



# 10. Møde i det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed

4. Juni 2024





# Dagsorden



- 1. Velkomst**
- 2. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 3. Status på forsyningsituationen**
- 4. Sanktioner og gebyrer ved sen indberetning**
- 5. Opfølgning og implementering af en ny ordning vedr. udleveringstilladelser**
- 6. Virksomhedernes indsigt i apotekernes lagerbeholdning**
- 7. Status for forhandlingerne om de foreslåede bestemmelser vedrørende forsyning i Kommissionens pharmapakke**
- 8. Orientering om initiativer på europæisk plan**
- 9. Evt.**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Siden sidst på forsyningsområdet



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Metronidazol tabletter forsyningsvanskelighed



# Metronidazol forsyningsvanskelighed

Forsyningsvanskeligheder på Metronidazol filmovertrukne tabletter i både primær og sekundærsektoren fra april frem til ultimo juni 2024

*Metronidazol er et antibiotikum som anvendes til en lang række forskellige indikationer, hvor flere af indikationerne ikke har alternative behandlingsmuligheder, hvilket potentielt kan være livstruende*



# Lægemiddelstyrelsens fokus

- **Overblik** over tilgængelige pakninger; 4 markedsføringsindehavere (MAH), 3 styrker, 10 pakningsstørrelser samt strategisk lager
- **Alternativ behandling** og lagerstatus for alternativer. For nogle indikationer mulighed for behandling Clindamycin, Amoxicillin og Clavulansyre eller Metronidazol IV
- **Flere pakninger til DK** mulighed for MAH ompak af udenlandske pakninger, udenlandske pakninger med § 29, stk. 2 tilladelse og magistrel produktion/ompak
- **Begrænse forbrug** prioritering patienter som ikke kan modtage alternativ behandling og sekundær sektor. Anbefale resistensbestemmelse og fokus på tandlægers forbrug
- **Fordeling af pakninger** til alle landets apoteker ved omfordeling og begrænsninger i apotekernes lagerbeholdning og bestillinger
- **Smidige processer** apoteket har mulighed for med samme recept at udlevere den Metronidazol pakning som er tilgængelig på det pågældende apotek uafhængigt af påført: **handelsnavn** (markedsført/ RS), **pakningsstørrelse, lægemiddelformulering** (kapsel/tablet) og **styrker** (500 mg/2x250 mg)

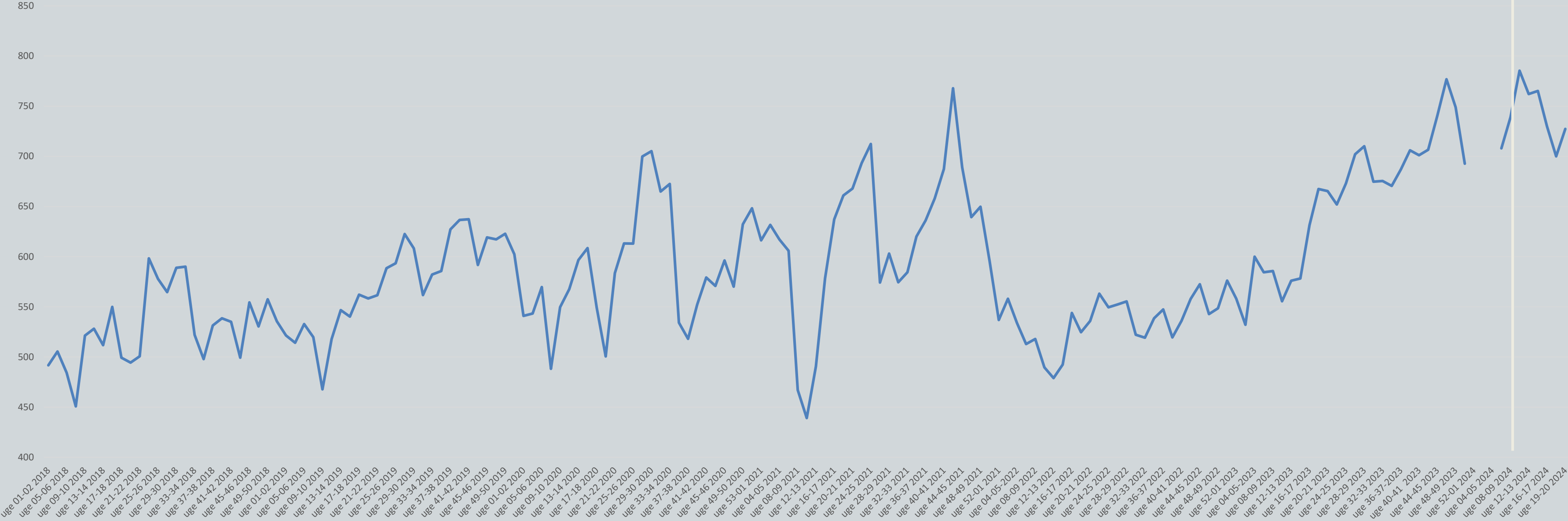


LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Status på forsyningssituationen

# Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde  
den 14. marts 2024



Datatræk: 03/06-24

**OBS:**  
Der er ikke medtaget data fra uge 52 I 2023 og uge 1-5 I 2024. Dette skyldes at der var en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist I de pågældende uger. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringssvigt end grafen viser.



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

Opdatering fra sidste møde  
den 14. marts 2024



Datatræk: 03/06-24

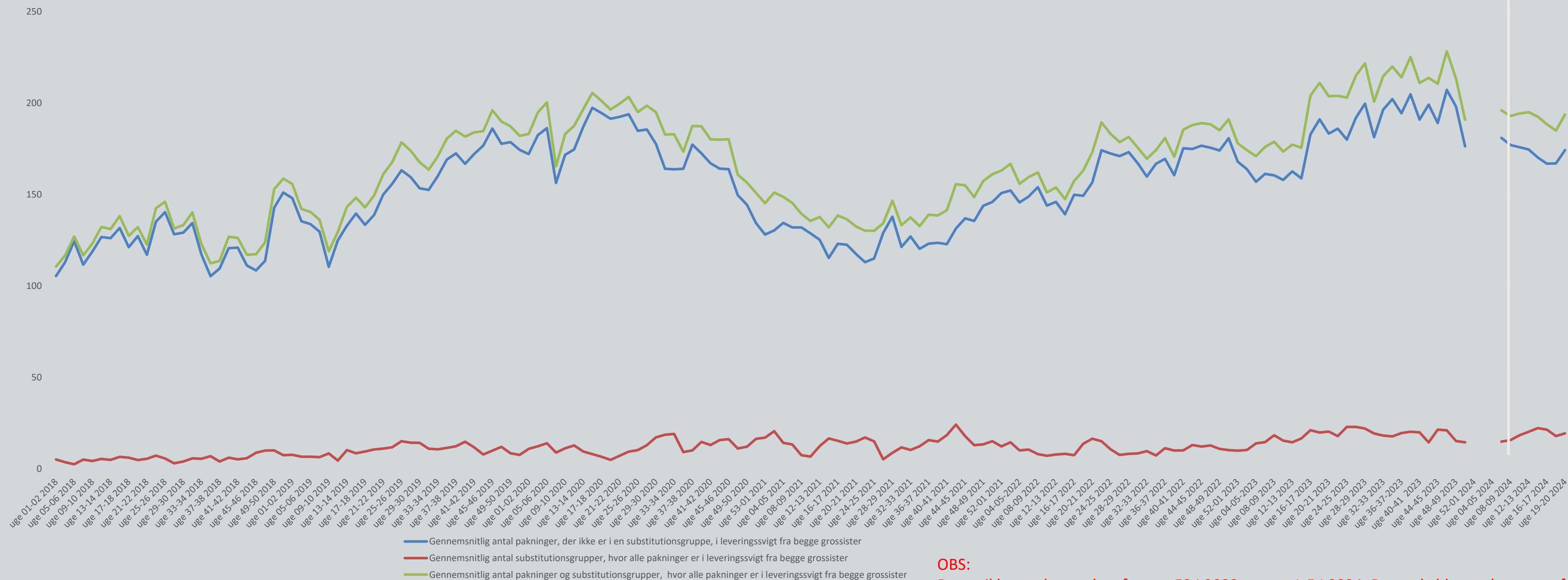
## OBS:

Der er ikke medtaget data fra uge 52 I 2023 og uge 1-5 I 2024. Dette skyldes at der var en fejl i indberetningen af leveringsvigt fra en grossist I de pågældende uger. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringsvigt end grafen viser.

