



14. Møde i Det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed af Lægemidler

4. juni 2025

Dagsorden



1. **Velkomst**
2. **Oplæg ved Christian Friis, Styrelsen for Samfundssikkerhed, Organisering og opgaver**
3. **Siden sidst på forsyningsområdet**
4. **Status på forsyningssituationen**
5. **Oplæg fra Danske Regioner om sygehusapotekernes produktion og beredskab**
6. **Eventuelt**

Oplæg v. Christian Friis, Styrelsen for Samfundssikkerhed – Organisering og opgaver





Styrelsen for
Samfundssikkerhed

SAMSIK ORGANISERING OG OPGAVER

Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 4. juni 2025

Dato 2025

STYRELSEN FOR SAMFUNDSSIKKERHED

- Danmark står over for et historisk komplekst og alvorligt risiko- og trusselsbillede.
- Det danske samfund skal være godt rustet til at imødegå de kriser og ekstraordinære hændelser, der vil ramme i fremtiden.
- Vores opgave er at bidrage til dette arbejde.
- Samlingen af Styrelsen for Samfundssikkerhed understreger vigtigheden af området og behovet for en tværgående koordination og samarbejde.

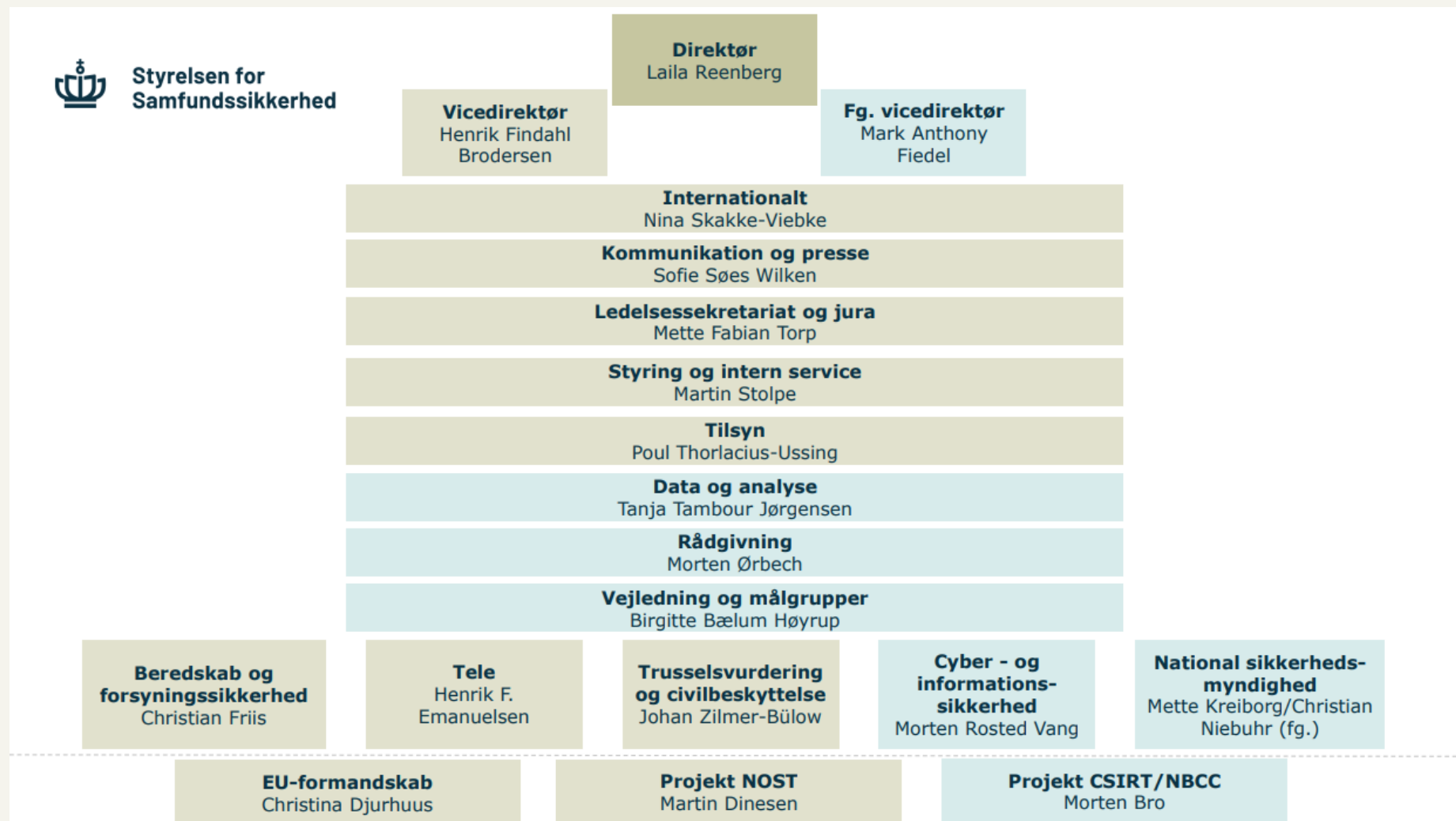


HVEM ER STYRELSEN FOR SAMFUNDSSIKKERHED?

- Styrelsen for Samfundssikkerhed arbejder for at gøre Danmark **modstandsdygtigt**.
- Det gør vi gennem **rådgivning og formidling** til myndigheder, virksomheder og borgere om de alvorlige **trusler og risici, vi som samfund står overfor**.
- Fokus på trusler i både det digitale og fysiske domæne.



Organisering



HVAD ER SAMSIK'S OPGAVE?

- Styrelsen for Samfundssikkerhed arbejder for at gøre Danmark mere **robust og sikkert** over for de trusler og risici, som samfundet står overfor.
- Vi er sat i verden for at styrke samfundets evne til at **forebygge, modstå og håndtere kriser**.
- Vi arbejder på tværs af sektorer og i tæt samarbejde med myndigheder og erhvervsliv.
- Under kriser skaber vi rammerne, der gør det muligt for myndigheder at løse deres opgaver effektivt.

