



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato Vælg dato

Sagsnr. 2019024315

STO

Bidrag til svar på SUU alm. del nr. 579

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 26. februar 2019 anmodet Lægemedelstyrelsen og Statens Serum Institut om et koordineret bidrag til besvarelse af SUU alm. del nr. 579 om forsynings-sikkerhed i forhold til antibiotika.

I spørgsmålet henvises der til artiklen "*Fabrikken, der eksploderede: Din antibiotikakur hænger i en tynd, kinesisk tråd*" bragt på www.dr.dk den 15. februar 2019 samt artiklen "*Massiv medicinmangel i Norge: Danmark har styr på leveringen*" bragt på www.dr.dk den 14. februar 2019.

I overensstemmelse med ministeriets anmodning om bidrag, indeholder dette notat bidrag fra Lægemedelstyrelsen og Statens Serum Institut. Notatet har været sendt til Sundhedsstyrelsen for kommentarer særligt vedrørende lægemiddelberedskabet.

I dette bidrag skelnes der som udgangspunkt ikke mellem antibiotika og andre lægemidler.

Med udgangspunkt i de spørgsmål, som fremgår af ministeriets bestilling, kan Lægemedelstyrelsen oplyse følgende:

Lægemedelstyrelsen har fokus på forsyningsikkerhed

Lægemedelstyrelsen har fokus på, at borgerne skal sikres kontinuerlig adgang til lægemidler af god kvalitet, og forsyningsikkerhed er en vigtig del af [Lægemedelstyrelsens tilgængelighedsstrategi](#).

Lægemedelstyrelsen har internt nedsat et tværgående team, som er dedikeret til forsyningsikkerhed, for at styrke dette vigtige område. Hermed har styrelsen styrket sit fokus på at reducere konsekvenserne af den fremtidige mulige forekomst af alvorlige forsyningssvigt for så tidligt som muligt at kunne igangsætte mulige løsningsinitiativer og minimere potentielle problemer for patienterne.

Danmark har i forhold til visse andre lande været udsat for relativt få forsyningssvigt med få alvorlige konsekvenser for patienterne, men inden for Europa er forsyningssvigt et stigende problem. Det er bredt anerkendt, at årsagerne til forsyningssvigt er komplekse og ikke kan håndteres på nationalt niveau alene.

På den baggrund deltager Lægemedelstyrelsen i internationale aktiviteter og initiativer til at reducere forsyningssvigt og sikre tilgængeligheden af godkendte lægemidler af god kvalitet. Det gælder arbejdet på europæisk plan og det nordiske samarbejde. På europæisk plan deltager Lægemedelstyrelsen i arbejdet med at ensrette krav til virksomhederne i forbindelse med forsyningsvanskeligheder samt i arbejdet med at finde gode fælles kommunikationsveje for videndeling om forsyningsvanskeligheder.

På nationalt plan, har Lægemedelstyrelsen indledt et samarbejde med Amgros om udvikling af best practice for håndtering af kritiske forsyningsvanskeligheder.

Lægemiddelvirksomhedernes forpligtelser

Det følger af lægemiddelovens § 75, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel. Bestemmelsen gælder blandt andet for lægemidler omfattet af apoteksforbehold og vacciner.

Det er således de enkelte lægemiddelvirksomheder, der har ansvaret for forsyning af markedet med deres lægemiddel.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel har pligt til at informere Lægemiddelstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen. Det følger af lægemiddelovens § 22, stk. 2., at underretningen skal ske mindst 2 måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

De særlige omstændigheder, der kan begrunde en fravigelse af fristen på 2 måneder, omfatter forhold af mere akut karakter, hvor behovet for at standse markedsføringen ikke har kunnet forudsiges 2 måneder i forvejen. Det vil især dreje sig om forhold vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Det følger videre af lægemiddelovens § 23, stk. 1., at indehaveren af en markedsføringstilladelse straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen om tiltag, vedkommende har truffet med henblik på

- 1) at suspendere markedsføringen af et lægemiddel,
- 2) at trække et lægemiddel tilbage fra markedet,
- 3) at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller
- 4) ikke at ansøge om forlængelse af en markedsføringstilladelse.

Arsager til forsyningsvanskeligheder

Forsyningsvanskeligheder for lægemidler kan have mange forskellige årsager. De kan for eksempel opstå som følge af de i § 23, stk. 1 nævnte situationer eller som følge af generel øget efterspørgsel af et lægemiddel, hvor produktionen ikke svarer til efterspørgslen.

