

Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets sjette møde den 2. maj 2023



Dagsorden

- 1. Velkomst**
- 2. Siden sidst på forsyningsområdet**
- 3. Status på forsyningsvanskeligheder**
- 4. Forsyningen af antibiotika**
- 5. Drøftelse af Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning**
- 6. Reviderede indberetningskriterier ved forsyningsvanskeligheder**
- 7. Eventuelt**

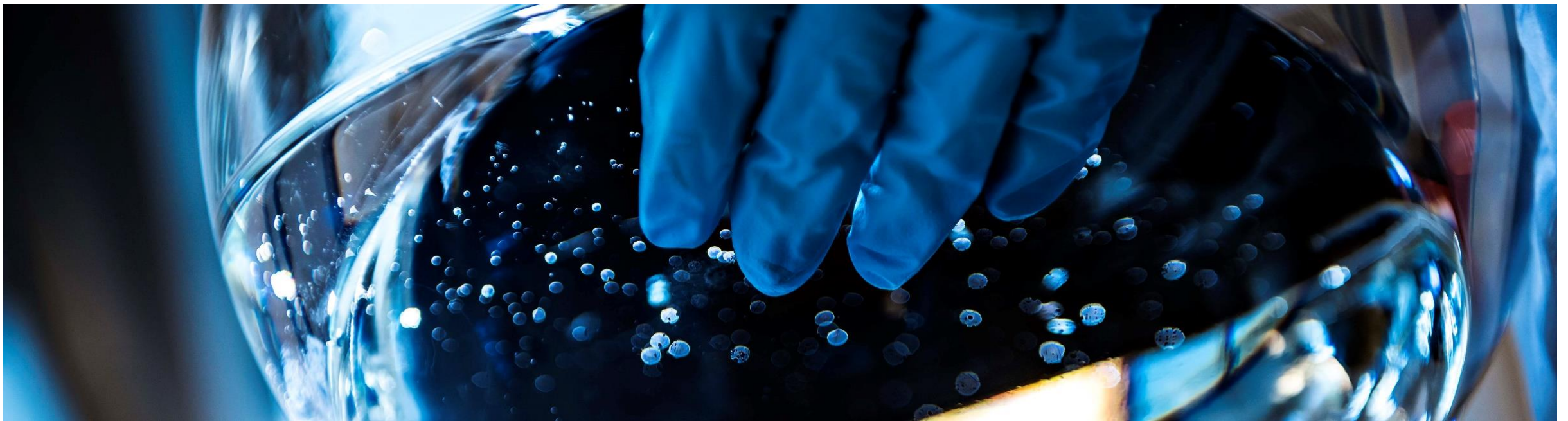
