



12. Møde i Det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed af Lægemedler

3. December 2024

Dagsorden



1. Velkomst
3. Siden sidst på forsyningsområdet
4. Status på forsyningssituationen
5. Orientering om ny bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt
6. Præsentation af analyse om fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark
7. Eventuelt

Siden sidst på forsyningsområdet



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Status på forsyningssituationen

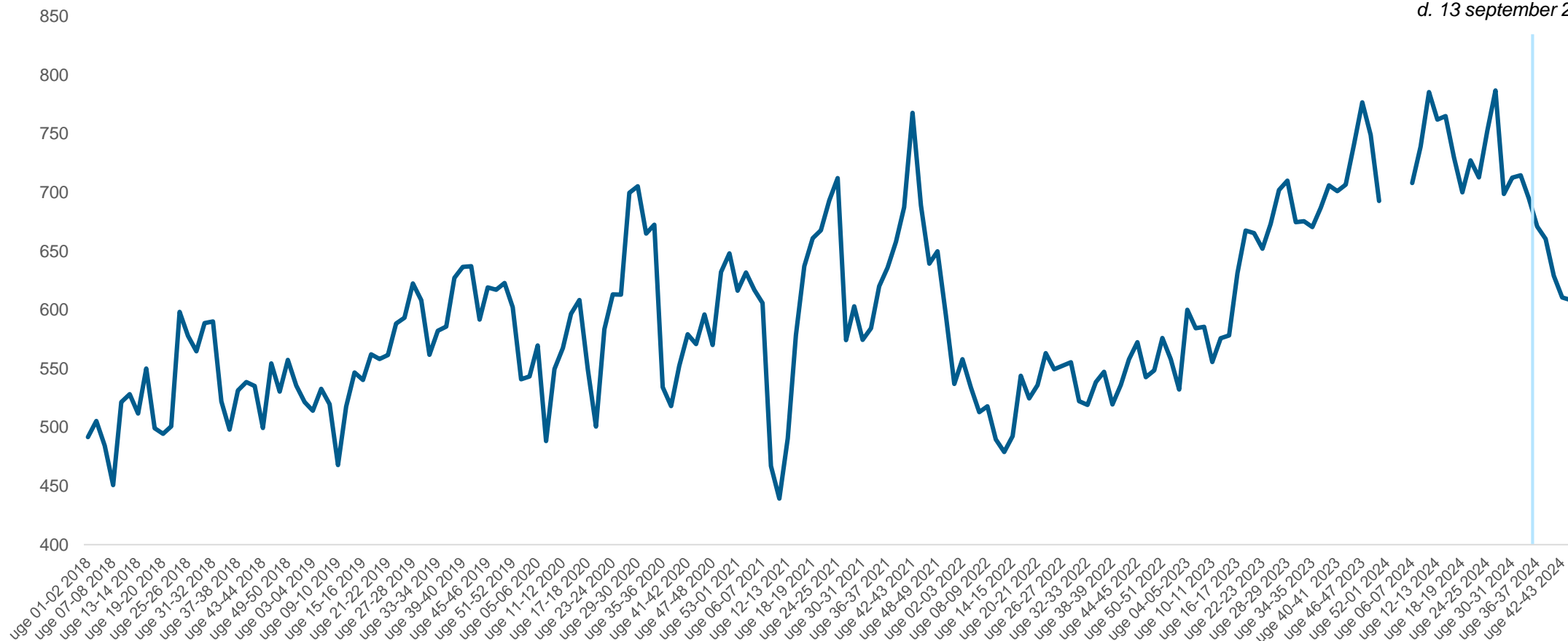


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringsvigt fra begge grossister

