



Til alle landets apoteker

22. maj 2025
Sagsnr. 2025053328
Reference irho
T +45 93590233
E irho@dkma.dk

Begrænsning på udleveringen og regulering af apotekernes indkøb af tabletter indeholdende amiodaron 100 mg. og 200 mg.

Lægemiddelstyrelsen oplever aktuelt udfordringer med forsyningen af amiodaron tabletter 100 mg og 200 mg.

Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund besluttet at gøre brug af receptbekendtgørelsens § 74 stk. 3, og indføre en midlertidig begrænsning i udleveringen af amiodaron i tabletform i styrkerne 100 mg og 200 mg.

- Fra den 23. maj 2025 må apoteker alene udlevere én pakning ad gangen af lægemidler indeholdende amiodaron i tabletform i styrkerne 100 mg og 200 mg.
- Dog må der altid udleveres svarende til 30 dages forbrug afhængigt af ordineret dagsdosis pr. ekspedition.
- Ved udlevering af 30 stk. pakninger over flere ekspeditioner på recepten, skal der være et interval på minimum 20 dage mellem ekspeditionerne.
- Har det pågældende apotek ikke mulighed for at tilbyde pakninger i en mængde svarende hertil, kan udlevering ske i den mindste tilgængelige pakningsstørrelse, selvom den overstiger 30 dages forbrug.

Lægemiddelstyrelsen regulerer også apotekernes indkøb af lægemidler med amiodaron tabletter 100 mg og 200 mg.

- Fra den 23. maj 2025 forbydes apoteker at indkøbe pakninger med amiodaron tabletter til apotekets receptekspederende enheder, når den pågældende apoteksenheds lager af amiodaron tabletter 100 mg hhv. 200 mg overstiger 14 dages salg af 100 mg hhv. 200 mg på enheden.
- Apotekerne må dog altid indkøbe pakninger svarende til recepter, der allerede er under ekspedition på den pågældende enhed.

1. Udleveringsbegrænsningen

Det følger af receptbekendtgørelsens § 74, stk. 3, at *"Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at apotekerne kun må udlevere en nærmere angivet mængde af et nærmere angivet lægemiddel ad gangen, der er mindre end mængden ordineret af lægen, når begrænsningen er nødvendig af hensyn til forsyningssikkerheden af det pågældende lægemiddel og ikke påvirker borgerens behandling. Lægemiddelstyrelsen kan herunder fastsætte et interval for apotekernes udleveringer efter recepten."*

De aktuelle forsyningsvanskeligheder for lægemidler med amiodaron 100 mg og 200 mg indebærer, at der pt. er et begrænset antal pakninger i varierende størrelse tilgængelige på det danske marked, herunder 30 stk. pakninger. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at pakningerne kun kan dække behovet på markedet i en begrænset periode. Pakningerne ønskes derfor fordelt ud til flest mulige patienter, hvilket gøres ved at begrænse antallet af 30 stk. pakninger, som patienterne kan få udleveret ad gangen.

Fra den 23. maj 2025 må apoteker alene udlevere én pakning ad gangen af lægemidler indeholdende amiodaron i tabletform i styrkerne 100 mg og 200 mg. Dog må der altid udleveres svarende til 30 dages forbrug afhængigt af ordineret dagsdosis pr. ekspedition. Ved udlevering af flere 30 stk. pakninger på recepten skal der være et interval på minimum 20 dage pr. udlevering.

Nogle patienter i behandling med amiodaron får udskrevet recepter på 100 stk. pakninger og disse patienter vil uden denne begrænsning af udleveringerne i medfør af receptbekendtgørelsens regler for udlevering være berettiget til at få udleveret fx 3x30 stk. pakninger ad gangen til behandling for en periode på 2-3 måneder, hvorved de tilgængelige 30 stk. pakninger vil blive udsolgt hurtigere, end hvis patienterne kun kan hente en eller 2 pakninger ad gangen til behandling i 30 dage.

Begrænsningen er nødvendig for at sikre patienterne livsvigtig behandling med amiodaron.

Begrænsningen påvirker ikke borgernes behandling negativt, idet der ikke er restriktioner på, hvilke patienter der kan udleveres til. Tværtimod understøtter begrænsningen, at de resterende pakninger fordeles til flest mulige patienter, som herved sikres amiodaron tabletter til 30 dages behandling.

Begrænsningen gælder foreløbigt og indtil andet meldes ud fra Lægemiddelstyrelsen.

2. Regulering af apotekernes indkøb af lægemidler med amiodaron

Lægemiddelproducenterne arbejder på snarest at tilvejebringe yderligere pakninger med amiodaron tabletter 100 mg og 200 mg til det danske marked. Det er endnu ikke endeligt afklaret, hvornår næste leverance ankommer til det danske marked. Når dette sker er det afgørende, at tilgængelige pakninger med amiodaron distribueres efter behov og ikke indgår i en lageropbygning på apotekerne, der er større end nødvendigt.

