



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

REV DECEMBER 2018

Tilgængelighedsstrategi for Lægemedelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

2.0

Versionsdato

December 2018

1

Introduktion

Lægemiddelstyrelsens mission

Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Lægemiddelstyrelsens vision

Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Lægemiddelstyrelsens kultur og værdier understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse. Vi har en performance- og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde konsekvent vil tilstræbe at efterleve vores grundlæggende værdier; og være lydhøre, handlekraftige, professionelle og europæiske.

Vores samlede strategi for 2017-2021 med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via en konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2018.

Tilgængelighedsstrategien bidrager til dette arbejde og revideres en gang årligt for at sikre aktualitet. Nærværende version er opdateret ultimo 2018.

2

Afgrænsning af strategien

Strategien for tilgængelighed af lægemidler har to overordnede formål

1. Borgerne skal have kontinuerlig adgang til lægemidler af god kvalitet.
2. Der skal være apoteker og apotekfilialer i alle dele af landet, så borgerne har let adgang til receptpligtig medicin, og det skal være nemt at identificere lovlige internetforhandlere af lægemidler.

Herudover har prisen på medicin stor betydning for den enkelte borger og for samfundet. Det tilskud, som den enkelte borger kan få ved køb af lægemidler, spiller også en væsentlig rolle. Tilskudssystemet er baseret på en vurdering af at den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen og understøtter, at ingen borgere fravælger relevant behandling med lægemidler af økonomiske grunde.

Tilgængelighed af og priser på lægemidler er som udgangspunkt markedsstyret. Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner har forskellige ansvarsområder i relation til priser på lægemidler – se faktaboks 1.

FAKTABOKS 1: MYNDIGHEDERNES ROLLE IFM PRISER PÅ LÆGEMIDLER

Lægemiddelstyrelsen

Ansvar for udmeldelse af forbrugerpriser hver 14. dag og afgørelser om tilskud for lægemidler, der udleveres fra landets apoteker.

Danske Regioner

Ansvar for indkøb af lægemidler til landets hospitaler. Udlevering af lægemidler til patienter på hospitaler er gratis.

Sundhedsministeriet

Ansvar for prisaftaler med lægemiddelindustrien og avanceaftaler med apotekerne.

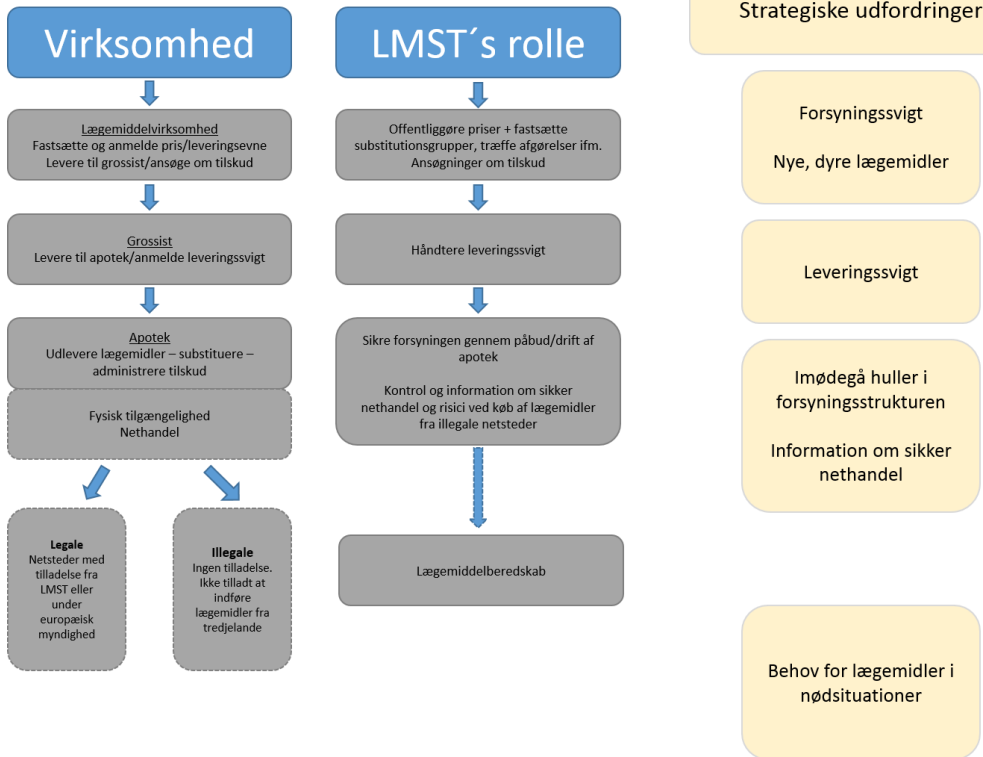
Lægemiddelstyrelsen kan ikke pålægge en lægemiddelvirksomhed at markedsføre et lægemiddel i Danmark eller fastlægge en pris for lægemidlet. Det er virksomhederne, der beslutter, om lægemidler skal sælges i Danmark og til hvilken pris.

