



13. Møde i Det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed af Lægemidler

11. Marts 2025

Dagsorden



1. Velkomst
2. Oplæg ved Lars Vind, Nordic Prime og Rie Johansen Levring, Abacus
3. Siden sidst på forsyningsområdet
4. Præsentation af European Shortages Monitoring Platform (ESMP)
5. Status på forsyningssituationen
6. Status på Lægemiddelstyrelsens administration af loven om lager- og indberetningspligt
7. Eventuelt

Oplæg ved Lars Vind, Nordic Prime og Rie Johansen Levring, Abacus



Siden sidst på forsyningsområdet



Præsentation af ESMP



Status på forsyningssituationen



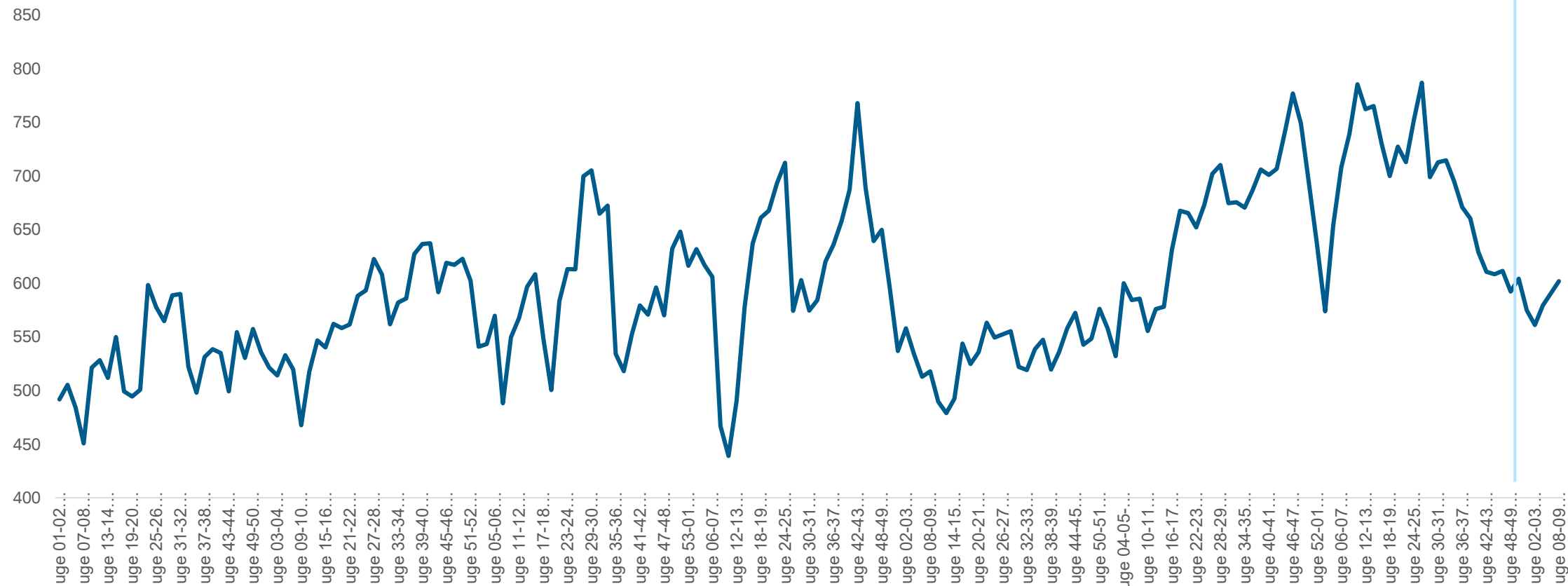
LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

Datatræk 04/03-25

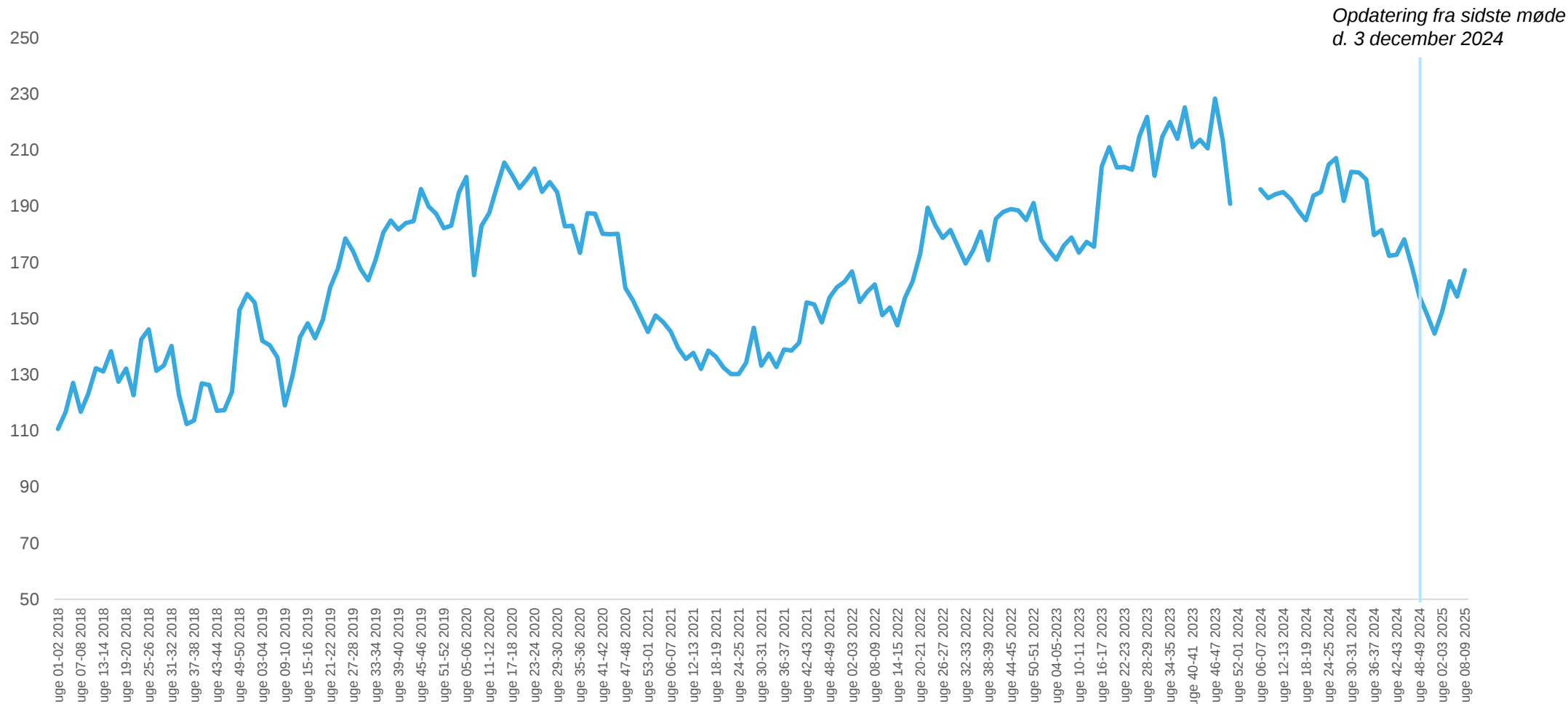
Opdatering fra sidste møde
d. 3 december 2024



