



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 9. juni 2026

Sagsnr. 2021081753

MTMM

## Referat af 16. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler (09.06.2026)

### Deltagere

#### Organisationer

- Amgro – Sune Salling Johansen, Chef - Forsyning og Kontraktstyring (*stedfortræder for Nina Uldal, direktør for forsyning*)
- Danmarks Apotekerforening (DA) – Dan Rosenberg Asmussen, viceadministrerende direktør
- Danske Patienter (DP)
  - Morten Lindstrøm Larsen, sundhedspolitisk konsulent
  - Gunnar Gislason, forskningschef, Hjerteforeningen
  - Camilla Skødt Bonde, sundhedsfaglig konsulent, Epilepsiforeningen
- Danske Regioner (DR) – Dorte Kromann Krydsfeldt, vicedirektør, Region Hovedstadens Apotek
- Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager, direktør
- Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Jesper Qvist-Pedersen fra Orion Pharma (*stedfortræder for Peter Jørgensen, direktør*)
- Lægeforeningen – Mireille Lacroix, næstformand i PLO, alment praktiserende læge
- Lægemedielindustriforeningen (LIF) – Anders Hoff (*stedfortræder for Henrik Vestergaard, viceadministrerende direktør*)
- Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) – Mette Marie Hovgaard Christensen, cheflæge i farmakologi, OUH
- Megros – Nicolai Gordon Stephansen, Senior Manager hos Nomeco (*stedfortræder for Henrik Kastrup, direktør for public affairs og forretningsudvikling, Nomeco A/S*)

#### Myndigheder

- Lægemedielstyrelsen (LMST)
  - Jeanne Majland (forperson), enhedschef, Beredskab og Forsyning
  - Mette Paradiis Veje
  - Mathilde Moe Møldrup
  - Lars Ole Madsen
  - Tara Theresa Radaa
  - Astrid Næsager
  - Fatma Conteh
- Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) – Dorthe Eberhardt Søndergaard, vicedirektør
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) – Victoria Ladegaard Nellemann, teamleder

#### Observatører

- Styrelsen for Samfundssikkerhed (Sam-sik) – Mads Bendtz (*stedfortræder for Kevin Fischer Avellino, supply chain specialist*)

#### Ingen afbud

## **1. Velkomst** ved forperson Jeanne Majland

*Jeanne Majland åbnede mødet, bød velkommen og præsenterede dagsordenen.*

*Jeanne Majland orienterede herefter om, at LMST pr. 1. januar 2026 har gennemført en organisationsændring. I den forbindelse er Jeanne Majland i kraft af sin stilling som enhedschef for Forsyning og Beredskab indtrådt som ny forperson for Forsyningsrådet. Apoteksområdet er ligeledes forankret i enheden Forsyning og Beredskab.*

*Jeanne Majland bød dernæst velkommen til nye repræsentanter i rådet:*

- *Kevin Fischer Avellino (Styrelsen for Samfundssikkerhed), som overtager Christian Friis' plads, og*
- *Morten Lindstrøm Larsen, som er indtrådt som repræsentant for Danske Patienter.*

*Jeanne Majland orienterede desuden om, hvilke rådsmedlemmer der var forhindret i at deltage, og bød i den forbindelse stedfortræderne velkommen.*

*Endvidere blev det oplyst, at dette var Helle Sandagers sidste rådsmøde, idet hun har opsagt sin stilling som direktør for FPM med virkning fra 1. juli 2026.*

*Afslutningsvis blev det orienteret, at Sundhedsdatastyrelsen er udtrådt af Forsyningsrådet.*

## **2. Opsamling på evaluering af forsyningsrådet** ved forperson Jeanne Majland

*Jeanne Majland præsenterede en opsummering af de indkomne tilbagemeldinger på evalueringen af Forsyningsrådets arbejde udsendt til rådsmedlemmerne d. 18.02.2026.*

*Evalueringen viser bred opbakning til rådets relevans og værdi som tværgående forum, særligt i forhold til videndeling, netværk og fælles forståelse af forsyningssituationen. Samtidig peger tilbagemeldingerne på et ønske om justeringer i arbejdsformen, herunder mere tid til drøftelser frem for datagennemgang, tydeligere struktur og systematisk opfølgning på drøftede emner samt øget transparens.*

*Jeanne Majland informerede om, at flere justeringer allerede er iværksat, bl.a. forudgående udsendelse af data og hurtigere offentliggørelse af materialer, og at øvrige input vil indgå i den videre planlægning af rådets arbejde.*

