



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets ottende møde den 30. november 2023



30-11-2023



# Dagsorden

---

- 1. Velkomst**
- 2. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 3. Status på forsyningsvanskeligheder**  
Overblikket bliver sendt ud før mødet
- 4. Forsynings sag vedrørende paracetamol suppositorier**  
Orientering fra Lægemiddelstyrelsen
- 5. Drøftelse af strategiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder**
- 6. Rådets kommissorium drøftes med udgangspunkt i drøftelsen af de strategiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder**
- 7. Lovforslag om indsigt i lagerbeholdninger**  
Drøftelse af forslaget om virksomheders indsigt i lagre hos apotekerne ud fra et forsyningsmæssigt perspektiv
- 8. Opsamling på Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning**
- 9. Eventuelt**



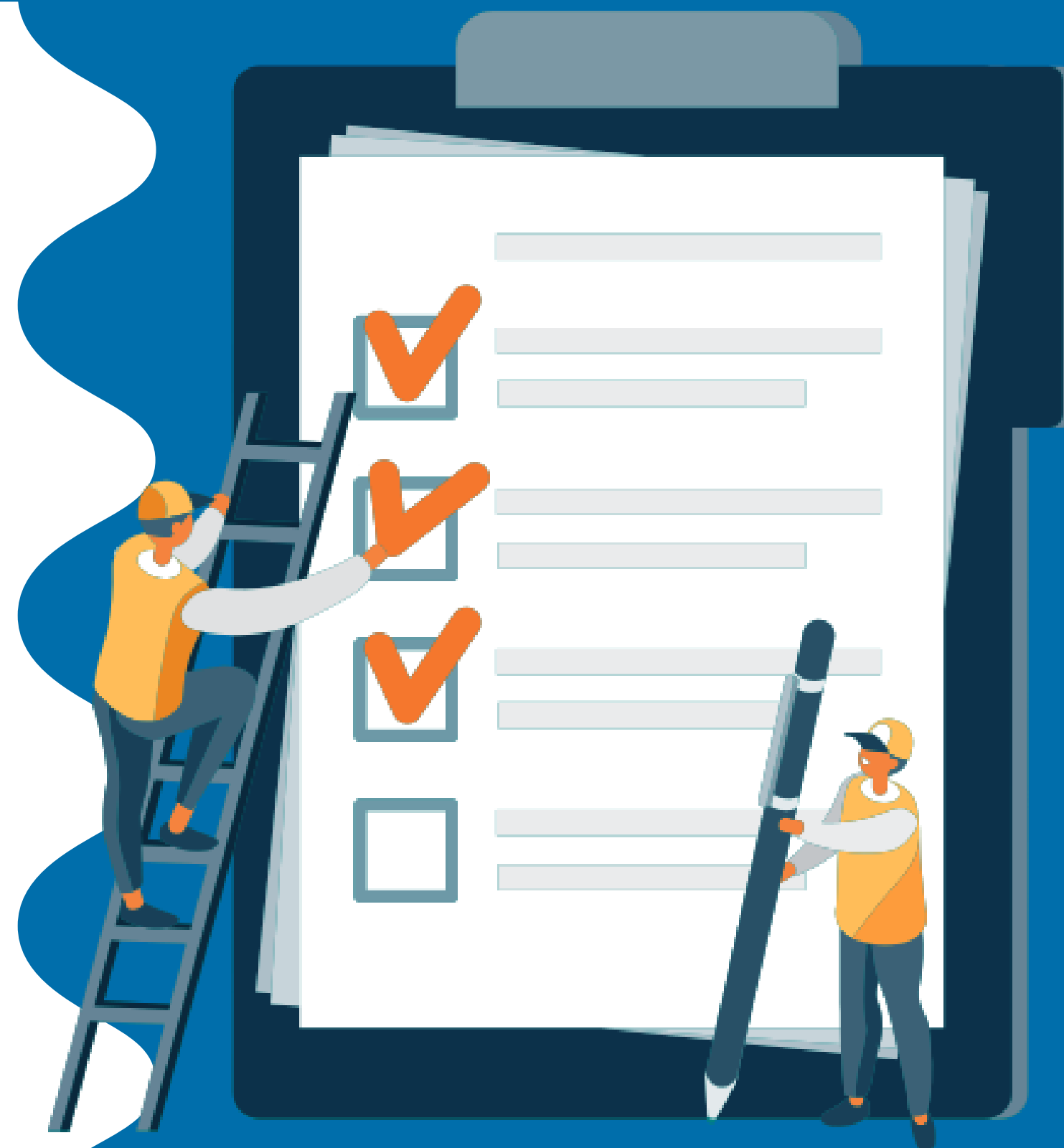
## Siden sidst på forsyningsområdet

- Orientering om bilaterale drøftelser vedrørende informationsindsatser
- Lægemiddelberedskabet
- Midlertidig lageropbygning.
- Orientering om Europa Kommissionens meddelelse om forsyningsvanskeligheder.