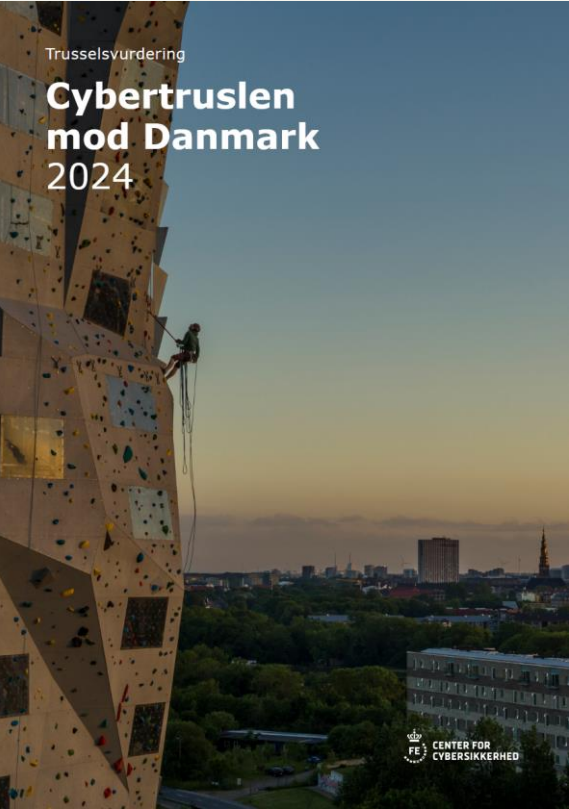


VORES FAGOMRÅDER

Vi samler ekspertise fra en række forskellige ministerområder. Vi arbejder bl.a. med:

- Cyber – og informationssikkerhed
- Beredskabsplanlægning
- Forsyningssikkerhed
- Rådgivning om spionage, terrorisme og påvirkningsvirksomhed
- Koordination ifm. den nationale risikostyring
- Telesektoren

CYBER- OG INFORMATIONSSIKKERHED



INTENTION + KAPACITET = CYBERTRUSSEL



CYBERSPIONAGE
MEGET HØJ



CYBERKRIMINALITET
MEGET HØJ



CYBERAKTIVISME
HØJ



DESTRUKTIVE
CYBERANGREB
MIDDEL



CYBERTERROR
INGEN



BEREDSKABSPLANLÆGNING



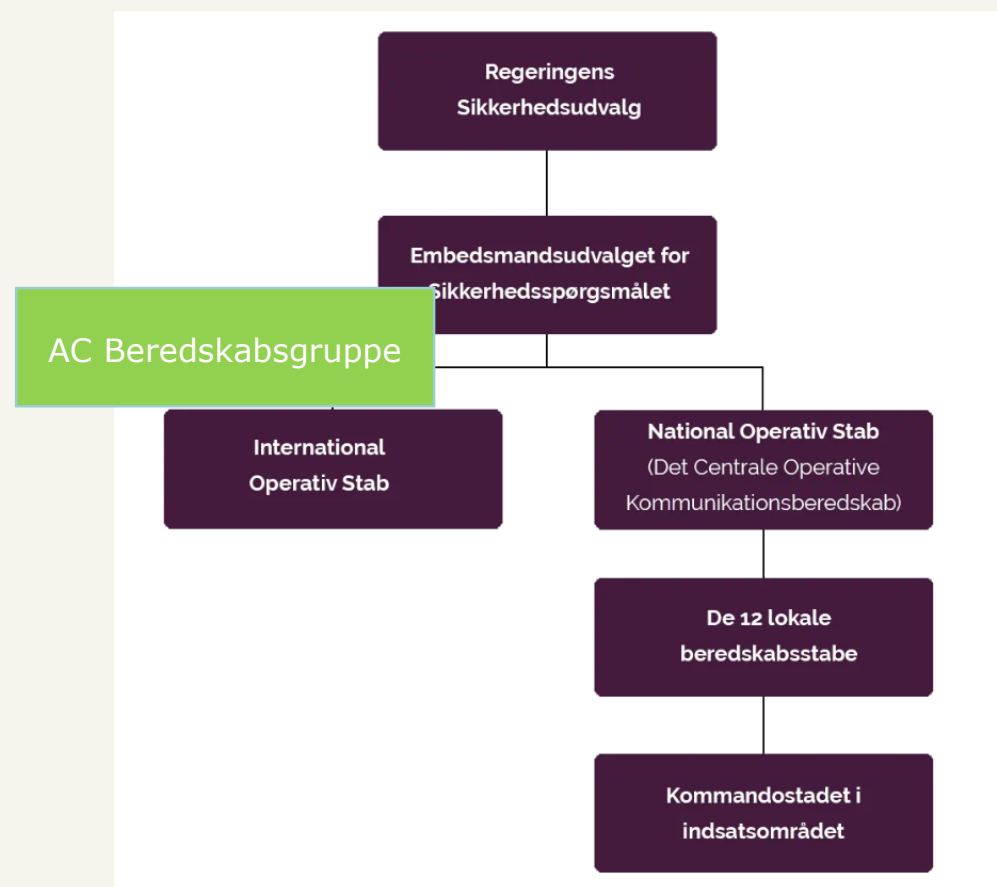
FORSYNINGSSIKKERHED



RÅDGIVNING OM SPIONAGE, TERRORISME OG PÅVIRKNINGSVIRKSOMHED



KOORDINATION IFM. DEN NATIONALE KRISESTYRING



HVORDAN LØSER VI OPGAVEN?

- Vi rådgiver, analyserer og formidler viden inden for vores ansvarsområder, så samfundet kender sine sårbarheder og kan handle i tide.
- Vi rådgiver bl.a. om fysisk og digital sikkerhed, beredskabsplanlægning og fortsat drift, og vi gennemfører øvelser, så samfundet er klar til at håndtere kriser.
- Vi har fokus på kompetent og tydelig formidling til borgerne, virksomhederne og myndighederne, både i en krisesituation og til hverdag.



