



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 3. december 2024

Sagsnr. 2021081753

AMLO

## Referat af 12. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 3. december 2024

### Deltagere:

Amgro – Nina Uldal

Danmarks Apotekerforening – Gitte Hessner

Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde og Gunnar Gislason

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 – Mireille Lacroix

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Anders Hoff

Megros – Henrik Kaastrup

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hougaard Christensen

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Christian Friis (observatør)

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Ulla Kirkegaard Madsen, Jeanne Majland, Mathilde Moe Møldrup, Katrine Lanty-Dall, Amalie Lollike (referent) og Oliver Jacobi Lomholt (2. referent)

### Afbud:

Danske Patienter - Connie Ziegler

### I. **Velkomst**

*Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til det 12. møde i det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed af Lægemidler (herefter rådet) og præsenterede Gitte Hessner fra Apotekerforeningen, der var substitut for Dan Rosenberg Asmussen.*

Derefter blev ordet givet videre til rådets to nyeste medlemmer, Mireille Lacroix og Mette Marie Hougaard Christesen, der præsenterede sig selv.

### II. **Siden sidst på forsyningsområdet**

*Lægemiddelstyrelsen præsenterede kort seneste nyt på forsyningsområdet og orienterede rådet om, at ESMP (European Shortages Monitoring Platform) blev pre-lanceret slut november for centralt godkendte lægemidler, og at det fra 2. februar vil være obligatorisk at indberette forsyningsvanskeligheder for centralt godkendte lægemidler gennem platformen.*

*Lægemiddelstyrelsen orienterede også rådet om iværksættelsen af et pilotprojekt om fælles nordiske pakninger, hvor det fra 1. januar 2025 vil være muligt for virksomhederne at ansøge om at markedsføre engelsksprogede pakninger i nord.*

*Til sidst meddelte Lægemiddelstyrelsen, at aktiveringen af lægemiddelberedskabet udløber til årsskiftet og ikke forventes aktiveret igen, idet det forventes, at der udstedes ny bekendtgørelse, som dækker behovet.*

### **III. Status på forsyningsvanskeligheder**

*Den seneste status viser, at det gennemsnitlige antal pakninger, som ikke er i en substitutionsgruppe og hele substitutionsgrupper i leveringssvigt pt. er faldende. Et lignende fald, sås under pandemien, hvor grossisterne opbyggede lagre af kritiske lægemidler. Opbygning af pligtmæssige lagre kan derfor potentielt ligge til grund for det fald i antallet af leveringssvigt, men det er for tidligt at konkludere noget om.*

*Antallet af restordre i sekundærsektoren ligger fortsat på et stabilt højt niveau.*

*Antallet af forsyningssager ligger fortsat højt, men er dog faldet lidt siden august, hvor det hidtil højeste antal sager blev registreret. Antallet af udleveringstilladelser udstedt på baggrund af forsyningsvanskeligheder ligger fortsat meget højt.*

*Lægemiddelstyrelsen præsenterede også et overblik over antallet af afregisrede lægemidler og antallet af nye markedsførte lægemidler, hvor der fortsat ses en stabil tilkomst af lægemidler, men en faldende tendens for afregistreringer – alt i alt en tilvækst af lægemidler på det danske marked. Det blev dog pointeret, at mange afregistreringer først foretages sidst på året, hvorfor datasættet for 2024 ikke er helt komplet.*

På spørgsmål fra FPM om sammenhængen mellem antallet af forsyningssager og indberetninger om leveringssvigt fra grossisterne, og hvordan det kan være at antallet af forsyningssager er stigende, når indberetningerne om leveringssvigt er faldende svarede Lægemiddelstyrelsen, at indberetninger om leveringssvigt foretages på alle lægemidler, hvorimod forsyningsvanskeligheder kun indberettes for kritiske lægemidler. Ligeledes kan diskrepansen skyldes mitigerende handlinger foretaget, førend forsyningsvanskeligheden har fået betydning for grossisterne.

### **IV. Orientering om ny bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt**

*Lægemiddelstyrelsen orienterede rådet om processen og principperne, der har været anvendt til udarbejdelsen af den nye liste over lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt, og at der vil blive udstedt en ny bekendtgørelse i uge 50. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at hjemmesiden vil blive opdateret med en overskuelig liste over de lægemidler, der skal lagerføres og indberettes for fra januar 2025.*

Lif spurgte, om Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med arbejdet havde overvejet omkostningerne for virksomhederne, hver gang der tilføjes eller fjernes en linje. Lægemiddelstyrelsen henviste til lovforslaget hvoraf det fremgik, at lageropbygning og indberetning ville medføre omkostninger for virksomhederne, og at omkostningerne for virksomhederne er en del af den generelle afvejning, men ikke en del af den konkrete afvejning i hvert enkelt tilfælde.

