

# Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets tredje møde den 14. juni 2022



# Dagsorden

- 1. Velkomst**
- 2. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 3. Status på forsyningsvanskeligheder**
- 4. Lægers udfordringer med lægemidler i forsyningsvanskeligheder**
- 5. Præsentation af Lægemiddelstyrelsens lageroverblik over kritiske lægemidler**
- 6. Opsamling på diskussionsoplæg vedrørende indberetningskriterier og kritiske lægemidler**
- 7. Årsager til forsyningsvanskeligheder**
- 8. Eventuelt**

# Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen



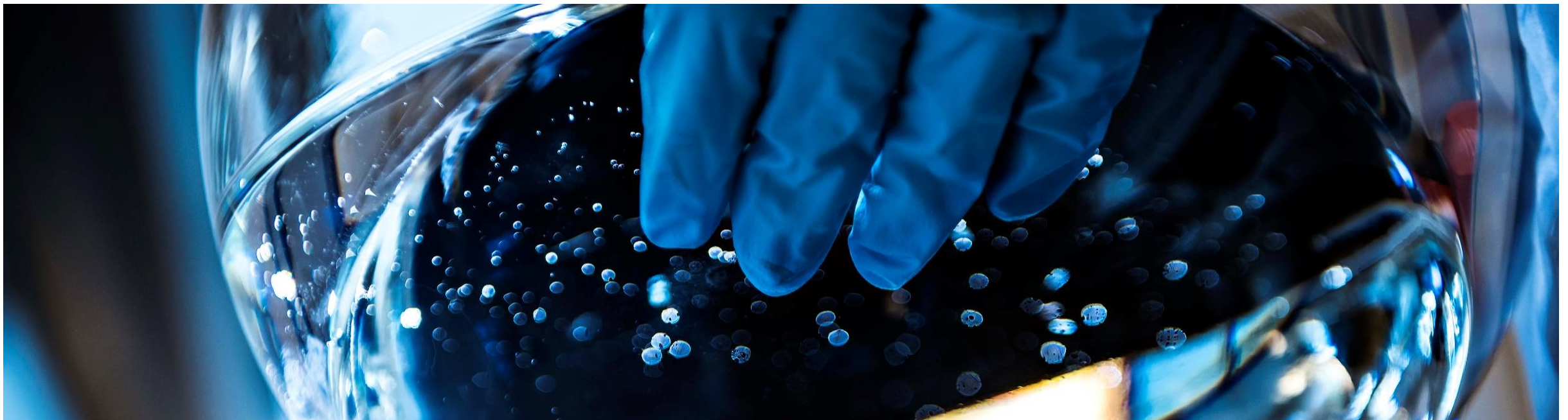
# Europa Kommissionens 16 anbefalinger til at dæmme op for forsyningsvanskeligheder



-  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

# Status på forsyningsvanskeligheder

Sendt ud før mødet



# Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsssvigt fra begge grossister