Siden sidst på forsyningsområdet

Kim Helleberg Madsen



Status på forsyningssituationen

Sendt ud før mødet



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

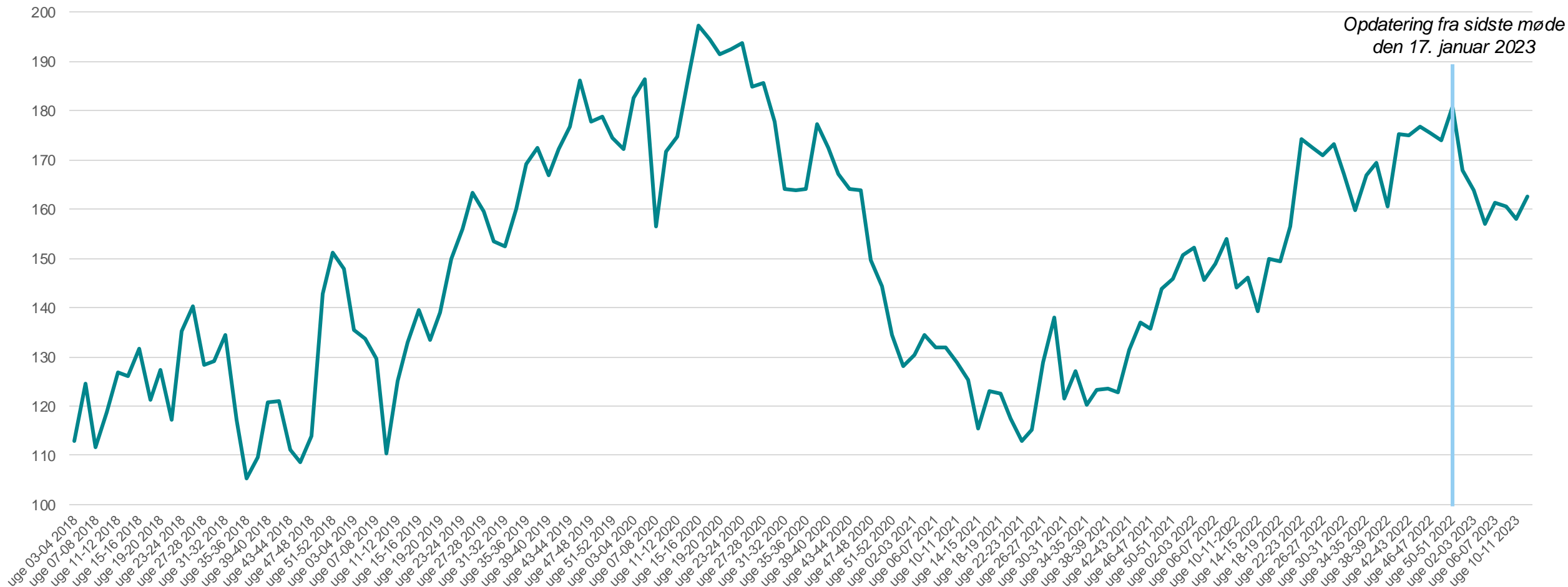
Opdatering fra sidste møde
den 17. januar 2023



25. APRIL 2023

Datatræk: 3/4-23

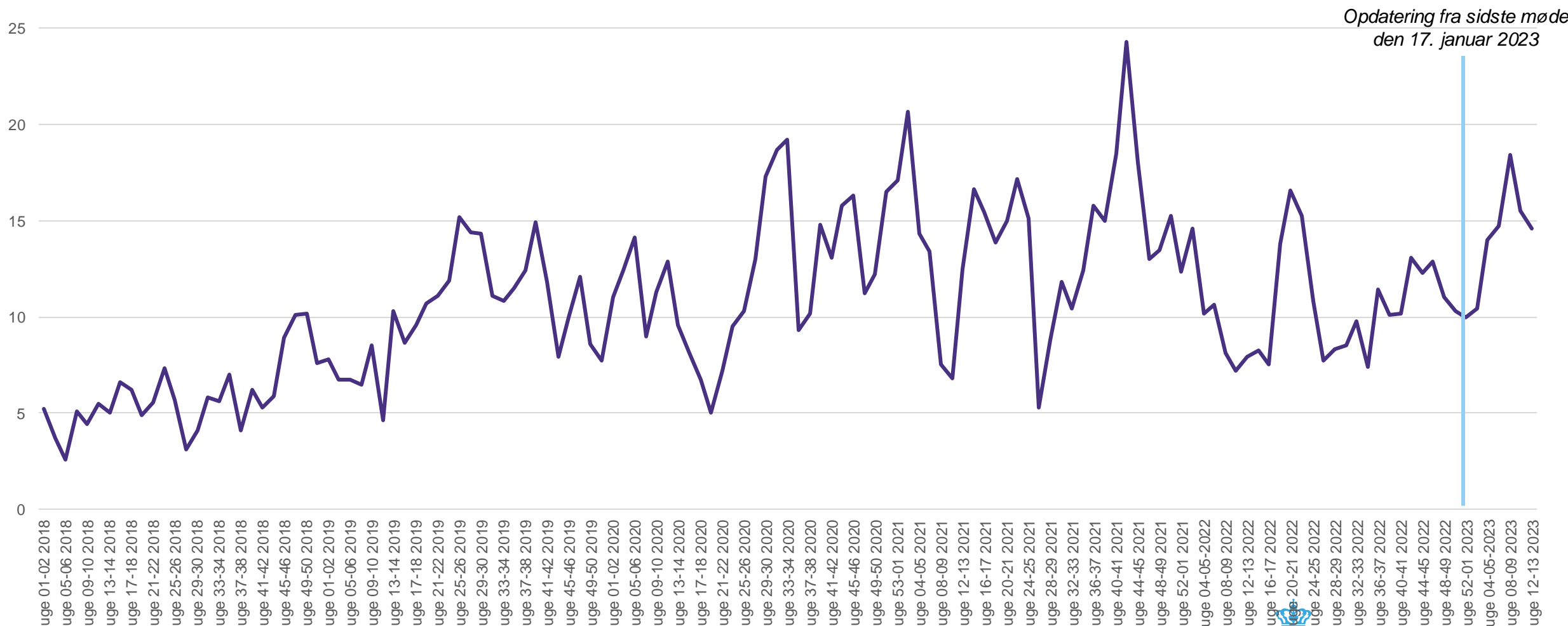
Gennemsnitlig antal pakninger, der ikke er i en substitutionsgruppe, i leveringssvigt fra begge grossister



