



11. Møde i det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed

13. september 2024





Dagsorden



- 1. Velkomst**
- 2. Oplæg ved Bjørn Bendixen, Orifarm Generics og Morten Nielsen, Teva om virksomhedernes arbejde med forsyningsvanskeligheder**
- 3. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 4. Status på forsyningsvanskeligheder**
- 5. Præsentation af virksomheders tilbagemeldinger på årsager til manglende rettidig indberetning**
- 6. Eventuelt**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

**Oplæg v. Bjørn Bendixen,
Orifarm Generics og Morten
Nielsen, Teva**



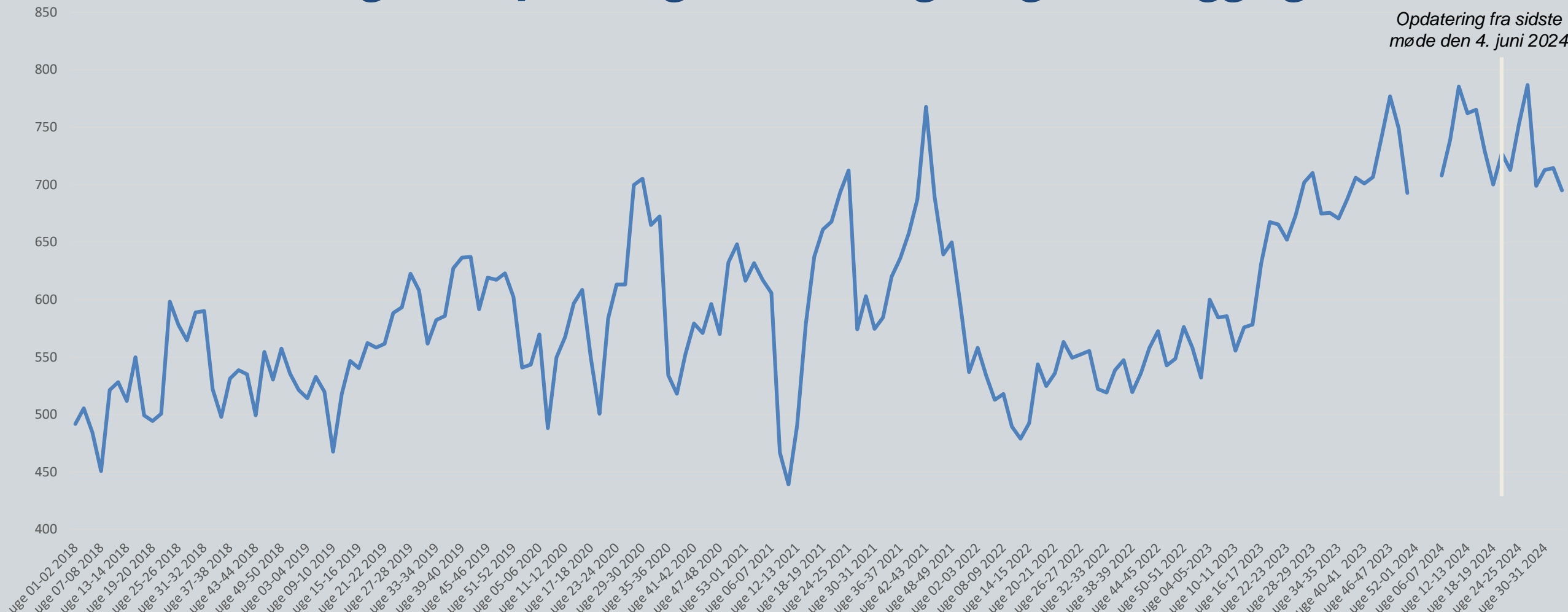
Siden sidst på forsyningsområdet



Status på forsyningssituationen

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde den 4. juni 2024

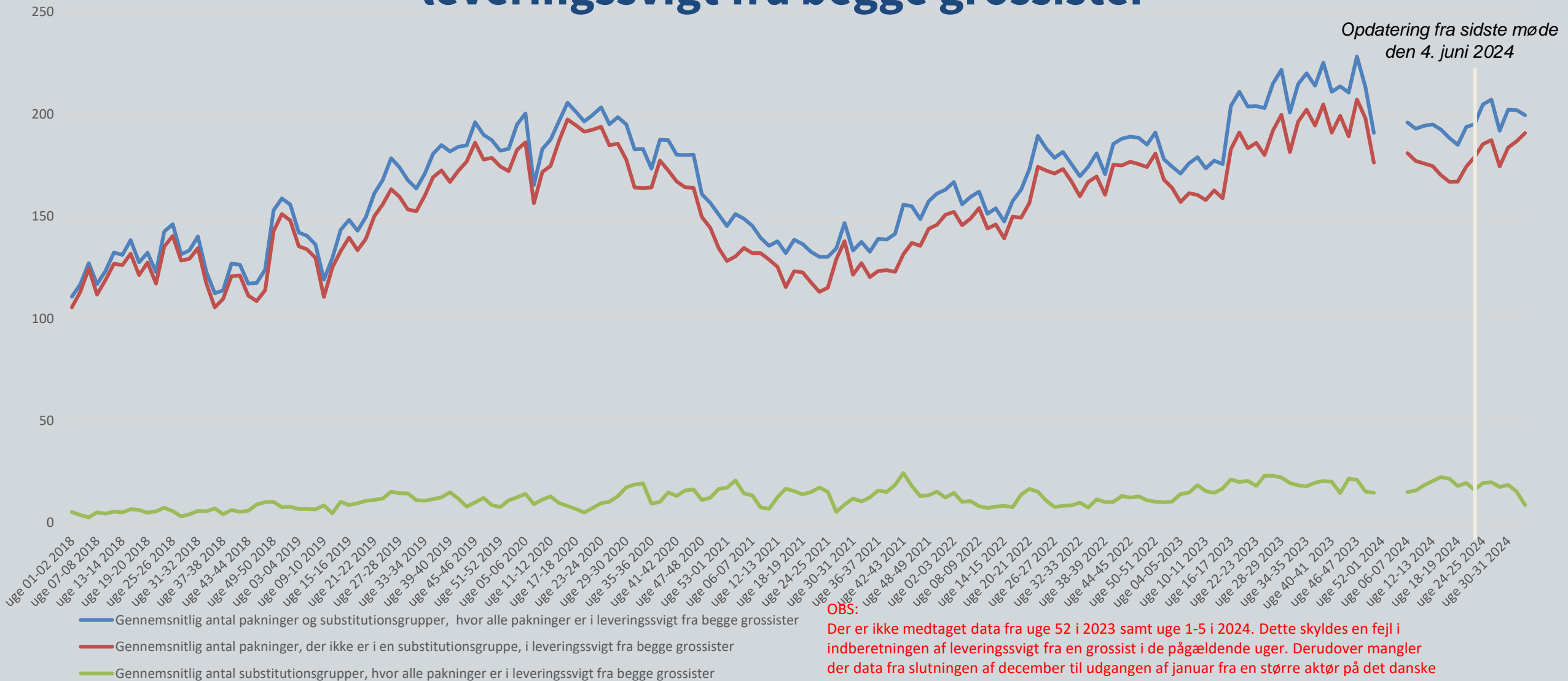


OBS:

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

10-10-2024

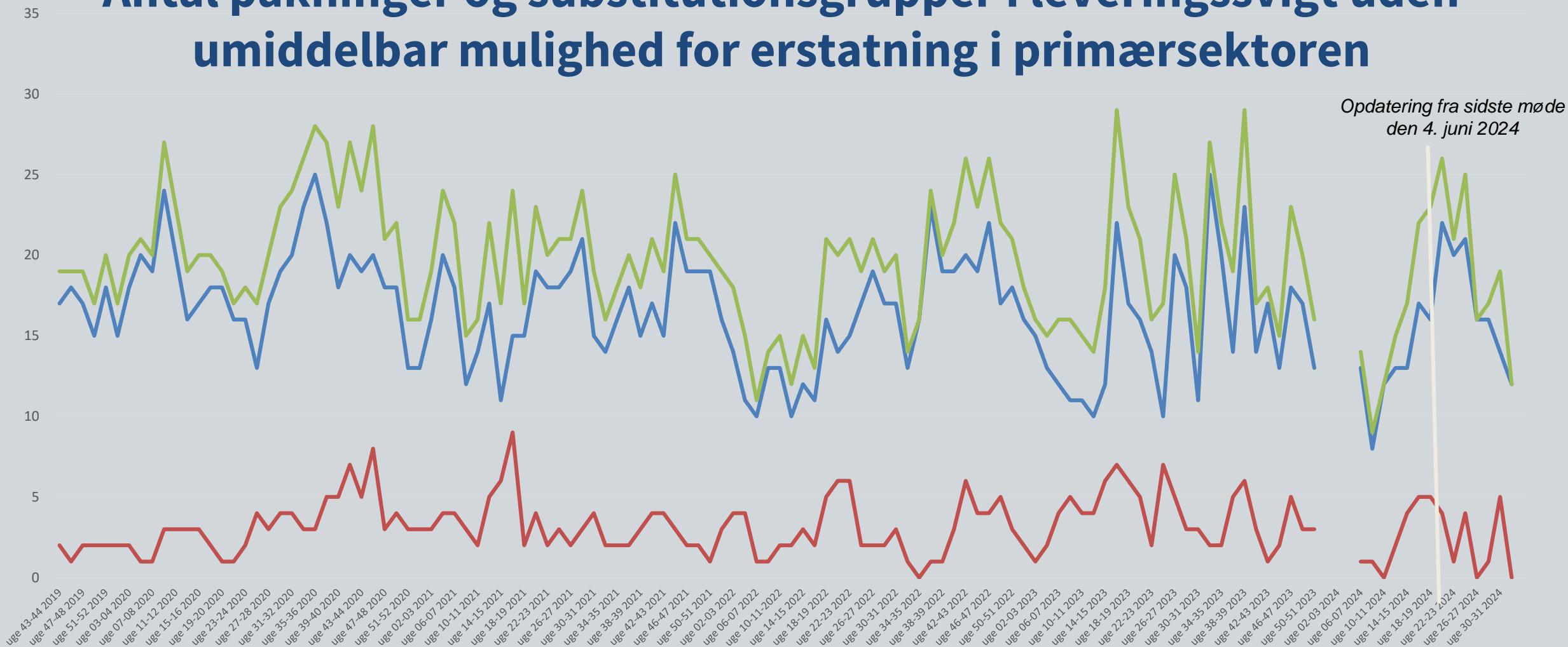
Antal pakninger og substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsssvigt fra begge grossister



