



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler

Rådets ottende møde den 14. marts 2024



14. MARTS 2024



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Dagsorden

1. Velkomst

2. Orientering om lovforslag og bekendtgørelse om lagre af kritiske lægemidler i primærsektoren ved kontorchef Henriette Benzon Bang, ISM.

3. Siden sidst

4. Status på forsyningsvanskeligheder

5. Gennemgang af data vedrørende virksomheders indberetning af forsyningsvanskeligheder.

6. Sikring af forsyning af antibiotika hen over vinteren
Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

7. Implementering af lovgivningen om udleveringstilladelser

8. Virksomhedernes indsigt i apotekernes lagerbeholdninger
Drøftelse af forslaget om virksomheders indsigt i lagre hos apotekerne ud fra et forsyningsmæssigt perspektiv

9. Status for forhandlingerne om de foreslåede bestemmelser vedrørende forsyning i Kommissionens pharmapakke.

10. Opdatering på initiativer på europæisk plan

11. Eventuelt





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Orientering om lovforslag og bekendtgørelse om lagre af kritiske lægemidler i primærsektoren

Henriette Benzon Bang, kontorchef for lægemiddelkontoret i Indenrigs- og Sundhedsministeriet



14. MARTS 2024



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Siden sidst på forsyningsområdet





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Status på forsyningssituationen



