



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 9. november 2023

Sagsnr. 2023110656

HKHP

Til relevante fremstillere og grossister

Forbud til Haleon Danmark, TEVA Danmark og grossister mod salg af paracetamol suppositorier 125 mg til detailforhandlere

Lægemedelstyrelsen har i dag truffet følgende:

Afgørelse

Lægemedelgrossisterne forbydes straks at levere paracetamol suppositorier på 125 mg til detailforhandlerne. Forbuddet gælder foreløbigt og udløber senest **den 31. december 2023** samtidig med den nuværende aktivering af bestemmelsen, medmindre andet besluttet.

Forbuddet gælder for alle pakninger af paracetamol suppositorier på 125 mg med følgende varenummer:

- Panodil Junior 550731, 125 mg, 10 stk. suppositorier, paracetamol, Haleon Danmark ApS
- Pinex Junior 487959, 125 mg, 10 stk. (blister) suppositorier, paracetamol, Teva (Søborg)

Begrundelse og retsgrundlag

Lægemedelstyrelsen har fået oplyst, at der snart vil indtræde forsyningsvanskeligheder på paracetamol suppositorier 125 mg. Vi har fået oplyst, at der først kan leveres nye pakninger i februar 2024. Med det nuværende forbrug, ville der være en periode på ca. 11 uger, hvor der vil blive mangel på lægemidlet. Manglen ville starte fra uge 49 og vare frem til uge 8.

Paracetamol suppositorier på 125 mg er primært rettet til mindre børn. Smertelindring af mindre børn og børn med synkebesvær behandles i de fleste tilfælde bedre med suppositorier, fremfor oral suspension eller opløsning. For nogle patienter kan synkebesvær være så alvorligt, at suppositorier er den eneste løsning for at få smertebehandling. Lægemedelstyrelsen ønsker at sikre, at der så vidt muligt er tilstrækkeligt med suppositorier på 125 mg til de patienter, der har særligt behov for det, og til de patienter, der er indlagt på hospitalerne. For at sikre, at pakninger med paracetamol suppositorier på 125 mg så vidt muligt er tilgængeligt til at dække dette behov, forbyder Lægemedelstyrelsen grossister og fremstillere at sælge nye pakninger til samtlige detailforhandlere.

Forbuddet udstedes efter § 7 i bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, som indenrigs- og sundhedsministeren den 20. august 2023 besluttede fortsat skal være aktiveret som en del af lægemiddelberedskabet.

Bestemmelsen giver Lægemedelstyrelsen hjemmel til at forbyde, at lægemidler spredes på en nærmere angiven måde. Herunder giver bestemmelsen hjemmel til at regulere den nærmere måde, som grossisterne sælger lægemidler på. Det bemærkes, at Lægemedelstyrelsens hjemmel til at udstede og opretholde forbuddet forudsætter indenrigs- og sundhedsministerens aktivering af § 7 i bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet. Bestemmelsen er aktuelt aktiveret frem til udgangen af 2023. Forbuddet bortfalder derfor også med udgangen af året, medmindre andet besluttet inden.

Formålet med aktiveringen af bestemmelsen er at give Lægemedelstyrelsen relevante hjemler til at opretholde forsyningen af lægemidler her i Danmark i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, jf. hjemmelsbestemmelsen i lægemiddelovens § 76, stk. 6. jf. stk. 1.

Lægemedelstyrelsen vurderer, at der generelt for de omfattede paracetamol suppositorier på 125 mg er tale om en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation. Herved lægger Lægemedelstyrelsen vægt på, at der på nuværende tidspunkt er indberettet længerevarende forsyningsvanskeligheder med de to pakninger, og Lægemedelstyrelsen forventer på baggrund af information fra lægemiddelvirksomhederne ikke, at forsyningssituationen stabiliseres i de kommende måneder.

Lægemedelstyrelsen anser forbuddet som proportionelt henset til en akut og længerevarende mangel på lægemidlerne og at der er tale om et kritisk lægemiddel for visse patientgrupper, herunder særligt meget syge børn med synkebesvær. Forbuddet forventes at påvirke detailforhandlerne i nogle måneder, og Lægemedelstyrelsen vil løbende revurdere situationen. Det bemærkes, at forbuddet ikke gælder leverance til apoteker og sygehusapoteker, hvilket er et ønske om at rationere de tilbageværende pakninger og understøtte salg med målrettet faglig information og vejledning for at sikre bedst mulig anvendelse af de tilgængelige pakninger og opfordring til brug af alternativer. Lægemedelstyrelsen vil løbende følge tilgængeligheden af lægemidlet, og vil eventuelt tilpasse forbud, udleveringsgruppe eller andet for at styre tilgængeligheden af de begrænsede lagre for at sikre de særlige patientgruppers adgang til lægemidlet.

I forhold til proportionaliteten bemærker Lægemedelstyrelsen også, at det ikke vurderes muligt at opnå den ønskede rationering af de tilgængelige pakninger af paracetamol suppositorier på 125 mg ved aftale med grossister og fremstillere. Der er behov for en hurtig og effektiv standsning af leverancer til detailforhandlere over de kommende måneder.

Andet

Det vil fortsat være lovligt at sælge paracetamol suppositorier på 125 mg til apotekerne.

Der findes et alternativ i form af paracetamol oral suspension eller opløsning, som også kan anvendes til smertelindring af børn, som stadig må leveres til forhandling i håndkøb hos detailforhandlere. Vi vil aktuelt henstille til apotekerne, at de begrænser salget af paracetamol suppositorier på 125 mg og hvor det er relevant i stedet henviser til oral suspension eller opløsning.

Klagevejledning

Klage over denne afgørelse kan ske til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement. Du skal dog indledningsvis sende din klage til:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk

Hvis din klage ikke giver Lægemedelstyrelsen anledning til at ændre sin afgørelse, sender Lægemedelstyrelsen klagen og sagens dokumenter til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement snarest og som udgangspunkt senest syv arbejdsdage efter styrelsens modtagelse af klagen, jf. offentlighedslovens § 37, stk. 1 og 2.

Med venlig hilsen



Hadil Khalidi Habaraduwa Porsfelt