

Forsyning og priser på lægemidler i Danmark

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg, 4. februar 2020

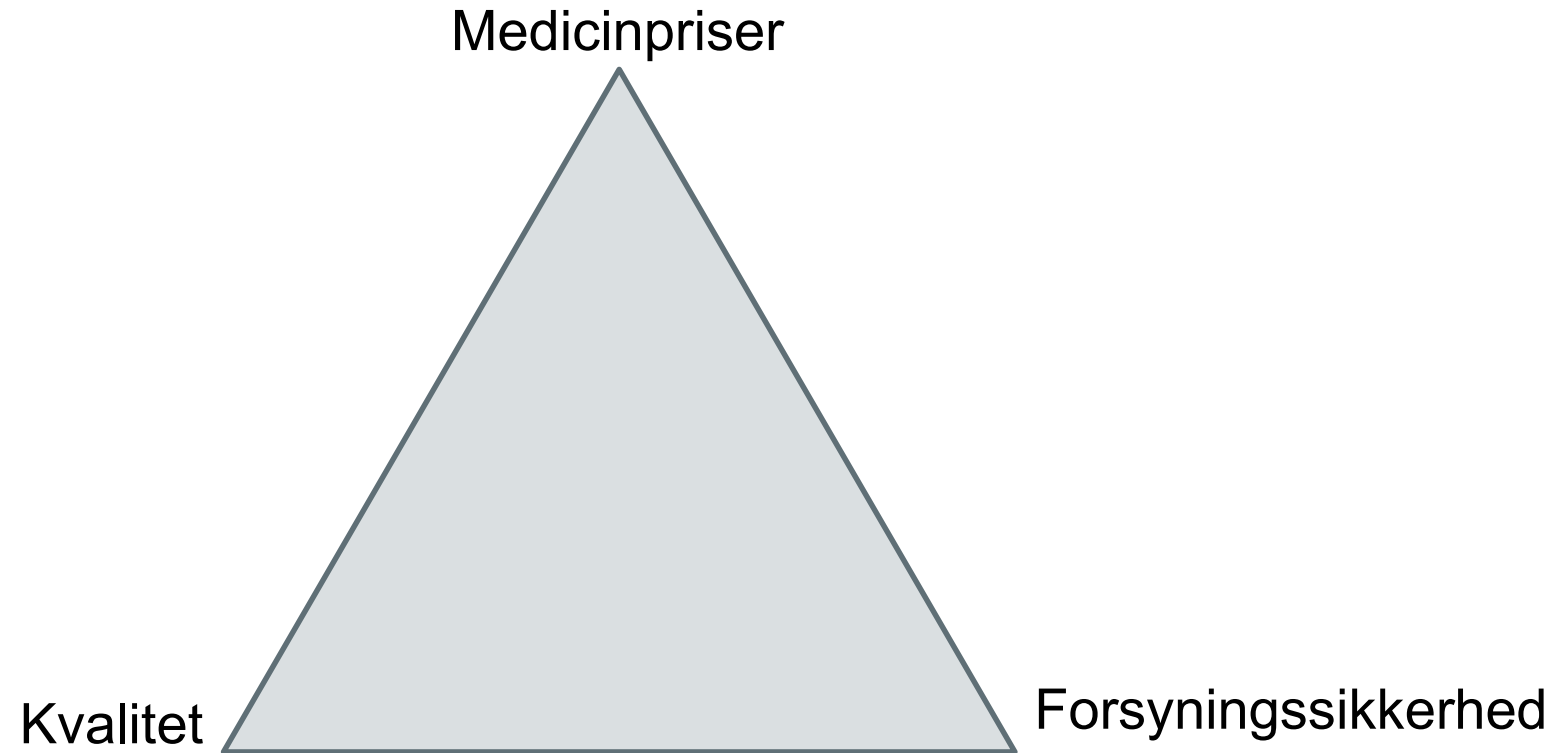
Thomas Senderovitz, direktør i Lægemiddelstyrelsen



