

Lægemedelstyrelsen:

Det er ikke slut. Vi er

Hvilke overvejelser gjorde Lægemedelstyrelsen sig i de første hektiske uger af COVID-19-krisen i marts? Hvorfor er det nogle gange vigtigere at gøre det hurtigt end at gøre det helt rigtigt fra starten? Og er krisen afværget? Farmaci har spurgt enhedschef med ansvar for apotekerne i Lægemedelstyrelsen, Kim Helleberg Madsen.

Tekst: Trine Ganer

Da sundhedsminister Magnus Heunicke i starten af marts aktiverede landets lægemiddelberedskab var det første gang i 11 år, at det skete. Nedlukkede fabrikker i Kina og risiko for hamstring hos bekymrede borgere som følge af COVID-19 risikerede at føre til mangel på kritiske lægemidler.

Og der var pres på – også i Lægemedelstyrelsen – da landet lukkede ned i starten af marts. Det fortæller Kim Helleberg Madsen, der er enhedschef i Lægemedelstyrelsen med ansvar for apoteksområdet.

”Det var en temmelig hektisk periode, hvor vi skulle omfordele ressourcer internt, så vi kunne få beredskabet op at stå. Vores opgave er at sikre forsyningen af lægemidler. Først og fremmest skulle vi have skabt os et overblik over, hvad der var på lager af vigtige lægemidler i Danmark,” siger han.

Centralt redskab

Aktiveringen af lægemiddelberedskabet gav styrelsen lov til at indhente informationer om, hvad der lå på lager hos blandt andet producenter, grossister og apoteker. Og det har, ifølge Kim Helleberg Madsen, vist sig at være et helt centralt redskab i sikringen af lægemiddelforsyningen.

”Når vi har indblik i, hvad der ligger på lager, kan vi agere i tide, hvis en mangelsituation er undervejs. Det giver os mulighed for for eksempel at gå i dialog med producenterne om nye leverancer, ind-

Lægemedelberedskabet i Danmark

Lægemedelstyrelsen har ansvaret for at sikre forsyningen af lægemidler i Danmark, så der ikke opstår mangelsituationer.

I særlige krisesituationer kan sundhedsministeren aktivere lægemiddelberedskabet og dermed give Lægemedelstyrelsen beføjelser, som de normalt ikke har, så de kan sikre forsyningen af lægemidler.

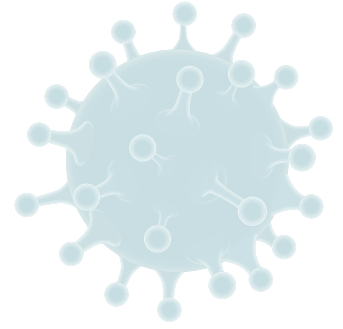
Terrorhandlinger, større ulykker eller pandemier er eksempler på ”særlige krisesituationer”, de kan føre til en aktivering af beredskabet.

Lægemedelstyrelsen kan med en aktivering af beredskabet kræve indsigt i lagrene af medicin hos blandt andre producenter, grossister og apoteker. Indsigten skal give styrelsen viden om, om der er en mangelsituation under opsejling, så man kan forsøge at afbøde – for eksempel ved at flytte rundt på lagre, som er en af de andre beføjelser, som en aktivering af beredskabet giver styrelsen beføjelser til.

Den 12. marts i år aktiverede ministeren beredskabet som følge af COVID-19-pandemien. Det var ikke sket siden 2009, da svineinfluenzaen hærgede. Den nuværende aktivering af beredskabsbekendtgørelsen forventes forlænget til udgangen af 2020 i slutningen af august.

føre udleveringsbegrænsninger og måske om nødvendigt at flytte rundt på lagre,” siger Kim Helleberg Madsen.

Og det er blandt andet indsigten i lagrene, der flere gange i løbet af de sidste måneder har fået alarmklokkerne til at bimle hos Lægemedelstyrelsen. Det førte til udleveringsbegrænsninger på blandt andet paracetamol til børn og - som følge



stadig i beredskab



” Da COVID-19 krisen brød ud, var det vigtigt, at vi kunne agere hurtigt på de signaler, vi fik. Der måtte dialogen med blandt andet apotekerne af gode grunde komme på bagkant. Det er normalt den omvendte verden, hvor vi under almindelige omstændigheder ville tage dialogen med Apotekerforeningen først.”

