



15. Møde i Det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed af Lægemedler

9. September 2025

Dagsorden

1. Velkomst
2. Oplæg om *Critical Medicines Act* /v. Laure Geslin, Europa Kommissionen
3. Siden sidst på forsyningsområdet
4. Status på forsyningssituationen
5. Oplæg om projekt vedr. information til den ordinerende læge om aktuelt leveringssvigt via Fælles Medicinkort /v. Lars Seidelin Knutsson, SDS
6. Evaluering af §29, stk. 2.
7. Eventuelt



Commission's proposal for a Critical Medicines Act

9th September 2025

Laure Geslin, Team Leader, Unit D2
DG SANTE, European Commission

Context



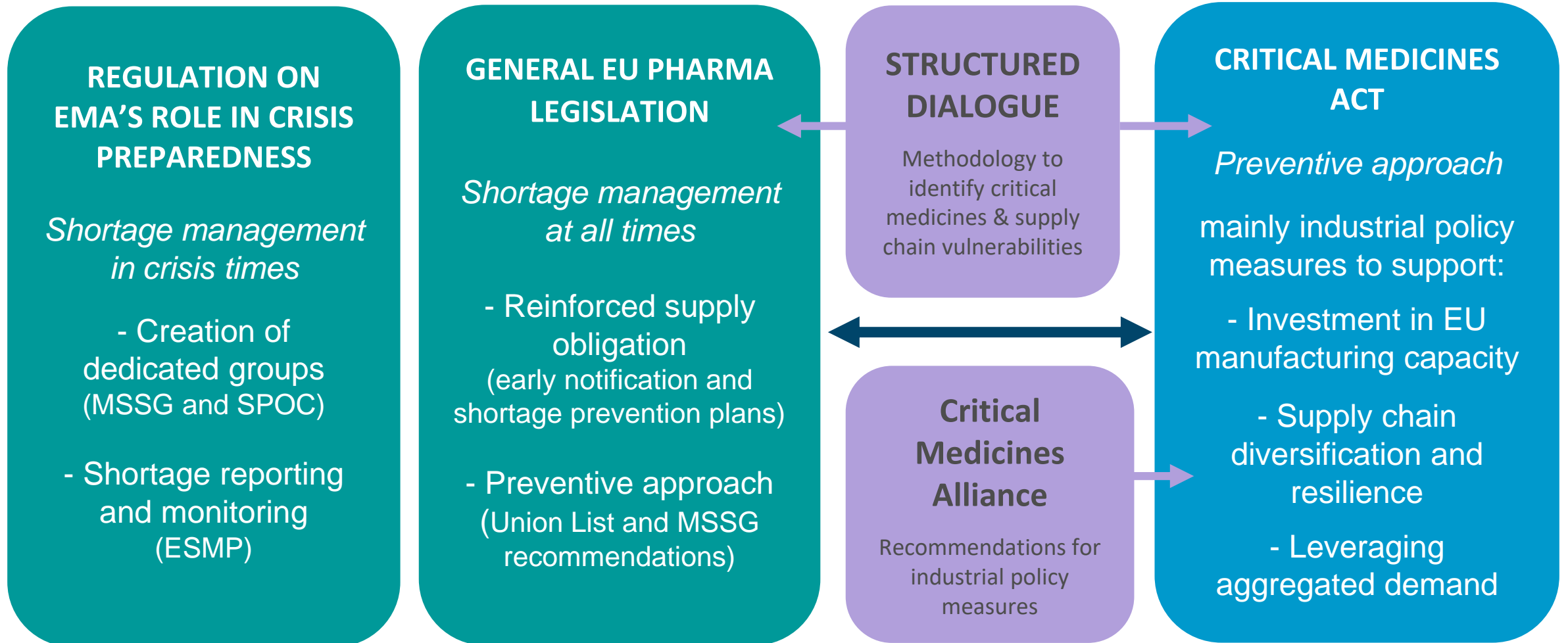
EUROPE'S CHOICE

POLITICAL GUIDELINES
FOR THE NEXT EUROPEAN COMMISSION
2024–2029

*President von der Leyen:
“... we will propose a Critical Medicines Act to reduce dependencies relating to critical medicines and ingredients, particularly for products where there are only a few supplying manufacturers or countries.”*

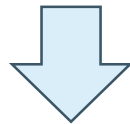
- Increasing attention and pressure (COVID-19, geopolitical context)
- Complex and multifactorial root causes
- 23 [Member States call](#) for an EU Critical Medicines Act
- Recent and ongoing EU initiatives, e.g.:
 - [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#) (chapter X on shortages)
 - [Communication on addressing medicine shortages in the EU](#)
 - [Critical Medicines Alliance](#)

Comprehensive approach to ensure availability of critical medicines



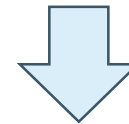
Objectives and scope

Strengthening security of supply and availability of critical medicines



Critical medicines on the Union list as envisaged in the Pharma Reform

Improved availability and accessibility of other medicines where a market failure exists



Medicines of common interest (e.g. orphans, novel antimicrobials)



KEY ELEMENTS OF THE ACT

ENSURING



SECURITY OF SUPPLY AND AVAILABILITY OF CRITICAL MEDICINES

ACCESSIBILITY AND AVAILABILITY OF OTHER KEY MEDICINES

STRATEGIC PROJECTS

Facilitate investments in manufacturing in the EU

PUBLIC PROCUREMENT

Incentivise supply chain diversification and resilience

COLLABORATIVE PROCUREMENT

Harness the combined demand and buying-power of Member States

STRATEGIC PARTNERSHIPS

Support the diversification of supply chains

Strategic projects

- Projects that create, increase or modernise **EU manufacturing capacity** of critical medicines, their active substances and other key inputs
- Benefits:
 - **Fast-tracking of administrative procedures** (*permit granting, environmental assessment*)
 - **Regulatory and scientific support** (*incl. EMA advice & prioritised GMP inspections*)
 - **Facilitated financial support**, including through the STEP Seal
- **State aid Guidance** to assist Member States
- Obligation: **Prioritise EU supply** if received financial support
- Recognition at Member States' level (lean, decentralised approach)
- Exchanges and coordination *via* Critical Medicines Group

Public procurement

- **Mandatory use of other requirements than price** for critical medicines (*e.g. stockholding obligations, number of diversified suppliers, monitoring of supply chains*)
- Obligation for **procurers to favour EU production** for specific critical medicines with high dependencies
- When justified, possibility to favour EU production for other medicines of common interest
- Member States to develop strategy (**national programmes**) covering procurement practices (*incl. multi-winner approaches*) and possibly pricing and reimbursement measures
- Commission guidelines on procurement practices

Contingency stocks

- Dedicated article on **safeguards related to national measures on security of supply**, in particular contingency stock requirements
- Contingency stocks = an obligation imposed on supply chain actors to establish buffer stocks of certain medicines to mitigate the risk of supply disruption
- To be distinguished with ‘stockpiling’ by a (public) health institution in order to anticipate and manage a specific crisis
- **No negative impact of national measures on security of supply** on other Member States
- Member States to respect **principles of proportionality, transparency and solidarity**
- Complementary to measures foreseen in the pharma reform (possibility for EC to impose EU wide contingency stocks)

Collaborative procurement

- Possibility to use different tools of collaborative procurement (each subject to specific conditions and thresholds):
 - **Member States' cross-border procurement** facilitated by the Commission (*available only for other medicines of common interest*)
 - **Commission procurement** on behalf or in the name of Member States
 - **Joint procurement** by the Commission (lead) and Member States