Disposition

- Sammenhæng mellem pris, forsyning og kvalitet
- Hvad er forsyningssvigt og hvad skyldes det?
- Hvad kan der gøres ved konkrete forsyningssvigt?
- Problemets omfang
- Det internationale arbejde
- Det danske prissystem for medicin

Sammenhængen mellem pris, forsyning og kvalitet

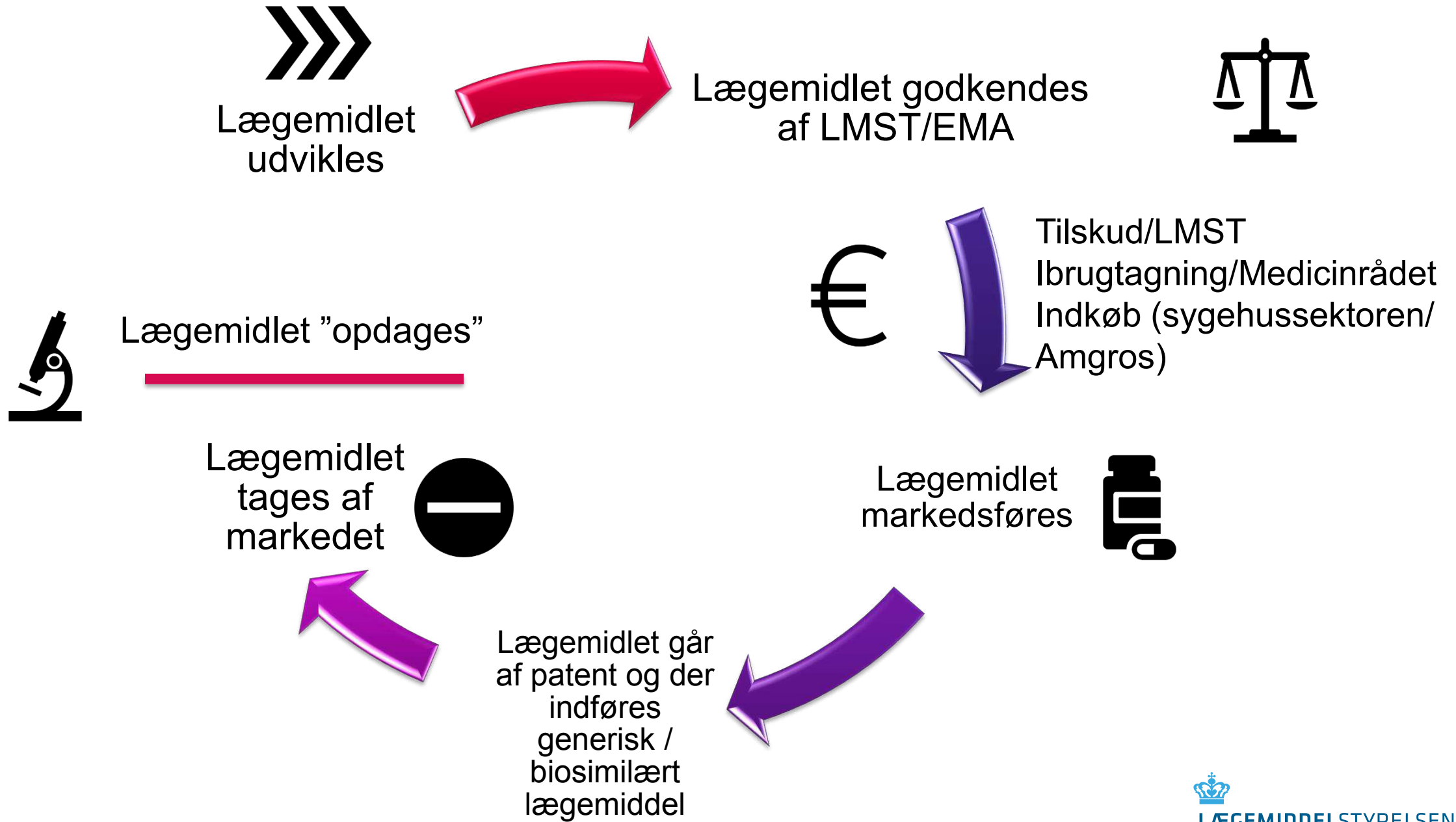


Hvad er forsyningssvigt?