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, hvor alle pakninger er i leveringssvigt fra begge grossister

Datatræk 04/03-25

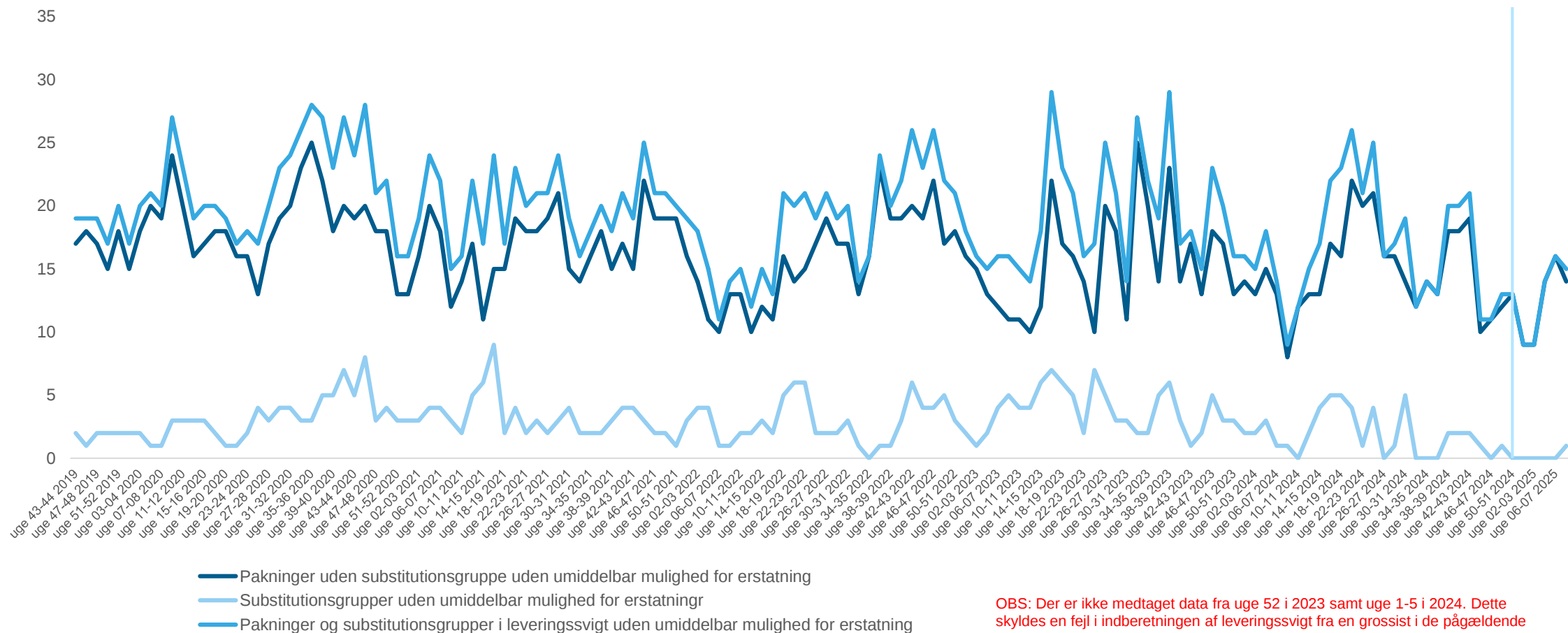


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger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