### **Rådets drøftelse:**

*DR henviste til en workshop om medicinske forsyningskæder afholdt den 2. juni 2026 og efterlyste øget tværsektoriel videndeling i relation til krisesituationer og beredskabsarbejde. Det blev fremhævet, at der er overlap mellem eksisterende initiativer, og at Forsyningsrådet – med sin sammensætning af centrale aktører – med fordel kan anvendes mere aktivt i den sammenhæng. Dette synspunkt blev bakket op af Lægeforeningen.*

*Lif fremførte, at de ikke er enige i at nedtone gennemgangen af data på rådsmøderne. Lif vurderer, at den fælles gennemgang af data har været nyttig for at sikre en fælles forståelse af forsyningssituationen. Endvidere fremhævede LIF, at Forsyningsrådet udgør en vigtig mulighed for LMST for at få*

*input til, hvordan igangsatte tiltag opleves og virker i praksis, og at dette perspektiv med fordel kan fastholdes fremadrettet.*

### **3. Siden sidst på forsyningsområdet – bordet rundt**

*Jeanne Majland opfordrede indledningsvis rådsmedlemmerne til forud for møderne at orientere LMST om forhold, der ønskes taget op under punktet "Siden sidst på forsyningsområdet", af hensyn til tilrettelæggelse og tidsstyring. Der var ikke indmeldt punkter forud for mødet.*

#### **MFN:**

*Jeanne Majland orienterede om Most Favored Nation-initiativet (MFN) i USA, som har til formål at reducere lægemiddelpriser ved at koble sig til de laveste priser i sammenlignelige OECD-lande, hvor Danmark er udpeget som referenceland. LMST følger udviklingen tæt i dialog med øvrige europæiske lande. På nuværende tidspunkt er ét lægemiddel trukket fra det danske marked, og der er ikke identificeret øvrige ændringer i hverken registreringer eller afregistreringer, som med sikkerhed kan tilskrives MFN. Regeringen vil nedsætte en task force med henblik på at vurdere konsekvenserne af initiativet.*

*Lif pegede på, at Forsyningsrådet eventuelt kan inddrages i dette arbejde.*

#### **Situationen i Mellemøsten:**

*Jeanne Majland orienterede om situationen i Mellemøsten, som fortsat følges tæt nationalt og på europæisk niveau. Den samlede vurdering er, at forsyningskæderne til EU/EEA overordnet set fungerer, og at der aktuelt ikke er identificeret en bred risiko for kritiske mangler. Eventuelle risici knytter sig primært til logistiske udfordringer samt stigende omkostninger til energi, råvarer og transport.*

#### **Nyt indberetningsskema for parallelimportører**

*Jeanne Majland orienterede om, at der fra marts 2026 er indført et Excel-skema, som parallelimportører kan anvende til indberetning af forsyningsvanskeligheder.*

*Lif rejste spørgsmål om mulighed for tilsvarende samlet indberetning for øvrige virksomheder. LMST oplyste, at dette vil blive inddraget i evalueringen, der planlægges gennemført i starten af 2027.*

#### **EU lovgivning**

*Mathilde Moe Møldrup orienterede om status på EU's lægemiddelpakke (New Pharma Legislation, NPL) og Critical Medicines Act (CMA). NPL afventer formel vedtagelse i Rådet og Europa-Parlamentet mhp. ikrafttræden. For CMA har det cypriotiske formandskab indgået en foreløbig aftale med Europa-Parlamentet. Aftalen afventer godkendelse af Rådet og Europa-Parlamentet mhp. efterfølgende formel vedtagelse i begge institutioner.*

*Med hensyn til NPL blev der gjort opmærksom på, at visse bestemmelser i forordningen finder anvendelse tidligere end den generelle frist for anvendelse på 2 år efter forordningens ikrafttræden. Dette gør sig bl.a. gældende for kapitel 10 i forordningen, der omhandler tilgængelighed og forsyningsikkerhed af lægemidler (CHAPTER X AVAILABILITY AND SECURITY OF SUPPLY OF MEDICINAL PRODUCTS):*

- *SECTION I - MONITORING AND MANAGEMENT OF SHORTAGES AND CRITICAL SHORTAGES, finder anvendelse 6 måneder efter forordningens ikrafttræden. Væsentlige elementer inkluderer:*
  - *Tidligere notifikationer fra markedsføringstilladelsesindehaverne,*
  - *Shortage Prevention Plans (SPP)*
  - *Styrket rolle til EMA, herunder MSSG og MS SPOC WP, i håndtering af kritiske mangler*
  - *Udvidelse af ESMP (the European Shortages Monitoring Platform) og*
  - *Direkte forankring af den frivillige solidaritetsmekanisme i lovgivningen.*
- *SECTION II - SECURITY OF SUPPLY (CRITICAL MEDICINES), finder anvendelse fra datoen for forordningens ikrafttræden. Væsentlige elementer inkluderer:*
  - *Unionslisten over kritiske lægemidler*
  - *Sårbarhedsanalyser af forsyningskæderne.*