13-08-2024

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

Opdatering fra sidste møde  
den 14. marts 2024



Datatræk: 03/06-24

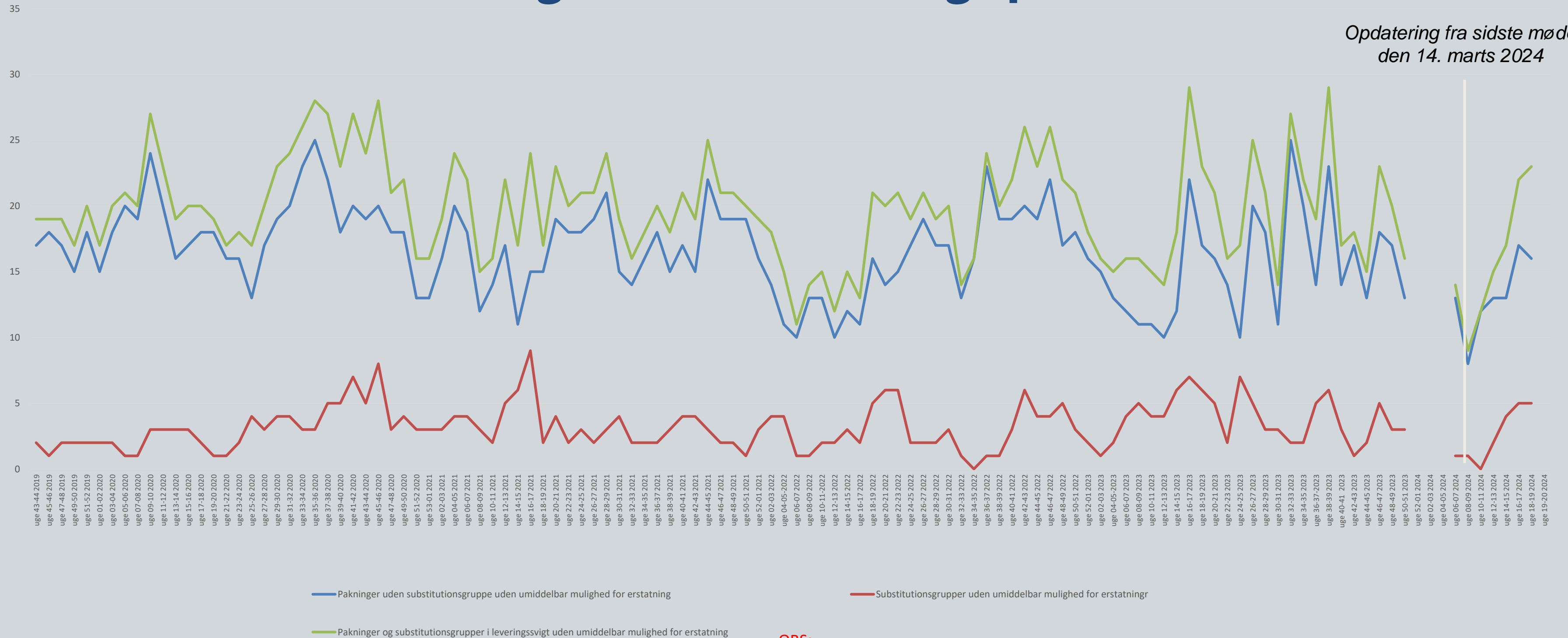
## OBS:

Der er ikke medtaget data fra uge 52 I 2023 og uge 1-5 I 2024. Dette skyldes at der var en fejl i indberetningen af leveringssvigt fra en grossist I de pågældende uger. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringssvigt end grafen viser.

13-08-2024

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

Opdatering fra sidste møde  
den 14. marts 2024



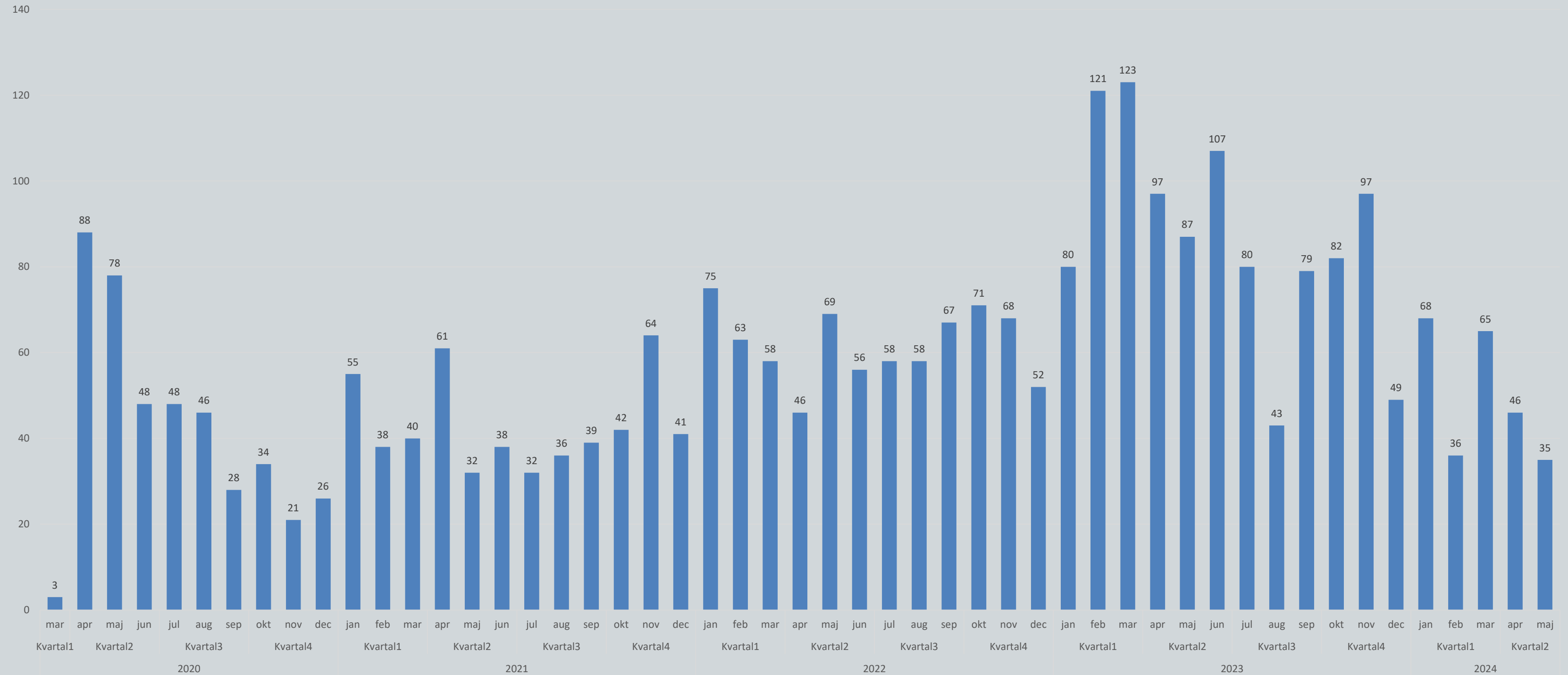
Datatræk: 03/06-24

## OBS:

Der er ikke medtaget data fra uge 52 I 2023 og uge 1-5 I 2024. Dette skyldes at der var en fejl i indberetningen af leveringsssvigt fra en grossist I de pågældende uger. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringsssvigt end grafen viser.

13-08-2024

# Antal forsyningssager per måned i Danmark



**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.

Datatræk: 17/05-24

13-08-2024

# Antal lægemidler i leveringsvigt, der er håndteret ved brug af udleveringstilladelser

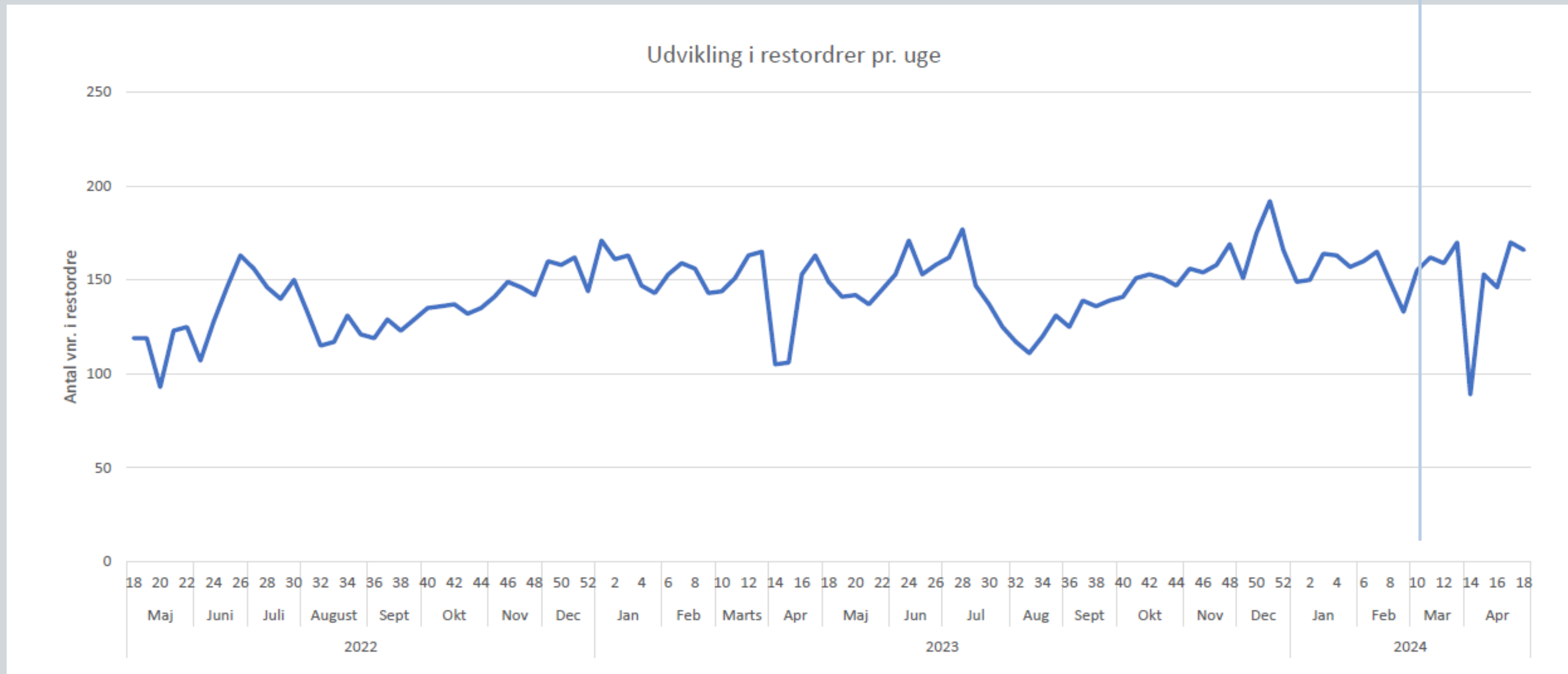
År	Antal lægemidler i leveringsvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022	144
2023	172
2024 (ÅTD)	103*

- › Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringsvigt

\*Fra 2022 er de kriterier der ligger til grund for datatrækket præciseret.