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

Datatræk 04/03-25

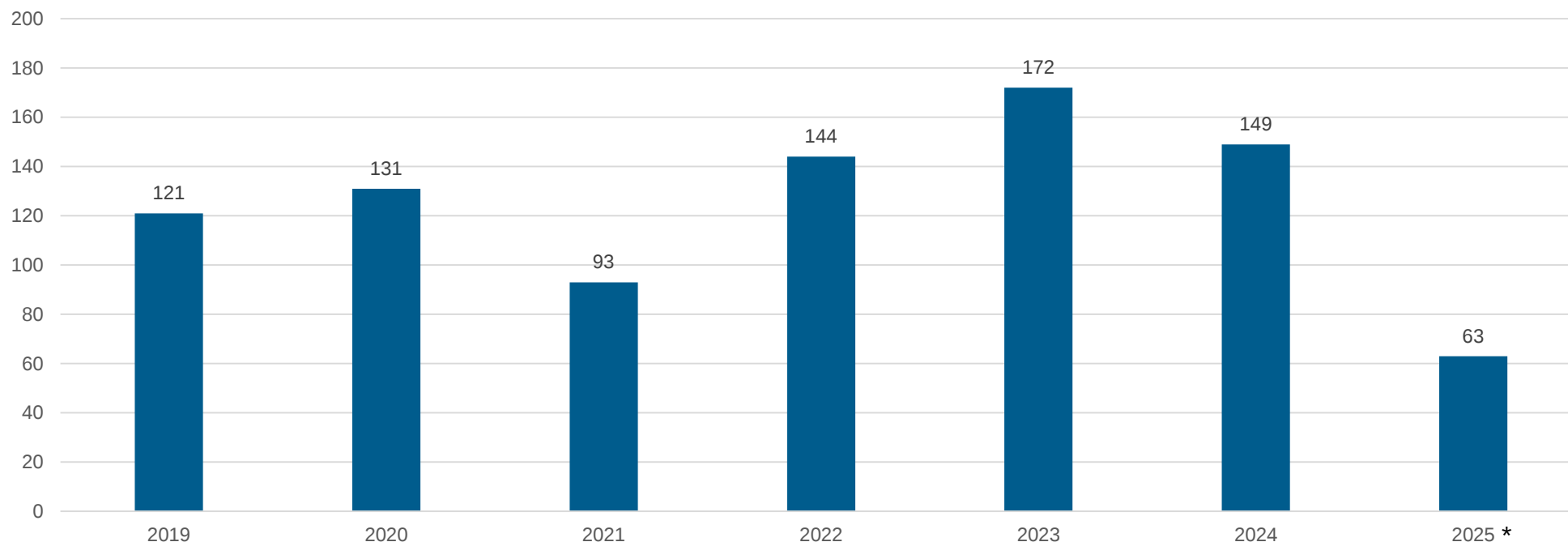
Opdatering fra sidste møde
d. 3 december 2024



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 leveringssvigt, der er håndteret ved brug af udleveringstilladelser