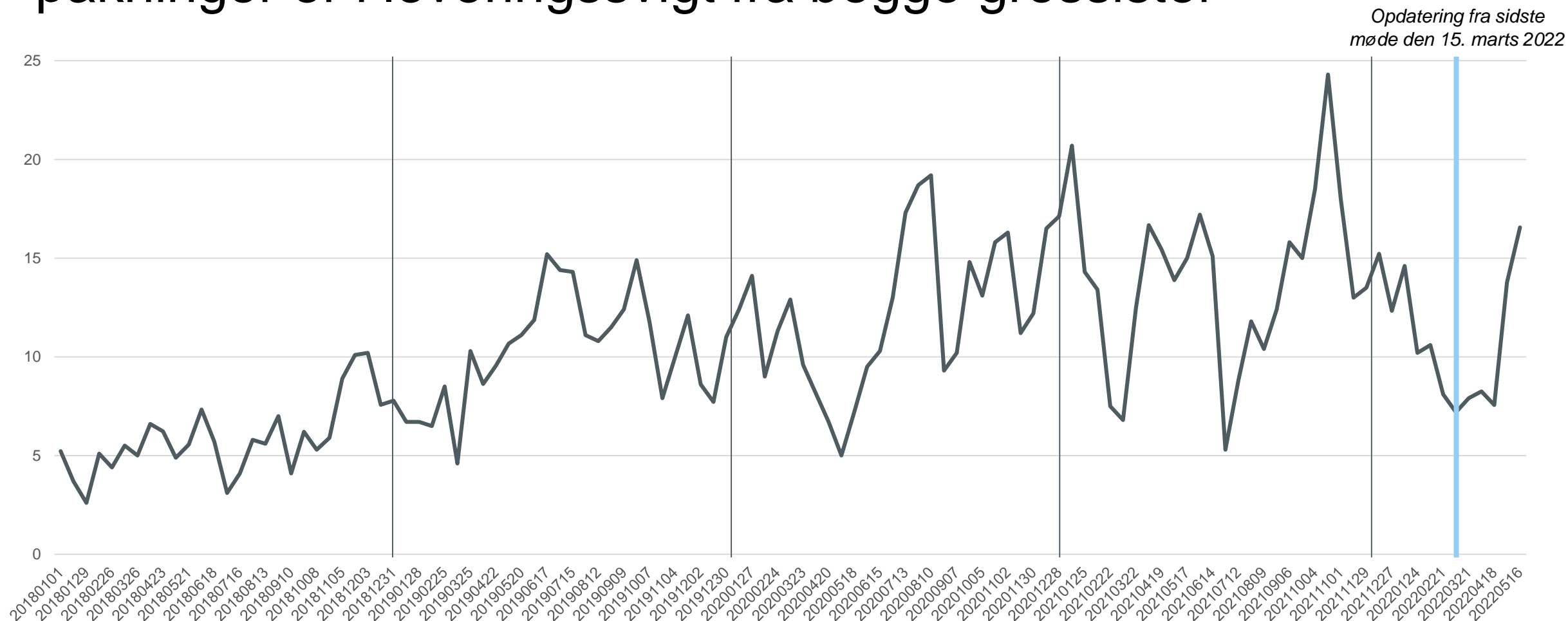


# Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde den 15. marts 2022



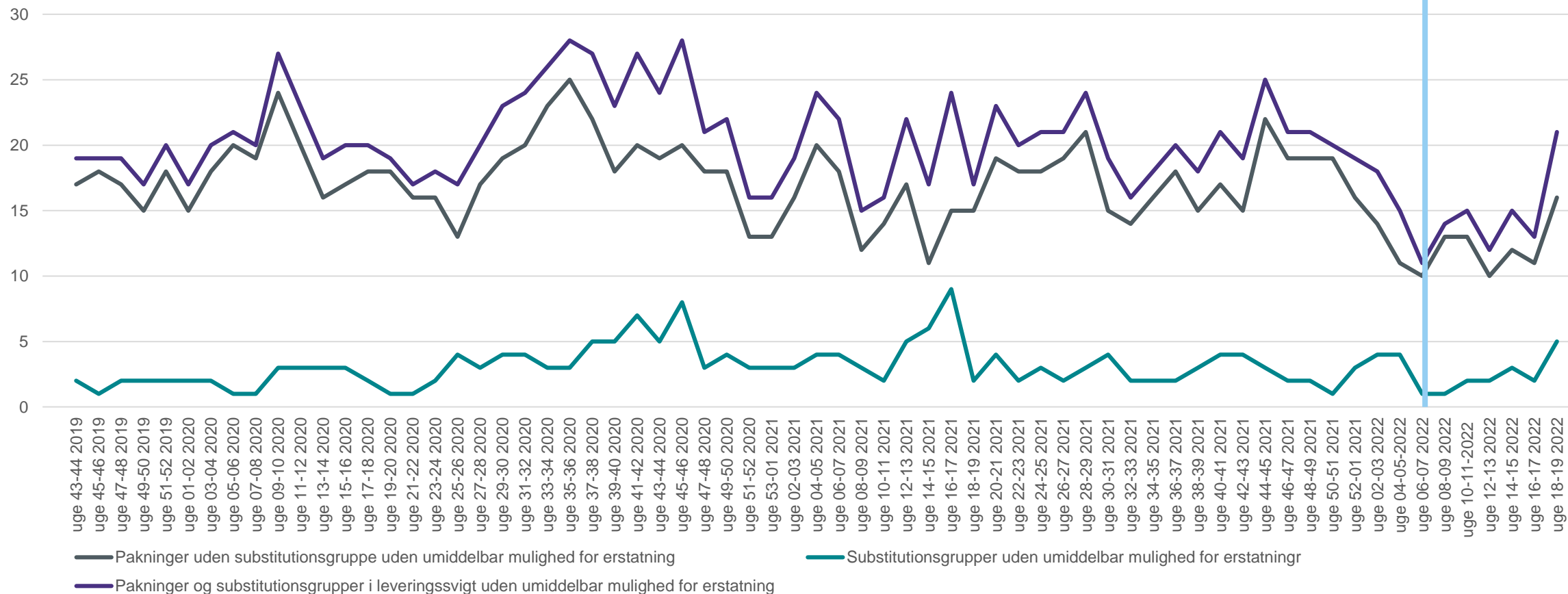
# Gennemsnitlig antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsssvigt fra begge grossister



