



16. Møde i Det Nationale Råd for Forsyningsikkerhed af Lægemidler

9. Juni 2026

Dagsorden



- **Velkomst**
- **Evaluering af forsyningsrådet**
- **Siden sidst på forsyningsområdet**
- **Kort status på forsyningssituationen**
- **Oplæg om projekt vedr. Myndighedsgodkendte protokoller**
- **Oplæg om projekt vedr. evaluering af lagerlov**
- **Oplæg om projekt vedr. CER lov**
- **Eventuelt**

Evaluering af forsyningsrådets arbejde

- opsummering af modtagne input

Med bidrag fra:

- Danske Regioner
- Megros + Amgros
- Danske Patienter
- Apotekerforeningen
- Foreningen for Parallelimportører af Medicin
- Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler
- Lægemiddelindustriforeningen



Rådets Relevans & Styrker



- **Unikt tværgående forum:** Samler hele forsyningskæden og giver bedre indsigt i hinandens vilkår og udfordringer
- **Netværk og samarbejde styrkes** gennem møderne
- **LMST's mødefacilitering og datagrundlag** opleves som værdifuldt
- **Gæsteoplæg** (fx EMA, myndigheder, virksomheder) giver nyttig indsigt
- **Patientperspektivet** anses som vigtigt at fastholde

Arbejdsform og mødeafvikling – hvor kan vi justere?

Balance i indholdet

- **Datagennemgang fylder for meget** relativt til drøftelser om løsninger og tiltag
- **Mere praksisnære/driftsnære cases** ønskes

Struktur og opfølgning

- **Undgå gentagelser** fra møde til møde
- **Klarhed om hvad der arbejdes videre med**
- **Systematisk opfølgning** på tidligere drøftede forslag

Mødernes format

- **Dialogskabende formater** (fx gruppearbejde) efterspørges
- **Årshjul** med med 1-2 **temamøder** med dialog
- **Online/hybrid**



Data, transparens og informationsdeling

Dataanvendelse

- **Data udsendes før møderne;** mødet bruges til drøftelse frem for gennemgang
- **Supplerende datapunkter:** Oplysninger om afregistrerede/ udgåede pakninger til at supplere restordre/forsyningssvigt
- **Bedre statistikker og systematisk årsagsanalyse**

Transparens i processer

- **Manglende transparens/inddragelse** oplevet ved pligtlagre/6-dages lagre; ønske om tidligere orientering og drøftelse ved større tiltag.

Ekstern kommunikation

- **Målrettet kommunikation** ud til patienter og læger om arbejdet

Tilgængelighed af materialer

- **Hurtigere offentliggørelse** af referater og præsentationer

Temaer til kommende møder og faglige fokusområder

- **EU/internationalt perspektiv** og udviklinger
- **Sammenhængen mellem forsyningsvanskeligheder og beredskab**; koordinering på tværs, inklusive krisescenarier (fx strømnedbrud)
- **Løsningsmodeller i “mindre alvorlige” restordresituationer** (før udleveringstilladelse)
- **Markedsvilkår/rammebetingelser** og deres betydning for forsyningen (pris, gebyrer, adgang, ekspeditionstider, lovgivning mv.)
- **Globale strømninger** (fx “Made in Europe/with Europe”, internationale prisinitiativer) og mulige konsekvenser for et lille marked som DK
- **Årlig prioritering af temaer** på et planlægningsmøde





Forventninger til rådets rolle

- **Ønske om stærkere løsnings- og anbefalingsspor** mere “ekspertudvalg”-arbejde, systematiske outputs
- **Tydligere rammer/mandat** og forventningsafstemning om rådets opgave og inddragelse i større tiltag



Tiltag igangsat på baggrund af de modtagne input

- 1. Data udsendes forud for møderne**
- 2. Større klarhed over, hvilke forslag der arbejdes videre med, og hvad der eventuelt parkeres**
- 3. Systematisk opfølgning**
- 4. Hurtigere offentliggørelse af materialer**

Derudover vil vi arbejde videre med forslag om årshjul, temamøder, praksisnære oplæg, mere dialogbaserede formater og eventuel teknisk forbedring af online-deltagelse.

Tak for jeres bidrag!



Siden sidst på forsyningsområdet





- *MFN*
- *Situationen i Mellemøsten*
- *Nyt indberetningsskema for PI i marts 2026*
- *NPL og CMA vedtaget i Coreper*
 - *Unionslisten i review*
 - *Sårbarhedsvurderinger initieret*

Status på forsyningssituationen





Myndighedsgodkendte substitutionsprotokoller

v. Tara Theresa Radaa

9. Juni 2026

Agenda



- Baggrund for opstart af projekt
- Løsningsmodel
- Kommunikation
- Spørgsmål

Baggrund for opstart af projekt

Forsøgsordning

- 1.april til slut 2026

Baggrund

- Bruttoavanceaftale mellem Danmarks Apotekerforening og Indenrigs- og Sundhedsministeriet om en forsøgsordning med myndighedsgodkendte substitutionsprotokoller.
- Forsøgsordningen skal give mulighed for, at apotekerne ved forsyningssvigt kan substituere til et andet lægemiddel uden, at borgeren først skal konsultere lægen og have ny recept.

8. Forsøgsordning med substitutionsprotokoller ved forsyningssvigt

Forsyningssvigt er en belastning for både borgere, læger og apoteker, fordi borgeren skal tilbage til lægen efter en ny recept, hvis det ordinerede lægemiddel er i restordre. Parterne er derfor enige om, at der afsættes et beløb på 2 mio. kr. årligt i 2025 og 2026 til en forsøgsordning med myndighedsgodkendte substitutionsprotokoller. Med substitutionsprotokoller får apoteket mulighed for at hjælpe borgerne ved at substituere til et andet lægemiddel, uden at borgeren skal tilbage til lægen efter en ny recept.

Apotekerne honoreres med 40 kr. pr. ekspedition i forsøgsperioden. Ydelsen kan også leveres af de to online-bevillinger.

