



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets syvende møde den 19. september 2023





# Dagsorden

---

- 1. Velkomst**
- 2. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 3. Status på forsyningsvanskeligheder**
- 4. Den aktuelle forsyningsituation**
  - Status fra brancheorganisationerne
- 5. Overblik over lagerbeholdninger**
  - Lovforslag om indberetningspligt for lagerbeholdninger
- 6. Præsentation af Styrelsen for Forsyningsikkerheds nye strategi**
- 7. Styrelsernes samarbejde ift. information og kommunikation om forsyningsvanskeligheder**
- 8. Opsamling på Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning**
- 9. Genudpegning af rådets medlemmer samt drøftelse af rådets kommissorium**
- 10. Eventuelt**

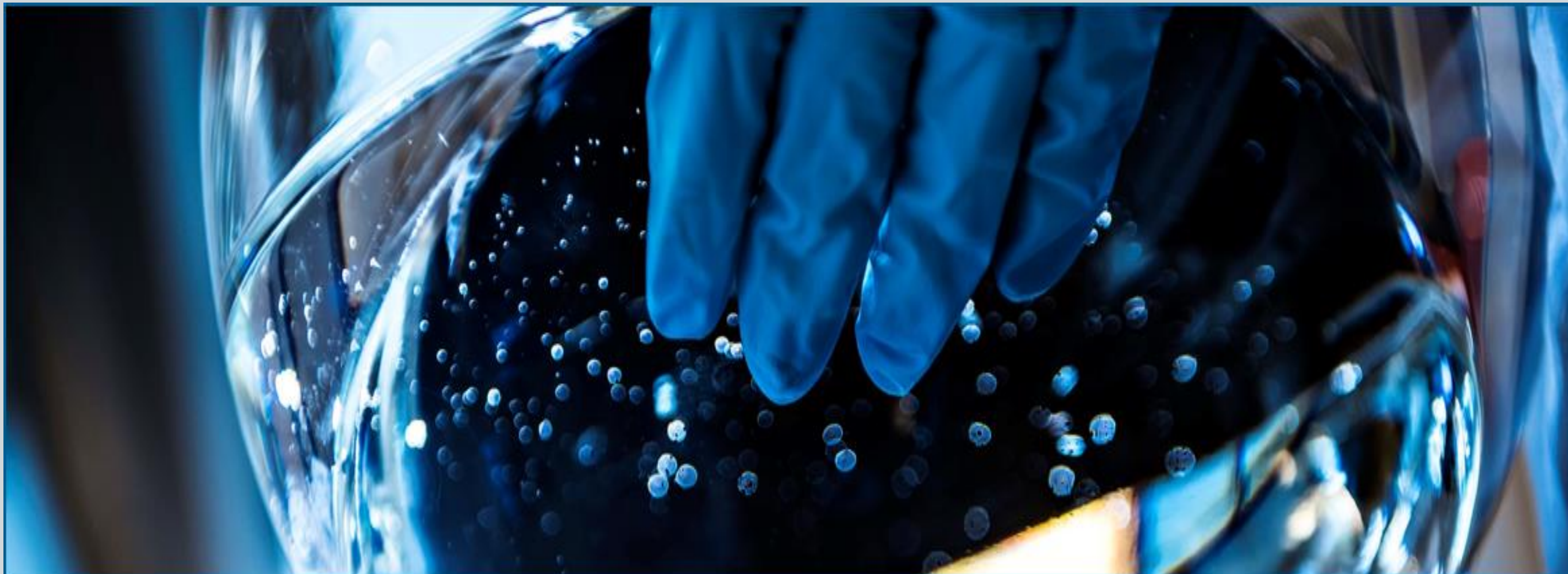


LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Siden sidst på forsyningsområdet