*Lif spurgte ind til kravet om tidligere notifikationer ved forsyningsvanskeligheder. LMST oplyste, at arbejdet med implementeringen i Danmark endnu ikke er initieret, og at rådet løbende vil blive orienteret om status og implikationer for Danmark.*

*FPM bemærkede i den forbindelse, at kravet om tidligere notifikationer må vedrøre planlagte forsyningsvigt, idet uforudsete hændelser ikke kan varsles forud.*

### **Bordet rundt**

*I den efterfølgende bordrunde orienterede DA om forsyningsvanskelighederne med hormonpræparater til behandling af østrogenmangel i forbindelse med menopausen og pegede på en skæv fordeling i forhold til det tyske marked. DA gentog ønsket om øget fleksibilitet i anvendelsen af IRS-ordningen, herunder mulighed for salg af IRS, efter det registrerede produkt er tilbage på markedet.*

*Lægeforeningen bemærkede, at den øgede efterspørgsel var forudsigelig som følge af ændrede kliniske vejledninger. Dette gav anledning til en drøftelse af behovet for videndeling ved forventede ændringer i forbrugsmønstre, herunder forslag om, at de lægevidenskabelige selskaber fremadrettet orienterer LMST ved ændringer i vejledninger med betydning for forbruget.*

### **4. Kort status på forsyningssituationen ved forperson Jeanne Majland**

*Jeanne Majland orienterede om, at datamateriale om forsyningssituationen var udsendt sammen med dagsordenen forud for mødet. Der var ikke modtaget spørgsmål til materialet forud for mødet, og rådsmedlemmerne havde heller ikke spørgsmål til datamaterialet på mødet.*

## **5. Oplæg vedr. myndighedsgodkendte substitutionsprotokoller ved Tara Radaa, Lægemiddelstyrelsen**

*Tara Radaa orienterede om pilotprojektet vedrørende myndighedsgodkendte substitutionsprotokoller, som er etableret på baggrund af aftalen mellem DA og Indenrigs- og Sundhedsministeriet fra januar 2025.*

*Formålet med forsøgsordningen er at afhjælpe forsyningssvigt ved at give apoteker mulighed for at foretage substitution efter en godkendt substitutionsprotokol uden forudgående kontakt til lægen, med henblik på at sikre rettidig behandling og reducere ressourceforbrug hos både læger og apoteker. LMST driver projektet som et pilotforsøg.*

*Det blev oplyst, at forsøgsordningen oprindeligt var planlagt til perioden 1. april 2025 til udgangen af 2026, men midlertidigt har været sat i bero som følge af valgudskrivelse. Arbejdet er nu genoptaget, men igangsættelsen af substitutionsprotokollerne afventer fortsat godkendelse af nødvendige bekendtgørelsesændringer.*

*I pilotperioden fokuseres der særligt på substitution i forbindelse med forsyningssvigt af antibiotika samt på substitution til andre pakningsstørrelser inden for behandlerfarmaceuters anvendelsesområde. Det blev endvidere redegjort for de overordnede kriterier for udarbejdelse af substitutionsprotokoller samt for de lægemiddelgrupper, der som udgangspunkt er undtaget af hensyn til patientsikkerheden.*

### **Rådets drøftelse:**

*I den efterfølgende drøftelse spurgte DA til den forventede tidshorisont. DEP oplyste, at bekendtgørelsesændringer skal forelægges ministeren og i høring. DEP forventede ikke at være bundet af de fælles ikrafttrædelsesdatoer henset til den sene tiltrædelse af en ny regering, og en bekendtgørelsesændring kunne derfor evt. træde i kraft i løbet af efteråret. †*

*STPS spurgte til, hvor ofte ordningen forventes anvendt, hvilket blev besvaret med, at dette vil afhænge af det aktuelle antal forsyningssager som imødegår de fastlagte kriterier i pilotperioden, hvilket er vanskeligt at vurdere på nuværende tidspunkt..*