Midlerne til honoraret finansieres af apotekssektoren via den tillægsafgift, som opkræves på andre varer end lægemidler, og som løbende skal tilbageregulere apotekssektorens akkumulerede avancerammeoverskridelse i perioden før 2025.

Forbruget vil løbende blive monitoreret, og når ydelserne når 80 pct. af det fastsatte loft, vil honoraret blive nedsat med 25 pct. mhp. ikke at overstige det aftalte udgiftsloft.

Præsentation af løsningsmodel

Identificering af mulighed for at udarbejde en protokol

- Indberetninger om forsyningsvanskeligheder fra medicinalvirksomheder
- Intern signalovervågning ift. leveringssvigt

Fokus

- Substitution til anden styrke/formulering/pakningsstørrelse i forbindelse med forsyningssvigt på antibiotika
- Substitution til anden pakningsstørrelse for lægemidler inden for behandlerfarmaceuters anvendelsesområde (med mulighed for at skifte til en større pakning >25% af substituerbart lægemiddel)

Derudover kan Lægemiddelstyrelsen i andre, særligt oplagte situationer, vælge at udarbejde en protokol.

Præsentation af løsningsmodel

Inklusionskriterier (foruden en generel vurdering af om det er forsvarligt og hensigtsmæssigt)

- Lægemedler, som benyttes til at behandle mange borgere i den forventede mangelperiode
- Varigheden af mangelperioden skal som udgangspunkt være så lang, at protokollen kan være aktivt gældende i minimum 2 uger
- Substitutionsalternativet forventes at kunne dække forbruget af de lægemidler, som er i forsyningssvigt, i den forventede mangelperiode

Eksklusionskriterier

- Der er generiske, paknings-substituerbare alternativer tilgængelige
- Lægemedlet har misbrugspotentiale/er afhængighedsskabende (§ 4)
- Lægemedlet er et antiepileptikum
- Lægemedlet er et antipsykotikum
- Håndkøbslægemedler
- Veterinære lægemidler

Apotekets information til borgeren

- Apoteket skal orientere borgeren og lægen om protokoludlevering
 - Lægen orienteres via korrespondancemeddelelser eller på anden vis
 - Borgeren informeres ved ekspedition

Præsentation af løsningsmodel

Praksis for udstedelse af protokol

- Juridisk set er der tale om en hjemmel i Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler §62, stk. 10 og 11
- Protokollerne publiceres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside

Udbetaling af honorar til apotekerne ved brug af protokol

- Igangværende ændring i "Bekendtgørelse om anvendelse af apotekssektorens afgifter og ydelse af tilskud til apotekere m.v." vil gøre det muligt at udbetale honorar for apotekernes anvendelse af substitutionsprotokollerne.

Præsentation substitutionsprotokol

Indholdet i substitutionsprotokollen:

- Hvilket lægemiddel er i forsyningssvigt
- Substitutionsmuligheder
- Forudsætninger for apoteket kan anvende substitutionsprotokollen
- Gyldighedsperioden for substitutionsprotokollen
- Hvilke kriterier apoteket skal sikre sig inden udlevering af lægemidlet

Myndighedsgodkendt substitutionsprotokol Protokolnummer: [xyz]

[Vejledning til udfyldning af protokol: Alt tekst inden for [] er enten vejledende eller information og skal udfyldes i LMST. Teksten inkl. klammerne skal slettes inden protokollen udgives. Denne vejledningstekst skal ligeledes slettes.]

Grundet forsyningssvigt er følgende lægemiddel ikke tilgængeligt i tilstrækkeligt omfang:

Lægemiddelnavn(e) (og varenummer)	[Indsæt lægemiddelnavn og varenummer i parentes]
Aktivt indholdsstof	
Styrke	
Formulering	
Pakningsstørrelse	

Ovenstående lægemiddel kan substitueres med nedenstående lægemidler under de forudsætninger, og i den periode, der er beskrevet i denne protokol.

Substitutionsmulighed(er):

Substitution af	Pakningsstørrelse <input type="checkbox"/> Styrke <input type="checkbox"/> Formulering <input type="checkbox"/>			
Der kan substitueres til følgende lægemidler	Lægemiddelnavn	Formulering	Styrke	Paknings- størrelse
	Eventuelle andre nye lægemiddelpakninger i samme pakningssubstitutionsgruppe som ovenstående må ligeledes udleveres.			
Dosering	[Udfyldes af HUM: Er der eventuelt behov for ændret dosering, kan angives her – kun relevant ved substitution af styrke og/eller formulering]			
Indikation	[Udfyldes af HUM: Er der eventuelt begrænsninger mht. indikationer?]			
Særlige hensyn	[Udfyldes af HUM: Er der særlige hensyn ift. denne protokol? Fx om den ikke kan anvendes for gravide, ammende, børn under 15 år, ved nyrer- el. leverinsufficiens?]			

Kommunikation

- Myndighedsbrev til Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Almen medicin, Praktiserende lægers Organisation
- Myndighedsbrev til apoteker
- Ny underside på Laegemiddelstyrelsen.dk
- Nyhed på Laegemiddelstyrelsen.dk
- Danmarks Apotekerforening udsender information til apotekerne

Spørgsmål

Følg os



www.LMST.dk

Evaluering af Lagerloven

Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed den 9. Juni 2026

v. Astrid Næsager

Baggrund



- 1., 2. og 3. behandling i sundhedsudvalg
- Ændringsforslag stillet
- 66 stemte for 39 imod

Ændringsforslag

1) Efter § 2 indsættes:

»§ 01

Indenrigs- og sundhedsministeren evaluerer § 75, stk. 2 og 4, som indsat ved § 1, nr. 3, og § 75 b, som indsat ved § 1, nr. 4, inden den 1. januar 2027.«

[Evalueringsbestemmelse]