Det kan også være problemer med et lægemiddels kvalitet, herunder det aktive stof, der gør at et lægemiddel tilbagekaldes eller ikke kan leveres. Lægemiddelstyrelsen foretager altid en afvejning mellem alvorligheden af kvalitetsdefekten i forhold til betydningen af manglende tilgængelighed for patienten, inden et lægemiddel eventuelt tilbagekaldes. Typisk rammer dette enkelte partier af lægemidler og ikke hele lægemidlet som sådan.

Skal en virksomhed flytte sin produktion til et andet site eller udføre vedligeholdelsesarbejde i dele af produktionsapparatet, kan dette også medføre forsyningsvanskeligheder i en periode, fordi virksomheden har nedsat drift.

En virksomhed kan også vælge at ophøre markedsføringen af et lægemiddel af forretningsmæssige grunde.

Det kan også være naturkatastrofer eller andre ekstraordinære hændelser, som for eksempel situationen omtalt i artiklen "*Fabrikken, der eksploderede: Din antibiotikakur hænger i en tynd, kinesisk tråd*", der medfører forsyningsvanskeligheder.

Færre producenter af lægemidler gør generelt forsyningen mere sårbar, fordi en enkelt virksomheds eventuelle problemer påvirker forsyningen i større grad end hvis der er flere. Der henvises i den forbindelse til nedenstående afsnit om Lægemiddelstyrelsens inspektioner af fremstillere, og der gøres opmærksom på, at der i andre lande også pågår diskussioner om kombinationen af færre producenter og kvalitetsproblemer, som kan resultere i alvorlige forsyningsvigt.

Lægemiddelstyrelsens håndtering af konkrete forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelstyrelsen modtager information om forsyningsvanskeligheder for lægemidler fra både virksomheder, medicinbrugere, patientforeninger og andre.

Når Lægemiddelstyrelsen modtager information om forsyningsvanskeligheder foretager styrelsen en vurdering af, hvor alvorlig manglen er ud fra i hvilket omfang patienterne påvirkes.

Mindre, ikke alvorlige forsyningsvanskeligheder kræver som udgangspunkt ikke handling fra Lægemiddelstyrelsens side, for eksempel når der findes substituerbare lægemidler, hvor behandlingen ikke påvirkes.

Lægemiddelstyrelsen agerer i situationer, hvor en forsyningsvanskelighed påvirker behandlingen af patienterne. Lægemiddelstyrelsen vurderer blandt andet, om det er kritisk for patienterne at lægemidlet ikke er tilgængeligt og om der findes alternativ behandling.

Lægemiddelstyrelsen har en række handlemuligheder, som i forskellige omfang kan iværksættes, for at minimere konsekvenserne af en forsyningsvanskelighed for patienterne:

- Udstedelse af udleveringstilladelser til et alternativt ikke-markedsført lægemiddel
- Dispensation fra den godkendte mærkning, hvis udenlandske pakninger kan skaffes.
- Bidrage til begrænsning af brugen af et lægemiddel, for eksempel ved at udleveringsgruppen ændres til kun at omfatte sygehuse eller relevante speciallæger. Lægemiddelstyrelsen kan også opfordre til, at produktet kun anvendes til visse indikationer eller patientgrupper.
- Forespørge alternative leverandører om øget produktionsmuligheder
- Give tilladelse til magistrel fremstilling af lægemidlet

Lægemiddelstyrelsen har kun hjemmel til rationering i helt særlige situationer (se nedenstående afsnit om *Lægemiddelberedskabet*), hvorimod styrelsen ikke har lov hjemmel hertil ved almindelige forsyningsvanskeligheder.

Et vigtigt led i styrelsens håndtering af forsyningsvanskeligheder er vurderingen af, hvem der skal informeres og hvilken information de har brug for.

Lægemiddelvirksomhederne skal i nødvendigt omfang udsende informationsbreve (såkaldte DHPC-breve, Direct Healthcare Professional Communication) til for eksempel sundhedspersonale, grossister, apoteker og sygehusapoteker med rådgivning om, hvordan mangelsituationen kan håndteres. Lægemiddelstyrelsen kan opfordre virksomhederne til at udsende DHPC-breve og kan rådgive virksomhederne i forbindelse med udsendelsen, herunder i forhold til relevante modtagere.