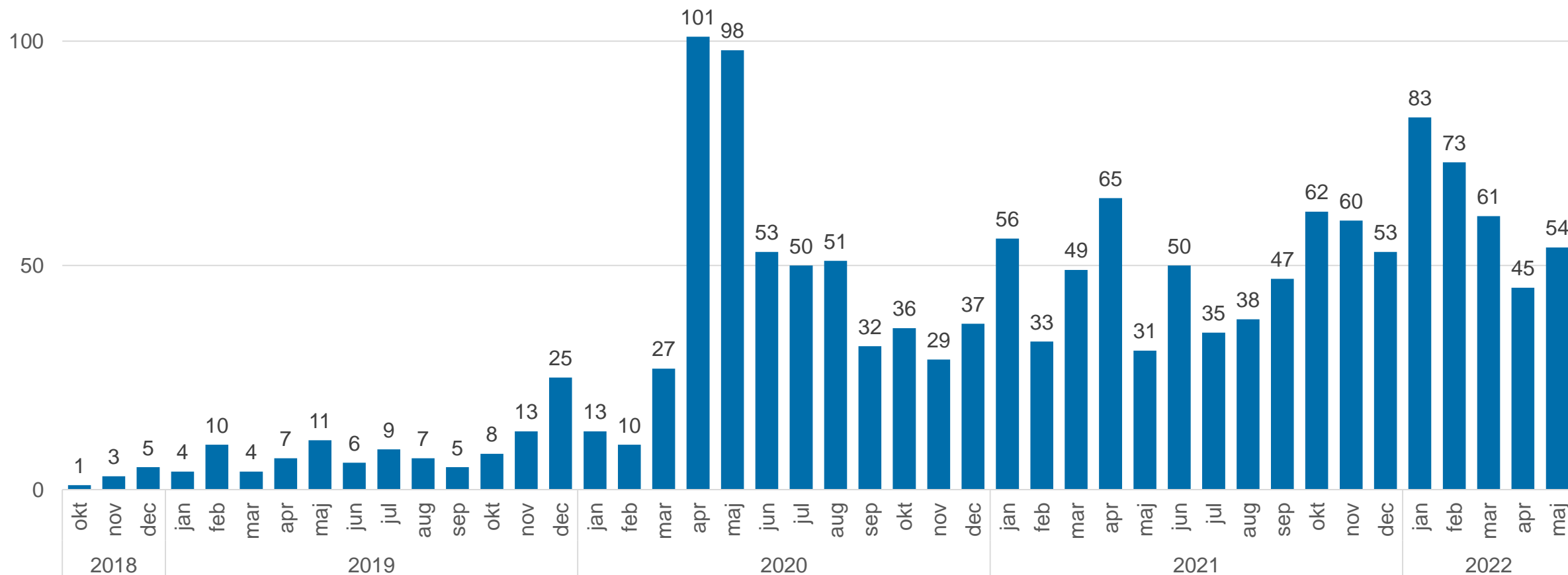


# Antal pakninger og substitutionsgrupper i leveringssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren

Opdatering fra sidste møde den 15. marts 2022



# Antal forsyningssager per måned i Danmark

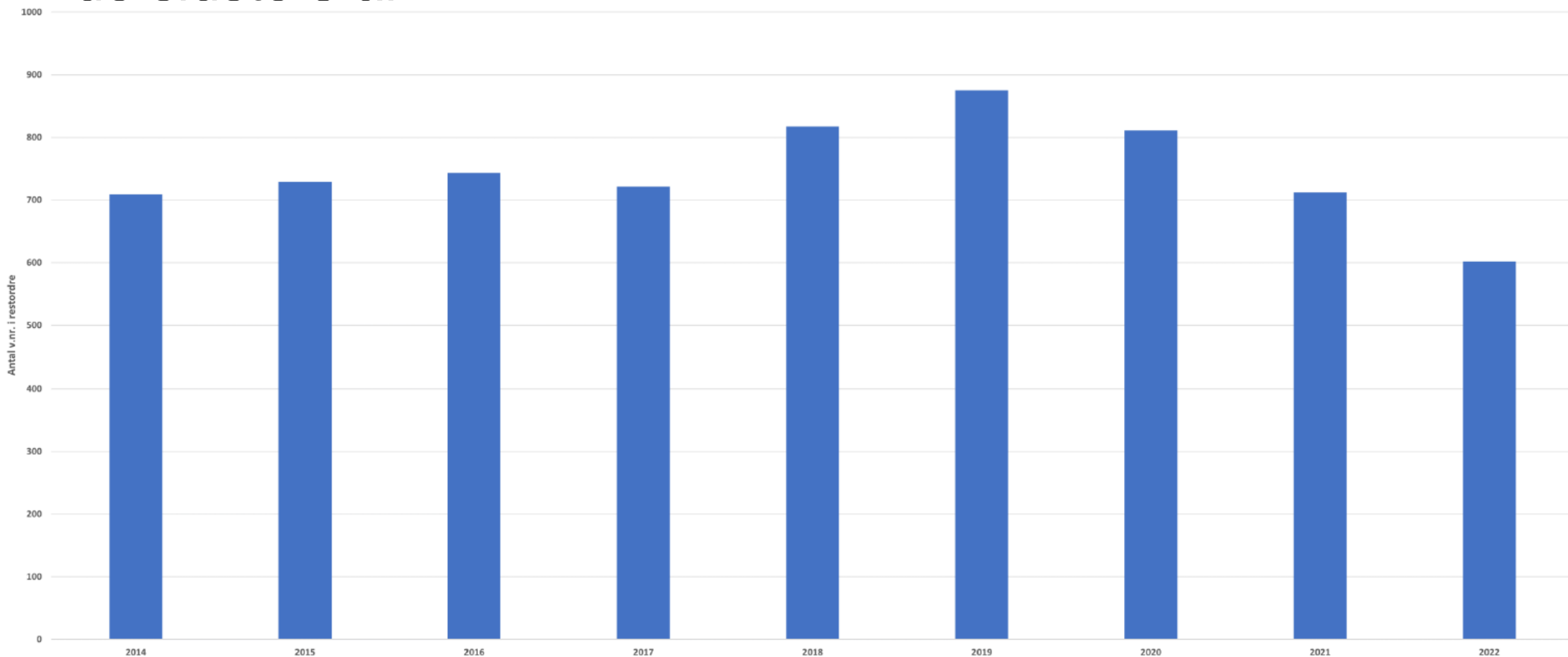


# Antal varenumre i restordre\* per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren



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

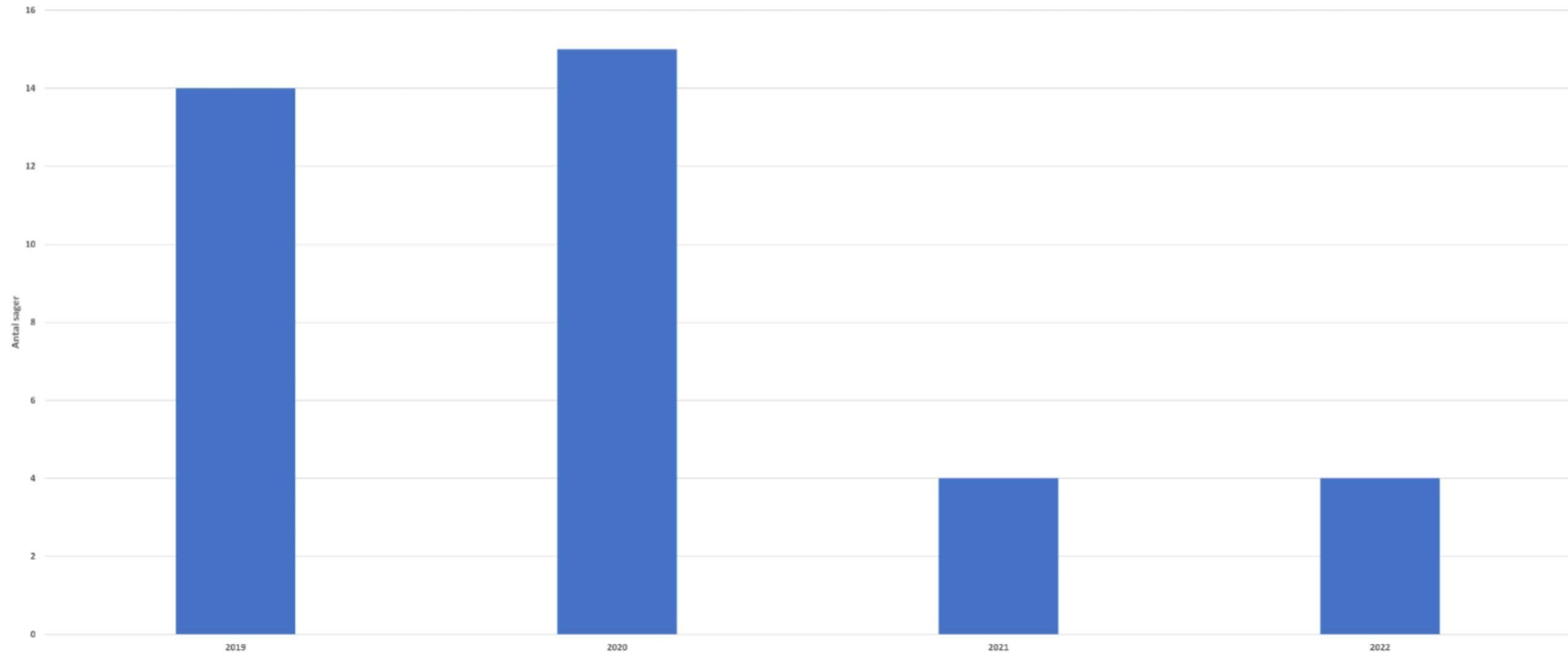
# Antal varenumre i restordre\* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



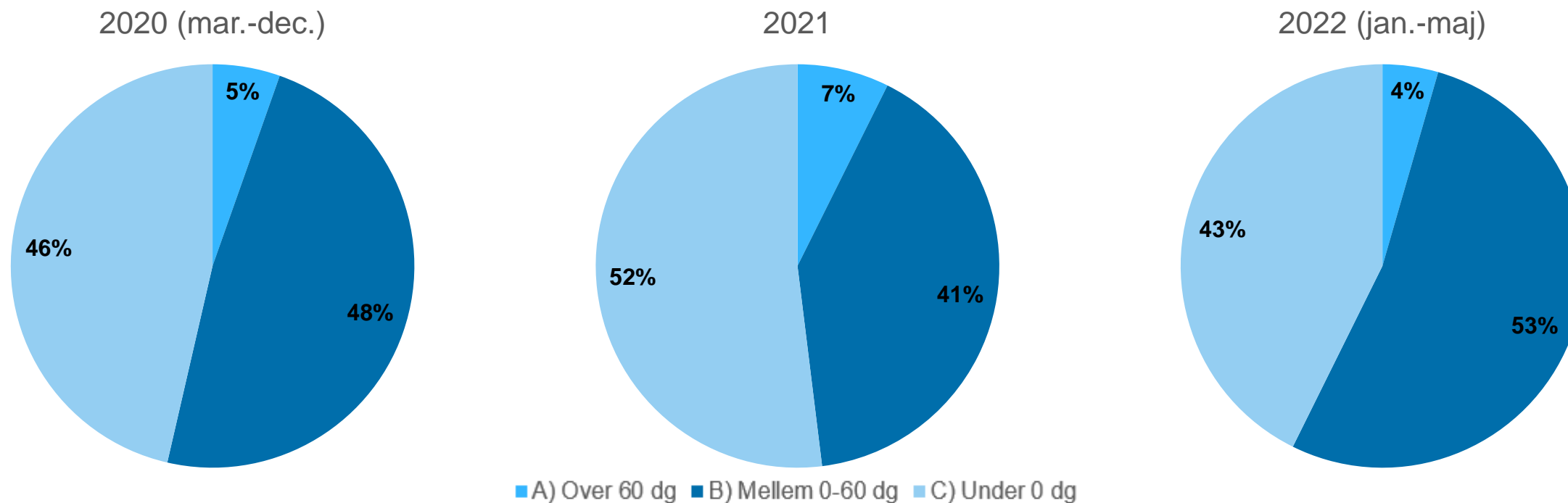
14. JUNI 2022

\* 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.

# Lægers udfordringer med lægemidler i forsyningsvanskeligheder

Anna Mette Nathan, Lægeforeningen



# Lægers udfordringer med lægemidler i forsyningsvanskeligheder

Næstformand Anna Mette Nathan

Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed den 14. juni 2022





## Lægemidler i forsyningsvanskeligheder – set med lægens briller

- Patienten går forgæves til apoteket- tid, besvær og risiko
- Lægen bruger tid- går fra andet- patienterne bl.a
- Risiko for, at patienten ikke får den optimale behandling



# Eksempler

- Blodtryks-patienter
- Parkinson-patienter
- Gigt-patienter
- Epilepsi-patienter

Erhverv

## Apoteker ramt af udfordringer med at skaffe medicin: – Vi gør, hvad vi kan for at finde den bedste løsning

*For nylig var blodtryksmedicin i restordre. Og senest har et morfinpræparat i pakker med 30 piller været i restordre. I nogle dage har alternativet derfor været pakkestørrelser på 100 morfinpiller, hvis den udskrivende læge ellers giver lov*

Udgivet: 15. maj 2022, 08.22 | Læsetid: 4 minutter

**MEDICIN** Landets apoteker oplever jævnligt, at visse typer medicin eller pakningsstørrelser er i restordre.

Også apotekerne i Skive Kommune mærker udfordringen.