Det er også vigtigt for borgerne, at der er god tilgængelighed af lægemidler gennem forhandling af lægemidler fra fysiske salgssteder i alle dele af landet og over internettet. Med udbredelsen af internettet er muligheden for at købe lægemidler fra alle dele af kloden blevet markant forøget og dermed er risikoen for at købe ulovlige lægemidler også blevet markant større.

Herudover er det vigtigt, at der er et beredskab af lægemidler, som kan imødekomme borgernes behov for lægemidler i særlige krisesituationer.

Virksomhedernes og Lægemiddelstyrelsens særlige roller i forbindelse med tilgængelighed af lægemidler er sammen med de strategiske udfordringer, som beskrives i kapitel 3, illustreret i figur 1.

Figur 1



3

Strategiske udfordringer og indsatsområder

3.1 Forsyningsikkerhed

Borgerne skal sikres kontinuerlig adgang til lægemidler af god kvalitet. Danmark udgør et lille marked for medicin i global sammenhæng. Danmark har i forhold til visse andre lande været udsat for relativt få forsyningssvigt med få alvorlige konsekvenser for patienterne, men inden for Europa er forsyningssvigt et stigende problem. Det er bredt anerkendt, at årsagerne til forsyningssvigt er komplekse og ikke kan håndteres på nationalt niveau alene.

For medicinbrugerne er det afgørende, at det er muligt at få adgang til de lægemidler, der er behandlingsmæssigt behov for. Forsyningssvigt vil ikke helt kunne undgås, men når det sker, er det vigtigt hurtigt at identificere de alternative muligheder, der findes, for at kunne opfylde medicinbrugerens behov og informere herom.

Lægemiddelstyrelsen har med nedsættelsen af et tværgående team dedikeret til forsyningsvanskeligheder styrket sit fokus på at reducere konsekvenserne af den fremtidige mulige forekomst af alvorlige forsyningssvigt for så tidligt som muligt at kunne igangsætte mulige løsningsinitiativer og minimere potentielle problemer for medicinbrugerne. Desuden arbejder vi med at undersøge behovet for udarbejdelse af målrettet information til sundhedsprofessionelle, apoteker og regioner i forbindelse med forsyningssvigt. Lægemiddelstyrelsen har indledt et samarbejde med Amgros om udvikling af best practise for håndtering af kritiske forsyningsvanskeligheder.

Lægemiddelstyrelsen vil også styrke og målrette sin indsats i forhold til internationale aktiviteter og initiativer til at reducere forsyningssvigt og sikre tilgængeligheden af godkendte lægemidler af god kvalitet. Det gælder arbejdet på europæisk plan og det nordiske samarbejde. Vi vil bidrage til analyse af fordele og ulemper ved fælles initiativer, fx fællesnordiske pakninger, så virksomhederne som udgangspunkt kan levere samme pakning til hele det nordiske marked.

Når der er behov for anvendelse af alternative muligheder for at skaffe patienter adgang til lægemidler, fx fordi et lægemiddel ikke er markedsført i Danmark, er det vigtigt, at disse mekanismer fungerer så smidigt og effektivt som muligt. Det gælder fx Lægemiddelstyrelsens arbejde med udleveringstilladelser, dispensationer fra mærkningsreglerne og tilladelser til magistrel fremstilling af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende gennemgå administrationen af udleveringstilladelser og tilladelser til magistrel fremstilling af lægemidler for at vurdere mulighederne for at smidiggøre og effektivisere disse til gavn for læger og medicinbrugere.

