

## Forsyningssikkerhed på lægemidler – L172: ”Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler mv.)”

### Åbent brev til danske sundhedsordførere

#### Opsummering

I dette åbne brev ønsker jeg (1) at redegøre for potentielle risici ved lovforslag 172 om opbygning af pligtmæssige lagre samt øget indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen og (2) at pege på yderligere tiltag som markant vil kunne øge den praktiske forsyningssikkerhed for patienter i Danmark. Det gør jeg blandt andet ud fra min erfaring ved at drive hjemmesiden restordre.dk, som siden august 2021 har informeret danske sundhedsprofessionelle om restordre inden for lægemiddelområdet.

Det fremlagte lovforslag vil forhindre kortvarige restordreproblemer, men kommer med risiko for stigende medicinudgifter samt for at man utilsigtet forværrer forsyningssituationen. Det bør derfor overvejes om man indledningsvist skal implementere et lagerkrav svarende til 2 ugers salg og først efter evaluering af effekter (positive som negative) opjustere til de oprindelige 8 uger. Vigtigst, så vil lovforslaget, selv hvis det fungerer efter hensigten, ikke være tilstrækkeligt til at løse problemet.

Jeg opstiller tre forslag til at forbedre forsyningssituationen. Det vigtigste forslag angår udvidede muligheder for, at apoteket kan håndtere restordre-situationer og derved aflaste det øvrige sundhedsvæsen. Det kan opnås ved at give apoteket mulighed for at udlevere andre pakningsstørrelser, andre styrker eller andre lægemiddelformuleringer. Derudover foreslår jeg at etablere en myndighedsversion af restordre.dk samt automatisering af de såkaldte udleveringstilladelser.

Jeg fremlægger konkrete data, der dokumenterer betydningen af mine forslag. Udvidede apoteksbeføjelser estimeres til at løse 46% af alle restordre-situationer. Med myndigheds-forankring af restordre.dk stiger dette tal til 61% og med automatisering af udleveringstilladelser 64%.

Det er mit håb, at jeg med dette brev kan bidrage positivt til en stærkere forsyning af lægemidler i Danmark til gavn for det danske sundhedsvæsen og ikke mindst patienterne.

#### Hvem er jeg, og hvorfor har jeg en holdning?

Jeg er professor i brug af lægemidler på Syddansk Universitet. Størstedelen af min forskning tager udgangspunkt i registerdata til afdækning af bivirkninger ved lægemidler samt forskning i mulighederne for at reducere unødvendig brug af lægemidler (se mere [HER](#)). Jeg er uddannet farmaceut og har stået på apotek. Siden 2021 har jeg, sammen med København Sønderbro Apotek og en række andre, drevet hjemmesiden restordre.dk, som kortlægger gældende restordre samt opstiller løsningsforslag, i et forsøg på at afbøde nogle af de udfordringer som restordre giver det danske sundhedsvæsen.

#### Hvad er en restordre og hvorfor er det et problem?

Når lægemidler ikke kan skaffes, så er den intuitive bekymring, at patienter ender med ikke at blive behandlet med livsvigtig medicin. Det er heldigvis kun konsekvensen i ganske få tilfælde. I langt de fleste tilfælde findes der alternative løsninger. Og i de fleste tilfælde er disse løsninger lavpraktiske. Da vi manglede blodtryksmedicin i styrken 100mg, så skulle patienten have 2 tabletter af 50mg. Og da vi manglede steroid-creme, skulle lægerne blot i stedet udskrive steroid-salve (som vi havde masser af).

Restordre på lægemidler udgør først og fremmest et problem, fordi det koster så meget tid. Den tid går fra i forvejen pressede læger, personalet i hjemmeplejen og en lang række andre sundhedsprofessionelle. Derudover medfører restordre, at patienterne bliver sendt rundt i systemet i jagt på løsninger.

Den slags ”tidsomkostninger” er ikke trivielle. Den koster klinikerne tid, som de kunne have brugt på at løse andre problemer for patienterne. Den skaber en unødvendig behandlingsbarriere for patienten og det kan betyde, at behandling helt opgives. For hjemmeplejen, som er på apoteket for at hente noget til en borger, vil kravet om at kontakte lægen igen betyde, at de er kørt forgæves. Det kan ende med, at patienten ikke får behandling. Også selvom den findes. Det primære problem med restordre er således, at systemet ikke er gearret til at håndtere de praktiske udfordringer ved lægemiddelmangel.