Datatræk 25/11-24

Opdatering fra sidste møde
d. 13 september 2024

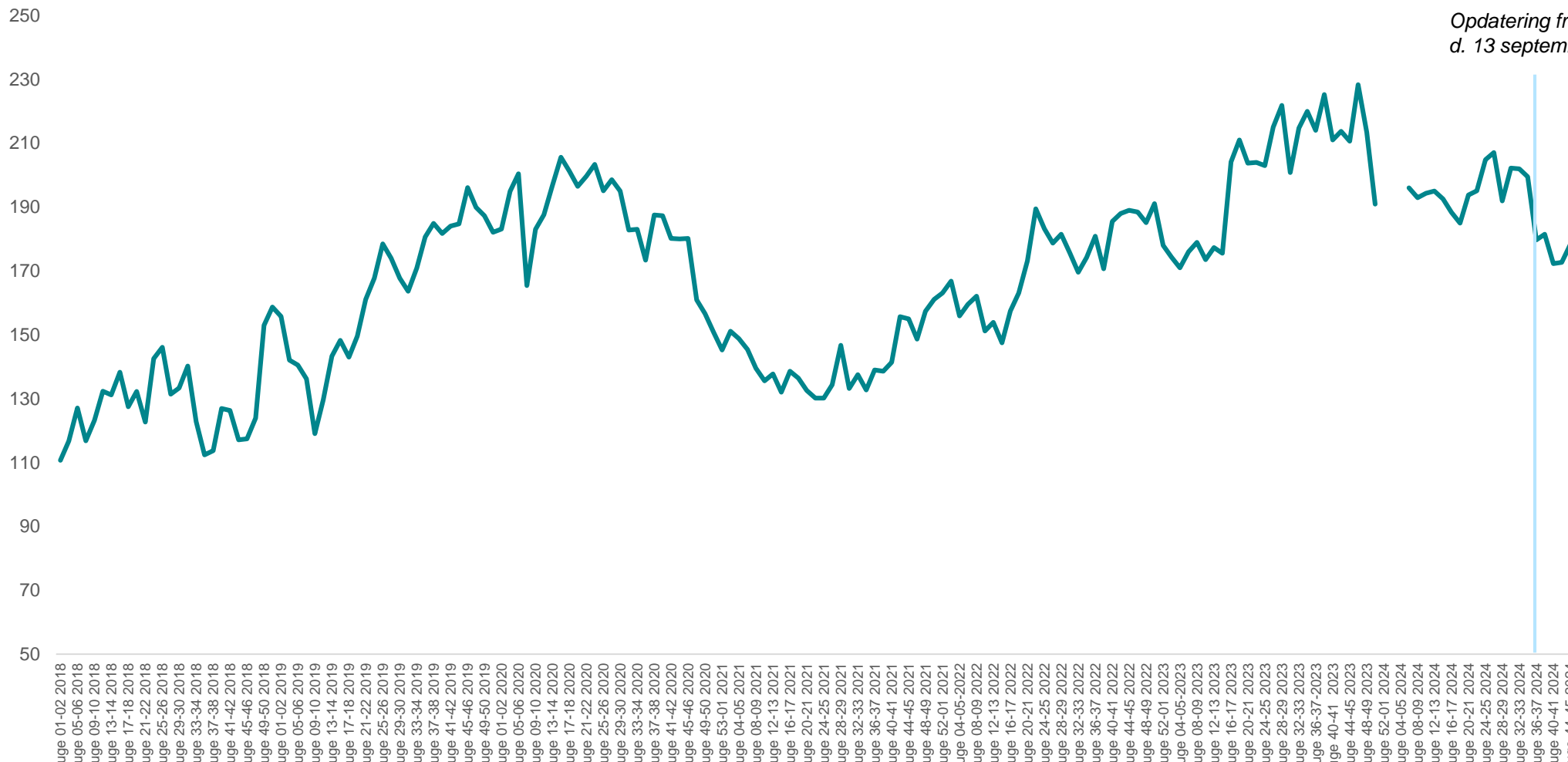


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringsvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger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

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

Datatræk 25/11-24

Opdatering fra sidste møde
d. 13 september 2024

