



10. Møde i det Nationale Råd for Forsyningssikkerhed

4. Juni 2024





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Dagsorden



1. **Velkomst**
2. **Siden sidst på forsyningsområdet**
3. **Status på forsyningssituationen**
4. **Sanktioner og gebyrer ved sen indberetning**
5. **Opfølgning og implementering af en ny ordning vedr. udlæveringstilladelser**
6. **Virksomhedernes indsigt i apotekernes lagerbeholdning**
7. **Status for forhandlingerne om de foreslåede bestemmelser vedrørende forsyning i Kommissionens pharmapakke**
8. **Orientering om initiativer på europæisk plan**
9. **Evt.**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Siden sidst på forsyningsområdet



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Metronidazol tabletter forsyningsvanskelighed



Metronidazol forsyningsvanskelighed

Forsyningsvanskeligheder på Metronidazol filmovertrukne tabletter i både primær og sekundærsektoren fra april frem til ultimo juni 2024

Metronidazol er et antibiotikum som anvendes til en lang række forskellige indikationer, hvor flere af indikationerne ikke har alternative behandlingsmuligheder, hvilket potentielt kan være livstruende



Lægemiddelstyrelsens fokus

- **Overblik** over tilgængelige pakninger; 4 markedsføringsindehavere (MAH), 3 styrker, 10 pakningsstørrelser samt strategisk lager
- **Alternativ behandling** og lagerstatus for alternativer. For nogle indikationer mulighed for behandling Clindamycin, Amoxicillin og Clavulansyre eller Metronidazol IV
- **Flere pakninger til DK** mulighed for MAH ompak af udenlandske pakninger, udenlandske pakninger med § 29, stk. 2 tilladelse og magistrel produktion/ompak
- **Begrænse forbrug** prioritering patienter som ikke kan modtage alternativ behandling og sekundær sektor. Anbefale resistensbestemmelse og fokus på tandlægers forbrug
- **Fordeling af pakninger** til alle landets apoteker ved omfordeling og begrænsninger i apotekernes lagerbeholdning og bestillinger
- **Smidige processer** apoteket har mulighed for med samme recept at udlevere den Metronidazol pakning som er tilgængelig på det pågældende apotek uafhængigt af påført: **handelsnavn** (markedsført/ RS), **pakningsstørrelse, lægemiddelformulering** (kapsel/tablet) og **styrker** (500 mg/2x250 mg)

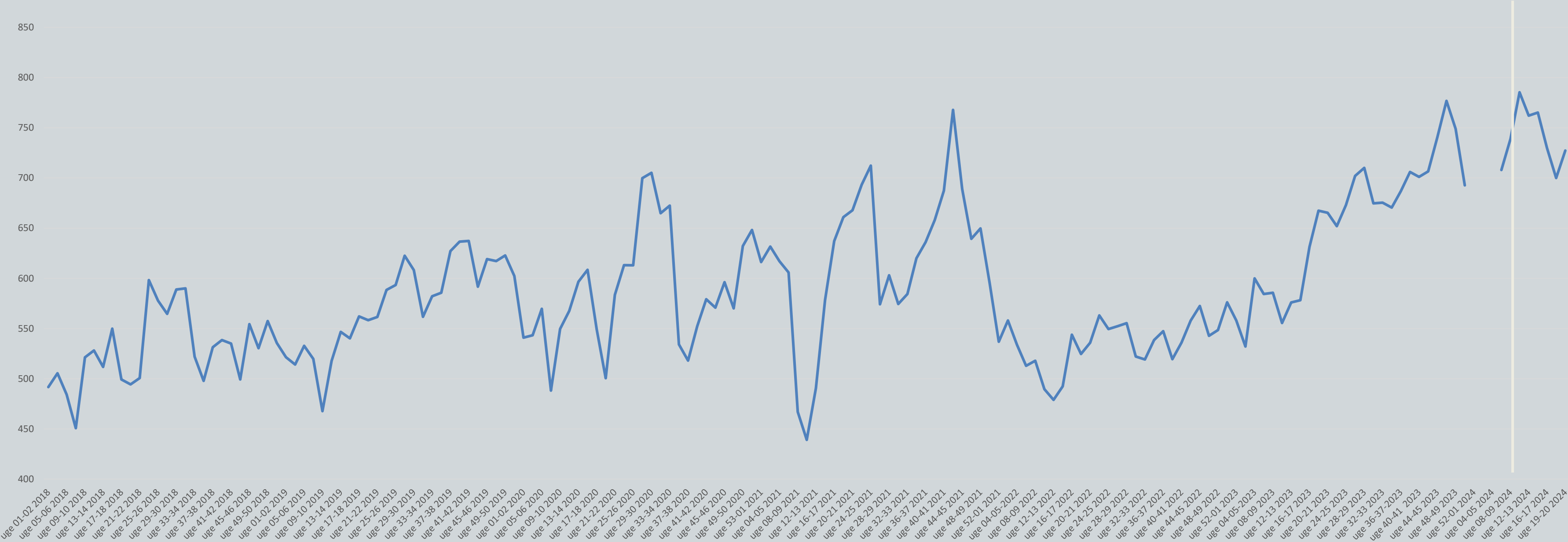


LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Status på forsyningssituationen

Gennemsnitlig antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister

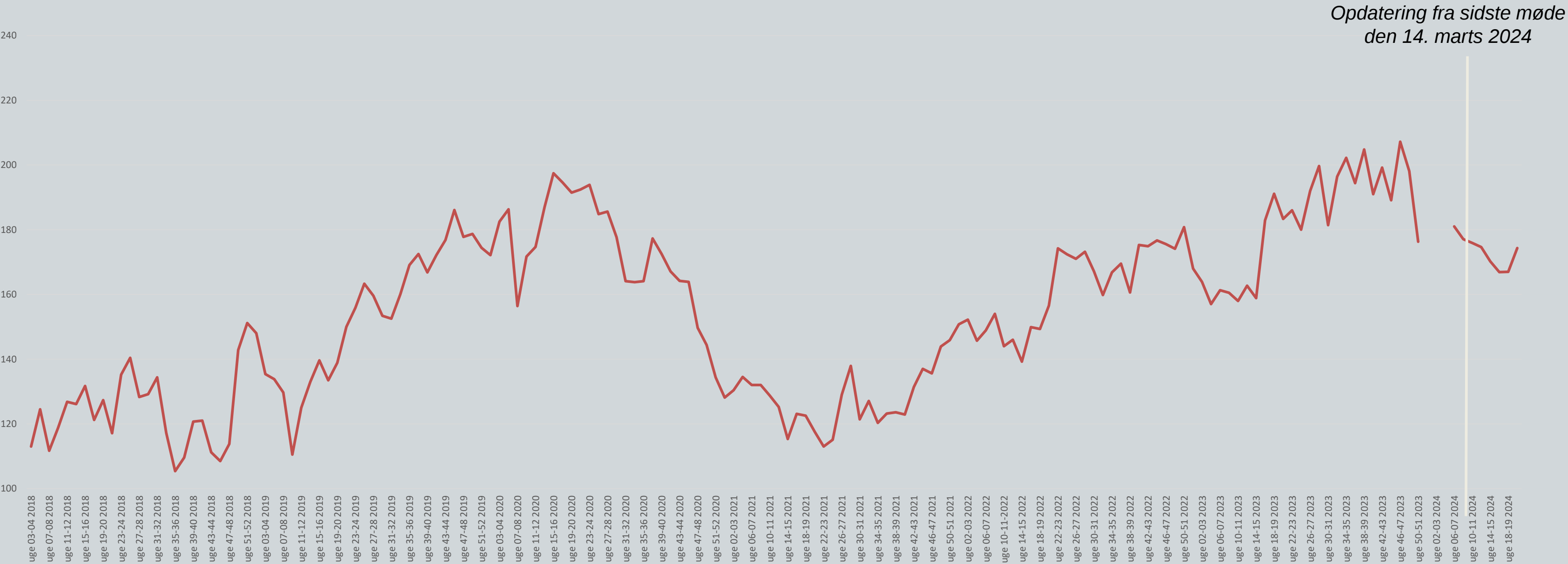
Opdatering fra sidste møde
den 14. marts 2024



Datatræk: 03/06-24

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. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringssvigt end grafen viser.