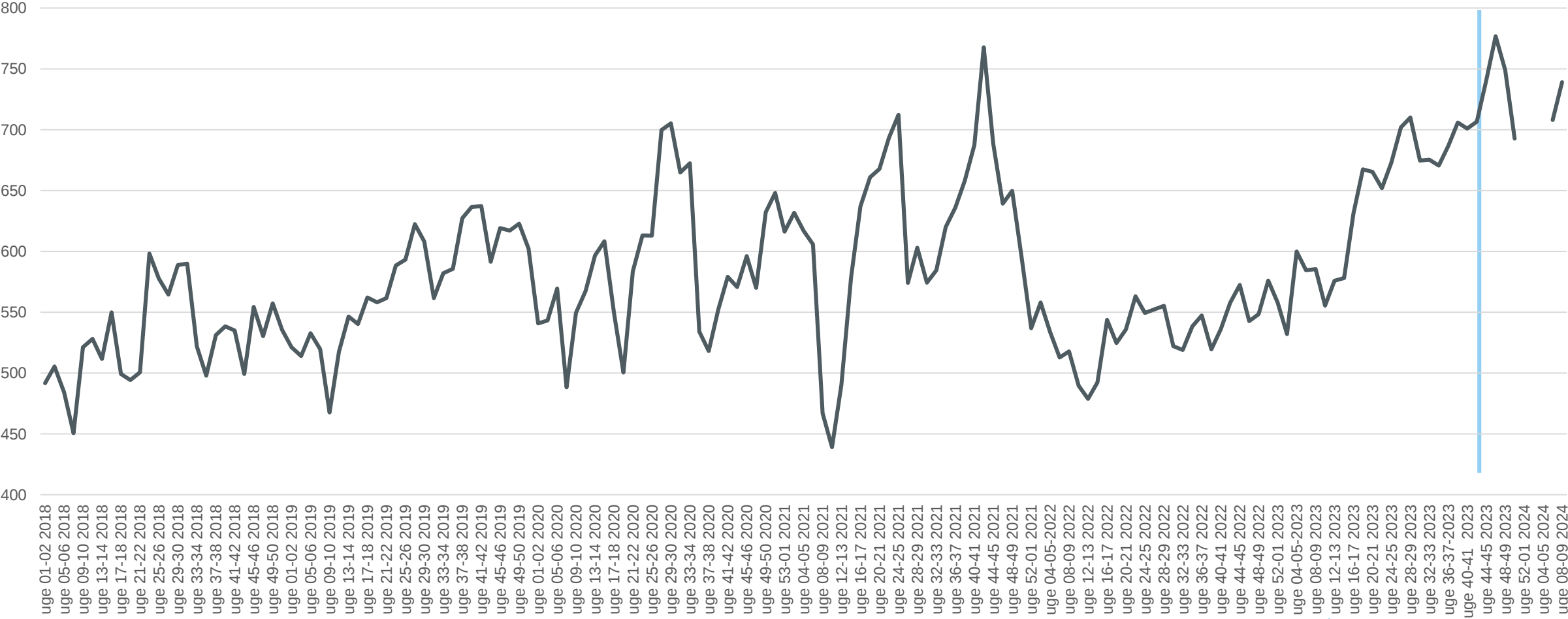
01-05-2024



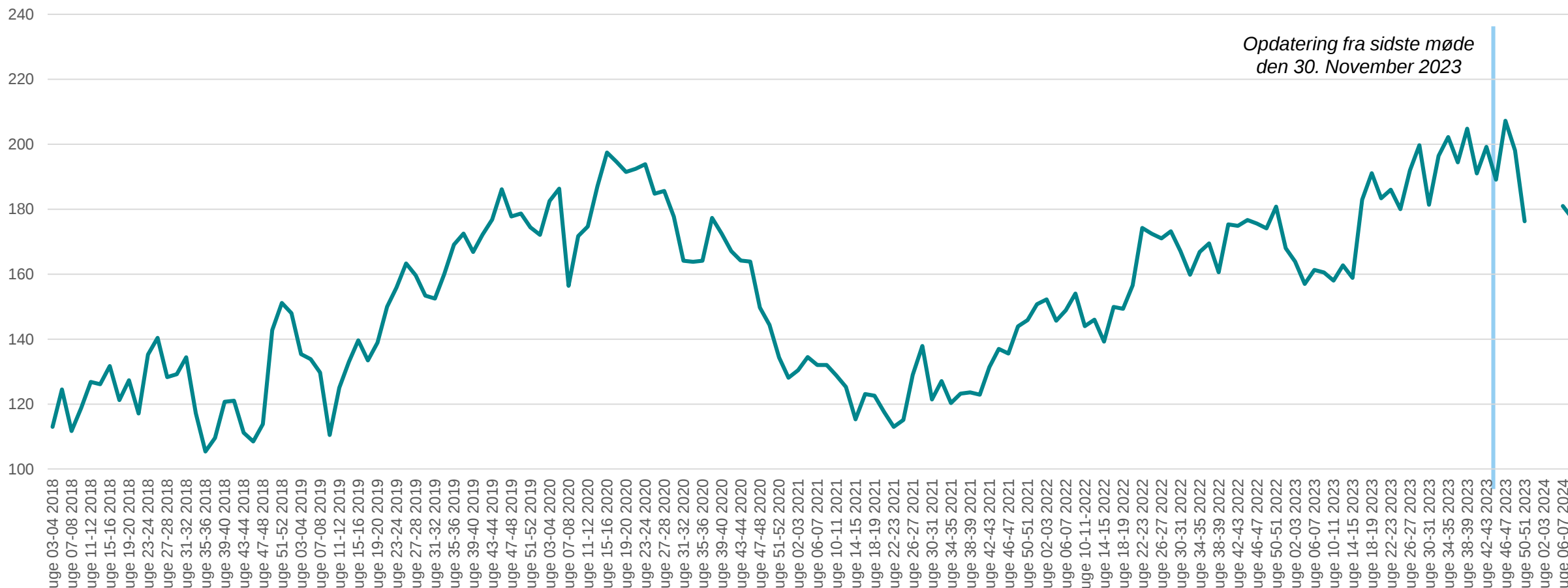
LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

Opdatering fra sidste møde
den 30. November 2023



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



14. MARTS 2024

Datatræk: 07/03-24

OBS:

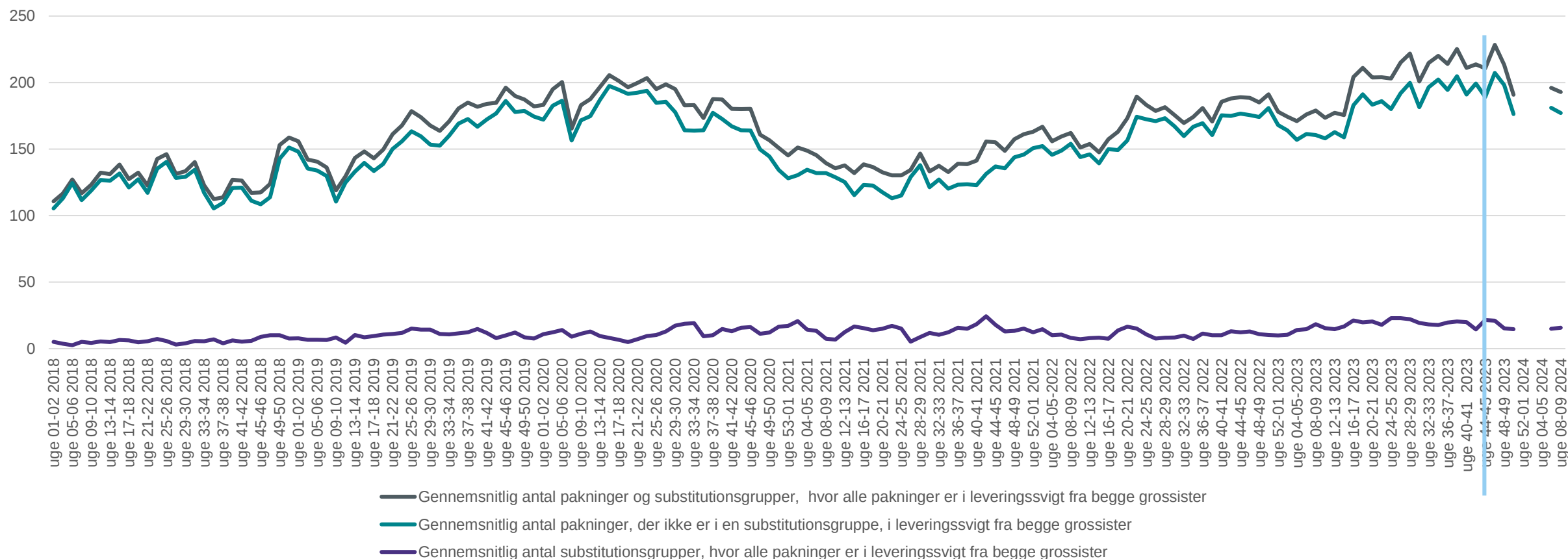
Der er ikke medtaget data fra uge 52 I 2023 og uge 1-5 I 2024. Dette skyldes at der var en fejl I indberetningen af leveringssvigt fra en grossist I de pågældende uger.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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

Opdatering fra sidste møde
den 30. November 2023



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.