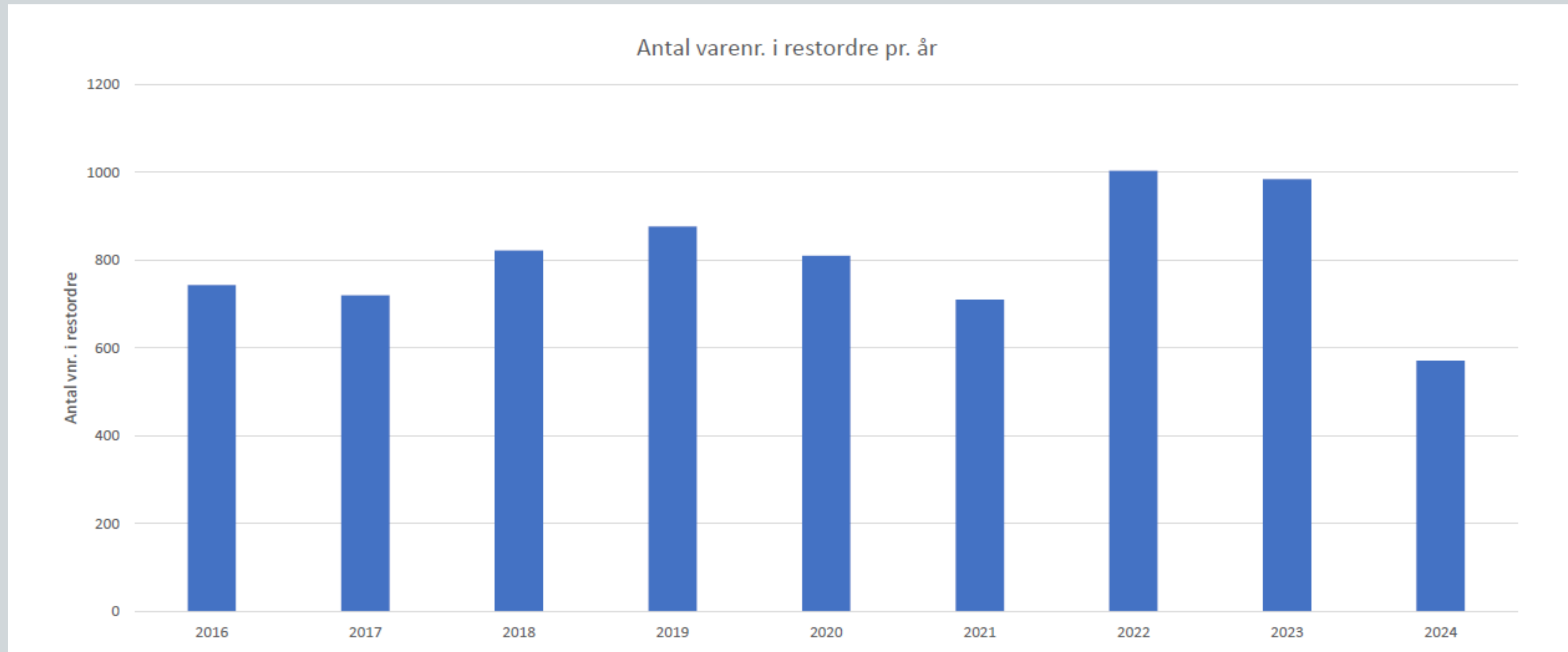
# Antal varenumre i restordre\* per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren

Opdatering fra sidste møde den  
14. marts 2024



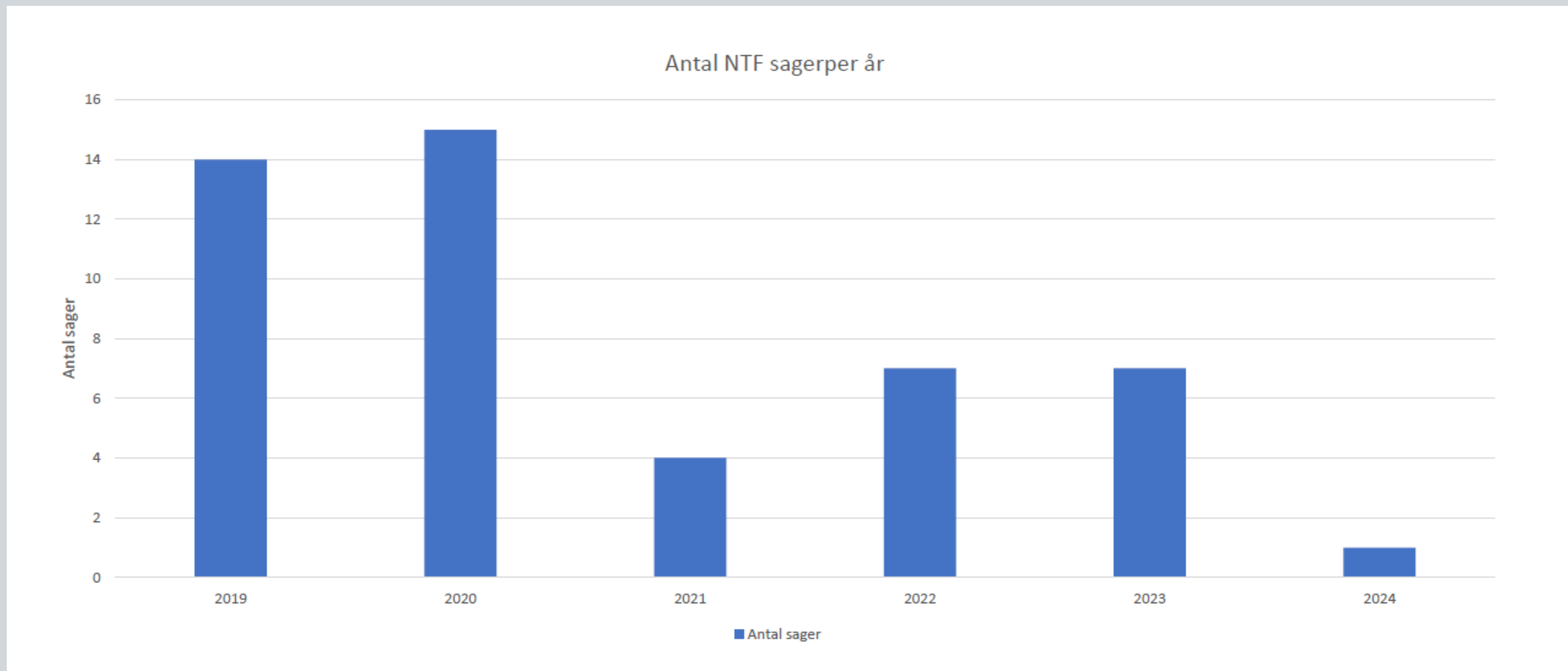
\* Restordre er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

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



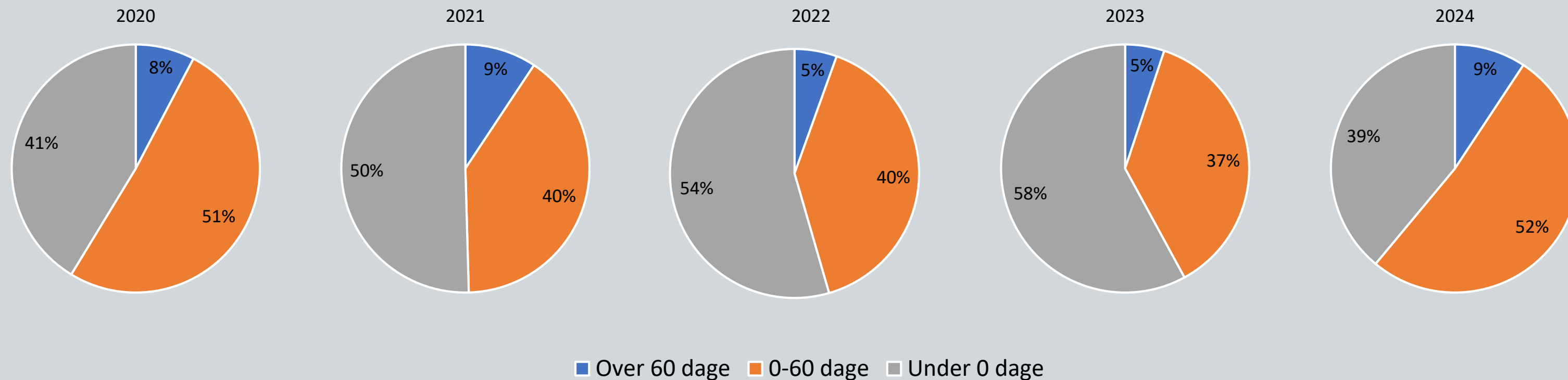
\* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

