



Danske Regioner

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

4. marts 2019

Kære Thomas

Hermed Bidrag til svar på SUU vedr. forsyning af antibiotisk mm. Der er stillet følgende spørgsmål:

1. Hvilke tiltag tager Amgros for at sikre forsyningssikkerheden af antibiotika og andre lægemidler?
2. Hvordan håndteres evt. forsyningsvanskeligheder?

Baggrund

Vi har i de senere år set en øget tendens til at ældre og billige lægemidler bliver sværere tilgængelige, da de, grundet prisen, er mindre attraktive for medicinalindustrien at fastholde og sælge på det globale marked. Hvis forbruget samtidig er lavt på det globale marked, forstærkes risikoen for forsyningssvigt. Det gælder fx smalspektret antibiotika som fx penicillin.

I Norden har vi i mange år været duksedrenge ved i høj grad at bruge de billige smalspektrede antibiotika. Det betyder, at vi stadig kan behandle effektivt med dem og derfor bruger vi dem i højere grad i forhold til resten af Europa.

Penicillin er blandt andre antibiotika et forsyningskritisk lægemiddel. Det er et lægemiddel, vi frygter, går i restordre, som lægerne nødtigt vil undvære i behandlingen af patienter. Et lignende alternativ kan være svært at skaffe og måske vil skift til et andet alternativ kunne medføre en mindre optimal behandling for patienten eller udgøre en risiko for utilsigtede hændelser.

Ad 1) Hvilke tiltag tager Amgros for at sikre forsyningssikkerheden af antibiotika og andre lægemidler?

En liste med forsyningskritiske lægemidler hjælper os til at fokusere

Amgros og sygehusapotekerne har opstillet kriterier for, hvornår et lægemiddel kan defineres som forsyningskritisk og har, med input fra sundhedsprofessionelle på hospitalerne, udarbejdet en Liste med forsyningskritisk medicin. Listen omfatter primært sygehus-specifikt medicin til intravenøs brug og der er overvægt af lægemidler indenfor antibiotika, kræftlægemidler og bedøvelsesmidler. Listen anvendes internt til systematisk overvågning og opfølgning og eksternt i dialog med leverandører, grossister og Lægemiddelstyrelsen. Amgros' initiativer, der

tages for at sikre forsyninger, tager primært udgangspunkt i lægemidlerne fra Listen.

Vi øger lagre for at sikre forsyninger og vinde tid ved leveringsvigt

Amgros og sygehusapotekerne har større lagre af forsyningskritiske lægemidler end andre lægemidler. Det giver os tid til at finde alternativer i restoresituationer. Det er typisk sygehusapotekerne, der har øget lagrene men Amgros har for nyligt også fået mulighed for at lagerholde, da vi har oprettet et centralt lager. Amgros vil anvende lageret til forsyningskritiske lægemidler, når vi har brug for at købe større mængder på en gang. Køb i faste store mængder kan i visse tilfælde åbne op for mulighed for køb af en ellers svært tilgængelig vare.

Amgros laver udbud på lægemidler med fokus på at sikre forsyninger

Amgros stiller krav til leverandørerne i aftalerne der ligger bag udbuddene. Men Amgros skal sikre sig, at det stadig er attraktivt for leverandørerne at give et tilbud. Fx har Amgros åbnet op for levering af lægemidler med kortere holdbarhed end tidligere. Det giver leverandørerne mere fleksibilitet.

Amgros har i nogle af udbuddene sikret leverandører køb af mindst 80 procent af det forventede forbrug. Dermed kan leverandøren, der har vundet udbuddet være sikker på størstedelen af salget og uden risiko sikre at varer bestilles til Danmark.

Hypig opdatering af estimater for kommende medicinforbrug sikrer forsyninger

Forsyningskæden fra medicinen produceres til den er leveret på de danske hospitaler er lang og mange er involveret undervejs. Det kræver flere måneders planlægning og et pludseligt øget behov for medicin kan medføre forsyningsvigt.

Amgros får løbende informationer af hospitalerne via sygehusapotekerne om deres bedste bud på det fremadrettede forbrug. Disse tal synliggørelse for leverandørerne, så de kan bestille varerne i tide.

Sygehusapotekerne og Amgros overvejer at registrere og producere forsyningskritiske lægemidler

Sygehusapotekerne i Danmark producerer lægemidler i dag og har kompetencer og udstyr til det. Amgros har registreringer og markedsføringstilladelser på omkring 70 lægemidler og producerer herudover flere hundrede forskellige lægemidler til brug for patienter med særligt behov.