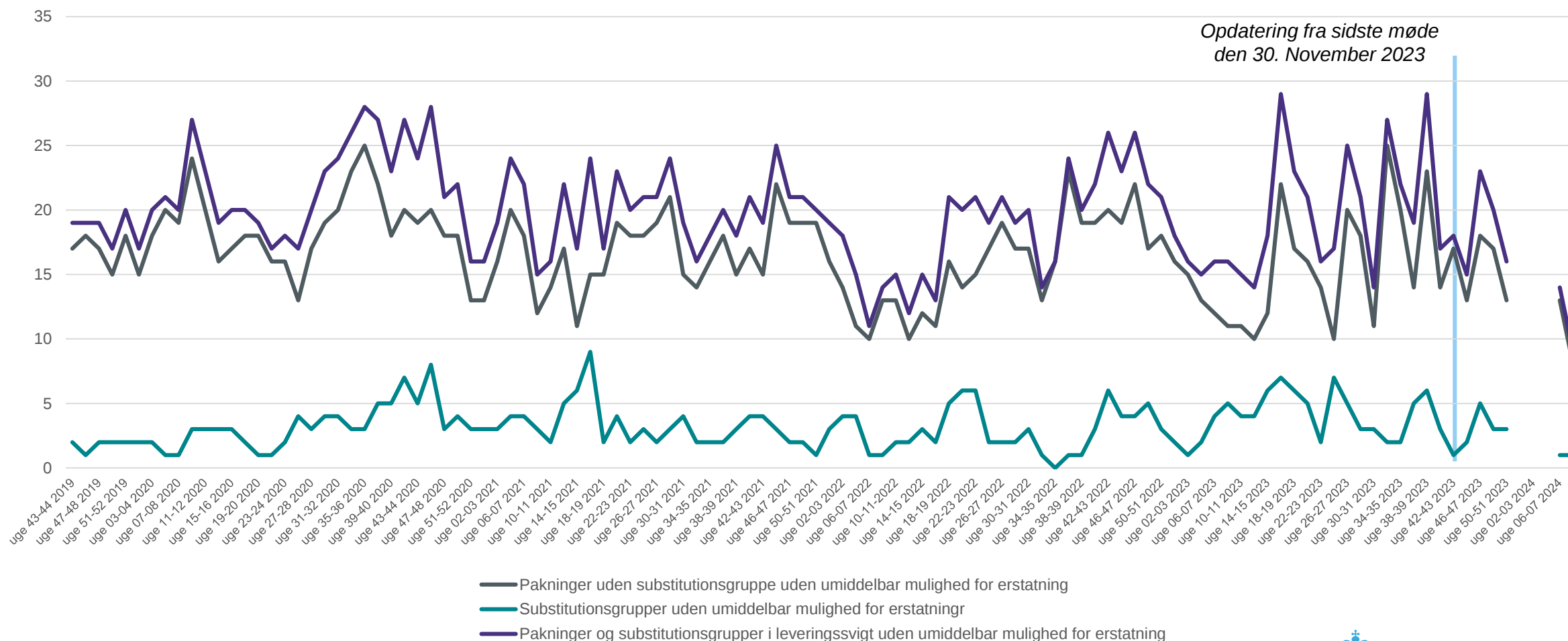
14. MARTS 2024

Datatræk: 07/03-24



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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



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.