Datatræk 25/02-25



- 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

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

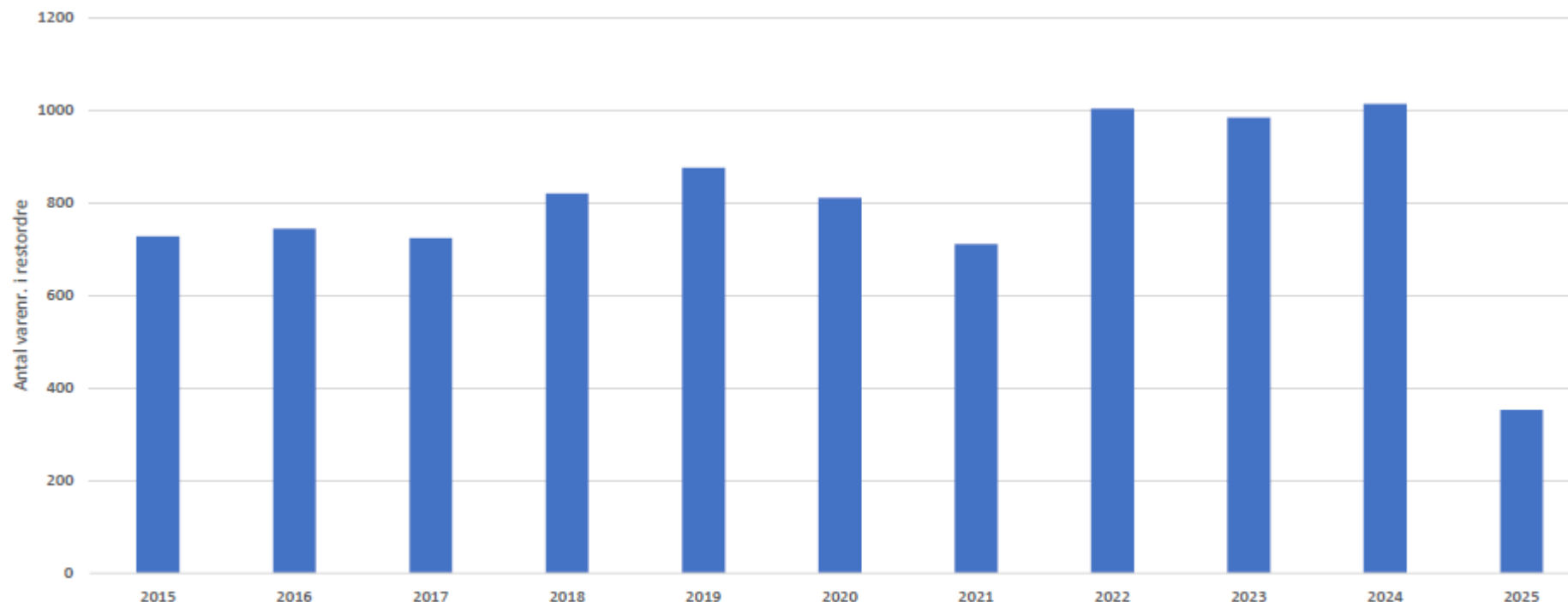
Antal vnr. i restordre

Year	Month	Day	Antal vnr. i restordre
2023	Mar	10	145
2023	Mar	12	165
2023	Mar	14	105
2023	Mar	16	105
2023	Mar	18	155
2023	Mar	20	160
2023	Mar	22	140
2023	Mar	24	150
2023	Mar	26	170
2023	Mar	28	150
2023	Mar	30	175
2023	Mar	32	145
2023	Mar	34	125
2023	Mar	36	110
2023	Mar	38	130
2023	Mar	40	125
2023	Mar	42	140
2023	Mar	44	135
2023	Mar	46	140
2023	Mar	48	155
2023	Mar	50	150
2023	Mar	52	190
2023	Mar	2	150
2023	Mar	4	160
2023	Mar	6	155
2023	Mar	8	160
2023	Mar	10	135
2023	Mar	12	155
2023	Mar	14	160
2023	Mar	16	90
2023	Mar	18	150
2023	Mar	20	145
2023	Mar	22	170
2023	Mar	24	160
2023	Mar	26	150
2023	Mar	28	170
2023	Mar	30	150
2023	Mar	32	150
2023	Mar	34	140
2023	Mar	36	115
2023	Mar	38	115
2023	Mar	40	140
2023	Mar	42	135
2023	Mar	44	140
2023	Mar	46	145
2023	Mar	48	150
2023	Mar	50	140
2023	Mar	52	140
2023	Mar	2	180
2023	Mar	4	150
2023	Mar	6	150
2023	Mar	8	175
2023	Mar	10	170
2023	Mar	12	155
2023	Mar	14	160
2023	Mar	16	165
2023	Mar	18	160
2023	Mar	20	80
2023	Mar	22	165
2023	Mar	24	155
2023	Mar	26	160
2023	Mar	28	150
2023	Mar	30	150
2023	Mar	32	140
2023	Mar	34	115
2023	Mar	36	115
2023	Mar	38	140
2023	Mar	40	145
2023	Mar	42	140
2023	Mar	44	145
2023	Mar	46	140
2023	Mar	48	140
2023	Mar	50	180
2023	Mar	52	150
2023	Mar	2	150
2023	Mar	4	175
2023	Mar	6	170
2023	Mar	8	185
2023	Mar	10	170
2023	Mar	12	165
2023	Mar	14	175
2023	Mar	16	165
2023	Mar	18	160
2023	Mar	20	135
2023	Mar	22	140
2023	Mar	24	145
2023	Mar	26	140
2023	Mar	28	145
2023	Mar	30	140
2023	Mar	32	130
2023	Mar	34	115
2023	Mar	36	115
2023	Mar	38	140
2023	Mar	40	145
2023	Mar	42	140
2023	Mar	44	145
2023	Mar	46	140
2023	Mar	48	140
2023	Mar	50	180
2023	Mar	52	150
2023	Mar	2	150
2023	Mar	4	175
2023	Mar	6	170
2023	Mar	8	185
2023	Mar	10	170
2023	Mar	12	165
2023	Mar	14	175
2023	Mar	16	165
2023	Mar	18	160
2023	Mar	20	135
2023	Mar	22	140
2023	Mar	24</	