---

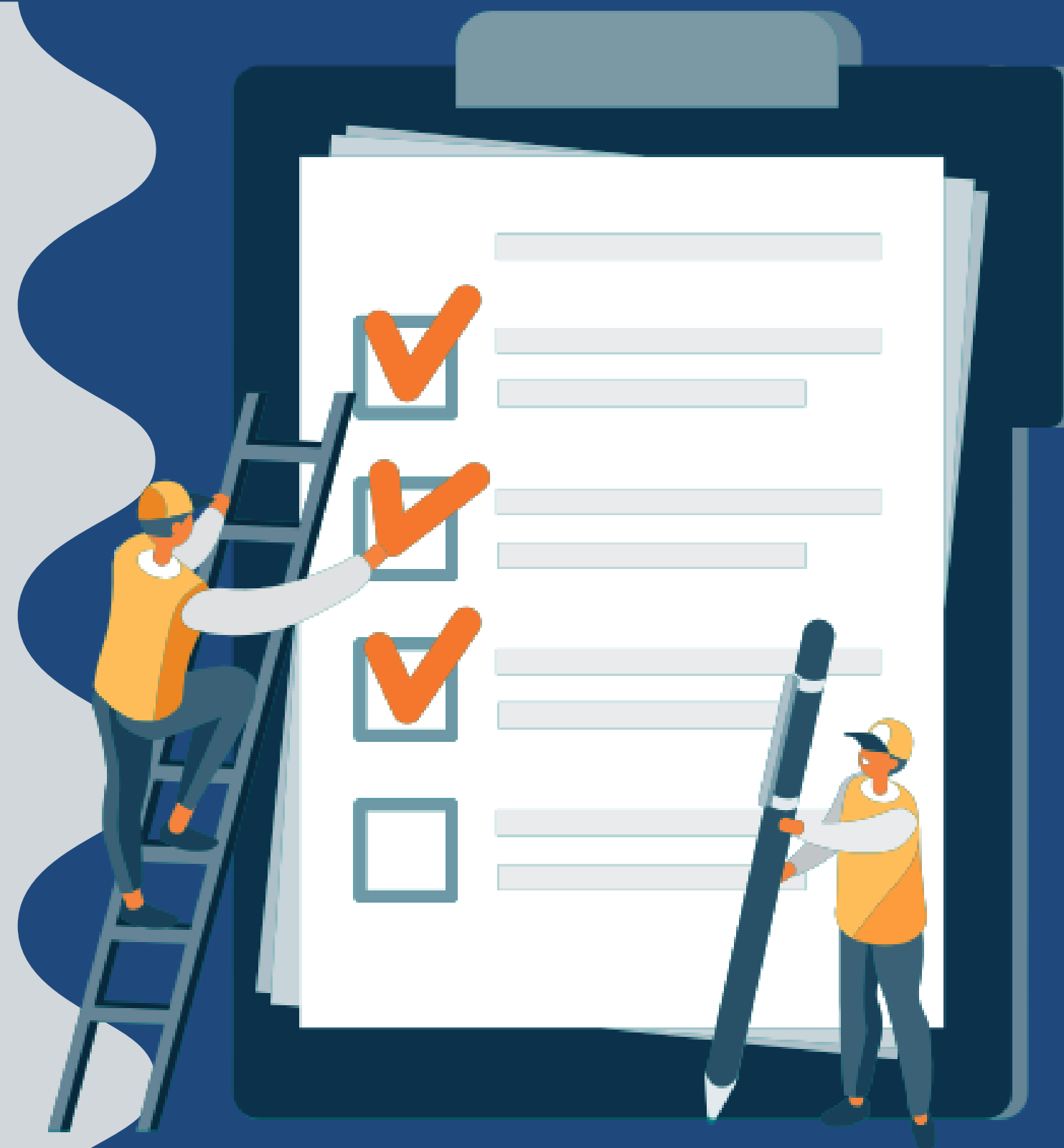
Kim Helleberg Madsen





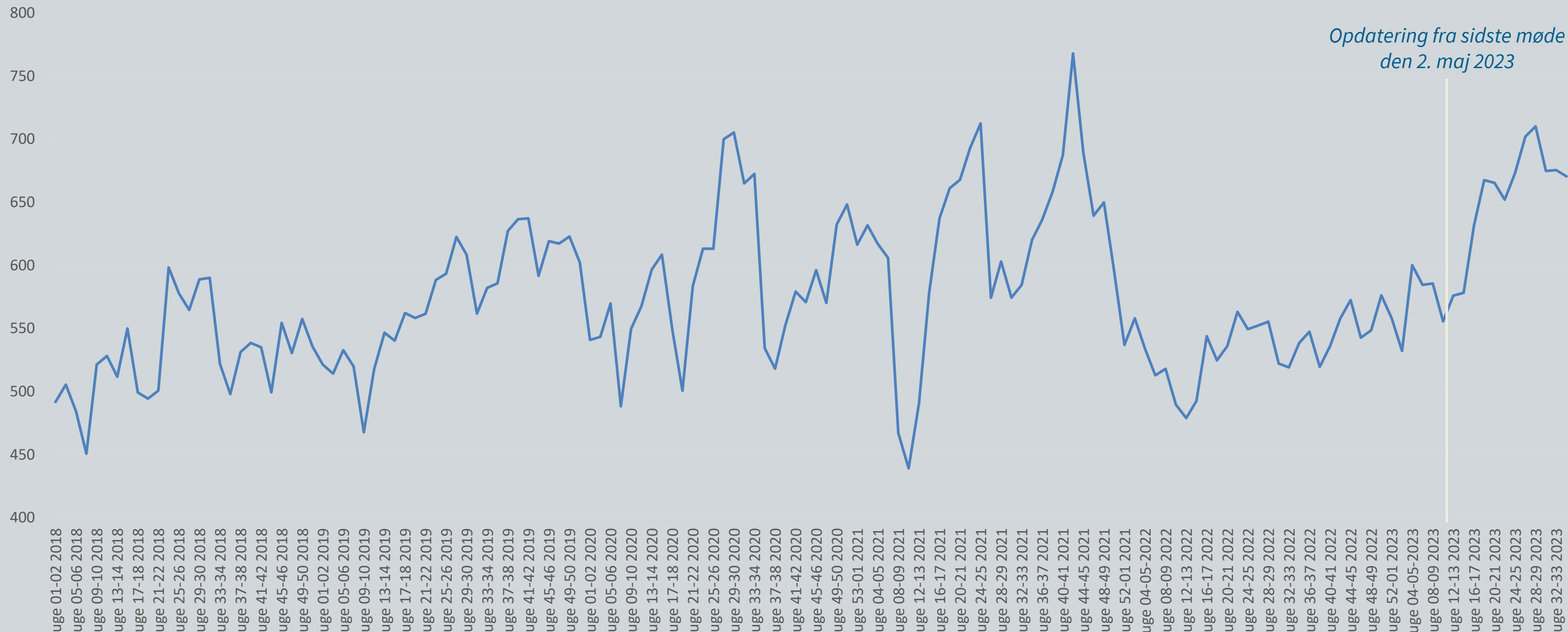
# Status på forsyningssituationen

Sendt ud før mødet





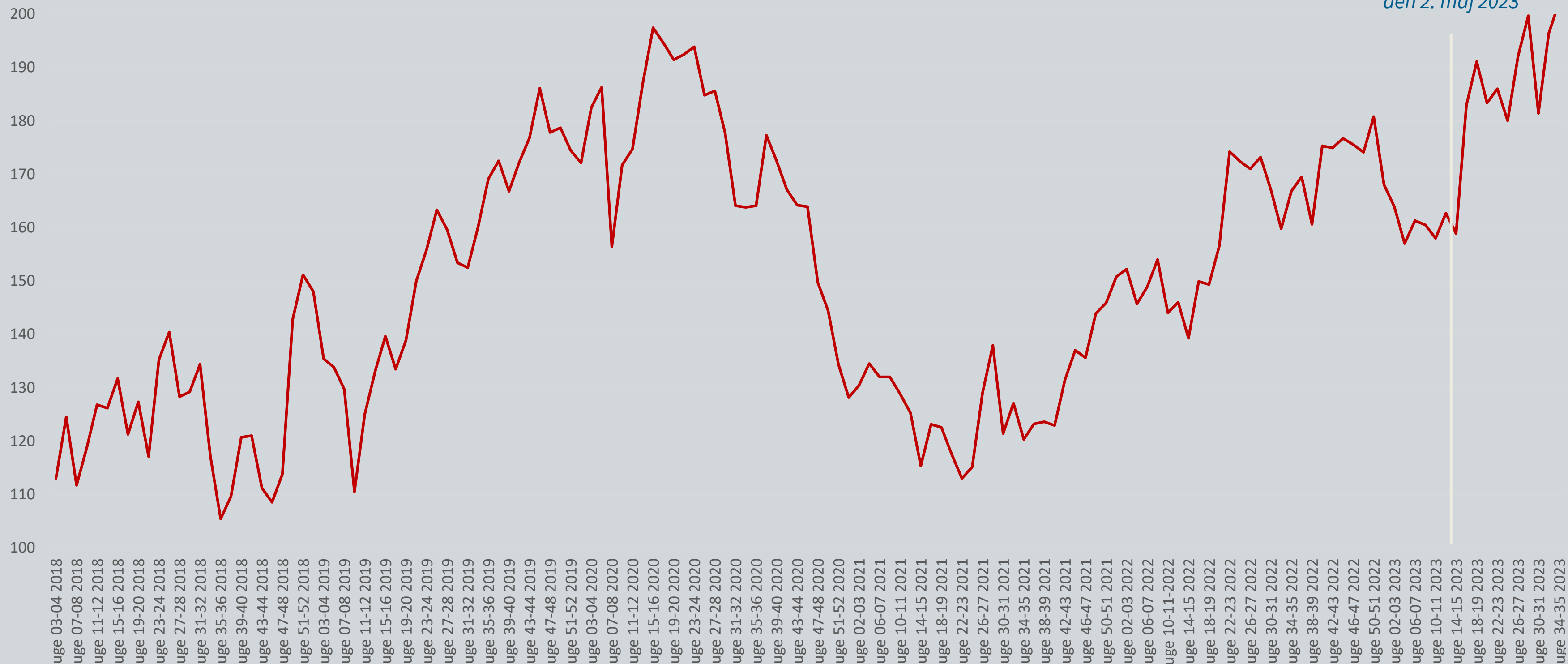
# Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsvigt fra begge grossister