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

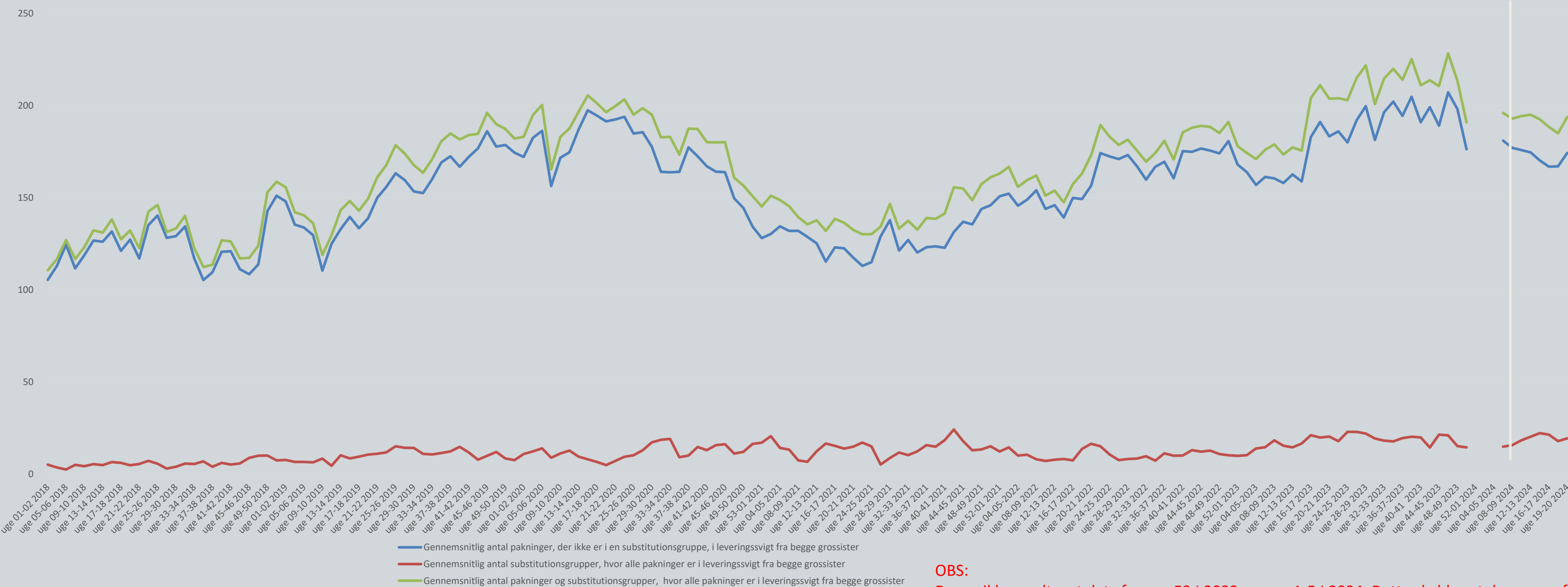


Datatræk: 03/06-24

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. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringssvigt end grafen viser.

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

Opdatering fra sidste møde
den 14. marts 2024



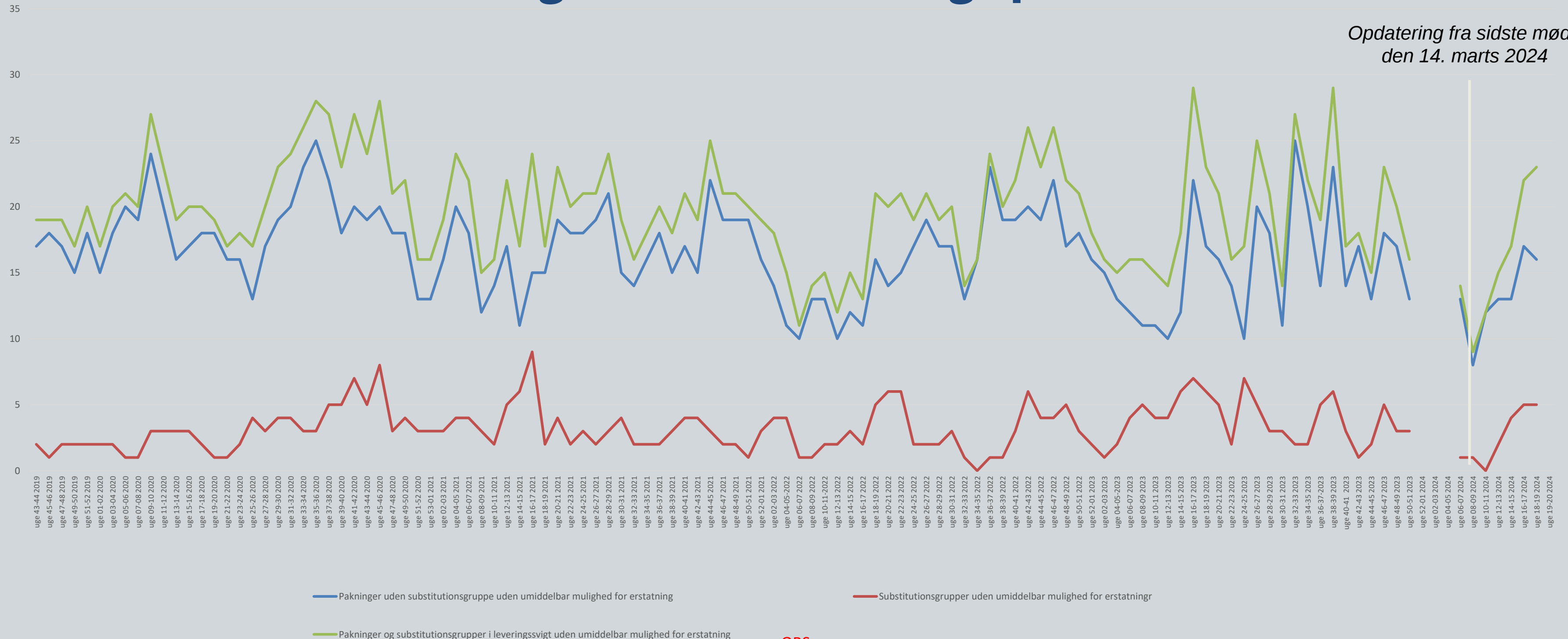
Datatræk: 03/06-24

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. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringssvigt end grafen viser.

13-08-2024

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

Opdatering fra sidste møde
den 14. marts 2024



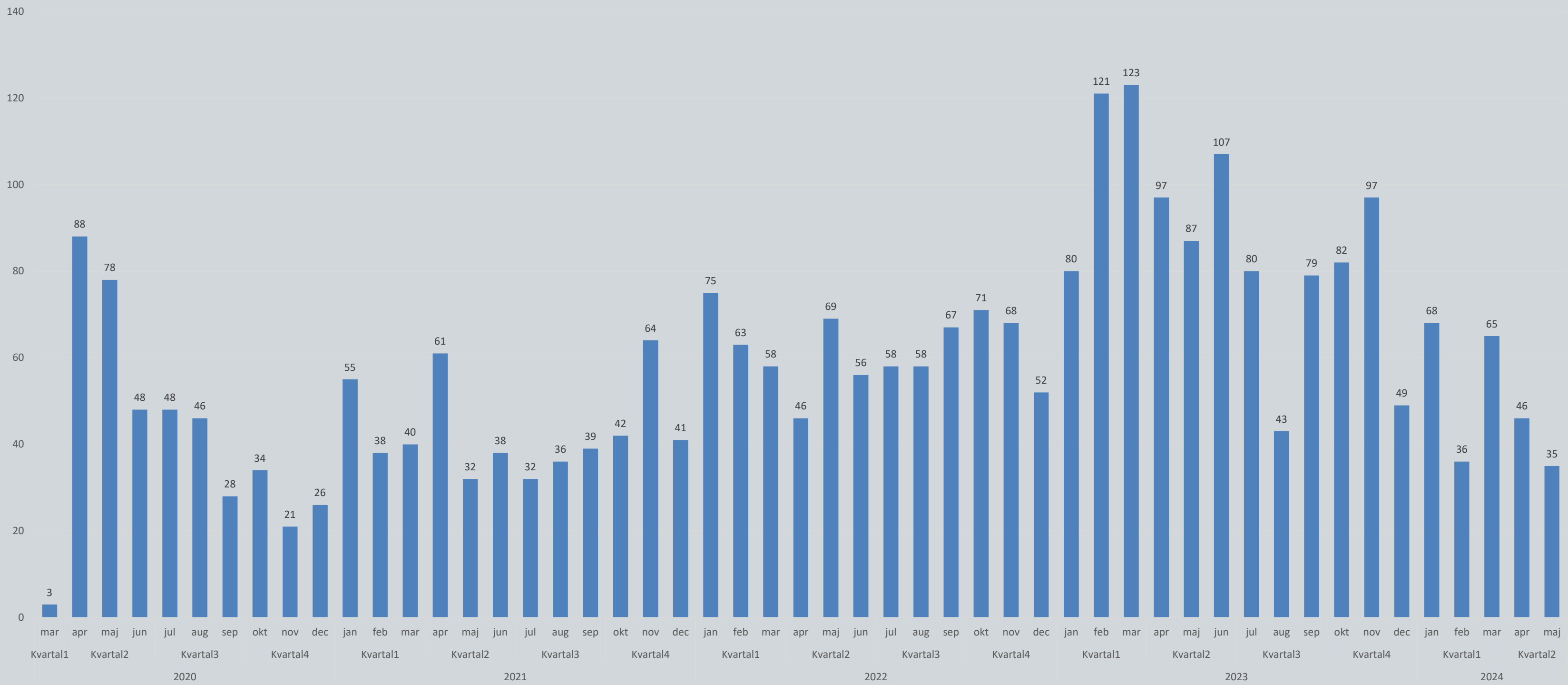
Datatræk: 03/06-24

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. Desuden mangler data fra en større aktør på det danske marked. Hvilket betyder, at der vil være et større antal pakninger i leveringssvigt end grafen viser.

13-08-2024

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 indberetningskriterierne blev ændret.