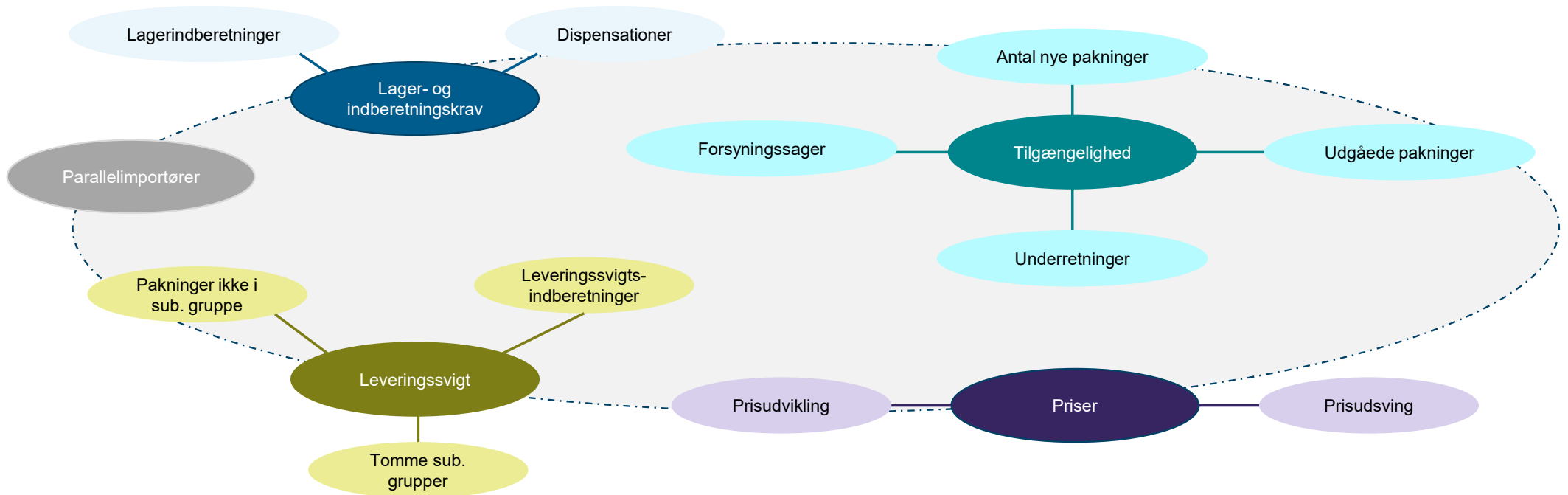
Projektets formål



Projektets formål er, at evaluere loven om pligtmæssige lagre og indberetningspligt, herunder at vurdere mulige effekter og konsekvenser på forsyningssikkerheden og tilgængeligheden ved indførslen af lager- og indberetningspligt for de af loven omfattede kritiske lægemidler.

Desuden har projektet et delmål, at vurdere om lovens krav er tilstrækkelige til at opnå den ønskede effekt med loven; at øge forsyningssikkerheden og tilgængeligheden for de af loven omfattede kritiske lægemidler.

Udvalgte analyser





Projekt- faserne



Designfase

Udvikling af analyser

Analysefase

Resultater og tolkning

Afrundingsfase

Udarbejdelse af rapport

Aflevering december 2026

Spørgsmål





CER – Critical Entities Resilience

**Baggrund, krav og implementering
af kritiske enheder**

Hvad er CER?

- Formål: At styrke den fysiske modstandsdygtighed hos virksomheder og enheder, der leverer væsentlige tjenester
- Fokus: Fysisk sikring og operationel robusthed – dvs. beskyttelse mod bl.a. angreb, naturkatastrofer, terror og spionage
- Implementering i lovgivning:
 - EU direktiv EU 2022/2557
 - DK lovgivning Lov om kritiske enheders modstandsdygtighed (CER-loven) LOV nr. 433 af 06.05.2025
 - BEK nr. 1679 af 15.12.2025 om udpegning af kompetente myndigheder
 - Lov om ændring af lov om beskyttelsesrum og CER-loven LOV nr. 135 af 27.01.2026

Hvilke sektorer omfatter det

- Sektorer:
 1. Energi
 2. Transport
 3. Bankvirksomhed
 4. Finansmarkedsinfrastruktur
 5. Sundhed
 6. Drikkevand
 7. Spildevand
 8. Digital infrastruktur
 9. Offentlig forvaltning
 10. Rumfart
 11. Fødevarer (produktion/distribution)

CER + NIS2

- Indenfor sektor sundhed er følgende udpeget som kompetent myndigheder:
 - Sundhedsstyrelsen (CER, sundhedstjenesteydere)
 - Lægemiddelstyrelsen (CER, EU-referencelab, farmaceutiske råvarer, forsknings og udviklingsaktiviteter, distribution, medicinsk udstyr)
 - Sundhedsdatastyrelsen (NIS2 vedrører cybersikkerhed og it-sikkerhed)

Tidsplan

- EU direktiv implementeret dec 2022
- CER-loven vedtaget i DK – 1. juli 2025
 - Bek om udpegning af kompetente myndigheder dec 2025 og ændringer tilføjet i jan 2026
- Deadline for udpegning af kritiske enheder skal ske senest d. 17.07.2026
- LMST har 1 mdr til at informere berørte enheder om udpegelsen samt hvilke forpligtigelser de har
- Tilsyn af kritiske enheder i 2027

LMST kriterier + CER kriterier

- Udpegning vil ske på baggrund af fastsatte kriterier ift. CER-loven §3, stk. 2:
 - **Væsentlig tjeneste**
 - **National tilstedeværelse i Danmark**
 - **Konsekvens af hændelse**

Krav til CER (kritiske enheder)

- Risikovurderinger (virksomhederne skal udarbejde dem)
- Beredskabsplaner (planer for genoprettelse af drift efter hændelser)
- Sikkerhedsforanstaltninger (adgangskontrol, hegn, overvågning, baggrundskontrol af nøglepersoner)
- Baggrundskontrol af nøglepersoner
- Underleverandører (virksomhederne skal sikre hele leverandørkæden)
- Rapportering af hændelser (indberetning via virk.dk)