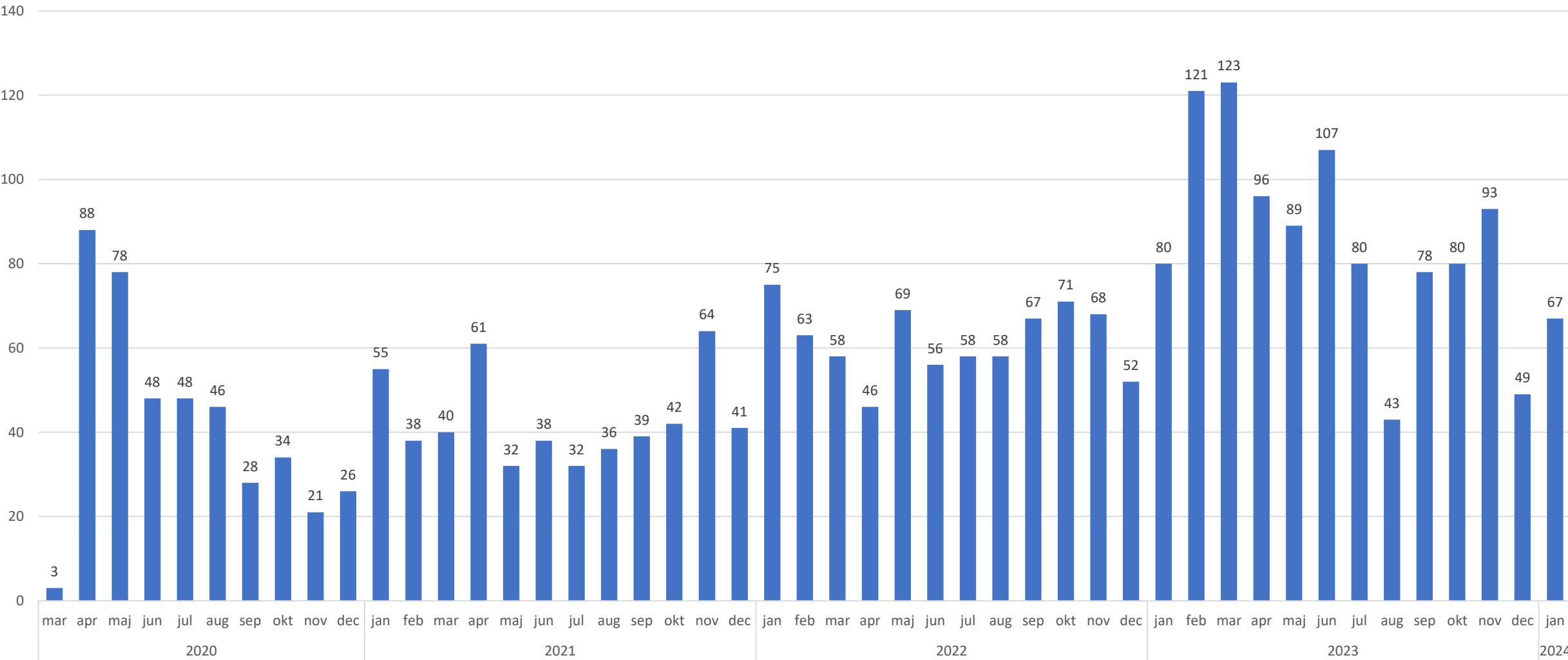
14. MARTS 2024

Datatræk: 07/03-24



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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 ændringen af indberetningskriterierne trådte i kraft.

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

År	Antal lægemidler i leveringssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022	144
2023	172
2024 (ÅTD)	77

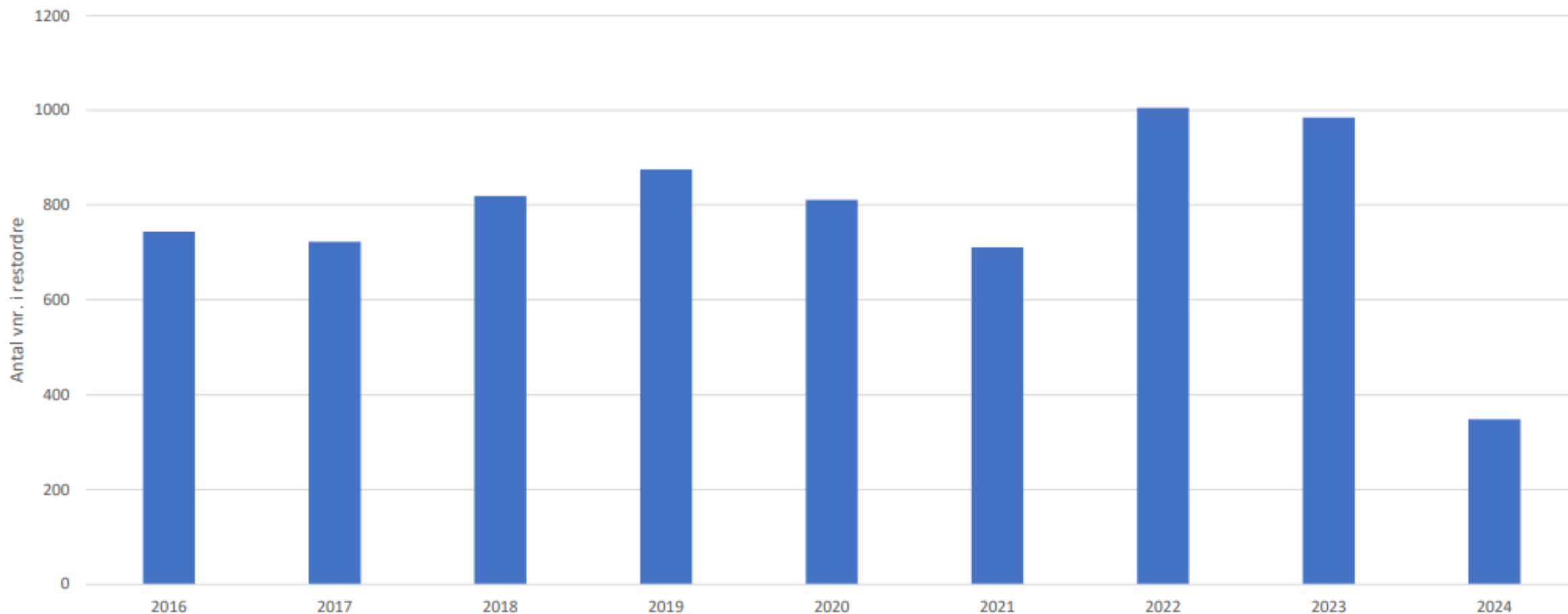
- Tallene dækker antal unikke humane lægemidler (stof-styrke-form), hvor der er søgt om udleveringstilladelse (generel og/eller enkelt) i forbindelse med et leveringssvigt