Collaborative procurement

Collaborative procurement type	Cross-border procurement	Procurement on behalf or in the name of MS	Joint Procurement
Legal basis	Article 39 Directive 2014/24/EU (Public Procurement Directive)	Article 168 (3) Regulation 2024/2509 (Recast Financial Regulation)	Article 168 (2) Regulation 2024/2509 (Recast Financial Regulation)
Scope	Other medicinal products of common interest (OMPCI)	<ul style="list-style-type: none"> - Critical Medicines with vulnerability or MSSG recommendation - OMPCI with JCA 	
MS threshold	3 or more	9 or more	
Other conditions	N.A.	Demonstrated improvement access/availability/security of supply	
Procedure	<ul style="list-style-type: none"> - MS: reasoned request - EC: informs other MS, assesses and decides 	<ul style="list-style-type: none"> - MS request - EC: informs and invites other MS, assesses and decides 	<ul style="list-style-type: none"> - MS request OR at EC initiative - idem
EC role	<ul style="list-style-type: none"> - Facilitating communication and cooperation - Secretariat and logistics - Advice on EU procurement rules and regulatory matters 	<ul style="list-style-type: none"> - Carries out procurement procedure - Upon acceptance of participating MS, can be conditioned to exclusivity / minimum binding quantities 	

International cooperation

- Commission to explore possibilities for:
 - Establishing **strategic partnerships** aiming at **diversification of supply chains**
 - Building on existing cooperation forms
- Critical Medicines Coordination Group to periodically discuss:
 - Potential contribution of strategic partnerships to CMA objectives
 - Prioritisation of third countries
 - Consistency and synergies between national and EU actions

Coordination

- Establishment of a **Critical Medicines Coordination Group**
- Composed of EC and Member States' representatives
- Main tasks:
 - Facilitate coordination on strategic orientation for financial support of Strategic Projects
 - Enable exchanges, cooperation and coordination on public procurement policies
 - Facilitate discussion on collaborative procurement needs
 - Advise MSSG to prioritise, review and update vulnerability evaluations
 - Discuss periodically on international cooperation

Thank you



© European Union 2024

Unless otherwise noted the reuse of this presentation is authorised under the [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) license. For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders.

Siden sidst på forsyningsområdet

Status på forsyningssituationen

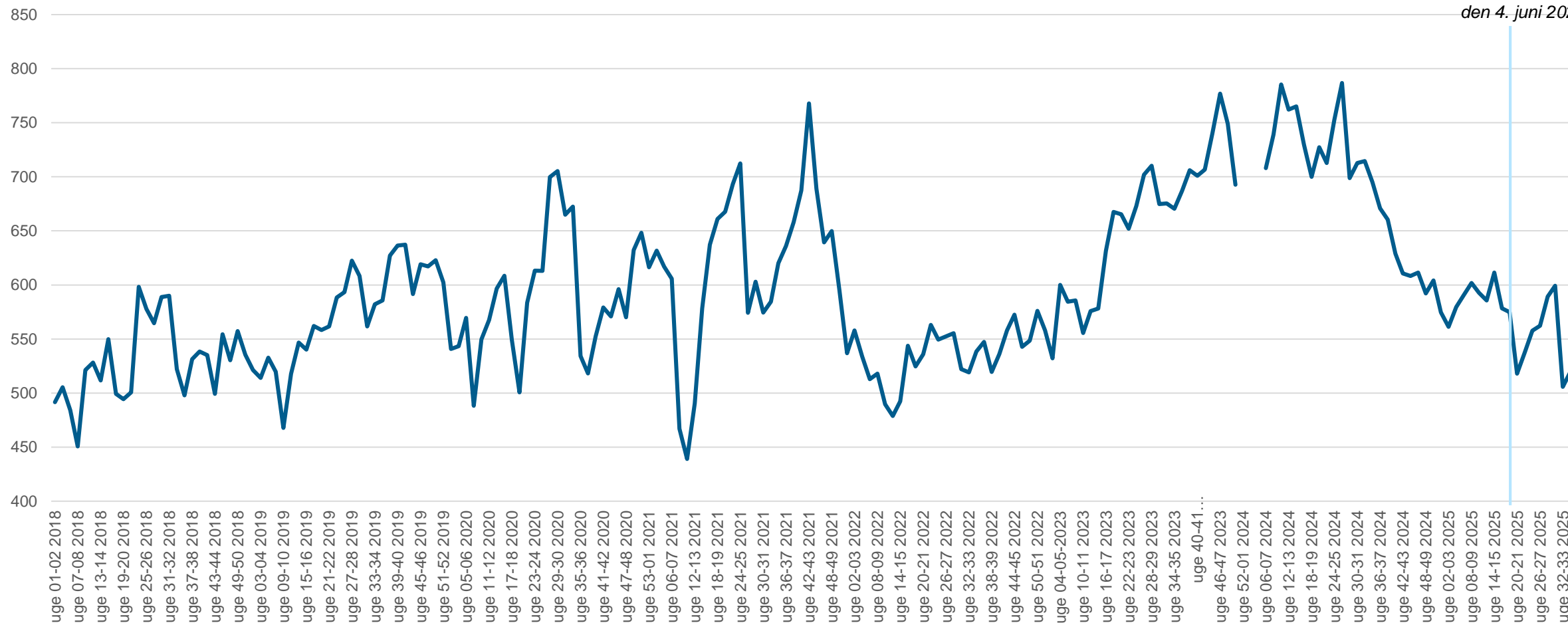


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsvigt fra begge grossister

Datatræk 02.09.2025

Opdatering fra
sidste møde
den 4. juni 2025

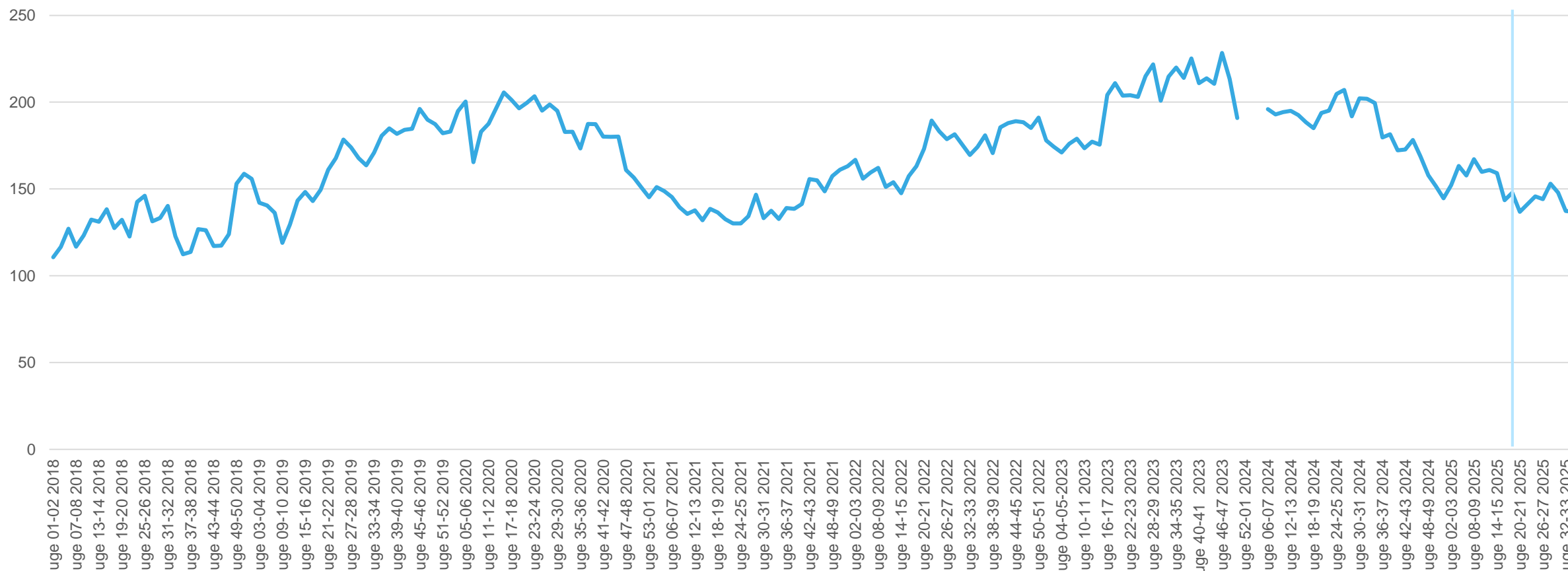


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringsvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger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

Antal pakninger og substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsvigt fra begge grossister