ROS-modellen

Introduktion og brugervejledning



Beredskabsstyrelsens model for risiko- og sårbarhedsanalyse

November 2023



Dilemma – og krisestyringsøvelse

Klar til krisestyring og fortsat drift



Topledelse
og krisestyring



Styrelsen for
Samfundssikkerhed



- **raadgivning@samsik.dk**
- **cfr@samsik.dk**



Siden sidst på forsyningsområdet



Status på forsyningssituationen

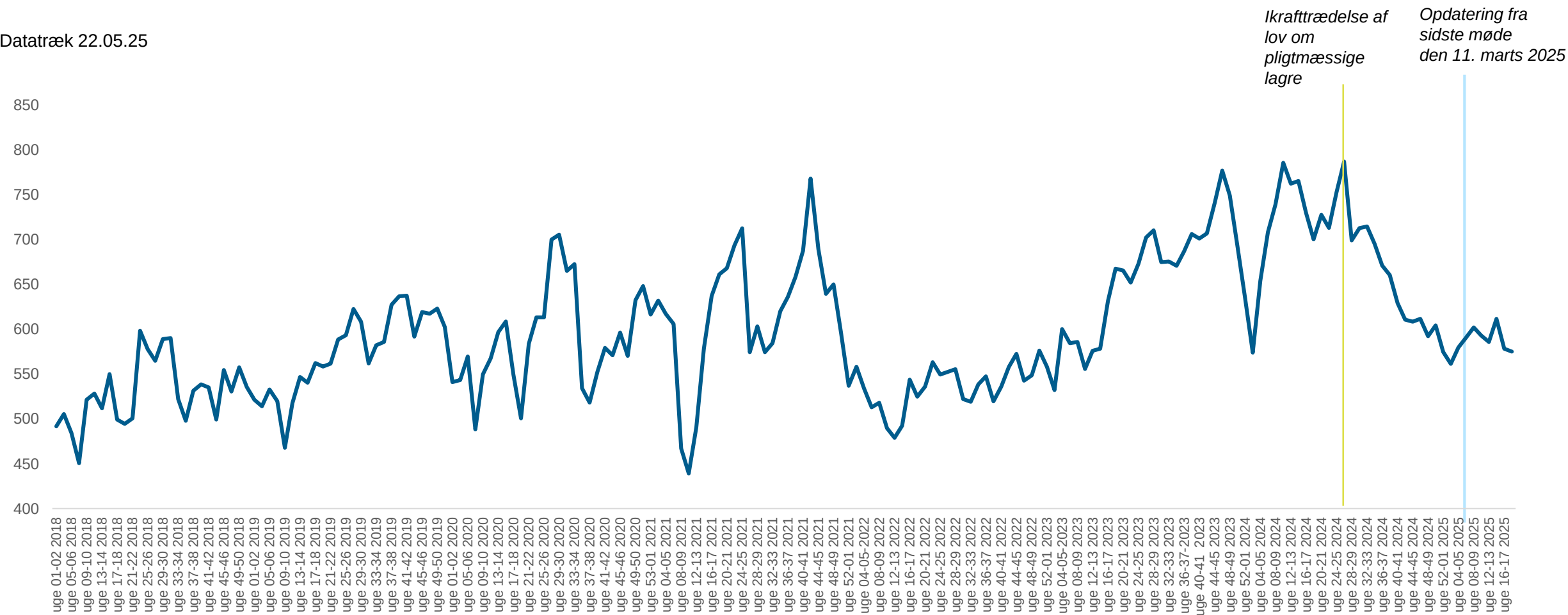


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

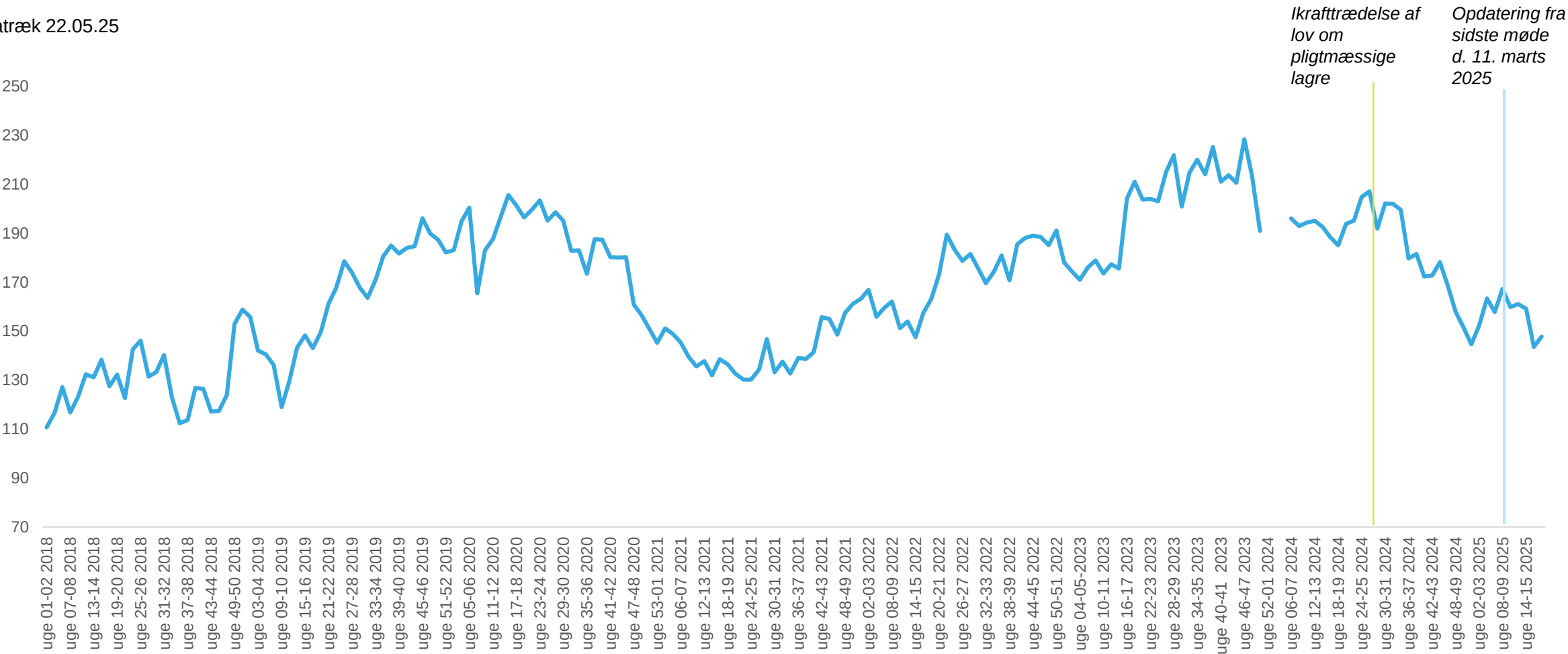
Datatræk 22.05.25



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, hvor alle pakninger er i leveringssvigt fra begge grossister

