



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 12. august 2025

Sagsnr. 2021081753

AMLO

Referat af 14. møde i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler den 4. juni 2025

Deltagere:

Amgro – Nina Uldal
Danmarks Apotekerforening – Dan Rosenberg Asmussen
Danske Patienter – Camilla Skødt Bonde, Connie Ziegler og Gunnar Gislason
Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt
Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) – Helle Sandager
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) – Peter Jørgensen
Lægemiddelindustriforeningen (Lif) – Henrik Vestergaard
Megros – Henrik Kaastrup
Styrelsen for Samfundssikkerhed – Christian Friis (observatør)
Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ISM) – Victoria Ladegaard Nellemann
Lægevidenskabelige Selskaber – Mette Marie Hovgaard Christensen

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Ulla Kirkegaard Madsen, Mathilde Moe Møldrup, Jeanne Majland, Anja Bjerregaard Christiansen og Amalie Lollike (referent).

Afbud:

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson
Lægeforeningen – Mireille Lacroix
Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

I. Velkomst

Lægemiddelstyrelsen introducerede dagens tema om det nationale risiko og trusselsbillede, som er det mest alvorlige siden 2. verdenskrig med henvisning til publikationen [Nationalt Risikobillede 2025](#).

Oprindeligt omfattede dagsordenen også en introduktion til Kommissionens forslag om Critical Medicines Act samt en introduktion til FMK-projektet omhandlende Information til læger om forsyningssvigt, der drives af Sundhedsdatastyrelsen. Da oplægsholderne havde meldt afbud flyttes disse punkter til mødet i september.

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

Christian Friis præsenterede styrelsens formål om at øge robustheden og styrke beredskabet i samfundet gennem rådgivning og formidling. Styrelsen for Samfundssikkerhed (SAMSIK) er en relativ ny styrelse, der samler fagområderne for cybersikkerhed, forsyningssikkerhed og informationssikkerhed, samt den Nationale Operative Stab (NOST).

SAMSIK introducerede foruden opgavevaretagelsen en række af de vejledninger, som styrelsen har publiceret fx Nationalt risikobillede 2025, Helhedsorienteret beredskabsplanlægning, Forsyningssikkerhed i forandring, Sådan får du styr på forsyningssikkerhed mv.

På det statslige niveau er der sat en række arbejder i gang, hvor SAMSIK er en central tovholder. Det omfatter bl.a. analyser på tværs af sektorer, kortlægning af diverse planer og iværksættelse af initiativer, der kan styrke robustheden.

Lægemedelstyrelsen orienterede også om det arbejde, der pågår i styrelsen og eksternt i forhold til at øge robustheden af lægemiddelforsyningen.

III. Siden sidst på forsyningsområdet

Lægemedelstyrelsen orienterede om det nordiske samarbejde WGEMA, hvor der løbende udveksles udfordringer med forsyning og forskellige beredskabsinitiativer.

Forsøgsordningen med engelsksprogede pakninger blev også kort berørt, og der arbejdes på at udbrede initiativet endnu mere. Projektet kører over 5 år, og for nuværende er det for tidligt at kunne se konkrete effekter.

Styrelsen orienterede også om det afholdte dialogmøde om pligtmæssige lagre og indberetningspligt, der blev afholdt d. 14. maj 2025 med over 130 deltagende. Mødet bar præg af en god dialog og styrelsen gik derfra med nogle konkrete tilbagemeldinger og afklaringer. Der blev også lovet endnu et møde i slutningen af efteråret.

Både IGL og Lif havde deltaget i dialogmødet og tilkendegav at åbenhed og løbende orienteringer fra Lægemedelstyrelsen har været værdsat af deres medlemmer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterede kort om, at regeringen varsler en AMR (antimikrobiel resistens) handlingsplan, hvor fokus bl.a. er på sikring af forsyning af kritiske antibiotika.

Danske Regioner spurgte til evalueringen af §29, stk. 2, hvortil Lægemedelstyrelsen oplyste at det vil blive et punkt på næste møde i september.

IV. Status på forsyningssituationen

Lægemedelstyrelsen præsenterede data for udviklingen af forsyningssituationen, hvor der ses et fald i antallet af leveringssvigtsindberetninger fra grossisterne siden sommeren 2024, hvilket er samme tidspunkt, som loven om pligtmæssige lagre og indberetningspligt trådte i kraft. Antallet af lægemidler i leveringssvigt håndteret ved brug af udleveringstilladelser er steget kraftigt og ligger et halvt år inde i 2025 allerede på 131. Antallet af forsyningssager ser også ud til at være faldet siden sommeren 2024 og har de seneste par måneder ligget på omkring 80 sager pr. måned.

Antallet af restordre i sekundærsektoren har ikke ændret sig og ligger forsat på et stabilt højt niveau, men der har kun været en sag, der havde haft betydning for patienterne.