3.2 Leveringssvigt og utryghed ved substitution

I Danmark skal lægemiddelleverandørerne anmelde priser hver 14. dag til Lægemiddelstyrelsen. Som udgangspunkt "vinder" det lægemiddel, der har den billigste pris, markedet i to uger, da apotekerne skal tilbyde medicinbrugerne det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe. Det medfører, at virksomheden skal være i stand til at forsyne markedet i den første

af de to uger, hvor lægemidlet har den billigste pris. Lægemiddelstyrelsen har gennem årene konstateret, at der i løbet af en 14-dages prisperiode er et stigende antal leveringssvigt, hvilket bl.a. kan medføre, at medicinbrugeren skal have udleveret et andet og dyrere lægemiddel. Samtidig er der andre udfordringer i systemet, som fx medfører, at ikke alle leveringssvigt meldes ud.

Lægemiddelstyrelsen vil med inddragelse af relevante interessenters erfaringer give regler og praksis et serviceeftersyn for at sikre, at systemet fungerer så smidigt, brugervenligt og effektivt som muligt. I serviceeftersynet vil også indgå en vurdering af passende sanktioner ved overtrædelse af reglerne.

Lægemiddelstyrelsens arbejde med indplacering af lægemidler i pakningssubstitutionsgrupper udgør et vigtigt element i at sikre lave priser på lægemidler i Danmark. Apotekerne skal tilbyde medicinbrugeren det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe, hvilket stiller krav til medicinbrugeren viden om lægemidler og baggrunden for, at apoteket skifter mellem forskellige lægemidler. Det kan være vanskeligt at forstå de mange medicinskift, som reglerne om substitution kan resultere i, og nogle medicinbrugere bliver utrygge.

Lægemiddelstyrelsen vil i samarbejde med de relevante interessenter på området udarbejde målrettet information om substitution, som kan understøtte trygheden ved skift i medicin på grund af substitution. Desuden vil Lægemiddelstyrelsen vurdere mulighederne for at udvide spændet i pakningsstørrelse for at sikre patienternes adgang til de billigste lægemidler.

3.3 Nye og dyre lægemidler

Udviklingen af nye og dyrere lægemidler, herunder personlig medicin, medfører, at vurderingerne af effekt i forhold til pris bliver mere og mere komplekse. Samlet set øger dette interessen og behovet for inddragelse af sundhedsøkonomiske analyser i tilskudsvurderingerne. I 2017 etablerede Danske Regioner et Medicinråd, som vurderer ibrugtagning af nye lægemidler i sygehussektoren, hvor sundhedsøkonomiske analyser er en integreret del af vurderingerne.

Det fremtidige samarbejde i Europa om HTA skal op til vurdering, og Kommissionen har i 2018 fremsat et forordningsforslag om HTA, som bl.a. indebærer et styrket europæisk samarbejde om HTA. Lægemiddelstyrelsen vil aktivt bidrage til de videre overvejelser om at styrke det europæiske HTA-samarbejde med udgangspunkt i at beslutninger om tilskud til lægemidler fortsat er og skal et nationalt anliggende.

Det danske medicintilskudssystem for lægemidler i primærsektoren er behovsorienteret, hvilket indebærer, at jo større behov en medicinbruger har for tilskudsberettiget medicin, jo mere bliver der givet i tilskud. Systemet har til formål, at ingen medicinbrugere skal fravælge en relevant medicinsk behandling af økonomiske grunde. Ud over medicinbrugere har medicintilskud også betydning for virksomhedernes muligheder for afsætning af lægemidler. Samtidig er der samfundsmæssigt stort fokus på det offentliges udgifter, herunder udgifter til medicin. Et lægemiddels pris indgår allerede i Lægemiddelstyrelsens vurdering af tilskud, da det vurderes, om prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi sammenlignet med anden relevant behandling.