**KIM HELLEBERG MADSEN,
ENHEDSCHEF LÆGEMIDDELSTYRELSEN,
MED ANSVAR FOR APOTEKSOMRÅDET**

af udmeldinger om positive effekter i behandlingen af COVID-19 - hydroxyklorokin, som bruges i behandlingen af blandt andet gigt og malaria.

Dialog på bagkant

Når sådan en situation opstår, er det ifølge Kim Helleberg Madsen vigtigt at kunne handle hurtigt. Også selv om det betyder, at en restriktion eller et påbud

ikke har været til høring hos de involverede parter.

”Da COVID-19 krisen brød ud, var det vigtigt, at vi kunne agere hurtigt på de signaler, vi fik. Der måtte dialogen med blandt andet apotekerne af gode grunde komme på bagkant. Det er normalt den omvendte verden, hvor vi under almindelige omstændigheder ville tage dialogen med Apotekerforeningen først,” siger styrelseschefen.

>



SIKRE MEDICINFORSYNINGER. Der er ingen tegn på alvorlige mangelsituationer pt., men nedlukninger og eksportrestriktioner kan, ifølge Kim Helleberg Madsen fra Lægemedelstyrelsen, ramme med forsinket kraft.

- > Han er klar over, at det ind i mellem har ført til usikkerhed blandt medarbejderne på landets apoteker. Både fordi borgerne indimellem har haft informationen før medarbejderne på apotekerne, og fordi medarbejderne i nogle situationer har skullet agere og tolke på udmeldinger, hvor alle detaljer ikke har været afklaret.

”Det har været nødvendigt at informere apotekerne med det samme, vel vidende at det i nogle tilfælde er sket midt i apotekernes åbningstid. Man er nødt til at gøre sig klart, at skal man håndtere sådan en krise, skal der kunne ageres hurtigt. Vi var og er i en krisesituation, hvor hensynet til at sikre forsyningen har gået forud,” siger Kim Helleberg Madsen.

Dialogen med apotekerne har man måttet tage bagefter, og den har været god og konstruktiv, understreger Kim Helleberg Madsen.

”Under krisen har vi været i kontakt med mange lægemiddelvirksomheder, som har været professionelle og seriøse. Der har været udvist stor velvilje i forhold til at løse problemerne. Det gælder også apotekere. Vi sætter pris på, at de hurtigt retter henvendelse til Lægemedelstyrelsen og Apotekerforeningen med de udfordringer, de har oplevet. Og det har de også gjort og gør stadig,” siger Kim Helleberg Madsen.

Langt fra slut

Indtil videre er det lykkedes at undgå kritiske mangelsituationer. Og selv om der ikke på nuværende tidspunkt er optræk til alvorlige mangelsituationer, er der fortsat grund til at være på vagt.

”Vi følger fortsat situationen nøje, og vi er fortsat i beredskab. Vi har ikke indikationer på alvorlige mangelsituationer, men vi kan ikke udelukke, at det kommer,” siger Kim Helleberg Madsen.

Nedlukninger og eksportrestriktioner kan nemlig, ifølge enhedschefen, ramme med forsinket kraft.

”En nedlukning af en fabrik, der forarbejder råvarer til fremstilling af lægemidler i for eksempel Kina, påvirker ikke forsyningen i andre lande i morgen. Der er lagre og forsyninger til et stykke tid, men det kan ikke udelukkes at der opstår en mangelsituation på længere sigt,” siger han.

Om Lægemedelstyrelsens indblik i blandt andet apotekernes lagre bliver gjort permanent, er uvist. Det indgår i en evaluering af forløbet.

På spørgsmålet om, om Lægemedelstyrelsen har nye foranstaltninger på bedding, svarer Kim Helleberg Madsen:

”Ikke udover at vi forventer at beredskabsbekendtgørelsen forlænges inden udgangen af august. Vi har ikke konkrete sager hvor vi lige pt. overvejer nye foranstaltninger. Vi kan dog ikke udelukke, at det vil komme,” siger Kim Helleberg Madsen. ■