### **Positive effekter ved lovforslag 172**

Lovforslag 172 indfører pligtmæssige lagre svarende til op til 8 ugers salg samt krav om øget indberetning af lagerstatus til Lægemiddelstyrelsen. Lagre af kritisk medicin har længe været diskuteret som et muligt tiltag, også på europæisk plan.

Der findes ingen anvendelig definition af hvad der udgør kritisk medicin. Eftersom den væsentligste udfordring ved restordre jf. ovenstående er den administrative belastning de medfører, kan man med rimelighed påstå, at al medicin er kritisk. For sundhedspersonalet vil belastningen af en manglende vitaminpille groft sagt være den samme som ved manglende blodfortyndende medicin. Omvendt, hvis man alene inkluderer medicin som det vil være kritisk at mangle på kort sigt (dvs. inden alternative løsninger kan etableres) så vil listen i praksis begrænse sig til insulin og ganske få andre lægemidler. Med det nuværende forslag har man sat sig lidt mellem disse to yderpunkter og anbefaler lagre af ca. 300 lægemidler. Det er væsentligt, fordi denne meget omfattende liste gør at forslaget får omfattende konsekvenser for lægemiddelproducenter og -importører.

Opbygning af lagre af kritiske lægemidler må forventes at give markedet en vis modstandsdygtighed overfor kortvarige restordre-problemer. Mange restordrer, særligt dem der involverer store patientgrupper og som har givet os de største udfordringer, er ganske langvarige og i disse tilfælde vil lagre alene forsinke problemet. Sat på spidsen vil belastningen af fx almen praksis være den samme om 100 000 borgere skal have omlagt deres blodtryksmedicin nu eller først om to måneder.

Det er dog et vilkår at en række andre europæiske lande arbejder på at indføre tilsvarende lagre. Det skaber et indirekte behov for også at opbygge lagre i Danmark, da man ellers vil opleve at det danske marked bliver forfordelt for at opretholde pligtmæssige lagerbeholdninger i andre lande.

Et andet væsentligt vilkår er at vi af mange årsager må forvente at der oftere opstår forsyningsvanskeligheder i årene fremover.

Samlet set vil lovforslaget forhåbentlig forebygge eller i det mindste modvirke yderligere forværring af leveringsproblemerne, men det er urealistisk at det er tilstrækkeligt til at vi vil opleve en markant forbedring for det danske sundhedsvæsen og for patienterne.

### **Risici ved lovforslag 172**

Den primære risiko ved lovforslaget er at man fejlagtigt tror at man ved vedtagelse af denne lov har løst problemet. Det vil ikke være tilfældet.

Der er dog også andre risici ved lovforslaget. Opbygning af lagre samt indberetningspligten vil føre til øget kompleksitet af et lægemiddelmarked som historisk har formået at presse priserne på lægemidler ned. Fraregnet sidste år, hvor udgifter til Ozempic førte til merudgifter på adskillige milliarder, så har udgifterne (dvs. udbetalt regionalt tilskud) til lægemidler i primærsektoren ligget nogenlunde konstant på 6 milliarder siden 2013. Det til trods for at vi over de 10 år har set et markant øget forbrug af lægemidler. Dette skyldes primært et fleksibelt marked som effektivt spiller leverandørerne ud mod hinanden. Med

opbygning af lagre må det forventes at markedet bliver mindre agilt og dermed mindre kompetitivt. Dette, samt de konkrete udgifter til administrationen af de nye forpligtelser, medfører en reel risiko at priserne på lægemidler kommer til at stige. Med et årligt budget på 6 milliarder skal priserne ikke stige mange procent førend forslaget bliver endog ganske dyrt.

En anden risiko, relateret til ovenstående, er at man gør det lille danske marked mindre attraktivt overfor særligt producenter af generika ("kopimedicin"). Det er væsentligt, da disse leverandører i hovedreglen er forankret udenfor Danmarks grænser og derfor har et internationalt perspektiv. På nuværende tidspunkt leverer de ca. 75% af de lægemidler der udleveres på danske apoteker. Det er en risiko at disse leverandører, fx ved udsigten til leveringsvanskeligheder, fravælger tilstedeværelse på det danske marked ligesom man i de situationer hvor mindre batches af et lægemiddel kunne være afsat på det danske marked fravælger at gøre dette da man ikke vil kunne opfylde lagerkravene. Samme risiko gælder i øvrigt for originalproducenter. Det er således en risiko, at lovforslaget reelt vil forværre manglen på lægemidler.