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



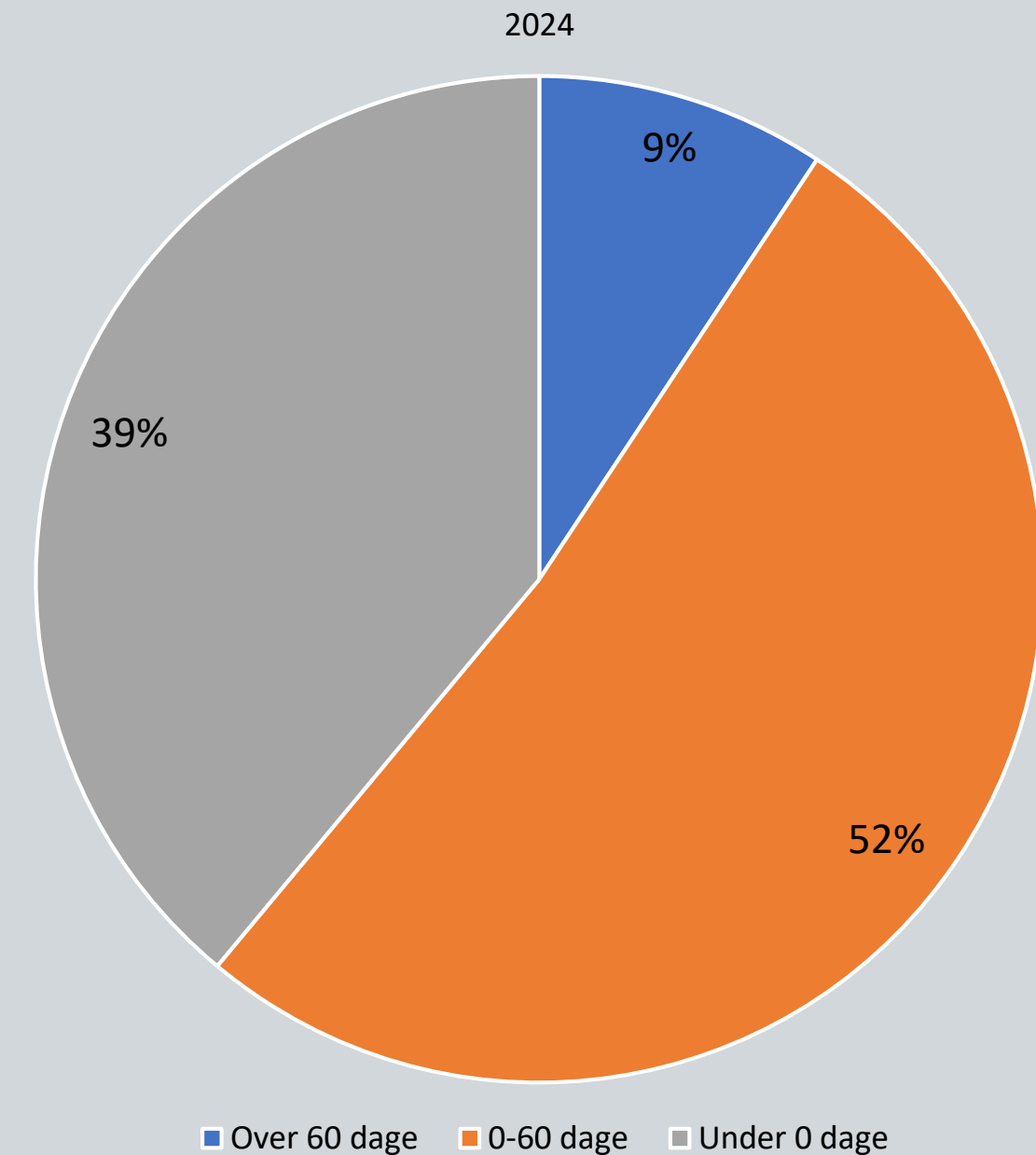
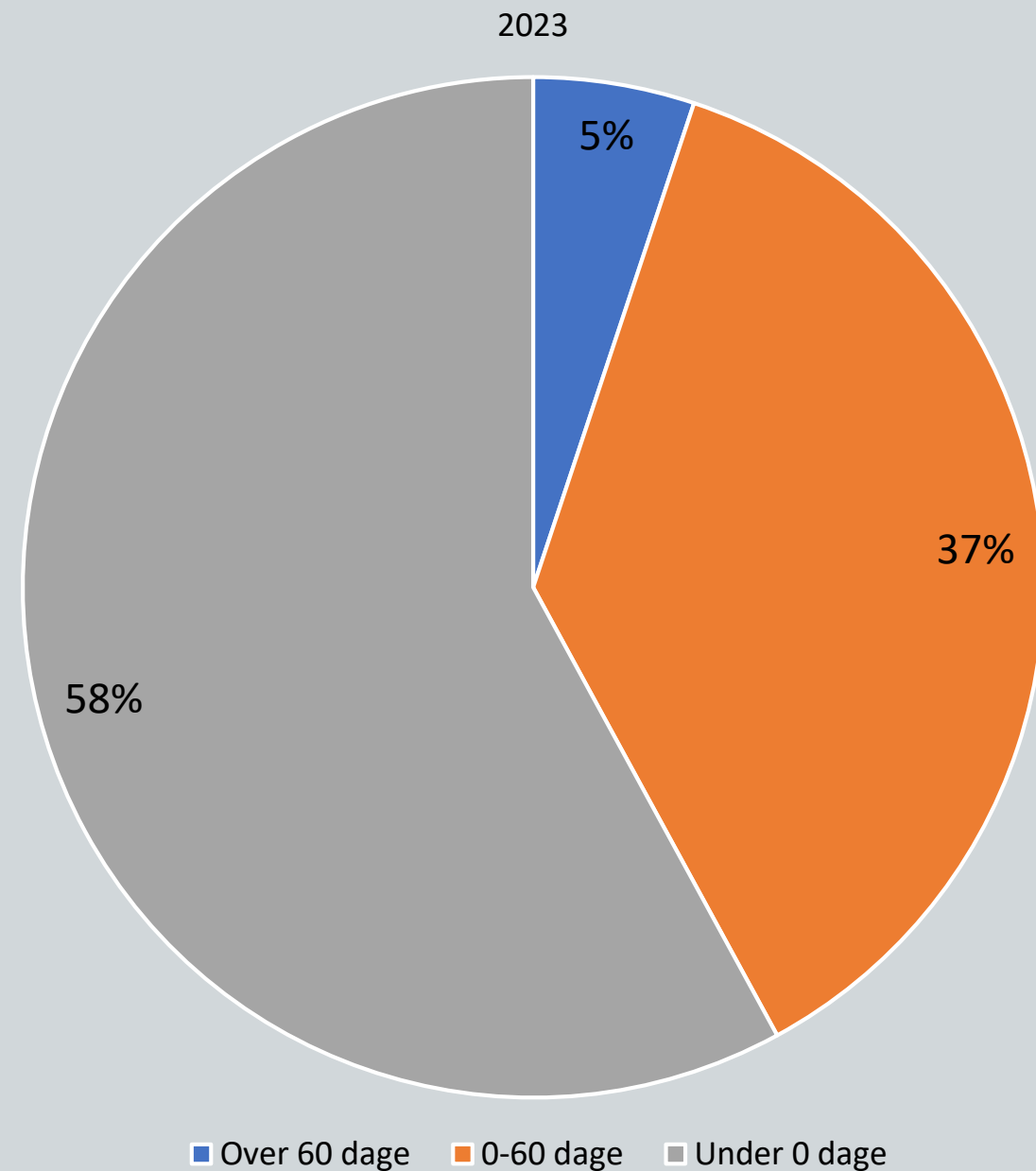


# Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne



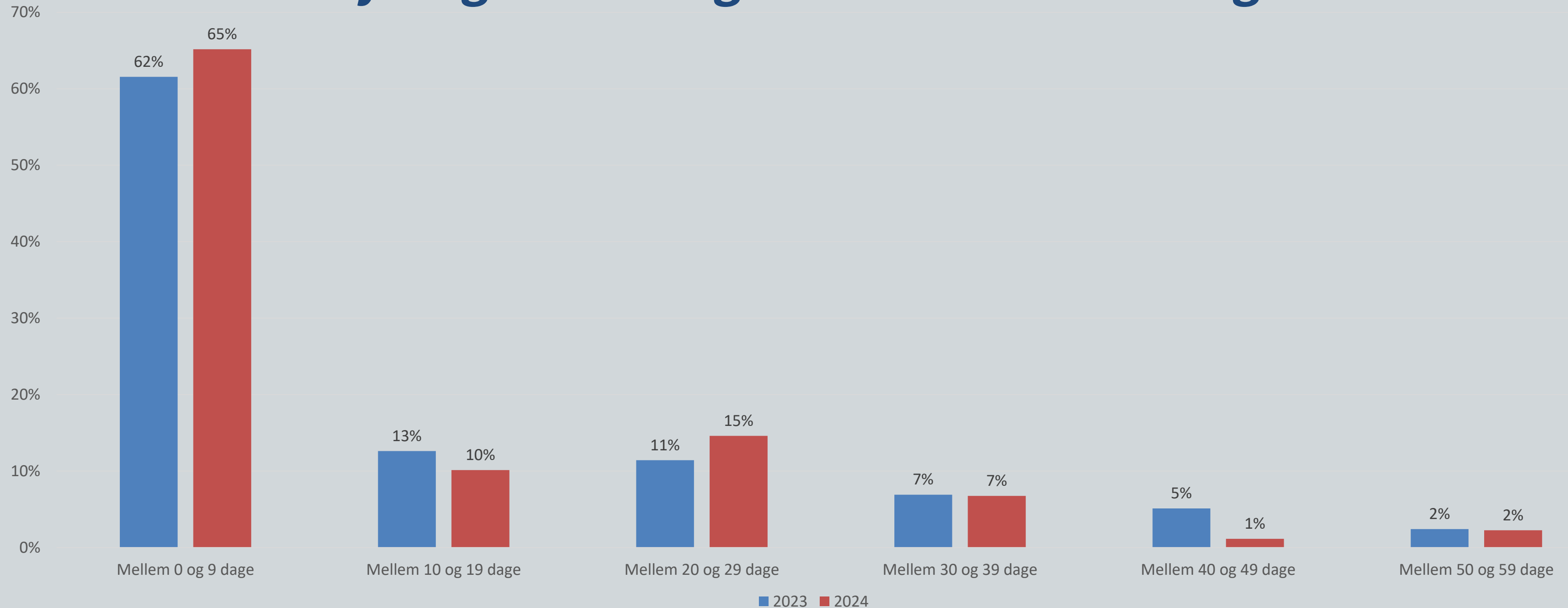
- › Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddellovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- › Grafikken viser, i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

# Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne



- › Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddellovens §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