Datatræk 02.09.2025

Opdatering fra
sidste møde
d. 4. juni 2025

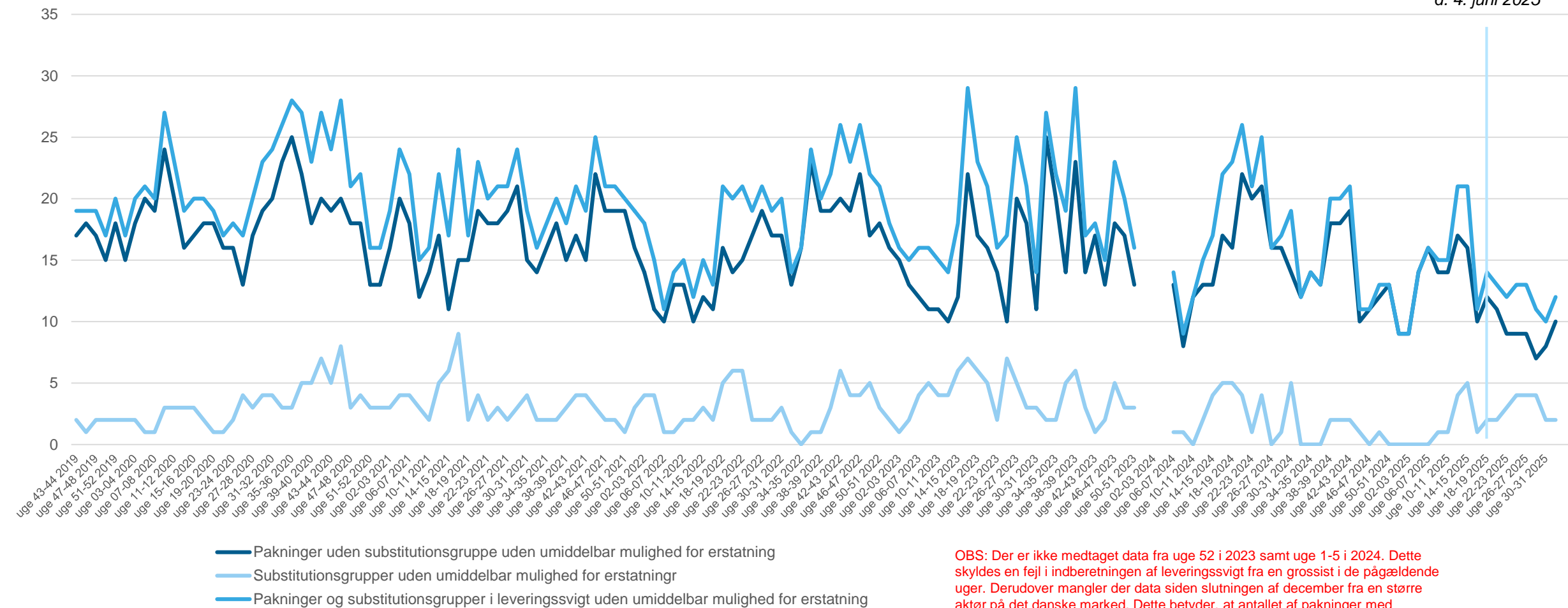


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger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

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

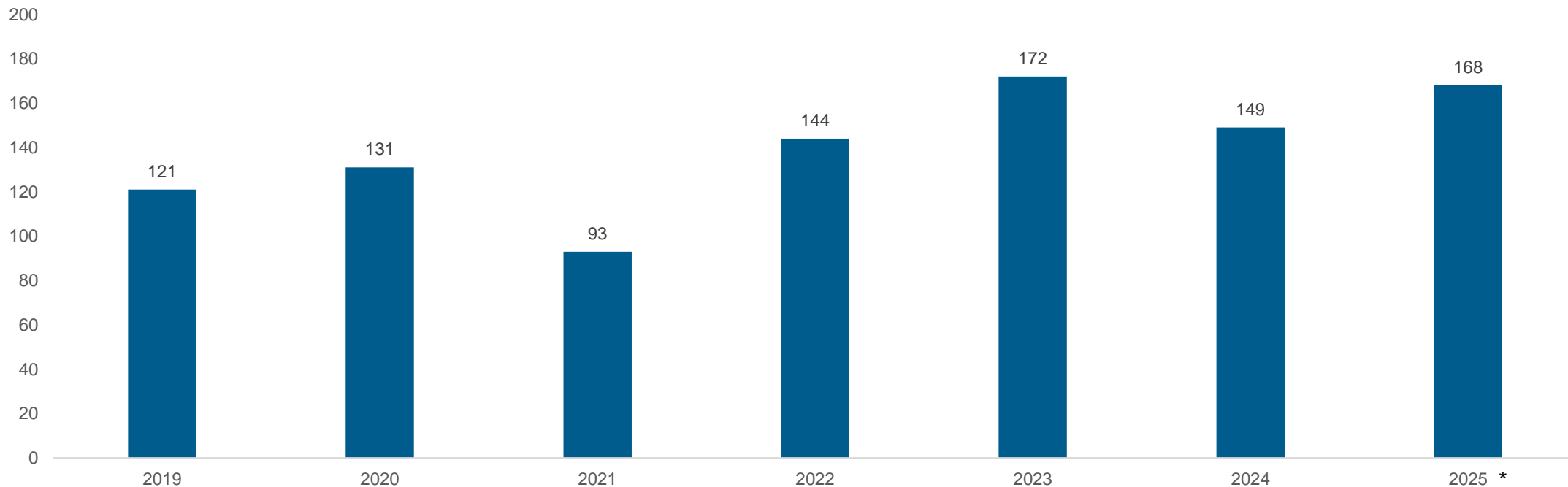
Datatræk 02.09.2025

Opdatering fra sidste møde
d. 4. juni 2025



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

Datatræk 02.09.2025

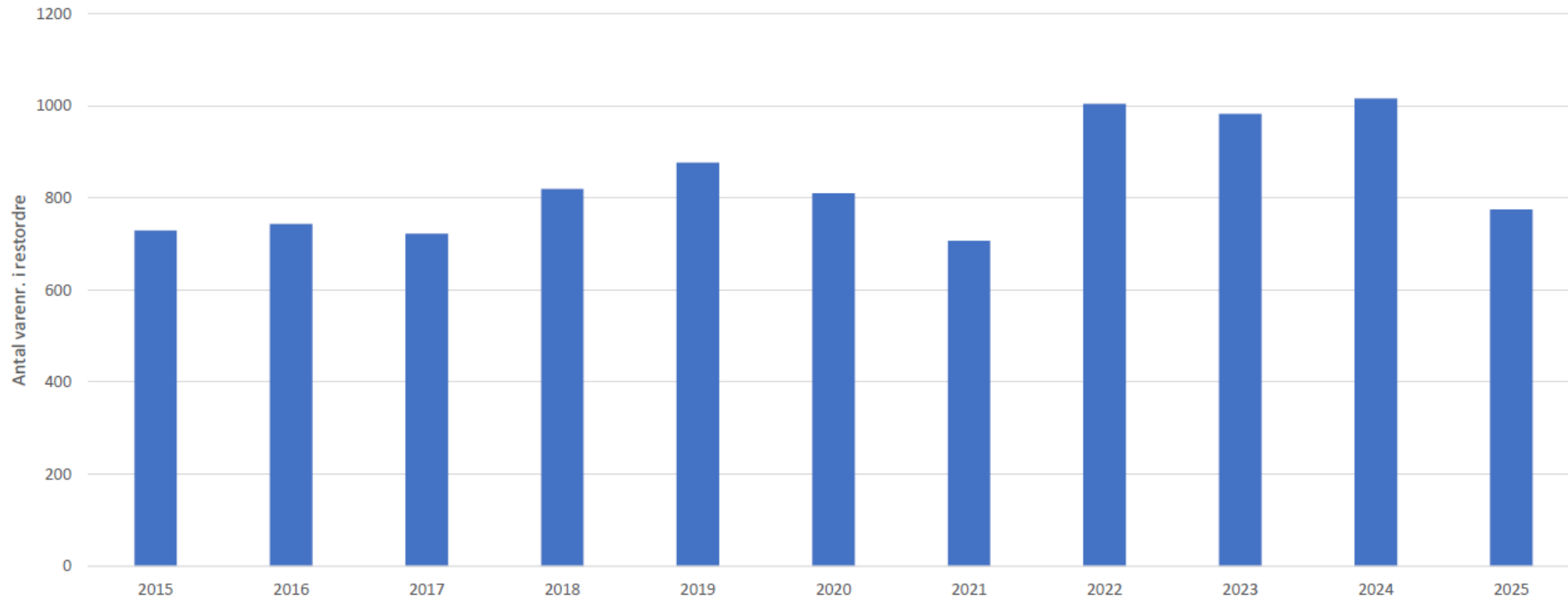


- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringssvigt
- Fra 2022 er de kriterier der ligger til grund for datatrækket præciseret.