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

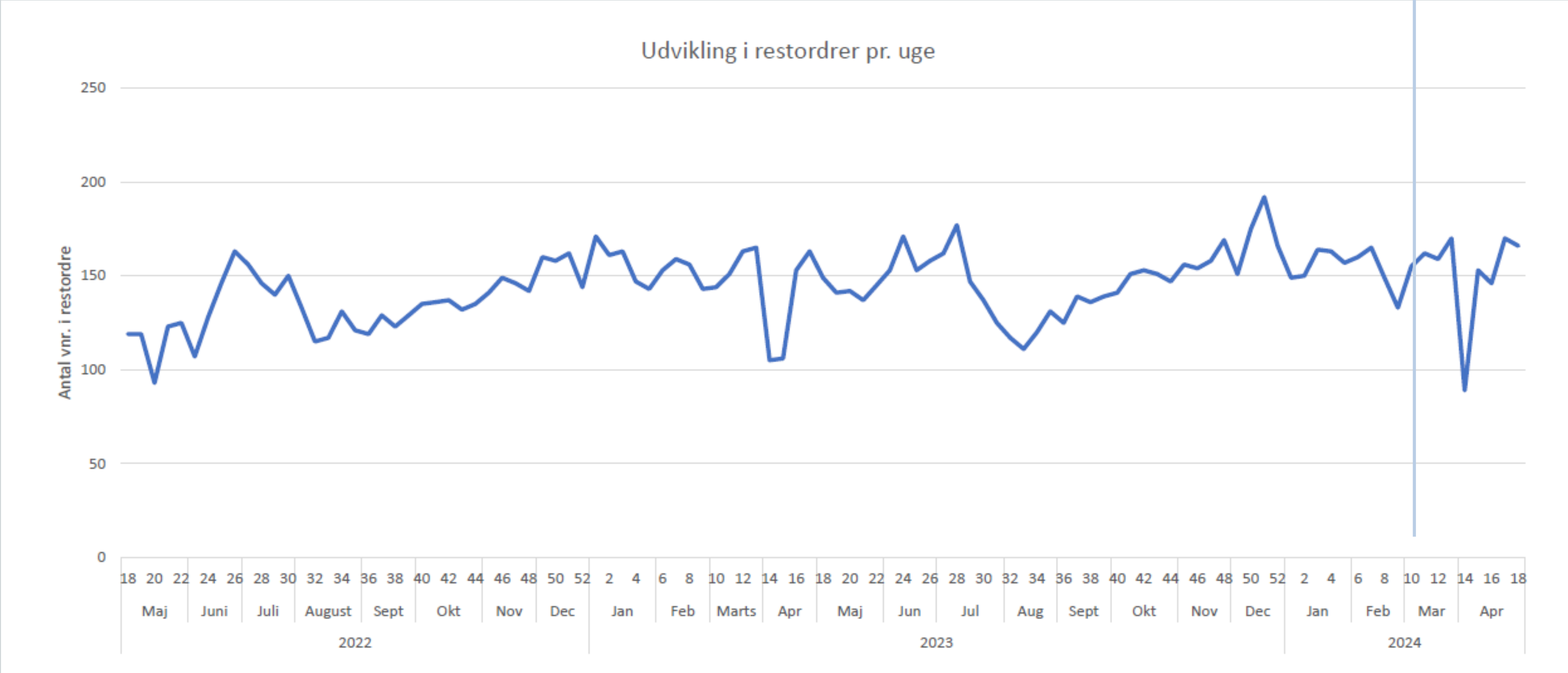
År	Antal lægemidler i leveringssvigt, hvor der er ansøgt om udleveringstilladelse
2019	121
2020	131
2021	93
2022	144
2023	172
2024 (ÅTD)	103*

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

*Fra 2022 er de kriterier der ligger til grund for datatrækket præciseret.

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

Opdatering fra sidste møde den
14. marts 2024



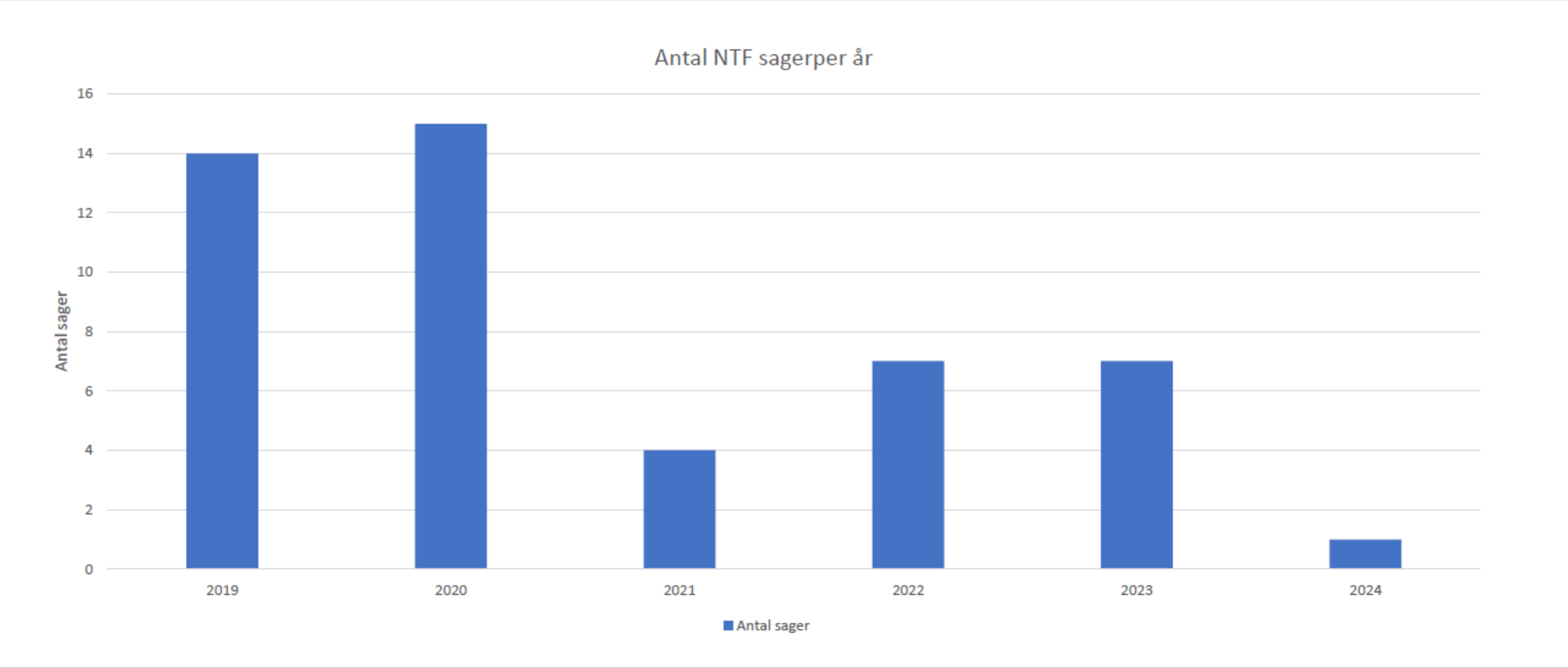
* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

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

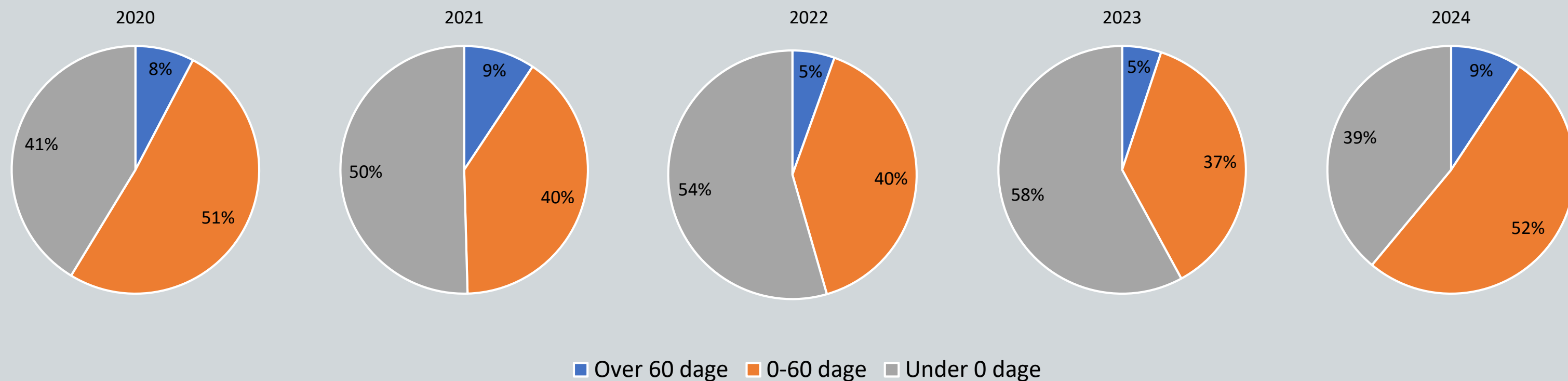


* Restordrer er i sekundærsektoren defineret som manglende levering indenfor 3 dage. Data trækkes om mandagen.

Antal sager behandlet i sekundærsektorens National Taskforce for kritiske restordre per år