25. APRIL 2023

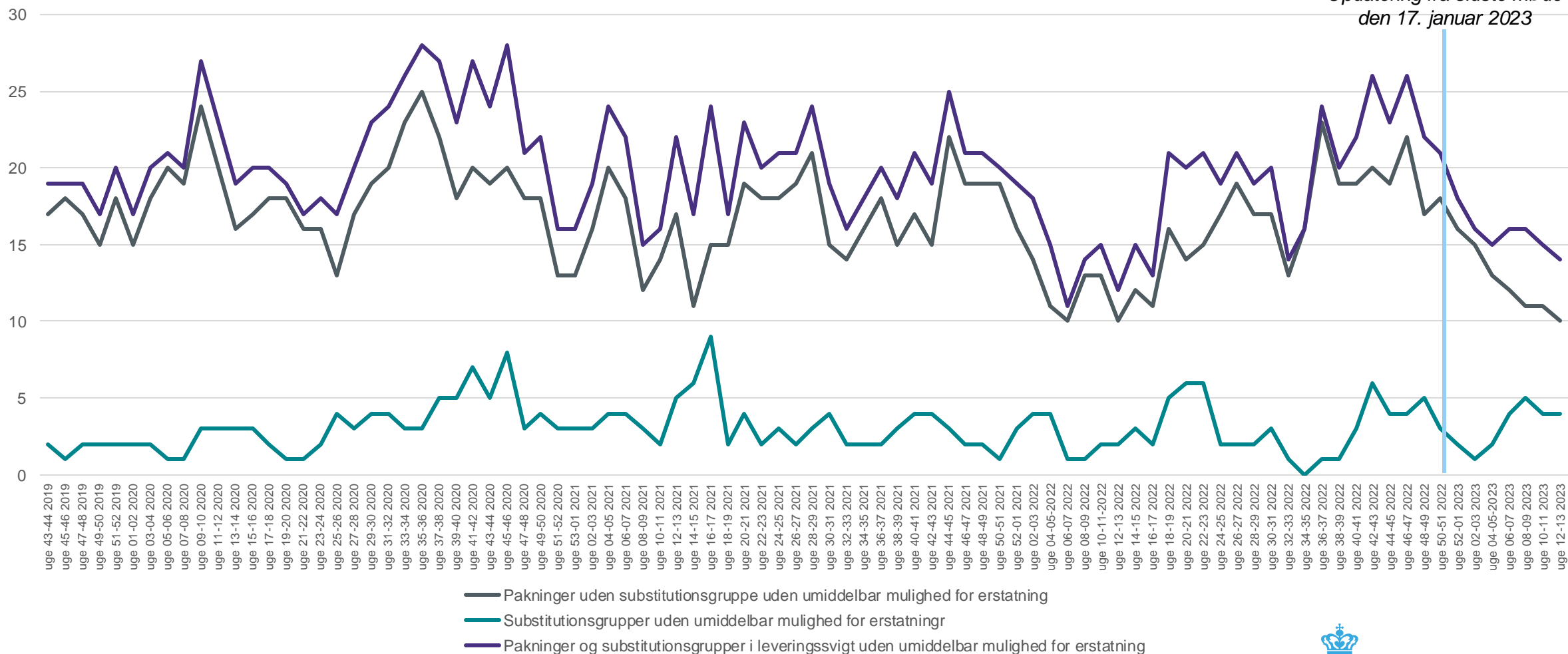
Datatræk: 3/4-23

Gennemsnitlig antal substitutionsgrupper, hvor alle pakninger er i leveringsvigt fra begge grossister



