



Dato 11. februar 2022

Sagsnr. 2021081753

dila

Diskussionsoplæg til Forsyningsrådsmødet den 15. marts 2022 vedrørende projekt om rettidig indberetning af forsyningsvanskeligheder af lægemidler

Baggrund

På mødet den 15. november 2021 blev Rådet informeret om Lægemiddelstyrelsens projekt, hvis formål er at afdække, hvordan man kan øge antallet af rettidige indberetninger om kommende forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse udsendt spørgeskemaer til 41 virksomheder for at afdække, om virksomhederne er bevidste om deres indberetningspligt samt for at afklare, om der findes særlige årsager til det lave niveau af rettidige indberetninger. 20 virksomheder svarede på spørgeskemaet.

I dag kræver (og ønsker) styrelsen kun indberetning af alvorlige og kritiske forsyningsvanskeligheder. Vores hjemmeside beskriver, at potentielle forsyningsvanskeligheder skal indberettes "ved store markedsandele", selvom markedet forventes forsynet af (generisk) substituerbare alternativer. Af styrelsens hjemmeside fremgår endvidere følgende omhandlende virksomheders indberetningspligt:

"Indberetningspligten vedr. forsyningsvanskeligheder gælder for:

- *situationer hvor der kan opstå potentielle livstruende eller alvorlige konsekvenser for patienternes helbred, fordi det ikke er muligt at finde andre lægemidler til behandling af patienter*
- *situationer, hvor manglen på lægemidlet kan påvirke behandlingen af patienter, idet der ikke findes et markedsført substituerbart lægemiddel, eller der er usikkerhed om leveringsevne for alternativer. Dette betyder, at der skal skiftes til et andet, ikke-substituerbart lægemiddel, f.eks. et lægemiddel på udleveringstilladelse eller et nyt lægemiddel via recept fra lægen."*

Resultat

Styrelsen modtog svar fra ca. halvdelen af de adspurgte virksomheder, som var bredt udvalgt blandt de forskellige virksomhedstyper (PI/PD, generikaproducenter og originalproducenter). Uddrag af resultatet af spørgeskemaundersøgelsen fremgår nedenfor:

- 75% af virksomhederne svarer, at de er vidende om deres indberetningspligt, men at de har svært ved at vurdere, hvornår de skal indberette.
- Virksomhederne finder det svært at vurdere, om de har "en stor markedsandel", og ikke alle virksomheder kender egen og andres markedsandele. Vurderingen af "stor markedsandel" er subjektivt, og det er endvidere ikke defineret i hvilken periode, man skal vurdere sin markedsandel ud fra (seneste år, seneste medicinprisperiode eller lign.).
- Virksomhederne har svært ved at vurdere om forsyningsvanskeligheden resulterer i "... *potentielle livstruende eller alvorlige konsekvenser for patienternes/dyrenes helbred*". Virksomhederne efterspørger en liste med kritiske lægemidler, der kan tages udgangspunkt i til vurderingen af konsekvenserne for patienterne.
- Virksomhederne giver udtryk for, at det er svært at komme med kvalificeret fagligt input til alternativ behandling. Virksomhederne beskriver, at indberetningerne forsinkes, idet det kræver mere at afsøge hvilke andre lægemidler, der er på markedet f.eks. til samme indikation. Desuden kender de ikke til leveringsevne på andre virksomheders lægemidler.

Løsningsforslag fra Lægemiddelstyrelsen

For at tydeliggøre hvornår der skal indberettes om kommende forsyningsvanskeligheder, foreslår styrelsen følgende for lægemidler, der anvendes i primærsektoren:

- Der skal indberettes om kommende forsyningsvanskeligheder for alle lægemidler med følgende undtagelser:
 1. Der er generisk substitution på lægemidlet og generika er tilgængelig (kan ses på erhverv.medicinpriser.dk) og markedsandelen er mindre end 15%.
 2. Forsyningsvanskeligheden forventes at vare 7 hverdage eller mindre og der forventes ingen påvirkning af patienternes behandling.
 3. Virksomheden kan selv dække markedet med en anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering, også selvom pakningsstørrelserne ikke er substituerbare. Dette gælder dog ikke, hvis der er tale om skift til en større pakningsstørrelse, hvor forsyningsvanskeligheden omfatter fx §4 lægemidler, afhængighedsskabende lægemidler eller lægemidler, hvor en større pakningsstørrelse ikke vil kunne doseres korrekt.
- Lægemidler der af Lægemiddelstyrelsen defineres som kritiske skal altid indberettes uanset niveauet af tilgængelige generiske alternativer, med følgende undtagelser:
 1. Forsyningsvanskeligheden forventes at vare 7 hverdage eller mindre og der forventes ingen påvirkning patienternes behandling.
 2. Virksomheden kan selv dække markedet med en anden pakningsstørrelse i samme styrke/formulering, også selvom pakningsstørrelserne ikke er substituerbare. Dette gælder dog ikke hvis der er tale om skift til større pakningsstørrelse, hvor forsyningsvanskeligheden omfatter fx §4 lægemidler, afhængighedsskabende lægemidler eller lægemidler hvor større pakningsstørrelse ikke vil kunne doseres korrekt.

For lægemidler, der udelukkende anvendes i sekundærsektoren vil Lægemiddelstyrelsen indgå dialog med Amgnos og sygehusapotekerne om formulering af kriterier.

Kritiske lægemidler

På baggrund af WHO' liste over essentielle lægemidler har Lægemiddelstyrelsen bedt de lægevidenskabelige selskaber om at vurdere hvilke lægemidler (ATC-gruppe og administrationsvej), der kan betragtes for kritiske ud fra et primærsektor perspektiv på baggrund af følgende kriterier:

1. Lægemidler til behandling af:
 - tilstande og sygdomme, der kræver akutbehandling
 - kroniske sygdomme, hvor manglende behandling i 2 måneder (eller derunder) kan medføre død, indlæggelse eller varige mén.
2. Lægemidler, hvor skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici.
3. Lægemidler til behandling af kroniske sygdomme eller tilstande, hvor manglende behandling i 2 måneder (eller derunder) medfører væsentligt forringet livskvalitet.

Til drøftelse

Styrelsen ønsker Rådets input til ovenstående løsningsforslag.

- Vurderer Rådet, at løsningsforslaget vil hjælpe virksomhederne med at vurdere, hvornår der skal indberettes om kommende forsyningsvanskeligheder og dermed øge antallet af rettidige indberetninger?
- Vurderer Rådet, at en bagatelgrænse på 7 hverdage er passende?
- Vurderer Rådet, at mangel på et lægemiddel med en markedsandel på 15% vil kunne dækkes af de øvrige leverandører på markedet?
- Har Rådet andre forslag til hvordan vi kan øge antallet af rettidige indberetninger?