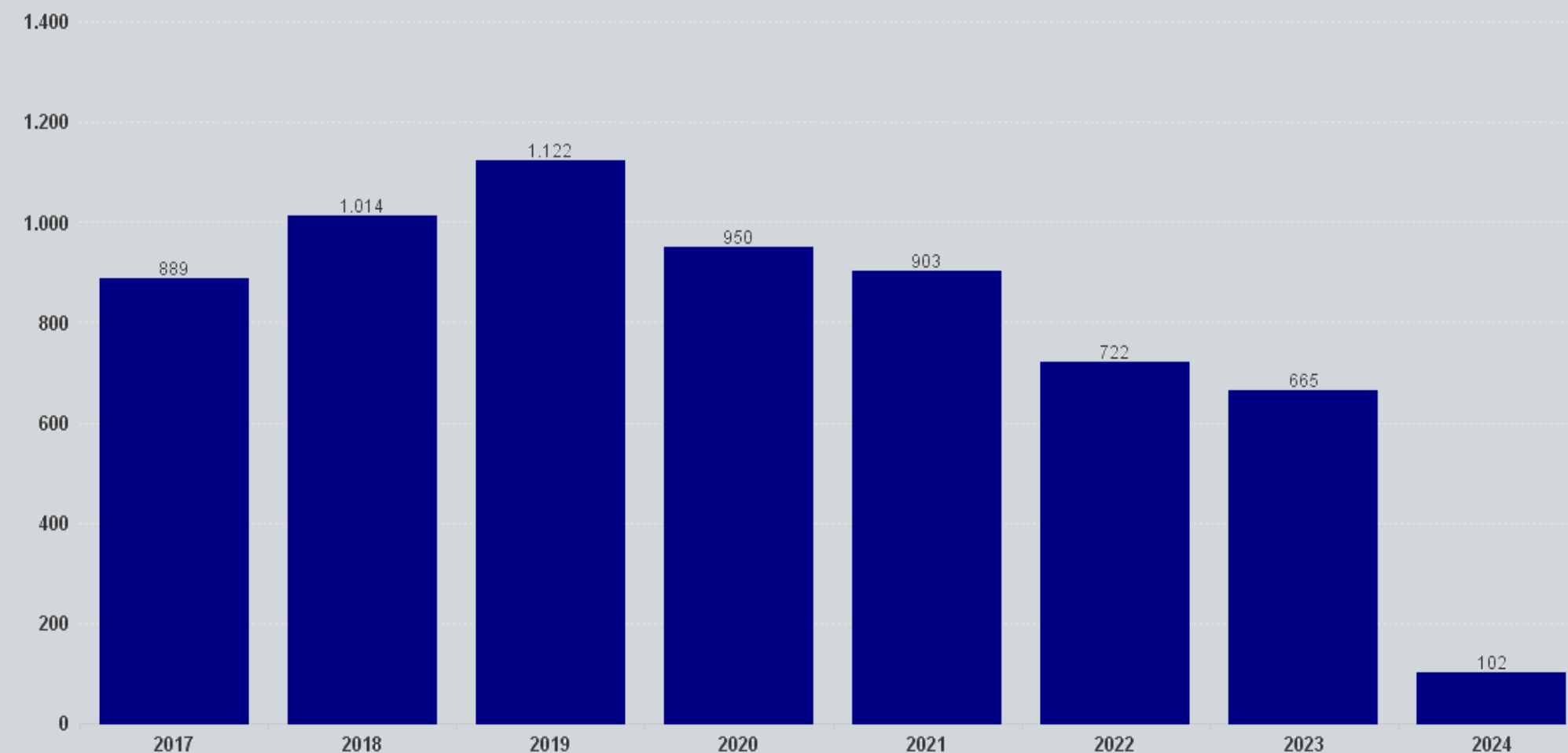


- › Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddelovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- › Grafikken viser, i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

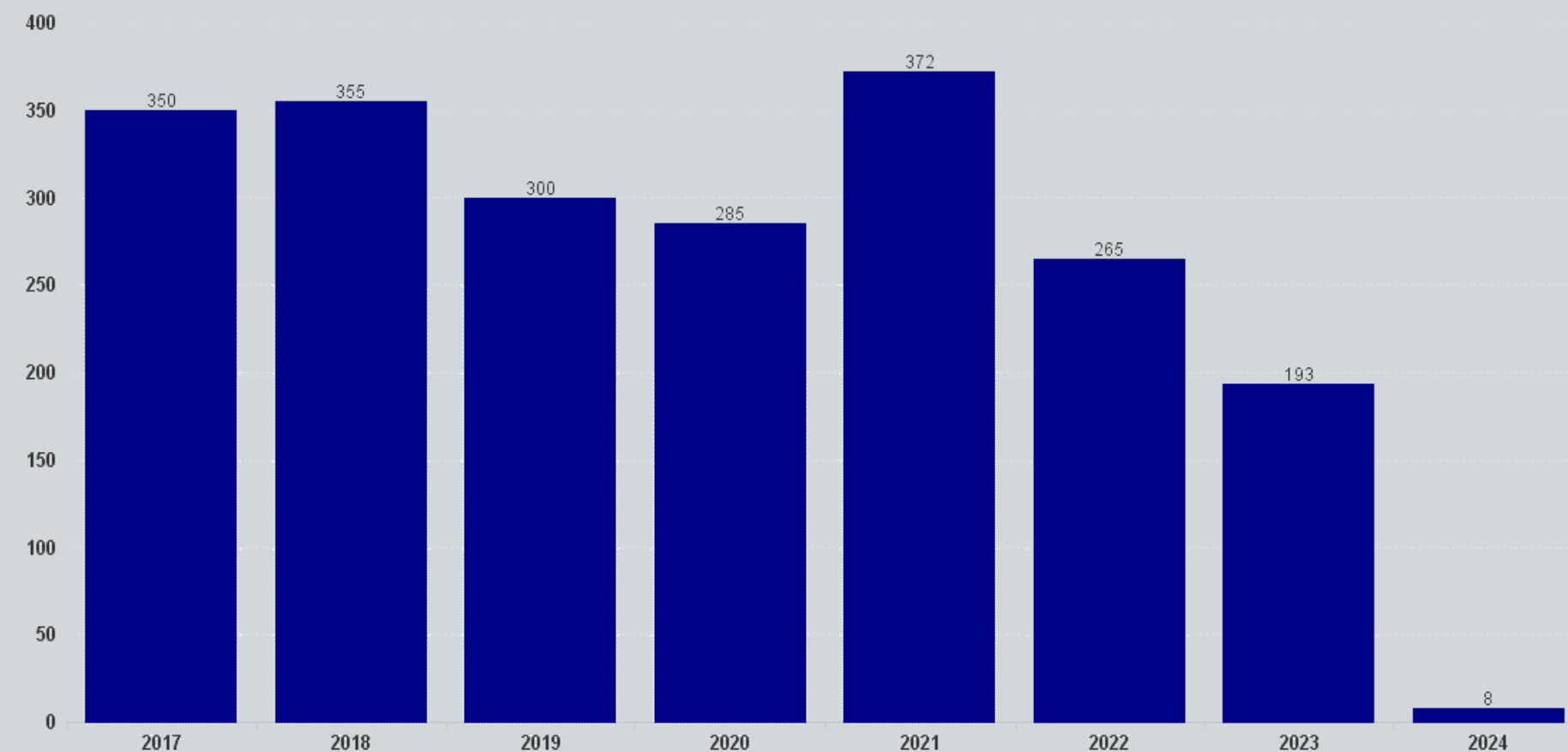


# Afregistreringer, antal druglds

Antal afregistrerede druglds 2017-2024 (Humane lægemidler)



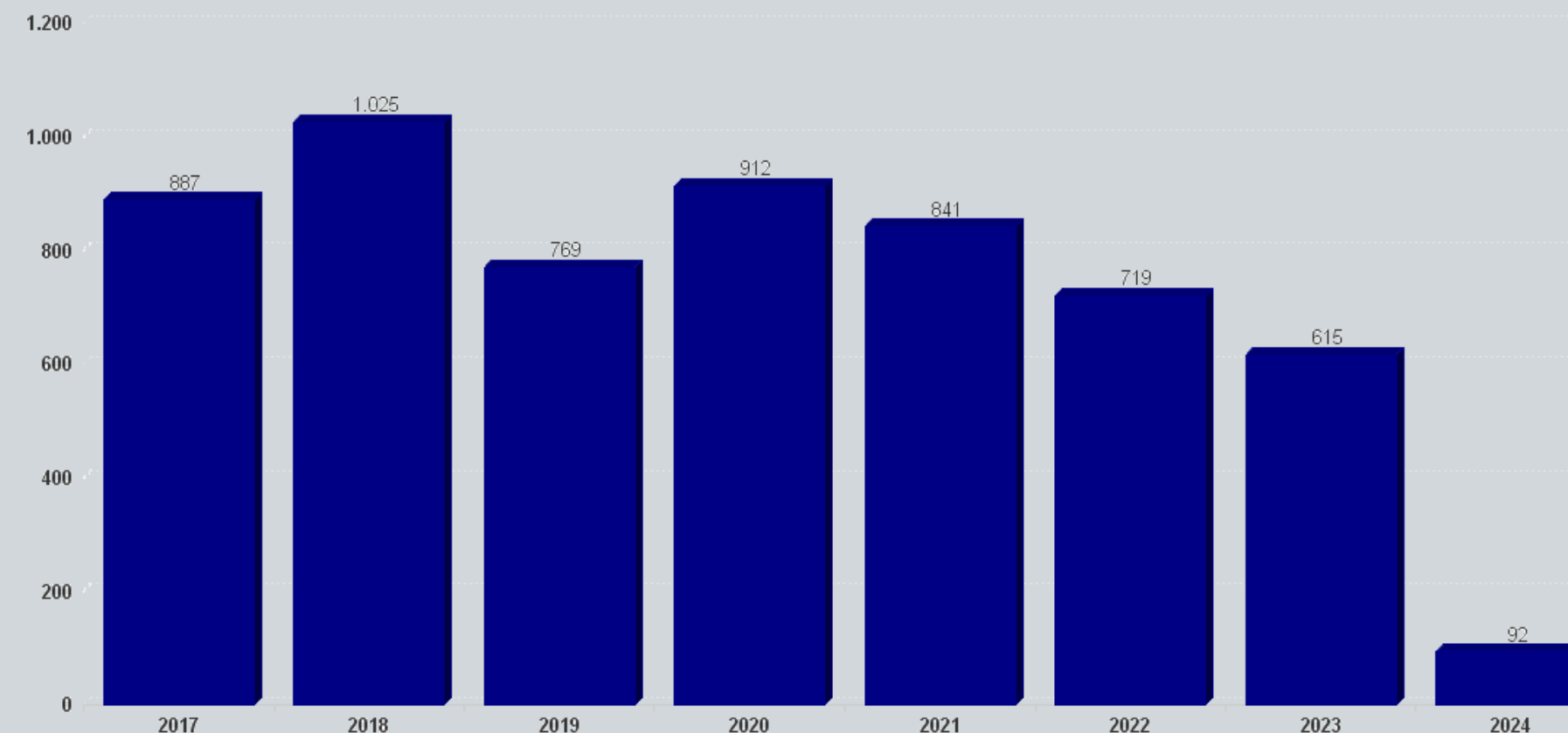
Parallelimporteret - Antal afregistrerede druglds 2017-2024 (Humane lægemidler)