Lægemedelstyrelsen gav også en status på virksomhedernes indberetninger af lagerbeholdninger og fremhævede i denne forbindelse, at der stadig er udfordringer med at få nogle virksomheder til at indberette. Ligeledes præsenterede styrelsen en kort oversigt over antallet af nye pakninger markedsført i Medicinpriser omfattet af loven om pligtmæssige lagre og indberetningspligt, hvor der ikke ses en ændring efter loven trådte i kraft og tilsvarende for pakninger, der er afviklet, hvor der heller ikke i 2024 kan ses en ændring i antallet af pakninger afviklet efter loven trådte i kraft.

Lægemedelstyrelsen orienterede også kort om en skrivebordskontrol lavet i april 2025, hvor styrelsen har undersøgt om den indberettede lagerbeholdning svarer til kravet på forventet 6 ugers salg. Analysen viser, at der var indberetninger af lagerbeholdning for omkring 86% af

alle varenumrene omfattet af lagerpligt og lagerne for 72% af varenumrene svarede til 6 ugers forventet salg.

To kritiske forsyningsvanskeligheder af henholdsvis amiodaron og olanzapin og håndteringen af disse blev præsenteret. De to sager har haft to meget forskellige forløb, hvor olanzapin, har forårsaget større udfordringer i sekundærsektoren og har også været en kritisk forsyningssag i andre EU-lande. Amiodaron har været mest kritisk i primærsektoren og har bl.a. ført til, at Lægemiddelstyrelsen d. 22. maj 2025 udsendte et påbud til apotekerne om kun at udlevere pakninger til en måned ad gangen. Apotekerforeningen tilføjede, at meldingerne fra apotekerne vedr. amiodaron er, at det går stille og roligt.

IGL spurgte, om leveringssvigtindberetninger kunne være faldet yderligere, hvis dispensationsansøgningerne om tilladelse til lagerplacering udenfor Danmark i højere var blevet imødekommet. Styrelsen svarede, at det ikke ville være forventningen, idet virksomhederne ikke lader til at have valgt at trække produkter fra markedet.

Megros tilføjede, at leveringssvigtindberetningerne er faktuelle data, hvor der ikke skelnes til om pakningerne kommer fra Sverige eller Danmark.

V. Oplæg ved Dorte Kromann Krydsfeldt, Danske Regioner – Danske Regioners udspil om et robust lægemiddelberedskab

Danske Regioner (DR) udkom d. 22. maj 2025 med et udspil om styrkelsen af det offentlige lægemiddelberedskab, hvor der ønskes en politisk stillingtagen til, om den offentlige lægemiddelproduktion skal styrkes med investeringer på kort og lang sigt.

Med udgangspunkt i udspillet gav Dorte Kromann et oplæg om sygehusapotekernes egenproduktion, der både dækker fremstilling ud fra farmaceutiske specialiteter og fremstilling ud fra API (steril og ikke steril produktion). Der blev for nogle år siden truffet en beslutning om at produktionen skulle samles på et site frem mod 2030, der efterfølgende er blevet fremrykket til 2027, dvs. Region Hovedstadens Apotek i fremtiden vil være eneste sygehusapotek, der producerer lægemidler ud fra API.

I relation til styrkelsen af lægemiddelberedskabet oplyste DR, at diskussionerne med politikere har fundet sted i forbindelse med økonomiforhandlerne og at der er en kortsigtet og en langsigtet plan ift. beredskab. Ønsket er ikke, at kunne producere flere produkter.

Sygehusapoteket vil i nogle tilfælde kunne producere lægemidler til håndtering af restordre og har også kunnet levere til primærsektoren i tilfælde af kritisk mangel. Det var bl.a. tilfældet under Covid-19, hvor produktionsapparatet var meget fleksibelt og omstillingsparat, såfremt API var tilgængelig.

I Sverige er defineret en liste over 200 kritiske lægemidler, som man ønsker at kunne producere og Sverige har en stor magistrel produktion.

Megros spurgte, om DR har gennemgået listen med de 200 kritiske lægemidler Sverige har identificeret og vurderet om de findes i en kommerciel version. DR svarede, at de fleste gør, men det væsentlige er, at Sverige har taget stilling og at det også er det, der efterspørges af de danske politikere.

Hjerteforeningen spurgte om det private marked kan overtage sygehusproduktionen. DR svarede at sygehusproduktionen kun omfatter lægemidler, der ikke kan købes, og som hospitalerne har brug for.

Apotekerforeningen tilføjede, at det ikke er muligt at konkurrere med virksomhedernes produktion, men at der også fra apotekernes side er interesse i hjælpe, når der er udfordringer og det ville være nemmere med nogle mere lempelige fortolkninger af reglerne på området.

Amgros pointerede, at der ikke er en perfekt løsning ift. statslig produktion, og det er noget, der drøftes i alle lande i øjeblikket. Det er enormt politisk, og i virkeligheden er der ikke et ønske om, at opbygge en offentlig produktion, men et ønske om, at kunne skrue op i en beredskabssituation.

Lægemiddelstyrelsen nævnte at nordisk produktion formentlig kommer til diskussion igen.

VI. Eventuelt

Intet under dette punkt.