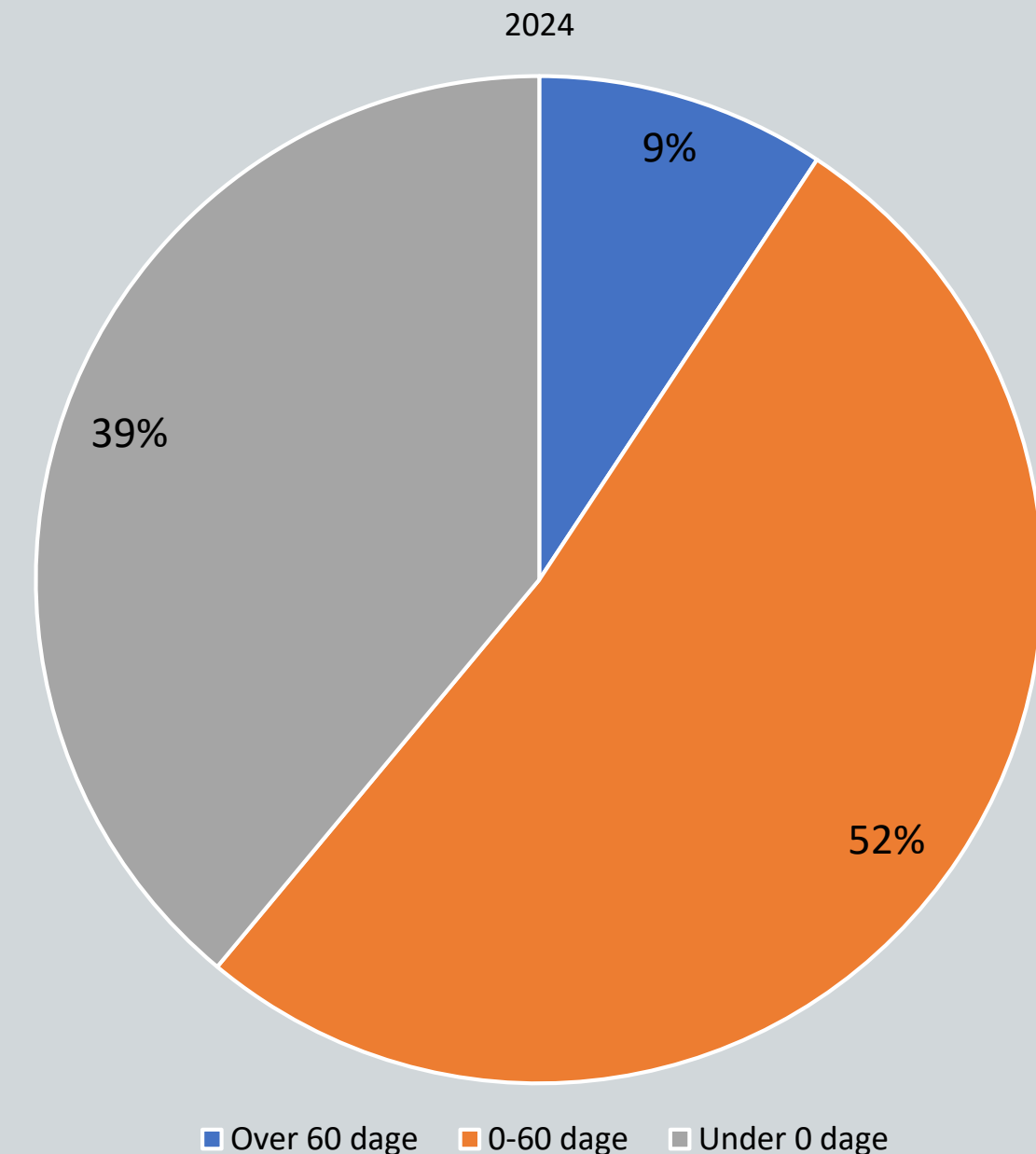
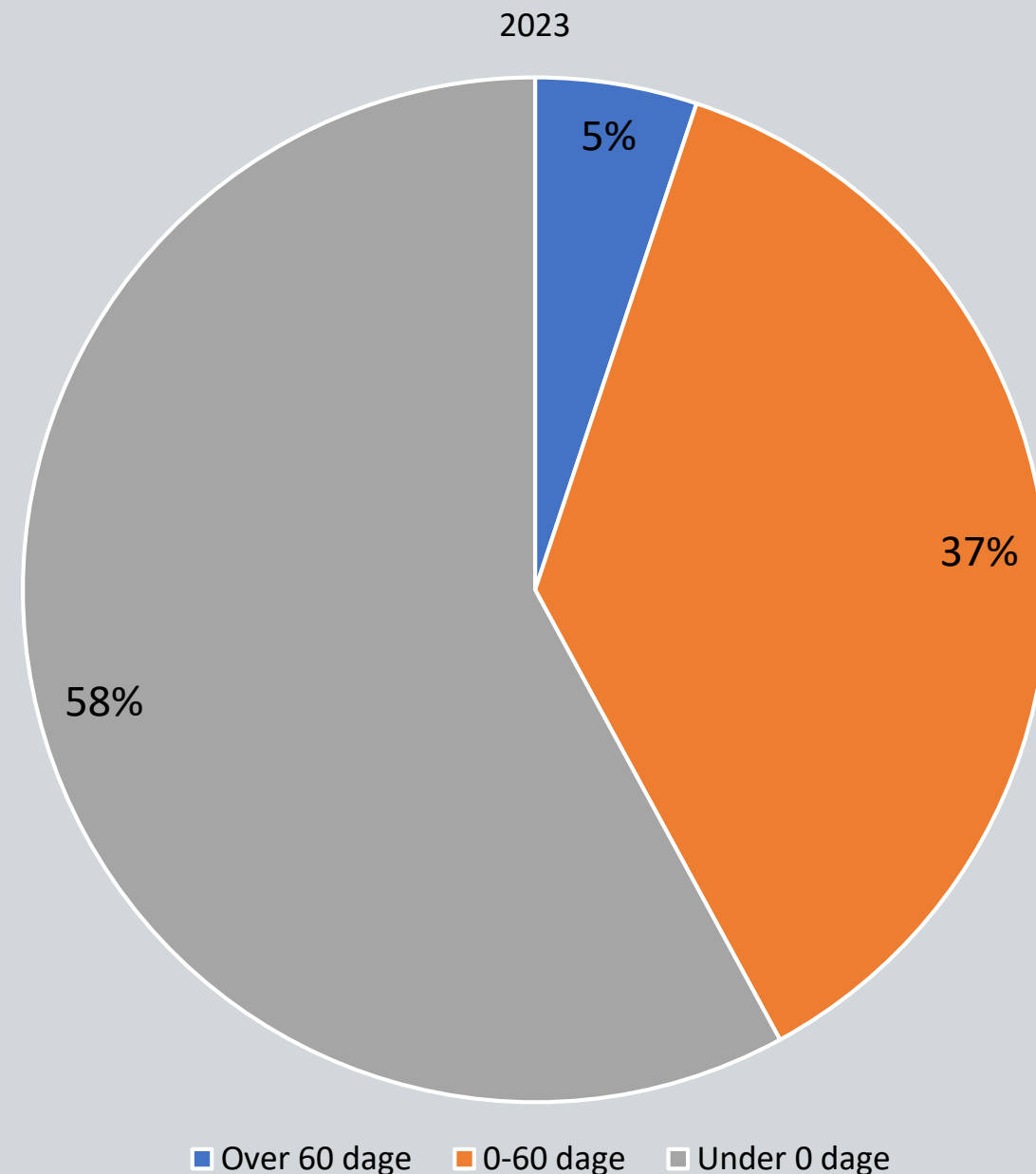


Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne



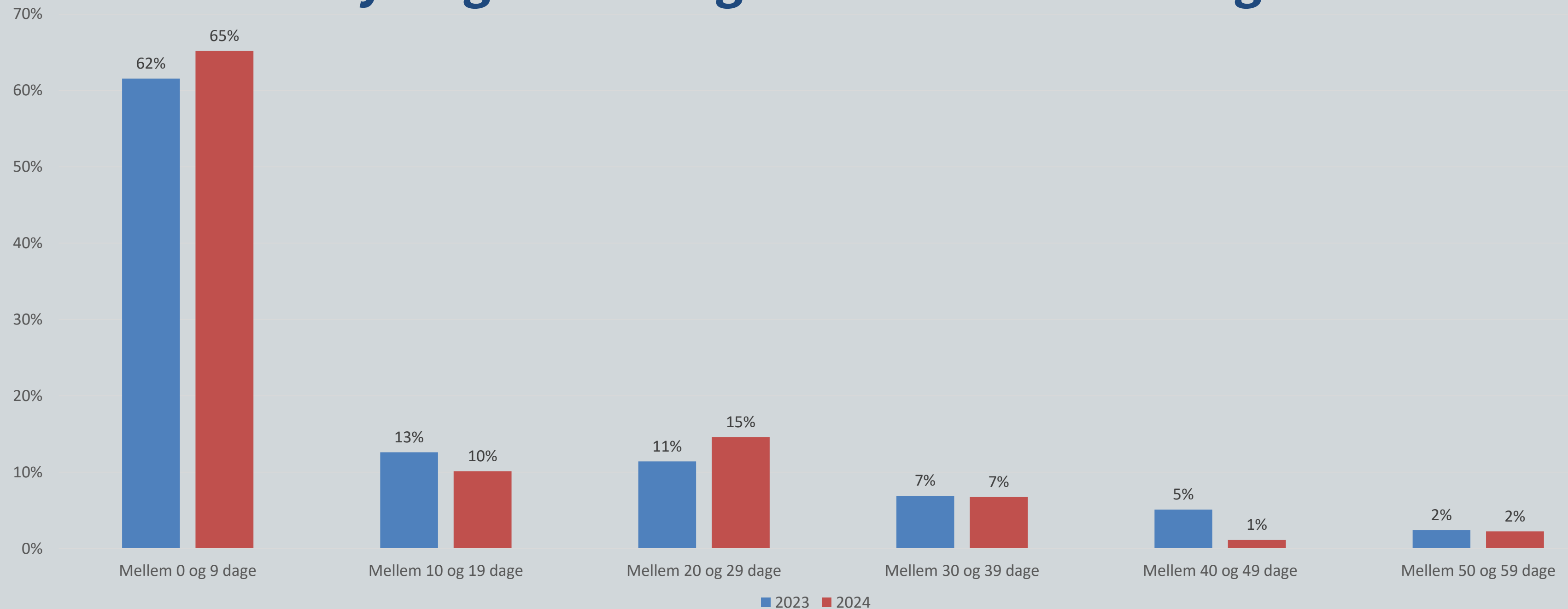
- › Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddellovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- › Grafikken viser, i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

Indberetninger af forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne



- › Virksomhederne er i udgangspunktet jf. 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.