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

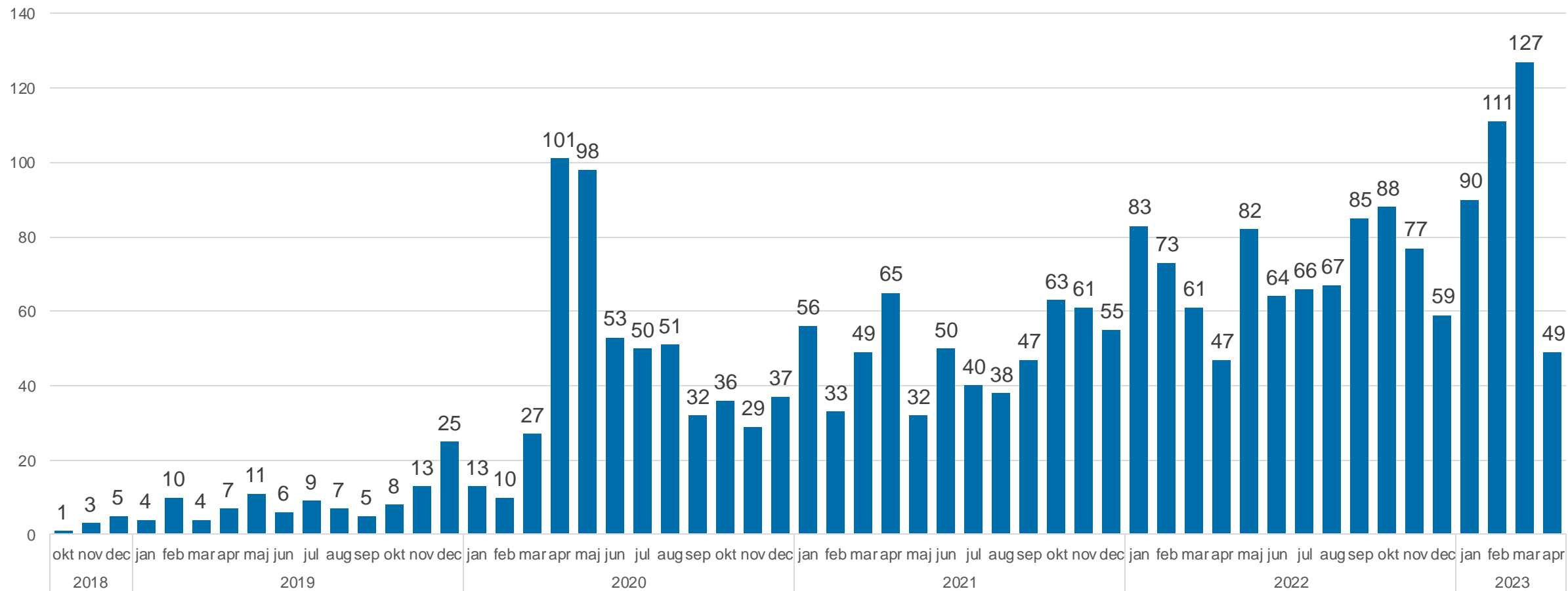
Opdatering fra sidste møde
den 17. januar 2023