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

Opdatering fra sidste møde  
den 2. maj 2023





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

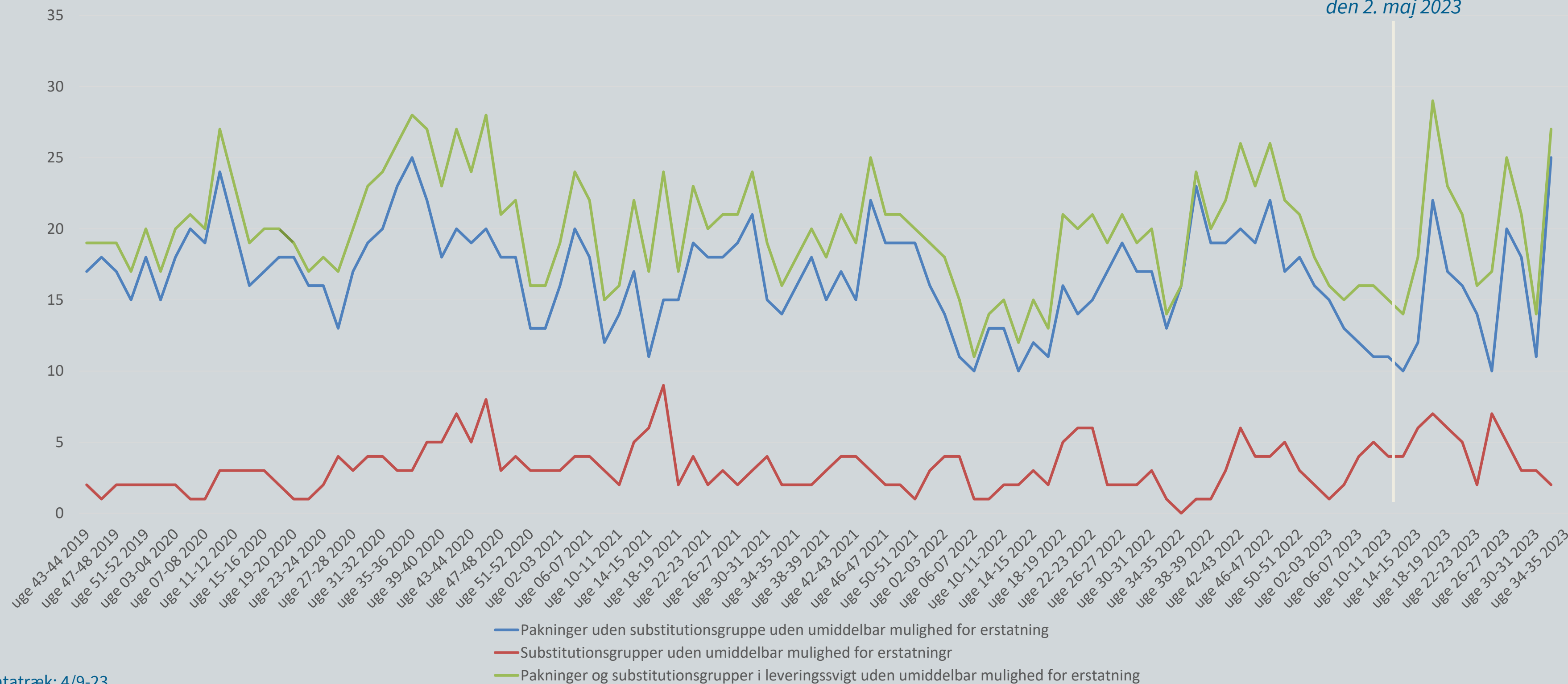
Opdatering fra sidste møde  
den 2. maj 2023