11

Antal varenumre i restordre* per år i sekundærsektoren over de sidste 10 år

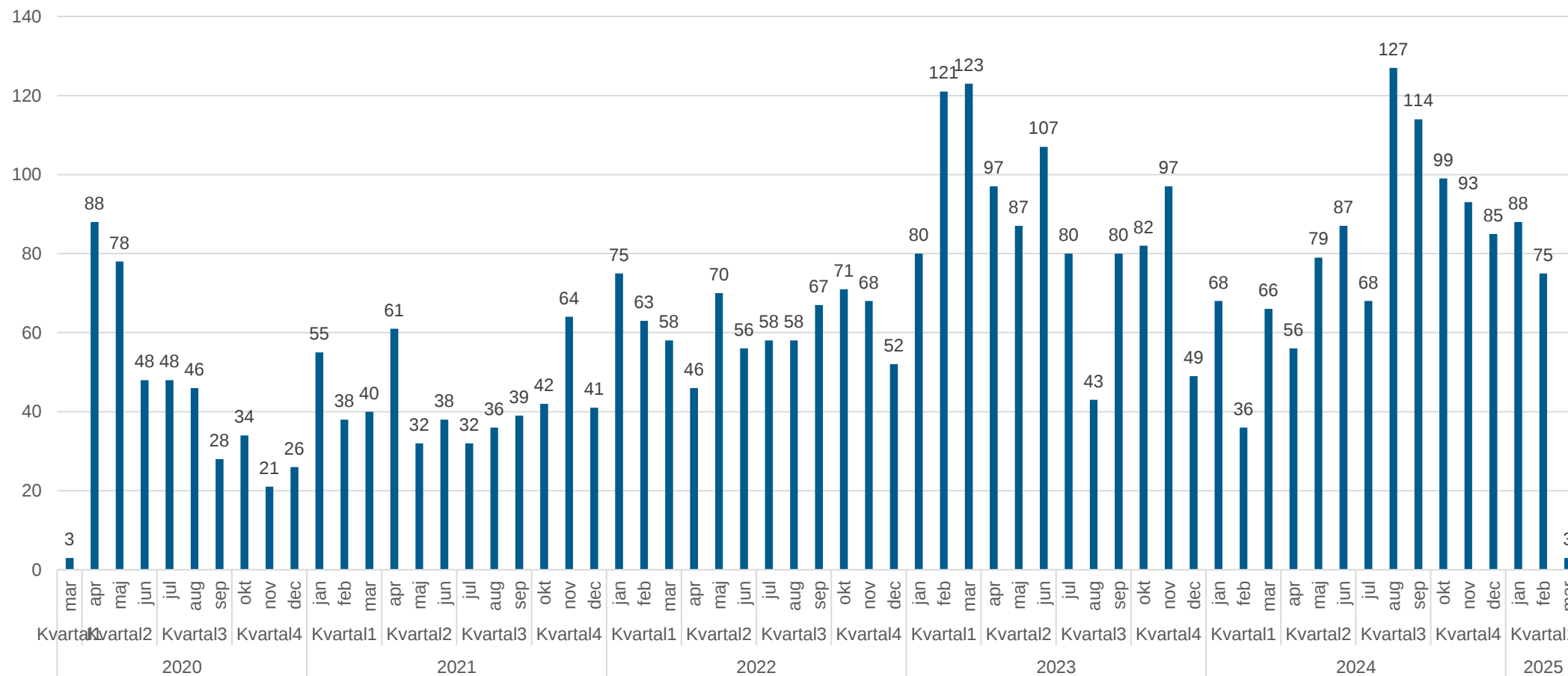
Datatræk 04/03-25



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

Antal forsyningssager pr. måned i Danmark

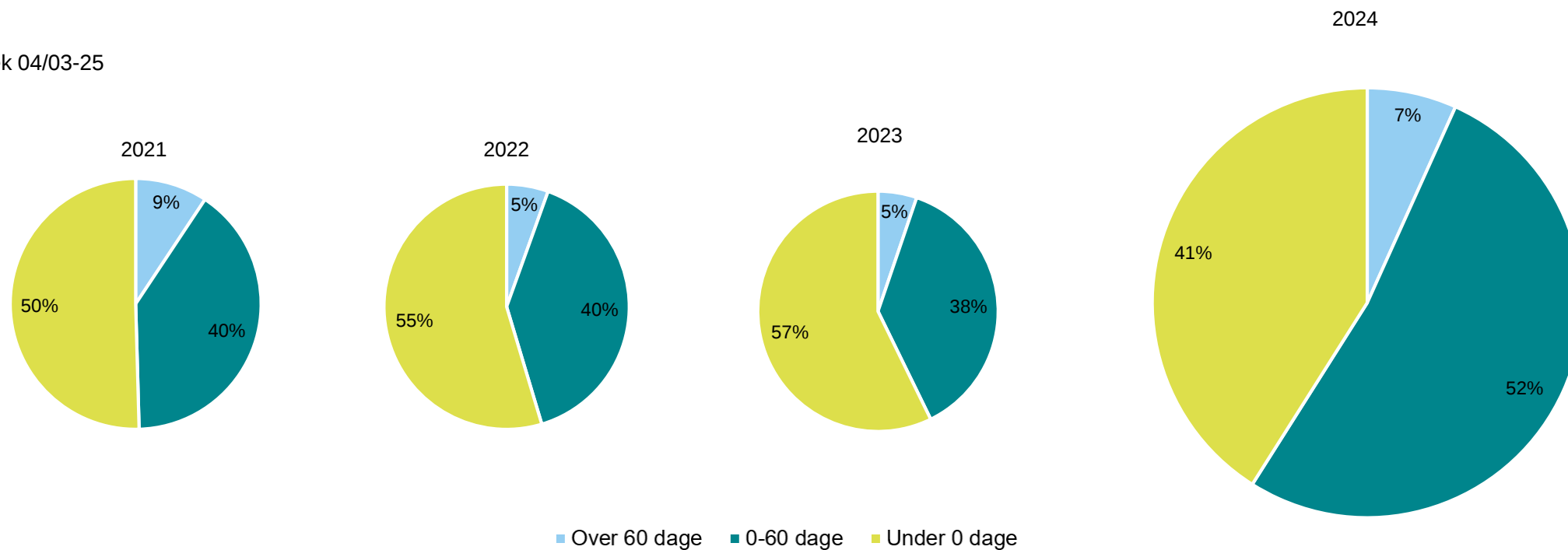
Datatræk 04/03-25



OBS: Den 26. maj 2023 blev kriterierne for indberetning af forsyningsvanskeligheder ændret. Ved de nye indberetningskriterier er det ikke længere alle lægemidler, der skal indberettes forsyningsvanskeligheder 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 forsyningsvanskeligheder 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