Datatræk 22.05.25

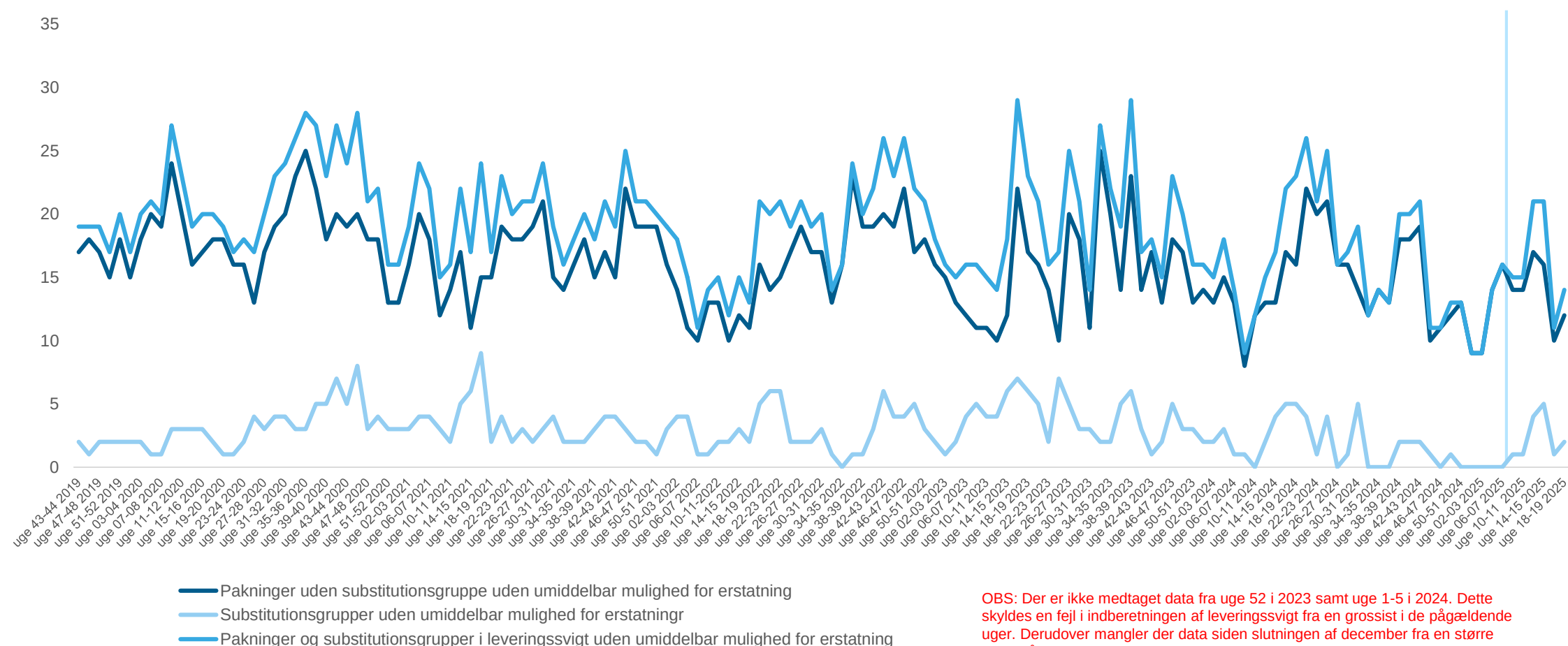


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger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

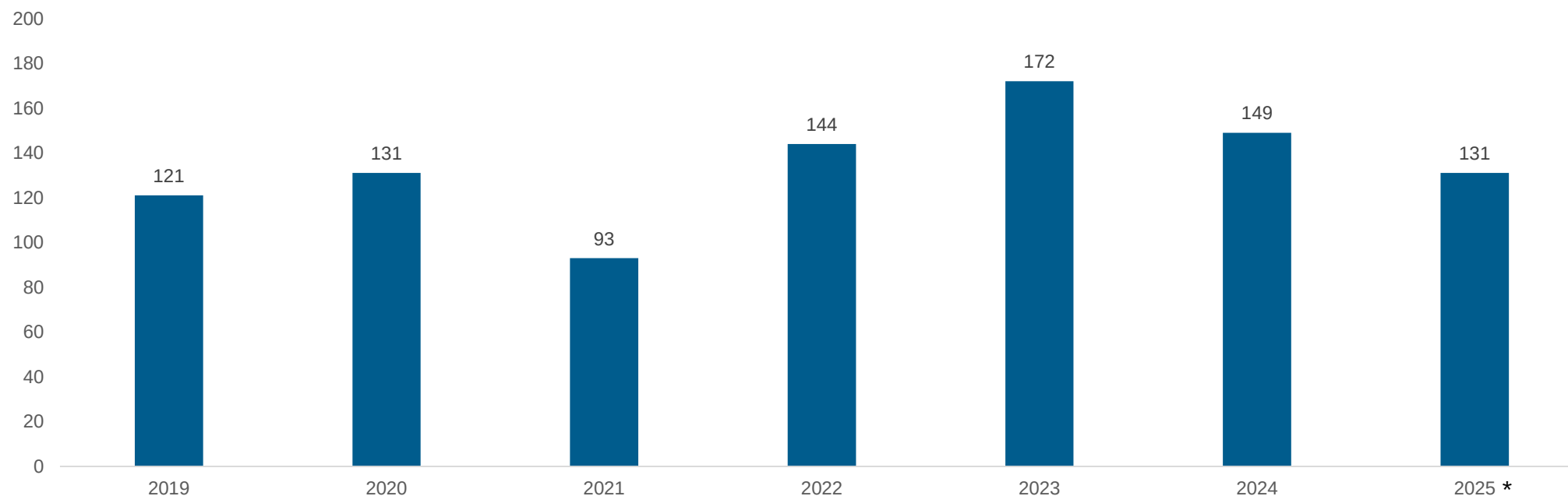
Datatræk 22.05.25

Opdatering fra sidste møde
d. 11 marts 2025



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

Datatræk 27.05.25



- 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

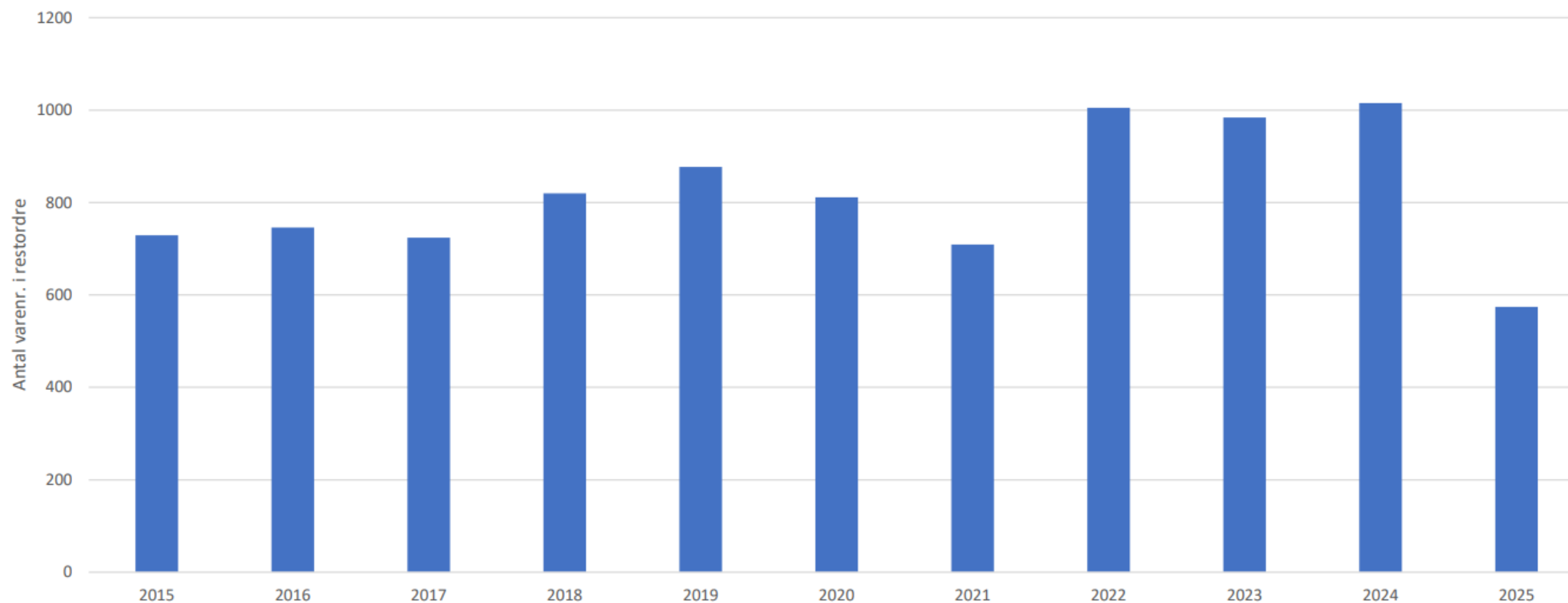
Verificerede restordre*: antal varenumre per uge i sekundærsektoren over de sidste 2 år