Danske Regioner påpegede, at de stadig synes listen var meget lang og at differentieringen af kritikalitet ikke er tydelig, og mente at de meget kritiske lægemidler risikerer at drukne i mængden.

Lægemiddelstyrelsen anerkendte, at nogle lægemidler på listen er mere kritiske end andre, men pointerede også at kronikere udgør en stor gruppe i primærsektoren, hvorfor der ikke kan ses bort fra forringelse af livskvalitet i udarbejdelsen af listen.

Dette synspunkt blev støttet af LVS, der påpegede at en ændring i antipsykotisk medicin tager måneder, og at listen må være dynamisk.

Lægeforeningen var positiv overfor udarbejdelsen af listen og påpegede, at lægerne ikke får en krone for at skulle foretage ændringer i recepter grundet forsyningsvanskeligheder.

Danske Patienter var også positive over for listen af kritiske lægemidler, idet den giver tryghed for patienterne og udtrykte, at det var positivt at livskvalitet var en parameter i vurderingen af kritikalitet.

IGL opfordrede til, at der også blev set på andre initiativer, og foreslog at Minos Tadrous fra Canada blev inviteret til at holde oplæg for Forsyningsrådet.

Lægemedelstyrelsen gav en kort status på antallet af modtagne dispensationsansøgninger.

## **V. Præsentation af analyse om fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark**

*Lægemedelstyrelsen indledte punktet med et oplæg om analysen af generisk ordination i Danmark, der er bestilt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Analysen skal foruden en afdækning af fordele og ulemper ved generisk ordination også komme med forslag til rammer for, hvordan generisk ordination kan implementeres i Danmark. I analysen er der lagt stor vægt på de patientsikkerhedsmæssige aspekter, idet generisk ordination ikke må føre til en forværring af patientsikkerheden. Analysen tager udgangspunkt i, at lægen fortsat skal ordinere på styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse. Dermed vil generisk ordination alene medføre den ændring, at lægen ordinerer på baggrund af det aktive lægemiddelstof frem for handelsnavnet.*

*Analysen forventes færdiggjort i begyndelsen af 2025.*

På spørgsmål om generisk ordination i andre lande svarede Lægemedelstyrelsen, at der kan være stor forskel på, hvordan systemet fungerer i Danmark sammenlignet med andre lande, der har indført generisk ordination. Eksempelvis har vi i Danmark et velfungerende system med generisk substitution, hvilket ikke er tilfældet i mange andre lande. Samtidig blev det bemærket, at den generiske ordination i sammenlignelige lande bygger på afgrænsninger, som er meget lig dem, der er foreslået i analysen.

LVS var overordnet positiv overfor generisk ordination, men påpegede også, at implementeringen skulle foregå trinvis, idet det handler om en kulturændring hos lægerne både på sygehuse og i almen praksis og fremhævede, at undervisning af yngre læger kunne være et sted at starte.

Hjerteforeningen kunne ikke helt se, hvilken forskel generisk ordination ville kunne gøre.

Epilepsiforeningen nævnte, at det kan være problematisk hvis alle lægemidler ændres til generisk ordination, da nogle præparater, fx epilepsipræparater, har snævert terapeutisk indeks og derfor ikke må substitueres.

FPM påpegede, at analysen også burde se ind i udvidet adgang for substitution på apotekerne og mente, at afgrænsninger ift. styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse, der præsenteres i analysen af generisk ordination, er for restriktive.

IGL erklærede sig enig med FPM og så også gerne, at apotekerne havde flere muligheder for substitution. Desuden påpegede IGL, at de er positivt indstillet over for generisk ordination, men mener ikke det kommer til at løse problemerne med forsyningsvanskeligheder. Derudover fandt IGL at en ændring der alene medfører, at der kan ordineres på det generiske navn, generelt ikke vil gøre den store forskel i praksis.

Lægeforeningen var ligeledes positivt stemt for implementeringen af generisk ordination, også fordi det kan være en fordel ift. dosisdispensering.

Lif pegede på, at vi i dag har et velfungerende system med generisk substitution i Danmark, som man risikerer at rykke ved, hvis man vælger at indføre generisk ordination. Det kan skabe utryghed for patienterne og fx betyde, at den fortrolige samtale mellem patient og læge om valg mellem behandlingsalternativer gradvist rykkes fra konsultationen ud til en salgssituation på apoteket.

## **VI. Eventuelt**

*Lægemedelstyrelsen rundede mødet af og takkede for den nuancerede diskussion.*