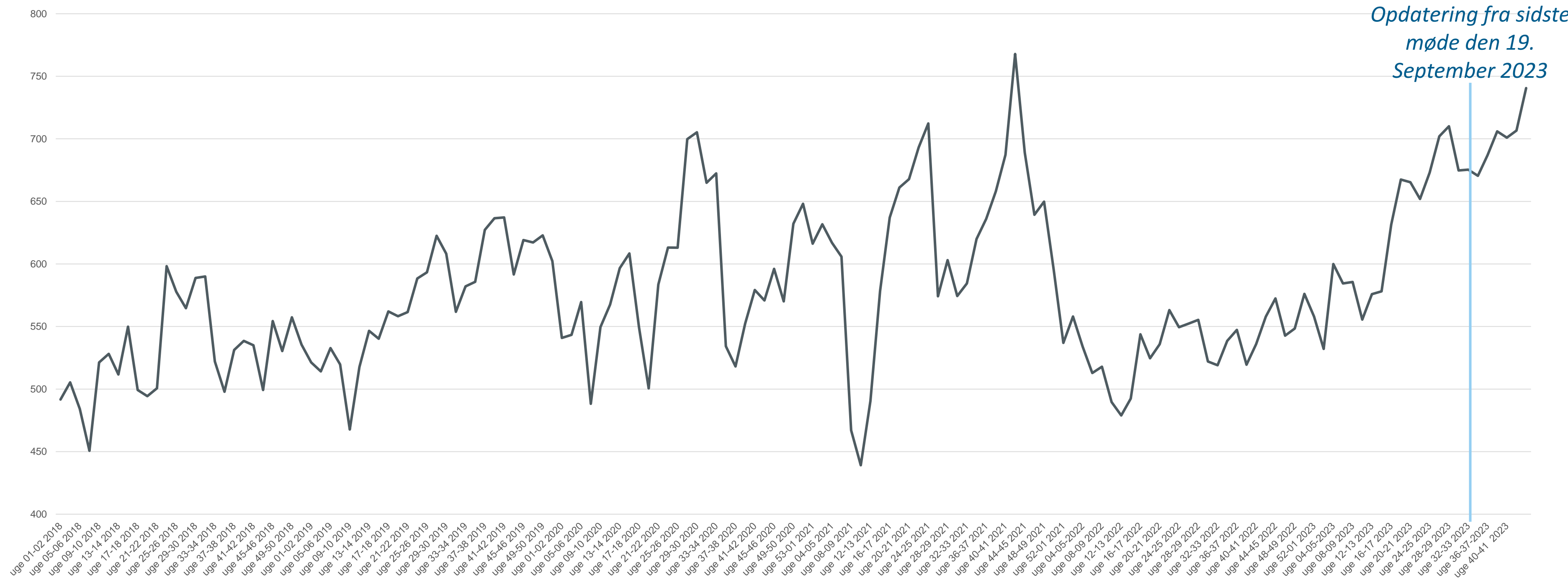
# Status på forsyningssituationen

Sendt ud før mødet





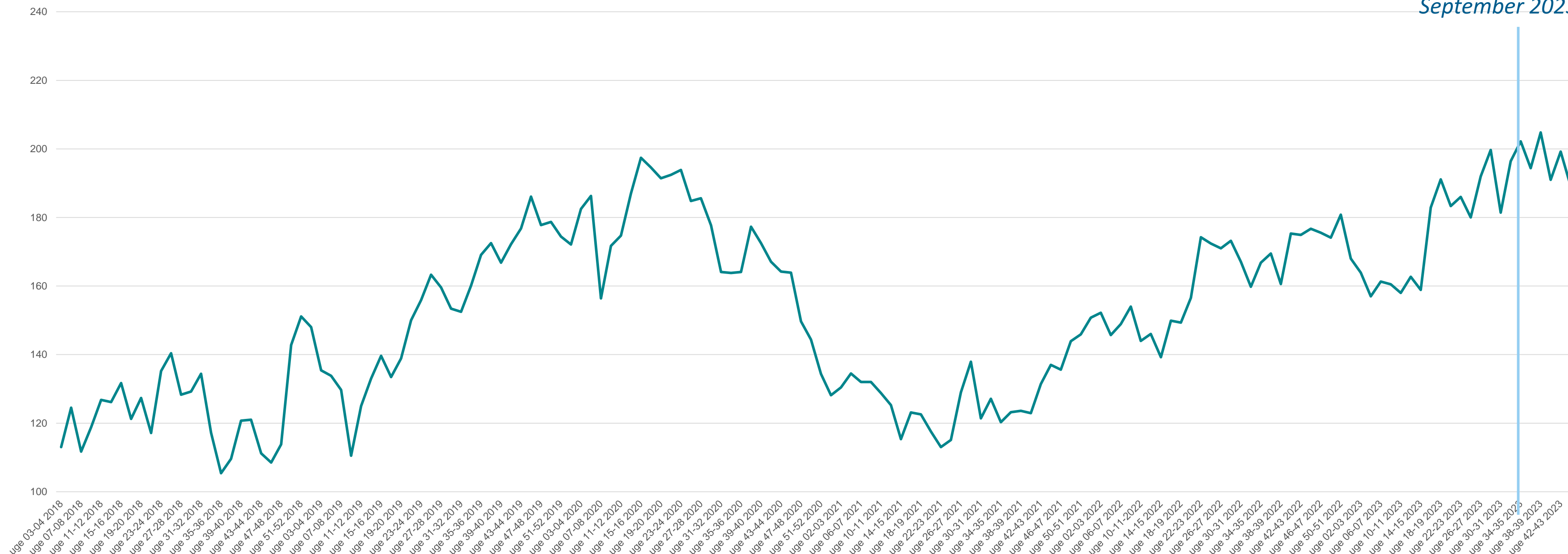
# Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsvigt fra begge grossister