Forslag: Med ovenstående risici for øje, virker det som en oplagt mulighed at udvise forsigtighed ved at implementere forslaget trinvist. Dette kunne gøres ved at indføre et lagerkrav svarende til 14 dages forventet salg, i tråd med 14-dages taksten der pt. er grundstrukturen i det danske marked. Herefter kunne man evaluere på effekter såvel som omkostninger før der opskaleres (eventuelt i etaper) til det oprindeligt planlagte 8-ugers krav.

Dertil kommer andre udfordringer, mest omdiskuteret undtagelsen af parallelimportører fra lager-kravet. Implikationerne af dette ift. potentiel konkurrenceforvridding falder uden for mit kompetencefelt og det vil jeg derfor undlade at kommentere på. Det illustrerer dog problemstillingens kompleksitet at et i udgangspunktet simpelt lovforslag viser sig kun at kunne appliceres på to af de tre spillere på markedet.

## **Der er brug for: Data!**

De sidste knap tre år har vi drevet restordre.dk. Dette giver mig adgang til et unikt datagrundlag til at kortlægge og kvantificere de restordre-problematikker der har fyldt mest i Danmark i perioden.

En særlig egenskab ved restordrer er nemlig at de er ekstremt svære at kvantificere. Størstedelen af restordre er helt uden praktisk betydning for patienter såvel som sundhedsprofessionelle. Mangler vi kolesterolmedicinen simvastatin 40mg fra ét firma, så er der 18 andre firmaer der leverer den samme medicin, i samme pakningsstørrelse og styrke. En sådan teknisk restordre har derfor ingen konsekvenser. Omvendt vil nogle restordre, på sjældne lægemidler som kun leveres af én producent, betyde at patienten må undvære behandling eller skal til lægen for at have sin behandling lagt om.

Via restordre.dk har vi siden august 2021 udsendt 223 nyhedsbreve. Disse er sendt ca. to gange om ugen og indeholder de hyppigst brugte lægemidler der er i restordre og forslag til hvordan det skal håndteres, fx andre typer af medicin eller andre pakningsstørrelser eller styrker som stadig er tilgængelige. Mange restordrer er ganske langvarige, så disse opdateringer vil ofte have få ændringer, dvs. størstedelen af listen vil gå igen uge efter uge.

I alt har vi udsendt ca. 7000 forslag (inkl. gengangere). For at informere debatten har jeg blandt disse 7000 taget en stikprøve på 250 restordrer samt de tilhørende løsningsforslag. Dem har jeg klassificeret ud fra om de kunne løses ved (1) at apoteket måtte udlevere større pakninger (fx da fusidin [antibiotika] salve var i restordre i tuber af 15g mens 30g-tuber var tilgængelige); (2) ændring af styrke (fx udlevering af 5 mg selegilin [parkinson-middel] med instruktion om at tage 2 tabletter af gangen da 10mg-tabletter var i restordre); (3) ændrede lægemiddelform hvor dette ikke har betydning (fx steroid-salve ændret til steroid-creme); og (4) automatisering af de såkaldte 'udleveringstilladelser' (når et lægemiddel der ikke har formel markedsføringsstilladelse i Danmark kan bruges til at erstatte i et øvrigt identisk præparat der er i restordre).

Af de 250 konkrete restordreproblemer ville 6% kunne løses ved at tillade udlevering af større pakninger i tilfælde af restordre, 24% løses ved at apoteket fik lov at ændre styrker, 13% ved at tillade skift af lægemiddelform og slutteligt 3% ved automatisering af udleveringstilladelser. Samlet vil 46% af alle restordreproblemer således kunne løses ved disse tiltag. (De konkrete data, klassifikationen og nærmere redegørelse kan tilgås [HER](#).)

## Yderligere løsningsforslag

På basis af min kliniske erfaring, mit generelle kendskab til området, mine specifikke erfaringer fra driften af restordre.dk samt samtaler med diverse interessenter inden for området vil jeg opstille tre yderligere tiltag som med ingen eller kun meget begrænsede omkostninger vil gøre en væsentlig forskel for at styrke tilgængeligheden af lægemidler fra borgernes samt behandlernes perspektiv.

### (1) Apotekerne skal have styrket mulighed for at håndtere restordre

Apoteket har pt. meget ringe mulighed for at afhjælpe situationer hvor et ordineret lægemiddel er i restordre. Håndteringen af restordre kan styrkes markant ved at indføre mulighed for at apoteket, i situationer hvor et ordineret lægemiddel er påvirket af restordre, har tilladelse til at (i) afvige fra den ordinerede pakningsstørrelse, (ii) kan udlevere andre styrker og (iii) kan udlevere andre lægemiddelformer i de tilfælde hvor dette ikke har nogen praktisk betydning.