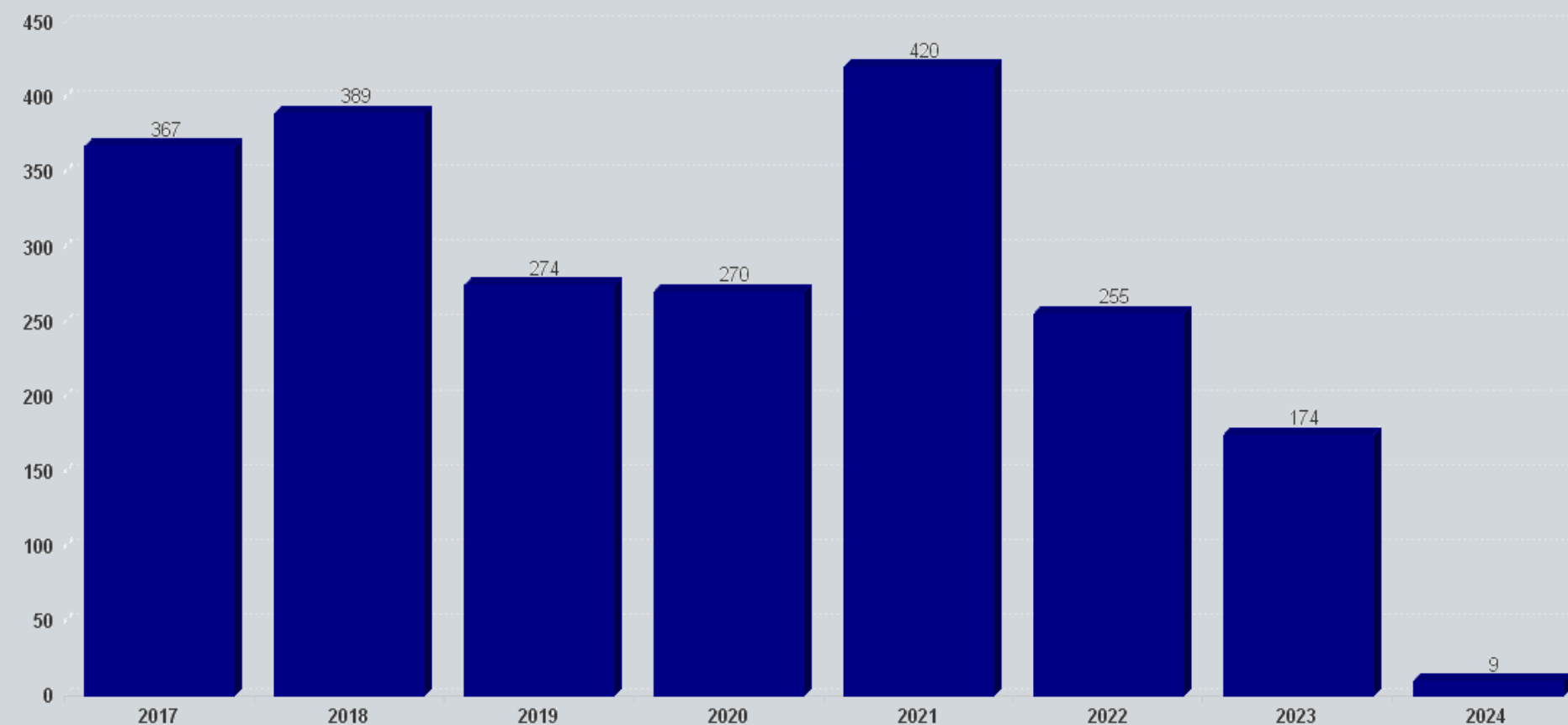


# Afregistreringer, antal pakninger

Antal pakninger tilknyttet drugids som blev afregistreret i 2017-2024 (Humane lægemidler)



Parallelimporteret - Antal pakninger tilknyttet drugids som blev afregistreret i 2017-2024 (Humane lægemidler)





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

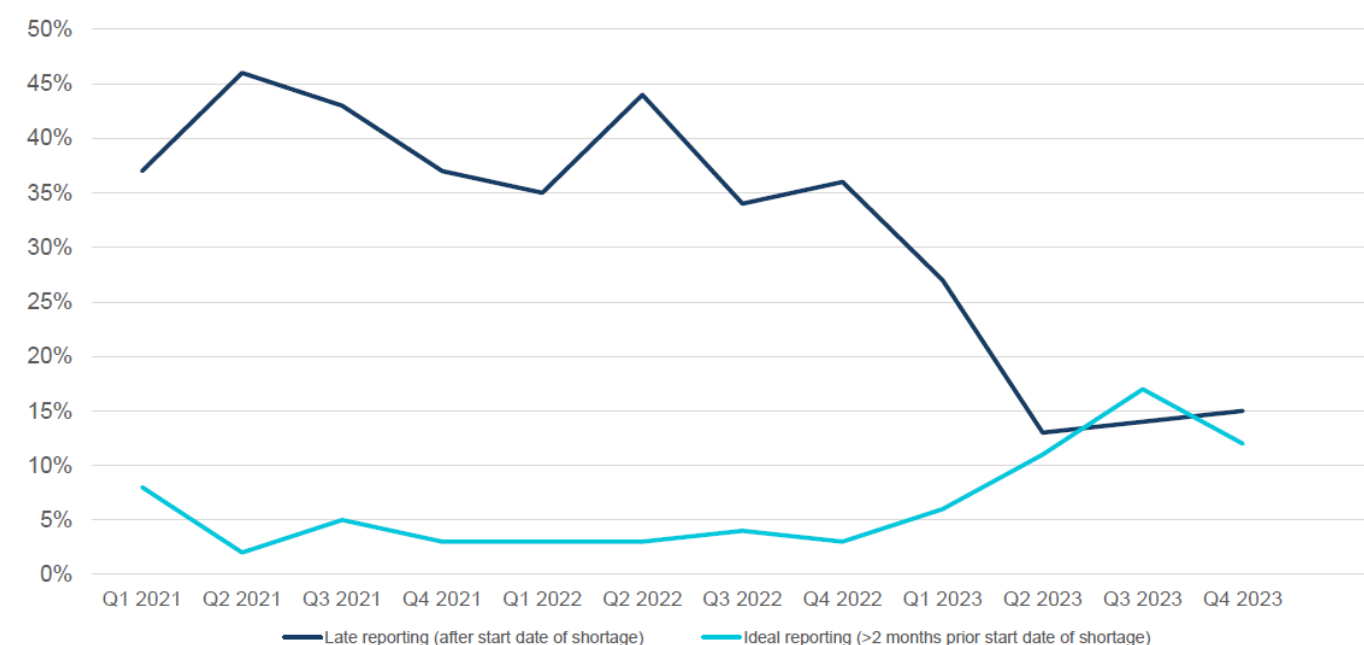
# Sanktioner og gebyrer ved sen indberetning



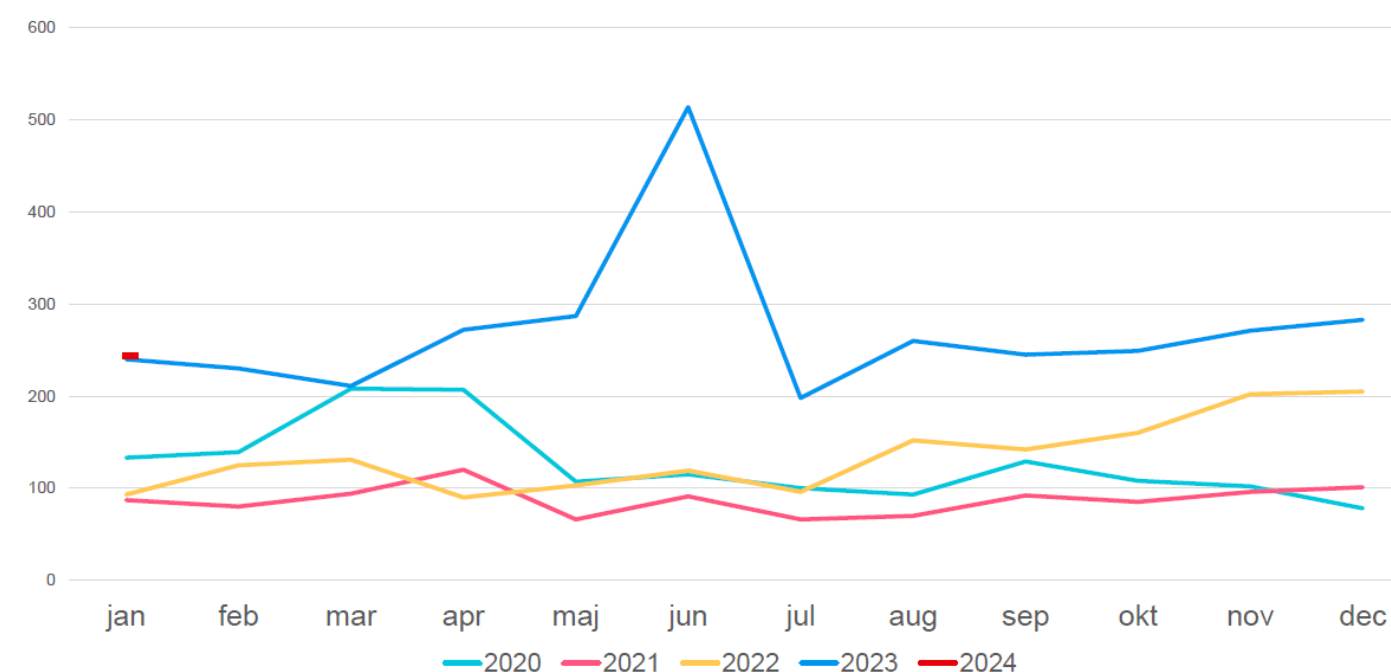
# Erfaringer fra Sverige

- › Ny lovgivning fra 1. juli 2023 giver MPA mulighed for at udskrive bøder til MAH'er, hvis der rapporteres mindre end 2 måneder før forsyningsvanskeligheden opstår
- › Bøder kan være ml. 2500 EUR – 10 000 000 EUR
- › Ønsket er at skabe incitament til at opbygge en rapporteringsstruktur hos MAH'erne