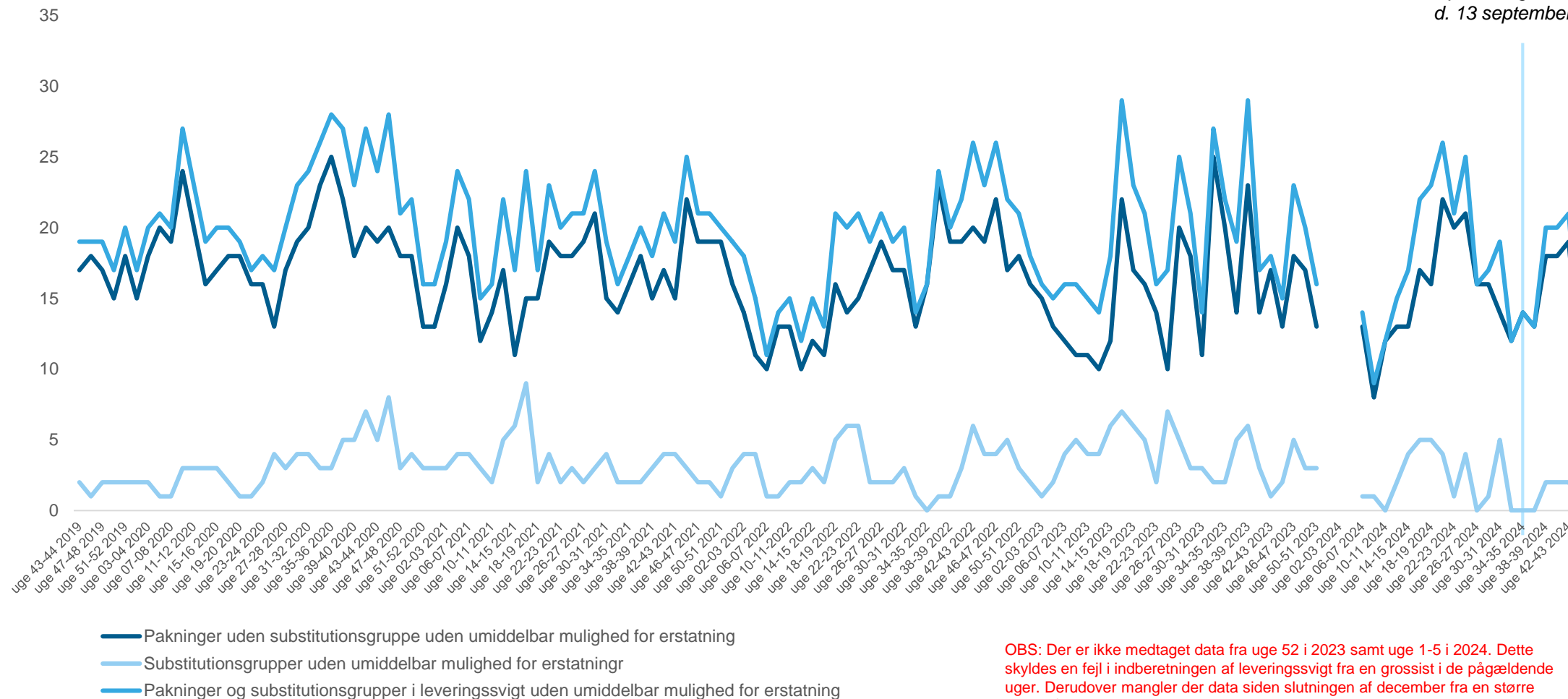


OBS: Der er ikke medtaget data fra uge 52 i 2023 samt uge 1-5 i 2024. Dette skyldes en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist i de pågældende uger. Derudover mangler der data siden slutningen af december fra en større aktør på det danske marked. Dette betyder, at antallet af pakninger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