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

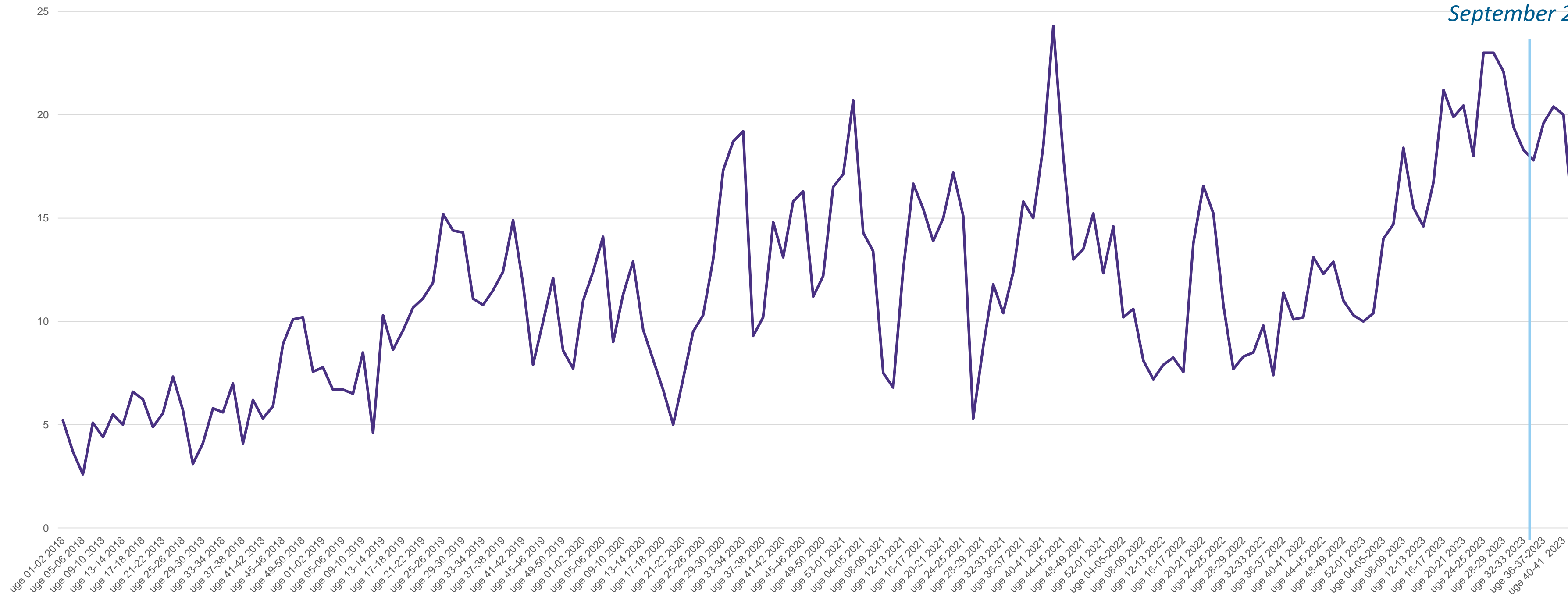
Opdatering fra sidste møde den 19. September 2023





# Gennemsnitlig antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsvigt fra begge grossister

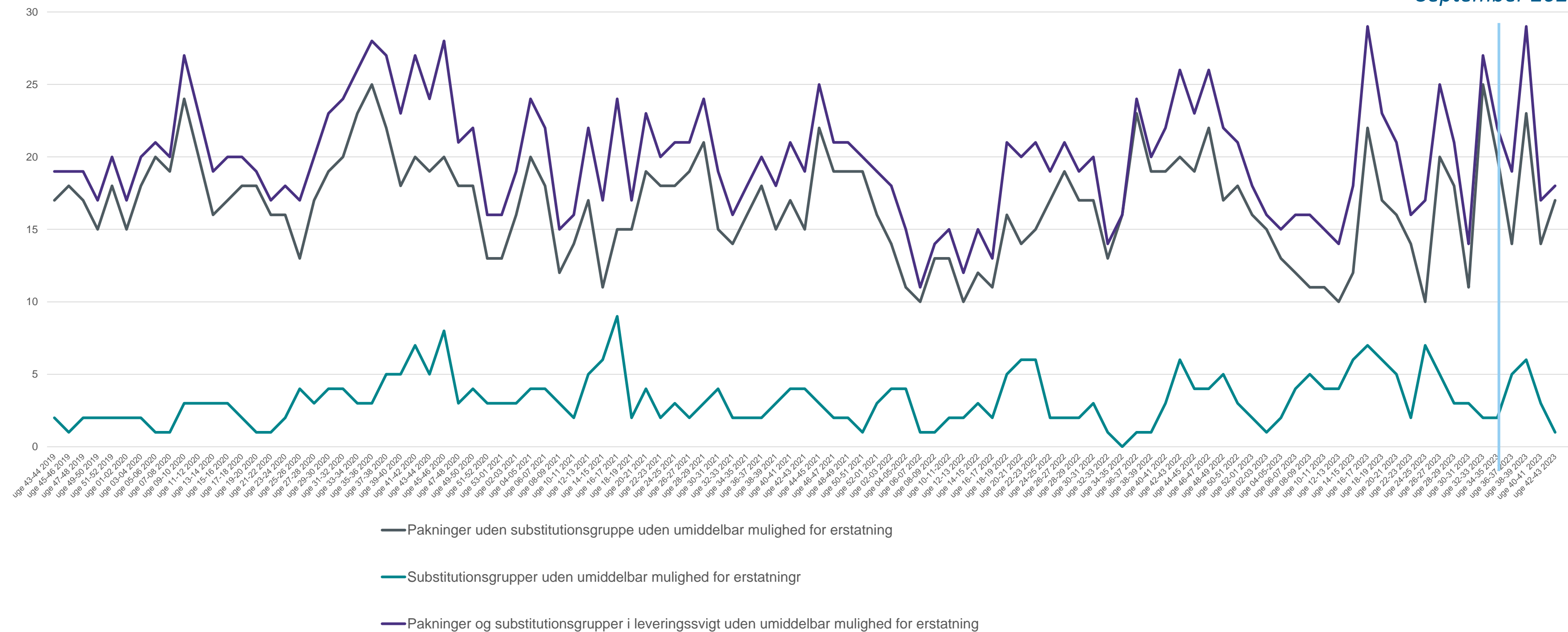
Opdatering fra sidste møde den 19. September 2023





# Antal pakninger og substitutionsgrupper i leveringsvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning i primærsektoren