Apoteket har ikke de beføjelser i dag. Det betyder at patienten afvises på apoteket og skal fremskaffe en ny recept selv i tilfælde hvor der er en trivial og ganske åbenlys løsning.

Her er fem eksempler på sådanne restordre-situationer fra de sidste par år:

- Antabus-tabletter i styrken 400mg var i restordre. Tabletter i 200mg var tilgængelige.
- Pivampicillin (antibiotika) 700mg var i restordre i pakninger af 20 stk. Pakninger med 30stk var tilgængelige.
- Hydrocortison (steroid) 0,1% salve var i restordre. Det var tilgængelig som creme.
- Sitagliptin (antidiabetika) 100mg var i restordre. Tabletter på 50mg var tilgængelige.
- Oculac (middel mod tørre øjne) var i restordre i enkeltdosisbeholdere. Flerdosisbeholdere var tilgængelige.

I alle disse situationer blev danske patienter bedt om at kontakte lægen igen for at få en ny recept. Det koster en masse resurser. Særligt for patienter hvis behandling håndteres af hjemmeplejen, kan det betyde at det ikke lykkes at skaffe lægemidlet til patienten på dagen og det fører ofte til at behandling udskydes. Ikke fordi problemet ikke kan løses, men fordi så mange mennesker skal involveres.

Apoteket bør få mulighed for at håndtere disse situationer direkte og blot orientere ordinerende læge om den foretagne ændring. Som redegjort for med de fremlagte data (se ovenfor), så ville dette forslag i sig selv kunne løse 43% af restordre-problemerne i Danmark.

Forslaget om yderligere beføjelser til apoteket er i fuld overensstemmelse med de alment praktiserende lægers egne ønsker til ændringer for regler om receptudstedelse, nemlig at de i mindre grad involveres i de praktiske aspekter af lægemiddeludleveringen. Deres holdningspapir på området kan læses [HER](#).

Der bør være en række undtagelser til ovenstående. Fx bør man ikke udlevere større pakninger end ordineret for lægemidler med misbrugspotentiale (fx opioider eller sovemedicin). Tilsvarende bør man ikke uden involvering af den ordinerende læge ændre i dosis af visse risikolægemidler, fx insulin, hvor dosisændringer er forbundet med særlig stor risiko for patientsikkerheden.

Tidsforbruget på apoteket til at undersøge og rådgive i kontekst af et manglende lægemiddel er ganske stort, herunder primært tid brugt på at instruere borgeren i hvad de så skal gøre og eventuelt selv kontakte den ordinerende læge eller andre. Selvom det i udgangspunktet vil være en ekstra opgave for apoteket at håndtere ovenstående, vil det derfor i langt de fleste tilfælde være en samlet tidsbesparelse for apoteket. Tidsbesparelsen hos det øvrige sundhedsvæsen, herunder særligt almen praksis der ordinerer ca. 90% af alle lægemidler i Danmark, vil naturligvis være endnu større.

## (2) Restordre.dk skal opretholdes hos myndighed

Restordre.dk er skabt i et samarbejde mellem Syddansk Universitet og København Sønderbro Apotek. Det er drevet af interesselister og har på intet tidspunkt været finansieret eksternt. Formålet var at vise 'proof-of-concept' på et system der kunne skabe overblik over klinisk betydningsfulde restordre samt angive konkrete løsningsforslag rettet mod danske sundhedsprofessionelle. Hjemmesiden er blevet et centralt værktøj for danske klinikere med over 20 000 månedlige besøgende på hjemmesiden samt ca. 2000 faste mail-abonnenter (primært læger og lægesekretærer).

Restordre.dk vil ikke blive opretholdt efter sommeren 2024, da der hverken er finansiering eller hjemmel til at vi driver denne service efter det punkt hvor konceptet er udviklet og vist at fungere i praksis.

Det er bydende nødvendigt at oplysninger om restordre er tilgængelige i et kontinuert opdateret og lettilgængeligt format for danske sundhedsprofessionelle – inkl. forslag til den lavpraktiske håndtering af disse. Tilsvarende oplysninger er pt. ikke tilgængelige andre steder end via restordre.dk.

Det er derfor essentielt at denne service opretholdes, ideelt set af en relevant myndighed indenfor området. Data bør fremover også udstilles så oplysningerne hentes ind i FMK og lægernes IT-systemer, så lægerne i ordinationsøjeblikket kan se at et givet lægemiddel er i restordre.