Datatræk 27.05.25



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

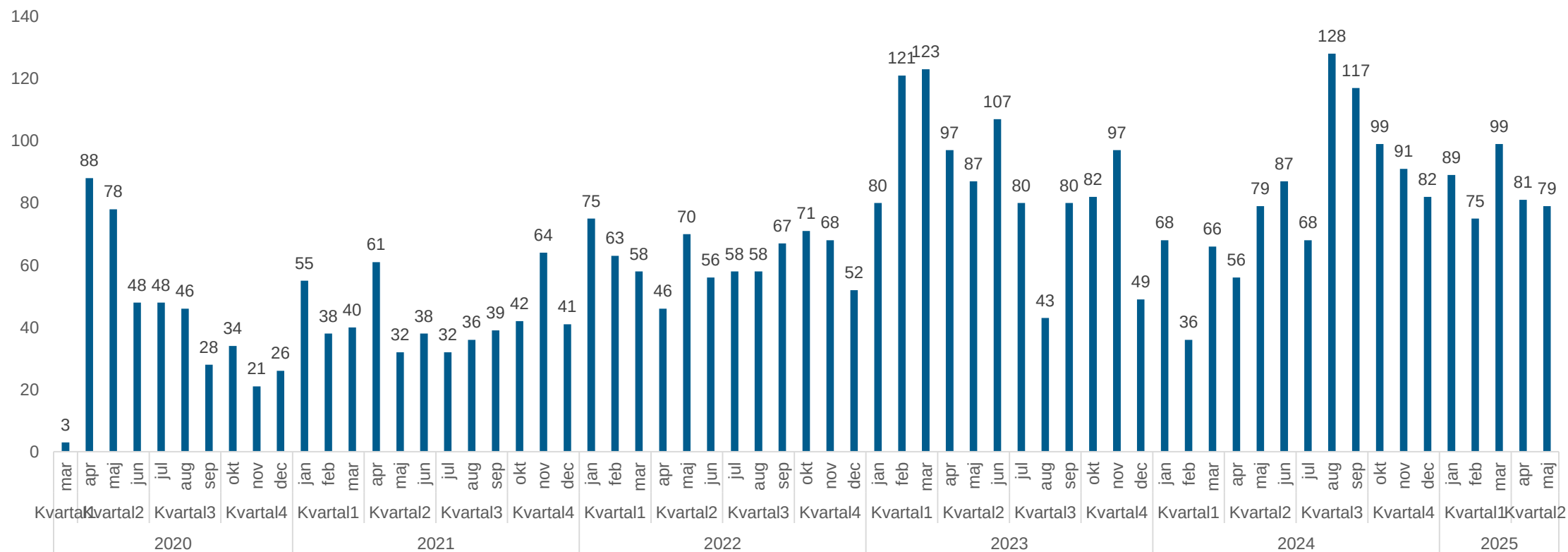
Datatræk 27.05.25



*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 frasortet. Vi kalder dette verificerede restorder.