OBS:

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

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



Opdatering fra sidste møde den 4. juni 2024

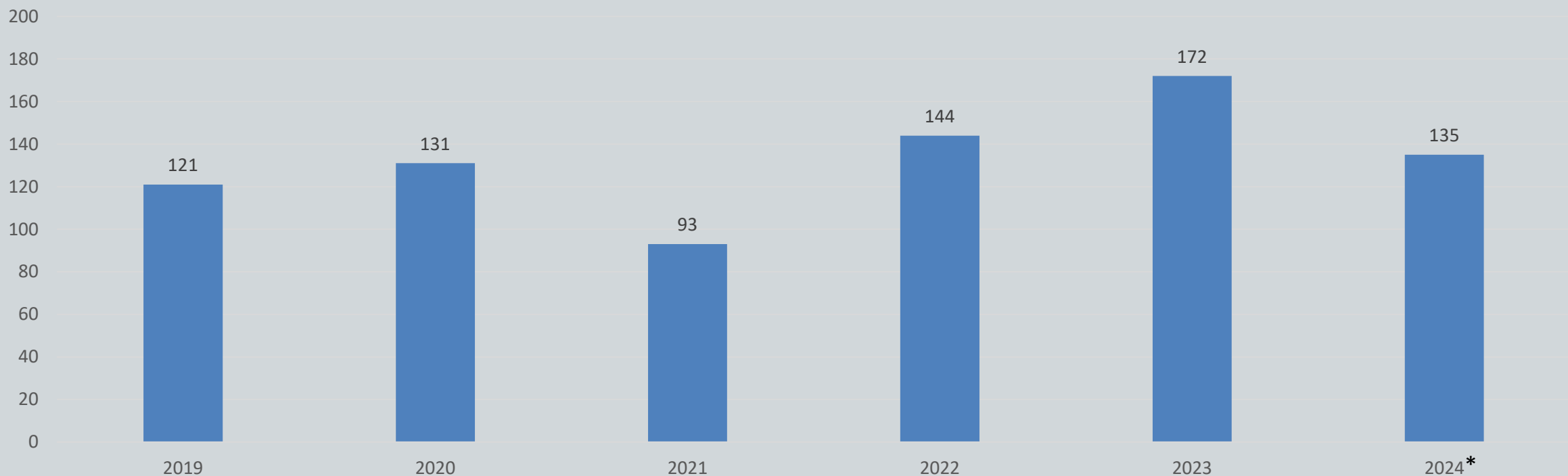
- Pakninger uden substitutionsgruppe uden umiddelbar mulighed for erstatning
- Substitutionsgrupper uden umiddelbar mulighed for erstatning
- Pakninger og substitutionsgrupper i leveringsssvigt uden umiddelbar mulighed for erstatning

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 fra slutningen af december til udgangen af januar 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