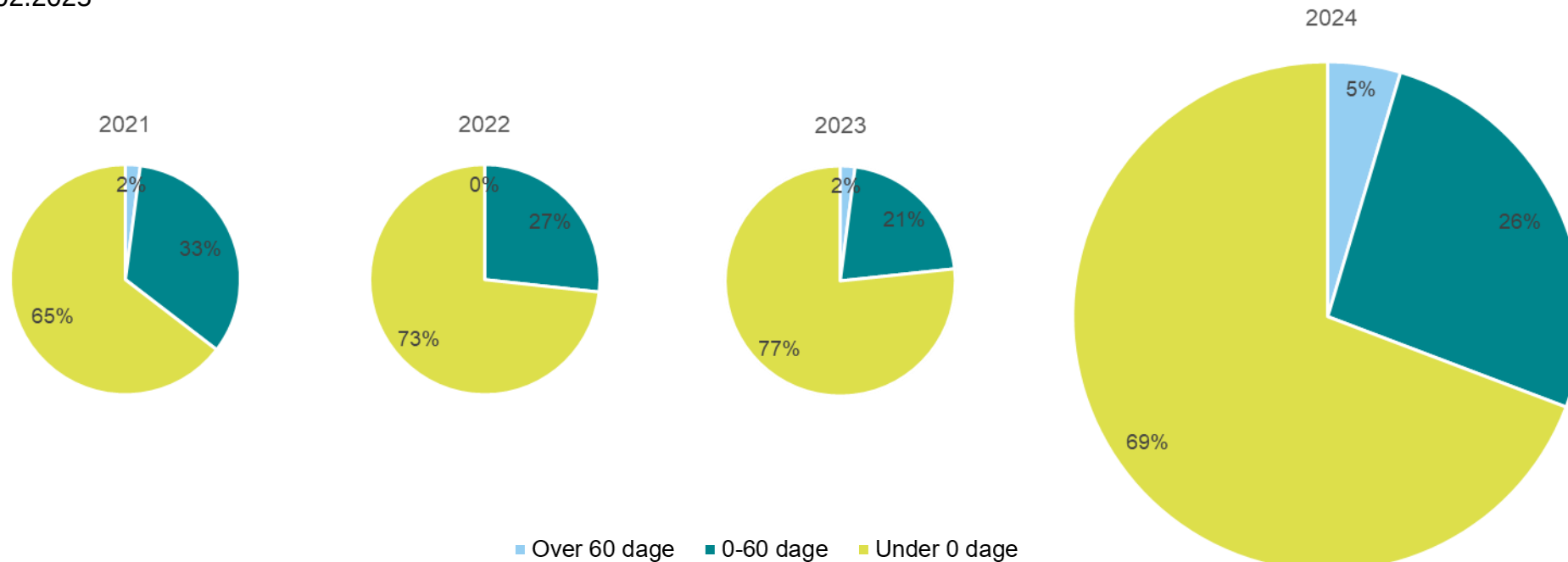
Datatræk 04/03-25



- 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 af forsyningsvanskeligheder fra parallelimportører

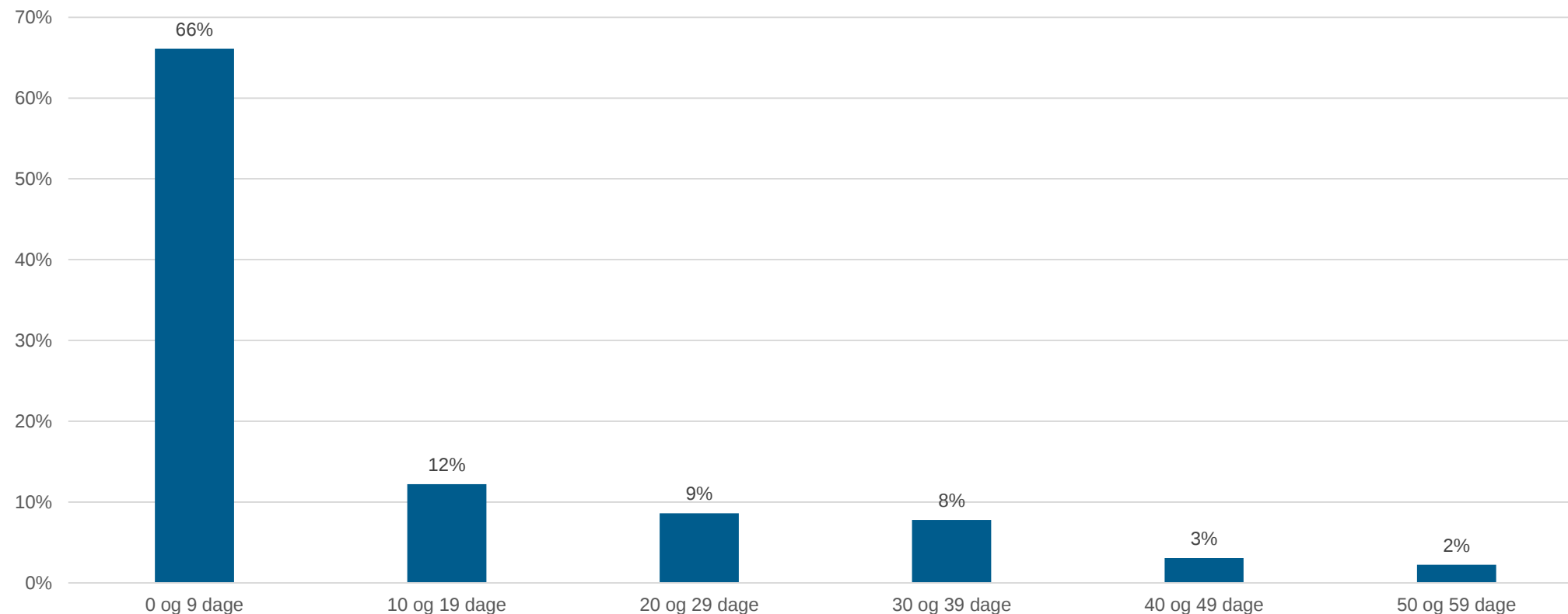
Data-træk: 10.02.2025



- 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 parallelimportørvirksomheder har indberettet forsyningsvanskeligheder.