Opdatering fra sidste møde den 19. September 2023







# Varigheden af forsyningsvanskeligheder

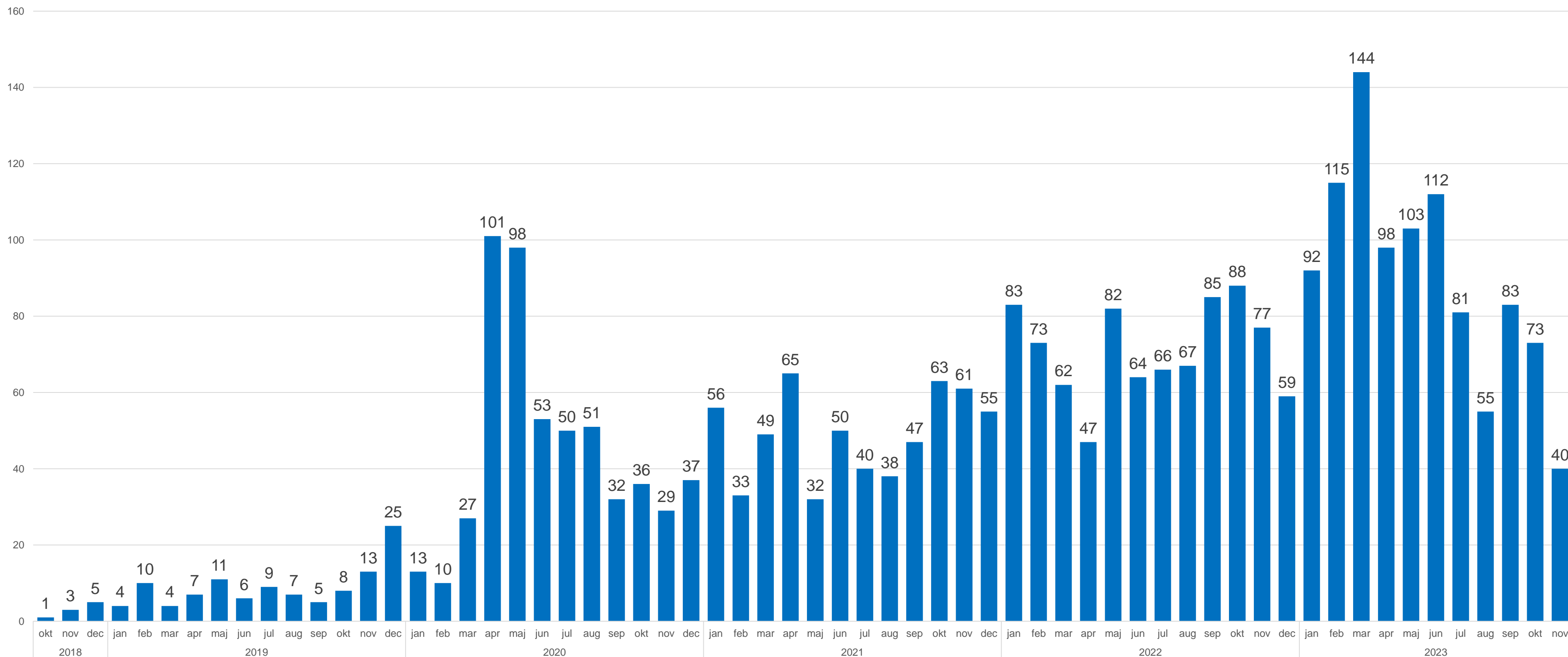
---

- Fra primo januar til medio september 2022 har i alt 380 forskellige pakninger været i leveringssvigt i mindst en hel medicinprisperiode (herefter nævnt som 2 uger), hvoraf ca. 180 pakninger tilhører den kritiske liste.
- Antal pakninger, der tilhører den kritiske liste fordelt på længden af maksimalt sammenhængende leveringssvigt:

	Antal pakninger (ca.)	Andel af total
Maksimalt 4 uger	85	47%
Mellem 4 til 8 uger	30	17%
Over 8 uger	65	36%
I alt	180	100%



# Antal forsyningssager per måned i Danmark





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

År	Antal lægemidler i leveringssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022	144
2023 (ÅTD)	160

- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringssvigt



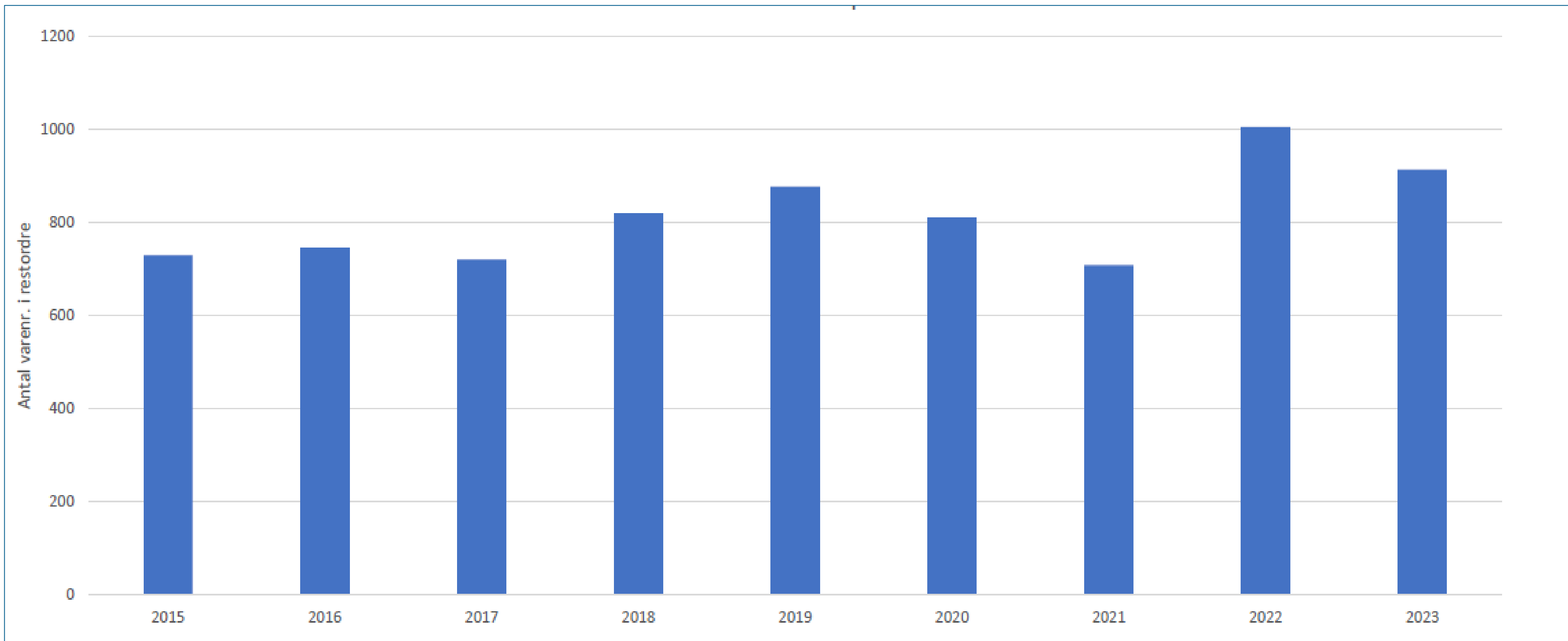
# Antal varenumre i restordre\* per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren



\* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.