Fordeling af indberetninger mellem 0 og 60 dage inden forsyningsvanskelighedens start i 2023 og 2024

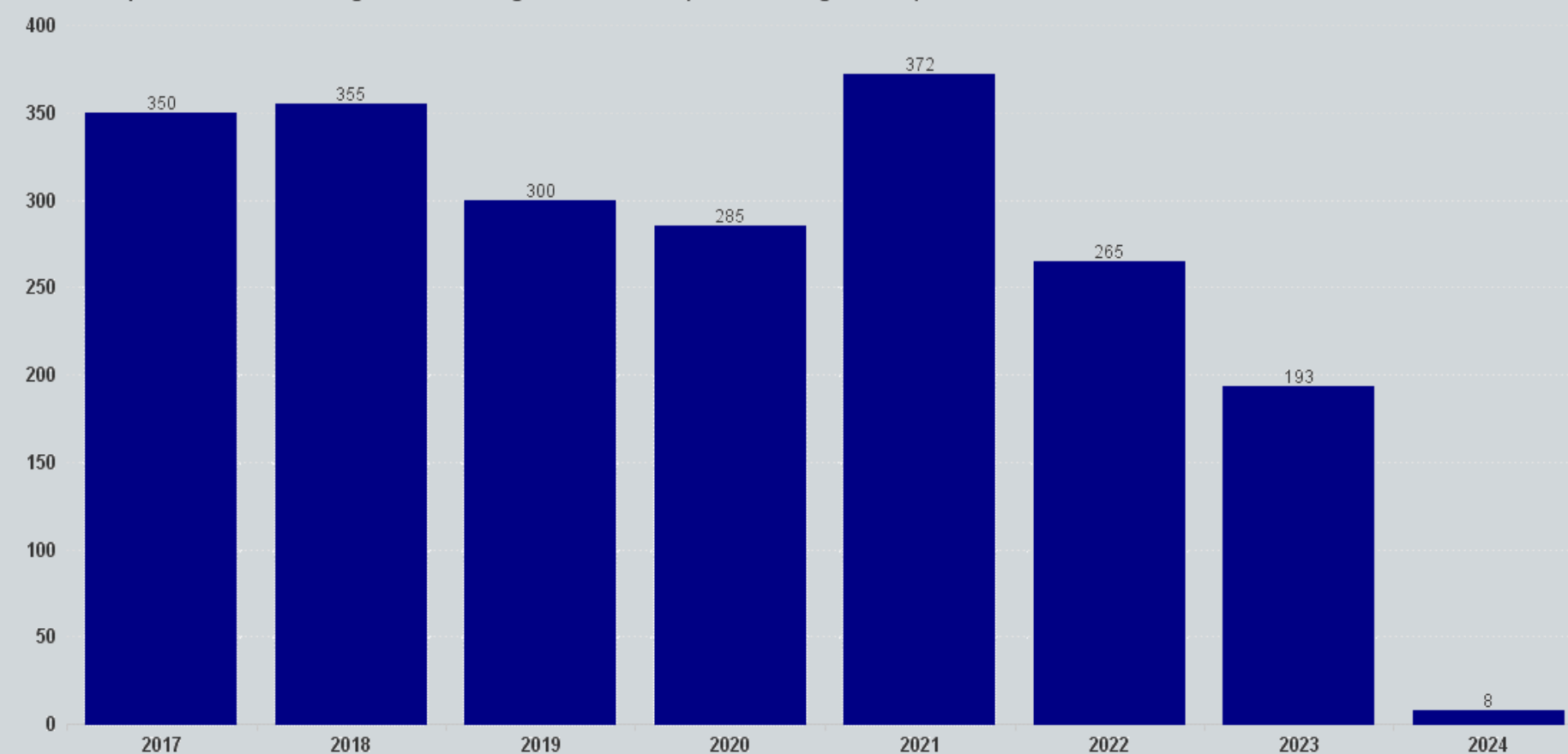


- › Virksomhederne er i udgangspunktet jf. Lægemiddellovens §22 stk. 2, forpligtiget til at indberette kommende forsyningsvanskeligheder på lægemidler 2 måneder før de opstår.
- › Grafikken viser, i hvor god tid virksomhederne har indberettet forsyningsvanskeligheder.

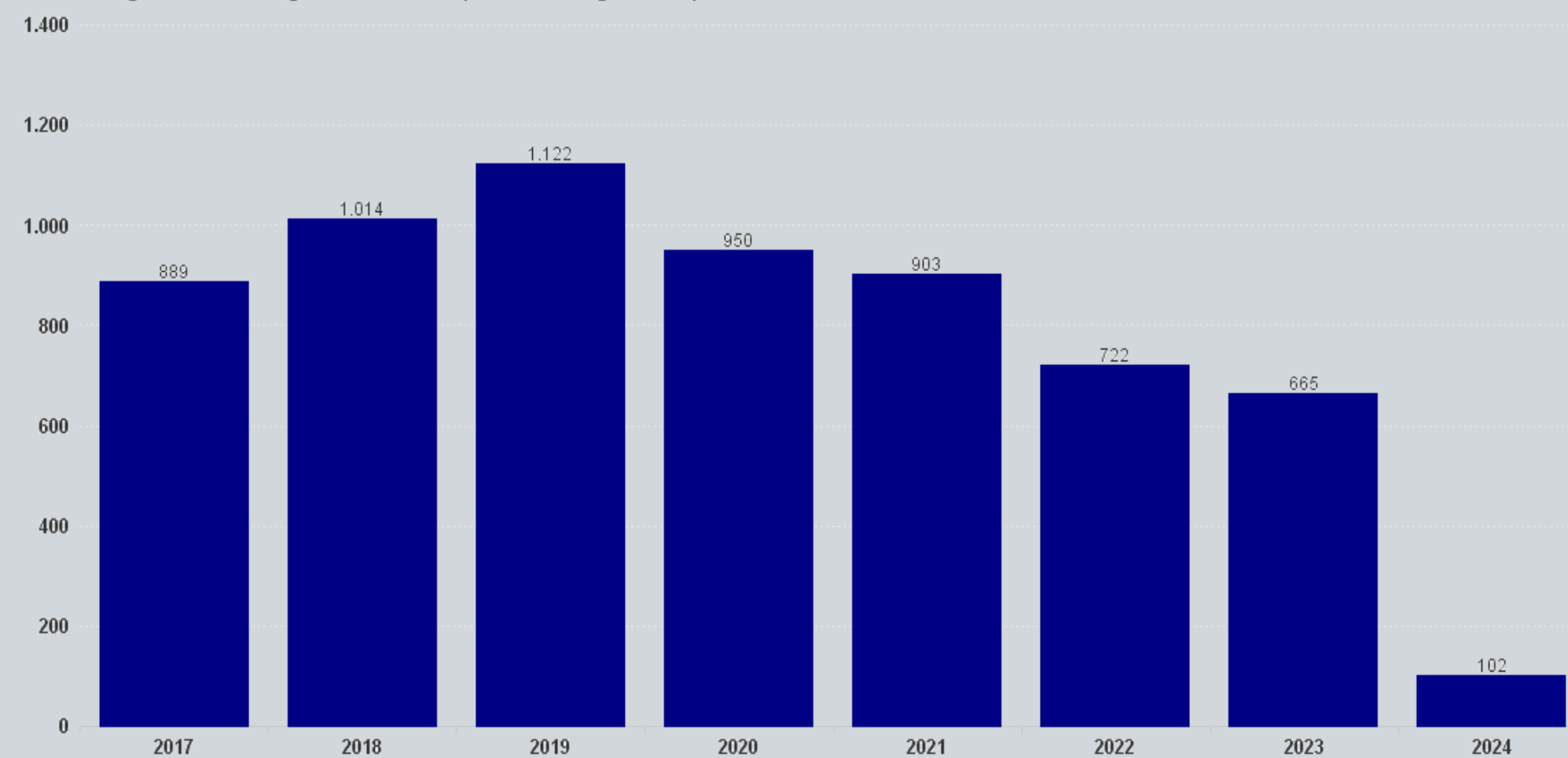


Afregistreringer, antal druglds

Parallelimporteret - Antal afregistrerede druglds 2017-2024 (Humane lægemidler)