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

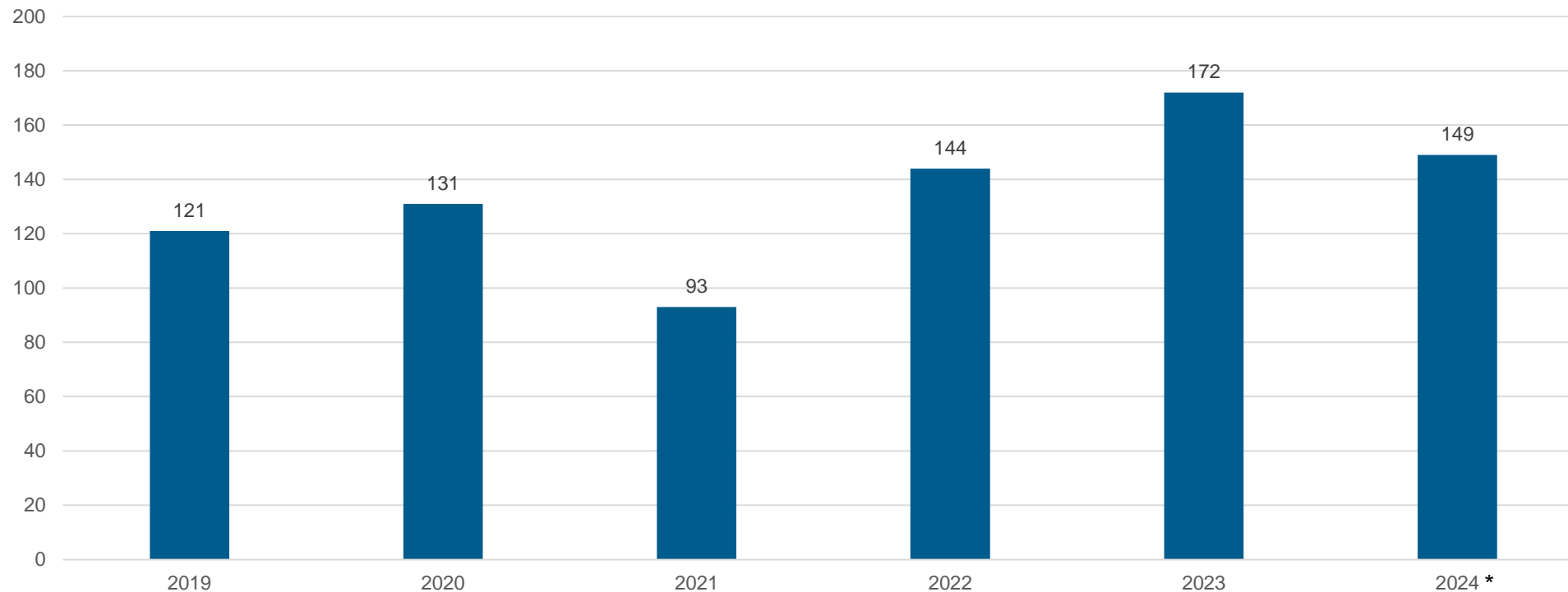
Datatræk 25/11-24

Opdatering fra sidste møde
d. 13 september 2024



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

Datatræk 11/11-24

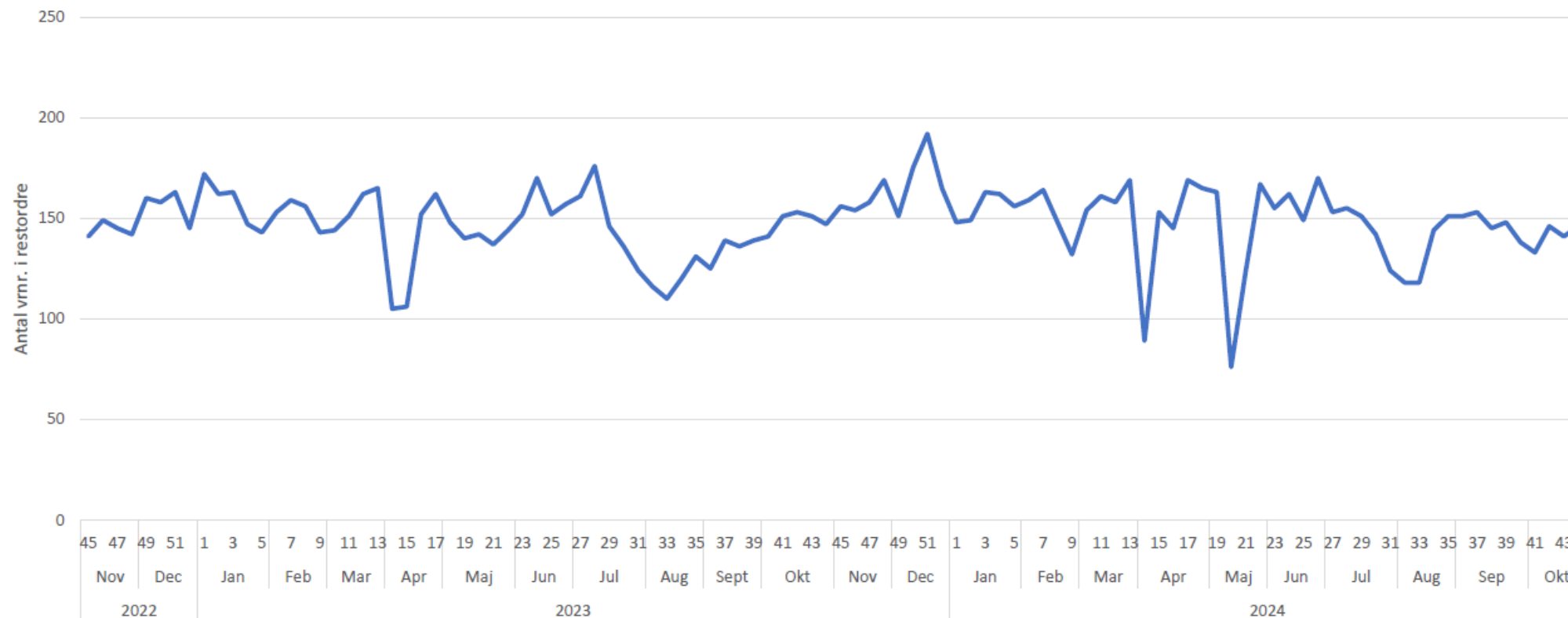


- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringssvigt
- Fra 2022 er de kriterier der ligger til grund for datatrækket præciseret.