Lægemiddelstyrelsen forbyder på den baggrund fra den 23. maj 2025 apoteker at indkøbe pakninger med amiodaron tabletter til apotekets receptekspederende enheder, når den pågældende apoteksenheds lager af amiodaron tabletter 100 mg hhv. 200 mg overstiger 14 dages salg af 100 mg hhv. 200 mg på enheden. Apotekerne må dog altid indkøbe pakninger svarende til recepter, der allerede er under ekspedition på den pågældende enhed.

Opgørelsen foretages på de enkelte styrker for sig, men på tværs af pakningstørrelser.

Forbuddet gives efter § 7 i bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, som indenrigs- og sundhedsministeren den 17. december 2024 besluttede fortsat skal være aktiveret som en del af lægemiddelberedskabet.

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

Det følger af § 7 i bekendtgørelsen om lægemiddelberedskabet, at *"Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at sprede deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder lægemidler der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark, på en nærmere angiven måde. Lægemiddelstyrelsen kan ligeledes forbyde spredning af sådanne lagre."*

Bestemmelsen giver således Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at forbyde, at lægemidler spredes på en nærmere angiven måde. Herunder giver bestemmelsen hjemmel til at regulere den nærmere måde, som apoteker indkøber lægemidler på.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der generelt for lægemidler med amiodaron tabletter 100 mg og 200 mg er tale om en aktuell forsyningsmæssig nødsituation. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de seneste års internationale kriser gennem afledte effekter har bidraget til langvarige konsekvenser for lægemiddelforsyningen til Danmark, som stadig opleves i dag. Der er således fortsat tale om betydelige forsyningsvanskeligheder både nationalt og i europæisk sammenhæng.

Da der er tale om et kritisk lægemiddel, har Lægemiddelstyrelsen vurderet, at en begrænsning i indkøbene er nødvendig for at få de forestående leverancer hensigtsmæssigt fordelt i hele landet og til at strække så længe som muligt.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende revurdere situationen.

Da forsyningssituationen forventes at være skrøbelig i en periode efter de første leverancer finder Lægemiddelstyrelsen det nødvendigt at sikre, at de forventede leverancer af lægemidler med amiodaron 100 mg og 200 mg kan fordeles bredt ud på apoteker i forhold til og i takt med efterspørgslen og dermed ikke samles på lagre hos de apoteker, der først lægger større ordrer hos grossisterne.

Lægemiddelstyrelsen ser forbuddet som proportionelt henset til udfordringerne med at skaffe amiodaron tabletter. Lægemiddelstyrelsen har i proportionalitetsvurderingen bl.a. lagt vægt på, at forbuddet ikke forhindrer apotekerne i at indkøbe pakninger, når der er pakninger tilgængelige, men alene begrænser indkøbenes størrelse.

I forhold til proportionaliteten bemærker Lægemiddelstyrelsen, at det er styrelsens vurdering, at det ikke vil være muligt at opnå den ønskede fordeling af de tilgængelige pakninger af amiodaron tabletter ved aftale med apotekerne. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at der allerede på nuværende tidspunkt er forsyningsvanskeligheder med amiodaron tabletter 100 mg og 200 mg, og det er uklart hvornår forsyningen igen forventes at være stabil. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er afgørende at sikre, at apotekerne begrænser sine indkøb af de tilgængelige pakninger og der indkøbes efter behov. Det er Lægemiddelstyrelsens erfaring fra tidligere sager om begrænset indkøb ved forsyningsvanskeligheder, at en frivillig aftale/henstilling til apotekerne kun delvist har haft den nødvendige effekt. Forbuddet gælder foreløbigt indtil andet meldes ud og omfatter også eksisterende ordrer, som afventer ekspedering hos grossisterne, når der kommer nye leveringer.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at en systemmæssig understøttelse ikke nødvendigvis er på plads fra forbuddets ikrafttræden. I givet fald må apotekerne

med manuelle procedurer sikre sig, at forbuddet overholdes, idet Lægemiddelstyrelsen vurderer at en indsats for at sikre forsyningen ikke kan udskydes yderligere.

For en god ordens skyld bemærkes, at en overtrædelse af forbuddet mod spredning af lagre kan straffes med bøde efter § 26, stk. 1, nr. 2, i ovennævnte bekendtgørelse.

Lægemiddelstyrelsens forventning til alle apotekerne er desuden, at apotekerne generelt bidrager til at sikre en hensigtsmæssig fordeling af alle pakninger, så de bliver tilgængelige for et bredt udsnit af borgere med behov for de pågældende lægemidler. Herunder forventer Lægemiddelstyrelsen, at apotekerne også i forhold til lægemidler, der ikke er omfattet af forbuddet, i videst muligt omfang indkøber lægemidler ud fra hvad der er passende og hensigtsmæssigt set i forhold til efterspørgslen på det pågældende apotek.

Øvrigt

Lægemiddelstyrelsen orienterer samtidig Dansk Cardiologisk Selskab om begrænsningen i apotekernes udlevering af amiodarol tabletter i styrkerne 100 mg og 200 mg, ligesom grossisterne orienteres om forbuddet til apotekerne.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Lægemiddelstyrelsen på e-mail: shortage@dkma.dk.

Jeanne Majland
Enhedschef
Lægemiddelstyrelsen