25. APRIL 2023

Datatræk: 3/4-23

Antal forsyningssager per måned i Danmark

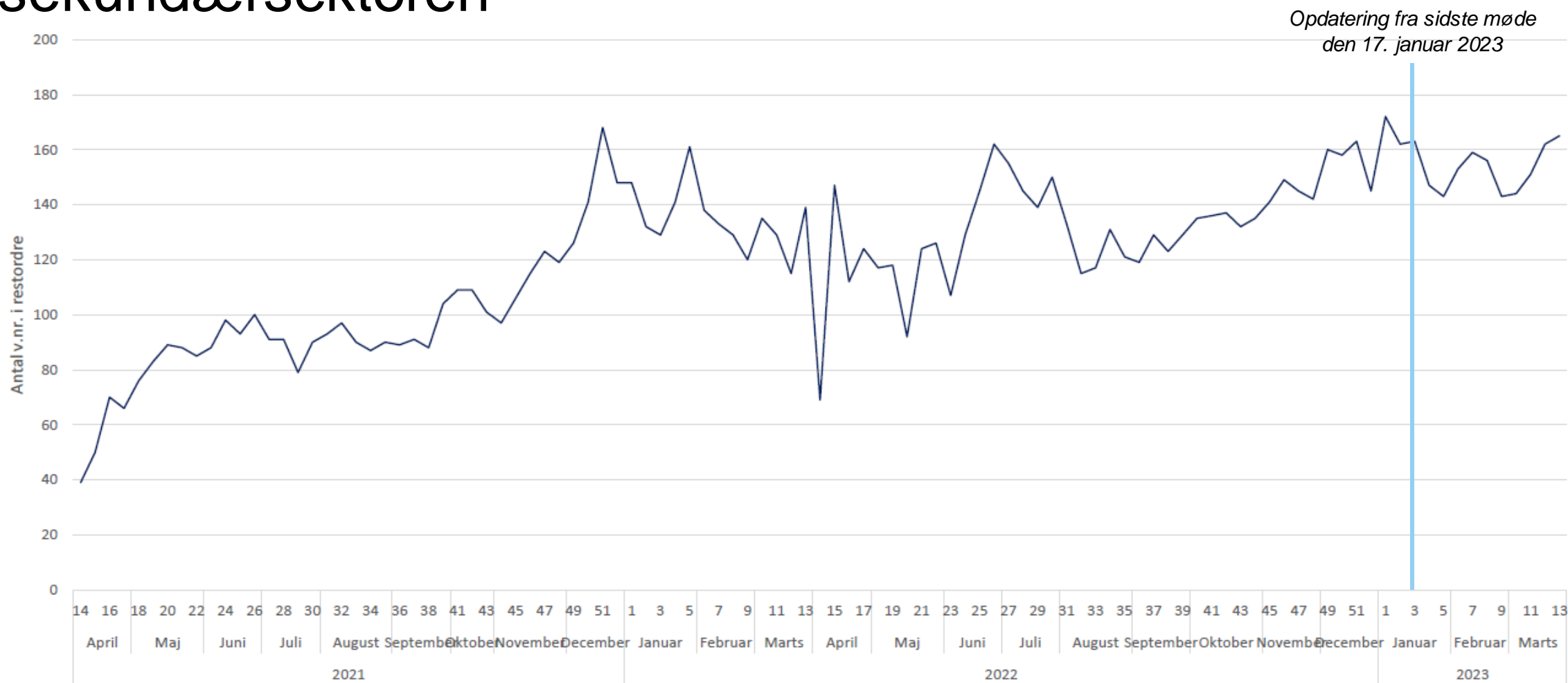


Antal lægemidler i leveringsssvigt, der er håndteret ved brug af udleveringstilladelser

År	Antal lægemidler i leveringsssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022	144
2023 (ÅTD)	84