## Timing of reporting shortages of medicines

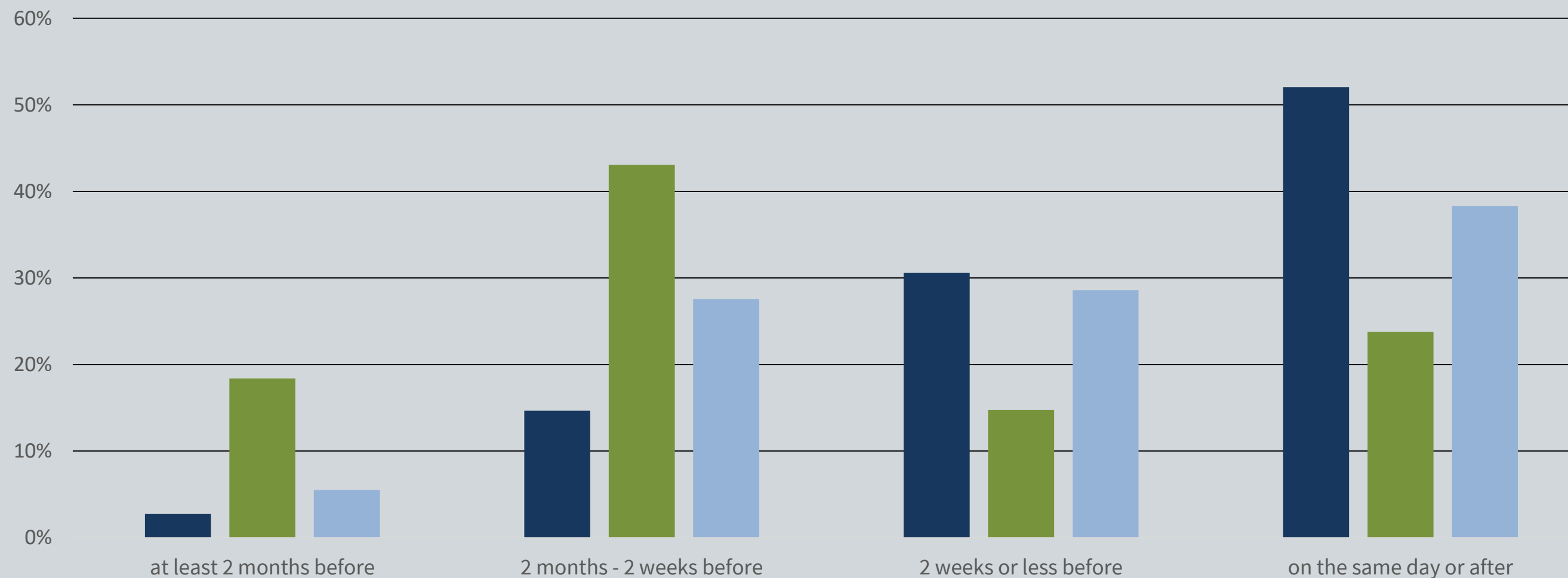
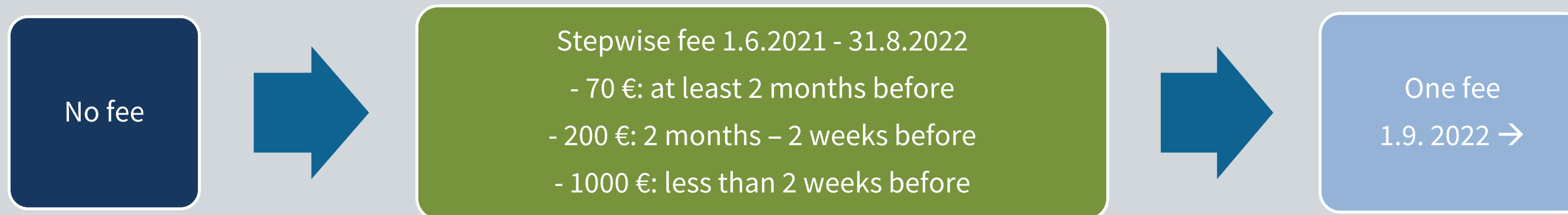


## Number of reported shortages (packages)





# Erfaringer fra Finland – indførelse af gebyrer







LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Opfølgning og implementering af en ny ordning vedr. udleveringstilladelser

§29, stk. 2





# Agenda

- › **Lægemiddelloven § 29, stk. 2**
- › **Proces for anvendelse af § 29, stk. 2**
- › **Implementering af § 29, stk. 2**
- › **Næste skridt**



# Lægemiddelloven § 29, stk. 2

**Stk. 2.** Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark





# Proces for anvendelsen af § 29, stk. 2

Forsyningsmangel på et lægemiddel

LMST vurderer om, der er grundlag for §29, stk. 2

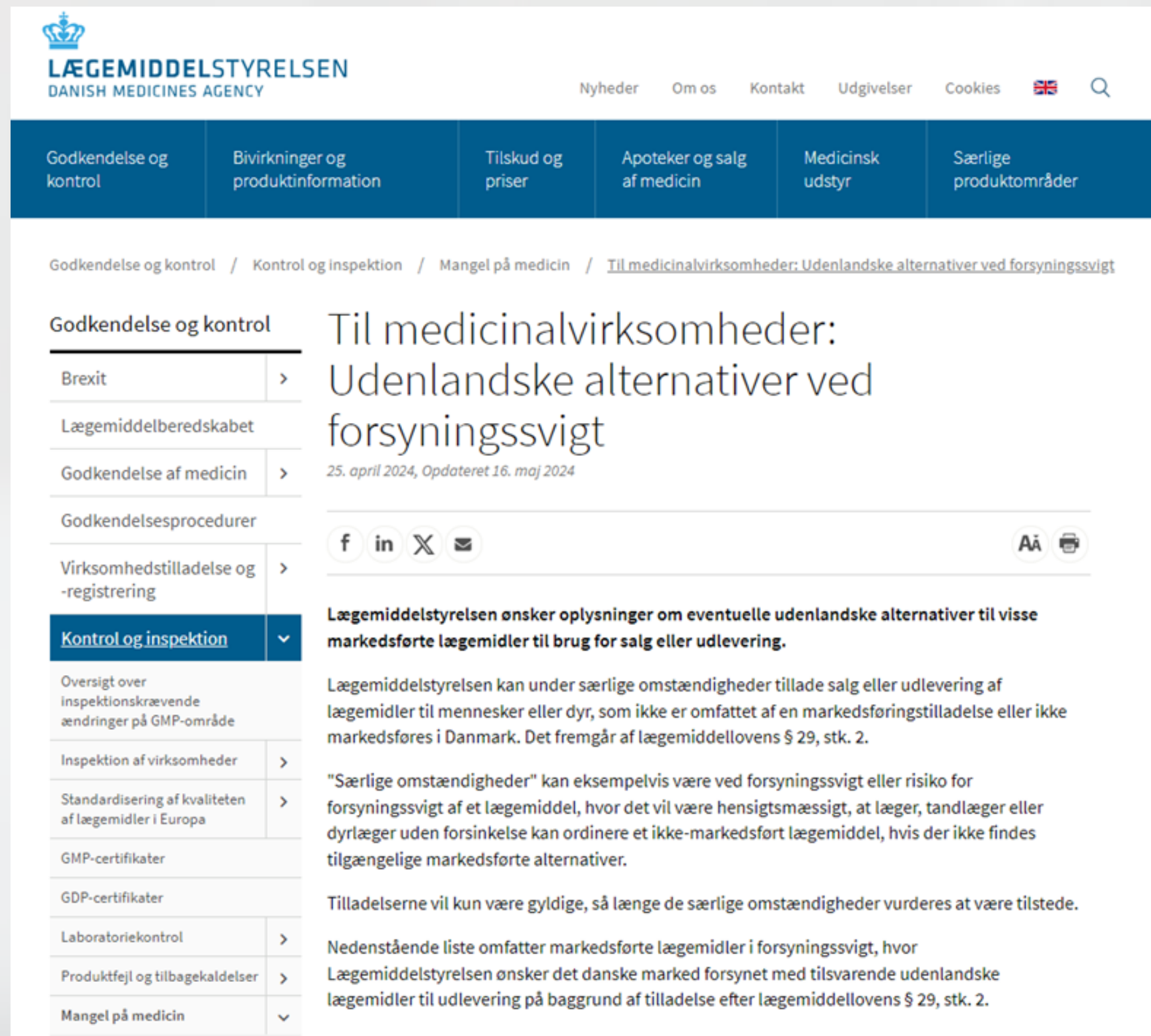
Lægemiddel lægges på LMST hjemmeside til medicinalvirksomheder:  
*Udenlandske alternativer ved forsyningsvigt*

Grossister og importører orienterer LMST ved ønske om import

LMST vurderer dokumentation og mulighed for tilladelser

Lægemiddel til §29 stk. 2 tilladelse lægges på LMST hjemmeside til sundhedspersonel, apoteker, grossister:  
*Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2.*

# Hjemmeside til medicinalvirksomheder



The screenshot shows the homepage of the Danish Medicines Agency. The header includes the agency's name and navigation links for News, About Us, Contact, Publications, Cookies, and a language selector (DK). A main navigation bar contains categories like 'Godkendelse og kontrol', 'Bivirkninger og produktinformation', 'Tilskud og priser', 'Apoteker og salg af medicin', 'Medicinsk udstyr', and 'Særlige produktområder'. The breadcrumb trail reads: 'Godkendelse og kontrol / Kontrol og inspektion / Mangel på medicin / Til medicinalvirksomheder: Udenlandske alternativer ved forsyningssvigt'. The main content area features a sidebar with a menu for 'Godkendelse og kontrol' and 'Kontrol og inspektion'. The main article title is 'Til medicinalvirksomheder: Udenlandske alternativer ved forsyningssvigt', dated 25. april 2024, updated 16. maj 2024. The article text states that the agency can allow the sale or delivery of medicines to humans or animals under special circumstances, provided they are not covered by a marketing authorization or are not marketed in Denmark. It mentions that 'special circumstances' could include supply shortages or risks, and that such authorizations are only valid if the special circumstances persist. A list of marketed medicines in a supply shortage is mentioned, with a note that the agency wants the Danish market supplied with corresponding foreign medicines for delivery on the basis of a marketing authorization under § 29, stk. 2.

