



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 21. juni 2023

Sagsnr. 2021081753

libj

Referat af 6. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 2. maj 2023

Deltagere:

Amgros – Flemming Sonne

Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen

Danske Patienter – Connie Ziegler

Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager

Indenrigs- og Sundhedsministeriet – Victoria Ladegaard Nellemann

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen

Lægeforeningen – Anna Mette Nathan

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard

Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen

Megros – Henrik Kaastrup

Styrelsen for Forsyningssikkerhed – Kim Gustavsén (observatør)

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Sundhedsstyrelsen – Troels Ersted Sørensen

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Jeanne Majland, Ulla Kirkegaard Madsen, Stine Olsen Lundberg og Line Brøns Jensen (referent)

Afbud:

Danske Patienter – Astrid Blom

I. Velkomst

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

Victoria Ladegaard Nellemann har overtaget Lin Krarups plads i rådet for Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Sundhedsstyrelsen skal udpege en ny person, der kan indtræde i rådet. På mødet deltog Troels Ersted Sørensen.

II. Siden sidst på forsyningsområdet

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

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

Der er fokus på lageropbygning i EU. Kommissionens beredskabsmyndighed HERA er påbegyndt drøftelserne om en strategi for lageropbygning af kritiske lægemidler på unionsniveau. Planen er, at strategien skal vedtages i efteråret. Der bliver formentlig en høringsproces, som kommer til at løbe i juni-måned.

Der er desuden truffet beslutning om at lave et udbud vedrørende midlertidig lageropbygning af meget kritiske lægemidler i Danmark.

III. Status på forsyningsituationen

Lægemiddelstyrelsen og Amgros præsenterede status på forsyningsituationen.

Der er for tiden flere forsynings-sager end da antallet toppede under pandemien. Der er samtidig flere af forsyningsvanskelighederne, som vurderes at være kritiske. Samtidig er flere af forsyningsvanskelighederne også længerevarende.

For sekundærsektoren ser man også en generel stigning i antallet af restordre. Det er også her længerevarende forsyningsvanskeligheder. Mange af lægemidlerne er gentagne gange i forsyningsvanskeligheder og bruges både i primær- og sekundærsektoren. Mange af forsyningsvanskelighederne bliver fortsat løst i samarbejde med sygehusapotekerne.

Grossisterne ser også, at deres såkaldte fill-rate er lav. Det vil sige, at færre produkter leveres i efterspurgt mængde til rette tid. Dette er særligt et problem for de lægemidler, der er A-produkter, det vil sige produkter, der er billigst i en substitutionsgruppe i den kommende medicinprisperiode.

IV. Forsyningen af antibiotika

Lægemiddelstyrelsen orienterede om den aktuelle forsynings-situation af antibiotika.

Forsyningen af antibiotika har fyldt meget hen over vinteren, og gør det fortsat. Lægemiddelstyrelsens vurdering er, at vi i Danmark har været mindre påvirket end andre lande, og situationen har kunnet håndteres uden det er blevet kritisk.

Der er særligt stort fokus på amoxicillin for tiden. Mange leverandører ved ikke, hvornår de igen kan levere produktet. Vi går dog en sæson i møde, hvor der historisk bliver brugt mindre antibiotika.

For at holde mindre forsyninger af kritiske antibiotika på det danske marked, har Lægemiddelstyrelsen siden januar haft ændret praksis hvad angår deaktivering af pakninger i Medicinpriser. Ændringen indebærer, at alle anmeldte lægemiddelpakninger af kritiske antibiotika bliver medtaget, uanset om pakningen efter styrelsens normale praksis ville blive deaktiveret. Den ændrede praksis er stadig gældende, og har haft positiv effekt på tilgængeligheden af kritiske antibiotika i Danmark. Cirka 10-12

varenumre bliver i medicinpriser i hver medicinprisperiode, hvilket svarer til et ikke ubetydeligt antal pakninger, der dermed forsat kan være i salg på apotekerne.

Forsyningen af antibiotika følges og koordineres også på europæisk plan, og EMA er ved at forecaste vinterhalvårets behov.

Lif opfordrer Lægemedelstyrelsen til at gøre brug af de tilgængelige platforme til at informerer lægerne. Flere læger bruger medicin.dk i ordinationsøjeblikket.

V. Drøftelse af Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning

Lægemedelstyrelsen gav rådet et overblik over udvalgte forsyningsrelaterede tiltag, der netop er blevet fremlagt i Europa Kommissionens forslag til en revideret lægemiddellovgivning.