Spørgsmål

Følg os



www.LMST.dk

Tak for jeres opmærksomhed

Følg os



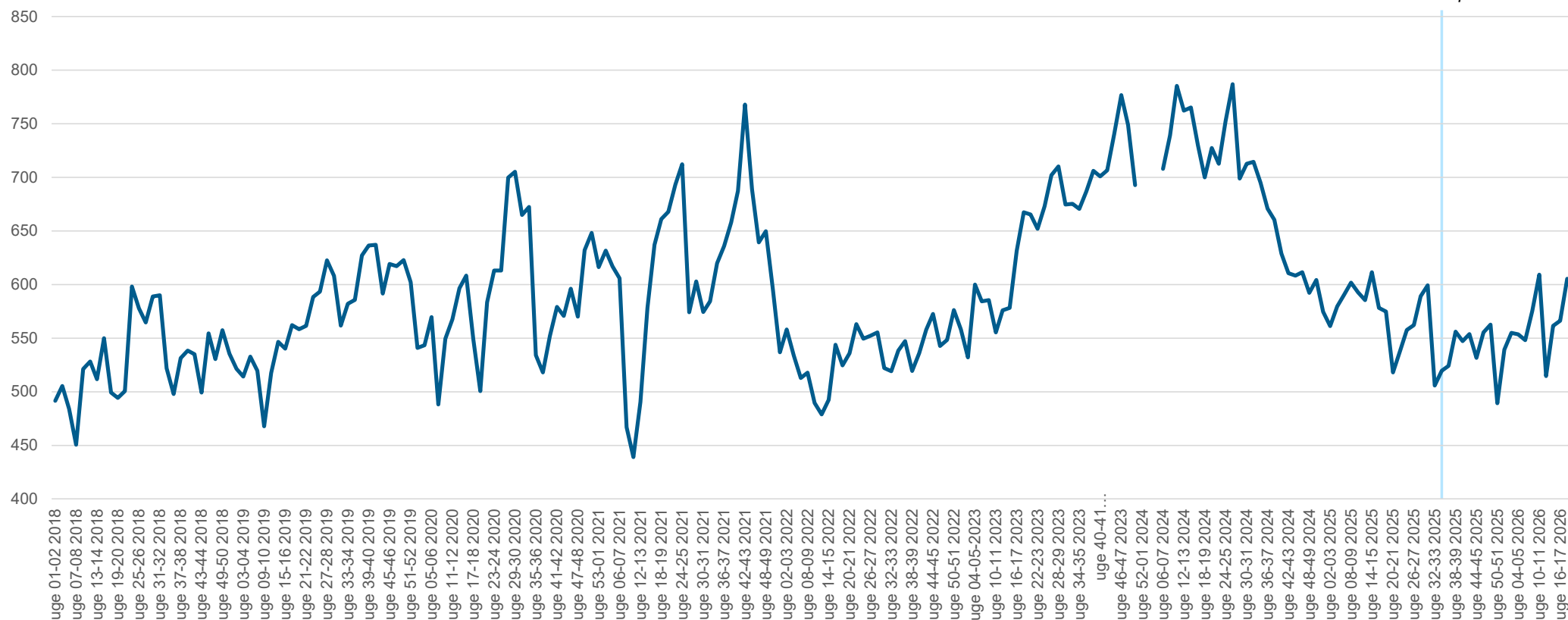
www.LMST.dk

Bilag

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra
sidste møde
den 9. Sep. 2025

Datatræk 20.05.2026

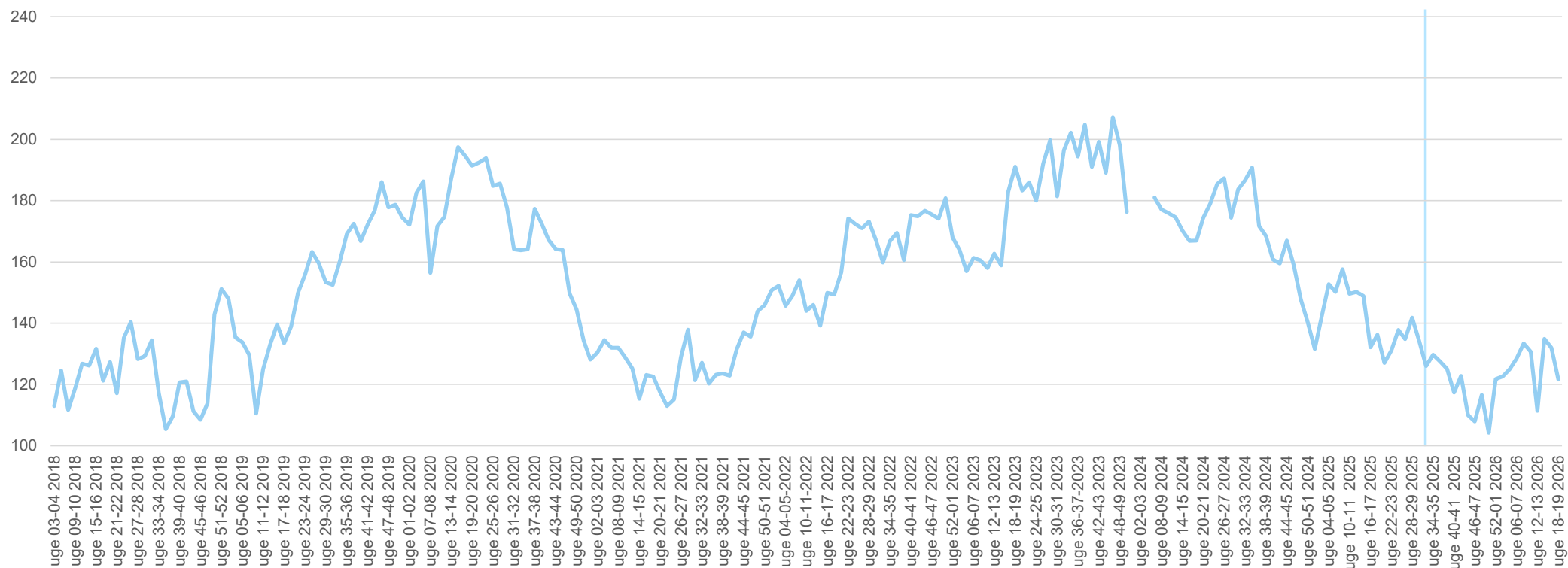


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger med leveringssvigt i denne periode reelt har været højere, end grafen viser.

Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringsvigt fra begge grossister

Datatræk 20.05.2026

Opdatering fra
sidste møde
d. 9. sep. 2025

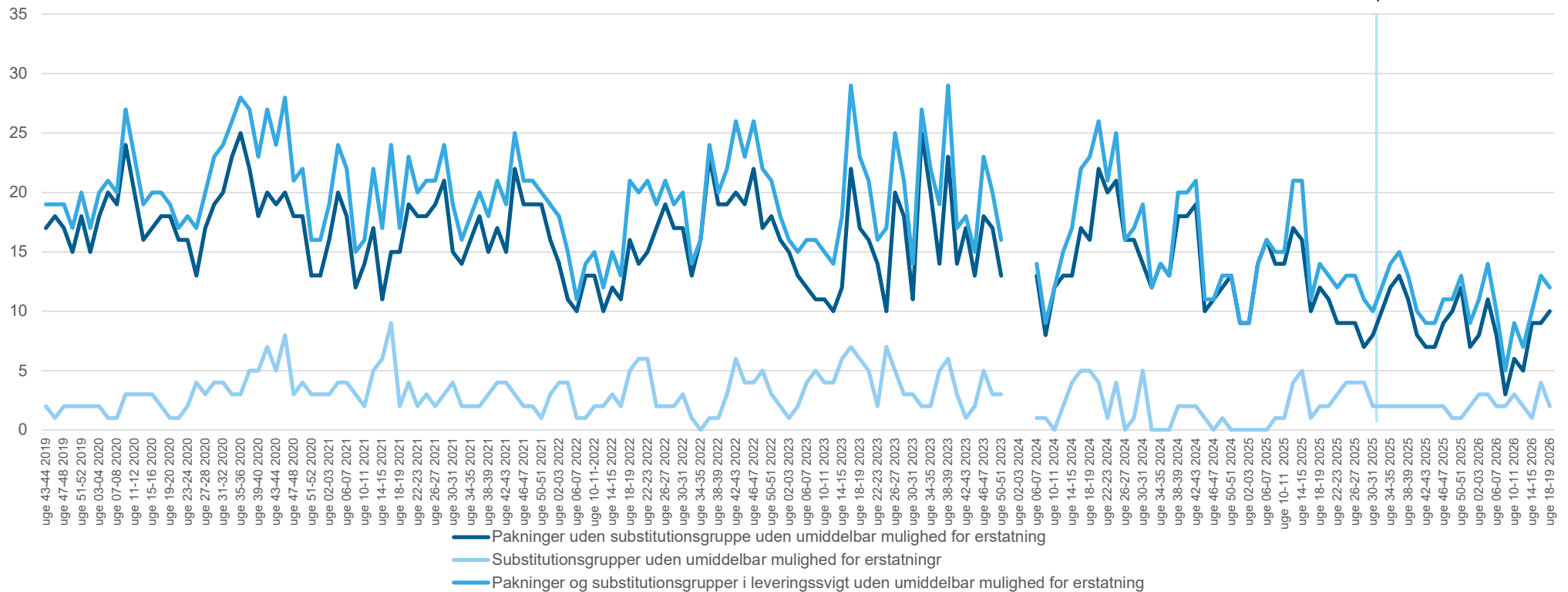


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringsvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger med leveringsvigt i denne periode reelt har været højere, end grafen viser.

Antal pakninger og substitutionsgrupper i leveringssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren

Opdatering fra sidste møde
d. 9. Sep. 2025

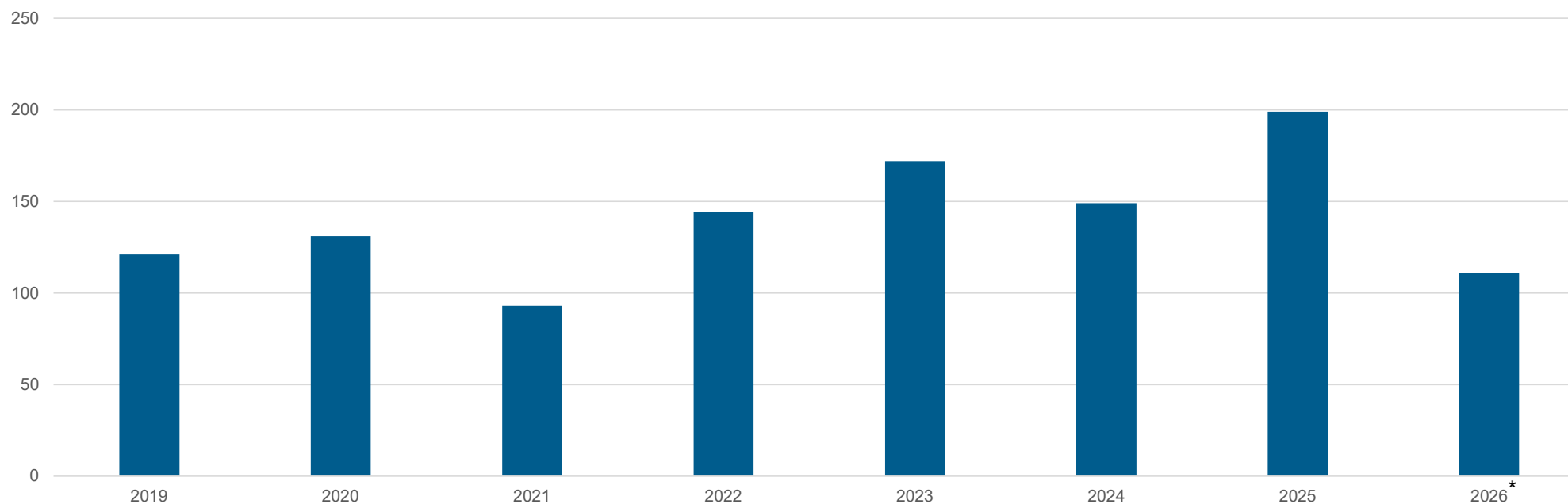
Datatræk 20.05.2026



OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger med leveringssvigt i denne periode reelt har været højere, end grafen viser.