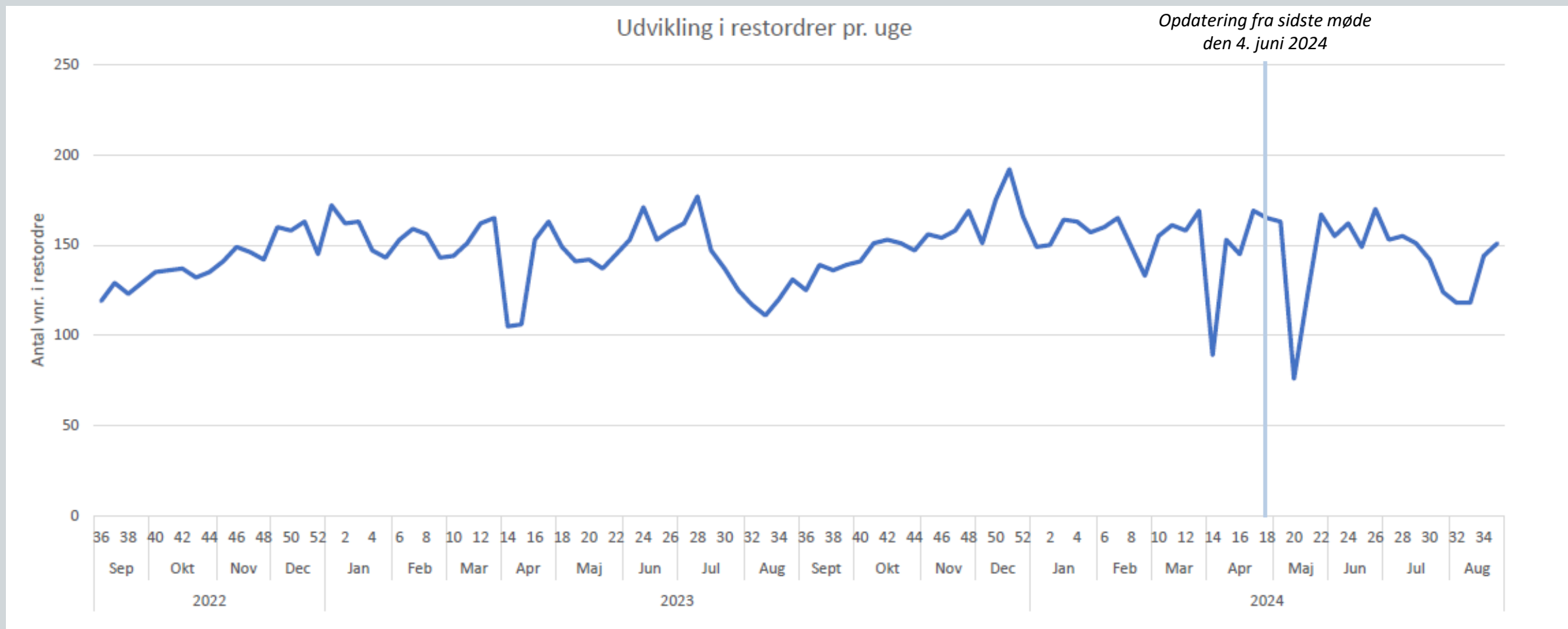
Antal lægemidler i leveringssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse



- › 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 dato

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



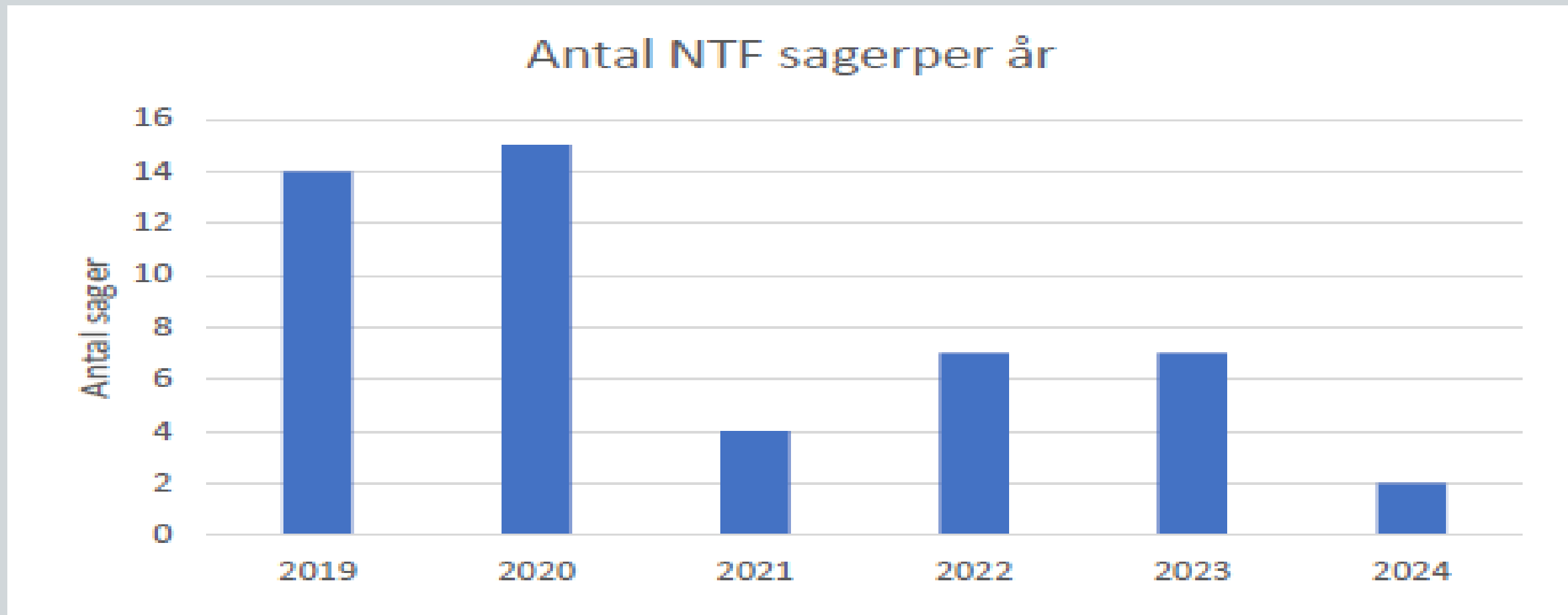
* Restordre er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

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.