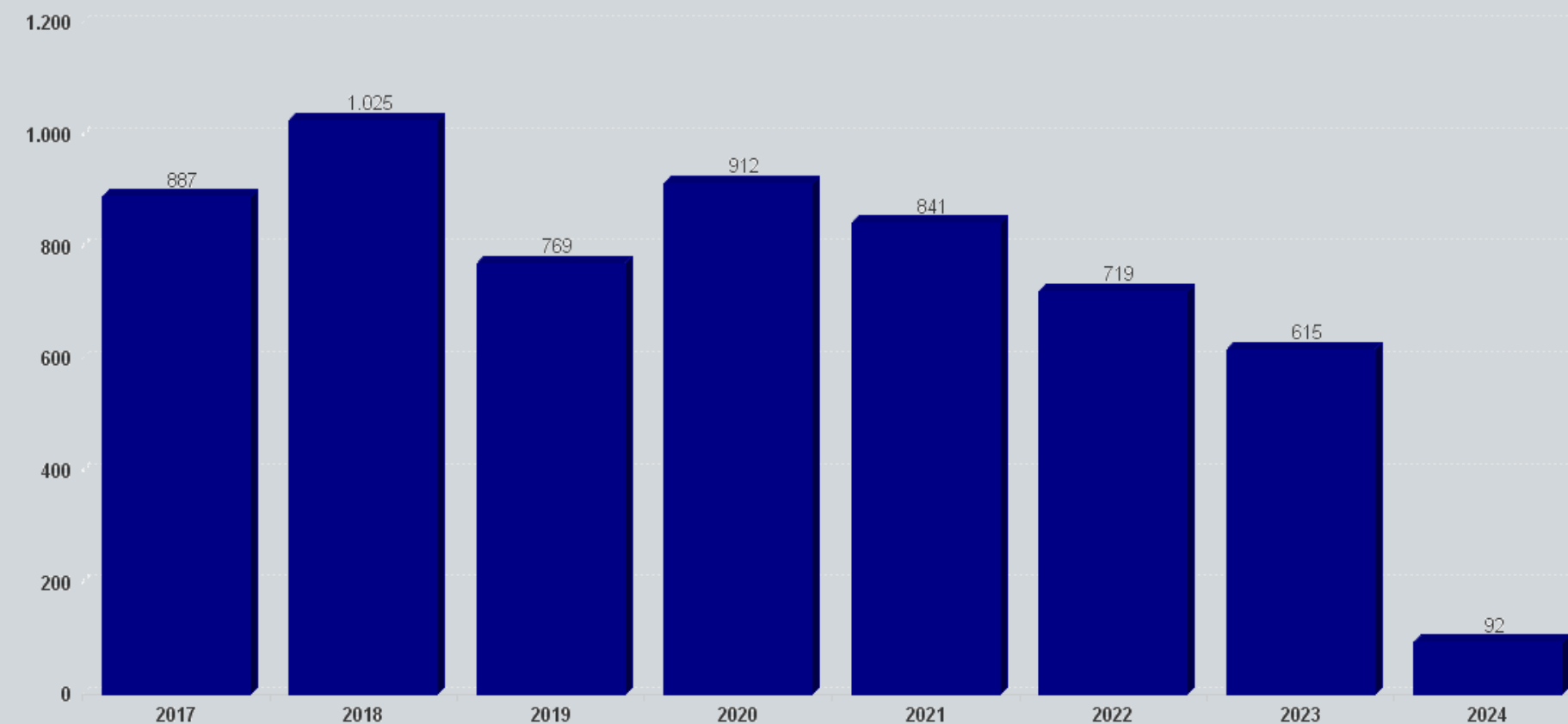
Antal afregistrerede druglds 2017-2024 (Humane lægemidler)



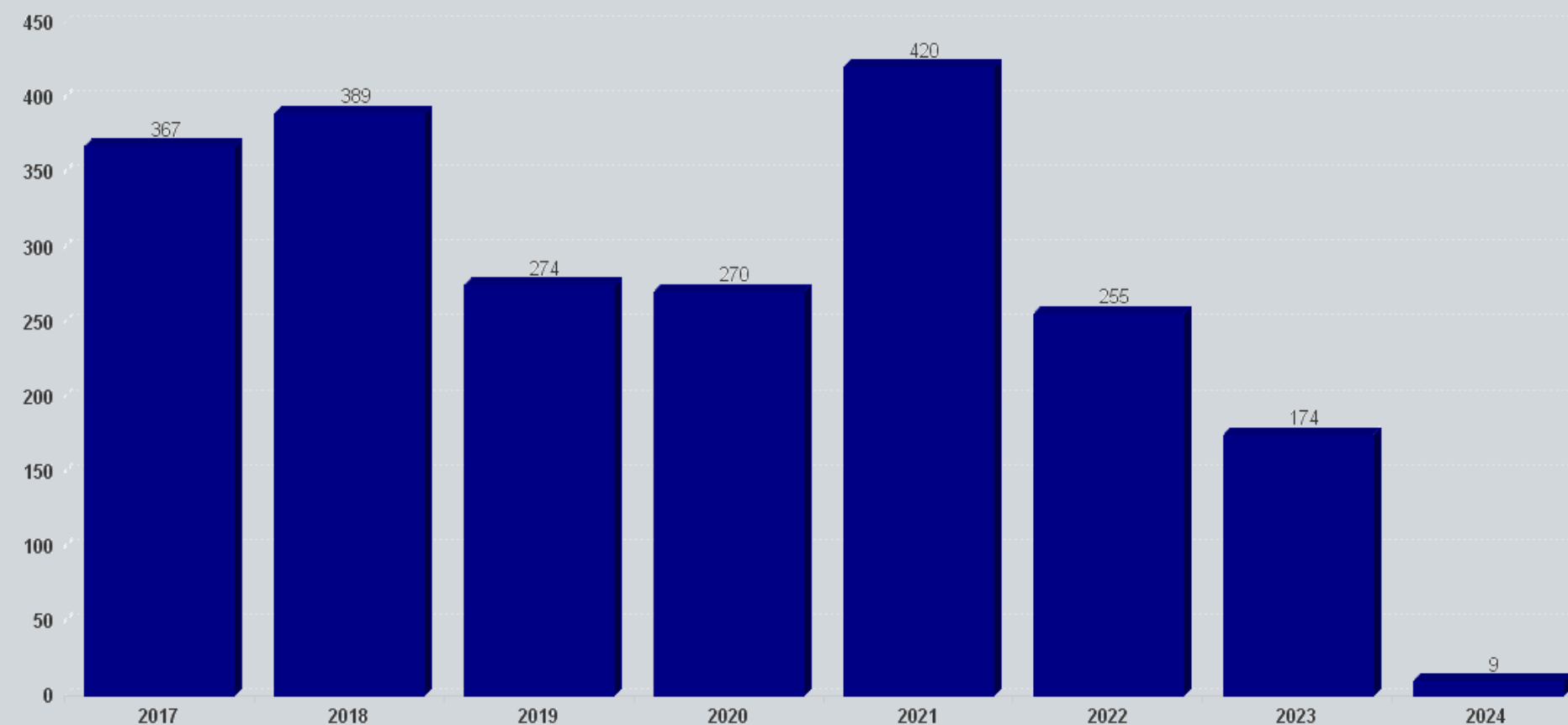


Afregistreringer, antal pakninger

Antal pakninger tilknyttet drugids som blev afregistreret i 2017-2024 (Humane lægemidler)



Parallelimporteret - Antal pakninger tilknyttet drugids som blev afregistreret i 2017-2024 (Humane lægemidler)





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

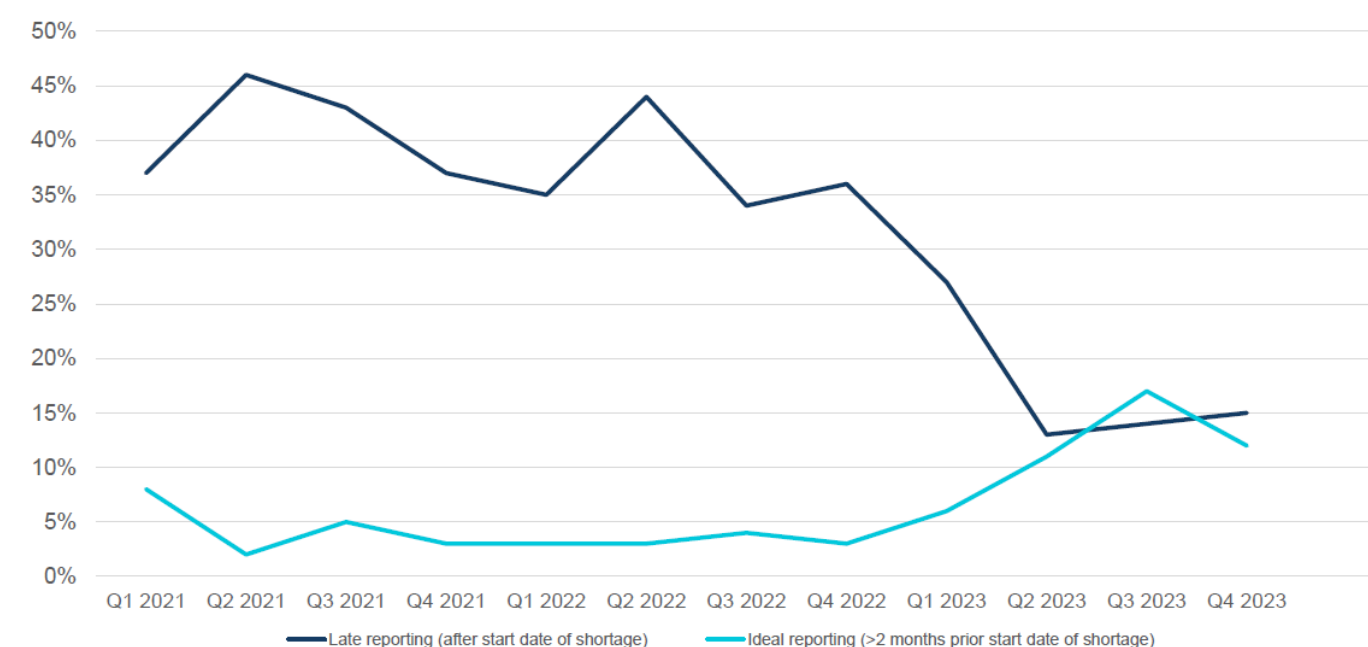
Sanktioner og gebyrer ved sen indberetning