* I år til data træk

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

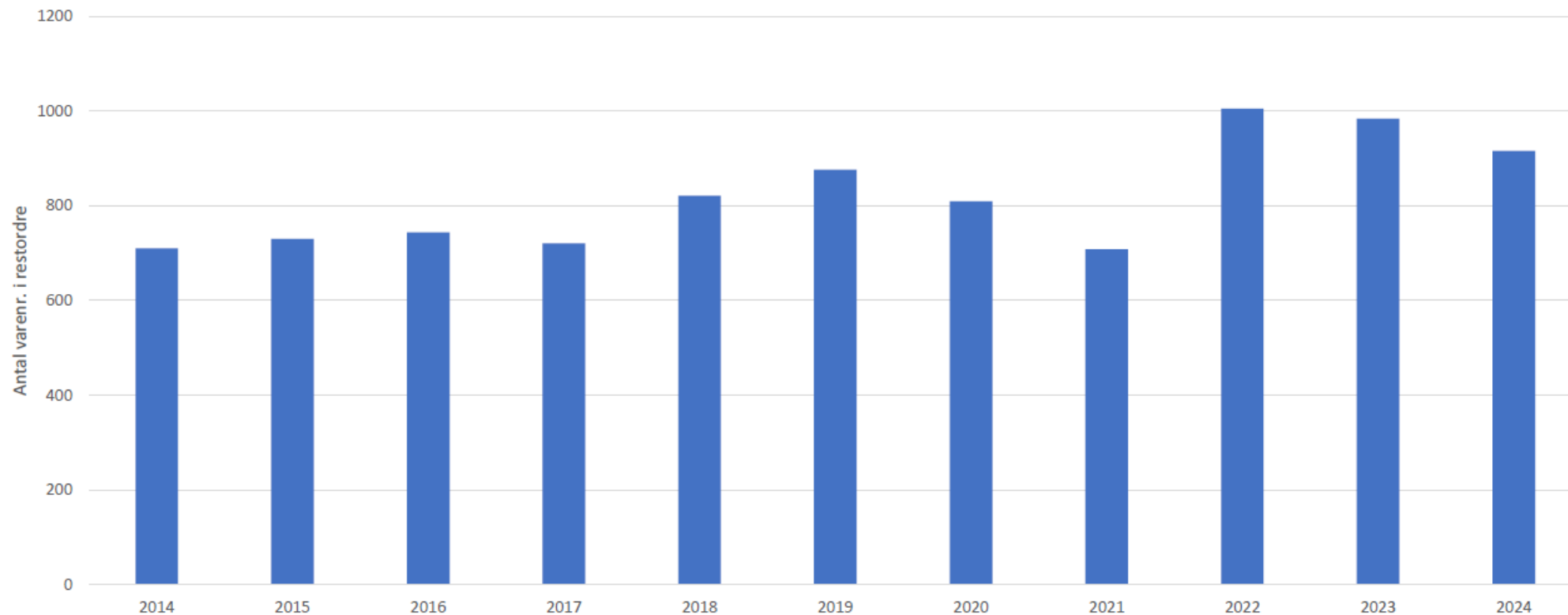
Datatræk 11/11-24



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

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

Datatræk 11/11-24



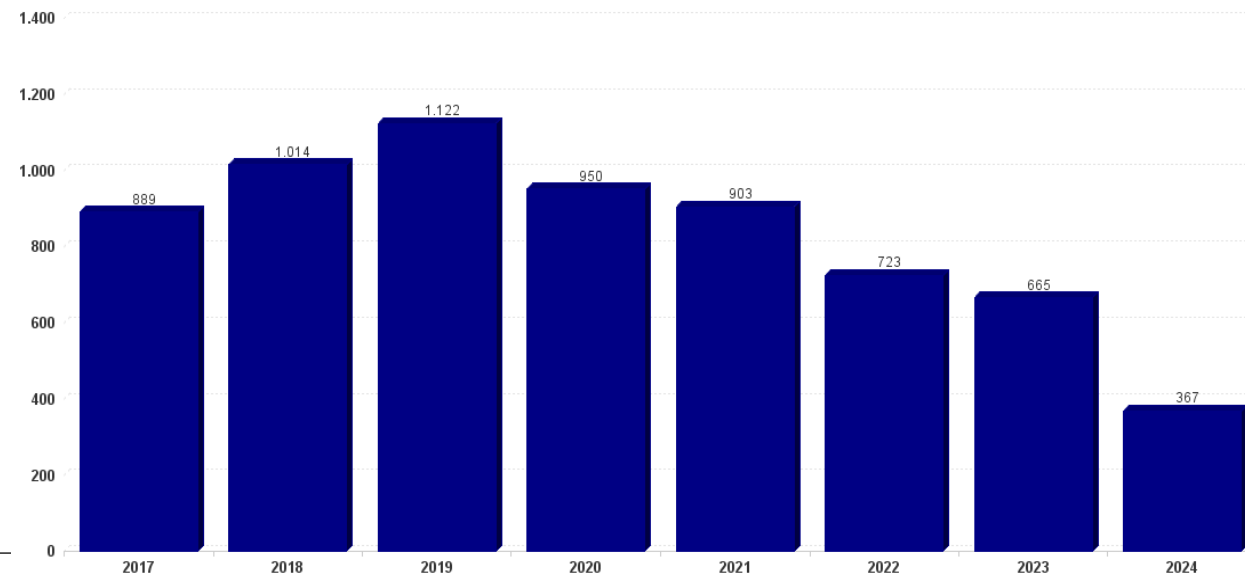
*Restordre i sekundærsektoren er defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.



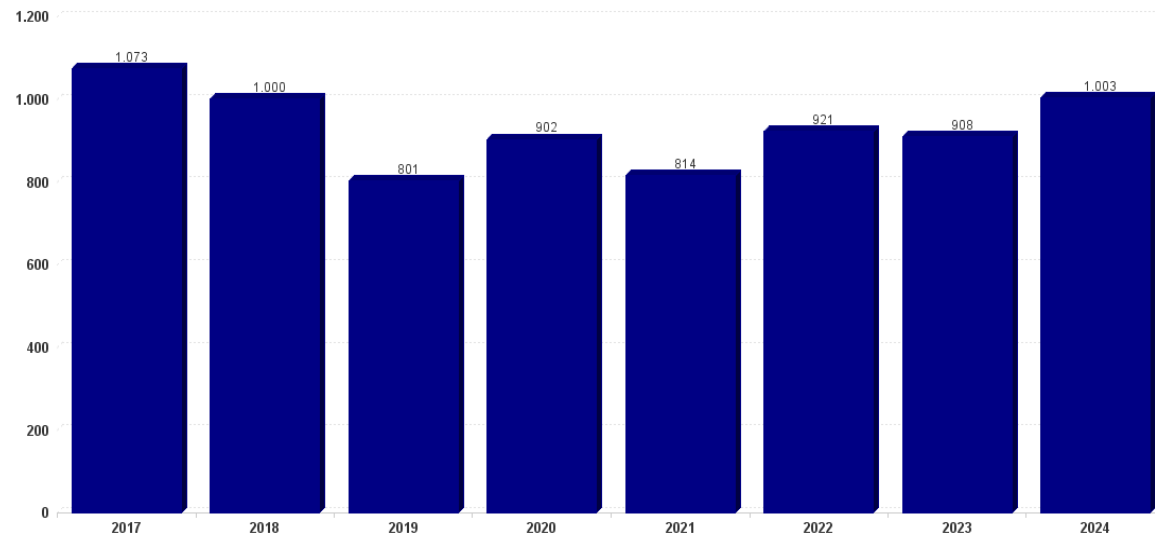
Afregistrerede og nyregistrerede drugids

Afregistrerede

Antal afregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler)



Antal Nyregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler)