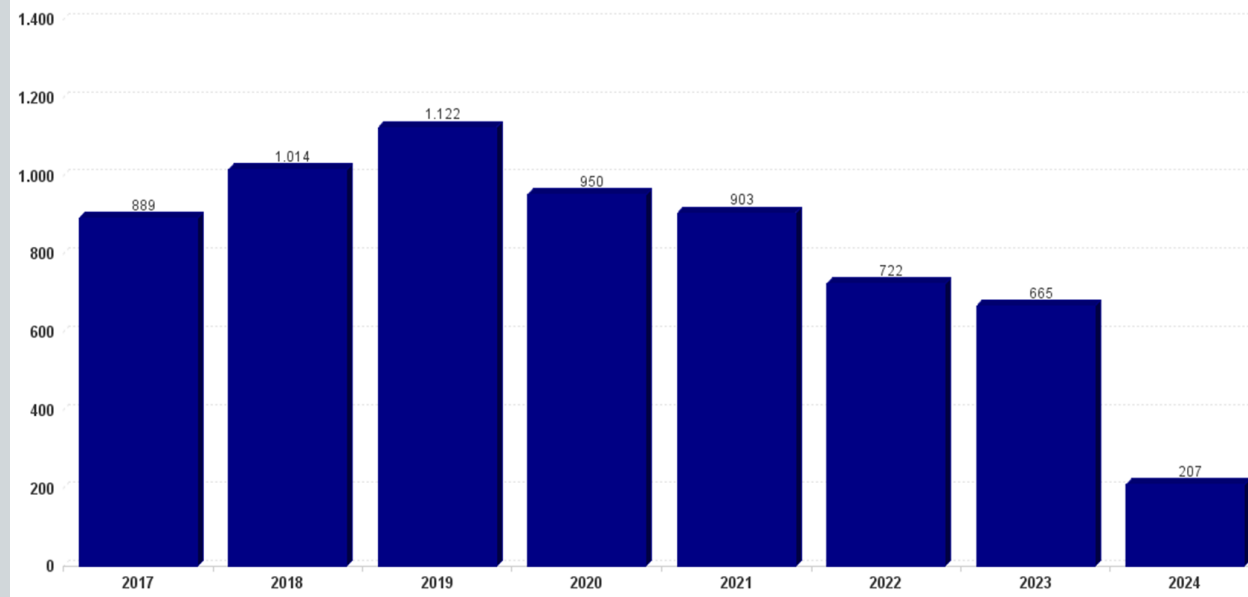
Antal sager behandlet i sekundærsektorens National Taskforce for kritiske restordre per år





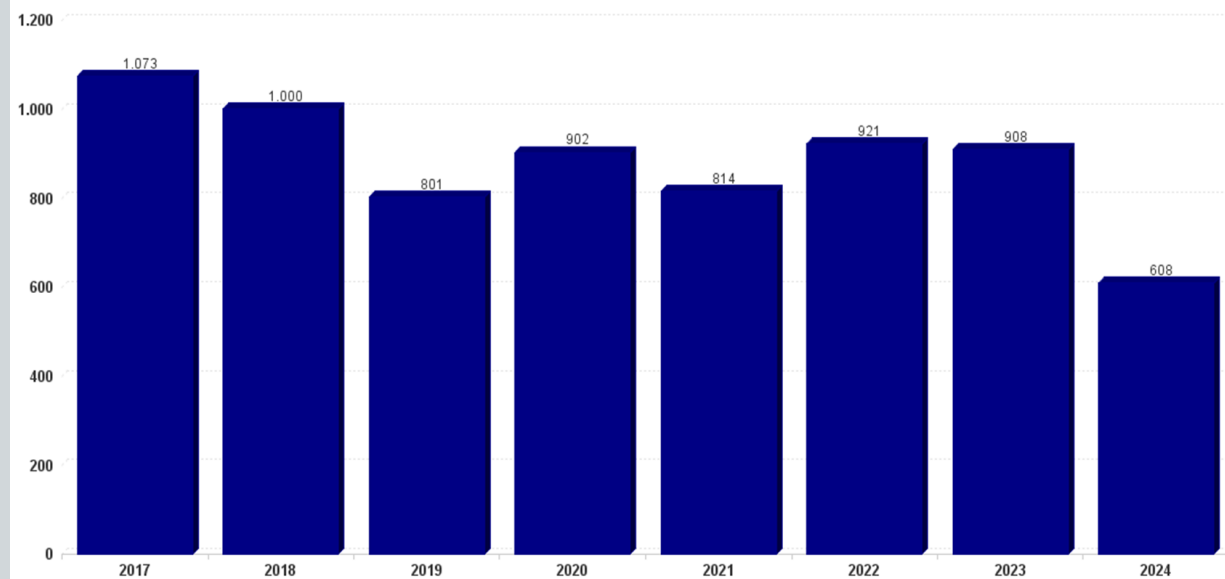
Afregistrerede og nyregistrerede drugids

Antal afregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler)



Afregistrerede

Antal Nyregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler)



