



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 28. april 2025
Sagsnr. 2021081753
AMLO

Referat af 13. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 11. marts 2025

Deltagere:

Amgro – Nina Uldal
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen
Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde, Connie Ziegler og Gunnar Gislason
Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt
Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen
Lægeforeningen – Mireille Lacroix
Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard
Megros – Maj Sofie Nielsen
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard
Styrelsen for Samfundssikkerhed – Christian Friis (observatør)

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Ulla Kirkegaard Madsen, Lars Ole Madsen, Diana Ina Lauritzen, Michelle Aagaard, Amalie Lollike (referent) og Oliver Jacobi Lomholt (2. referent)

Afbud:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) – Victoria Ladegaard Nellemann
Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hovgaard Christensen
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

I. Velkomst

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen og introducerede Maj Sofie Nielsen som substitut for Henrik Kaastrup og Christian Friis som nyt medlem i rådet, som observatør for Styrelsen for Samfundssikkerhed.

II. Oplæg om parallelimportørers arbejde med forsyningsvanskeligheder ved Lars Vind, Nordic Prime og Rie Johansen Levring, Abacus Medicine

Rie Johansen Levring fra Abacus Medicine og Lars Vind fra Nordic Prime gav en fælles præsentation om parallelimportørers arbejde med forsyningsvanskeligheder, idet de oplever ens udfordringer på trods af de to virksomheders forskellig størrelse.

Under præsentationen forklarede repræsentanterne, at parallelimportører gerne vil bidrage til at sikre forsyningen, men at der er forhold, som gør det svært at leve op til krav om bl.a. at indberette forsyningsvanskeligheder 2 måneder inden de opstår. Til dels fordi parallelimportører lever af overskudslagre i andre lande, og derfor ikke altid ved, hvad der er tilgængeligt og hvor meget de kan indkøbe.

Abacus præsenterede også sin proces vedr. varernes vej fra indkøb til grossisten. Det blev fremhævet, at Danmark har et meget transparent marked ift. priser, der i forsyningsøjemed gør det nemt for bl.a. parallelimportører at træde til i tilfælde af forsyningsvanskeligheder og ligeledes er medvirkende til, at Danmark har haft parallelimport i mange år.

Til oplægget var der spørgsmål fra rådet om, hvorfor parallelimportører ikke kan opbygge lagre, med reference til FPM's høringssvar til lovforslaget om pligtmæssige lagre. Repræsentanterne svarede, at parallelimportørvirksomheder ikke kan opbygge lagre, fordi der er en begrænsning på, hvor meget de kan opkøbe og derfor ikke vil kunne efterleve et specifikt lagerkrav.

Parallelimportører er dog fortsat forpligtede til at indberette deres lagerbeholdning til Lægemiddelstyrelsen, hvilket Nordic Prime mente også kunne bruges til at forudsige evt. forsyningsvanskeligheder og præsenterede på mødet en idé til dette. Lægemiddelstyrelsen takkede for forslaget og bemærkede, at det vil kræve en bedre dataintegritet og indberetninger for langt flere lægemidler, end det er tilfældet i dag.

I. Siden sidst på forsyningsområdet

Lægemiddelstyrelsen orienterede rådet om, at styrelsen forventeligt i 2026 opstarter en forsøgsordning med udstedelse af protokoller i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, der giver apoteket mulighed for at udlevere et andet lægemiddel end det, der står på recepten.

Apotekerforeningen supplerede orienteringen med en bemærkning om, at de via buttoavanceforhandlingerne har fået en ydelse på plads til at udlevere medicin på baggrund af protokoller.

Rådets medlemmer spurgte ind til kommunikationen til patienterne ifm. udlevering af et andet lægemiddel. Det blev understreget, at der til protokoller både hører information til patienten, når de opstarter med et andet lægemiddel, men også når protokollen igen ophører og patienten skal skifte tilbage.

Lægemiddelstyrelsen orienterede også rådet om, at virksomheders indsigt i apotekernes lagerbeholdning på sektorniveau (som tidligere har været drøftet i rådet), kun er muligt såfremt loven ændres. Lageroplysningerne er kun tiltænkt til brug i Lægemiddelstyrelsen og derfor kan de ikke videreformidles på sektorniveau.

IGL og FPM blev spurgt til argumenterne for, hvorfor indsigt i apotekernes lagerbeholdning kan forbedre forsyningssikkerheden.

FPM fremhævede, at indsigten vil være med til at skabe mere transparens, således at virksomhederne ved, hvor meget der skal bestilles hjem. IGL tilføjede, at det er vigtigt for virksomhederne at vide, hvor produkterne er i forsyningskæden for at kunne modarbejde kommende forsyningssvigt.

Desuden orienterede Lægemiddelstyrelsen rådet om, at styrelsen d. 24. februar 2025, havde afholdt et møde med parallelimportørerne i Danmark om deres håndtering af forsyningsvanskeligheder og indberetning til Lægemiddelstyrelsen.

Endelig blev rådet informeret om, at rapporten vedr. generisk ordination er afleveret til departementet. Rapporten er efterfølgende blevet offentliggjort den 24. marts 2025.