Lægemiddelstyrelsen er i kontakt med Amgros, når der opstår forsyningsvanskeligheder på lægemidler, der anvendes på sygehusene. Lægemiddelstyrelsen kan i visse situationer også informere Amgros om kommende ophør af markedsføring af lægemidler, som anvendes på sygehuse, hvilket muliggør for Amgros at handle herpå, for eksempel ved at kontakte andre virksomheder, som eventuelt kan udfylde en kommende mangel.

Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af, hvem der har brug for information i de konkrete situationer og informerer herefter for eksempel de relevante lægelige organisationer, patientforeninger, Danmarks Apotekerforening og Sundheds- og Ældreministeriet.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør også information om forsyningsvanskeligheder på styrelsens hjemmeside i de situationer, hvor det vurderes hensigtsmæssigt. Styrelsen offentliggør desuden alle DHPC-breve fra virksomhederne på sin hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen har døgnvagt

Ved forsyningsmæssige nødsituationer, kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes uden for almindelig åbningstid. Det kan for eksempel være ved akut behov for en udleveringstilladelse.

Lægemiddelstyrelsens inspektioner af fremstillere har fokus på forsyningsikkerhed

I Europæiske fremstillingsstandarder for lægemidler, er der krav til at fremstilleren forebygger risiko for fremstillingsstop.

Lægemiddelstyrelsen har ved inspektion af fremstillervirksomheder, der producerer lægemidler og aktive stoffer hertil, løbende fokus på forsyningsikkerheden. Dels indgår forsyningsikkerhed i den risikovurdering Lægemiddelstyrelsen foretager af en fremstillervirksomhed, for at fastsætte tidspunkt for næste inspektion. Dels skal virksomhederne selv have fokus på risici i forhold til deres evne til fortsat at kunne forsyne markedet med lægemidler.

Desuden indgår det rutinemæssigt i Lægemiddelstyrelsens inspektion af en fremstillervirksomhed, der producerer biologiske lægemidler (for eksempel vacciner), at kontrollere om opbevaring af kritiske udgangsmaterialer (Cellebanker, Master – og Working Seed Lots) er tilfredsstillende sikker. Denne del af inspektionsaktiviteterne skal sikre at Cellebanker; Working Seed Lot og Master Seed Lot, produceres efter fastlagte procedurer, så produktionen er ensartet og risikoen for kontaminering er minimeret, samt at opbevaringen sker på en forsvarlig måde. Det bidrager til forsyningsikkerheden at sikre disse led i produktionen, fordi det minimerer risikoen for kvalitetsproblemer, som kan føre til at virksomheden ikke kan levere produktet.

Lægemiddelberedskabet

Lægemiddelberedskabet omfatter lægemidler/antidoter og medicinsk udstyr til humant brug, som fleksibelt kan imødekomme ændrede krav til forbrug, forsyning og distribution i beredskabssituationer.

Overordnet er det regionernes ansvar at have planer for sikring af lægemiddelforsyningen ved ændrede krav til forbrug, forsyning og distribution. Sundhedsstyrelsen, der er overordnet ansvarlig for sundhedsberedskabet i Danmark, har udgivet publikationen "Planlægning af sundhedsberedskabet. Vejledning til regioner og kommuner", der blandt andet også beskriver ansvar og opgaver i forbindelse med lægemiddelberedskabet.

Regionernes sundhedsdirektørkreds har nedsat en tværregional arbejdsgruppe – benævnt lægemiddelberedskabsgruppen – der blandt andet har til opgave at tage stilling til hvilke lægemidler, der er behov for i en beredskabssituation og løbende tage stilling til minimumsbeholdninger af de pågældende lægemidler. Gruppen har i regi af dette mandat udarbejdet en lægemiddelberedskabsliste, der er distribueret til alle regioner.

Ved kritiske forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer findes der på nationalt niveau regler, der giver mulighed for rationering af lægemidler ved udlevering fra apotek samt spredning af lægemiddellagre. Reglerne er fastsat i følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse nr. 941 af 19. september 2008 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger
- Bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger

Det er sundhedsministeren, der træffer beslutning om, om der er indtrådt en situation omfattet af de nævnte bekendtgørelser.

Rationering af lægemidler

Rationeringsordningen indebærer at apotekerne, uanset den af receptudstederen ordinerede mængde, kun må udlevere receptpligtige lægemidler i en mængde svarende til 14 dages forbrug. Hvis et lægemiddel på grund af lægemiddelform, varierende indhold af aktive stoffer i de enkelte doser eller lignende ikke hensigtsmæssigt kan udleveres til 14 dages forbrug, skal apoteket i stedet udlevere den

mindst mulige mængde svarende til mere end 14 dages forbrug. Forbruget skal beregnes ud fra den på recepten angivne dosering.