Regeringen har 2016-2017 gennemført et serviceeftersyn af det danske medicintilskudssystem. Eftersynet konkluderede, at systemet generelt er velfungerende, men samtidig at det kunne forbedres ved bl.a. indførelse af en forsøgsordning for risikodeling, samt at virksomhederne i forbindelse med en tilskudsansøgning får mulighed for at få foretræde for Medicintilskudsnævnet. Begge forslag er en del af regeringens vækstplan for life science og træder i kraft pr. 1. januar 2019.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat sikre, at administrationen af medicintilskudssystemet er tidssvarende og fremtidssikret, herunder anvendelse af adækvat metodologi og sikring af, at Tilgængelighedsstrategi for Lægemiddelstyrelsen

der fortsat er korte sagsbehandlingstider for behandling af ansøgninger om individuelle og generelle tilskud til gavn for såvel medicinbrugere som virksomheder. Lægemedelstyrelsen vil fortsat have fokus på målrettet information til sundhedsprofessionelle, apotekere og medicinbrugere om ændringer i tilskudsstatus og samarbejde på relevante områder med det nye Medicinråd.

Desuden vil Lægemedelstyrelsen arbejde aktivt internationalt for at udveksle erfaringer med effektiv administration og tiltag i relation til de stigende udgifter til medicin.

Lægemedelstyrelsen har fokus på at udvikle det nordiske samarbejde med udgangspunkt i Nordisk Ministerråds mandat til et mere intensiveret samarbejde på lægemiddelområdet i Norden. Lægemedelstyrelsen deltager desuden i det forberedende arbejde om at etablere en fælles international database til horizon scanning inden for rammerne af BeNeLuxA-samarbejdet¹. Endelig stillingtagen til dansk deltagelse forventes taget i 2019.

3.4 Øget tilgængelighed ved nethandel og risiko ved køb af lægemidler fra illegale e-forhandlere

Med den stigende udbredelse og anvendelse af internettet er markedet for lægemidler og sundhedsydelse blevet globalt. Det er som udgangspunkt positivt, at internettet giver medicinbrugerne mulighed for at købe medicin og sundhedsydelser mange forskellige steder, og at brugerne ikke er afhængige af salgsstedernes fysiske beliggenhed. Tilgængeligheden af lægemidler og sundhedsydelser, både legale og illegale, er stor. Risikoen for skader på helbred og sundhed ved køb af ulovlige lægemidler er ligeledes stor. Det øger behovet for information om sikkert køb af lægemidler og sundhedsydelser over nettet.

Udbredelsen af internettet og de sociale medier betyder også, at debatten om lægemidler og lægemiddelsikkerhed også foregår andre steder end i de traditionelle nyhedsmedier, og at der er mange forskelligrettede informationer at forholde sig til. Det stiller krav til medicinbrugernes viden om, hvordan de sikkert køber medicin og andre sundhedsydelser over nettet. Herudover opstår der ofte myter, fx på sociale medier, om den rette behandling eller behandlingsalternativer uden evidens.

Lægemedelstyrelsen har i 2018 samlet 13 myndigheder i et samarbejde om en fælles informationsindsats om sikker nethandel og fremadrettet tilrettelæggelse af målrettede informationskampagner med inddragelse af de sociale medier om imødegåelse af risici ved at handle på nettet. Lægemedelstyrelsens fokus inden for rammerne af den generelle indsats er på, hvordan man kan sikre sig sig mod at købe lægemidler og andre sundhedsydelser fra ulovlige netsider.. Det indebærer bl.a. information, der kan øge kendskabet til det europæiske sikkerhedslogo for netsteder, som er under myndighedskontrol i et europæisk land.

Lægemedelstyrelsen vil desuden aktivt følge debatter og lignende på sociale medier og vurdere behovet for at bidrage med neutral information og fakta om de temaer, der diskuteres for at imødegå mytedannelser.

3.5 Ny dynamik i lægemiddelforsyningsstrukturen

Apotekerne har som den eneste aktør pligt og ret til at udlevere receptpligtige lægemidler til medicinbrugerne. Apotekssektoren har som en del af det danske sundhedsvæsen således en vigtig rolle i lægemiddelforsyningsstrukturen i Danmark. Apotekerne har samtidig mulighed for at tilbyde borgerne en række sundhedsydelser.