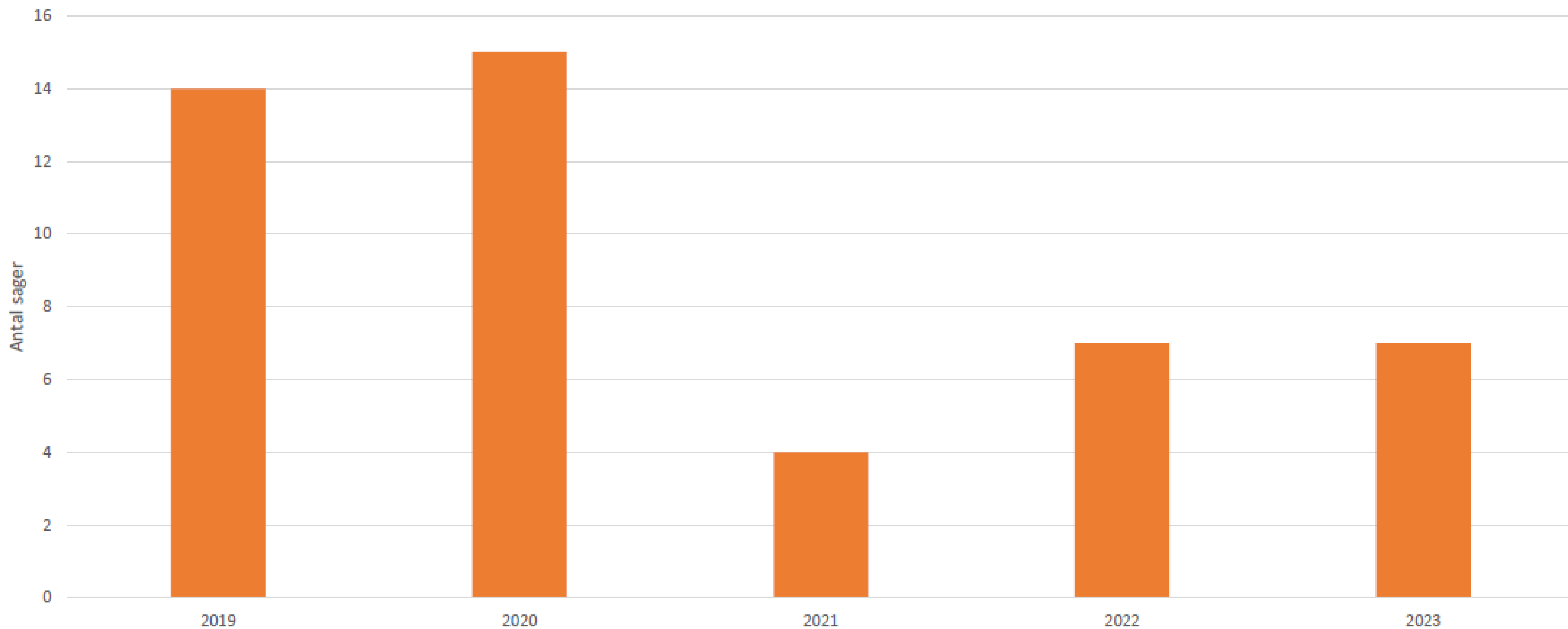
## Antal varenumre i restordre\* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



\* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

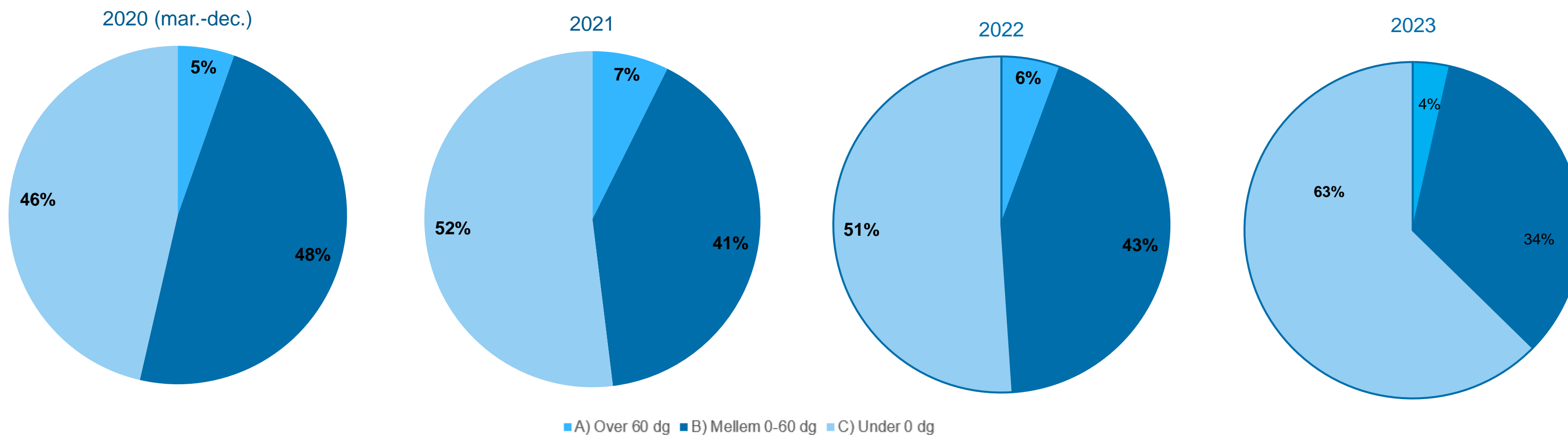


# Antal sager behandlet i sekundærsektorens National Taskforce for kritiske restordre per år





## Kun ganske få forsyningsvanskeligheder bliver indberettet rettidigt af MAH



- Virksomhederne er jævnfør 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.