Indberetninger mellem 0 og 60 dage inden forsyningsvanskelighedens start i 2024

Datatræk 4/3-25



- 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 lagre og indberetningspligt af kritiske lægemidler



Status på dispensations-ansøgninger

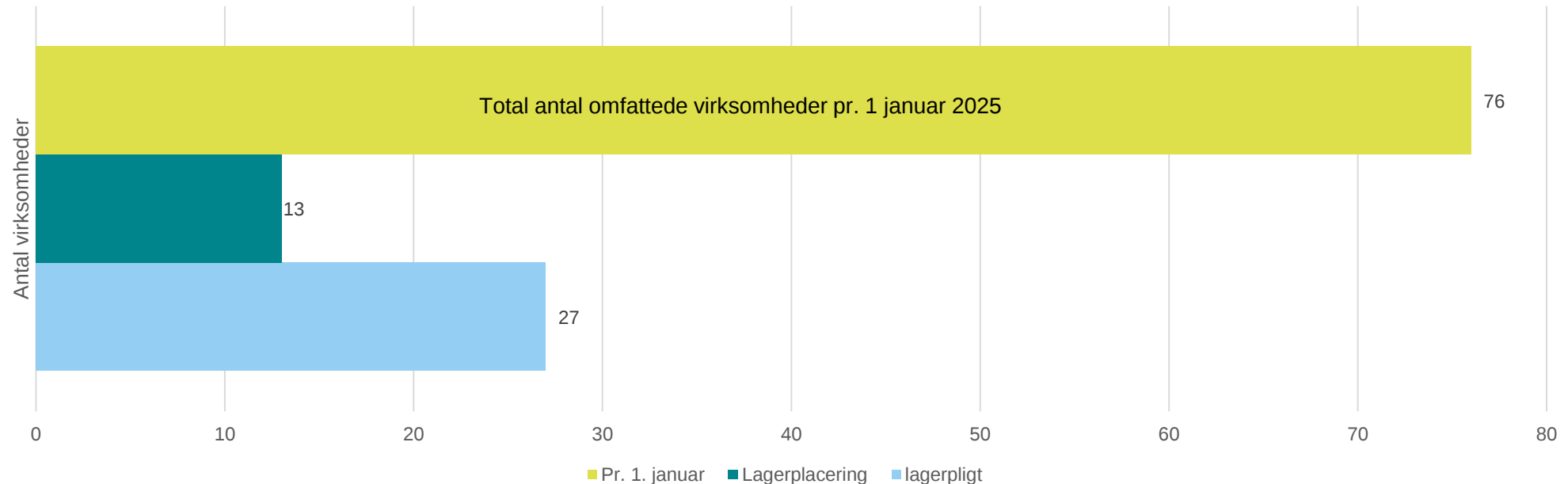
- Vi har modtaget 137 ansøgninger til behandling
- 48 omhandler dispensation fra lagerplaceringen og 89 omhandler dispensation fra lagerkravet på 6 uger
- 98 ansøgninger er afgjorte
 - 66 vedr. lagerkravet på 6 uger, hvor størstedelen er blevet imødekommet
 - 32 vedr. lagerplacering, hvor alle er afviste og størstedelen med en midlertidig dispensation

Data er opdateret d. 7. marts 2025

Status på dispensationsansøgninger

Datatræk 07/03-25

Overblik over virksomheder omfattet af bekendtgørelsen og virksomheder, der har søgt dispensation

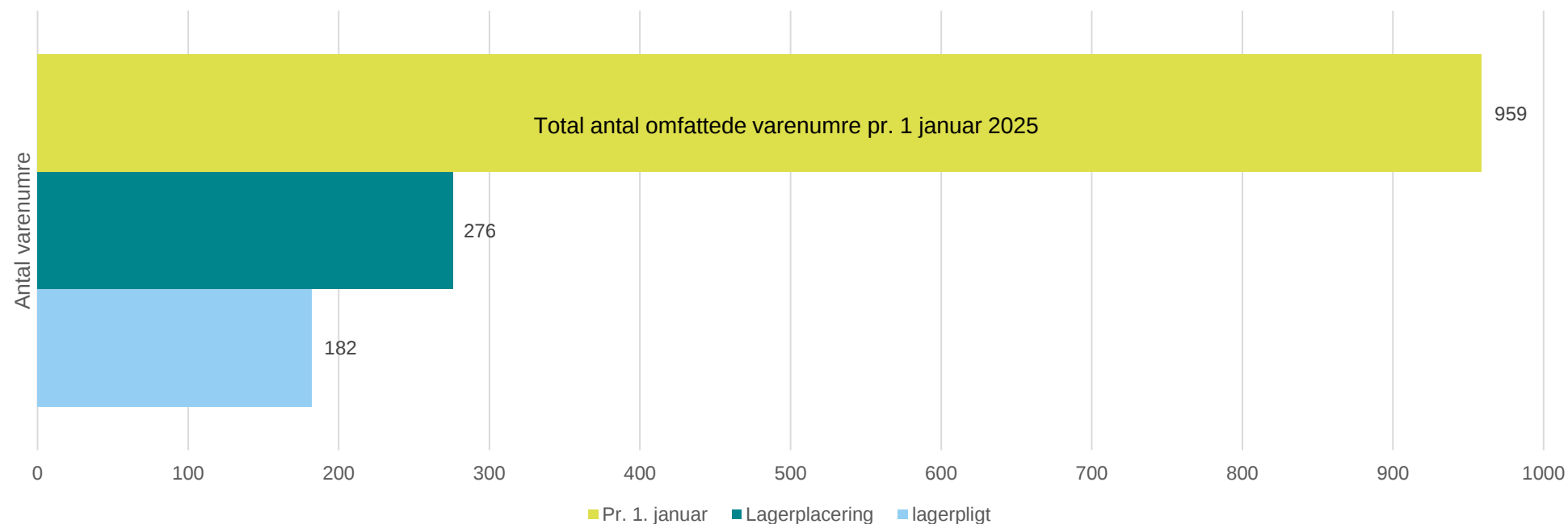


- I alt har 34 virksomheder søgt dispensation
- 6 virksomheder har søgt dispensation fra begge krav.