Antal forsyningssager pr. måned i Danmark

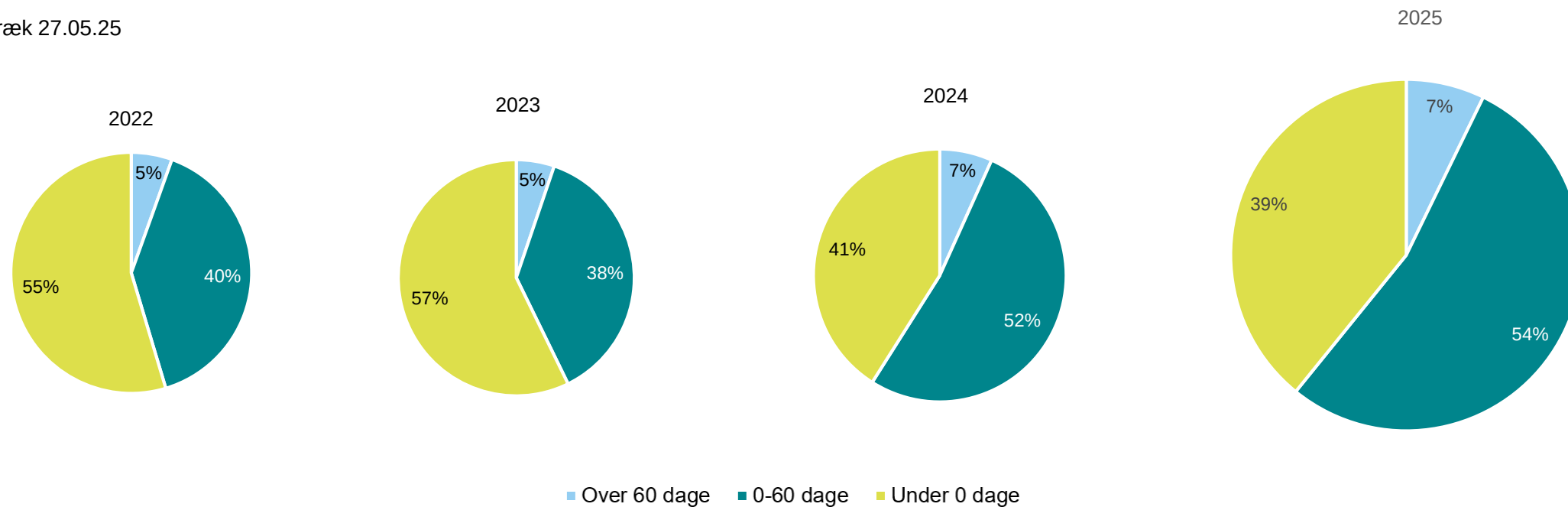
Datatræk 27.05.25



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

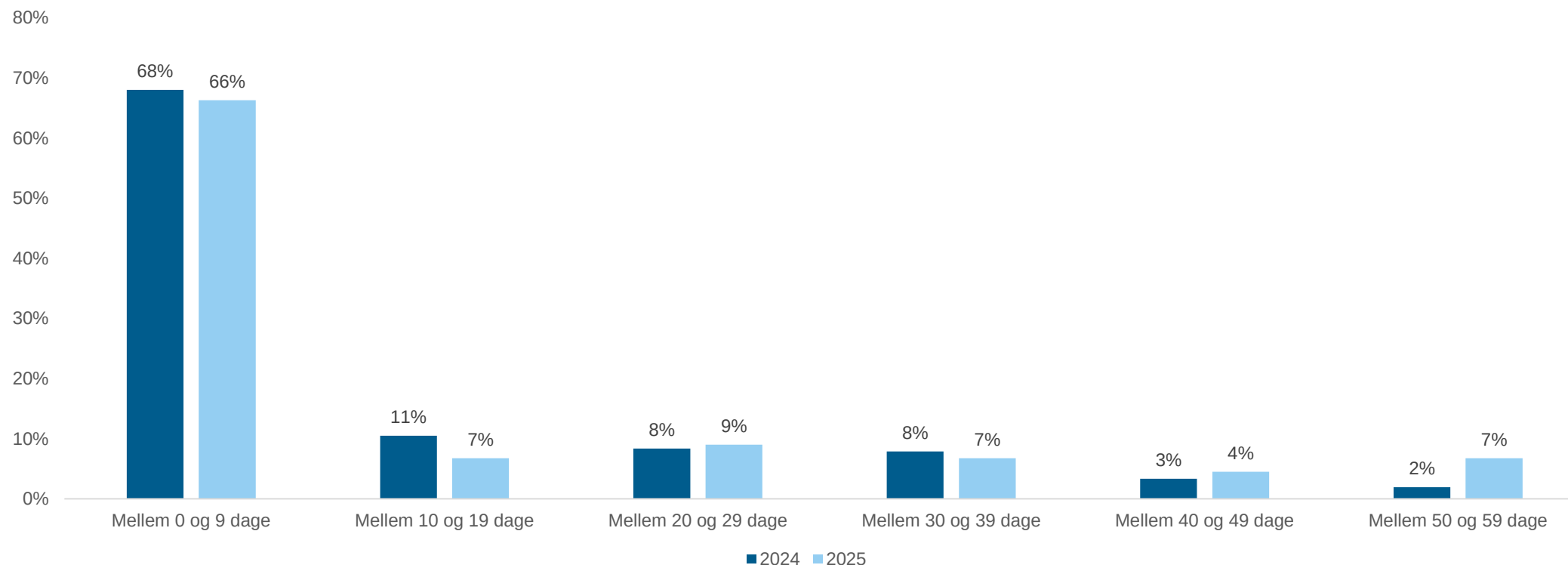
Datatræk 27.05.25



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

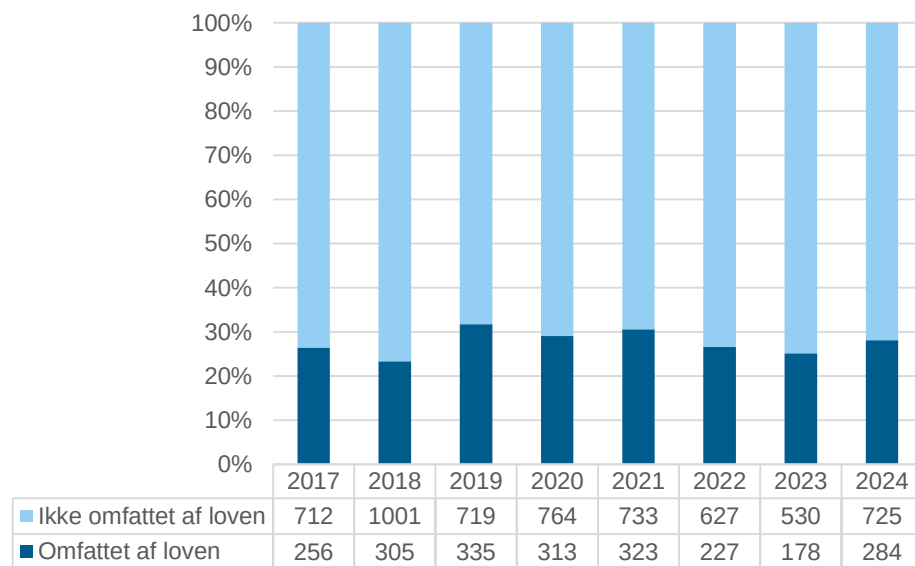
Datatræk 27.05.25



- 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.

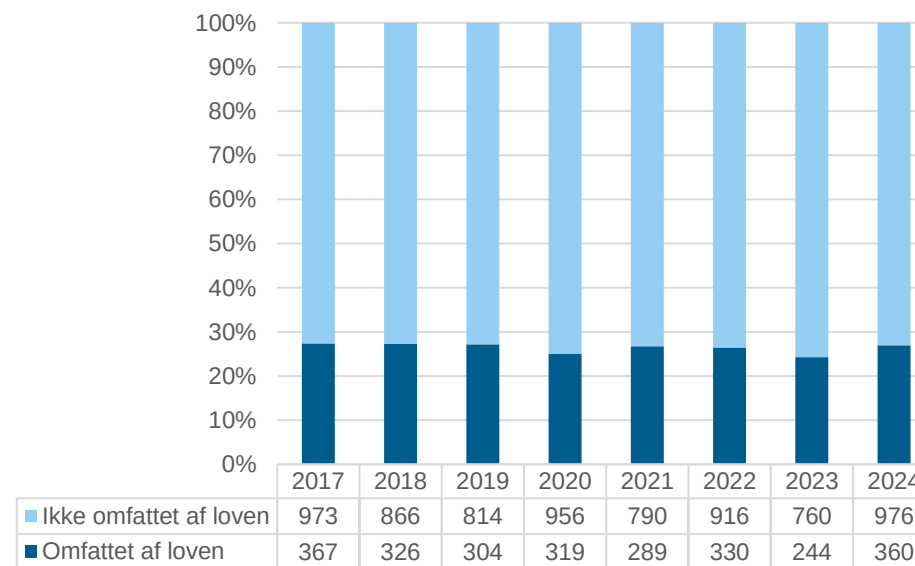
Udgåede og introducerede pakninger

Andel *udgåede* pakninger, der er henholdsvis omfattet og ikke omfattet af loven om lager- og indberetningspligt



- En *udgået* pakning referer til en pakning, der ikke længere har et aktivt varenummer. Det er ikke lig med at markedsføringstilladelsen er afregistreret, pakningen kan dog ikke markedsføres med samme varenummer igen.

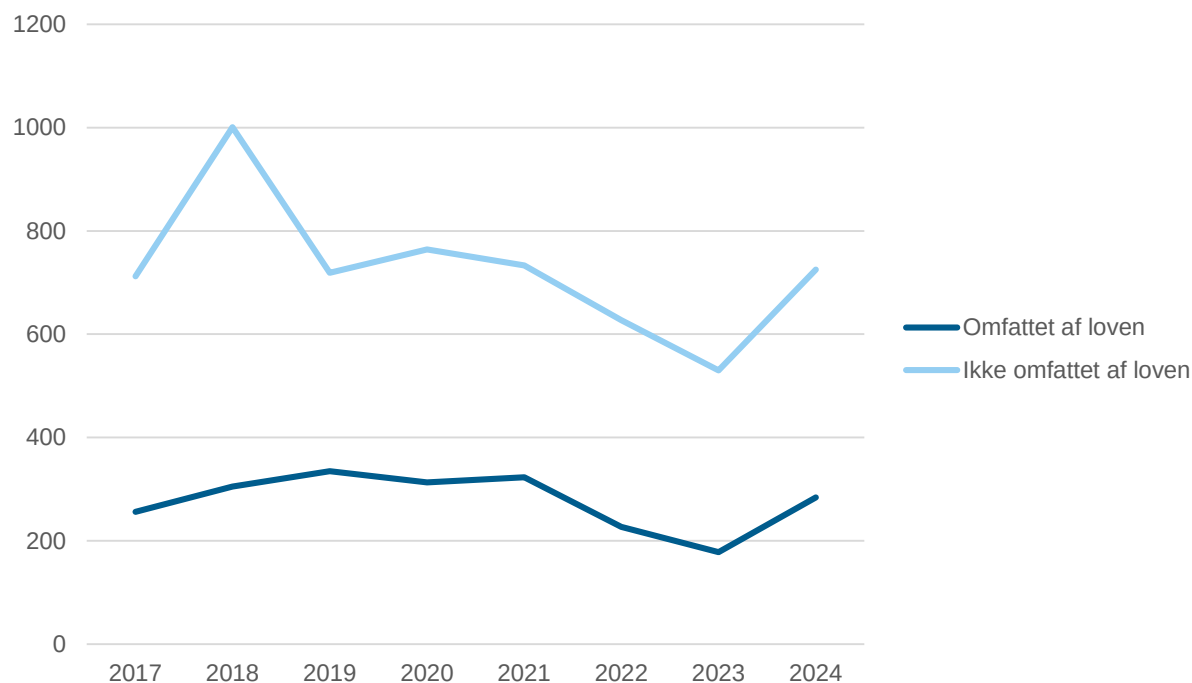
Andel *introducerede* pakninger, der er henholdsvis omfattet og ikke omfattet af loven om lager- og indberetningspligt