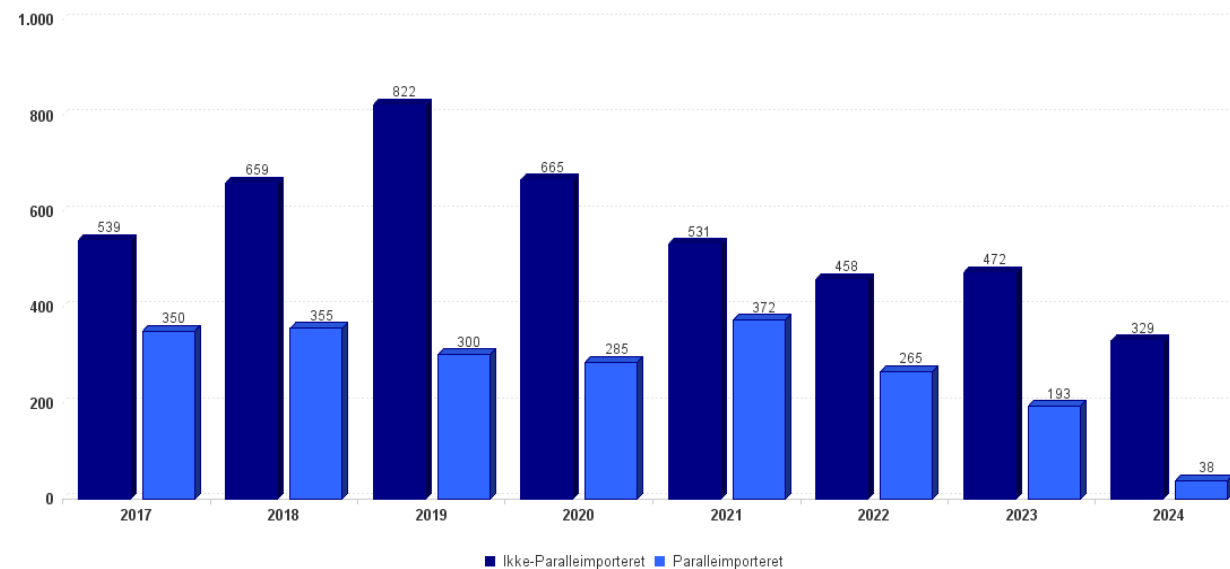
Nyregistrerede



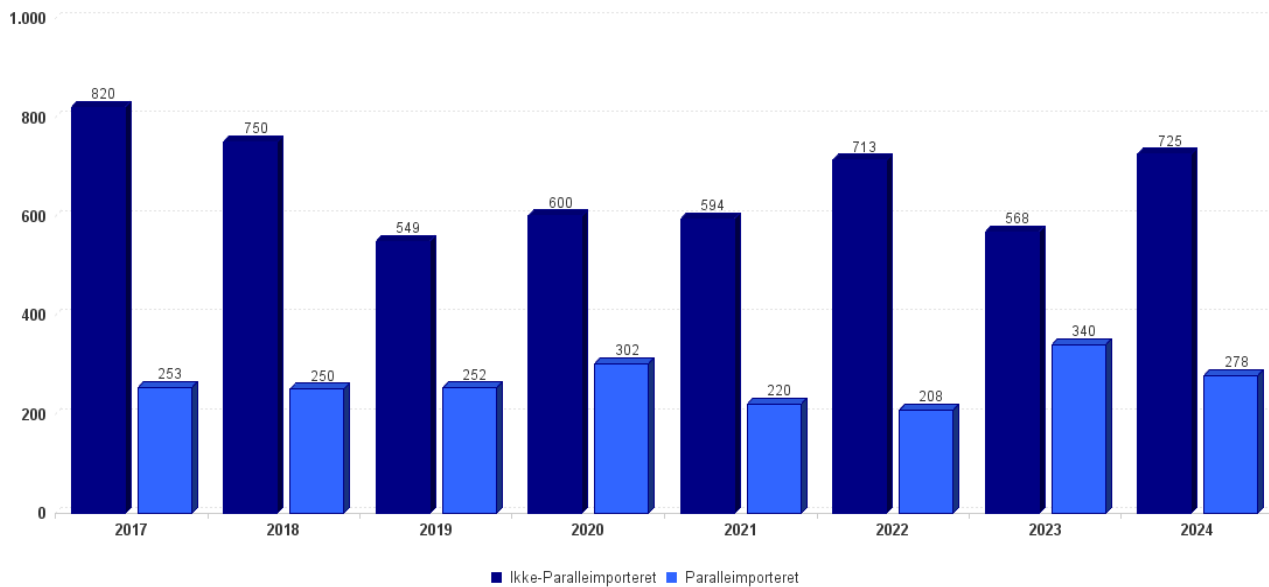
Afregistrerede og nyregistrerede drugids

Afregistrerede

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



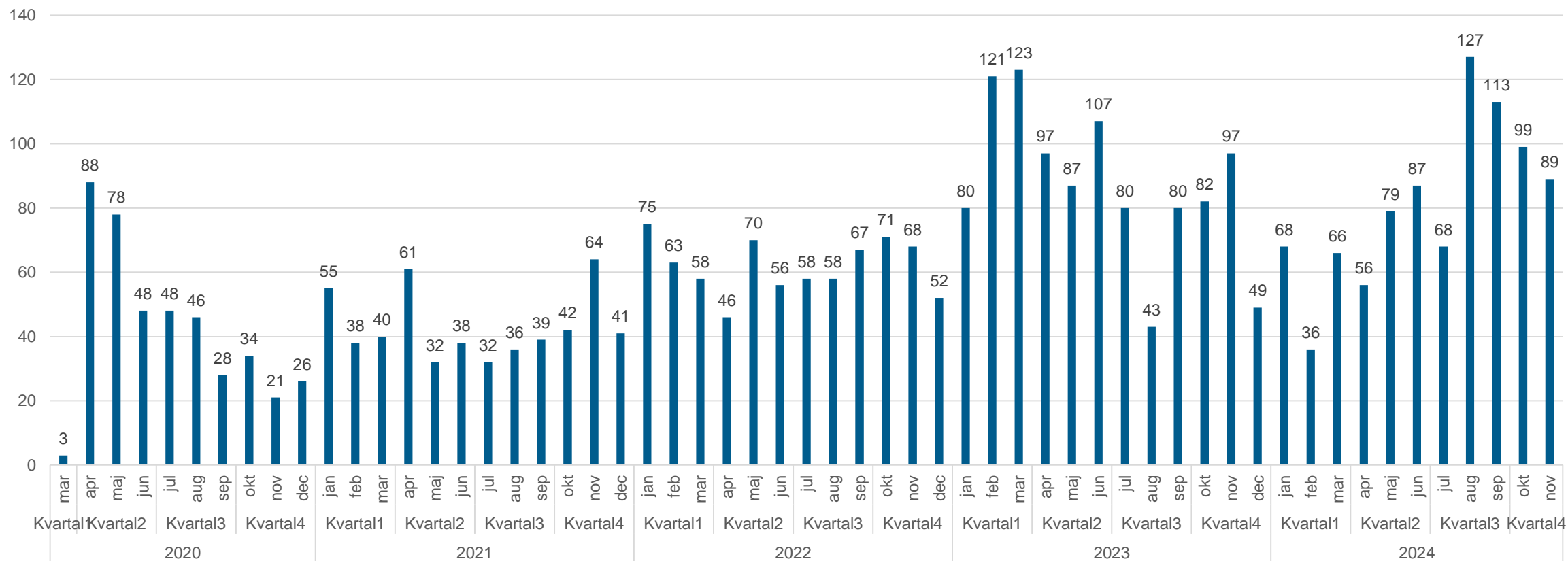
Antal Nyregistrerede drugids 2017-2024 (Humane lægemidler). Delt på Parallelimporteret eller ej