# LMST håndtering af leveringsvanskelighed på paracetamol suppositorier

Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler

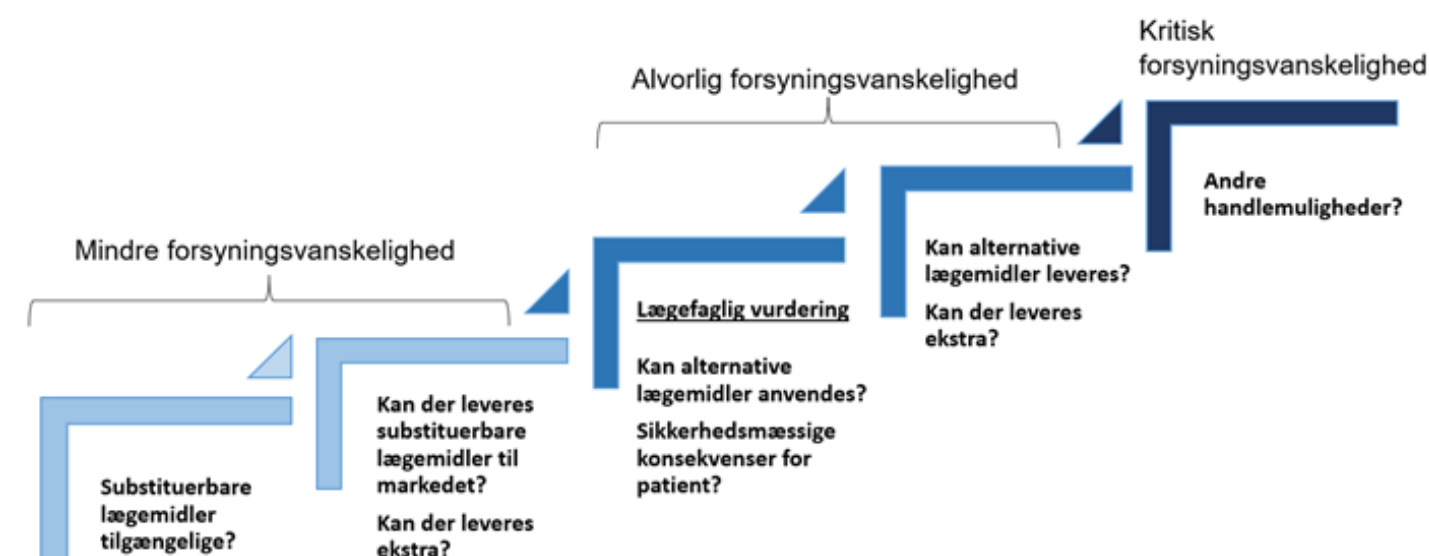
Møde 30. november 2023



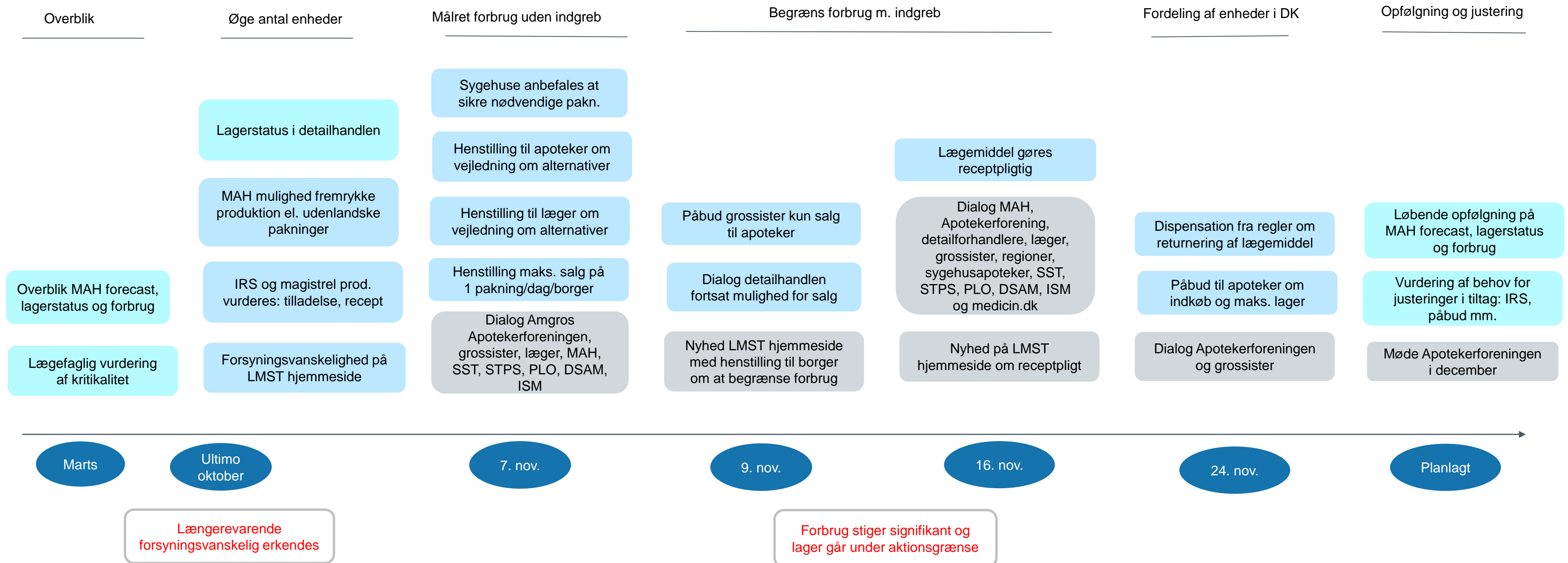


# Paracetamol suppositorier 125 mg til børn i leveringsproblemer

- Leveringsudfordringer siden marts 2023 for flere markedsførte paracetamol formuleringer
  - kortere mangelperioder på flere formuleringer
- Ultimo oktober melder markedsføringsindehaverne at alle leverancer af suppositorier udskydes
  - Mangelperiode på 125 mg suppositorier fra start december til februar svarende til 11 uger
- Oral suspension er tilgængelig og kan anvendes som alternativ til behandling af de fleste børn
  - Gælder dog ikke mindre børn der har svært ved at synke smertestillende medicin i flydende form eller som tabletter