I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen beslutte, at apotekerne kun må udlevere lægemidler til en kortere periode end 14 dage og kun må udlevere lægemidler til nærmere angivne persongrupper. Sundhedsstyrelsens beslutning skal godkendes af Sundhedsministeren inden den effektueres.

Når rationeringsordningen finder anvendelse, kan apotekerne ompakke større lægemiddelpakninger af receptpligtige lægemidler til mindre pakninger jf. nærmere beskrivelse i bekendtgørelsens § 3, stk. 4-6.

For ikke-receptpligtige lægemidler kan apotekerne begrænse udleveringen til den mindste pakning, de har på lager eller en mængde svarende til 14 dages forbrug. Forbruget beregnes her ud fra den på pakningen angivne normaldosering. Eventuel ompakning skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 3, stk. 4-6 samt § 4, stk. 2.

En række lægemidler, der skønnes livsnødvendige, men som ikke er receptpligtige, fremgår af bilag 1 til bekendtgørelsen. Disse lægemidler må, når bekendtgørelsen finder anvendelse, kun udleveres efter recept og samme regler, som beskrevet ovenfor for receptpligtige lægemidler.

Spredning af lægemiddellagre

Hvis der foreligger en situation, hvor bestemmelserne om spredning af lægemiddellagre bringes i anvendelse, skal importører af lægemidler og grossister nedbringe deres lagre af lægemidler til et minimum gennem distribution af lægemidlerne ad de sædvanlige distributionskanaler. Lægemiddelfremstillere skal, gennem distribution ad de sædvanlige distributionskanaler, mindske deres lagre af det enkelte lægemiddel med, hvad der svarer til 45 dages normalt forbrug af det pågældende lægemiddel. Nærmere bestemmelser om nedbringelsen af lagrene, fremgår af bekendtgørelsens § 3, stk. 3-4.

Sundhedsstyrelsen kan ifølge bekendtgørelsens § 4 beslutte, at en virksomhed skal at undlade at gennemføre spredning af lagrene, selvom der foreligger en forsyningsmæssig nødsituation, krise eller krig, eller at gennemføre spredning af lagrene på en anden måde, end ellers anvist i bekendtgørelsen. Sundhedsstyrelsen beslutning skal godkendes af sundhedsministeren. Lægemiddelstyrelsen udsteder i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens beslutning et påbud til de pågældende virksomheder.

Hvis der indtræffer situationer omfattet af bekendtgørelsen kan sygehusapoteker levere lægemidler til andre sygehusapoteker samt til apoteker. Tilsvarende kan apoteker levere lægemidler til andre apoteker samt til sygehusapoteker. Dette er som udgangspunkt normalt ikke tilladt jf. apotekerloven.

Hvordan sikres patienterne ved forsyningsvanskeligheder?

Formålet med regler, procedurer og samarbejder vedrørende forsyningsikkerhed er at sikre patienternes adgang til lægemidler.

Det er langt fra alle forsyningsvanskeligheder, der har behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne. I mange tilfælde findes der andre lægemidler, eller kombinationer af andre lægemidler, der kan bruges for at opnå den samme behandlingsmæssige effekt.

Som det fremgår af afsnittet *Lægemiddelstyrelsen håndtering af forsyningsvanskeligheder* råder Lægemiddelstyrelsen også over en række muligheder for at mindske konsekvenserne af en forsyningsvanskelighed.

Forsyningsikkerhed vedrørende antibiotika

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Lægemiddelstyrelsen om at oplyse, om der vurderes at være risiko for forsyningsvigt af antibiotika i Danmark.

I Danmark (og resten af Norden) bruges i højere grad smalspektrede typer af antibiotika end i mange andre lande, hvor der i stedet bruges bredspektrede typer. Det indebærer, at markedet for de smalspektrede antibiotika er mindre end for de bredspektrede. Det har indflydelse på virksomheder-

nes interesse i at producere/markedsføre de smalspektrede antibiotika, hvilket kan ses på, at der bliver færre virksomheder, som producerer/markedsfører lægemidlerne.