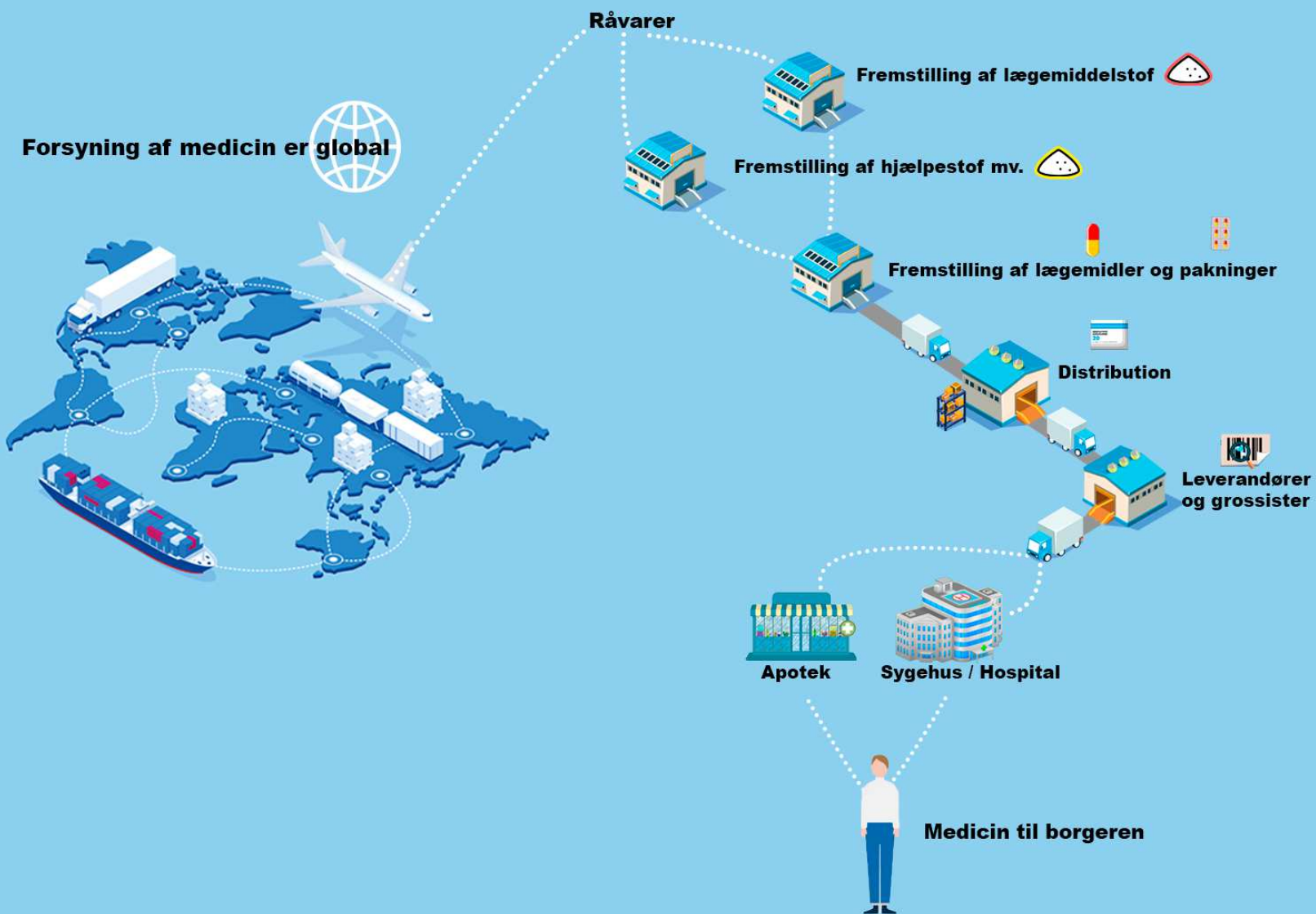
- Forsyningssvigt er: Manglende tilgængelighed af en specifik lægemiddelpakning af et i øvrigt markedsført lægemiddel i en kortere eller længere periode
- Forsyningssvigt har eksisteret i flere år og ses i alle lande i varierende omfang
- Forsyningssvigt leder ikke altid til lægemiddelmangel på det enkelte apotek eller sygehus
- Forsyningssvigt er ikke manglende markedsføring af et lægemiddel i Danmark.