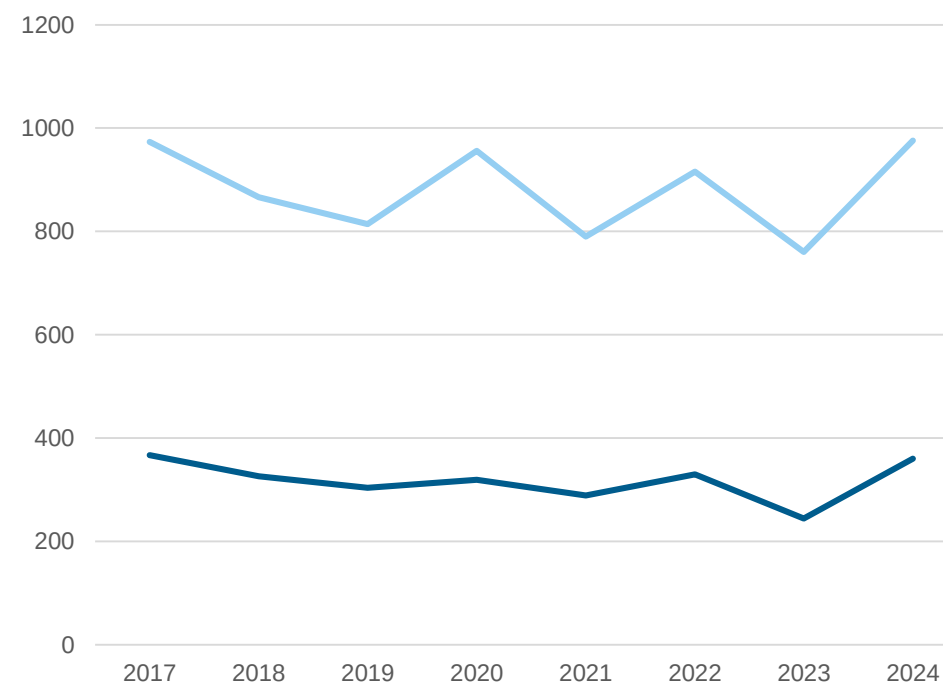
- Fra det tidspunkt en pakning første gang fik en anmeldt pris i Medicinpriser er introduktionsdatoen. Introducerede pakninger er dermed pakninger, der er tilgængelige for de danske patienter og som er markedsførte med en pris i Medicinpriser.

Udgåede og introducerede pakninger

Andel *udgåede* pakninger, der er henholdsvis omfattet og ikke omfattet af lager- og indberetningspligt

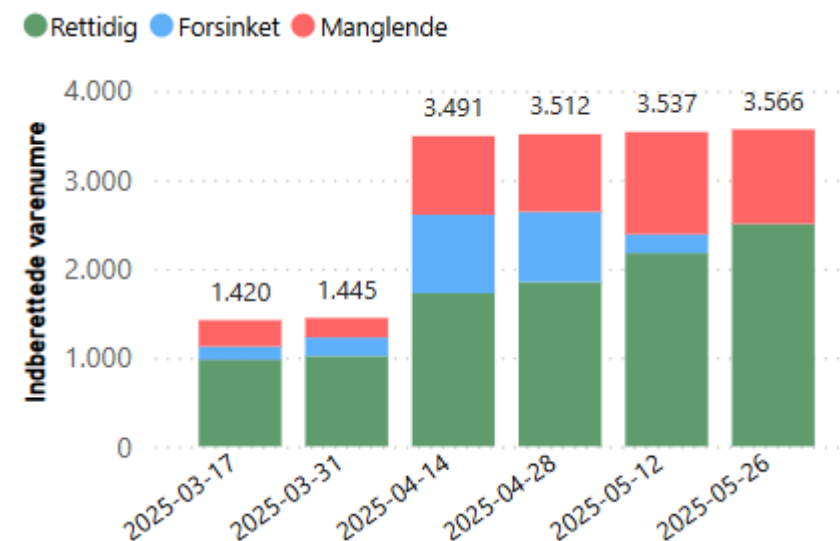
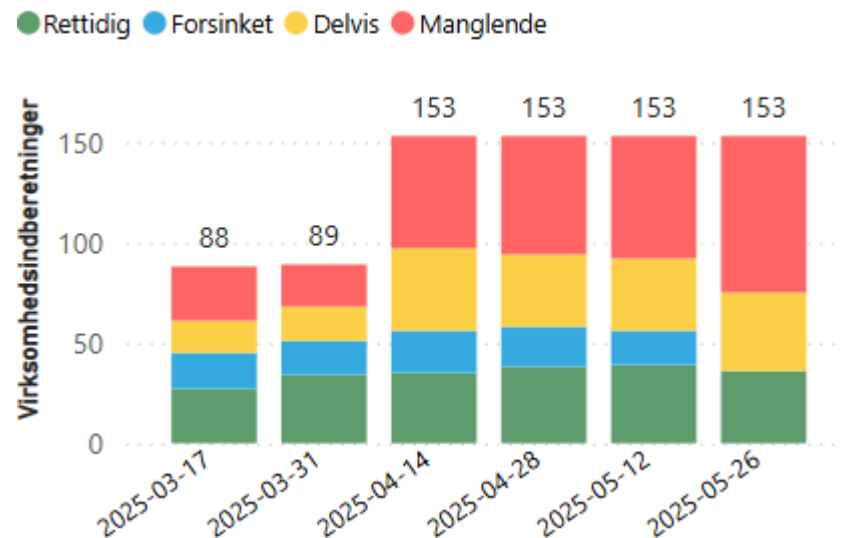


Andel *introducerede* pakninger, der er henholdsvis omfattet og ikke omfattet af lager- og indberetningspligt



Status på indberetninger af lagerbeholdning

Datatræk 27.05.25



- Fra seneste periode har 36 virksomheder har indberettet rettidigt, 39 virksomheder har delvist indberettet, og 78 virksomheder mangler at indberette.
- På varenummer niveau er 2504 varenumre er indberettet rettidigt, og vi mangler indberetninger på 1062 varenumre.