Status på dispensationsansøgninger

Datatræk 07/03-25

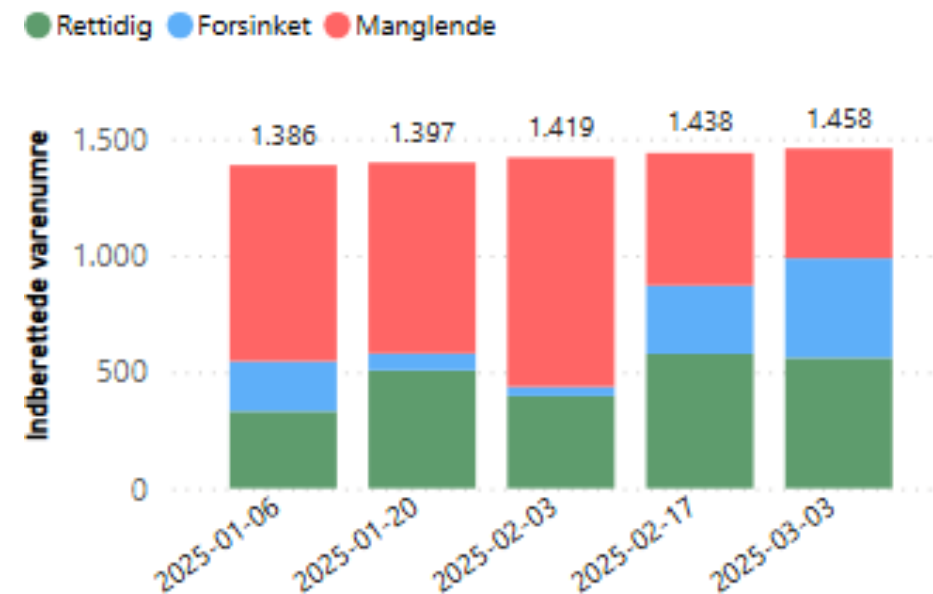
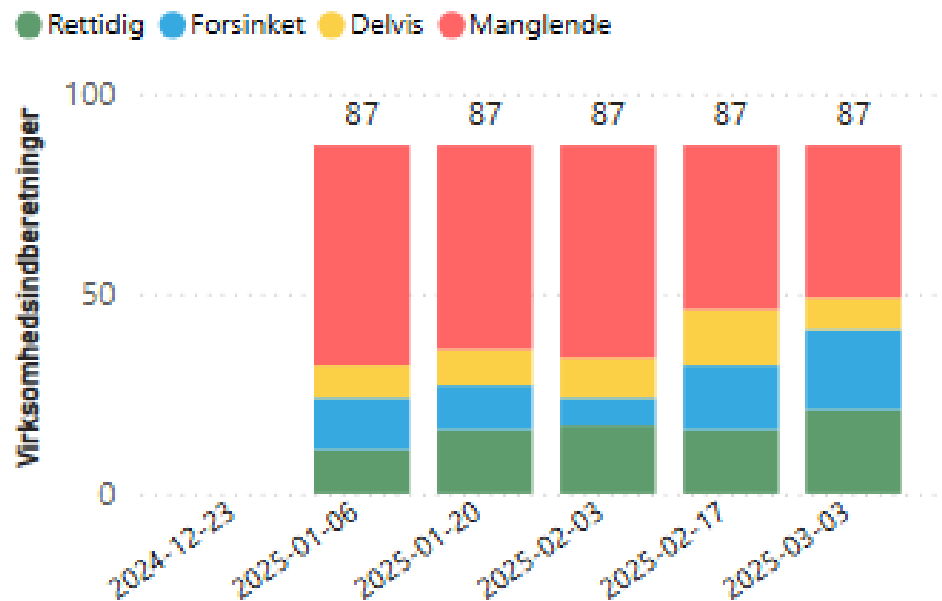
Varenumre, der er søgt dispensation til ud af omfattede varenumre pr. 1 januar 2025



- I alt er der søgt dispensation for 353 unikke varenumre
- For 105 varenumre er der søgt dispensation fra begge krav.

Status på indberetninger af lagerbeholdning

Datatræk 07/03-25



- Fra seneste periode mangler der indberetninger fra 38 virksomheder. 20 virksomheder har indberettet for sent, 8 virksomheder har delvist indberettet og 21 virksomheder har indberettet rettidigt.
- Vi har den 25. februar sendt et påmindelsesbrev til 35 virksomheder og har hørt tilbage fra 8 virksomheder.

Frister og begivenheder i 2025



Fra 1. januar 2025 og frem skal der opretholdes lager og indberettes lagerbeholdning for udvalgte lægemidler.

Fra 1. april skal alle virksomheder indberette deres lagerstatus på alle lægemidlerne angivet i bekendtgørelsen om lægemidler omfattet af lager- og indberetningspligt.



Fra 1. juli 2025 skal der være opbygget lagre for alle lægemidler omfattet af forpligtelsen.



Lægemiddelstyrelsen planlægger et opsamlingsmøde i løbet af foråret, hvor virksomheder har mulighed for at give feedback på den foreløbige administration.

Spørgsmål?



Tak for idag

Følg os   www.LMST.dk