* I år til data træk

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

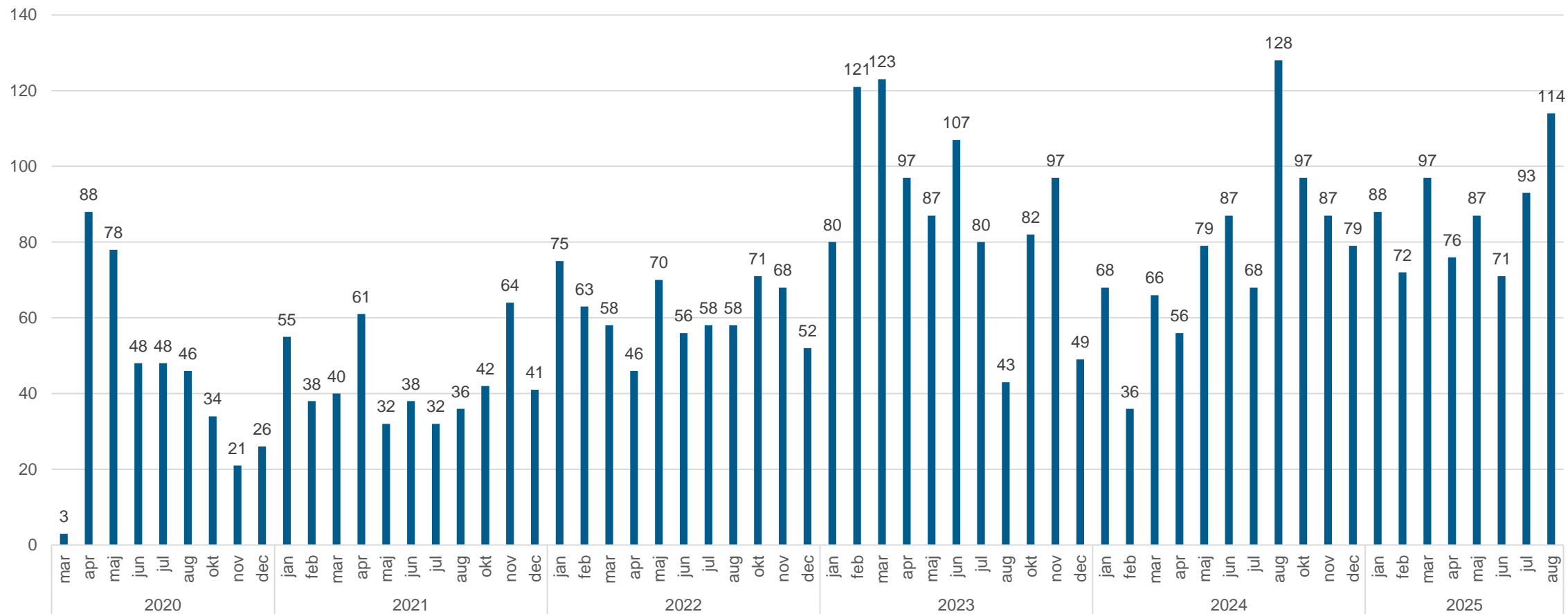
Datatræk 02.09.2025



*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 varemodtagelse er frasorteret. Vi kalder dette verificerede restorder.

Antal forsyningssager pr. måned i Danmark

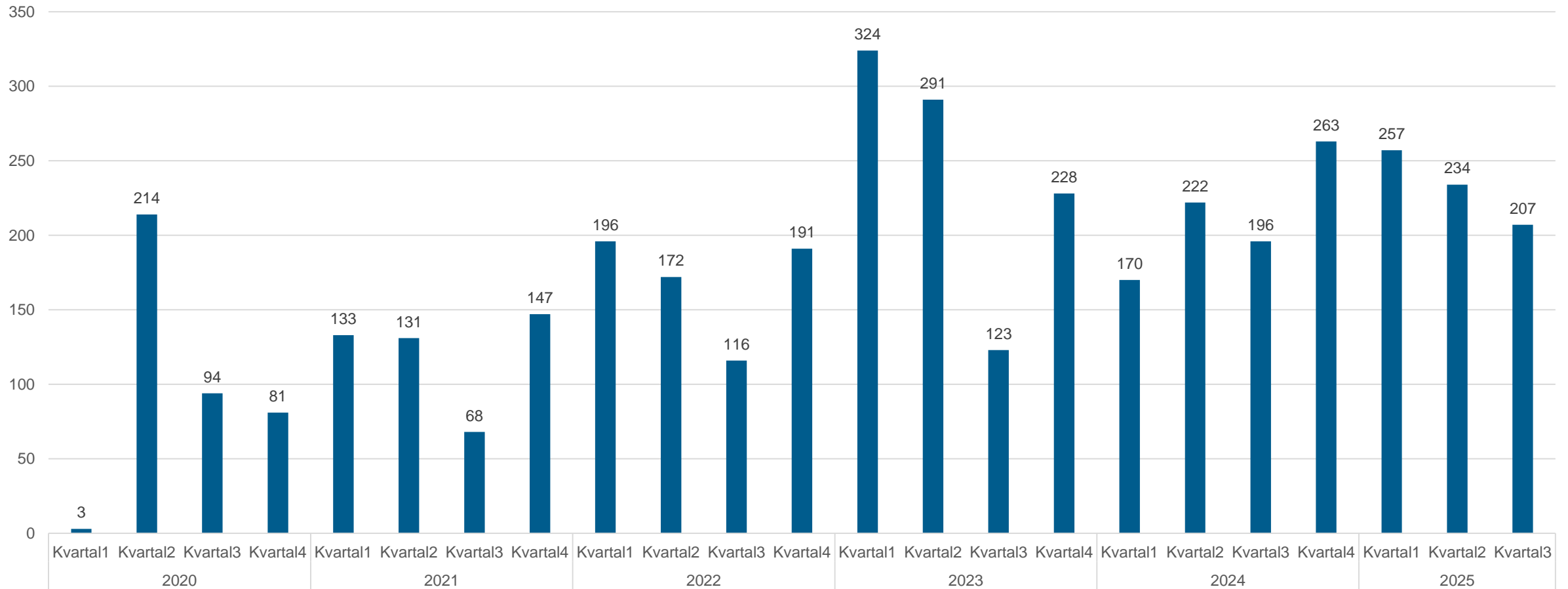
Datatræk 05.09.2025



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. 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.