Baggrund

- Ca. 11.500 forskellige lægemiddelpakninger i Danmark
- Globale forsyningskæder, internationale og komplekse problemstillinger
- Perioder med kortere eller længere forsyningssvigt er uundgåelige
- Mangel på medicin kan være generende, besværligt og skabe utryghed og kan i yderste konsekvens også forårsage kritiske situationer
- Forsyningssikkerheden er generelt høj i Danmark – yderst sjældent mangel på livsvigtig medicin.
- LMST kan ikke pålægge en virksomhed at markedsføre et lægemiddel i Danmark



Kompleks forsyningskæde



Hvad skyldes forsyningssvigt?

- Der er altovervejende tale om ældre, såkaldt *mature* lægemidler sent/sidst i livscyklus

Økonomiske årsager

- Outsourcing / off shoring af produktion til tredje land (Kina, Indien nv.)
- Regulatoriske myndigheder ikke på højde med fx USA eller EU
- Manglende investering i / opgradering af kvalitetssystemer
- Økonomisk urentabelt at have på markedet
- *Just-in-time* produktion dvs. små lagre og lille buffer

Hvad skyldes forsyningssvigt?

Produktionsvanskeligheder

- Uforudsete produktionsproblemer
- Uforudsete kvalitetsproblemer
- Mismatch mellem udbud/efterspørgsel

Flere patienter i verden og ændret demografi – større behov

Regulatoriske udfordringer

Hvad kan der gøres ved konkrete tilfælde af forsyningssvigt?

- Ved forsyningssvigt kan apoteket eller sygehusapoteket i de fleste tilfælde finde et tilsvarende lægemiddel.
- I primærsektoren kan apoteket udlevere flere pakninger af samme lægemiddel i en mindre pakningsstørrelse
- I andre tilfælde kan apoteket ringe til eller henvise til lægen, som har følgende muligheder:
 - ordinere et tilsvarende lægemiddel i en anden pakningsstørrelse eller styrke/form
 - ordinere et helt andet lægemiddel (fx et såkaldt analogt lægemiddel; risedronat i stedet for alendronat til behandling af knogleskørhed)
 - søge om udleveringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen. I 2019 blev der givet udleveringstilladelse til omkring 110 lægemidler, hvor der er eller i en periode har været leveringsvanskeligheder med et lægemiddel.

Problemetets omfang

- Varierer fra land til land – der er ikke mange lande, der har præcise tal
- LMST får løbende underretninger fra virksomheder om forsyningsvanskeligheder i primærsektoren og vurderer, om der er behov for information til sundhedspersoner og andre
- LMST får dagligt anmeldelser fra grossisterne om leveringssvigt, som anvendes til at genberegne tilskudsprisen på medicin til primærsektoren
- LMST har opgjort antallet af leveringssvigt baseret på grossisterne daglige anmeldelser over de seneste to år
- Leveringssvigt er ikke det samme som medicinmangel

Situationen i hospitalssektoren

I 2018 håndterede Amgros restordrer på næsten 1.000 lægemidler til sygehussektoren. For nogle lægemidler flere gange i løbet af året. Det er stort set samme niveau som i de foregående år.

For at nedbringe antallet af restordrer sørger Amgros for:

- løbende at informere leverandørerne om sygehusapotekernes forventede forbrug
- et særligt fokus på at imødekomme problemer med restordrer på de allermest nødvendige lægemidler. Sammen med sygehusapotekerne har Amgros udvalgt en liste med såkaldt kritiske lægemidler, som det er specielt vigtigt at have til rådighed på sygehusene.
- I 2018 etablerede Amgros mulighed for at have eget lager

Antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

(gennemsnit pr. dag i en prisperiode)