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

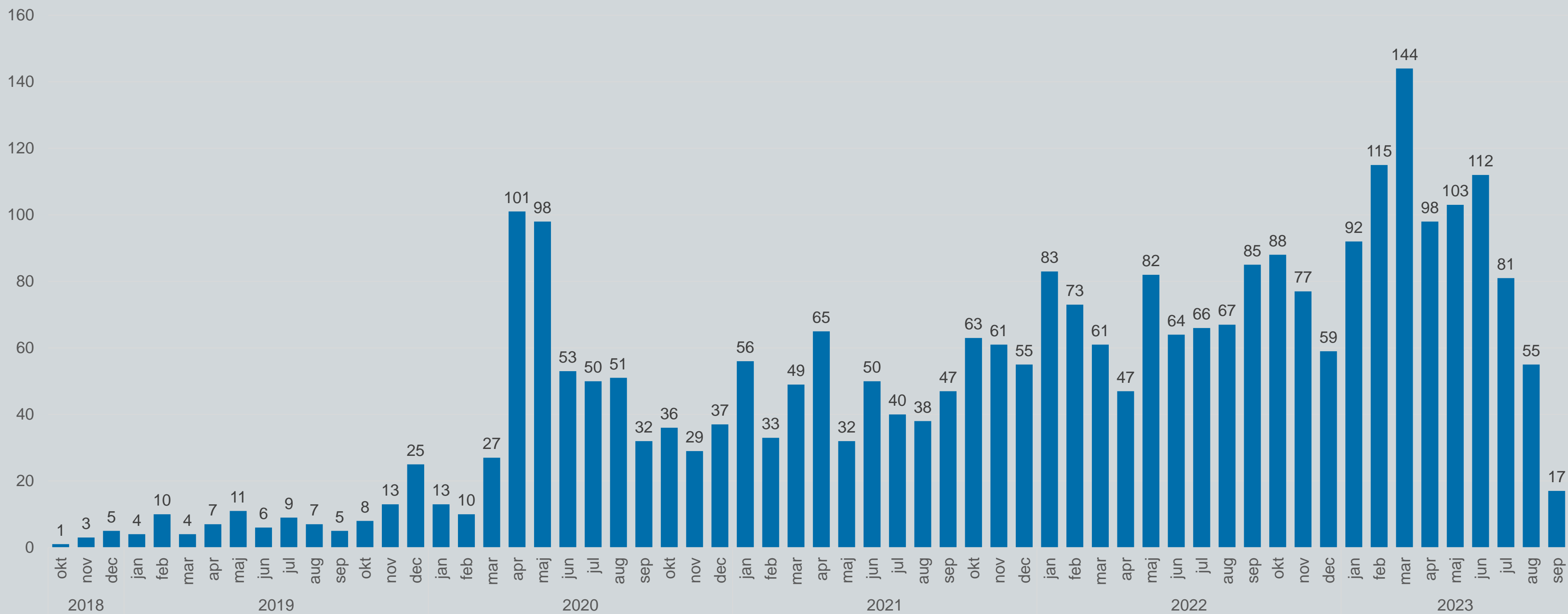
Opdatering fra sidste møde  
den 2. maj 2023







# 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)	139

- 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

Opdatering fra sidste møde den 2. maj 2023



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



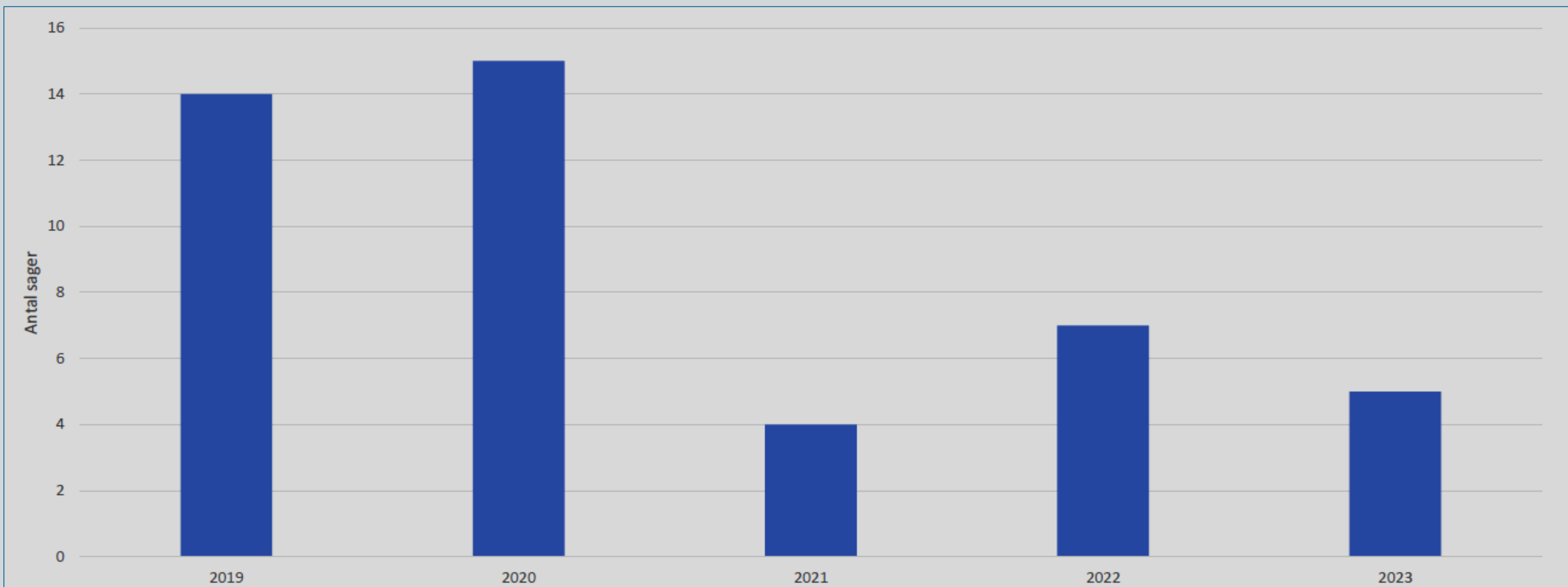
## Antal varenumre i restordre\* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