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

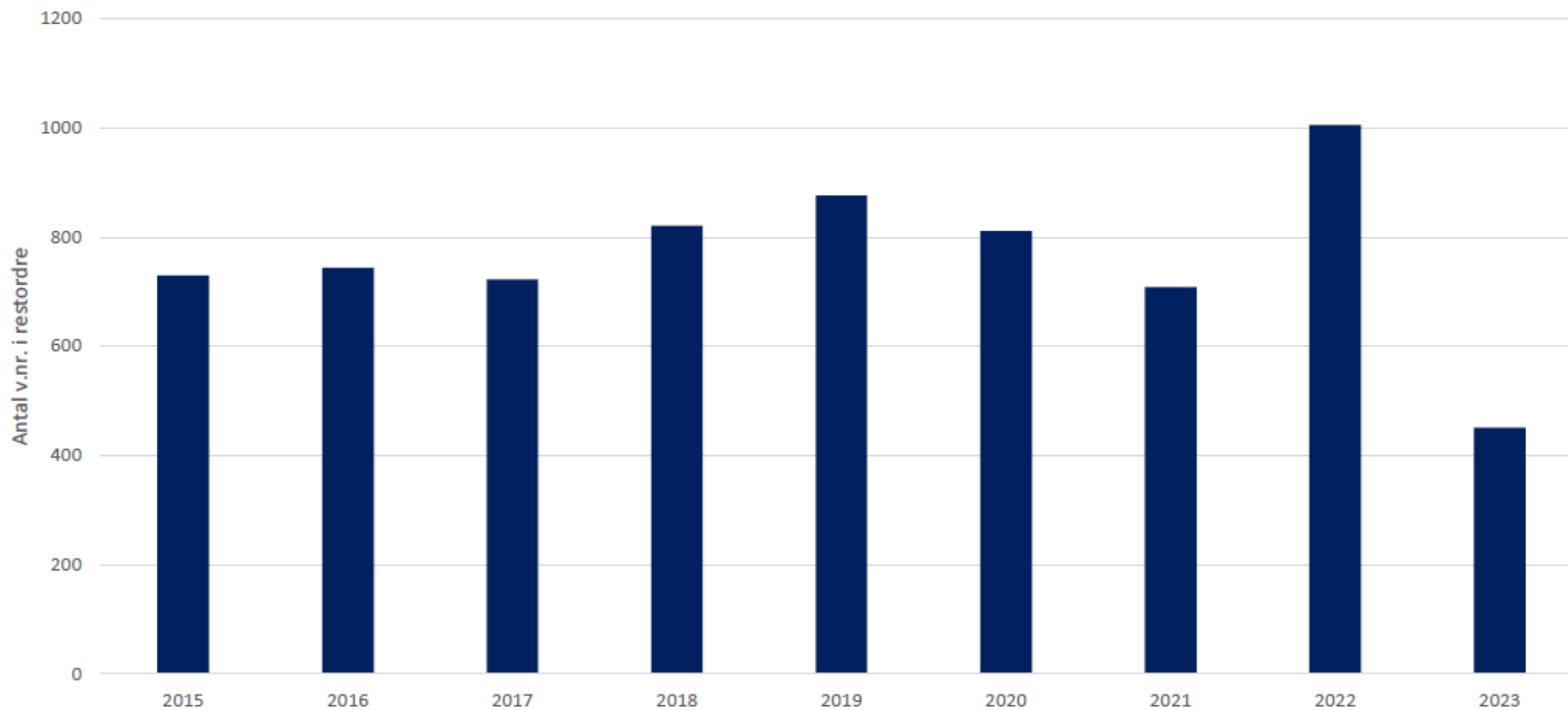
Antal varenumre i restordre* per uge over de sidste 2 år i sekundærsektoren