Nyregistrerede

Antal forsyningssager pr. måned i Danmark

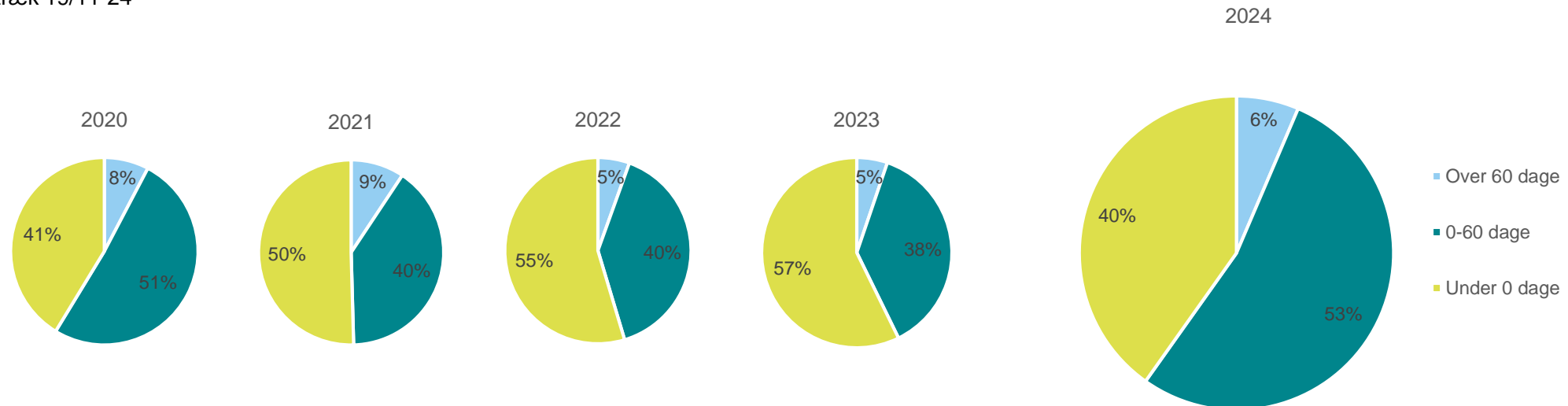
Datatræk 02/12-24



OBS: Den 26. maj 2023 blev kriterierne for indberetning af forsyningssager ændret. Ved de nye indberetningskriterier er det ikke længere alle lægemidler der skal indberettes forsyningssager, 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 forsyningssager sammenlignet med perioden før indberetningskriterierne blev ændret.

Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne

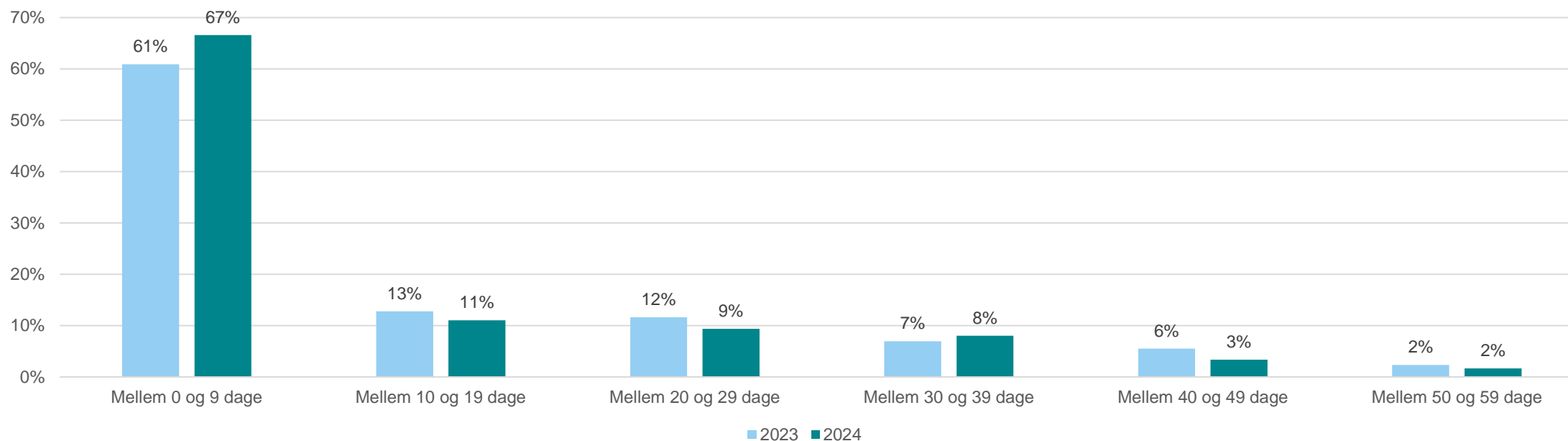
Datatræk 19/11-24



- 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

Datatræk 19/11-24



- 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.