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

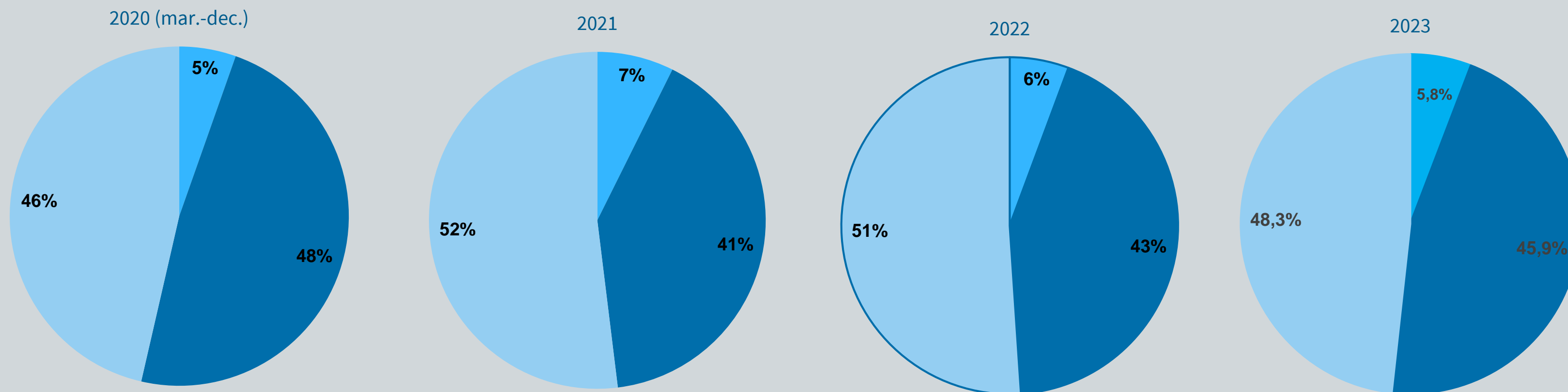


# Antal sager behandlet i sekundærsektorens National Taskforce for kritiske restordre per år





## 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.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Den aktuelle forsyningsituation