# LMST håndtering af paracetamol forsyningsvanskelighed





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# STRATEGISKE UDFORDRINGER FOR FORSYNING OG TILGÆNGELIGHED AF LÆGEMIDLER

Kim Helleberg Madsen – Enhedschef i Lægemiddeløkonomi og Tilgængelighed

---



02-02-2024



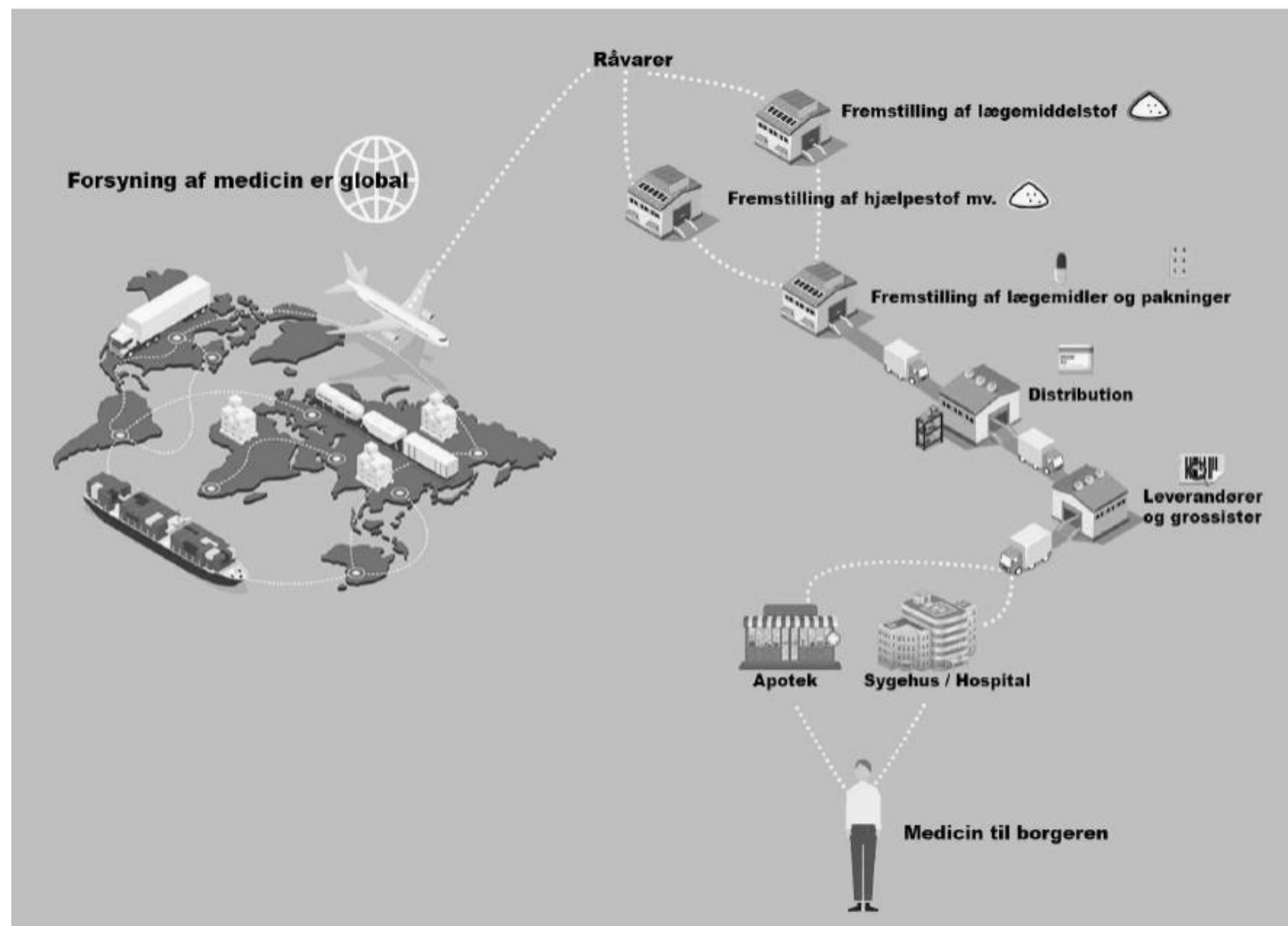
# Agenda

1. Læring af COVID-19 pandemien
2. En ny verdensorden – ændret trusselsbillede
3. Det nuværende billede
4. Årsager til forsyningsvanskeligheder
5. Varigheden af forsyningsvanskelighed
6. Kommissionens forslag til løsninger
7. De strategiske udfordringer



# Læring af COVID-19 pandemien

- Ingen overblik
- Ingen lagre
- Ufuldstændigt datagrundlag
- Komplex og skrøbelig global forsyningskæde
- Alle mod alle – risiko for hamstring
- En ny uforudsigelighed i forsyningen





# En ny verdenssituation efter februar 2022 - et ændret trusselsbillede





## Det nuværende billede

---

1. En stigende og varig udfordring
2. Komplekse forsyningskæder
3. Strategisk autonomi
4. En ny myndighed - SFOS rolle
5. Mange forskellige aktører med forskellige interesser både nationalt og internationalt
6. Broget billede internationalt, hvor alle ønsker en "bid af kagen"





# Årsager til forsyningsvanskeligheder



## Kvalitet og produktion

- Prispress skubber producenter mod billigste råvareproducent
- ”Just-in-time”-produktion gør forsyningen skrøbelig



## Regulatoriske faktorer

- Faste godkendelsesprocedurer
- Nationale pakninger, mærkning og indlægssedler



## Kommercielle faktorer

- Lande med de bedste priser prioriteres
- Prispress og gebyrer
- Nye behandlingsregimer presser ældre lægemidler ud af markedet