Ny bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt

	EP-e
	 LÆGEMIDDELSTYRELSEN DANISH MEDICINES AGENCY
g, opløsning	100 E/ml
g, opløsning i cylinderampul	100 E/ml
g, opløsning i fyldt pen	100 E/ml
g, opløsning, hætteglas	100 E/ml
g, opløsning i cylinderampul	100 E/ml
g, opløsning i cylinderampul	100 Enheder/ml

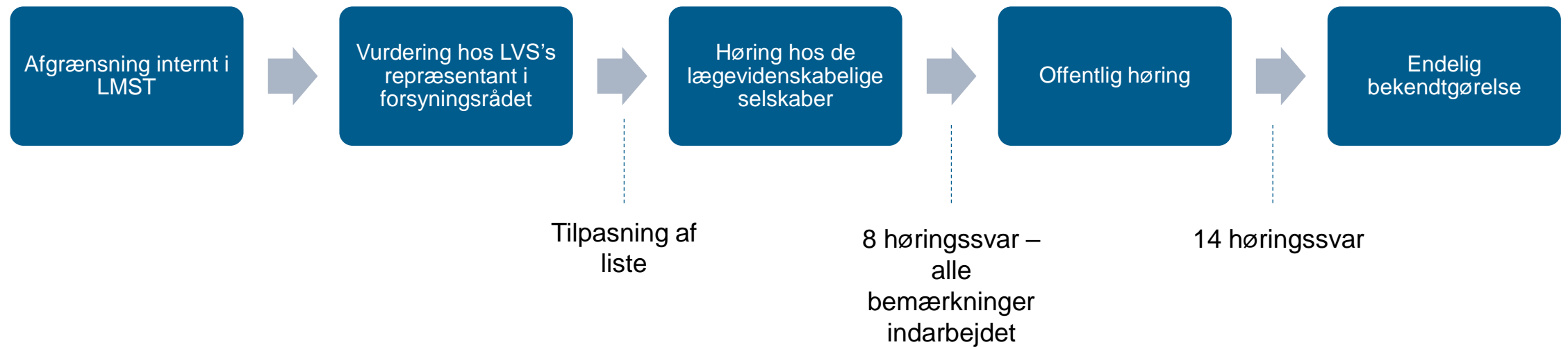
Ny bekendtgørelse

- Udkast til bekendtgørelse blev sendt i **høring d. 8 november**
- Vi har i alt modtaget **14 høringssvar med bemærkninger**

Baggrund:

- Udgangspunktet var listen over kritiske lægemidler i den bekendtgørelse, der var i høring i foråret 2024
- Politisk besluttet, at der skal foretages en afgrænsning af de kritiske lægemidler
- Afgrænsningen er foretaget med udgangspunkt i følgende principper:
 1. Lægemidler kan erstattes af et andet lægemiddel på listen med samme indholdsstof
 2. Lægemidlets indikation er vurderet mindre kritisk end andre lægemidler på listen
 3. Lægemidlet kan erstattes af andre lægemidler på listen med samme virkningsmekanisme

Processen opsummeret



Sammenligning af nuværende og ny liste

- I alt er der **576 lægemidler** opgjort på ATC-kode, form og styrke på listen i den nye bekendtgørelse
- Der er **263 lægemidler** på både den "nye" og "gamle" liste
- **313 linjer er nye** tilføjede lægemidler
- **88 linjer er fjernet**, overvejende styrke og former
 - Der fjernet hele **4 ATC koder**.



Hvad er gældende 1. januar 2025?



Der skal fra januar 2025 opretholdes lager og indberettes lagerbeholdning for de lægemidler, der fremgår af begge bekendtgørelser – dvs. de 263 linjer.



For de 88 lægemidler, der ikke længere er omfattet, skal der *ikke* opbygges lagre eller indberettes lagerbeholdning.



Der skal først være opbygget lagre d. 1 juli 2025 for de 313 nye lægemidler tilføjet i bekendtgørelsen.



Der skal indberettes lagerbeholdning for de 313 nye lægemidler fra d. 1. april 2025.

Præsentation af analyse om generisk ordination

Fordele og ulemper ved indførelse af
generisk ordination i Danmark

Rapporten



- Baggrund
- Formål
- Indhold

Litteraturgennemgang

- Litteratursøgning
- Resultater af gennemgangen

Inklusionskriterier

Generisk ordination.

Studiet er udgivet efter år 1990.

Studiet er baseret på en kontekst der kan sammenlignes med den danske.

Der medtages både kvantitative, kvalitative og mixed methods studier.

Engelsk-, svensk, norsk eller dansksproget litteratur

Hørings svar

- Bedre kommunikation
- Efteruddannelse og informationskampagner
- Mere entydig og effektiv arbejdsdeling
- Højere grad af udlevering af de billigste lægemidler

Definition af generisk ordination i høringsbrevet

Generisk ordination defineres ved, at lægemiddelordinationer ordineres på aktivt lægemiddelstof i stedet for et handelsnavn. Der skal fortsat noteres lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse og anvises en dosering.

Afgrænsning



- Styrke
- Formulering
- Pakningsstørrelse



Vurdering af lægemidler der kan være problematiske at inkludere

- Kombinationslægemidler
- Lange, komplekse generiske navne
- Lægemidler hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko
- Lægemidler med snævert terapeutisk indeks
- Lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substitutionsgruppe.



Betydning for forsyningsikkerheden

Status

- Indsamling af viden og udarbejdelse af rapport
- Anbefaling
- Aflevering af rapport og anbefaling

Spørgsmål?



Tak for idag

Følg os   www.LMST.dk