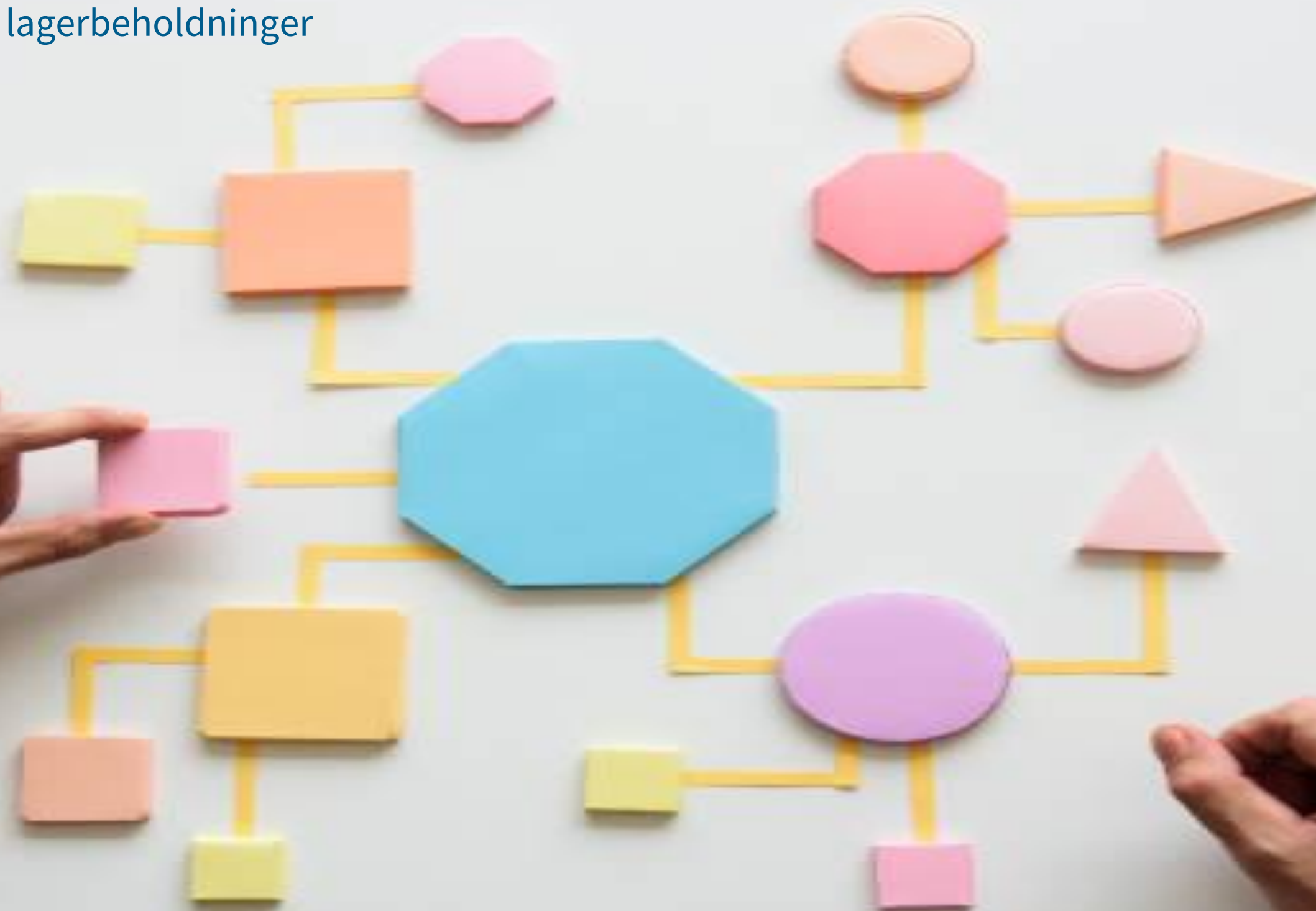
Status fra brancheorganisationerne





# Overblik over lagerbeholdninger

Lovforslag om indberetningspligt for lagerbeholdninger





# Strategi for forsyningssikkerhed

19. september 2023

Christian Friis

Kontorchef

Styrelsen for   
**Forsyningssikkerhed**

# Formål med strategien

- At skabe en samlet ramme for det statslige arbejde med forsyningssikkerhed.
- At tilkendegive regeringens forventning til myndighedernes arbejde med forsyningssikkerhed.

## Om strategien

- Strategien bygger på sektoransvarsprincippet
- Begrebsapparat ift. det videre arbejde (forsyningssikkerhed, kritiske ressourcer, samfundsvigtige funktioner, osv.)
- Offentliggørelse af de 112 samfundsvigtige funktioner
- Gælder i perioden 2023-2025



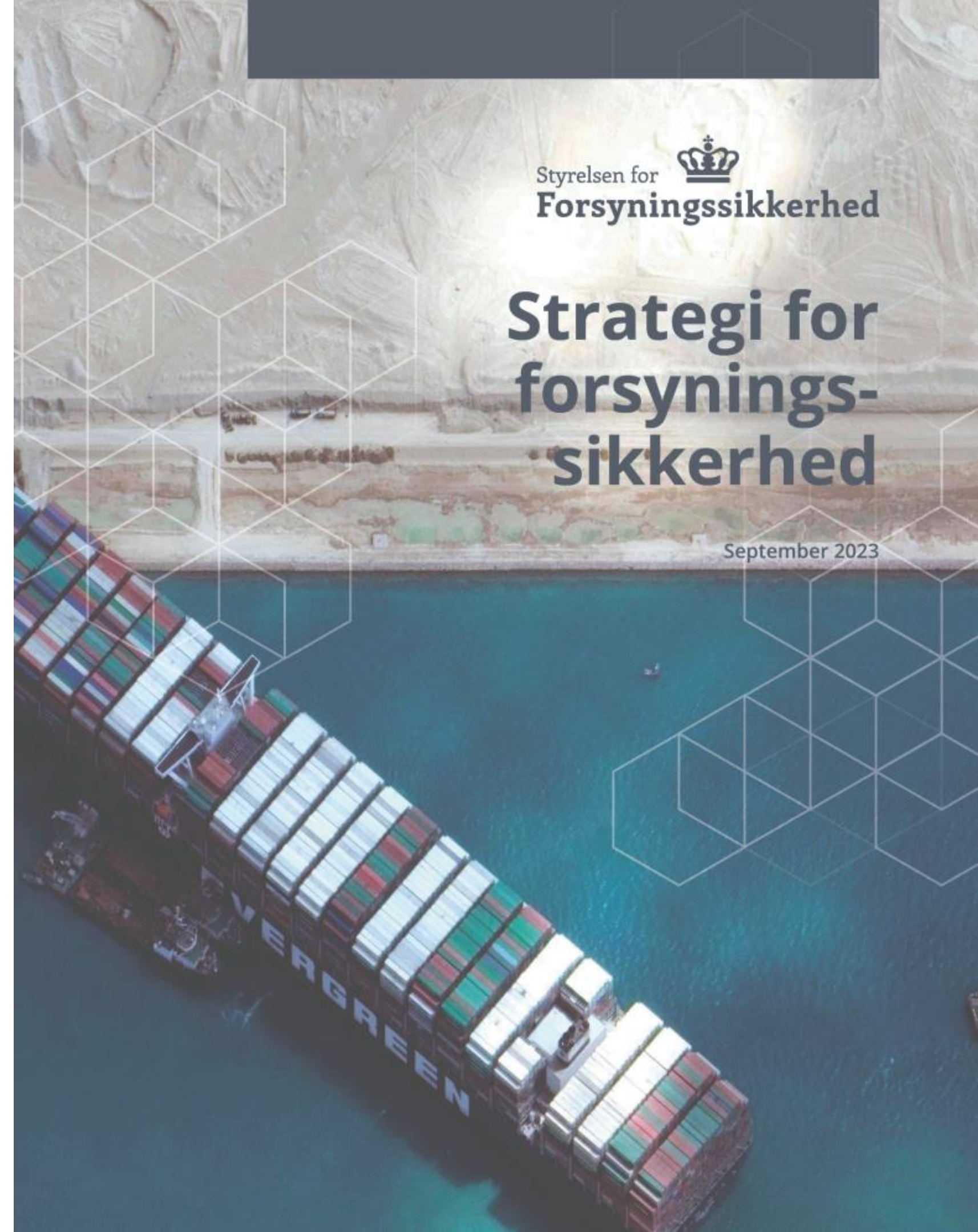
# Hvorfor er strategien så vigtig?

- Strategien sætter en ny dagsorden - ikke bare billigst muligt og just in time.
- Strategien giver et fælles sprog for den nye ambition.
- Med strategien kommer en solid værktøjskasse.
- Gælder for alle i staten.
- Strategien er en byggesten i arbejdet med at robustgøre samfundet.