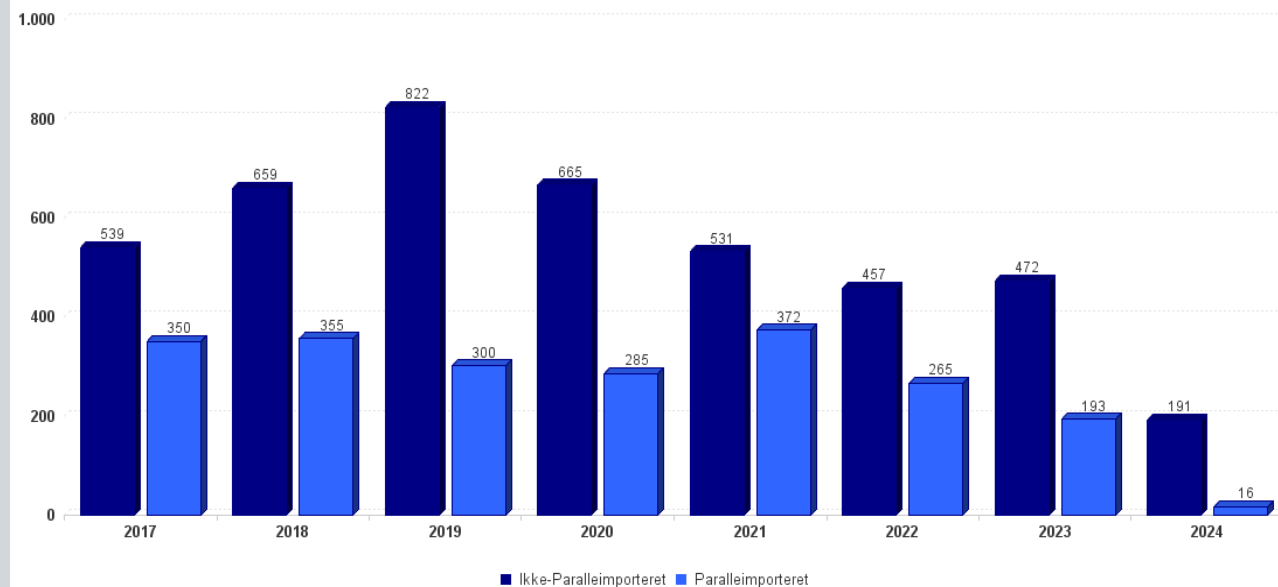
Nyregistrerede



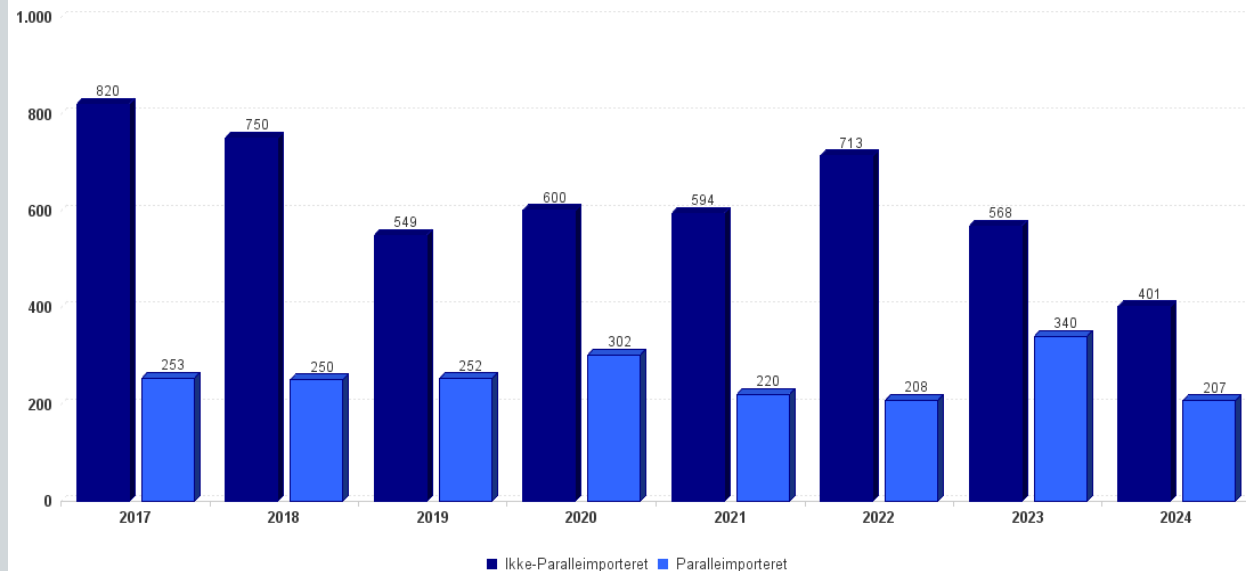
Afregistrerede og nyregistrerede drugids

Afregistrerede

Antal afregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler). Delt på Parallelimporteret eller ej