Antal lægemidler i leveringsvigt, der er håndteret ved brug af udleveringstilladelser

Datatræk 20.05.2026



- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringsvigt
- Fra 2022 er de kriterier der ligger til grund for datatrækket præciseret.

* I år til data træk

Verificerede restorder*: antal varenumre per uge i sekundærsektoren over de sidste 2 år

Datatræk 27.05.2026



* Restordre i sekundærsektoren er defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen. Tallet som fremstilles er redigeret på den måde at meget korte restorder på få dage, eller f.eks. grundet manglende varemottagelse er frasortet. Vi kalder dette verificerede restorder.

Verificerede restorder*: antal varenumre per år i sekundærsektoren over de sidste 10 år

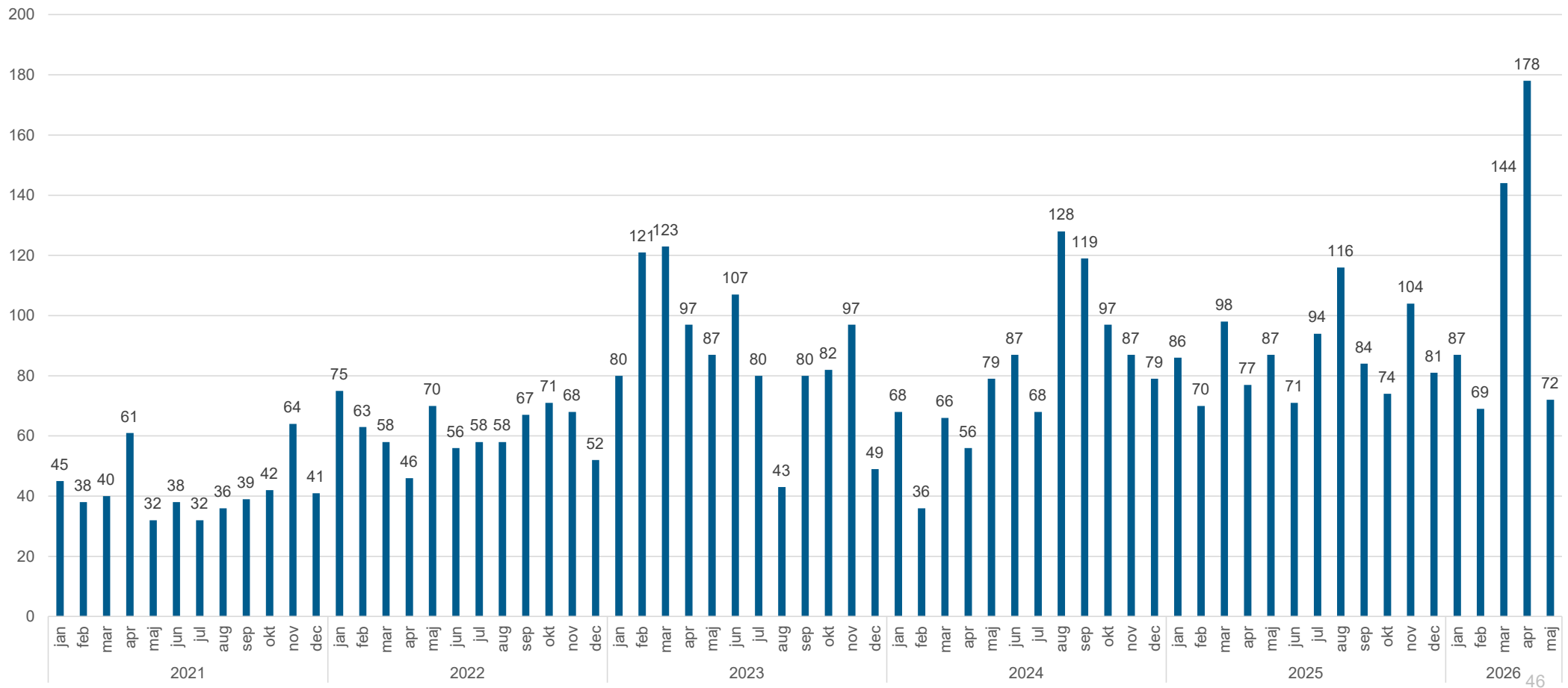
Datatræk 27.05.2026



*Restordre i sekundærsektoren er defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen. Tallet som fremstilles er redigeret på den måde at meget korte restordre på få dage, eller f.eks. grundet manglende varemottagelse er frasorteret. Vi kalder dette verificerede restordre.

