



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 17. december 2025

Sagsnr. 2021081753

OLJL

Referat af 15. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 9. september 2025

Deltagere:

Danmarks Apotekerforening – Gitte Hessner
Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde og Gunnar Gislason
Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt
Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen
Lægeforeningen – Mireille Lacroix
Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Anders Hoff
Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hougaard Christensen
Megros – Maj Sofie Nielsen
Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard
Styrelsen for Samfundssikkerhed – Kevin Fischer Avellino
Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) – Victoria Ladegaard Nellemann
Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Ulla Kirkegaard Madsen, Mathilde Moe Møldrup, Mette Paradiis Veje, Lars Ole Madsen og Oliver Jacobi Lomholt (referent).

Afbud:

Amgros – Nina Uldal
Danske Patienter – Connie Ziegler

I. Oplæg om *Critical Medicines Act* iv. Laure Geslin, Europa Kommissionen

Laure Geslin, Team Leader ved Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarerikkerhed, præsenterede Kommissionens forslag til forordningen om kritiske lægemidler (Critical Medicines Act). Hun oplyste, at forordningen skal styrke EU's forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler ved blandt andet at fremme investeringer i europæisk produktionskapacitet, gøre tilladelsesprocedurerne hurtigere og mere smidige samt give bedre muligheder for både statsstøtte og EU-støtte. Samtidig skal den styrke koordineringen mellem medlemsstaterne og fremme fælles indkøb for at sikre en stabil adgang til essentielle medicinske produkter i EU.

LIF spurgte til definitionen af "kritiske lægemidler" og "medicines of common interest". Laure oplyste, at kritiske lægemidler udvælges efter fastlagte kriterier og fremgår af EU's liste over kritiske lægemidler. Der findes ingen tilsvarende liste over "medicines of common interest", som omfatter lægemidler uden for den kritiske liste, hvor der i tre eller flere medlemsstater er konstateret markedssvigt. Lægemiddelstyrelsen bemærkede, at flere mindre medlemsstater har efterspurgt øgede muligheder for fælles indkøb i EU.

FPM spurgte, om Kommissionen havde overvejet, hvorvidt den foreslåede ordning for fælles indkøb kan føre til konsolidering af enkelte produkter og dermed reducere diversificeringen af produkter på markedet. Laure svarede, at Kommissionen i udarbejdelsen af forslaget nøje har vurderet mulige konsekvenser for det indre marked, og at der vil kunne udpeges flere vindere i et fælles indkøb.

IGL spurgte, om der i forslaget er områder, hvor Kommissionen kan have været for ambitiøs, og hvor det kan berøre medlemsstaternes nationale kompetence. Laure oplyste, at forslaget er tilrettelagt med henblik på at balancere fælles initiativer med respekt for medlemsstaternes autonomi. Hun fremhævede, at det lovgivningsmæssige grundlag er det indre marked i EU, og

at forslaget skal bidrage til at løse udfordringer, som medlemsstaterne ikke kan håndtere alene. Det blev samtidig understreget, at deltagelse i fælles indkøb er frivillig.

Der var enighed i rådet om, at de fremadrettet gerne ser oplæg af denne karakter. IGL foreslog, at europæiske brancheorganisationer kunne inviteres til at holde et oplæg på et kommende møde i rådet.

II.Siden sidst på forsyningsområdet

Dette punkt blev sprunget over som følge af tidsmangel.

III.Status på forsyningssituationen

Lægemiddelstyrelsen præsenterede data for udviklingen af forsyningssituationen, hvor der ses et fald i antallet af leveringssvigtsindberetninger fra grossisterne siden sommeren 2024, hvilket er samme tidspunkt, som loven om pligtmæssige lagre og indberetningspligt trådte i kraft. Antallet af lægemidler i leveringssvigt, som håndteres gennem udleveringstilladelser, er steget markant. Antallet af forsyningssager varierer betydeligt, og selvom der tidligere har været et mindre fald, er der de seneste måneder observeret en stigning. Derfor er det ikke muligt at sige noget om en tendens på nuværende tidspunkt.

Antallet af restordre i sekundærsektoren er uændret og ligger fortsat på et stabilt, højt niveau.

Lægemiddelstyrelsen gav endvidere en status på virksomhedernes indberetninger af lagerbeholdninger og fremhævede, at der nu er flere indberetninger end ved sidste møde. Der er dog fortsat udfordringer med at få nogle virksomheder til at indberette.

LIF og IGL bemærkede, at nedgangen i leveringssvigt ikke nødvendigvis kan tilskrives ikrafttrædelsen af lagerlovgivningen. Lægemiddelstyrelsen er enig i, at det på det foreliggende grundlag ikke er muligt at fastslå årsagen til udviklingen, og oplyste, at der vil blive gennemført en evaluering af lagerloven med henblik på bl.a. at vurdere betydningen for antallet af leveringssvigt.

Danske Patienter spurgte, om det er de samme virksomheder, der hver gang undlader at indberette lageroplysninger. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at der i høj grad er tale om gengangere, som fortsat ikke indberetter. Ingen administrative tvangsbøder er endnu pålagt, men det kan blive aktuelt, hvis indberetninger fortsat udebliver.

IV.Oplæg om projekt vedr. information til den ordinerende læge om aktuelt leveringssvigt via Fælles Medicinkort /v. Lars Seidelin Knutsson, Sundhedsdatastyrelsen

Lars Seidelin Knutsson præsenterede projektet om information til den ordinerende læge om leveringssvigt via Fælles Medicinkort (FMK). Han orienterede om, at oplysningerne forventes at være tilgængelige for implementering i anvendelsessystemerne fra 1. november 2025. Derudover nævnte han, at regionerne ønsker at implementere dette i sygehusenes systemer i forbindelse med øvrige større FMK-opdateringer, som forventes midt i 2027.

