



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 18. maj 2022

Sagsnr. 2021081753

libj

## Referat af 2. møde i Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler den 15. marts 2022

### Deltagere:

Amgro – Flemming Sonne  
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen  
Danske Patienter – Astrid Blom og Connie Ziegler  
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) – Mikkel Møller Rasmussen (suppleant for Henrik Vestergaard)  
Megros – Henrik Kaastrup  
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard  
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson  
Sundhedsstyrelsen – Iben Lund Thonesen  
Sundhedsministeriet – Victoria Ladegaard Nellemann (suppleant for Lin Krarup)  
Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Jeanne Majland, Stine Olsen, Diana Ina Lauritzen og Line Brøns Jensen (referent)

### Afbud:

Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen

## I. Velkomst

*Kim Helleberg Madsen bød velkommen til andet møde i Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler (herefter: rådet) og rådets medlemmer præsenterede sig selv.*

Styrelsen for Forsyningsikkerhed har anmodet om at blive observatør i rådet. Rådet støttede anmodningen og havde ingen indvendinger.

## II. Siden sidst på forsyningsområdet

*Kim Helleberg Madsen indledte med at orientere om forsyningsituationen på baggrund af krigen i Ukraine. Der er ikke umiddelbart en nævneværdig forhøjet risiko for forsyningsvanskeligheder af lægemidler i Danmark som følge af situationen. Den samme melding kommer fra de øvrige nordiske lande. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen tæt.*

Lif, IGL, FPM, Amgro og grossisterne meldte, at der ikke var meldinger om forhøjet risiko for forsyningsvanskeligheder.

Danmark har doneret lægemidler og medicinsk udstyr til Ukraine og nabolandene. Lægemiddelstyrelsen og Amgro takkede de involverede aktører i rådet for et godt samarbejde omkring dette. Beredskabsstyrelsen bistår de danske sundhedsmyndigheder med logistik og transport af donationerne, som koordineres af den europæiske beredskabsmyndighed, HERA<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> European Health Emergency preparedness and Response Authority

Den delvise aktivering af det statslige lægemiddelberedskab på baggrund af COVID-19 pandemien er forlænget frem til den 30. juni 2022. Aktiveringen indebærer blandt andet, at Lægemiddelstyrelsen fortsat kan pålægge aktører at indberette lagerstatus til styrelsen.

### III. Status på forsyningsvanskeligheder

*Lægemiddelstyrelsen præsenterede data på forsyningsvanskeligheder i Danmark. Præsentationen er publiceret på hjemmesiden med dette referat.*

Forsyningsvanskeligheder er ikke ensbetydende med, at patienterne ikke kan få deres behandling. Data viser forsyningsvanskeligheder fra grossisterne, og siger således ikke noget om, hvordan apotekernes lagerholdning ser ud. Samtidig har apotekerne mulighed for at substituere med et generisk lægemiddel i samme form og styrke, eller udlevere en mindre pakning end foreskrevet på patientens recept. Kan ingen af disse løsninger anvendes, kan apotekerne tage kontakt til patientens læge og få udskrevet et andet alternativ til behandlingen. Antal pakninger i forsyningsvanskeligheder, hvor der ikke umiddelbart er mulighed for erstatning er lavt og ligger stabilt over tid på mellem 10-25 pakninger per medicinprisperiode. Antallet af hele substitutionsgrupper i forsyningsvanskeligheder uden umiddelbar mulighed for erstatning ligger ligeledes stabilt over tid. Kun enkelte gange over de sidste år har der været mere end 5 hele substitutionsgrupper i forsyningsvanskeligheder.

Rådet påpegede, at der er forskel på, om lægemidlerne er i forsyningsvanskeligheder i hele landet, eller om lægemidlerne er ulige fordelt på tværs af landet, så patienten skal gå på flere apoteker for at finde sit lægemiddel. Der blev efterlyst løsninger på denne udfordring. Det blev også påpeget, at der samlet set er tale om få pakninger, der er i forsyningsvanskeligheder. Udfordringen med forsyningsvanskeligheder skal dog ikke negligeres, da hver forsyningsvanskelighed kan skabe usikkerhed og utryghed hos patienter og medføre unødigt tidsforbrug på apoteker og hos læger.