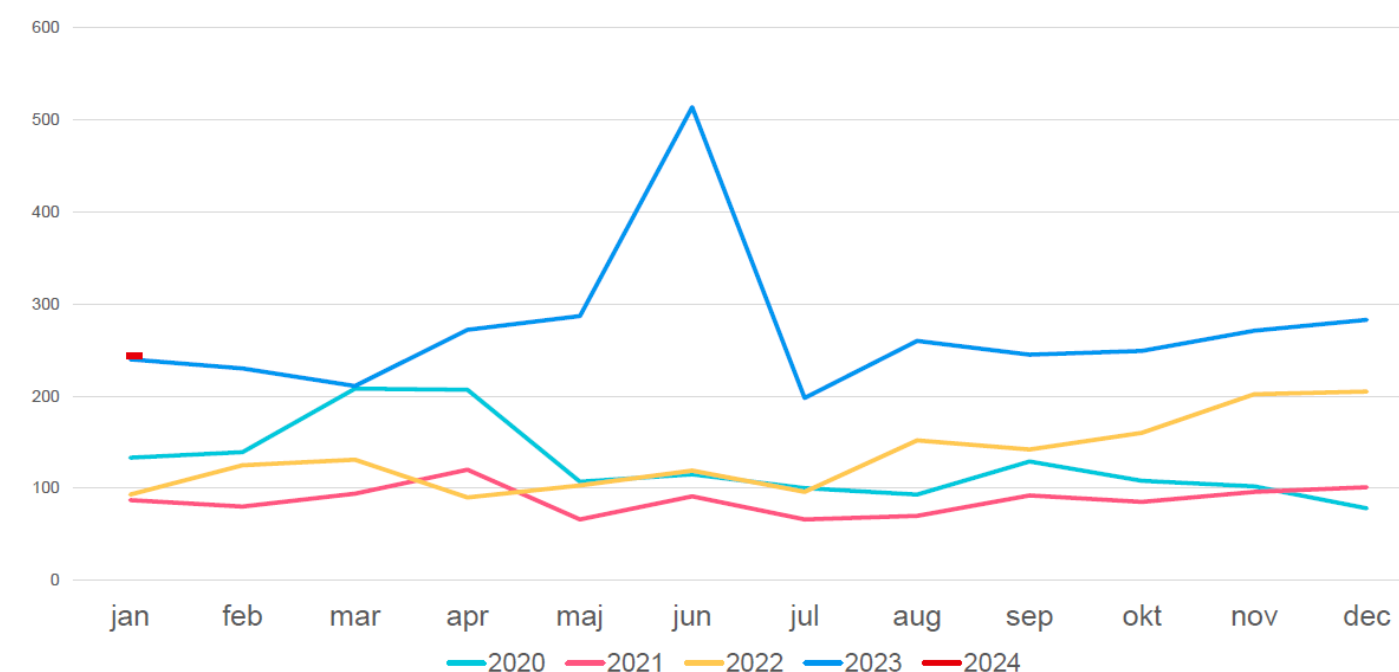
Erfaringer fra Sverige

- › Ny lovgivning fra 1. juli 2023 giver MPA mulighed for at udskrive bøder til MAH'er, hvis der rapporteres mindre end 2 måneder før forsyningsvanskeligheden opstår
- › Bøder kan være ml. 2500 EUR – 10 000 000 EUR
- › Ønsket er at skabe incitament til at opbygge en rapporteringsstruktur hos MAH'erne

Timing of reporting shortages of medicines

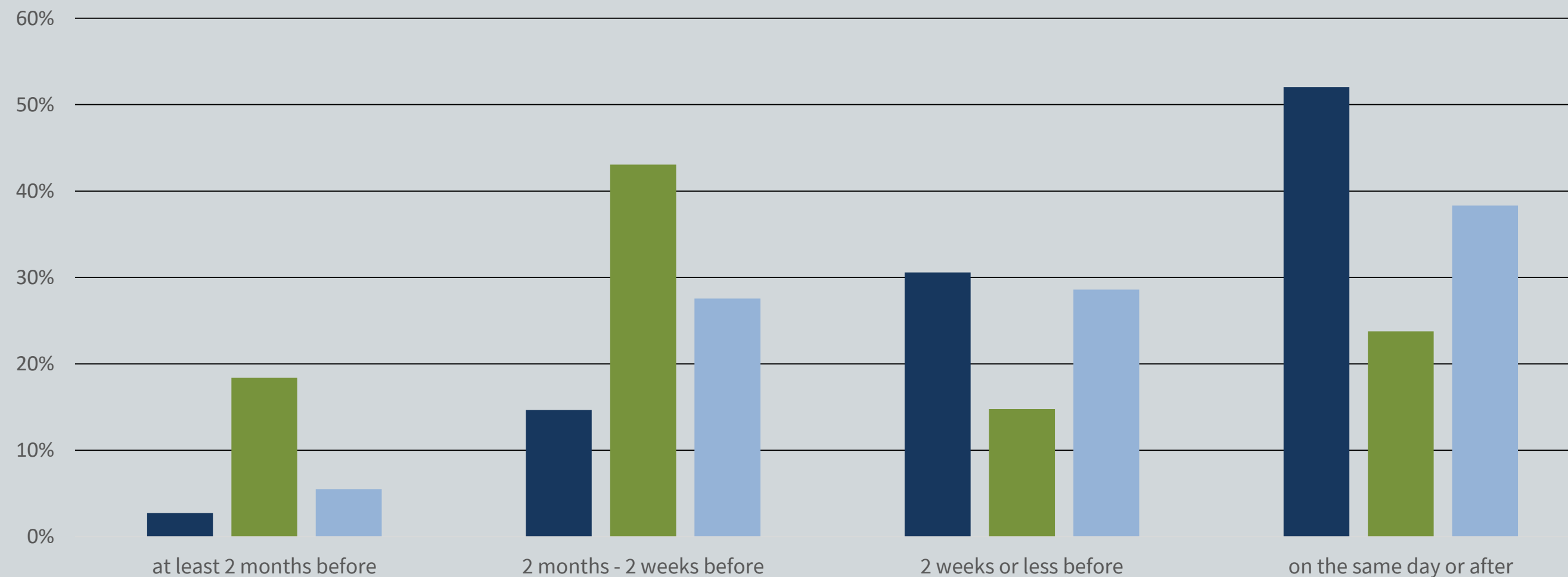
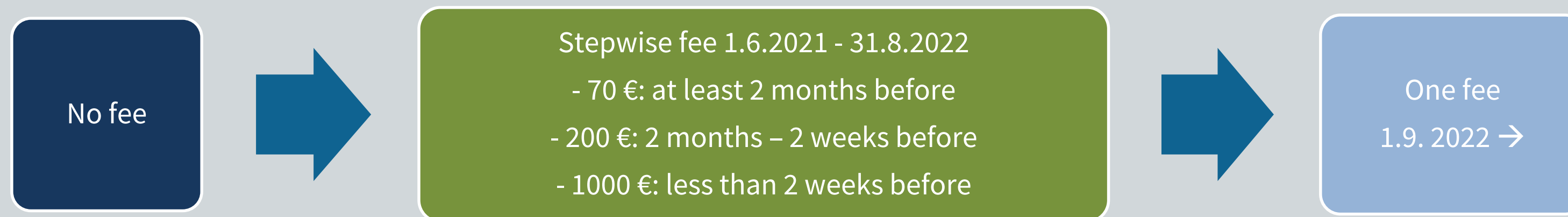


Number of reported shortages (packages)





Erfaringer fra Finland – indførelse af gebyrer





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Opfølgning og implementering af en ny ordning vedr. udleveringstilladelser

§29, stk. 2





Agenda

- › **Lægemiddeloven § 29, stk. 2**
- › **Proces for anvendelse af § 29, stk. 2**
- › **Implementering af § 29, stk. 2**
- › **Næste skridt**



Lægemidelloven § 29, stk. 2

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





Proces for anvendelsen af § 29, stk. 2

Forsyningsmangel på et lægemiddel

LMST vurderer om, der er grundlag for §29, stk. 2

Lægemiddel lægges på LMST hjemmeside til medicinalvirksomheder:
Udenlandske alternativer ved forsyningssvigt

Grossister og importører orienterer LMST ved ønske om import

LMST vurderer dokumentation og mulighed for tilladelser

Lægemiddel til §29 stk. 2 tilladelse lægges på LMST hjemmeside til sundhedspersonel, apoteker, grossister:
Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2.

Hjemmeside til medicinalvirksomheder

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Nyheder](#) [Om os](#) [Kontakt](#) [Udgivelser](#) [Cookies](#) 

Godkendelse og kontrol

Bivirkninger og produktinformation

Tilskud og priser

Apoteker og salg af medicin

Medicinsk udstyr

Særlige produktområder

Godkendelse og kontrol / Kontrol og inspektion / Mangel på medicin / [Til medicinalvirksomheder: Udenlandske alternativer ved forsyningssvigt](#)

Godkendelse og kontrol

Brexit

Lægemiddelberedskabet

Godkendelse af medicin

Godkendelsesprocedurer

Virksomhedstilladelse og -registrering

Kontrol og inspektion

Oversigt over inspektionskrævende ændringer på GMP-område

Inspektion af virksomheder

Standardisering af kvaliteten af lægemidler i Europa

GMP-certifikater

GDP-certifikater

Laboratoriekontrol

Produktfejl og tilbagekaldelser

Mangel på medicin

Til medicinalvirksomheder: Udenlandske alternativer ved forsyningssvigt

25. april 2024, Opdateret 16. maj 2024

f in X

Aa

Lægemiddelstyrelsen ønsker oplysninger om eventuelle udenlandske alternativer til visse markedsførte lægemidler til brug for salg eller udlevering.

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. Det fremgår af lægemiddelovens § 29, stk. 2.

"Særlige omstændigheder" kan eksempelvis være ved forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at læger, tandlæger eller dyrlæger uden forsinkelse kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, hvis der ikke findes tilgængelige markedsførte alternativer.

Tilladelserne vil kun være gyldige, så længe de særlige omstændigheder vurderes at være tilstede.

Nedenstående liste omfatter markedsførte lægemidler i forsyningssvigt, hvor Lægemiddelstyrelsen ønsker det danske marked forsynet med tilsvarende udenlandske lægemidler til udlevering på baggrund af tilladelse efter lægemiddelovens § 29, stk. 2.