Antal forsyningssager pr. kvartal i Danmark

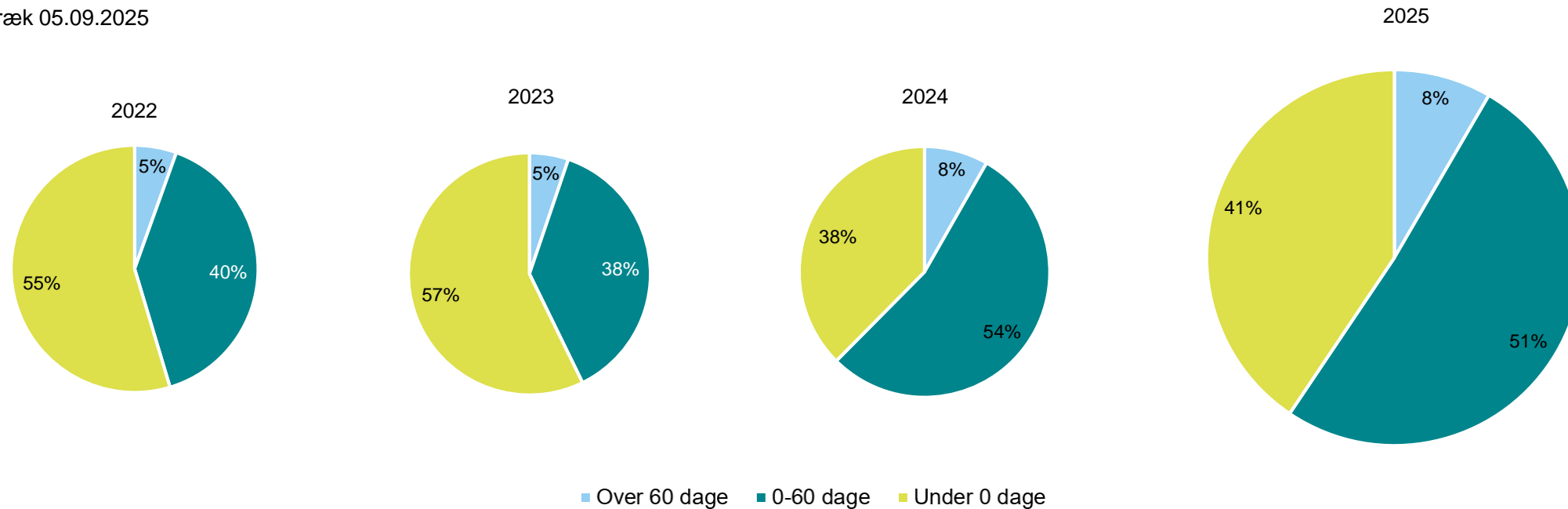
Datatræk 05.09.2025



OBS: Den 26. maj 2023 blev kriterierne for indberetning af forsyningstværsigheder ændret. Ved de nye indberetningskriterier er det ikke længere alle lægemidler, der skal indberettes forsyningstværsigheder for. På den baggrund vurderes det ikke at faldet i antallet af forsyningstværsigheder der ses efter 2. kvartal af 2023 er et udtryk for at der reelt er færre forsyningstværsigheder 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

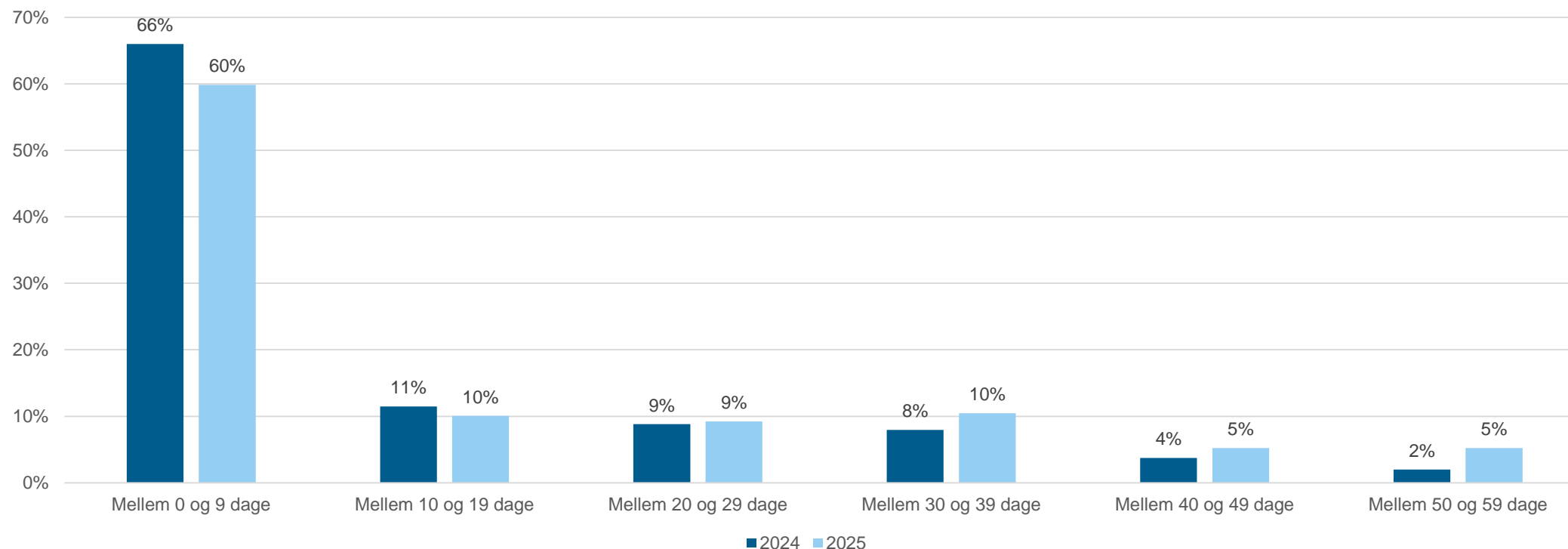
Datatræk 05.09.2025



- 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.

Indberetninger mellem 0 og 60 dage inden forsyningsvanskelighedens start i 2024 og 2025

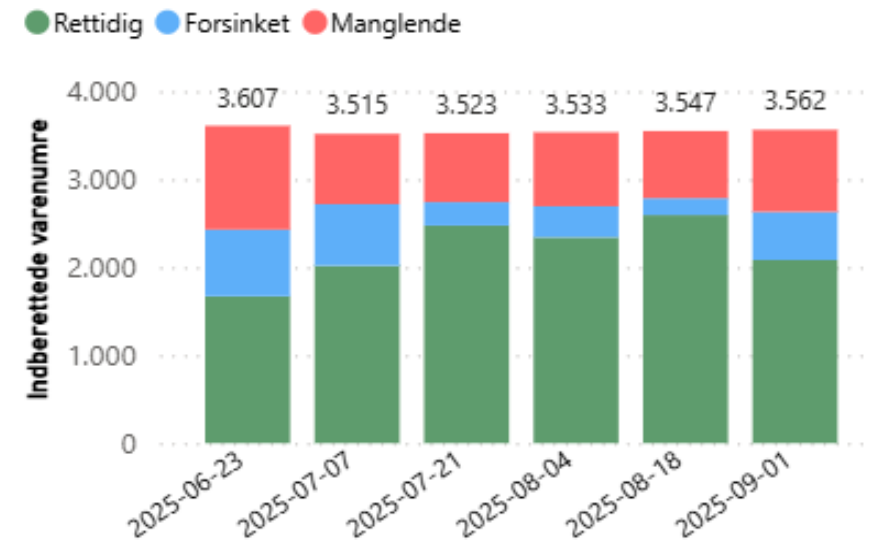
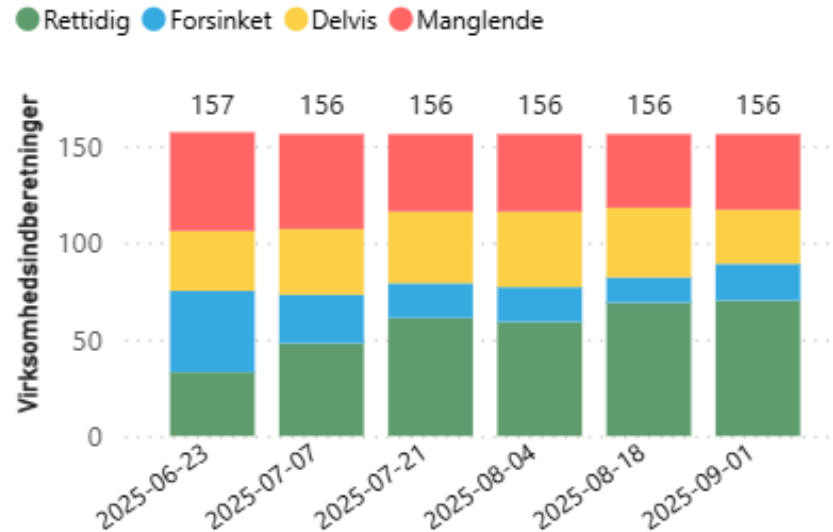
Datatræk 05.09.2025



- 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 05.09.2025



- Fra seneste periode har 70 virksomheder indberettet rettidigt, 19 har indberettet forsinket, 28 virksomheder har delvist indberettet, og 39 virksomheder mangler at indberette.
- På varenummer niveau er 2.081 varenumre indberettet rettidigt, 548 indberettet forsinket, og vi mangler indberetninger på 933 varenumre.



