



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 01-02-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPANKH
Sagsnr.: 2017761
Dok. nr.: 1569908

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. november 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 417 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares af sundhedsministeren.

Spørgsmål nr. 417:

”Vil ministeren kommentere præsentationsmaterialet fra Gigtforeningen og Dansk Reumatologisk Selskab vedrørende medicinmangel, jf. SUU alm. del – bilag 116, og vil ministeren kommentere de enkelte punkter i materialet samt de foreslåede løsningsmodeller?”

Svar:

Manglende medicin er både urimeligt og opleves utrygt for borgerne. Lægemedelforsyning, og herunder forsyningssvigt, er derfor også et område, som jeg er meget optaget af.

I præsentationen fra Gigtforeningen om Danske Reumatologisk Selskab henvises der blandt andet til, at patienterne først får information om forsyningsudfordringer, når de står på et apotek og ikke kan få deres medicin, og at patienterne må ”rejse rundt” mellem apoteker for at se, om et af apotekerne har netop det, der står på recepten.

Selvom lægemiddelmarkedet er globalt og forsyningsproblemer ofte skyldes udfordringer, som skal løses i f.eks. EU, så er det uacceptabelt, at en mangelsituation skal betyde, at borgere skal opleve en følelse af utryghed. Jeg er netop derfor meget optaget af, hvordan vi på nationalt niveau kan mindske de gener, der kan opstå for borgere som følge af svigtende lægemiddelforsyninger.

I løbet af efteråret 2019 afholdte mit ministerium møder med relevante aktører på lægemiddelområdet, hvor der kom gode forslag til, hvordan de gener, der kan opstå for borgere som følge af svigtende lægemiddelforsyninger, kan mindskes. Samtidig har COVID-19 situationen givet os nye erfaringer, og under COVID-19 har Lægemedelstyrelsen haft stort fokus på at sikre forsyning af lægemidler, og styrelsen har bl.a. tydeliggjort og præciseret lægemiddelvirksomhedernes pligt til at informere styrelsen om forsyningsvanskeligheder.

For så vidt angår det konkrete præsentationsmateriale som fremgår af SUU alm. del – bilag 116, kan jeg oplyse, at Lægemedelstyrelsen den 13. januar 2021 har haft et møde med Gigtforeningen og Dansk Reumatologisk Selskab for netop at drøfte de problemstillinger og løsningsforslag, der fremhæves i præsentationsmaterialet.

Jeg har til brug for besvarelsen derfor indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til. Lægemedelstyrelsen oplyser følgende:

”På møde den 13. januar 2021 præsenterede Gigtforeningen og Dansk Reumatologisk Selskab de problemstillinger og løsningsforslag, som fremgår af SUU alm. del - bilag 116, for Lægemiddelstyrelsen.

Præsentationen gav anledning til en drøftelse af information og kommunikation om forsyningsvanskeligheder, herunder særligt hvordan det kan sikres, at læger og patienter får den relevante information. Der var enighed om at fortsætte dialogen herom fremadrettet.

Lægemiddelstyrelsen har siden juni 2020 offentliggjort aktuelle og kommende forsyningsvanskeligheder for lægemidler på styrelsens hjemmeside ”Meddelelser om forsyning af medicin” og arbejder løbende med forbedringer heraf. Lægemiddelstyrelsen er afhængig af lægemiddelvirksomhederne for at kunne agere og informere fyldestgørende og rettidigt om forsyningsvanskeligheder.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel har pligt til at informere Lægemiddelstyrelsen om en beslutning om midlertidigt ophør af markedsføringen (fx på grund af forsyningsvanskeligheder) med mindst 2 måneders varsel, med mindre der foreligger særlige omstændigheder. Beslutningen skal begrundes. Det følger af lægemiddelovens § 22, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen har i foråret 2020 med opbakning fra LIF, IGL og Parallelimportørforeningen præciseret virksomhedernes forpligtelse til at underrette Lægemiddelstyrelsen om alvorlige og kritiske forsyningsvanskeligheder. Samtidig øgede styrelsen sit fokus på virksomhedernes overholdelse af indberetningspligten og har taget direkte kontakt til en række virksomheder, der ikke har indberettet alvorlige forsyningsvanskeligheder til styrelsen, eller som ikke har indberettet rettidigt.

På apotekerområdet, er Lægemiddelstyrelsen bekendt med, at en række apoteker har udviklet en online løsning, hvor det er muligt at få oplyst, om lægemidlet findes tilgængeligt på kundens foretrukne apotek, og hvis ikke dette apotek har lægemidlet på lager at kunne få oplyst, hvilket andet apotek, der har lægemidlet på lager. Det er efter Lægemiddelstyrelsens oplysninger muligt for alle landets apoteker at blive tilknyttet løsningen. Såfremt udbredelsen af sådanne løsninger ikke skal ske ad frivillighedens vej, vil det være nødvendigt med lovgivning herom.

Dansk Reumatologisk Selskab tilkendegav på mødet, at den optimale informationsløsning for lægerne ville være at kunne få information om forsyningsvanskeligheder i FMK, således at lægen i forbindelse med selve ordinationen kunne tage højde for eventuelle forsyningsvanskeligheder. Der er også et ønske om at integrere information og eventuelt også ansøgning om udleveringstilladelser fra Lægemiddelstyrelsen i FMK. Lægemiddelstyrelsen har indledende drøftet mulighederne herfor med Sundhedsdatastyrelsen, og hvis dette skal gennemføres vil det kræve nærmere analyser, herunder af behovet for finansiering.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden oplyse, at man i England i februar 2019 har etableret en ordning, der kaldes Serious Shortage Protocols eller SSP, som i helt særlige situationer giver sundhedsmyndighederne mulighed for at udarbejde en tidsbegrænset protokol for udlevering af lægemidler i tilfælde af en alvorlig mangelsituation. Protokollen træder i stedet for forudgående kontakt til den receptudstedende læge, når et bestemt lægemiddel ikke kan fremskaffes i forbindelse med en alvorlig mangelsituation.

Nogle af de beføjelser, som en SSP kan give apotekerne i England, findes allerede for danske apoteker, herunder generisk substitution, som er en pligt i Danmark. En SPP kan også give apotekerne beføjelser, som danske apoteker ikke har, så som mulighed for at udlevere lægemidler i en anden lægemiddelform eller styrke samt foretage analog substitution uden forudgående kontakt til en læge. Lægemiddelstyrelsen følger erfaringerne med ordningen i England med henblik på at se nærmere på, om en lignende ordning bør overvejes i Danmark.”

Arbejdet med at analysere de forskellige input, som mit ministerium tidligere har modtaget fra relevante aktører på lægemiddelområdet, er endnu ikke færdigt, og jeg vil sørge for, at erfaringerne fra den fortsatte dialog mellem Lægemiddelstyrelsen, Gigtforeningen og Dansk Reumatologisk Selskab medtages i det videre arbejde med at analysere de forskellige gode inputs til, hvordan vi kan mindske de gener, som borgerne kan opleve ved forsyningssvigt.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anna Katrine Hemmingsen