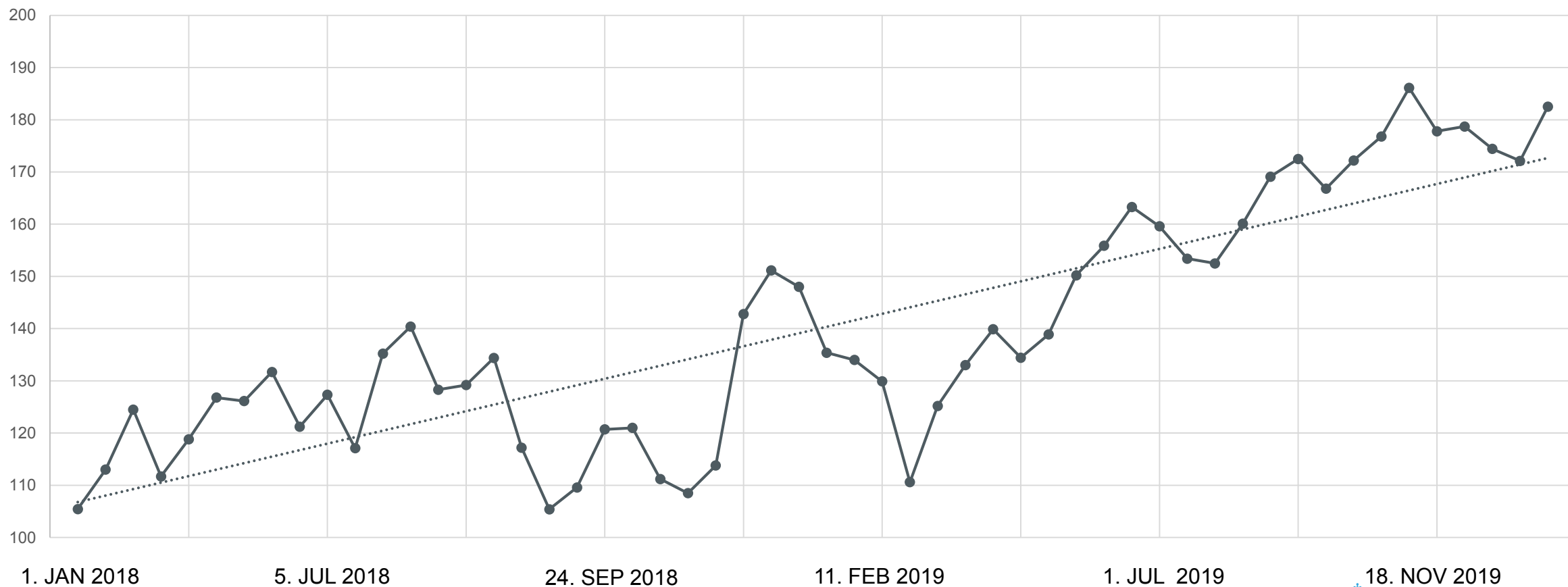


Substitutionsgrupper

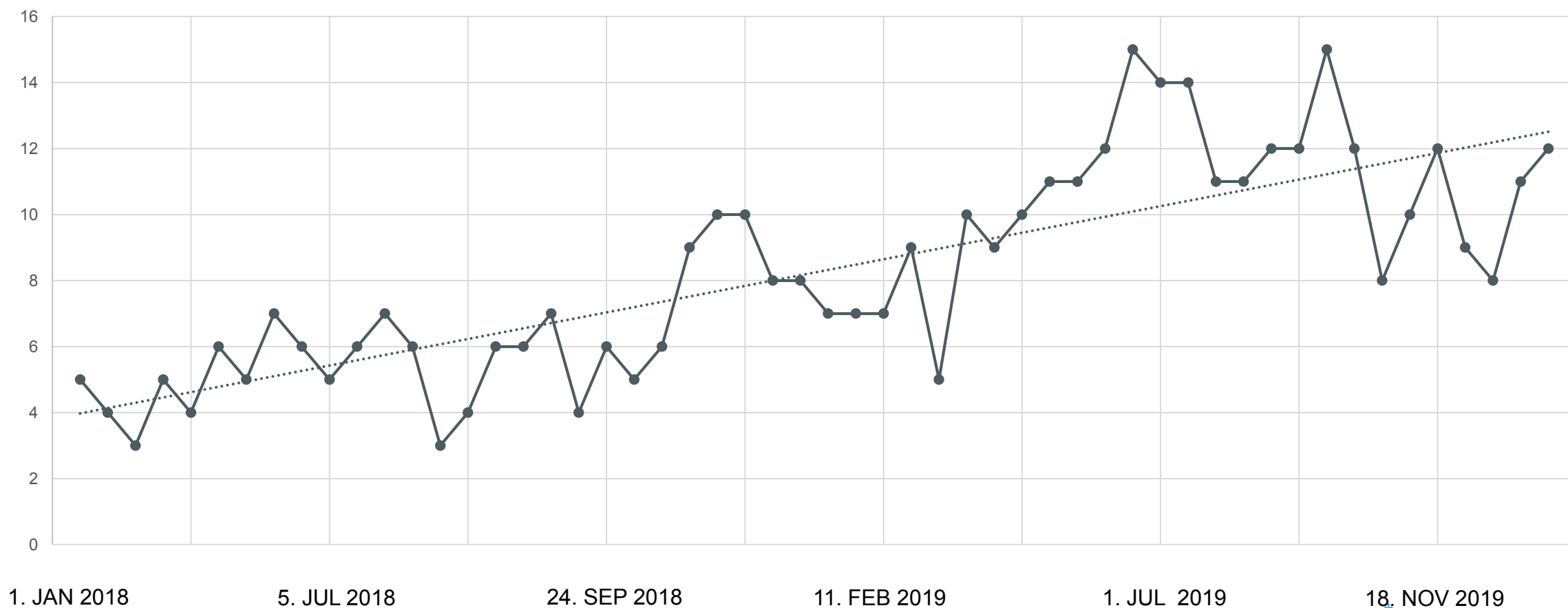
- Lægemidler med samme aktive indholdsstof og sædvanligvis samme lægemiddelformer kan indbyrdes erstatte hinanden. Ordningen kaldes generisk substitution af synonyme lægemidler.
- Grupperne er faste, dvs. at alle pakninger i en gruppe skal kunne substitueres indbyrdes, og der kan ikke substitueres til pakninger udenfor gruppen
- Eksempel på en substitutionsgruppe:

334	A	D	Enalapril "Krka"	TAB	10 mg	Krka Sverige AB	023641	100 stk. (blister)
334	A	D	Corodil	TAB	10 mg	Hexal A/S	588905	100 stk.
334	A	D	Enalapril "Vitabalans"	TAB	10 mg	Vitabalans Oy	088315	100 stk. (blister)
334	A	D	Enalapril "Teva"	TAB	10 mg	Teva Denmark A/S	521173	100 stk. (blister)
334	A	D	Enacodan	TAB	10 mg	STADA Nordic ApS	393604	120 stk. (blister)
334	A	D	Enalapril "Sandoz"	TAB	10 mg	Sandoz A/S	456663	125 stk.