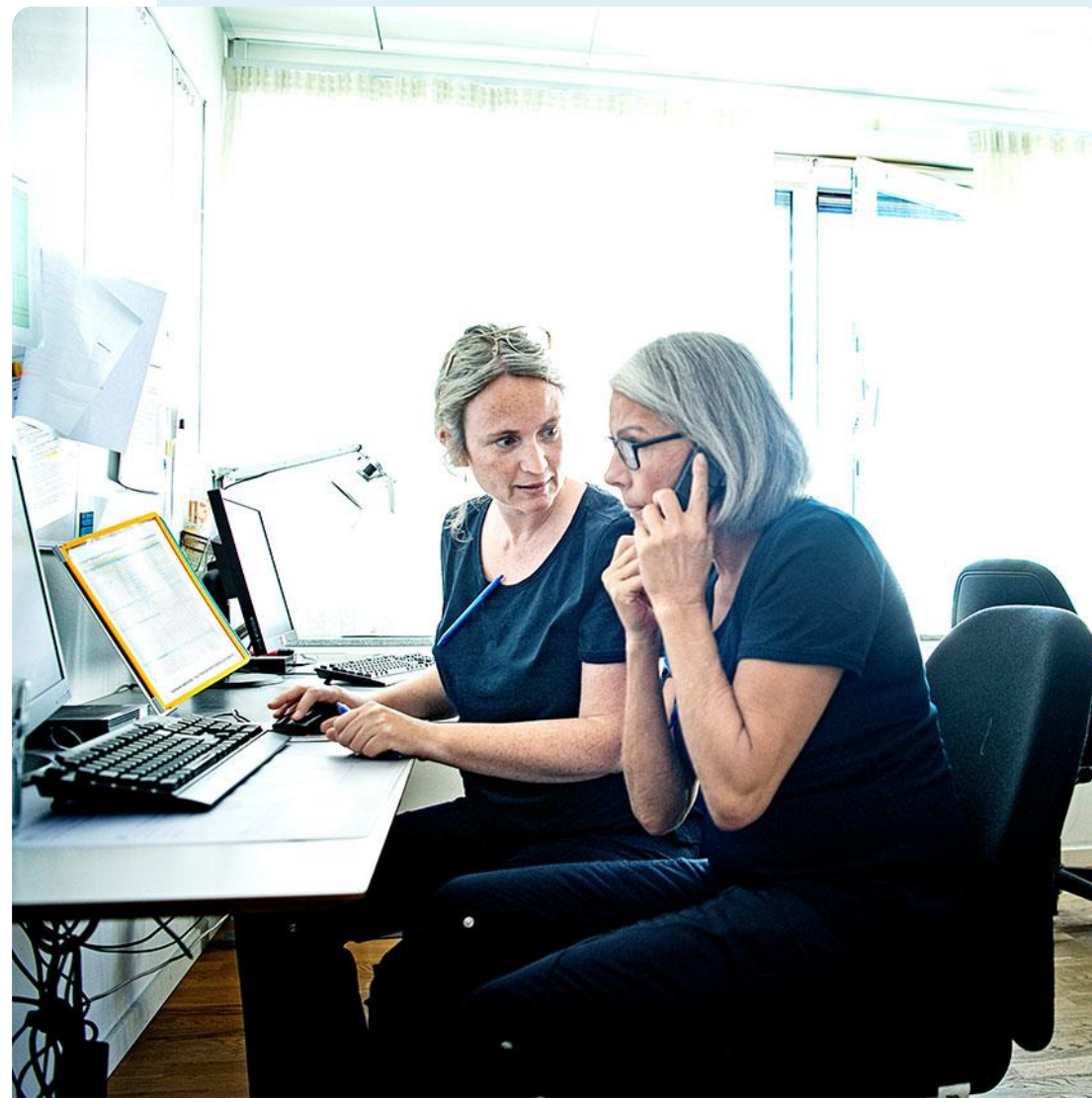
Information til sundhedsperson ved leveringssvigt af lægemidler

FMK

Sundhedsdatastyrelsen

Formål

Formålet med initiativet er at forbedre kommunikation og samarbejde, mindske forstyrrelser i arbejdsgange, og mindske gener for borgeren.



Valideringsregler

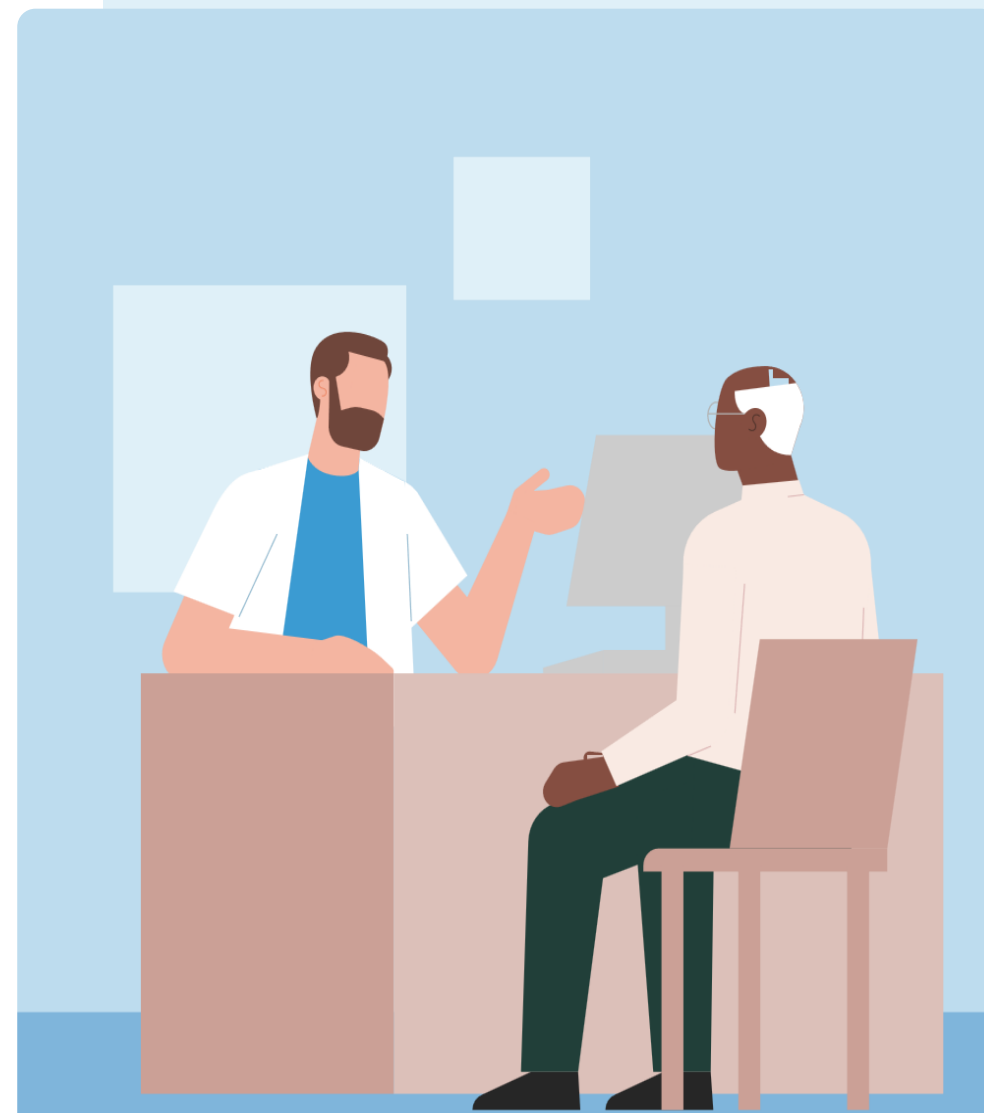
Information gives, når lægemidlet/lægemidlerne er meldt i leveringsvigt hos begge grossister i 7 dage. Følgende handlinger udløser besked:

Oprettelse af recept på et lægemiddel med markering "må ikke substitueres"

Information gives, når dette lægemiddel i den valgte pakning er i leveringsvigt.