- Dagligt kæmper vi gevaldigt med restordre på mange varer, siger apoteker Peter Krüger Bak

ALMEN PRAKSIS

Frustreret praksislæge: Lægemidler i restordre er fortsat et stort problem

## Frustreret praksislæge: Lægemidler i restordre er fortsat et stort problem

Den populære blodtryksmedicin Centyl har de seneste måneder været stort set umulig at opdrive på det danske marked. Som konsekvens er alle vanddrivende midler af typen thiazid havnet i restordre én efter én. Til stor frustration for læger i almen praksis.

Thor Melbye | 24/03/2021

Lægemidler i restordre har de seneste år været en tiltagende plage i almen praksis.

**Vi sender alle vores blodtrykspatienter videre til de samme lægemidler, som udgår ét efter ét, fordi volumen på de her lægemidler normalt er meget lavere**

Mireille Lacroix,  
praktiserende læge og  
næstformand i PLO

næstformand i PLO.

Tomhændede patienter vender retur fra apotekerne og skal ofte have taget nye blodprøver, når alternative lægemidler tages i brug. Dertil kommer usikkerheden for mange, især ældre patienter, som skal lære nye lægemidler og doser at kende.

Senest har frustrationerne centreret sig om lægemidlet Centyl, som virker vanddrivende og på effektiv vis nedsætter blodtrykket hos rigtig mange danskere.

»Manglen på Centyl har været et problem i flere måneder efterhånden. Enormt mange af vores patienter med forhøjet blodtryk får normalt det her lægemiddel, og det gør, at vi bruger meget tid på at komme op med alternativer. Det er frustrerende og spild af tid.« siger Mireille Lacroix, praktiserende læge i Stenstrup på Fyn og



# Indsatser der kan mindske de praktiske udfordringer – FMK-løsning

- Lægen får oplyst om lægemidlet rent faktisk kan skaffes og udleveres fra apoteket ved nye ordinationer og ved receptfornyelse.



Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att: Enhedschef Kim Helleberg Madsen

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Att: Kontorchef Katrine Kahldal

26-05-2021

## **Udfordringer og løsninger i forbindelse med ordination og udlevering af lægemidler.**

Som det er Lægemedelstyrelsen og Sundhedsministeriet bekendt rejste lægerne Benedikte Skøtt Frederiksen og Rikke Hein-Rasmussen fra Palliativ Afdeling på Hvidovre Hospital i en kronik i Berlingske den 28. november 2020 en forholdsvis skarp kritik af apotekerne og deres evne/vilje til ved forsyningsmæssige udfordringer at hjælpe patienterne.

Lægeforeningen og Apotekerforeningen har som opfølgning på kritikken i detaljer gennemgået den type cases, som gav anledning til kritikken. Gennemgangen har vist, at lægernes utilfredshed er tæt forbundet med det regelsæt (krav, forbud, påbud mv.), som apotekerne og lægerne er underlagt, og som er særligt udfordrende, da parterne har meget forskellige forudsætninger for at kunne hjælpe patienten optimalt.

Lægeforeningen og Apotekerforeningen har i dialogen identificeret områder og forslag til ændringer, som vi sammen opfordrer myndighederne til at gennemføre for at lette administrationen og dermed patientens vej gennem sundhedsvæsenet.



# Indsatser der kan mindske de praktiske udfordringer – Restordre.dk

- Eksisterende alternativ til FMK-løsning – kan anvendes som reserve, men skal søges særskilt frem.
- Liste med 38 lægemidler i restordre pr. 30. maj 2022 – heraf 7 lægemidler hvor der iflg. Restordre.dk ikke er et oplagt alternativ.

Restordrestatus Hjem Bag om E-mail notifikation

Sidst opdateret 30 Maj 2022

Ciloxan øjendråber er tilbage. Ketoconazol shampoo 2% er tilbage. Elvanse 20 mg er tilbage. Prednisolon 2,5 mg er tilbage. Eletriptan 40 mg er tilbage. Alprostadil Muse er tilbage. Vancocin 125 mg er tilbage. Emadine er tilbage. Trusopt ukonserveret er tilbage. Viscotears er tilbage i flerdosisbeholder. Asmanex twisthaler er tilbage. Morfin injektion 20 mg/ml (10 x 1 ml) er tilbage.

Produkt i restordre	Foreslået alternativ	Forventet levering
<b>NY</b> Adrenalin pen autoinjektor 300 µg/dosis <i>Jext, EpiPen, Emerade</i>	Intet oplagt alternativ i samme styrke. Tilgængeligt i 150 µg/dosis og 300 µg/dosis	EpiPen 27-05-2022 Andre: Ukendt
Amoxicillin opløselig tabletter 375 mg og 750 mg <i>Fx. Imacillin, Imadrax Novum</i>	Imacillin oral suspension eller tabletter	Ukendt
Betamethason+Clioquinol creme 1 + 30 mg/g <i>Betnovat med Chinoform</i>	Betnovate-C	Udgået iflg. firmaet og forventes ikke at komme tilbage.
Bupropion depottabletter 150 mg <i>Zyban</i>	Intet oplagt alternativ	14jun2022
Carbidopa+Levodopa depottabletter 25 + 100 mg <i>Sinemet Depot Mite</i>	Findes i anden formulering, almindelige tabletter Sinemet 25/100 mg. Obs ved skift til almindelige tabletter, da biotilgængeligheden af disse er højere end for depottabletterne, hvorfor dosisreduktion kan være nødvendigt.	Ukendt
<b>NY</b> Clonazepam tabletter 2 mg <i>Rivotril</i>	Findes som 0,5 mg. Obs dosisjustering	Ukendt



# Indsatser der kan mindske de praktiske udfordringer – Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

- Eksisterende alternativ til FMK-løsning – kan anvendes som reserve, men skal søges særskilt frem.
- Liste med 151 lægemidler i restordre pr. 31. maj 2022.