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

Opdatering fra sidste møde
den 30. November 2023



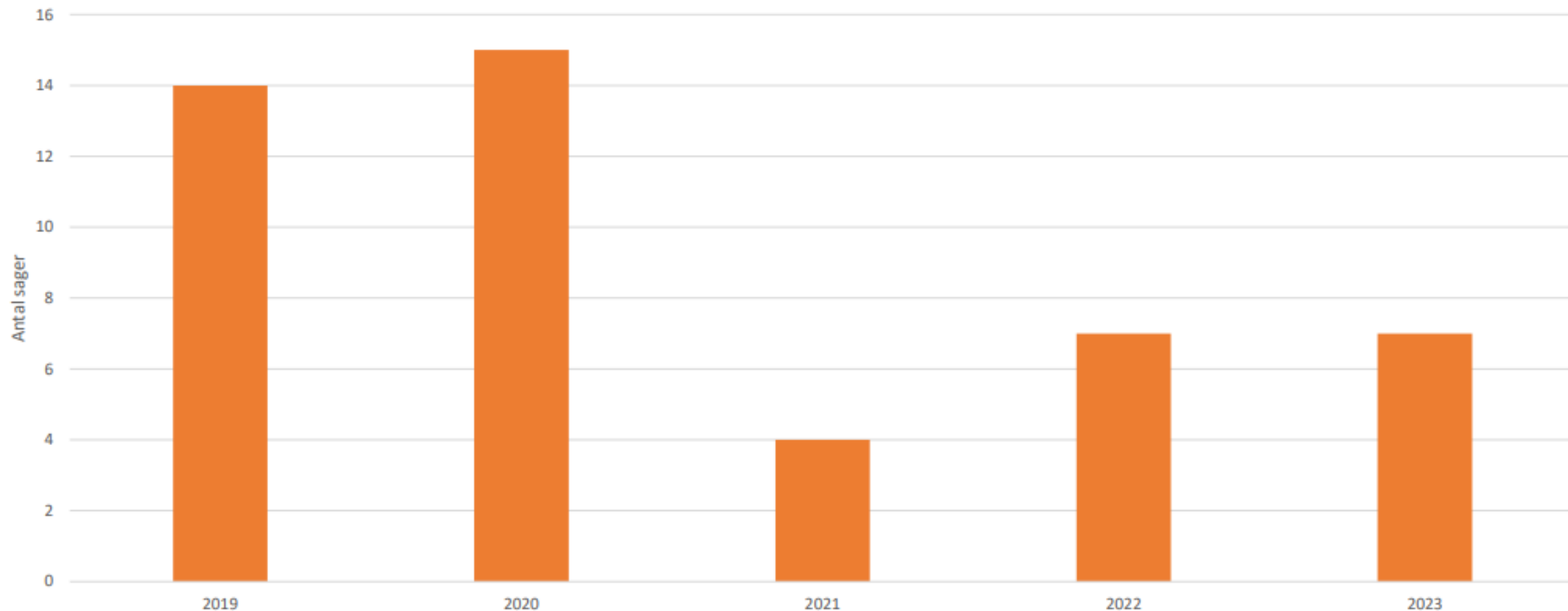
Antal varenumre i restordre* per år i sekundærsektoren over de sidste 8 år



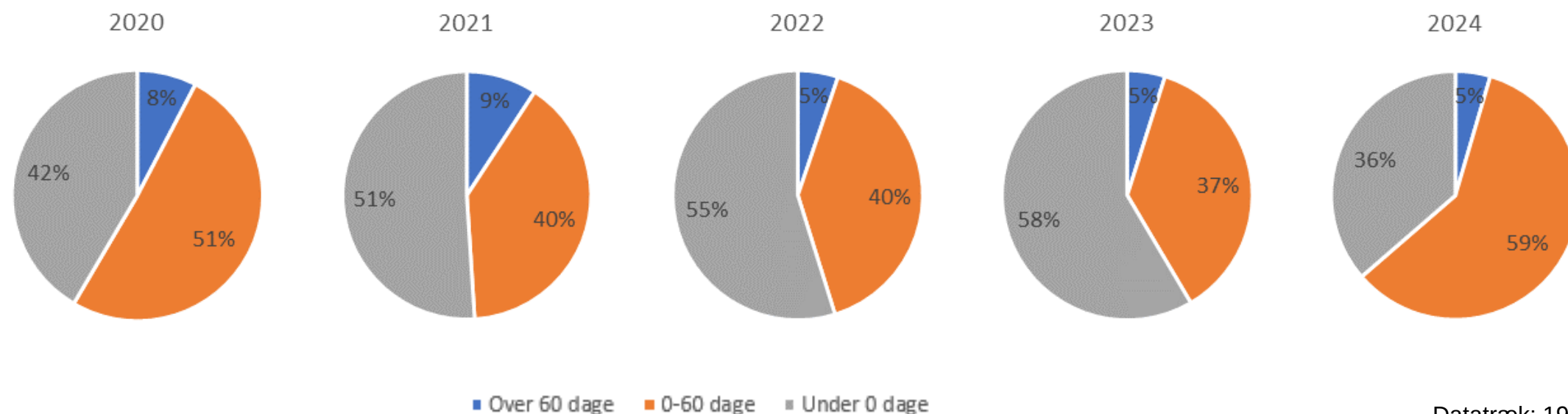
14. MARTS 2024

* 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



Datatræk: 19/02-24

- 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.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Sikring af forsyning af antibiotika hen over vinteren