Oprettelse af recept på lægemiddelordination

Information gives, når lægemidlet og alle substituerbare pakninger samt deres mindre pakninger er i leveringsvigt.



Ordlyd ved besked om leveringsvigt

1. Recept til lægemiddelordination i leveringsvigt:

fmk-144 12-08-2025 10:51:27
test1.fmk.netic.dk

 **Advarsel om muligt leveringsvigt**

Du er ved at oprette en recept på Pamol 500 mg i 100 stk. Dette samt dets substituerbare pakninger er i leveringsvigt.

Det kan stadig være tilgængeligt på visse apoteker, afhængigt af deres lagerstatus.

Find alternativer på www.restordre.dk

Ønsker du at fortsætte?

2. Recept til lægemiddelordination med "må ikke substitueres" i leveringsvigt:

fmk-144 12-08-2025 10:51:27
test1.fmk.netic.dk

 **Advarsel om muligt leveringsvigt**

Du er ved at oprette en recept på Pamol 500 mg i 100 stk. Dette er i leveringsvigt.

Det kan stadig være tilgængeligt på visse apoteker, afhængigt af deres lagerstatus.

Find alternativer på www.restordre.dk

Ønsker du at fortsætte?

Parter der har verificeret ordlyden: Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Lægemiddelstyrelsen og PLO

Tidshorisont

Udvikling

Mulighed for implementering hos ordinerende systemer

August

September

Oktober

November

December

Test



Status på brugen af §29 stk. 2, og resultat af ekstern evaluering

Erfaringer efter 20 måneders anvendelse

Teamleder, Lars Ole Madsen

Agenda

- Baggrund
- Aktuelt gældende tilladelser
- Statistik på tilladelser fra 1. januar 2024 til i dag
- Opsummering af evaluering
- Mulige initiativer til forbedring

Baggrund

En ændring i Lov om lægemidler trådte i kraft 1. januar 2024. Ændringen betød at Lægemiddelstyrelsen, under særlige omstændigheder kan tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.

Aktuelt gældende tilladelser september 2025

Der er givet tilladelse til, at apoteker kan udlevere disse lægemidler efter § 29, stk. 2

Type af lægemiddel Status på tilladelsen

Søg

Gældende [Fjern alle valg](#)

1 - 3 af 3 resultater

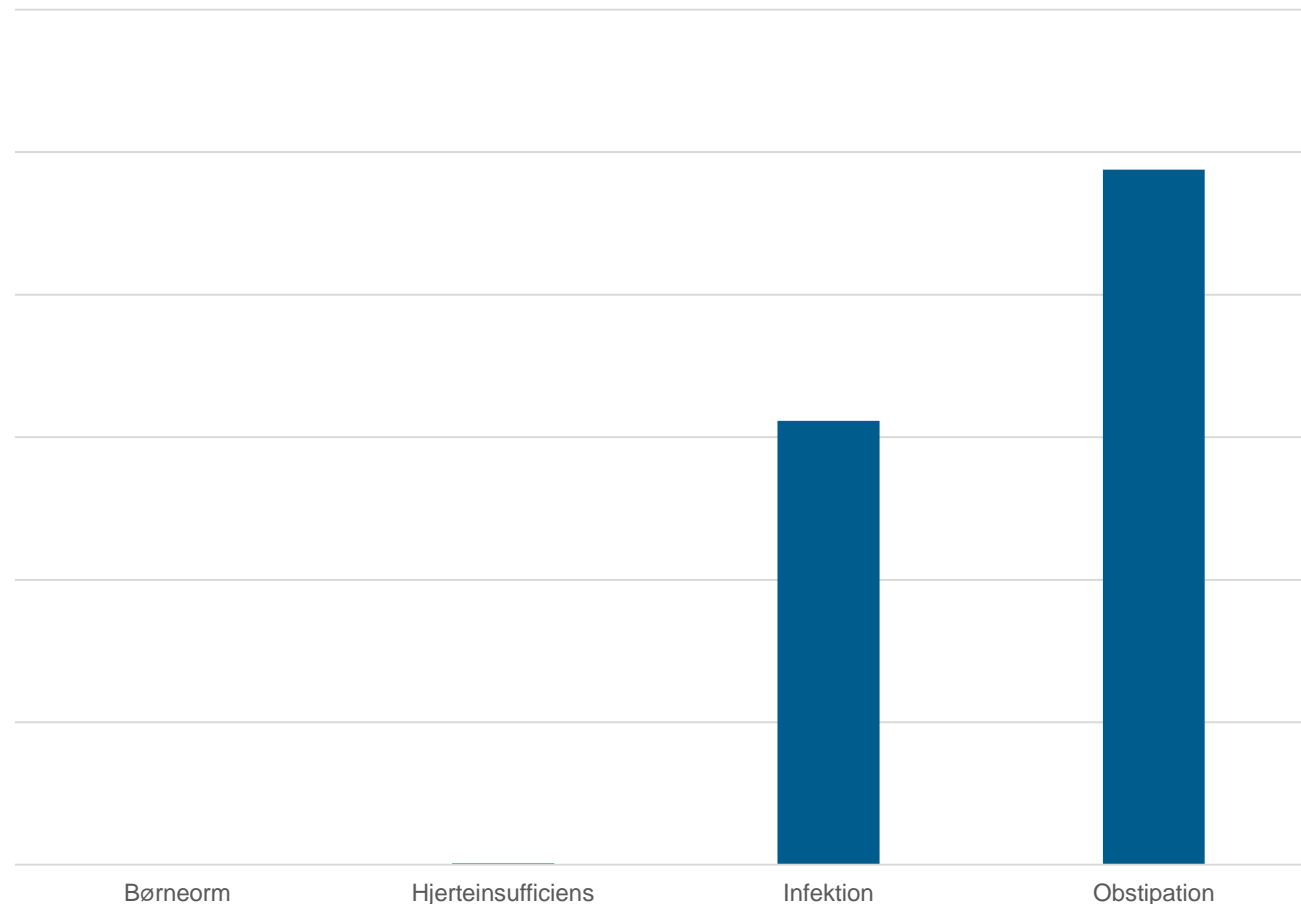
Aktiv substans	Lægemiddelnavn og markedsføringstilladelsesindehaver, lægemiddelform, styrke, DrugID	Bemærkninger/indikation
Clonazepam	Rivotril "Cheplapharm" tabletter 0,5 mg, DrugID: 27416953023	Epilepsi (refraktær): Absencer, Lennox-Gastaut syndrom, myokloniske anfald, atoniske anfald, infantile spasmer (inklusive West syndrom), tonisk-kloniske anfald.
Fusidinsyre	Fucithalmic "Amdipharm" øjendråber suspension 1 %, tube af 5 g, DrugID: 27417216524	Infektioner forårsaget af fusidinsyrefølsomme bakterier. Ikke til veterinær brug.
Fusidinsyre	Fucithalmic "Amdipharm" øjendråber suspension 10 mg/g, tube af 5 g, DrugID: 27417300024	Infektioner forårsaget af fusidinsyrefølsomme bakterier. Ikke til veterinær brug.