Lægemedelstyrelsen fremhævede i en indledende præsentation for drøftelserne 3 områder:

1. Forslag til nye skærpede krav til indberetning af forsyningsvanskeligheder. Frist for indberetning ændres fra de nuværende 2 måneder til senest 6 måneder før forventet start på forsyningsvanskeligheden eller så snart man bliver opmærksom på problemet.
 - a. Det bliver desuden præciseret, at der kun skal indberettes for forsyningsvanskeligheder, der forventes at vare mere end 2 uger.
2. Krav til markedsføringstilladelsesindehaveren (MAH) om at have en Shortage Prevention Plan for alle deres markedsførte lægemidler. Planen skal blandt andet indeholde et overblik over forsyningskæden og dens skrøbeligheder.
3. Krav til MAH om at kunne indsende en Shortage Mitigation Plan, hvis den kompetente myndighed beder om det. Dette er en plan, der skal benyttes ved konkret forsyningsvanskeligheder.

Derudover stilles der større krav til deling af informationer vedrørende forsyningsvanskeligheder. Alle aktører tilføres skærpede forpligtigelser herfor.

Rådet indledte drøftelserne af Europa Kommissionens forslag og i særdeleshed de præsenterede tiltag, men da forslagene netop er blevet fremlagt har der ikke været tid forud for mødet til forberedelse. Drøftelser fortsætter derfor på næste rådsmøde.

Rådet diskuterede proportionerne i forslagene fra Kommissionen, da der lægges op til markante skærpselser.

Nogle medlemmer påpegede, at en indberetningsfrist 6 måneder før forsyningsvanskeligheden opstår, ikke er realistisk. Som det fremgår i data om rettidig indberetning (se vedlagte præsentation på slide 14), får Lægemedelstyrelsen i langt de fleste tilfælde ikke i dag indberetninger 2 måneder før. Et rådsmedlem pointerede, at virksomhederne ville kunne nå at løse forsyningsproblemerne, hvis de kendte til dem med 6 måneders varsel.

Der blev diskuteret, hvorvidt tiltagene vil forbedre forsyningsikkerheden af lægemidler på det europæiske marked, hvilket affødte en generel diskussion om, hvorvidt de almene markedskræfter og -incitament fungerer efter hensigten. Flere rådsmedlemmer så gerne mindre generelle og mere præcise regler, der tager stilling til, hvornår et problem er stort nok til at skulle adresseres, herunder hvilke lægemidler, der vurderes kritiske og hvor lange forsyningsssvigt der kan tåles. Et rådsmedlem rejste spørgsmålet, om de fremlagte tiltag vil gøre det svære at være en mindre leverandør på det europæiske marked.

Der blev stillet spørgsmål ved, hvorvidt parallelimportørerne er defineret som MAH. Hvis ikke det er tilfældet, vil lovgivningen ikke binde dem til samme forpligtigelser som original- og generikaproducenter.

Lif støtter sanktioner og mener, at alle aktører bør være omfattet af lovgivningen. IGL pointerede, at for skrappe krav kan have en modsat effekt og dermed medføre, at nogle virksomheder ikke vil ønske at markedsføre deres lægemidler i EU.

Forslaget skal nu til forhandling i EU. Det er svært at forudsige, hvornår forslaget bliver vedtaget og træder i kraft.

VI. Reviderede indberetningskriterier ved forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelstyrelsen gav en status på arbejdet med de reviderede indberetningskriterier ved forsyningsvanskeligheder.

Formålet med at revidere kriterierne for indberetning ved forsyningsvanskeligheder er, at der indberettes rettidigt, og at der indberettes på de vigtigste lægemidler. Kriterierne skal tydeliggøre hvilke lægemidler, der skal indberettes på. Der er færdiggjort en liste for primærsektoren, som har været i høring hos lægevidenskabelige selskaber. Listen over de kritiske lægemidler har været udsendt til rådet og er blevet revideret på baggrund af kommentarer fra Danske Patienter. Det understreges, at listen skal ses som et dynamisk værktøj. Planen er, at Lægemiddelstyrelsen vil melde ud om de reviderede indberetningskriterier i løbet af maj.

Indberetningskriterier er blevet drøftet i rådet tidligere, og rådets input er blevet indarbejdet.

Lægemiddelstyrelsen er i dialog med Amgros om at udarbejde lignende kriterier for sekundærsektoren, samt om en præcisering af hvornår forsyningsvanskeligheder skal indberettes til henholdsvis Amgros og Lægemiddelstyrelsen.

VII. Eventuelt

Rådet blev spurgt ind til kommende dagsordenspunkter og nedenstående forslag fremkom:

- Strategi for lageropbygning på europæisk plan (se også under Siden sidst).
- Styrelsernes samarbejde ift. information og kommunikation om forsyningsvanskeligheder.
- Elektroniske indlægssedler.
- IT-understøttelse og overblik over lagerbeholdninger. En drøftelse af Lægemiddelstyrelsens system Minerva og hvordan dette vil spille ind i det europæiske arbejde med European Shortage Monitoring Platform (ESMP).

Næste møde

Næste møde afholdes den 19. september 2023. Rådet vil fortsætte drøftelserne af EU's revision af lægemiddellovgivningen. Lægemiddelstyrelsen vil derudover fastlægge en dagsorden baseret på ovenstående forslag.