*DP spurgte ind til baggrunden for, at visse lægemiddelgrupper, er undtaget fra pilotordningen. LMST oplyste, at dette skyldes hensynet til patientsikkerheden, idet skift inden for disse grupper kan have væsentlig betydning for behandlingen, og at eventuelle ændringer vil bero på en senere vurdering, hvis ordningen gøres permanent.*

*DA tilkendegav, at de vil arbejde for at give apotekerne flere muligheder for at hjælpe patienter ved forsyningssvigt. Det blev bemærket, at den kommende evaluering af ordningen forventes at pege på administrative og praktiske udfordringer, og at der ved en eventuel permanentgørelse vil være behov for relevant systemunderstøttelse.*

## **6. Oplæg vedr. evaluering af lagerlov ved Astrid Næsager, Lægemiddelstyrelsen**

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal evaluere lovgivningen vedrørende pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler inden 1. januar 2027, og efter aftale med ministeriet vil*

LMST primært stå for evalueringen. Formålet med evalueringen er at vurdere mulige effekter og konsekvenser for forsynings sikkerheden og tilgængeligheden ved indførelsen af lager- og indberetningspligt for de af loven omfattede lægemidler.

LMST har identificeret følgende dataparametre, som dækker over en række analyser: lager- og indberetningskrav, tilgængelighed, priser og leverings svigt. Generelt ønskes det undersøgt, i hvilken grad virksomhederne lever op til kravene, om der kan ses forskelle før og efter lovens implementering, samt forskelle mellem lægemiddelpakninger, der er omfattet af lovgivningen, og lægemiddelpakninger, der ikke er omfattet.

I alle analyser indgår parallelimportører og distributører som en variabel, der tages højde for, med henblik på at undersøge effekten af, at de er ekskluderet fra lagerpligten. Derudover ønskes det undersøgt, hvordan loven virker i praksis for de omfattede virksomheder via en spørgeskemaundersøgelse.

Ved udgangen af første halvår 2026 forelægges en afrapportering af foreløbige resultater, og efteråret 2026 anvendes til færdiggørelse af den endelige evaluering

#### **Rådets drøftelse:**

Lif bemærkede, at det i evalueringen vil være relevant også at belyse de økonomiske konsekvenser for virksomhederne, herunder om eventuelle effekter på forsynings sikkerheden står mål med omkostningerne. Lif gjorde endvidere opmærksom på, at visse virksomheder er omfattet af prislofter, hvilket bør indgå i vurderingen af prisudvikling og prisvariationer. LMST oplyste, at dette allerede er tænkt ind i evalueringen.

IGL bakkede op om, at effekten af lagerkravene bør vurderes i sammenhæng med pris, og kvitterede for, at virksomhederne inddrages som led i evalueringen.

### **7. Oplæg vedr. CER-lov ved Fatma Conteh, Lægemiddelstyrelsen**

Fatma Conteh orienterede om Critical Entities Resilience (CER) implementering af kritiske enheder. Formålet er at sikre den fysiske modstandsdygtighed hos virksomheder som leverer væsentlige tjenester. CER går på tværs af 11 sektorer, herunder området sundhed. Lovgivningen er forankret i EU direktiv EU 2022/2557 og CER-loven. Lægemiddelstyrelsen er udpeget som kompetent myndighed indenfor områderne EU referencelaboratorier, klinisk forskning, lægemiddelproduktion, medicinsk udstyr og distribution. Deadline for udpegningen er fastsat til d. 17. juli 2026 og de berørte virksomheder vil blive informeret indenfor en måned om hvilke forpligtigelser de har. Tilsyn af kritiske enheder vil opstarte i 2027.

#### **Rådets drøftelse:**

DA spurgte ind til processen for udpegning af kritiske enheder efter CER-loven. LMST oplyste, at udpegning af kritiske enheder er LMSTs ansvar og at de berørte virksomheder skal partshøres. Derudover skal der udarbejdes en redegørelse i forbindelse med udpegningen.

DA spurgte endvidere, hvorfor der ikke anvendes samme proces som under NIS-reguleringen. LMST forklarede, at de to regelsæt har forskellige lovgivningsmæssige grundlag, og at processerne derfor ikke kan gennemføres på samme måde.

*Det blev tydeliggjort, at LMST har besluttet at tage udgangspunkt i unionslisten over kritiske lægemidler. For andre områder, herunder medicinsk udstyr, kan identifikationen være mere udfordrende, idet der ikke findes et tilsvarende centralt register.*

## **8. Eventuelt**

*Ingen emner rejst under eventuelt.*

*//*

Næste møde afholdes d. 1. september 2026 kl. 13-15.