Signe Møllebæk Larsen, Bioanalytiker i Lægemiddelstyrelsen



14. MARTS 2024



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Gennemgang af

1. Baggrund for øget overvågningsindsats
2. Udvalgte antibiotika
3. Metode for overvågning
4. Opfølgning
5. Øvrige tiltag
6. Internationale tiltag
7. Konklusioner og status





Baggrund for øget overvågningsindsats

- Stigende antal forsyningsvanskeligheder i start 2023 for nogen af de mest anvendte antibiotika - særligt phenoxymethylpenicillin og amoxicillin
- Kritisk forsyningsvanskelighed på amoxicillin med clavulansyre, oral opløsning, i foråret 2023
- Usikre meldinger fra virksomheder vedr. kommende leverancer
- Generelle forsyningsvanskeligheder for antibiotika i EU landene





Udvalgte antibiotika

- Udvalgt på baggrund af forbrug samt kritikalitet ved mangel
- Primært til luftvejsinfektioner
- Orale formuleringer

- ❖ Amoxicillin med clavulansyre
- ❖ Amoxicillin
- ❖ Azithromycin
- ❖ Ciprofloxacin
- ❖ Clarithromycin
- ❖ Dicloxacillin
- ❖ Doxycyclin
- ❖ Phenoxymethylpenicillin
- ❖ Pivampicillin
- ❖ Roxithromycin



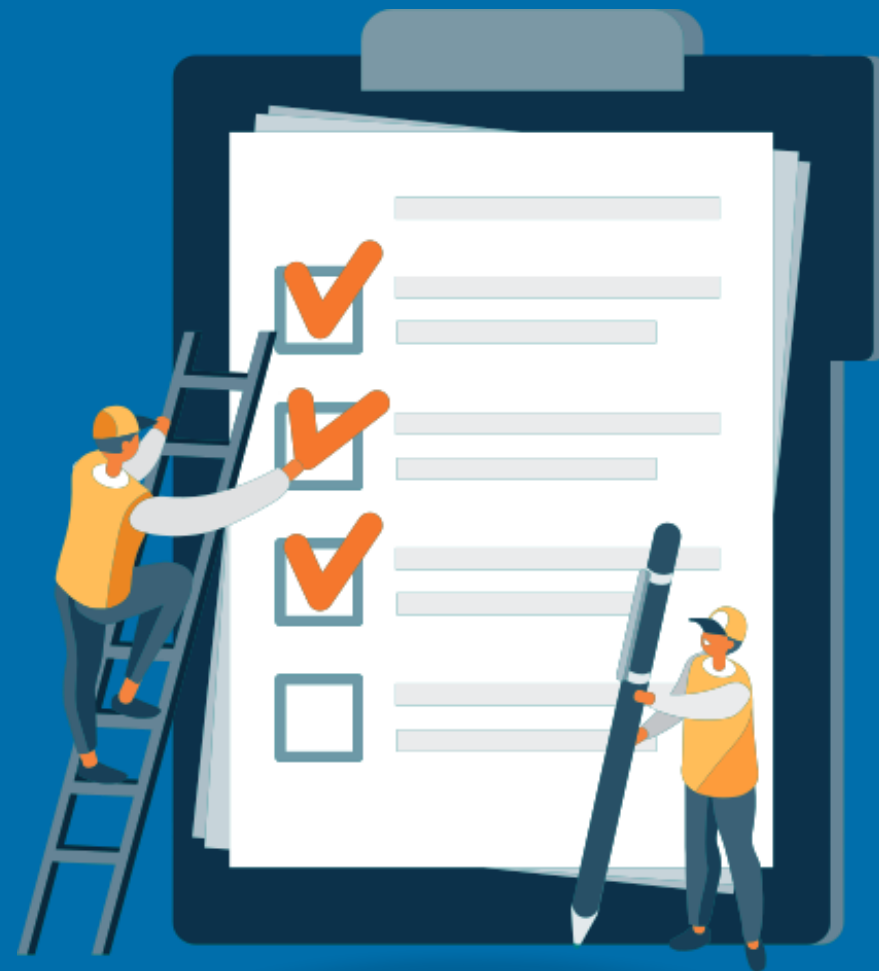


Metode for overvågning

Virksomhedsindberetninger

Fra uge 42 har virksomheder sendt lager- og leveringsstatus til LMST hver 14. dag for de udvalgte antibiotika, med angivelse af:

- Antal danske pakninger på eget lager
- Kommende leverancer
- Kommende forsyningsvanskeligheder og årsag
- Mulighed for levering af udenlandske pakninger såfremt behovet skulle opstå





Metode for overvågning

Bearbejdning af data



- Aktuel lagerstatus hos hver virksomhed
- Kommende leverancer fra virksomhederne
- Grossist- og apotekslagre (jf. Minerva)
- Estimeret forbrug (DDD)

Forecast udarbejdet pba. ovenstående data med forventet forbrug pr. uge sammenholdt med lagre og kommende leverancer.