## Distributionsfaktorer

- Logistik- og transportudfordringer
- Parallelimport



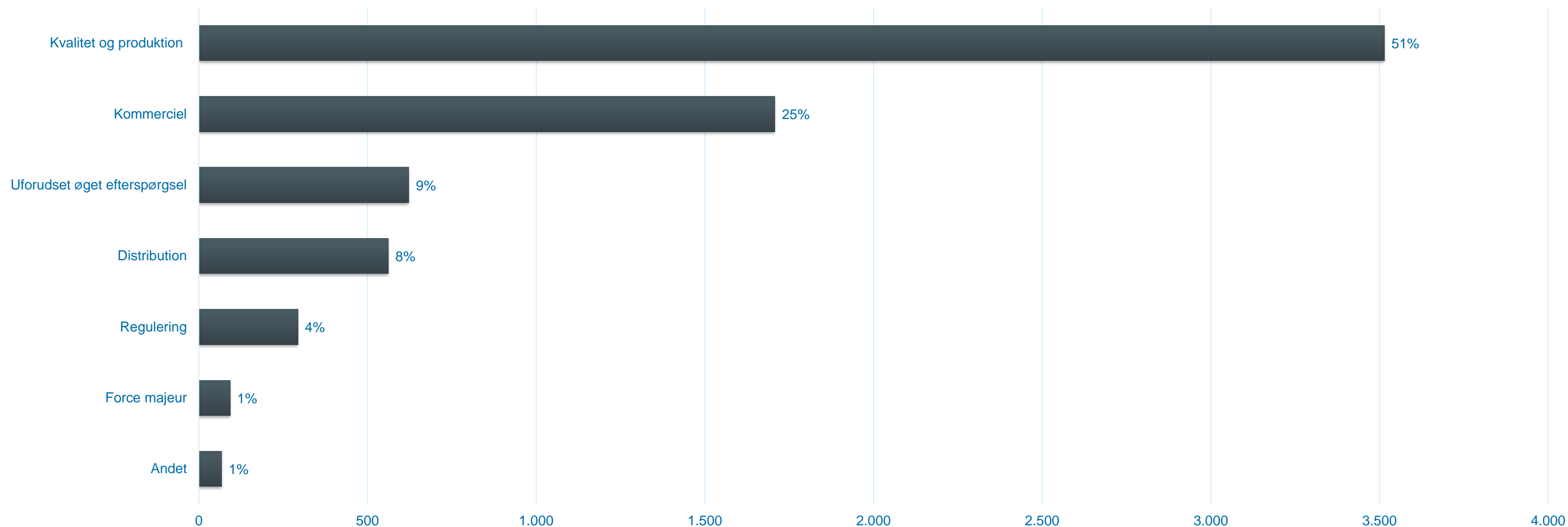
## Uforudset øget efterspørgsel

- COVID-19
- Markedsophør fra konkurrenter
- Ændrede behandlingsvejledninger





# Årsager til forsyningsvanskeligheder





# KOMMISSIONENS 15 anbefalinger



Fælles definition



Fælles rapporteringskriterier



Fælles liste over kritiske lægemidler



Etablere stakeholder-platforme for dialog



Sanktioner



Gennemsigtighed i forsyningskæden



Forebyggelses- og mitigeringsplaner



Sikkerhedslagre



Ens principper for nationale handelsrestriktioner



Tillade større fleksibilitet ift. nødimport



Krav om flere udbudsvindere



Nedbringe administrationsomkostninger



Smidige og effektive regulatorisk procedure



Flersprogede indlægssedler og pakninger



Information om alternativer i restordredatabaser



# Kommissionens meddelelse om forsyningsvanskeligheder

---

## Forskellige tiltag:

- Solidaritetsmekanisme
- Liste over kritisk medicin i EU - 2023
- Forbedre prognoser over efterspørgsel og udbud – Q2 2024
- Øget samarbejde om priser og tilskud
- Hjælp til medlemslandene i forbindelse med udbud, herunder overvejelser om EU-udbud - Q1 2024
- Critical Medicines Act – (forberedende analyse inden udgangen af 2023)
- Critical Medicines Alliance (tidligt i 2024)
- Lageropbygning på EU-niveau (Strategi udarbejdes i 1. halvdel af 2024)



# De tre største strategiske udfordringer for at sikre forsyningen

---

- Overvej de tre største udfordringer



# Strategiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder

Drøftelse af de strategiske udfordringer:

## Gruppe 1:

- Peter Jørgensen
- Camilla Skødt Bonde
- Dorte Kromann Krydsfeldt

## Gruppe 2:

- Henrik Vestergaard
- Gunnar Gislason
- Dan Rosenberg Asmussen

## Gruppe 3:

- Helle Sandager
- Anna Mette Nathan
- Sonja Lebech-Lunde
- Nina Uldal

## Gruppe 4:

- Christian Friis
- Simon Tarp
- Lars Seidelin Knutsson
- Dorthe Eberhardt Søndergaard



# Rådets kommissorium

Kommissoriet drøftes med udgangspunkt i drøftelsen af de strategiske udfordringer ved forsyningsvanskeligheder

## **Kommissorium for Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler**

Lægemiddelstyrelsen nedsætter Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler med henblik på at styrke det tværgående samarbejde om forsyningsikkerhed mellem aktørerne på området, herunder repræsentanter for patienter, sundhedspersoner, industri og myndigheder.

### **Formål og opgaver**

Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler skal bidrage til at kortlægge og skabe en fælles forståelse af forsyningsituationen i Danmark.

Med udgangspunkt heri skal rådet drøfte generelle udfordringer og mulige løsninger og tiltag i relation til forsyningsikkerhed og forsyningsvanskeligheder på tværs af primær- og sekundærsektoren samt bidrage til at styrke informations- og kommunikationsindsatsen om forsyningsvanskeligheder, herunder særligt i forhold til rettidig og fyldestgørende information til patienter og læger.

Rådets arbejde er afgrænset til forsyningsikkerheden af humane lægemidler og omfatter ikke konkret sagsbehandling i enkeltsager.





# Opsamling på Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning







# Farmapakkens skærpede krav til fristen for indberetning af forsyningsvanskeligheder og planlægning fra virksomhederne

---

- Skærpede indberetningskriterier
  - 6 måneder før ved midlertidigt markedsføringsophør
  - 12 måneder før ved permanent markedsføringsophør
- Indførelse af en Shortage Prevention Plan
- Indførelse af en Shortage Mitigation Plan



# Eventuelt

---





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Følg os



[@laegemiddelstyrelsen](https://www.instagram.com/laegemiddelstyrelsen)