Ifølge Amgro er antallet af varenumre i forsyningsvanskeligheder steget omkring årsskiftet 2021-2022. Amgro oplyste, at stigningen delvist beror på forsyningsvanskeligheder for nogle få lægemidler med flere varenumre. Stigningen hænger formentlig også sammen med, at lægemidlerne købes ind på en anden måde nu end under COVID-19 pandemiens tidligere faser.

Amgro nævnte også, at deres nationale lager, der blev oprettet i forbindelse med COVID-19 pandemien, har givet dem mulighed for i højere grad at agere proaktivt på forsyningsvanskeligheder.

*Lægemiddelstyrelsen præsenterede herefter tal på rettidige indberetninger fra virksomheder på forsyningsvanskeligheder.*

I 2021 blev over halvdelen af forsyningsvanskelighederne indberettet til Lægemiddelstyrelsen efter forsyningsvanskeligheden var startet. Kun 8% af forsyningsvanskelighederne blev indberettet rettidigt, dvs. 2 måneder før start.

Der kan være gyldige grunde til, at virksomhederne ikke kan indberette forsyningsvanskelighederne til myndighederne rettidigt, hvilket ikke fremgår af de præsenterede data.

*Lægemiddelstyrelsen præsenterede den nye hjemmeside for meddelelser om forsyningsvanskeligheder<sup>2</sup>, der nu er blevet mere brugervenlig, overskuelig og søgbar.*

Et rådsmedlem efterspurgte mere borgerrettet information. Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på, at der kræves forskelligartet information til de forskellige aktører, og at der fortsat er mulighed for forbedringer. Lægemiddelstyrelsen gjorde opmærksom på, at det er muligt at abonnere på meddelelserne, men ikke ned på et niveau, hvor den enkelte patient kan få meddelelser om sit eget lægemiddel alene.

Meddelelserne på hjemmesiden indeholder information om årsagen til forsyningsvanskeligheden. Rådet pointerede, at nogle årsagskategorier ikke er særlig sigende og at de bør præciseres for at blive

<sup>2</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/meddelelser-om-forsyning-af-medicin/>

mere informative. Derudover så rådet gerne, at meddelelserne på hjemmesiden også indeholdt information om tilgængelige, alternative lægemidler.

#### **IV. Information om forsyningsvanskeligheder**

*Danske Patienters to repræsentanter holdt oplæg om konsekvenserne ved forsyningsvanskeligheder set fra patienternes perspektiv. Der blev taget udgangspunkt i den kroniske patient. Præsentationen er publiceret på hjemmesiden med dette referat.*

Der var enighed i rådet om, at der kan gøres mere for forebyggelsen og håndteringen af forsyningsvanskeligheder. I den forbindelse blev det nævnt at tiltag i forbindelse med dette kan være ressourcekrævende. Der findes ikke undersøgelser som omfatter beregninger på de samfundsmæssige omkostninger ved håndtering af forsyningsvanskeligheder.

Rådet diskuterede yderligere vigtigheden af myndighedernes overblik over den samlede lagerbeholdning af kritiske lægemidler i Danmark. Lige nu har Lægemiddelstyrelsen det overblik grundet COVID-19 pandemien, men hvis styrelsen fremadrettet skal have overblikket, skal lovgivningen på området ændres. Lif tilkendegav, at de er villige til at give myndighederne information om deres lagerbeholdning. IGL gav samme tilkendegivelse på betingelse af, at apotekerne og grossisterne samtidig forpligtes til at indrapporterer deres lagerbeholdning. Herved vil Lægemiddelstyrelsen få det nødvendige indblik i hele forsyningskæden. Indblik i den fysiske placering af de enkelte lægemiddelpakninger er relevant for myndighedernes vurdering af, om der er tale om forsyningsvanskeligheder i hele landet, eller om lægemidlerne er ulige fordelt på tværs af landet samt for vurderingen af, hvilke tiltag der eventuelt skal iværksættes for at forebygge en mangelsituation eller mitigere konsekvenserne. FPM efterspurgte, at virksomheder fik indsigt i apotekernes lagerbeholdninger af egne lægemidler.