Lægemiddelstyrelsen spurgte til tidslinjen for, hvornår praksislægesystemerne vil være klar til at vise informationen. Sundhedsdatastyrelsen oplyste, at de vil forhøre sig hos udbyderne om, hvornår implementeringen kan finde sted.

Danske Patienter spurgte til, hvor informationen stammer fra. Sundhedsdatastyrelsen orienterede om, at der er tale om et automatisk dataflow til FMK, som bygger på grossisterens indberetninger af leveringssvigt til Lægemiddelstyrelsen.

Lægevidenskabelige selskaber (LVS) vurderede, at tiltaget er kærkommen, men bemærkede, at der er lang tid til implementeringen i 2027. Sundhedsdatastyrelsen oplyste, at informationen vil være tilgængelig for regionerne langt tidligere, men at det er en regional beslutning, hvornår implementeringen finder sted.

Lægeforeningen roste initiativet og fremhævede, at det har potentiale til at gøre en forskel.

V.Evaluering af §29, stk. 2.

Lars Ole Madsen, teamleder i Lægemiddelstyrelsen, fremlagde status på brugen og resultatet af evalueringen af den nye paragraf 29, stk. 2 i lægemiddeloven. Paragraffen trådte i kraft den 1. januar 2024 og giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for, under særlige omstændigheder, at tillade salg eller udlevering af lægemidler, der ikke har markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Der er tre gældende tilladelser, og der er gennem 2024 og 2025 i alt givet 43 tilladelser. I 2024 er der solgt 40.000 pakninger inden for rammerne af ordningen. Lægemiddelstyrelsen har foretaget en ekstern evaluering af ordningen via en spørgeskemaundersøgelse blandt interessenter. I alt modtog styrelsen 51 besvarelser fra aktører på lægemiddelområdet. Evalueringen gav mange brugbare svar om udfordringer i forbindelse med ordningens anvendelse. Blandt andet blev det fremhævet, at der er problemer med tab, når udenlandske pakninger kasseres, udfordringer med korrekt udfyldelse af recepter samt manglende gennemsigtighed. Lægemiddelstyrelsen vil fortsætte med at undersøge forbedringsmuligheder og vil i den forbindelse se nærmere på barrierer for salg, da nogle lægemidler, hvor der har været en tilladelse, slet ikke har haft noget salg.

Danske Patienter spurgte til niveauet for tilladelserne. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at tilladelser gives på pakningsstørrelsesniveau, hvorfor der kan være givet flere sideløbende tilladelser til samme lægemiddel fra samme virksomhed.

Danske Patienter undrede sig over, at der ikke var flere solgte pakninger på lægemidler mod hjerteinsufficiens. Lægemiddelstyrelsen vil i den videre evaluering se nærmere på årsagerne hertil.

Apotekerforeningen tilkendegav, at de kan genkende de ovennævnte punkter i evalueringen, men fremhævede behovet for særligt fokus på borgere, der får dosispakket medicin. De pegede på, at reglerne aktuelt skaber udfordringer på dette område, da dosispakket medicin er afhængig af forudsigelighed, hvilket ikke harmonerer med, at en tilladelse under paragraf 29, stk. 2 kan tilbagekaldes øjeblikkeligt, når et produkt med dansk markedsføringstilladelse igen bliver tilgængeligt.

FPM fremhævede, at deres medlemmer ønsker at støtte forsyningen, men understregede, at udfordringen ligger i usikkerheden forbundet med manglende forudsigelighed. De foreslog, at dette eksempelvis kunne håndteres ved at fastsætte en frist for salg af medicinen efter at produkter med dansk markedsføringstilladelse igen er tilgængelige.

Lægemiddelstyrelsen anerkendte, at det kan være relevant at vurdere, hvornår en tilladelse skal ophøre. Aktuelt ophører den, så snart et markedsført produkt er tilbage i medicinpriser, men dette betyder ikke nødvendigvis, at det er distribueret til apotekerne. Lægemiddelstyrelsen bemærkede samtidig, at EU-lovgivning dikterer, at et tilgængeligt markedsført lægemiddel skal anvendes.

Lægeforeningen beskrev hvordan håndteringen af paragraf 29 stk. 2 foregår i praksis for en praktiserende læge. Det blev i den forbindelse beskrevet, at det er en besværlig proces, som ind imellem kan være forgæves, idet der den næste dag kan være et markedsført lægemiddel tilgængeligt igen. Lægeforeningen foreslog, at der udarbejdes en skabelon til, hvordan recepten skal skrives.

LIF spurgte om paragrafen kan anvendes i andre tilfælde. Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at ordningen som udgangspunkt anvendes ved forsyningsvanskeligheder, men at den også kan finde anvendelse i andre situationer.

Apotekerforeningen gjorde opmærksom på, at data på området er usikre, da lægemidler solgt under paragraf 29, stk. 2 ikke har konkrete varenumre og derfor ofte registreres under andre koder på apoteket.

VI.Eventuelt

Danske Patienter gjorde opmærksom på, at de ved forsyningsvanskeligheder har oplevet udfordringer med at få information fra virksomheder om, hvornår medicin igen er tilgængelig, og hvilke pakninger der kan leveres.

Lægemiddelstyrelsen understregede, at det er vigtigt, at patientforeninger holdes opdateret om forsyningsvanskeligheder, og at de altid kan henvende sig til Lægemiddelstyrelsen, som er i løbende dialog med virksomhederne.