Opfølgning

På baggrund af dataindsamling og forecast:

- Muligt for LMST at få samlet overblik over forsyningssituationen på tværs af virksomheder
- Ved konkrete forsyningsvanskeligheder - rettidigt fokus på tilgængeligheden af alternativer
- Dialog med virksomheder hvor der har været udsigt til generelle forsyningsvanskeligheder for en styrke/formulering
- Dialog med virksomheder hvor forventede leverancer har ændret/rykket sig væsentligt og som har kunne påvirke den samlede forsyning





Øvrige tiltag

- Dispensation fra deaktivering i Medicinpriser ved leveringssvigt for udvalgte antibiotika
- Ligelig fordeling af tilgængelig antibiotika mellem apotekerne via aktivering af § 7 i Lægemiddelberedskabet
- Overvågning af smitteudviklingen i DK via data fra SSI (*Overvågning af Influenza, covid-19, RS-virus og andre luftvejssygdomme*)





Internationale tiltag

Initiativer under EMA og HERA, 2022-24:

- **Etablering af arbejdsgruppe** “Crisis monitoring and preparedness” Focus Group, som bl.a. indsamlede oplysninger fra alle EU/EØS lande om forsyningssituationen for antibiotika
- **Foretaget dataindsamling** fra hvert land (estimeret nationalt forbrug af 11 udvalgte antibiotika) og fra MAH’er (forventede leveringer og produktionskapacitet)
- **Foretaget GAP-analyse** over forventet forbrug vs. forventede leverancer. EMA i dialog med MAH’er hvor der var uoverensstemmelser.
- **Intensiveret fælles overvågning i arbejdsgruppen** via forsyningsmøder hver 14. dag hele vinteren, hvor man har drøftet, om der var behov for særlige tiltag.





Konklusioner og status

- Ingen kritiske forsyningsvanskeligheder i perioden med systematisk overvågning
- Gennemsigtighed ift. den generelle forsyningssituation og mulighed for at reagere rettidigt ved udsigt til kritiske mangler
- Internationalt; mens hovedparten af landene i starten af 2023 oplevede kritiske mangelsituationer, så er det i starten af 2024 kun 7 lande, der rapporterer om kritiske forsyningsproblemer.
- Systematiske virksomhedsindberetninger til LMST afsluttes i uge 12, 2024



Lægemiddelloven § 29, stk. 2

Ny lovgivning omkring udlevering af udenlandske lægemidler

Mette Paradiis Veje, sektionsleder i Lægemiddelstyrelsens sektion for Tilladelser & Forsyningssikkerhed



Lægemiddeloven § 29, stk. 1 og 2

- *Stk. 1.* Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse)
- *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

Retsinformation

Sagsforløb 2023/1 LF 46
Vedttaget

2023/1 LSV 46

Folketinget

Yderligere oplysninger >

Vedttaget af Folketinget ved 3. behandling den 18. november 2023

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

(Transparens i lægemiddellagre, salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 8, stk. 1, ændres »§§ 12 og 13« til: »§ 12«.

2. I § 29, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

3. I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»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.«
Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

Lovgivningens anvendelse

Anvendelse af § 29, stk. 2, forudsætter, at der efter en faglig vurdering er *særlige omstændigheder*. Særlige omstændigheder kan eksempelvis være:

- *Forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt* af et lægemiddel, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at lægerne *uden forsinkelse kan ordinere* et ikke-markedsført lægemiddel
- *Retningslinjer fra sundhedsmyndighederne*, hvor det følger, at et ikke-markedsført lægemiddel skal bruges til behandling af en bestemt patientgruppe