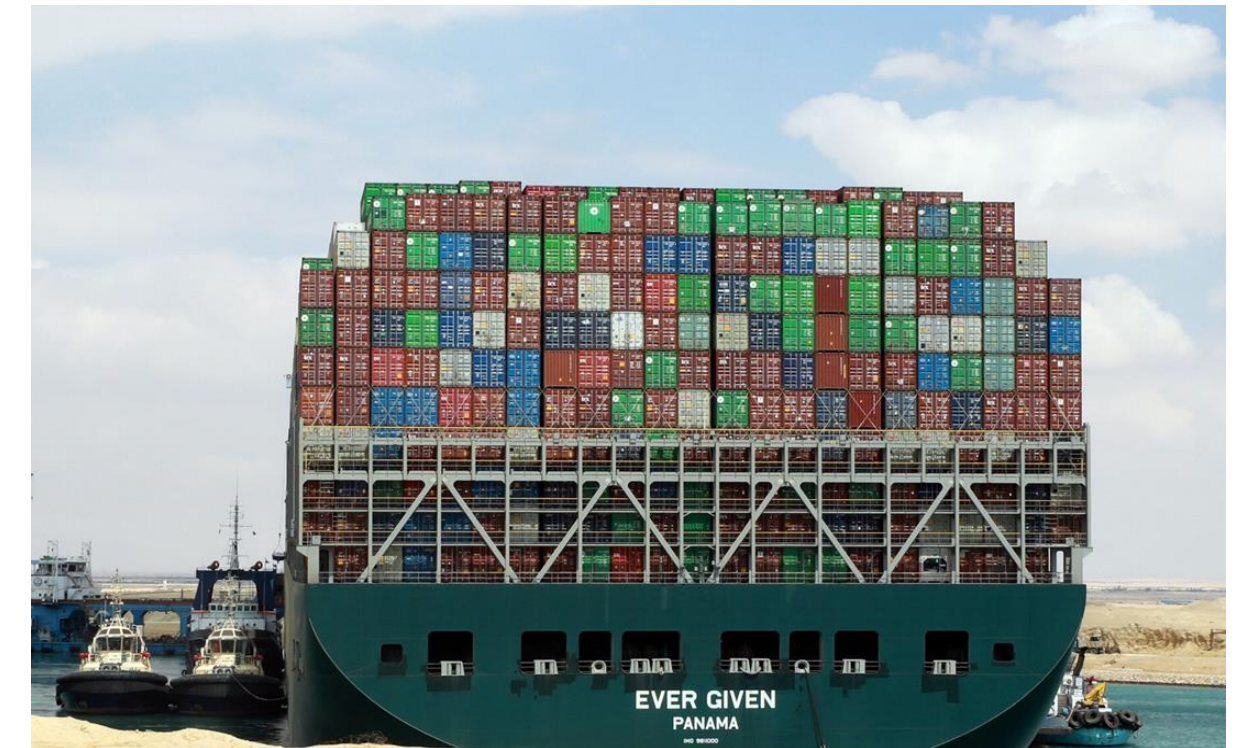
# Agenda

- Afsæt for strategien
- Ikke kun SFOS' strategi
- Pejlemærker og tiltag
- Opmærksomhedspunkter
- Spørgsmål



# Afsæt for strategien

- COVID-19 - Forsyningskrise
- Ukraine-krigen – Energikrise
  
- Tiltag i EU, NATO, fx CER, SMEI



# Afsæt for strategien

”Det danske samfund skal gøres mere robust i mødet med fremtidens trusler, udfordringer og kriser. Derfor vil regeringen tage initiativ til at styrke organiseringen og prioriteringen af samfundsberedskab, krisestyring, kritisk infrastruktur og forsyningssikkerhed.”

*Regeringsgrundlaget, p. 36*

”SFOS vil primært udvikle området via en kommende national strategi for forsyningssikkerhed til den offentlige sektor, som vil blive forelagt regeringen særskilt. Denne strategi vil skulle baseres på viden fra og på baggrund af samarbejde med relevante myndigheder med ansvar for samfundsvigtige funktioner.”

*Regeringssag om SFOS' fremadrettede rolle, p. 2*

Regeringen

# Ansvar for Danmark

Det politiske grundlag for  
Danmarks regering

# Ikke kun SFOS' strategi

- Samarbejde med 10 ministerområder
- Gentagne høringer og tværgående hensyn taget
- Gør det til en strategi med et bredt fundament



# Strategi for Forsyningsikkerhed

**Styrket dansk forsyningsikkerhed**

A. Styrket fundament for dansk forsyningsikkerhed

B. Robuste forsyningskæder til samfundsvigtige funktioner

C. Effektiv krisestyring

D. Tæt samarbejde med erhvervslivet

SFOS Rådgivning



# Pejlemærke 1 og tiltag

## Pejlemærke 1

### **Styrket fundament for dansk forsyningssikkerhed til offentlige samfundsvigtige funktioner**

- Nationale analyser af strategiske afhængigheder med relevans for samfundsvigtige funktioner i regi af Styrelsen for Forsyningssikkerhed
- Samling af viden og synliggørelse af muligheder for forskning i forsyningssikkerhed

# Pejlemærke **2** og tiltag

## Pejlemærke **2**

### **Robuste forsyningskæder til offentlige samfundsvigtige funktioner**

- Ministerområderne kan udarbejde en overordnet plan for, hvordan man arbejder med at robustgøre forsyningskæder til de samfundsvigtige funktioner, som ministerområdet har ansvaret for
- Styrelsen for Forsyningssikkerhed udarbejder et koncept for sårbarhedsanalyser, som myndigheder med ansvar for samfundsvigtige funktioner kan anvende til at skabe løbende overblik over sårbarheder i forsyningen af kritiske ressourcer
- Styrelsen for Forsyningssikkerhed gennemfører analyser af tværgående sårbarheder, som ikke allerede adresseres af sektoransvarlige myndigheder
- Vidensdeling i myndighedsforum for forsyningssikkerhed
- Styrelsen for Forsyningssikkerhed udarbejder et overblik over sårbarhedsreducerende tiltag
- Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udarbejder under inddragelse af relevante myndigheder, herunder Økonomistyrelsen, en vejledning i anvendelse af forsyningssikkerhed som hensyn ved offentlige udbud samt i kontraktstyring