Brancheforeningerne blev opfordret til at give en opdatering på den aktuelle forsyningssituation.

LIF påpegede at man skal sikre, at lægemidler ikke inddrages i handelskrigen med told. Lægemiddelproduktion foregår globalt og man kan ikke bare bygge nye fabrikker.

IGL fremhævede Critical Medicines Act, der netop indeholder et ønske om at hjemtage produktionen til Europa, men mente hertil, at det kræver en forbedring af de forhold, der er i EU, for at virksomhederne synes det er attraktivt at bygge nye fabrikker.

FPM fremhævede, at det er vigtigt at Europa står sammen og ikke laver nationale løsninger, der kan begrænse varernes frie bevægelighed.

Lægemiddelstyrelsen rundende punktet af og oplyste rådet om, at styrelsen vil være meget optaget af forsyningssituationen i de kommende måneder.

II. Præsentation af European Shortage Monitoring Platform (ESMP)

Lægemiddelstyrelsen gav en kort præsentation af ESMP (European Shortages Monitoring Platform), der blev lanceret i januar 2025. Herunder at Lægemiddelstyrelsen er forpligtet til at indberette via platformen, når der er erklæret public health emergency (PHE), en major event (ME) eller ved kriseforberedende aktiviteter anført af MSSG (EMAs Medicinal Shortages Steering Group). MAH'er er forpligtet til at anvende platformen til at indberette forsyningsvanskeligheder på centralt godkendte produkter. Indberetningskravet til LMST er uændret.

III. Status på forsyningssituationen

Lægemiddelstyrelsen præsenterede en status på forsyningssituationen, der viste en lille stigning i det gennemsnitlige antal pakninger, som ikke er i en substitutionsgruppe og i hele substitutionsgrupper i leveringsvigt siden mødet i december. Der sås en stagnering i antallet af forsyningssager, der ellers havde været faldende i løbet af efteråret 2024. Antallet af restordre i sekundærsektoren lå fortsat på et stabilt højt niveau, og der havde kun været en enkelt sag, der havde haft betydning for patienterne, resten var blevet håndteret i samarbejde mellem leverandører og sygehusapoteker. Til sidst præsenterede Lægemiddelstyrelsen en oversigt over andelen af virksomheder, der i 2024 indberettede forsyningsvanskeligheder, der viste at 41% havde indberettet efter forsyningsvanskeligheden opstod. Lægemiddelstyrelsen præsenterede også en tilsvarende oversigt, dog kun for parallelimportørernes indberetninger, der viste at knap 70% i 2024 indberettede efter forsyningsvanskelighedens start.

En repræsentant fra Hjerteforeningen spurgte, om det ofte er de samme lægemidler eller virksomheder, der rammes af forsyningsvanskeligheder.

Lægemiddelstyrelsen vurderede ikke, at der er særlige mønstre. Der kan være sæsonvariationer f.eks. for antibiotika, men disse sager har ofte meget fokus og virksomhederne er meget opmærksomme på forsyningen i perioder med øget behov.

Amgros supplerede ovenstående med, at der i sekundærsektoren ofte ses udfordringer for de produkter, der har været længe på markedet, som fx ældre kræftlægemidler, hvor løsningen evt. kan være et nordisk udbud eller lignende.

IV. Status på Lægemiddelstyrelsens administration af loven om lager og indberetningspligt

Lægemiddelstyrelsen præsenterede en kort status over styrelsens administration af lager- og indberetningspligten af kritiske lægemidler, herunder en status på antallet af modtagende og behandlede dispensationsansøgninger samt en status på lagerindberetningerne. Af præsentationen fremgik det, at Lægemiddelstyrelsen d. 7. marts havde modtaget 137 ansøgninger til behandling, hvoraf 98 ansøgninger var blevet afgjort, 66 vedr. lagerkravet på 6 uger og 32 vedr. lagerplacering. Under præsentationen af lagerindberetningerne fremgik det bl.a., at der på daværende tidspunkt manglede indberetninger fra 38 virksomheder ud af i alt 87.

LIF spurgte om Lægemiddelstyrelsen har set flere afregistreringer, som følge af loven. Lægemiddelstyrelsen svarede, at det umiddelbart ikke er tilfældet, dog mangler styrelsen det fulde billede og vil følge udviklingen meget tæt.

IGL spurgte hvorfor lagerplaceringer i Sverige ikke kan accepteres, hvortil Lægemiddelstyrelsen svarede, at der i henhold til lovbestemmelserne skal være en særlig omstændighed til stede, før der kan foretages en vurdering af, om der kan gives dispensation til at opbevare lageret i et andet EU/EØS-land, hvilket ikke har været tilfældet i de modtagne ansøgninger.

IGL og LIF tilkendegav desuden, at de gerne ville bidrage med at påminde deres medlemmer om, at de skal indberette deres lagerbeholdning.

Til sidst spurgte Danske Regioner, om virksomhederne har det på lager, de skal. Lægemiddelstyrelsen svarede, at styrelsen ikke har det fulde overblik endnu, men at det vil komme i næste fase af IT-understøttelsen.

V. Eventuelt

Intet under dette punkt