Det er heldigvis min forventning at en sådan myndighedsforankret version af restordre.dk vil blive annonceret indenfor nær fremtid.

En myndigheds-version af restordre.dk vil yderligere potensere ovenstående forslag, da det vil tillade at der kunne henvises til nationale anbefalinger i konkrete restordre-situationer. Af de 250 restordre i de fremlagte data ville 43% som angivet kunne løses med forslaget ovenfor. Yderligere 18% kunne håndteres hvis en myndighed gik ind og blåstemplede en konkret løsning (protokol-baseret substitution). Eksempler på sådanne løsninger ville være skift fra testosteron-gel i styrken 16mg/g som var i restordre til 20mg/g som var tilgængelig. Ændringen vil for langt de fleste patienter være ligegyldig, men det vil kræve en formel anbefaling om skift for at kunne foretage den uden inddragelse af den ordinerende læge. Andre eksempler er omlægning fra østrogenplastre til østrogencreme og fra antihistaminet acrivastin til andre tilgængelige antihistaminer.

Med myndigheds-forankring af restordre.dk vil man således, foruden gevinsten ved at lægerne får direkte adgang til oplysninger om gældende restordre, kunne udbygge effekten af det første forslag til at håndtere samlet set 61% af alle restordre.

## (3) Nationale 'udleveringstilladelser' skal automatiseres

Når et lægemiddel ikke kan skaffes i Danmark, kan det nogle gange afhjælpes ved at et tilsvarende lægemiddel som ikke har en officiel markedsføringstilladelse i Danmark importeres fra et andet land. Fx var der ved manglen på Panodil-stikpiller i december 2023 mulighed for at skaffe >10 000 pakker af lægemidlet fra Sverige. Udfordringen er at lægerne ikke kan ordinere disse lægemidler uden først at opnå en såkaldt 'udleveringstilladelse'. Det betyder at den enkelte læge skal søge om tilladelse til at udskrive

dette alternative lægemiddel, til trods for at det er identisk med det tilsvarende (manglende) lægemiddel som lægen oprindeligt ønskede at udskrive.

Det er ekstremt uhensigtsmæssigt at bruge danske lægers tid med håndtering af administrationen af denne teknikalitet. Der er over de sidste år foretaget en række forbedringer på området, herunder at der nu kan laves regionale tilladelser til alment praktiserende læger. Det er dog ikke alle regioner der får søgt disse, de dækker ikke hospitalslæger eller privatpraktiserende speciallæger og tit er der variation mellem regioner ift. hvilke udleveringstilladelser der etableres. Slutteligt er kommunikationen omkring disse regionale udleveringstilladelser ud mod de alment praktiserende læger pt. ikke velfungerende.

Man bør tillade direkte substitution på apotekerne med lægemidler der kunne skaffes og udleveres på disse vilkår. Med dette menes at lægerne end ikke bør involveres i håndteringen af denne teknikalitet, men at der på nationalt plan gives (midlertidig) tilladelse til at danske apoteker udleverer det alternative importerede lægemiddel. Som angivet ovenfor vil dette løse yderligere 3% af restordre-problemer i Danmark og tilsammen med de to øvrige forslag vil det samlet set derfor løse 64% af alle restordre.

En sådan national tilladelse blev for nylig undtagelsesvist indført i kontekst af manglen på antibiotikaet metronidazol, en mulighed der har eksisteret siden 1. januar 2024. Det bør dog ikke være undtagelsen men etableres som standard-håndtering i disse situationer. Betydningen af et sådan tiltag vil forventes at blive større end de estimerede 3%, fordi en national løsning vil gøre markedet for importører af lægemidler udleveret via udleveringstilladelser langt mere forudsigeligt og dermed mere attraktivt.

### Hvad så nu?

Det er mit håb at jeg med ovenstående kan gøre opmærksom på nogle 'lavthængende frugter' der effektivt vil kunne adressere en væsentlig del af de restordre-udfordringer vi oplever i Danmark. Dermed ville vi kunne nedbringe det enorme resursspild restordre pt. udgør for sundhedsvæsnet og for patienterne.

Teksten her er sendt som 'åbent brev' til Sundhedsordførerne for alle danske politiske partier samt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og en række interesseorganisationer indenfor området. Det er desuden delt på LinkedIn (kan tilgås [HER](#)) for at muliggøre offentlig kommentering og evt. videre diskussion om det fremsatte.

I det omfang der er interesse for det står jeg naturligvis til rådighed for den videre proces.



Anton Pottegård

Professor, Syddansk Universitet

apottegaard@health.sdu.dk