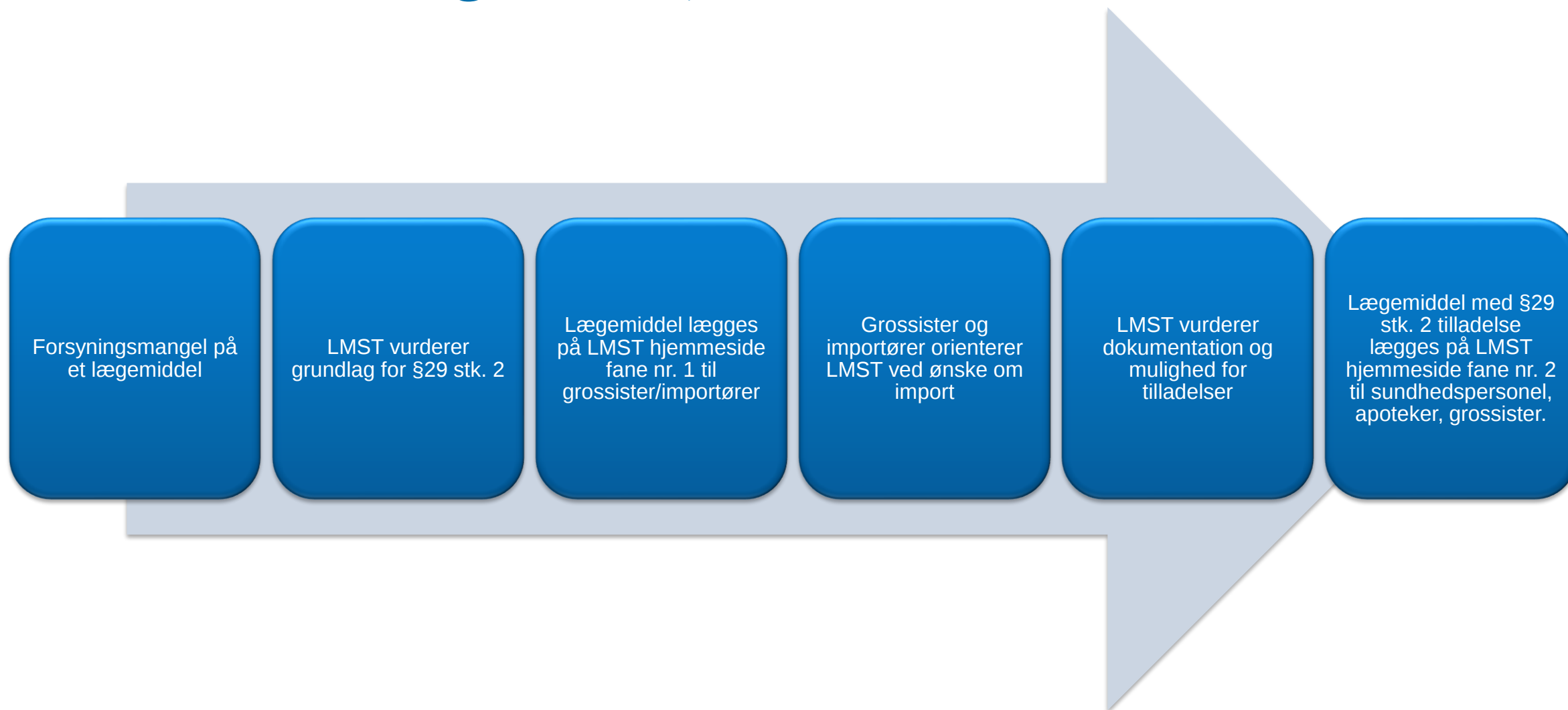


Lovgivningens anvendelse

- Lægemiddel skal være *bredt anvendt* og *ikke kunne erstattes med et markedsført alternativ*
- Tilladelsen skal kun være gyldig i en *begrænset tidsperiode*, så længe de særlige omstændigheder vurderes at være tilstede
- Tilladelsen udstedes af Lægemiddelstyrelsen *uden en ansøgning* fra en lægen, dyrlæge eller tandlæge
- Lægemiddelstyrelsen er *ikke forpligtet* til at udstede en tilladelse (kan-bestemmelse)



Implementering af § 29, stk. 2 (oplæg til kommentering)



Lægemidler med § 29, stk. 2 tilladelse

- Lægemidlerne på LMSTs hjemmeside (ny fane nr. 2) må *udleveres fra apotek/sygehusapotek efter receptordination* fra en læge, tandlæge eller dyrlæge til den indikationer der fremgår af tilladelsen, så længe markedsførte alternativer ikke kan anvendes
- Den ordinerende læge, tandlæge og dyrlæge har *skærpet informationspligt* overfor patienten ved anvendelse af et lægemiddel til udlevering via § 29, stk. 2
- Alle formodede *bivirkninger* der observeres, skal indberettes hurtigst muligt til Lægemiddelstyrelsen
- Når forsyningsvanskelighederne for lægemidlet er ophørt og der forventes *pakninger tilgængelige igen*, vil lægemidlet blive fjernet fra LMSTs hjemmeside (ny fane nr. 2)



Implementeringsplan

- Implementeringsoplæg til kommentering senest 8. april 2024
- Opdatering af oplæg og bilateral dialog med bidragsydere
- Hjemmeside opdateres og relevant lægemiddel lægges på hjemmeside fane nr. 1 senest ultimo april (hvis relevant)
- Grossister og importører orienteres om mulighed for levering af lægemidler til § 29, stk. 2 tilladelse
- Sundhedspersonel, apoteker og sygehusapoteker orienteres, når der foreligger mulighed for udlevering af det første lægemiddel med § 29, stk. 2 tilladelse
- Meddelelse på LMSTs hjemmeside "Meddelelser om forsyning af medicin" opdateres med konkret mulighed for § 29, stk. 2 tilladelse

The screenshot shows the official website of the Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). The header includes the agency's name in Danish and English, along with navigation links for 'Nyheder', 'Om os', 'Kontakt', 'Udgivelser', 'Cookies', and a language selector set to 'DA'. A dark blue navigation bar contains links to 'Godkendelse og kontrol', 'Bivirkninger og produktinformation', 'Tilskud og priser', 'Apoteker og salg af medicin', 'Medicinsk udstyr', and 'Særlige produktområder'. Below this, a breadcrumb trail reads: 'Godkendelse og kontrol / Kontrol og inspektion / Mangel på medicin / Meddelelser om forsyning af medicin'. The main content area is titled 'Meddelelser om forsyning af medicin' and includes social media icons, a font size selector, and two paragraphs of text. The first paragraph states that the page publishes current and upcoming supply difficulties for medicines, providing an overview of products that cannot be supplied from the market, along with the expected period and reasons for the difficulties. The second paragraph explains that the agency publishes ongoing supply difficulties and issues, handling only supply difficulties for medicines, which can be either expected to cause treatment difficulties for patients in Denmark or arise from packaging changes or direct substitution, alternative medicines, or simultaneous implementation of the agency's list of critical medicines.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Eventuelt





Følg os



@laegemiddelstyrelsen