25. APRIL 2023

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

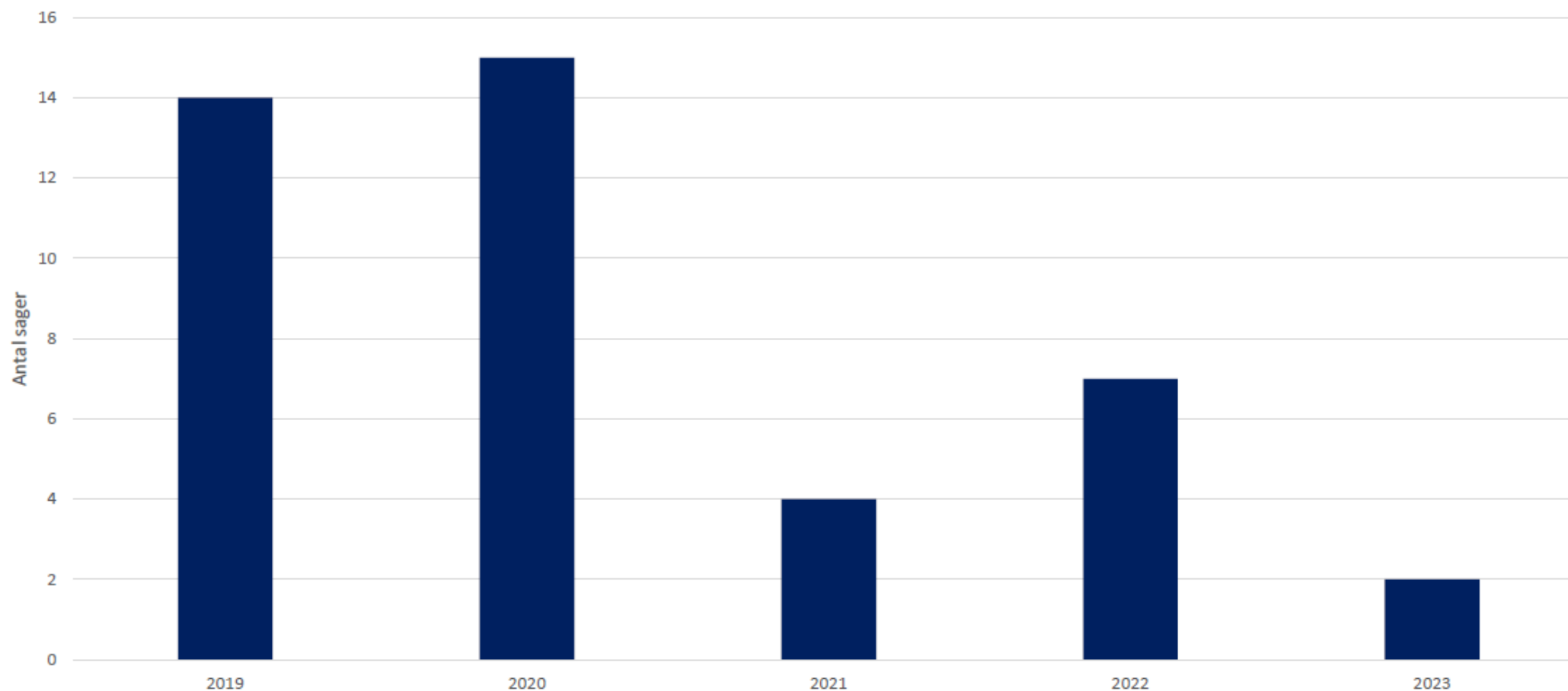
Antal varenumre i restordre* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