Produkt	Forventet periode	Årsag
Ivomec Comp 15,5+77,5 mg/g oral pasta	Start maj – slut juni 2022	Forsinkelser hos fremstillere
Nexgard Spectra 38 mg + 8 mg tyggetabletter	Slut april – midt juni 2022	Forsinkelser hos fremstillere
Previcox 57 mg tyggetabletter, 30 stk.	Start maj – slut juli 2022	Forsinkelser hos fremstillere
Stronghold 240 mg spot-on opløsning	Start juli – start september 2022	Forsinkelser hos fremstillere
Tobrex Depot 3 mg/ml depotøjendråber	Marts 2022 – ukendt	Leveringsvanskeligheder
Tobrex Depot 3 mg/ml depotøjendråber	December 2021 – ukendt	Leveringsvanskeligheder
Synalar 0,025 % med Chinoform 0,25 + 30 mg/g creme	Midt maj – start august 2022	Andet
Tobrex Depot 3 mg/ml depotøjendråber	Midt februar – start september 2022	Produktionsproblemer
Votubia 2,5 mg tabletter	Start april 2022 – slut maj 2022	Øget salg-efterspørgsel
Bactroban Nasal 2% næsesalve	Midt juni – midt august 2022	Øget salg/efterspørgsel
Zyban 150 mg depottabletter	Maj – december 2022	Øget salg/efterspørgsel
Furix 500 mg tabletter	Maj - august 2022	Produktionsproblemer



# Indsatser der kan mindske de praktiske udfordringer

## - Udleveringstilladelser

- Lægemiddelstyrelsen finder relevante alternativer internationalt og udsteder udleveringstilladelse centralt.
- Lettelse af administrationskrav, så det i højere grad er muligt at anvende tilladelser og recepter på tværs af produkt- og fremstillernavne.
- Der etableres mulighed for, at apoteket selv gives adgang til at fremsøge gældende udleveringstilladelser hos Lægemiddelstyrelsen, fx ved opslag i en database.
- Digitalisering af udleveringstilladerne via FMK !



Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att: Enhedschef Kim Helleberg Madsen

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Att: Kontorchef Katrine Kahldal



26-05-2021

### Udfordringer og løsninger i forbindelse med ordination og udlevering af lægemidler.

Som det er Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet bekendt rejste lægerne Benedikte Skøtt Frederiksen og Rikke Hein-Rasmussen fra Palliativ Afdeling på Hvidovre Hospital i en kronik i Berlingske den 28. november 2020 en forholdsvis skarp kritik af apotekerne og deres evne/vilje til ved forsyningsmæssige udfordringer at hjælpe patienterne.

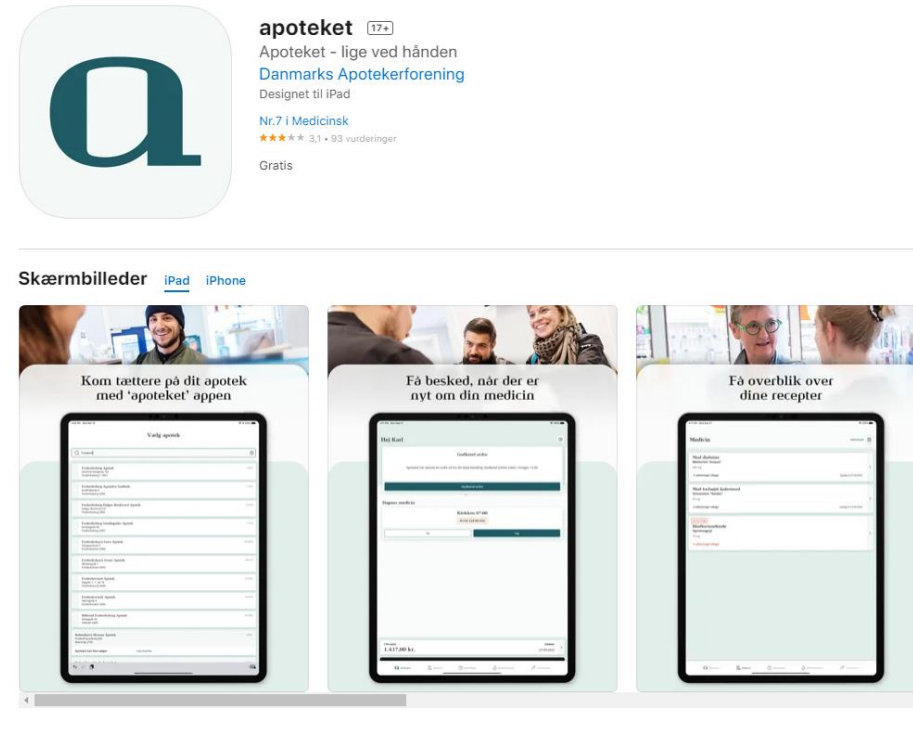
Lægeforeningen og Apotekerforeningen har som opfølgning på kritikken i detaljer gennemgået den type cases, som gav anledning til kritikken. Gennemgangen har vist, at lægernes utilfredshed er tæt forbundet med det regelsæt (krav, forbud, påbud mv.), som apotekerne og lægerne er underlagt, og som er særligt udfordrende, da parterne har meget forskellige forudsætninger for at kunne hjælpe patienten optimalt.

Lægeforeningen og Apotekerforeningen har i dialogen identificeret områder og forslag til ændringer, som vi sammen opfordrer myndighederne til at gennemføre for at lette administrationen og dermed patientens vej gennem sundhedsvæsenet.



# Indsatser der kan mindske de praktiske udfordringer – Apotekernes App

- Apotekernes App – god for borgerne, men ikke operationel for lægerne.
- Apoteket skal hjælpe borgere ved skranken med at undersøge om andre apoteker har lægemidler, hvis apoteket ikke selv har lægemiddel.