Tilladelser givet efter §29 stk. 2

Aktivt indholdsstof	2024	2025	Hovedtotal
Carvedilol	2		2
Clemastinfumarat		2	2
Clonazepam		1	1
Doxycyclin	2	1	3
Fusidinsyre	1	1	2
Mebendazol	3	2	5
Metoclopramid		2	2
Metoprololsuccinat	9		9
Metronidazol	7		7
Natriumpicosulfat	4		4
Paxlovid	1		1
Ropinirolhydrochlorid		1	1
Tetracyclin	4		4
Hovedtotal	33	9	43

Statistik på anvendelsen af §29 stk. 2 i 2024

Antal solgte pakninger
pr. indikation



40.000 pakninger
33 Tilladelser
9 Importører



Ekstern evaluering

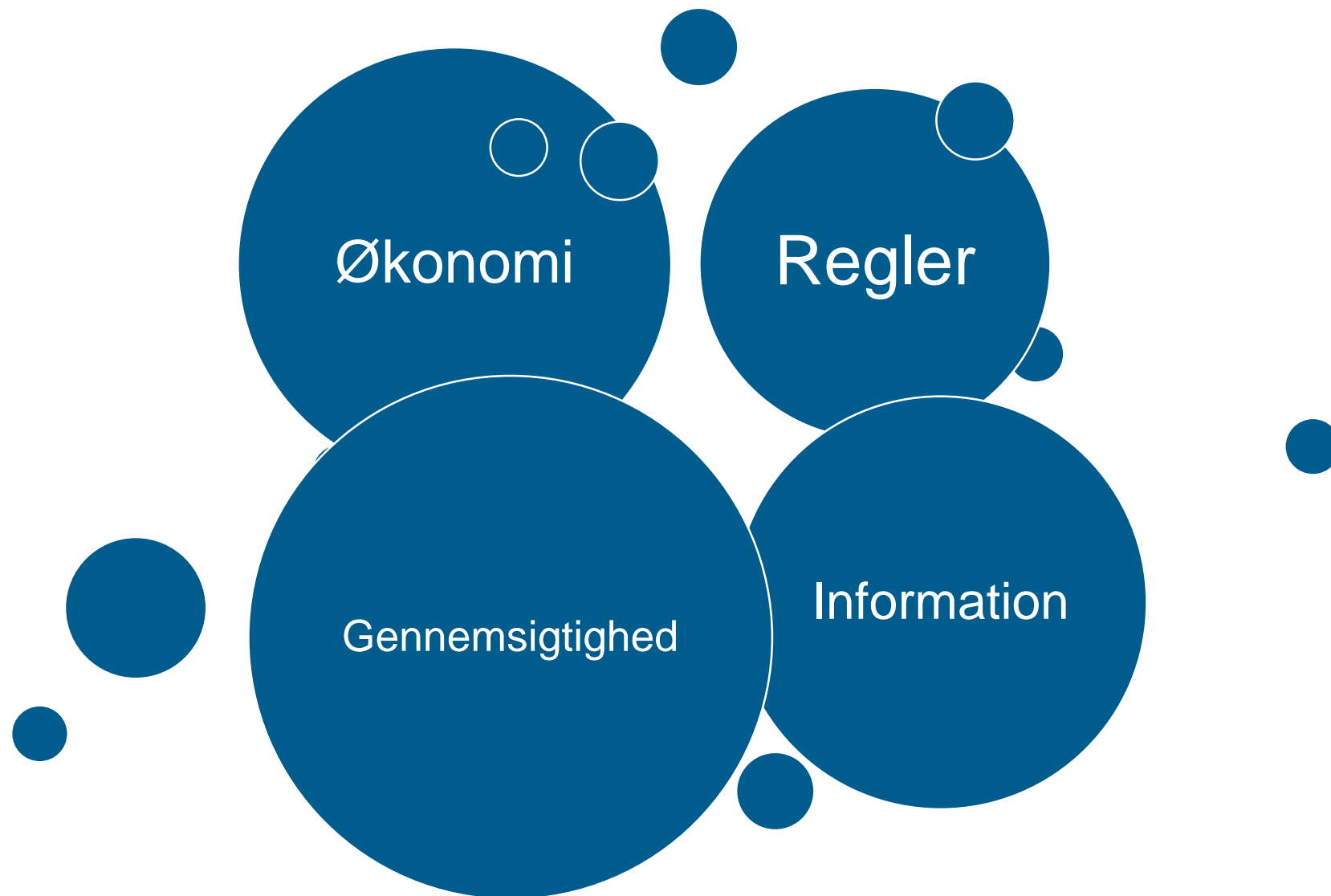
Ved spørgeskemaundersøgelse af interessenter

Respondenter



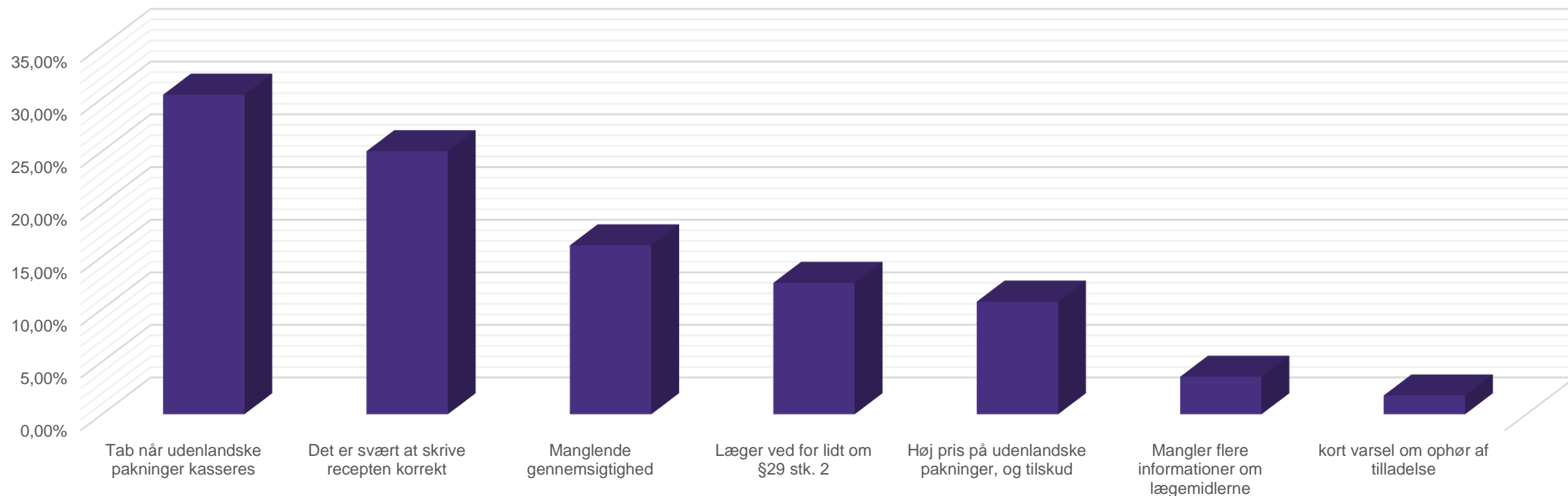
- Lægemiddelstyrelsen modtog 51 besvarelser.
- Der er sendt spørgeskema
 - Nationalt råd for forsyningsikkerhed,
 - Alle private apoteker,
 - Alle sygehusapoteker,
 - Danske regioner,
 - Lægefaglige selskaber,
 - Regionale lægemiddelkonsulenter,
 - Patientforeninger,
 - Brancheforeningerne
 - Lægemiddelgrossister og
 - Importører af udenlandske lægemidler til Danmark.
- Besvarelserne er efter modtagelsen blevet anonymiseret, kategoriseret efter interessenternes kerneopgave og efterfølgende vurderet som en helhed.

Kategorisering af udfordringer



Udfordringer, set fra privatapotekerne

30 apoteker, fordelt jævnt i landet, har bidraget til undersøgelsen.



Hovedpointer fra alle besvarelser

Leverandører af lægemidler

- Barrierer for salg
- Økonomisk risiko
- I nogle tilfælde er det lettere med parallelimport

Regionale lægemiddelkonsulenter

- Ventetid på afklaring
- Besværligt at skrive recepten korrekt
- Mange læger kender ikke muligheden

Apotek og sygehus apotek

- Recepten giver udfordringer
- Falsk tryghed i tilladelser
- Pris og tilskud

Forbedrings- muligheder

Afklare muligheder for at undgå tab efter indkøb

Gøre det lettere for lægen at udskrive en recept apoteket kan udlevere medicin på

Tydeligere praksis omkring kriterier, gyldighed og ophør, for anvendelse af §29 stk. 2

Målrettet indsats til læger og til apoteker

Tak for idag

Følg os   www.LMST.dk