*På sidste møde orienterede Lægemiddelstyrelsen om et igangværende projekt vedrørende indberetning af forsyningsvanskeligheder. På baggrund af resultaterne fra en spørgeskemaundersøgelse præsenterede Lægemiddelstyrelsen et diskussionsoplæg til mulige rammer for fremtidig indberetning. Diskussionsoplægget er publiceret på hjemmesiden med dette referat.*

Virksomhederne påpeger i spørgeskemaundersøgelsen, at det kan være svært at vurdere, hvornår indberetningspligten gør sig gældende for forsyningsvanskeligheder. Virksomhederne skal foretage mange vurderinger, som ses som subjektive og tidskrævende. Virksomhederne efterspørger en liste med kritiske lægemidler, som de kan benytte som udgangspunkt til vurdering af forsyningsvanskelighedens konsekvens for patienterne.

Virksomhedsrepræsentanterne i rådet påpegede, at rettidig indberetning med 2 måneders varsel i visse tilfælde ikke er muligt, hvis forsyningsvanskeligheden beror på uforudsete hændelser, som virksomheden ikke råder over. FPM oplever, at det er svært at leve op til forpligtigelsen, fordi deres forretningsmodel er en anden end original- og generikaproducenternes.

For at sikre en bred forankring om definition m.m. af kritiske lægemidler i Danmark, har Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med De Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Selskab For Almen Medicin formuleret et sæt kriterier for udvælgelse af kritiske lægemidler i primærsektoren. Lægemiddelstyrelsen gennemgik kriterierne for rådet samt beskrev hvordan kriterierne har dannet grundlag for en liste over kritiske lægemidler i primærsektoren, der er under færdiggørelse. Den endelige liste vil formentlig indeholde i omegnen af 200-250 ATC-koder. Lægemiddelstyrelsen tilstræber sig at færdiggøre listen inden sommeren.

Lægemiddelstyrelsens løsningsforslag til, hvilke forsyningsvanskeligheder virksomhederne fremadrettet skal indberette fremgår af det vedlagte diskussionsoplæg.

Rådet var generelt positive overfor listen over kritiske lægemidler og forslaget. Rådet påpegede, at jo mindre subjektive kriterier jo klarere vil det være for virksomhederne, hvornår kommende forsyningsvanskeligheder skal indberettes. Samtidig skal aktørerne i fællesskab finde en balance, hvor der ikke indberettes unødigt bare for at være på den sikre side.

## V. Årsager til forsyningsvanskeligheder

*Europa Kommissionen offentliggjorde i slutningen af 2021 en stor undersøgelse om forsyningsvanskeligheder af lægemidler i Europa<sup>3</sup>. Lægemiddelstyrelsen præsenterede hovedtrækkene i rapporten, hvorefter rådet drøftede årsager til forsyningsvanskeligheder.*

Undersøgelsen viser, at forsyningsvanskeligheder er et stigende problem i Europa. Halvdelen af forsyningsvanskelighederne bliver indberettet med begrundelse i fejl i kvalitet og produktion, mens 25% angiver kommercielle faktorer som kerneårsag. Undersøgelsen viser også, at størstedelen af forsyningsvanskelighederne løses på apoteket med substitution eller alternativt lægemiddel. Dette billede vakte genkendelse blandt rådets medlemmer, som også påpegede, at Danmark formentlig er bedre end gennemsnittet i Europa til at substituere.

Rapporten fremlægger 16 anbefalinger til håndtering og forebyggelse af forsyningsvanskeligheder. Flere anbefalinger omhandler ensretning af måden hvorpå medlemslandene arbejder med forsyningsvanskeligheder. Det gælder for eksempel en fælles definition af forsyningsvanskeligheder, som er en forudsætning for fælles indberetningskriterier. Lif var positive over for anbefalingen vedrørende indførelsen af sanktioner ved for sen indberetning af forsyningsvanskeligheder.

Sikkerhedslagre og transparens i forsyningskæden er andre centrale anbefalinger, som også i Danmark har været i fokus, særligt på grund af COVID-19 pandemien, de seneste år.

Rådet diskuterede balancen mellem lave priser på den ene side og forsyningsikkerhed på den anden.

## VI. Eventuelt

Intet at bemærke under dette punkt.

## Næste møde

Næste møde afholdes tirsdag den 14. juni 2022, hvor rådet vil blive præsenteret for et opdateret billede af forsyningsituationen. Rådet ønsker også at fortsætte diskussionen om årsager til forsyningsvanskeligheder, særligt med fokus på danske løsninger på problematikkerne.

Lægeforeningen er blevet spurgt, om de vil holde oplæg på næste rådsmøde. Rådets andre medlemmer opfordres til at byde ind, hvis de vil holde oplæg til et rådsmøde.

---

<sup>3</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>