Moderniseringen af apotekervæsenet, som trådte i kraft den 1. juli 2015, gav apotekerne mu-

¹ BeNeLuxA er et samarbejde mellem Belgien, Holland, Luxembourg og Østrig vedr. lægemiddelpriiser og tilskud. For nyligt har Irland tilsluttet sig samarbejdet.

lighed for at åbne op til 7 filialer inden for en radius af 75 km fra deres apotek. Det har betydet mere end 160 nye receptekspederende enheder eller en stigning på over 50 pct. i antallet af receptekspederende enheder på godt 3 år. Det er positivt både for den fysiske tilgængelighed og for konkurrencen. De nye enheder er hovedsageligt etableret i eller tæt på de større byer i Danmark. Samtidig er der kommet øget konkurrence om faguddannet arbejdskraft, som er en mangelvare særligt i udkantsområderne. De mange nye enheder indebærer således en risiko for, at kvaliteten i den faglige rådgivning af medicinbrugerne udtyndes, samt at servicegraden reduceres, dvs. i hvor stort omfang apotekerne kan efterkomme medicinbrugernes ønsker med det samme.

Lægemiddelstyrelsen vil følge udviklingen bl.a. gennem den løbende kontrol med apotekerne og gribe ind, hvis der konstateres overtrædelser af lovgivningen. Lægemiddelstyrelsen vil desuden vurdere behovet for en modernisering af kontrol- og sanktionsmulighederne.

Udgangspunktet for forsyningen af lægemidler er, at der skal være en rimelig let tilgængelighed, og at ingen borgere som udgangspunkt skal have længere end 15 km til nærmeste receptekspederende enhed. Hvis der opstår huller i lægemiddelforsyningsstrukturen, har Lægemiddelstyrelsen til opgave at vurdere potentielle løsninger. Det kan fx være at give en apoteker påbud om at oprette en filial i det pågældende område. Lægemiddelstyrelsen skal desuden i særlige situationer drive apoteker uden bevillingshaver i en kortere periode, indtil en ny bevillingshaver eller en anden løsning er fundet.

Lægemiddelstyrelsen vil udvikle samarbejdet med sektoren og fortsat bidrage til, at der i Danmark er let tilgængelighed til receptekspederende enheder i alle dele af landet.

Apoteket er det eneste sted i sundhedsvæsenet, hvor en borger har mulighed for uden forudgående aftale at komme i kontakt med sundhedsfagligt personale. Danske apoteker har samtidig mulighed for at udbyde sundhedsydelser, som fx medicingennemgang, rygestop, blod-sukkermåling m.m. I forbindelse med moderniseringen blev det obligatorisk for apotekerne at tilbyde medicinsamtaler til nydiagnosticerede kronikere. Nogle kommuner har indgået aftaler med apotekerne om borgerrettede sundhedsydelser, og der er generelt øget opmærksomhed på de sundhedsydelser, som apoteket kan tilbyde.

Apotekernes rolle i det borgernære sundhedsvæsen er under forandring, og der er forøget interesse for analyser af udviklingen i sundhedsydelser på apoteker i både Danmark og udlandet. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen på området og vil bidrage med både kvantitative og kvalitative analyser..

3.6 Behovet for lægemidler i nødsituationer

Lægemiddelstyrelsen indgår i det samlede sundhedsberedskab og har i særlige situationer et særligt ansvar i forhold til at sikre et beredskab af lægemidler og medicinsk udstyr til human brug, som kan imødekomme ændrede krav til forbrug, forsyning og distribution både i dagligdagen, i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer.

4

Indsatser i strategiperioden

I strategiperioden 2017-2021 vil der særligt være fokus på følgende fire indsatser:

- Reduktion af konsekvenserne af potentielle forekomster af alvorlige forsyningssvigt.
- Serviceeftersyn af regler og praksis for anmeldelse af priser og leveringsevne.
- At sikre at administrationen af medicintilskudssystemet, herunder de nye vækstplansinitiativer, fungerer effektivt med korte sagsbehandlingstider og er tidssvarende og fremtidssikret.
- Samarbejde med andre myndigheder om tilrettelæggelse af målrettede informationskampagner om risici ved at købe lægemidler og andre sundhedsydelser over nettet, herunder information om, hvordan borgerne kan sikre sig mod at købe fra netsteder, som ikke er under myndighedskontrol.