# Lister over kritiske lægemidler – der bare ikke må gå i restordre eller udgå!!!

- Primærsektor - Liste udarbejdet af bl.a. DSAM, men anvendes den og har den effekt?
- Sekundærsektor – Lister udarbejdes af Amgros, men anvendes de og har de effekt?

Liste over kritiske lægemidler 2019/2020

Lægemiddel-gruppe	ATC-kode	Generisk navn	Disp. form	Årsager til kritisk					Anbefalet lager		
				Beredskab	Forsyning	Behandling	UTH	Produktion	1 uge	8 uger	
A03 - Mave-tarm	A03BA01	Atropin	injektionsvæske	X					X		
	B01 - blodfortyndende	B01AB01	Heparin ukonserveret	injektionsvæske		X	X				X
		B01AB04	Dalteparin	inj.vsk,opl.,sprøjte	X					X	
		B01AB10	Tinzaparin	inj.vsk,opl.,sprøjte	X					X	
B02 - Hæmostatika	B01AC06	Acetylsalicylsyre	injektionsvæske		X	X				X	
	B02AA02	Tranexamsyre	inj.væske, opl.,i.v.	X					X		
	B02BA01	Phytomenadion	injektionsvæske		X	X				X	
B05 - Infusionsvæsker	B02BD01	Octaplex	pulver og solvens				X			X	
	B05BB01	Ringer-Acetac	infusionsvæske	X					X		
	B05BB01	Natriumhydrogencarbonat	infusionsvæske	X					X		
	B05BB01	Isotonisk natriumklorid	inf.væske, opløsning	X					X		
	B05BA03	Isotonisk glukose	inf.væske, opløsning	X					X		
C - Hjerte-kar	C01CA03	Noradrenalin	injektionsvæske	X					X		
	C01CA04	Dopamin	konc.t.inf.væsk.opl.	X					X		
	C02DD01	Nitroprusside (Nitropress) (IRS)	konc.t.inf.væsk.opl.		X	X				X	
	C03CA01	Furosemid	inj.væske, opløsning	X	X	X				X	
	C08CA06	Nimodipin	inf.væske og tabletter		X	X				X	
	J01 - Antibiotika	J01CA01	Ampicillin	pulv.t.inj.væske,opl		X	X				X
J01CA11		Mecillinam	pulv.t.inj.væske,opl		X	X				X	
J01CE01		Benzylpenicillin	pul.t.inj.+inf.,opl.		X	X				X	
J01CF01		Dicloxacillin	Kapls, hårde	X						X	
J01CF02		Cloxacillin (evt. som IRS)	inj. og inf. substans	X	X	X				X	
J01CR05		Piperacillin/tazobactam	pul.t.inj.+inf.,opl.	X	X	X				X	
J01DC02		Cefuroxim	pulv.t.inj.væske,opl	X		X				X	
J01DD02		Ceftazidim	pul.t.inj.+inf.,opl.			X				X	
J01DD04		Ceftriaxon	pul.t.inj.+inf.,opl.			X				X	
J01DH02		Meropenem	pul.t.inj.+inf.,opl.		X	X				X	
J01GB03		Gentamicin	inf.væske,opløsning				X	X		X	
J01MA02		Ciprofloxacin	inf.væske, opløsning, tabl.	X						X	
J01XA01		Vancocmycin	plv.til konc.t.inf.v.				X	X		X	
J01XD01	Metronidazol	inf.væske, opløsning	X		X				X		
J02 - Antimykotika	J02AA01	Amphotericin	pulver til infusion		X	X				X	
J05 - Antivirale	J05AB01	Aciclovir	plv.til konc.t.inf.v.			X				X	
J06B - Immunglobuliner	J06BB01	Immunglobulin anti-D	injektionsvæske, opl		X	X				X	
L01 - Cytostatika	L01AA01	Cyclophosphamid	pulv.t.inj.væske,opl					X		X	
	L01AA06	Ifosfamid	bulv/konc. t.inf væske opl.					X		X	







LÆGEFORENINGEN

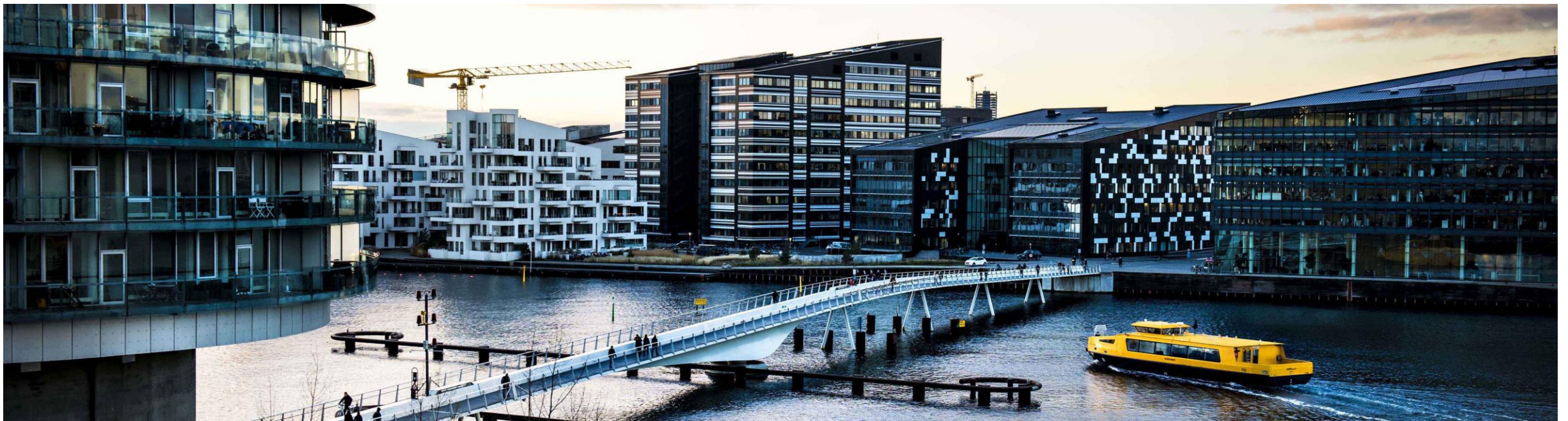
# Præsentation af Lægemiddelstyrelsens lageroverblik over kritiske lægemidler

Jonas Sindal Blohm



# Opsamling på diskussionsoplæg vedrørende kriterier for indberetning af forsyningsvanskeligheder

Kim Helleberg Madsen



# Løsningsforslag fra sidst fra Lægemeddelstyrelsen

- 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 Lægemeddelstyrelsen 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).

