 10, og som rådet diskuterede sidst.

IX. Genudpegning af rådets medlemmer samt drøftelse af rådets kommissorium

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at rådets medlemmer skal udpeges på ny. Der er blevet udsendt et brev til de deltagende organisationer med deadline den 2. oktober.

Rådets medlemmer er udpeget for en periode på 2 år. Denne periode er snart slut, og derfor skal organisationerne udpege rådets medlemmer for perioden 1. november 2023 til 31. oktober 2025.

X. Eventuelt

Intet at bemærke.

Næste møde

Næste møde afholdes den 30. november 2023. Rådet opfordres til at skrive til libj@dkma.dk, hvis der er særlige ønsker til næste mødes dagsorden. Lægemiddelstyrelsen vil næste gang præsentere mere detaljerede data om virksomhedernes indberetninger af forsyningsvanskeligheder.

⁴ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en