Oplæg fra Danske Regioner om sygehusapotekernes produktion og beredskab

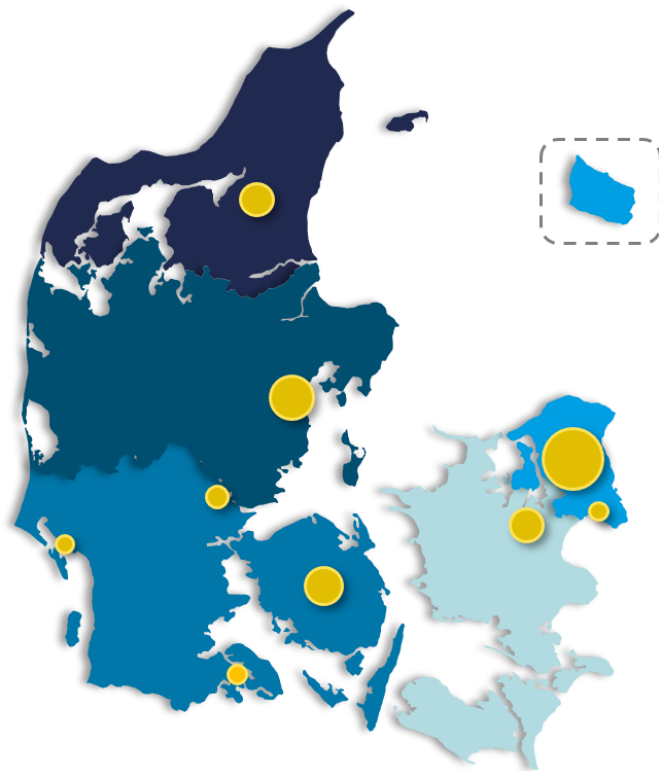


Lægemiddelfproduktion på sygehusapotekerne i Danmark

National Råd for Forsyningssikkerhed

4. Juni 2025

Sygehusapotekerne og Amgros



- Det der giver mening, at vi løser opgaverne sammen i stedet for hver for sig
- EU-udbud
- Forsyningssikkerhed –indkøb, strategisk lager
- MAH for SAD-lægemidlerne
- Produktion af lægemidler
- Drift af flere fælles IT-løsninger
- Kompetenceudvikling

Produktion på Region Hovedstadens Apotek

- Vi producerer de lægemidler som patienterne har behov for, med fokus på patientsikkerhed, arbejdsmiljø og myndighedskrav
- Vores produktion er en del af en regional/national beredskabsplan
- Vi skal bidrage til udvikling og forskning ved bl.a at deltage i Kliniske forsøg
- Vi producerer både til den enkelte patient og i stor skala.
- Vi producerer SAD-lægemidler, magistrelle lægemidler og lægemidler der færdigtilberedes
- Vi fremstiller både sterile og ikke-sterile lægemidler
- Vi er ca. 230 ansatte i produktionsafdelingerne og ca. 60 i kvalitetsorganisationen



Sygehusapotekerne har to grupper af egenproduktionen

1. Fremstilling ud fra farmaceutiske specialiteter

Allerede markedsførte lægemidler – skal rummes i ”Ny BEK 507”

- Færdig tilberedning af antibiotika (infektioner) og cytostatika (kræft)
- Parenteral ernæring, færdigblandede ernæringsblandinger - indgives direkte i blodbane

2. Fremstilling ud fra API – steril og ikke steril produktion

Sterilproduktion skal leve op til nyt Annex 1

- Lagerholdt steril produktion, både SAD og magistrelt
- Smertestillende, lokalbedøvende, anæstesimidler, hjerte stimulerende, væsketerapi

Lagerholdt ikke-steril produktion, både SAD og magistrelt

- Smertestillende, antibiotika, lægemidler til kliniske forsøg

Små produktioner til den enkelte patient/enkelte patientgruppe, magistrelle

- Lægemidler til børn, hvor der ikke findes et lægemiddel i egnet styrke (hjertestimulerende, kvalmepreparater)
- Særligt tilpassede produktønsker evt. uden konservering
- Øjendråber, lægemidler til kliniske forsøg, tabletter, salver, orale væsker

Årlig produktion

Infusionsposer: 900.000 stk.

Hætteglas: 1.000.000 stk.

Ampuller: 1.500.000 stk.

Parenteral ernæring (TPN): 40.000 poser

Tabletter: 4.000.000 stk.

Orale opløsninger: 200.000 flasker

Cremer/salver: 100.000 tuber

Kliniske forsøg: 500 produktioner

Antibiotika døgndoser: 25.000 poser/pumper

Cytostatika: 100.000 enheder



Håndtering af restordre

Der er jævnligt udfordringer med at skaffe de lægemidler på det globale marked, som vi er afhængige af. Vi arbejder intensivt for at minimere disse udfordringer:

1. Restordre håndtering

Ved restordre håndtering forsøges, det altid at anvende tilgængelige alternativer fra andre leverandører. Det kan både være et lægemiddel med samme aktive stof eller et lægemiddel med et andet aktivt stof der har samme effekt.

2. Produktion på sygehusapoteket

Hvis restordre håndtering ikke er muligt kan sygehusapotekerne producere det lægemiddel der mangler, så patienter på sygehuse og apoteker, så vidt det er muligt, ikke kommer til at opleve mangel på medicin.

Produktion af lægemidler under kriser eller mangelsituationer

Hvis der opstår en krise, kan produktionskapaciteten i Region Hovedstadens Apoteksproduktion omstilles fra at producere de tidligere nævnte lægemidler til i højere grad at producere mange af de lægemidler der akut er behov for under en krise.

Større ulykker

- Omstilling til akut beredskab med infusionsvæsker og smertelindring

Mangelsituationer

- Dækning af kritiske mangler såsom sterilt vand og lokalbedøvelse

Fremtidens lægemiddelberedskab

- **Bibeholde en offentlig lægemiddelproduktion.** Hvis en fortsat offentlig lægemiddelproduktion ønskes, kræver det investeringer. Robustgøre lægemiddelberedskabet og mindske sårbarhed.
- **Produktion af lægemidler i større skala.** Mulighed for at kunne opskalere og omstille produktionen hurtigt. Fremadrettet bliver produktion af lægemidler i større skala nødvendigt for at kunne levere de efterspurgte lægemidler i en krisesituation.
- **Antibiotika.** Hvis der ikke kan skaffes antibiotika fra udenlandske producenter, kan dette blive kritisk, og derfor bør det overvejes hvorvidt Danmark selv skal kunne fremstille dette.
- **Beredskabslager.** Øget lagerkapacitet er vigtigt i forhold til beredskab. Det er vigtigt at vi fremadrettet har et større beredskabslager af både færdige lægemidler og aktive stoffer til produktion af lægemidlerne.
- **Nordisk samarbejde.** Der er mulighed for samarbejde om offentlig lægemiddelproduktion i Norden, men der er behov for at lovgivningen tilpasses.

Tak for idag

Følg os   www.LMST.dk