# Kommentarer til diskussionsoplægget

- Liste over kritiske lægemidler er positivt.
- Jo mindre subjektive kriterier jo bedre.
- Markedsandele er ikke konstante størrelser, så det bør overvejes, hvordan man definerer det mere præcist.
- Der vil altid være udfordringer på uforudset øget efterspørgsel eller uforudsete hændelser.

# Revideret løsningsforslag fra Lægemiddelstyrelsen

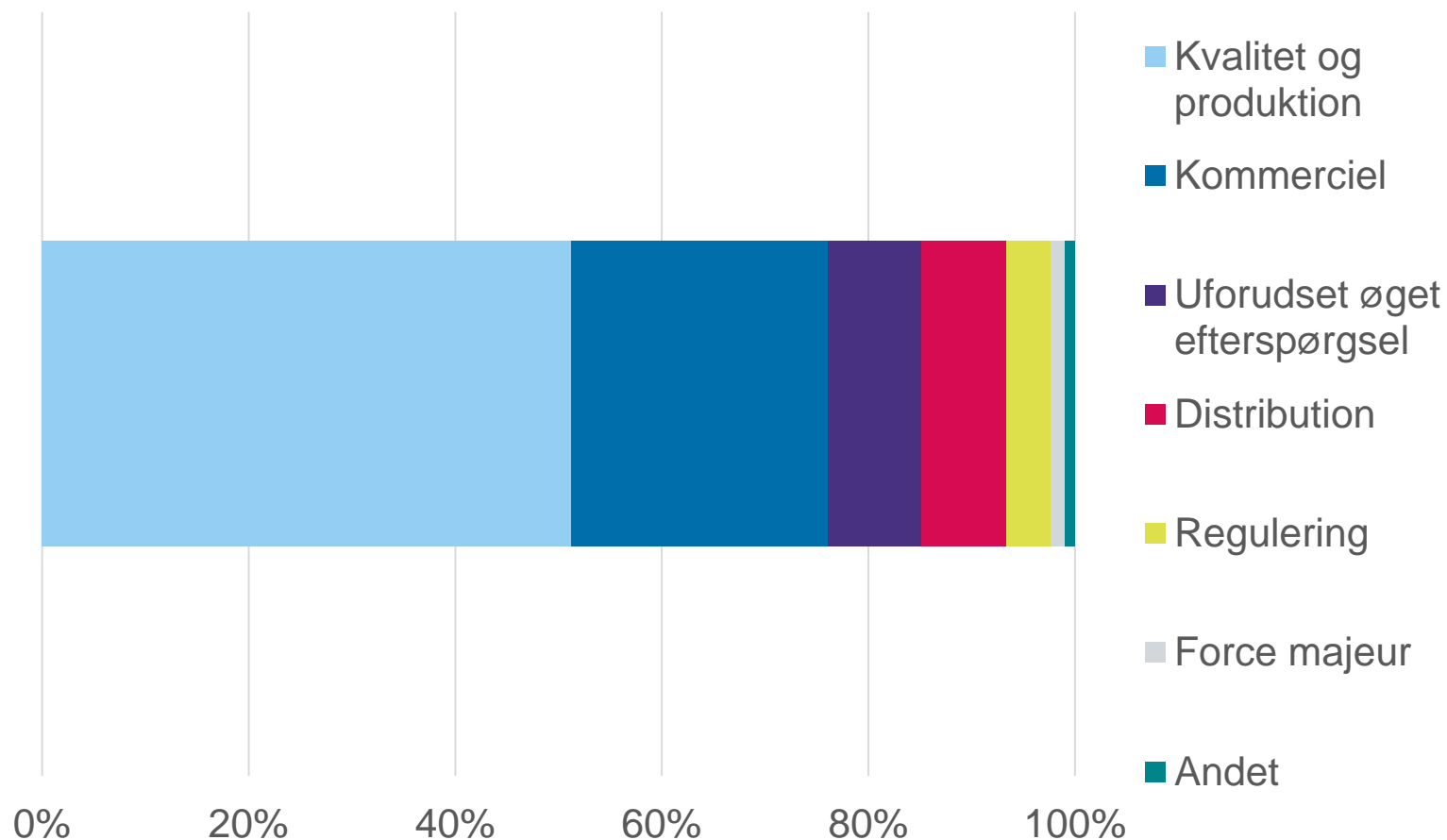
- Lægemiddelstyrelsen vil definere liste(r) over forsyningskritiske lægemidler:
  - Kritiske lægemidler, jf. Lægemiddelstyrelsens kriterier herfor.
  - Lægemidler, der behandler over 50.000 patienter i Danmark.
- Kommende forsyningsvanskeligheder skal indberettes for alle lægemidler på listen med følgende undtagelser:
  - Forsyningsvanskelighed forventes at vare 7 hverdage eller mindre.
  - Virksomheden kan selv dække med anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering (med visse undtagelser).
- Der gøres opmærksom på, at listen er gældende for primærsektoren.

# Årsager til forsyningsvanskeligheder

Kim Helleberg Madsen



# 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**.



# 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

# Eventuelt



# Tak for i dag



14. JUNI 2022