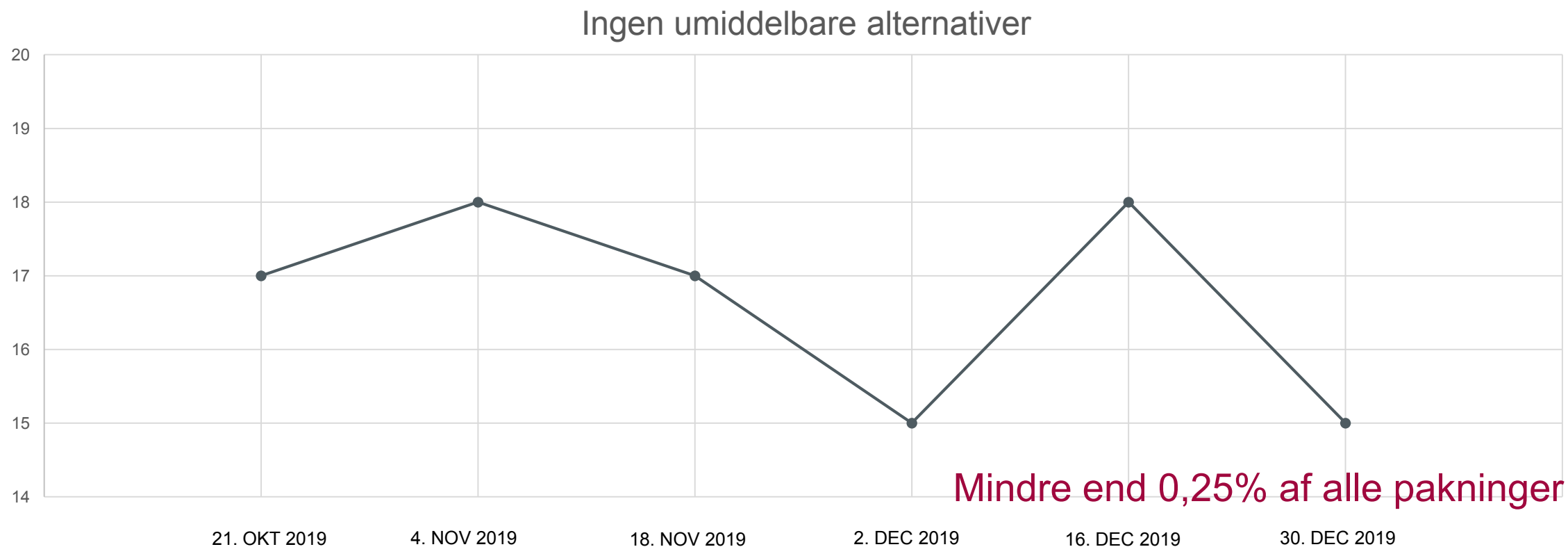
Antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister (gennemsnit pr. dag i en prisperiode)



Antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringssvigt fra begge grossister (gennemsnit pr. dag i en prisperiode)



Antal pakninger i leveringssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren



Ingen alternativer: Her kan behandlingen ikke umiddelbart fortsætte, og en ny behandling skal igangsættes eller der skal søges udleveringstilladelse

Det internationale arbejde

- Udfordringen er kompleks, omfanget globalt → kan ikke løses nationalt
- Vi arbejder for internationale løsninger i relevante fora i nordisk og europæisk regi
- EU Kommissionen og andre lægemiddelstyrelser, fx FDA, arbejder ligeledes intensivt med problemstillingen
- Lægemiddelstyrelsen er allerede involveret i bilaterale samarbejder med Kina, Etiopien mv. (kvalitetssystemer og globale forsyningskæder) mv.

Det danske prissystem for medicin (I)

- Virksomhederne fastsætter selv prisen på medicin
- Der er indgået frivillige prisloftsaftaler mellem LIF, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet for medicin i både primær- og sekundærsektoren
- Virksomhederne skal indmelde priser til Lægemiddelstyrelsen hver 14. dag
- Det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe udgør tilskudsprisen i primærsektoren
- I sekundærsektoren forhandles prisen med Amgros
- Lægemiddelstyrelsen udstiller alle priser på medicin på medicinpriser.dk

Det danske prissystem for medicin (II)

- Krav om 7 dages leveringsevne og 14 dages priser har resulteret i lave priser på medicin
- Det kan dog ikke undgås, at der indimellem forekommer store prishop i primærsektoren
- Danmark har nogle af de laveste priser i Europa på generika
- Det kan fx forekomme, at prisen på et lægemiddel bliver konkurreret så langt ned, at de øvrige konkurrenter vælger at forlade markedet
- Forsyningsvanskeligheder kan have betydning for virksomhedernes prissætning – og medvirke til at presse priserne op
- Dog vigtigt at huske, at den maksimale egenbetaling for borgeren er 4.190 kr årligt for tilskudsberettiget medicin – uanset hvor meget prisen evt. måtte stige eller falde.

Følg med i vores arbejde



Instagram: @sikker_medicin
Twitter: @ThSenderovitz @LMSTdk
Facebook, Youtube og LinkedIn: Lægemiddelstyrelsen