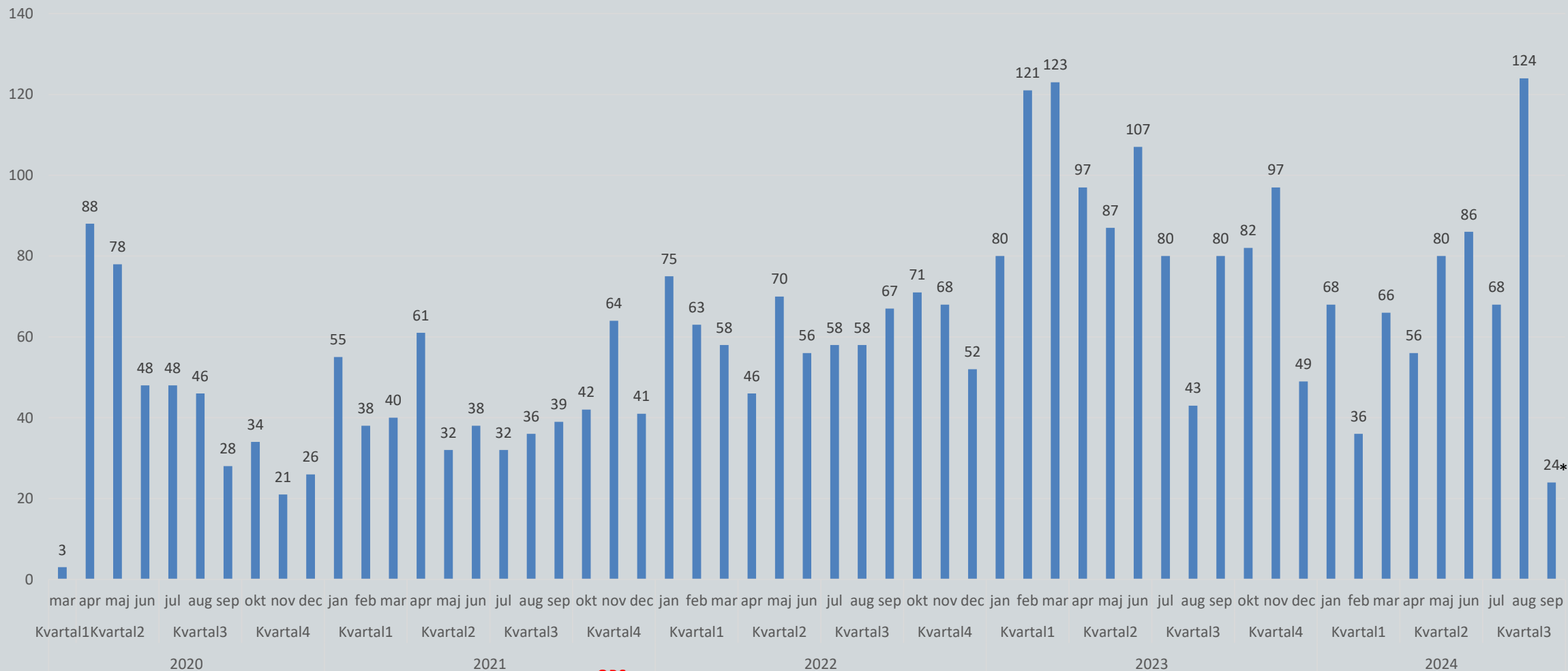


Antal Nyregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler). Delt på Parallelimporteret eller ej



Nyregistrerede

Antal forsyningssager per måned i Danmark

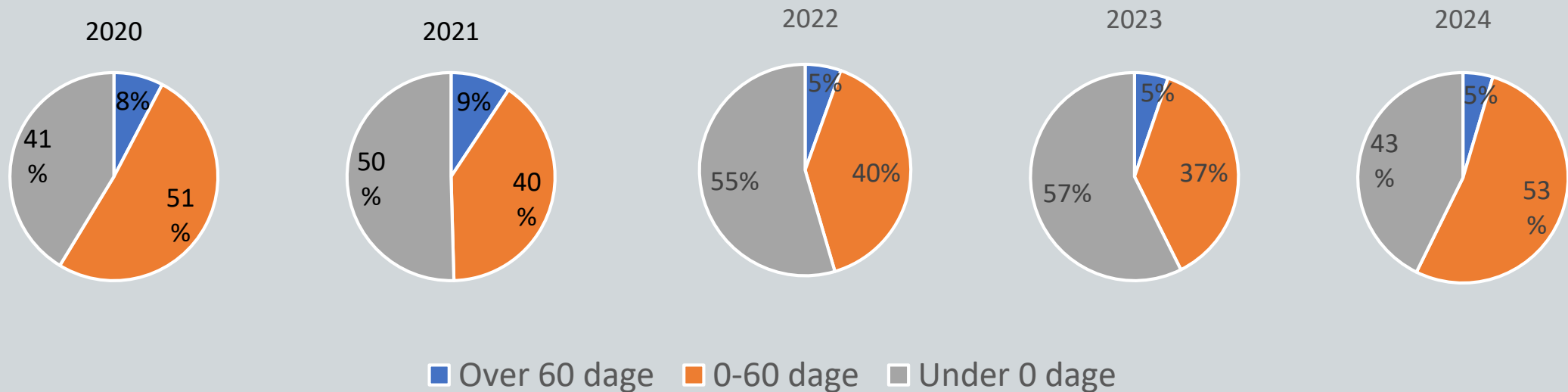


* Til og med 11-09-2024

OBS:

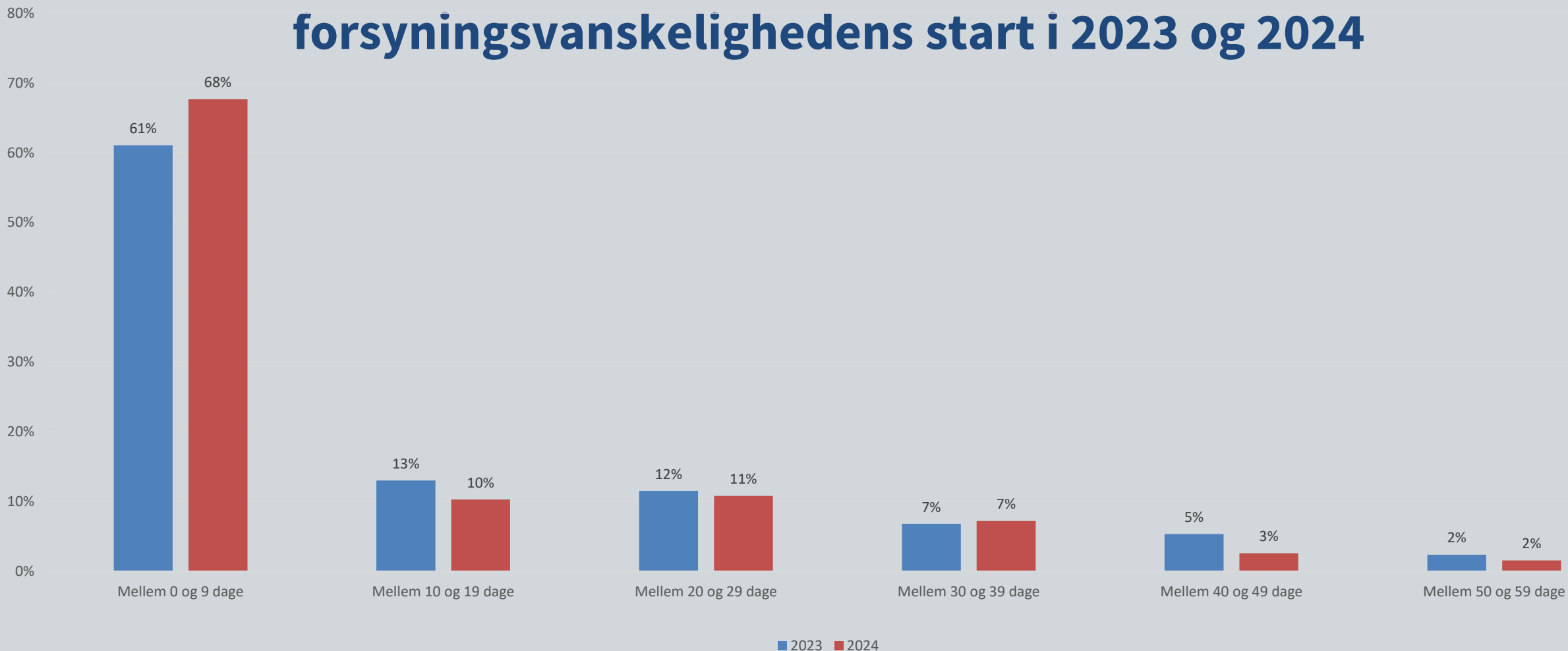
Den 26. maj 2023 blev kriterierne for indberetning af forsyningsvanskeligheder ændret. Ved de nye indberetningskriterier er det ikke længere alle lægemidler der skal indberettes forsyningsvanskeligheder for, hvorfor der må forventes et fald i antallet af forsyningssager efter denne dato. På den baggrund vurderes det ikke at faldet i antallet af forsyningssager efter 2. kvartal af 2023 er et udtryk for at der reelt er færre forsyningsvanskeligheder sammenlignet med perioden før indberetningskriterierne blev ændret.

Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne



- › 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.

Fordeling af indberetninger mellem 0 og 60 dage inden forsyningsvanskelighedens start i 2023 og 2024



- › 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.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

**Opsamling af virksomheders
tilbagemeldinger på årsager til
manglende rettidig indberetning**



Udfordringer og årsager



Udfordringer med produktion og forsinkelse af leverancer



International priskonkurrence og prioritering fra HQ



Tung administration, der kræver medarbejderressourcer



Uforudsigeligt salg i DK



Usikkerhed omkring krav til indberetning



Forbedringstiltag og fremtidige forventninger

- › Faste vurderinger af lagerniveau og forventet salg
- › Opdatering af interne procedurer og SOP'er
- › Styrke kommunikation i forsyningskæden (HQ og leverandører)
- › Tilføje flere ressourcer til håndtering af indberetninger
- › Bruge de pligtmæssige lagre til at undgå forsyningsvanskeligheder





Eventuelt

Nogle spørgsmål?





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Følg os



[@laegemiddelstyrelsen](#)