Amgros arbejder sammen med sygehusapotekerne om at bibeholde registrering og produktion af en vifte af produkter, der giver værdi. For at sikre forsyninger af ældre lægemidler, der har lille omsætning på det globale marked, ser vi på muligheder for at udvide denne palette. Et scenarie kunne også være at registrere et lægemiddel og lade produktionen finde sted i udlandet. Begge dele vil øge graden af forsyningsikkerheden.

Ny registrering af et lægemiddel som fx penicillin er ekstremt omkostningsfuldt, men det kan være, vi fremover i Danmark er villige til at betale prisen for at kunne bruge de gode gamle lægemidler, som i dag måske er blevet uhørt billige.

Amgros har fælles fodslag og finder løsninger med nordiske kolleger

Amgros har et formelt samarbejde med Norge, Sverige og Island på området forsyningssikkerhed af lægemidler. Her arbejder vi på nordiske løsninger som kan sikre forsyninger. Vi opfordrer myndigheder til at åbne op for fælles nordiske registreringer så vi på tværs af landegrænser kan bruge fælles nordiske pakninger. I dette forum deler vi desuden viden om, hvilke restordre vi er ramt af, hvordan vi løser dem og hvad vi gør for at undgå restordre.

International vidensdeling om forsyningssvigt hjælper os med at være på forkant

Norge, Sverige og flere andre lande har officielle hjemmesider, hvor man kan se, hvilke restordre landet er ramt af og evt. hvordan de løser dem. En restordre rammer ofte flere lande, da den kan ligge til grund for samme udfordring, fx en naturkatastrofe som har ødelagt et produktions-site, en kvalitetsbrist på en fabrik eller en produktion, der skal flyttes. Amgros screener hjemmesider og anvender denne viden til at få tidlige varslinger og inspiration til løsninger. Amgros overvejer en lignende synliggørelse af restordre.

Ad 2. Hvordan håndteres evt. forsyningsvanskeligheder?

Et nationalt samarbejde sikrer de bedste løsninger ved forsyningsvanskeligheder

Hvis Amgros og sygehusapotekerne oplever, at en restordre kan være kritisk for patienten, involveres et hurtigt arbejdende tværgående team "National taskforce for kritiske restordre". Denne taskforce består af repræsentanter fra sygehusapoteker, Amgros og en sundhedsprofessionel med erfaring i kvalitet og patientsikkerhed. Det alternative lægemiddel vurderes i forhold til, om det kan skaffes tids nok, om det er et velegnet alternativ i forhold til patientbehandlingen og om skiftet udgør en patientrisiko. Samtidig vurderes om der i forbindelse med skiftet, bør udarbejdes information til det sundhedsprofessionelle personale og patienterne.

Amgros køber udenlandske lægemidler, når de danske ikke er tilgængelige

Når en restordre bliver kritisk, kan det skyldes at der ikke findes et egnet alternativ på det danske marked. Amgros og sygehusapotekerne er i de tilfælde nødsaget til at købe lægemidler fra udlandet. At købe lægemidler fra udlandet er en tung proces. Både læge, Lægemiddelstyrelsen, importør af lægemidlet, sygehusapotekerne og Amgros er aktive spillere. Lægemidlet er i en udenlandsk pakning, hvilket kan udfordre både sundhedsprofessionelle og patient. Amgros har i samspil med alle aktører fundet en proces, der i højere grad sikrer det bedst egnede lægemiddel til rette pris inden for kort tid.

Tværororganisatorisk arbejder vi for de bedste løsninger for patienten

For nogle år siden var der en kritisk restordresituaiton på et antibiotikum (piperacillin/tazobactam) som krævede mange tiltag. Et tæt og tværgående samarbejde førte til, at patienterne alligevel blev behandlet optimalt og sikkert. Læger og mikrobiologer tog faglige vurderinger og lavede vejledninger for, hvordan der kunne rationeres, så kun de patienter, der ikke kunne undvære pip/taz, fik pip/taz. Sygehusapotekerne skabte overblik over behovet for køb af pip/taz og alternative antibiotika. Amgros købte den reducerede mængde af de svært tilgængelige og dyre pip/taz-pakninger fra lægemiddelindustrien og sikrede samtidig forsyninger af andre alternative antibiotika.

Penicillin er blandt andre antibiotika et forsyningskritisk lægemiddel. Det er et lægemiddel, vi frygter, går i restordre og som lægerne nødtigt vil undvære i behandling af patienter. Et lignende alternativ kan være svært at skaffe og måske vil skift til et andet alternativ kunne medføre en mindre optimal behandling for patienten eller udgøre en risiko utilsigtede hændelser.