# Pejlemærke 3 og tiltag

## Pejlemærke 3

### Effektiv krisestyring

- Myndighedernes beredskabsplanlægning bør også tage højde for forsyningskriser, f.eks. ved udarbejdelse af delplaner vedrørende forsyningsikkerhed. Koncept og vejledningsmateriale udarbejdes af Styrelsen for Forsyningsikkerhed
- Myndighederne kan gennemføre konkrete øvelser med forsyningskrise som scenarie og læringsopsamlinger på baggrund af forsyningskritiske hændelser. Koncept og vejledningsmateriale udarbejdes af Styrelsen for Forsyningsikkerhed
- En årlig redegørelse vedrørende arbejdet med at sikre robuste forsyningskæder for de samfundsvigtige funktioner
- Styrelsen for Forsyningsikkerhed kan bidrage til at skabe overblik over situationen og formidle dette til relevante parter
- Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udarbejder under inddragelse af relevante myndigheder, herunder Økonomistyrelsen, vejledninger til offentlige myndigheder om anvendelsen af ekstraordinære indkøbstiltag

# Pejlemærke **4** og tiltag

## Pejlemærke **4**

### **Tæt samarbejdet med erhvervslivet**

- Styrelsen for Forsyningsikkerhed vil forestå en dialog med erhvervslivet i regi af et erhvervsforum for så vidt angår problemstillinger i relation til forsyninger til samfundsvigtige funktioner, herunder i forhold til specifikke mangelsituationer

SPØRGSMÅL?



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Styrelsernes samarbejde ift. information og kommunikation om forsyningsvanskeligheder

---





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





# Nye 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

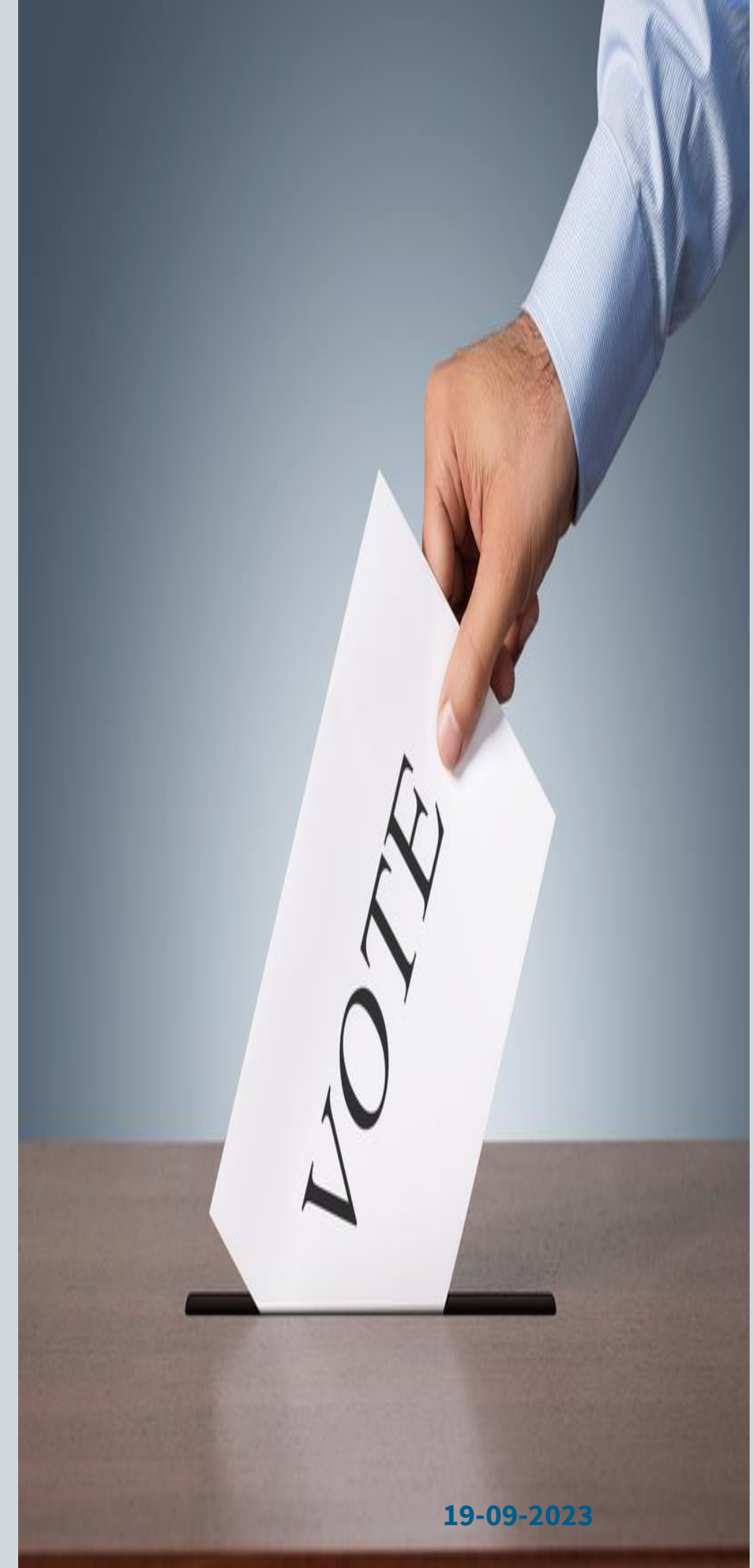




LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Genudpegning af rådets medlemmer samt drøftelse af rådets kommissorium

---





# Eventuelt

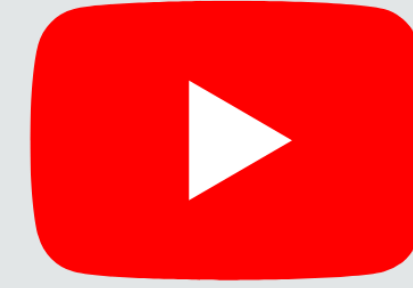
---





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Følg os



**@laegemiddelstyrelsen**