## Lægemidler i forsyningssvigt

Aktiv substans (DK)	ATC-kode	Formulering og styrke (evt. pakningstørrelse)	Humant/veterinært	Forventet tidsperiode for forsyningssvigt*
Metronidazol	P01AB01	Filmovertrukne tabletter, 250 mg	Humant	Slut april 2024 - slut januar 2025
Metronidazol	P01AB01	Filmovertrukne tabletter, 400 mg	Humant	Slut marts 2024 - afventer slutdato
Metronidazol	P01AB01	Filmovertrukne tabletter, 500 mg	Humant	Slut april - slut juni 2024

## Abonnér på meddelelser

Du kan oprette et abonnement på Meddelelser til virksomheder om udenlandske alternativer til § 29, stk. 2 på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser til virksomheder om udenlandske alternativer til § 29, stk. 2](#)

# Hjemmeside til læger, tandlæger, dyrlæger, apoteker og grossister



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

Nyheder Om os Kontakt Udgivelser Cookies  

Godkendelse og kontrol Bivirkninger og produktinformation Tilskud og priser Apoteker og salg af medicin Medicinsk udstyr Særlige produktområder

Godkendelse og kontrol / Kontrol og inspektion / Mangel på medicin / [Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2](#)

**Godkendelse og kontrol**

- Brexit >
- Lægemiddelberedskabet
- Godkendelse af medicin >
- Godkendelsesprocedurer
- Virksomhedstilladelse og -registrering >
- Kontrol og inspektion** ▾
  - [Oversigt over inspektionskrævende ændringer på GMP-område](#)
  - Inspektion af virksomheder >
  - Standardisering af kvaliteten af lægemidler i Europa >
  - GMP-certifikater
  - GDP-certifikater
  - Laboratoriekontrol >

## Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2

25. april 2024, Opdateret 16. maj 2024

Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder – og uden at der foreligger en ansøgning fra læge, tandlæge eller dyrlæge herom – tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Det fremgår af lægemiddellovens § 29, stk. 2.

"Særlige omstændigheder" kan eksempelvis være ved forsyningsvigt eller risiko for forsyningsvigt af et lægemiddel, hvor det vil være hensigtsmæssigt at læger, tandlæger eller dyrlæger, uden unødigt forsinkelse, kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, hvis der ikke findes tilgængelige markedsførte alternativer. Tilladelsen vil kun være gyldig, så længe de særlige omstændigheder vurderes at være tilstede.

Lægemiddelstyrelsen har efter § 29, stk. 2, givet tilladelse til, at lægemidlerne på nedenstående liste må sælges eller udleveres fra apotek/sygehusapotek efter receptordination fra en læge, tandlæge eller dyrlæge.

Der er givet tilladelse til, at apoteker kan udlevere disse lægemidler efter § 29, stk. 2

Aktiv substans	Lægemiddelnavn, formulering, styrke og DrugID	Ansvarlig importør	Land	Indikation og bemærkninger
Metronidazol	Flagyl "Sanofi", filmovertrukne tabletter 500 mg, 20 stk. DrugID: 27417166024	Specific Pharma A/S	Belgien	Infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme bakterier.  Forventes i DK uge 20.
Metronidazol	Metronidazol "Normon", tabletter 250 mg, 21 stk. DrugID: 27417168324	Specific Pharma A/S	Spanien	Infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme bakterier.  I DK fra uge 19.
Metronidazol	Metronidazol "Actavis", filmovertrukne tabletter 500 mg, 14 stk. og 30 stk. DrugID: 27417165524	Teva A/S	Norge, Sverige	Infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme bakterier.  14 stk. i DK fra uge 18. 30 stk. forventes i DK uge 19.
Metronidazole	Zentiva "Helvepharm", filmovertrukne	Farma Mondo Nordics		Infektioner forårsaget af

### Abonnér på meddelelser

Du kan oprette et abonnement på Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2 på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2](#)



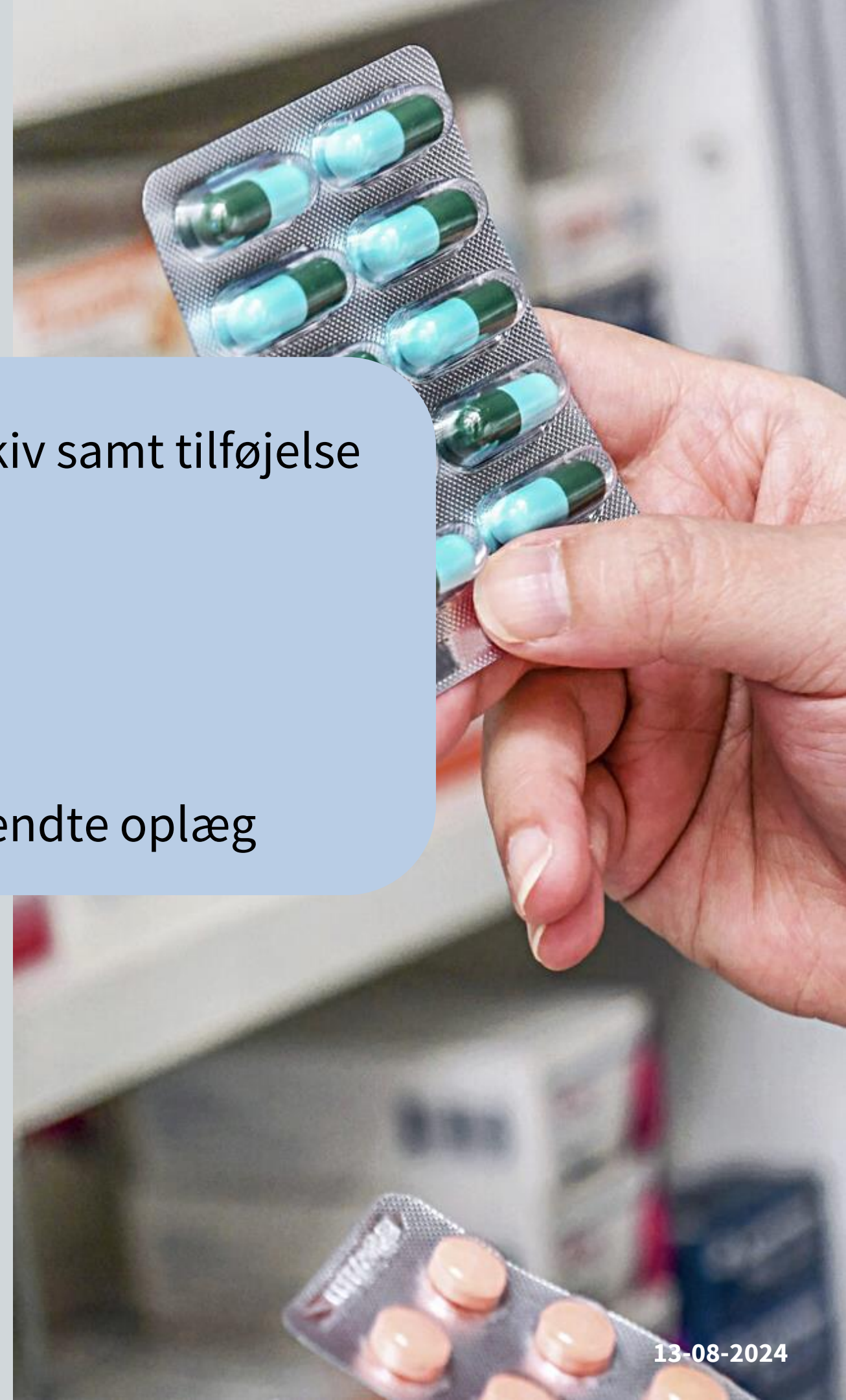
# Implementering af § 29, stk. 2

- › **Oplæg sendt til kommentering** i Nationalt Råd for Forsyning m.fl. med frist d. 8. april
- › **Hjemmesider publiceret** og første lægemiddel Metronidazol lagt på hjemmeside d. 25. april
- › **Nyhed** lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og importører orienteret om mulighed for levering af Metronidazol med § 29, stk. 2 tilladelse **d. 25. april**
- › **Orientering** sundhedspersonel, apoteker og sygehusapoteker om kommende mulighed for udlevering af Metronidazol med § 29, stk. 2 tilladelse d. 25. april
- › **De første Metronidazol tabletter** klar til udlevering med § 29, stk. 2 tilladelse d. 3. maj
- › **Hjemmesider** Forsynings- og § 29, stk. 2 opdateret. Nyhed publiceret og breve udsendt til apoteker og sygehusapoteker omkring Metronidazol tabletter klar til udlevering jfr. 29 § stk. 2 **d. 3. maj**



# Næste skridt

- › **Forbedring af hjemmesider** i forhold til layout, søgefunktion og arkiv samt tilføjelse af
  - › **FAQ** på proces og mulige uklarheder
  - › **Vejledninger** til henholdsvis importører, læger og apoteker
- › **Tilbage melding** til alle interessenter som har kommenteret på udsendte oplæg







LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Virksomhedernes indsigt i apotekernes lagerbeholdninger

Drøftelse af forslag om virksomheders indsigt i lagre hos apotekerne ud fra et forsyningsmæssigt perspektiv





# Status for forhandlingerne om de foreslåede bestemmelser vedrørende forsyning i Kommissionens farmapakke



# 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

# Orientering om initiativer på europæisk plan



# Eventuelt

Nogle spørgsmål?





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

# Følg os



**@laegemiddelstyrelsen**