Lægemidler i forsyningssvigt				
Aktiv substans (DK)	ATC-kode	Formulering og styrke (evt. pakningstørrelse)	Humant/veterinært	Forventet tidsperiode for forsyningssvigt*
Metronidazol	P01AB01	Filmovertrukne tabletter, 250 mg	Humant	Slut april 2024 - slut januar 2025
Metronidazol	P01AB01	Filmovertrukne tabletter, 400 mg	Humant	Slut marts 2024 - afventer slutdato
Metronidazol	P01AB01	Filmovertrukne tabletter, 500 mg	Humant	Slut april - slut juni 2024

Abonnér på meddelelser

Du kan oprette et abonnement på Meddelelser til virksomheder om udenlandske alternativer til § 29, stk. 2 på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser til virksomheder om udenlandske alternativer til § 29, stk. 2](#)

13-08-2024

Hjemmeside til læger, tandlæger, dyrlæger, apoteker og grossister



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Nyheder](#)
[Om os](#)
[Kontakt](#)
[Udgivelser](#)
[Cookies](#)



Godkendelse og kontrol
Bivirkninger og produktinformation
Tilskud og priser
Apoteker og salg af medicin
Medicinsk udstyr
Særlige produktområder

Godkendelse og kontrol / Kontrol og inspektion / Mangel på medicin / [Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2](#)

Godkendelse og kontrol

Brexit

Lægemiddelberedskabet

Godkendelse af medicin

Godkendelsesprocedurer

Virksomhedstilladelse og -registrering

[Kontrol og inspektion](#)

[Oversigt over inspektionskrævende ændringer på GMP-område](#)

Inspektion af virksomheder

Standardisering af kvaliteten af lægemidler i Europa

GMP-certifikater

GDP-certifikater

Laboratoriekontrol

Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2

25. april 2024, Opdateret 16. maj 2024









Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder – og uden at der foreligger en ansøgning fra læge, tandlæge eller dyrlæge herom – tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Det fremgår af lægemiddellovens § 29, stk. 2.

"Særlige omstændigheder" kan eksempelvis være ved forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, hvor det vil være hensigtsmæssigt at læger, tandlæger eller dyrlæger, uden unødigt forsinkelse, kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, hvis der ikke findes tilgængelige markedsførte alternativer. Tilladelsen vil kun være gyldig, så længe de særlige omstændigheder vurderes at være tilstede.

Lægemiddelstyrelsen har efter § 29, stk. 2, givet tilladelse til, at lægemidlerne på nedenstående liste må sælges eller udleveres fra apotek/sygehusapotek efter receptordination fra en læge, tandlæge eller dyrlæge.

Der er givet tilladelse til, at apoteker kan udlevere disse lægemidler efter § 29, stk. 2

Aktiv substans	Lægemiddelnavn, formulering, styrke og DrugID	Ansvarlig importør	Land	Indikation og bemærkninger
Metronidazol	Flagyl "Sanofi", filmovertrukne tabletter 500 mg, 20 stk. DrugID: 27417166024	Specific Pharma A/S	Belgien	Infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme bakterier. Forventes i DK uge 20.
Metronidazol	Metronidazol "Normon", tabletter 250 mg, 21 stk. DrugID: 27417168324	Specific Pharma A/S	Spanien	Infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme bakterier. I DK fra uge 19.
Metronidazol	Metronidazol "Actavis", filmovertrukne tabletter 500 mg, 14 stk. og 30 stk. DrugID: 27417165524	Teva A/S	Norge, Sverige	Infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme bakterier. 14 stk. i DK fra uge 18. 30 stk. forventes i DK uge 19.
	Metronidazole Zentiva "Helvepharm", filmovertrukne tabletter 500 mg, 14 stk. og 30 stk. DrugID: 27417165524	Farma Mondo Nordica		Infektioner forårsaget af

Abonnér på meddelelser

Du kan oprette et abonnement på Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2 på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2](#)



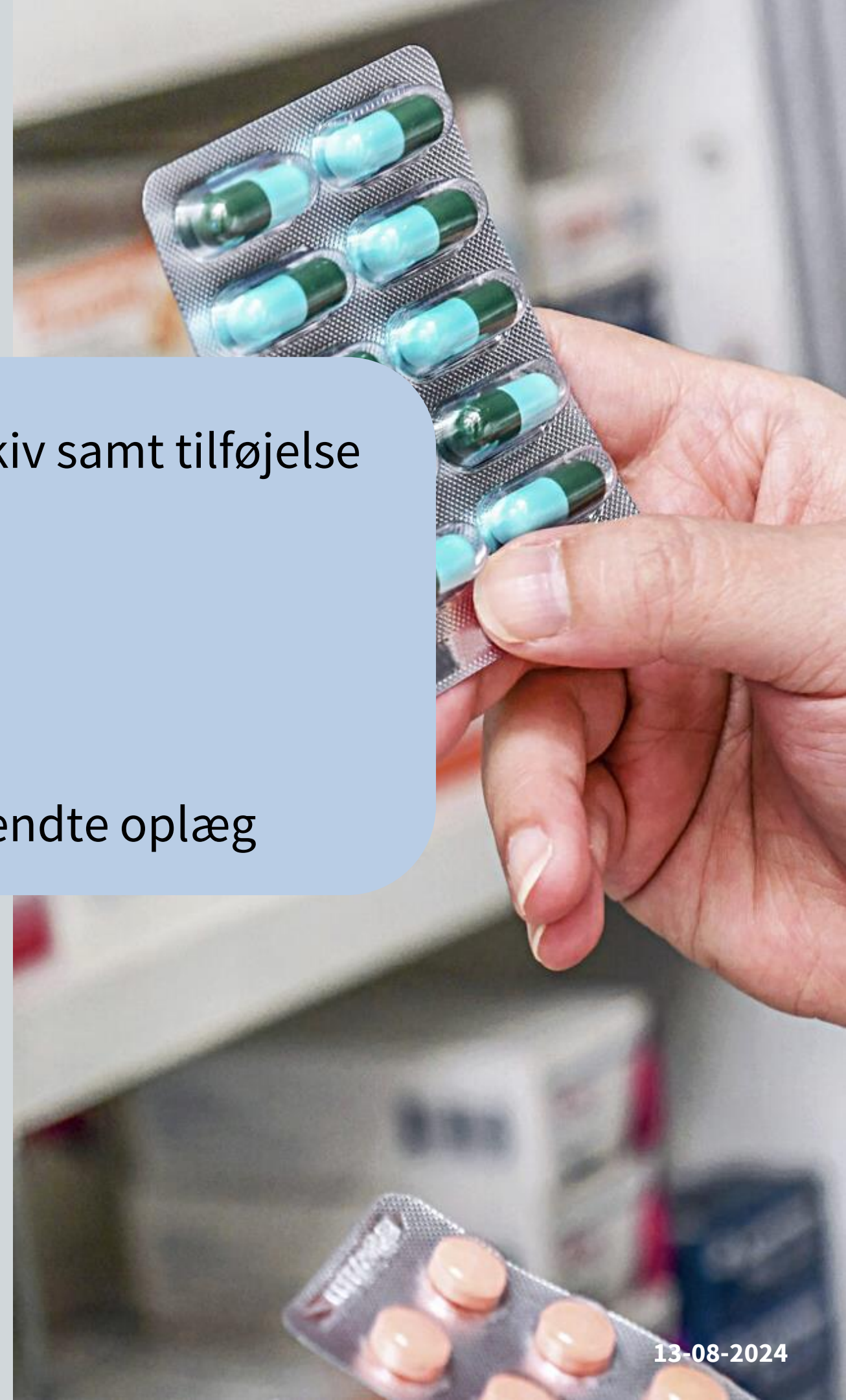
Implementering af § 29, stk. 2

- › **Oplæg sendt til kommentering** i Nationalt Råd for Forsyning m.fl. med frist d. 8. april
- › **Hjemmesider publiceret** og første lægemiddel Metronidazol lagt på hjemmeside d. 25. april
- › **Nyhed** lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og importører orienteret om mulighed for levering af Metronidazol med § 29, stk. 2 tilladelse **d. 25. april**
- › **Orientering** sundhedspersonel, apoteker og sygehusapoteker om kommende mulighed for udlevering af Metronidazol med § 29, stk. 2 tilladelse d. 25. april
- › **De første Metronidazol tabletter** klar til udlevering med § 29, stk. 2 tilladelse d. 3. maj
- › **Hjemmesider** Forsynings- og § 29, stk. 2 opdateret. Nyhed publiceret og breve udsendt til apoteker og sygehusapoteker omkring Metronidazol tabletter klar til udlevering jfr. 29 § stk. 2 **d. 3. maj**



Næste skridt

- › **Forbedring af hjemmesider** i forhold til layout, søgefunktion og arkiv samt tilføjelse af
 - › **FAQ** på proces og mulige uklarheder
 - › **Vejledninger** til henholdsvis importører, læger og apoteker
- › **Tilbage melding** til alle interessenter som har kommenteret på udsendte oplæg





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Virksomhedernes indsigt i apotekernes lagerbeholdninger

Drøftelse af forslag om virksomheders indsigt i lagre hos apotekerne ud fra et forsyningsmæssigt perspektiv





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

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

13-08-2024



Nye skærpede krav til fristen for indberetning af forsyningsvanskeligheder og planlægning fra virksomhederne

- › **Skærpede indberetningskriterier**
 - › 6 måneder før ved midlertidigt markedsføringsophør
 - › 12 måneder før ved permanent markedsføringsophør
- › **Indførelse af en Shortage Prevention Plan**
- › **Indførelse af en Shortage Mitigation Plan**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Orientering om initiativer på europæisk plan



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Eventuelt

Nogle spørgsmål?





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Følg os



@laegemiddelstyrelsen