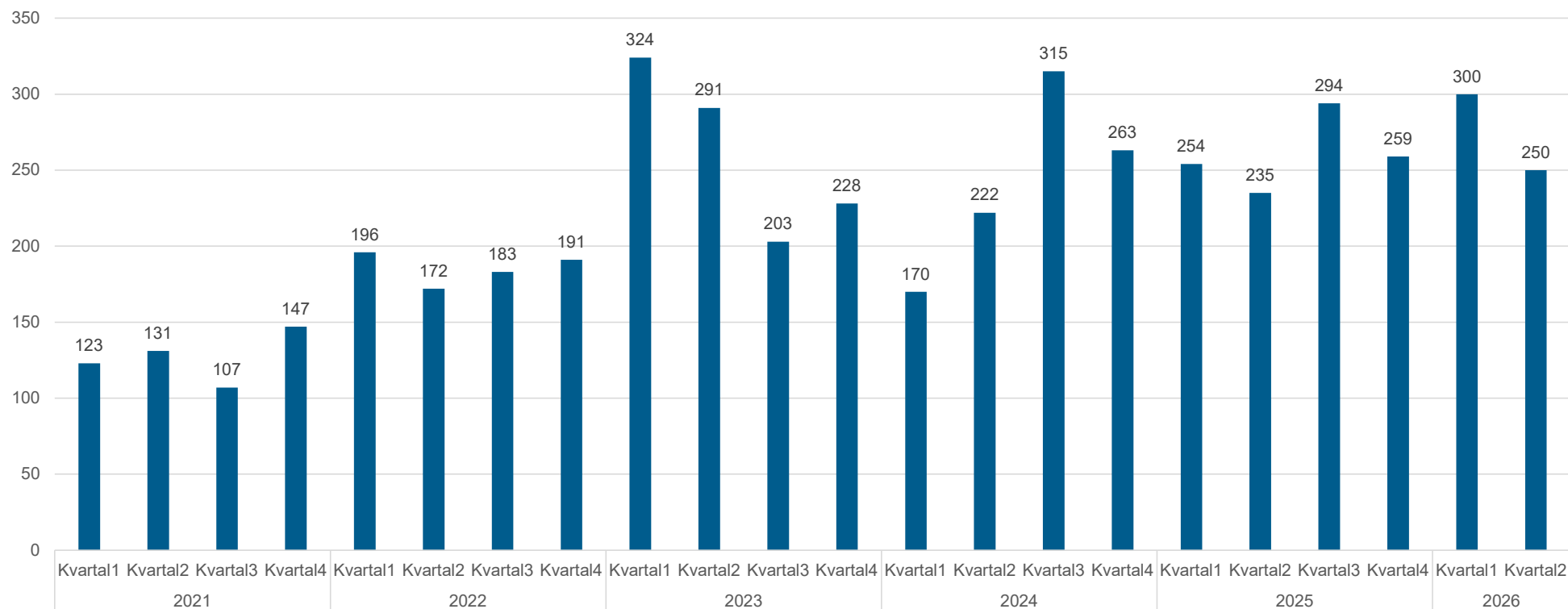
Antal forsyningsager pr. måned i Danmark LÆGEMIDDELSTYRELSEN DANISH MEDICINES AGENCY

Datatræk 20.05.2026



Antal forsyningssager pr. kvartal i Danmark

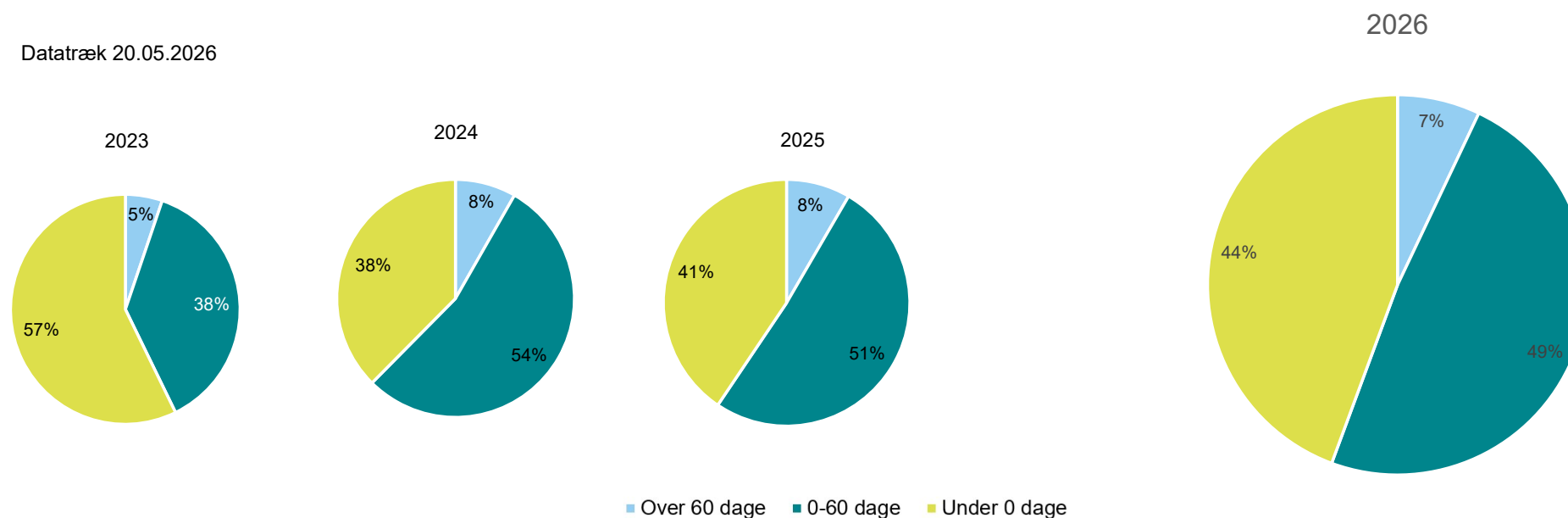
Datatræk 20.05.2026



OBS: Den 26. maj 2023 blev kriterierne for indberetning af forsyningssager ændret. Ved de nye indberetningskriterier er det ikke længere alle lægemidler, der skal indberettes forsyningssager for. På den baggrund vurderes det ikke at faldet i antallet af forsyningssager der ses efter 2. kvartal af 2023 er et udtryk for at der reelt er færre forsyningssager sammenlignet med perioden før indberetningskriterierne blev ændret. Derudover ses lige så mange sager i slutningen af 2024, som inden der blev ændret på kriterierne 2023.

Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra alle virksomheder

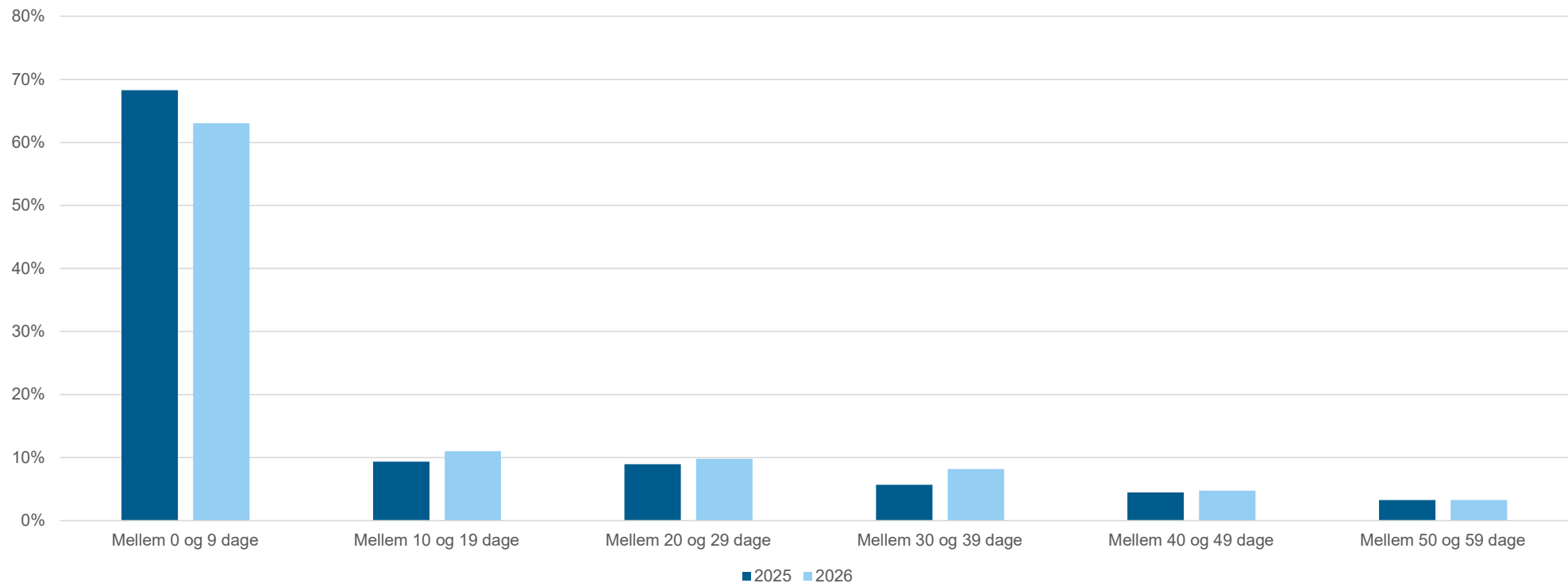
Datatræk 20.05.2026



- Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddellovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- Grafikken viser, i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

Indberetninger mellem 0 og 60 dage inden forsyningsvanskelighedens start i 2025 og 2026

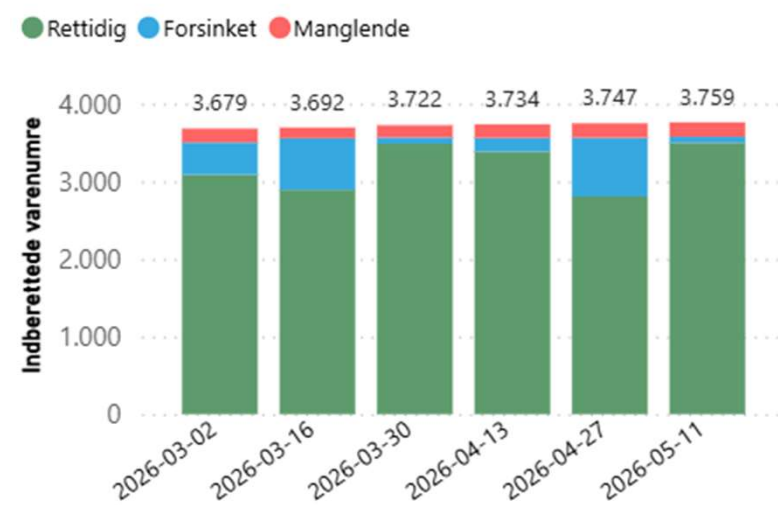
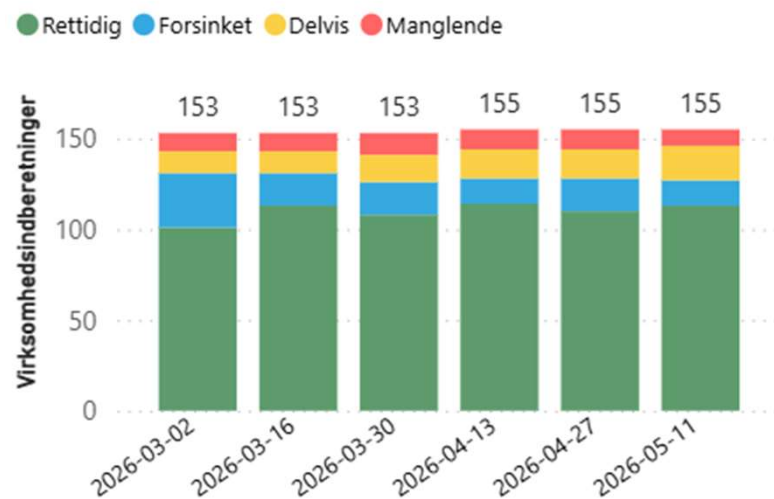
Datatræk 20.05.2026



- Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddelovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- Grafikken viser, i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

Status på indberetninger af lagerbeholdning

Datatræk 20.05.2026



- Fra seneste periode har 113 virksomheder indberettet rettidigt, 14 virksomheder har indberettet forsinket, 19 virksomheder har delvist indberettet, og 9 virksomheder mangler at indberette.
- På varenummerniveau er 3.498 varenumre indberettet rettidigt, 75 indberettet forsinket, og vi mangler indberetninger på 186 varenumre.