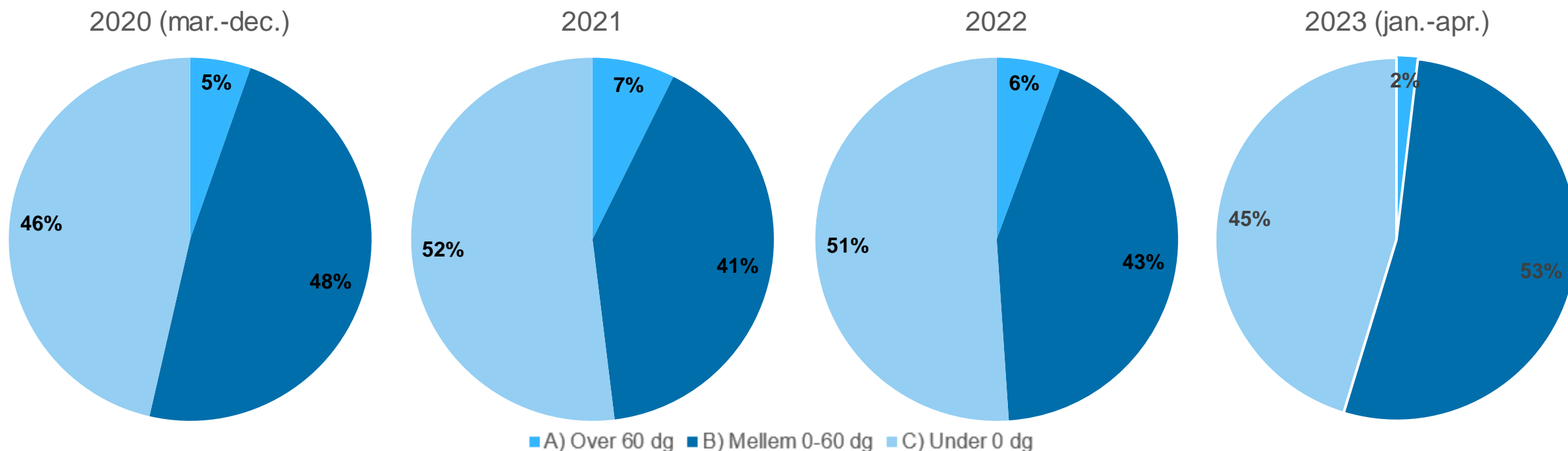
25. APRIL 2023

* 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



Kun ganske få forsyningsvanskeligheder bliver indberettet rettidigt af MAH



- Virksomhederne er jævnfør 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.

Forsyningen af antibiotika

Ulla Kirkegaard Madsen



Drøftelse af Kommissionens oplæg til revision af EU's lægemiddellovgivning

Kim Helleberg Madsen



Nye skærpede krav til fristen for indberetning af forsyningsvanskeligheder

Fra Forordningens Artikel 116, stk. 1(d)

“a temporary disruption in supply of a medicinal product in a given Member State, of an expected duration of in excess of two weeks or, based on the demand forecast of the marketing authorisation holder no less than six months before the start of such temporary disruption of supply or, if this is not possible and where duly justified, as soon as they become aware of such temporary disruption, to allow the Member State to monitor any potential or actual shortage in accordance with Article 118(1).”

Indførelse af en Shortage Prevention Plan

- MAH skal have en up-to-date plan for forebyggelse af forsyningsvanskeligheder for alle markedsførte lægemidler.
- Planen skal foruden detaljer om lægemidlet indeholde følgende oplysninger:
 - (a) *Alternative marketed medicinal products;*
 - (b) *Supply chain map, with risk identification and analysis with particular attention to supply chain vulnerabilities;*
 - (c) *Shortage management measures, to include:*
 - i. *a risk control strategy in place, to include information on strategies to minimise risks of shortages and how these are implemented;*
 - ii. *a process for the detection and notification of supply disruptions and*
 - iii. *a record of root causes of resolved shortages and mitigation measures taken for those shortages.*
 - (d) *Process for check of effectiveness, review and update of the shortage prevention plan.*

Indførelse af en Shortage Mitigation Plan

1. *Shortage mitigation plan, detailing the risk assessment of impact of shortage, including, where available:*
 - (a) *Potential alternative medicinal products;*
 - (b) *Estimated market share by Member State in previous 12 months;*
 - (c) *Quantities delivered per month per Member State, in previous 12 months;*
 - (d) *Manufacturing capacity globally per manufacturing site;*
 - (e) *Forecast of supply per month and per Member State for the duration of the shortage,*
 - (f) *Forecast of demand per month and per Member State for the duration of the shortage;*
 - (g) *Impact on the supply of other medicinal products from the same marketing authorisation holder;*
 - (h) *Potential impact on the consumption of or demand for other medicinal products;*
 - (i) *Any risk-mitigating measures taken or planned by the marketing authorisation holder to address the shortage.*

Reviderede indberetningskriterier ved forsyningsvanskeligheder

Jeanne Majland



Eventuelt

Tak for i dag



17. JANUAR 2023