Ved at der er færre virksomheder, der producerer/markedsfører de smalspektrede antibiotika, herunder færre producenter af de aktive stoffer, er der også en øget risiko for at der opstår forsyningsvanskeligheder. Der vurderes således at være risiko for visse forsyningsvigt af antibiotika, som kan medføre, at lægerne ikke kan behandle med det lægemiddel, som de vurderer mest hensigtsmæssigt.

Det bemærkes dog, at mangel på smalspektrede antibiotika ikke indebærer at patienterne ikke kan behandles, idet bredspektrede antibiotika kan tages i brug.

Artiklen "*Fabrikken, der eksploderede: Din antibiotikakur hænger i en tynd, kinesisk tråd*" beskriver netop en situation, hvor det ikke var muligt for lægerne at behandle patienterne med det foretrukne lægemiddel. Der var således ikke tale om en situation, hvor patienterne ikke kunne få den nødvendige behandling, men at lægerne måtte vælge et andet lægemiddel end det de af hensyn til bivirkninger og indvirkning på antibiotikaresistensproblematikken helst havde valgt.

Der henvises i øvrigt til svar fra Amgros.

Apotekernes rolle

Det fremgår af apotekerlovens § 41, stk. 1, at apoteker skal have et varelager, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted. Det følger af § 41, stk. 2, at apoteker hurtigst muligt skal efterkomme anmodninger om fremskaffelse af ethvert lægemiddel, hvis forhandling er forbeholdt apotekerne, eller som ordineres ved recept og lovligt kan forhandles her i landet. I praksis betragtes "hurtigst muligt" være inden for 24 timer. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan af beredskabsmæssige hensyn påbyde apoteker eller nogle af disse at have en mindstebeholdning af nærmere bestemte lægemidler og andre varer, jf. § 41, stk. 3.

Kan et lægemiddel ikke fremskaffes på grund af forsyningsvanskeligheder har apoteket ikke yderligere ansvar over for medicinbrugeren end at informere om situationen.

Apoteker har efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4 pligt til at informere om lægemidler. Heri ligger umiddelbart også en pligt til at vejlede apotekets kunder om, hvordan de skal forholde sig i en situation, hvor et efterspurgt lægemiddel ikke kan fremskaffes på grund af forsyningsvanskeligheder. Ofte vil medicinbrugeren skulle tilbage til sin læge med henblik på at denne kan ordinere et andet lægemiddel.

Apoteket har særlige forpligtelser i forbindelse med substitution ved leveringsproblemer. Kan apoteket ikke skaffe den billigste lægemiddelpakning i en substitutionsgruppe, skal apoteket informere kunden om, at det ikke er muligt at fremskaffe pakningen samt oplyse, hvornår den forventes igen at kunne leveres. Patienten kan da tage stilling til, om han ønsker at købe en anden pakning i gruppen, eller om han ønsker at afvente, at den billigste pakning igen kan skaffes.¹

Lægemiddelstyrelsen informerer apotekerne om konkrete forsyningsvanskeligheder, når informationen er relevant for apoteket.

Aktiveres lægemiddelberedskabet, har apotekerne særlige forpligtelser og beføjelser, jf. afsnit om lægemiddelberedskabet.

Forsyningsvanskeligheder i Danmark sammenlignet med problemer i Norge

Det er vanskeligt at sammenligne forsyningsvanskeligheder i Danmark med de omtalte problemer i Norge, fordi det ikke er kendt, hvordan tallene på forsyningsvanskeligheder i Norge er opgjort.

¹ Jævnfør Vejledning nr. 45 af 29. maj 2006 om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger, afsnit 2.2.

Der er på daglig basis mange lægemidler, der ikke kan leveres i Danmark. Det er dog kun ganske få af disse, der indebærer en kritisk mangel, og langt de fleste leveringssvigt påvirker ikke patienternes behandling. Leveringssvigt kan for eksempel bestå i, at et lægemiddel ikke kan leveres i en vis pakningsstørrelse eller en vis styrke, men der findes andre pakningsstørrelser og styrker tilgængelige.

I perioden januar 2015 til august 2018 har Lægemiddelstyrelsen noteret knap 30 sager om kritiske forsyningsvanskeligheder. Herudover kan der være enkelte sager, som er startet med problemer med et lægemiddels kvalitet, og som senere har ført til forsyningsvanskeligheder, som ikke indgår i de knap 30 sager.

Forsyningsikkerhed vedrørende vacciner

Med udgangspunkt i de spørgsmål, som fremgår af ministeriets bestilling, kan Statens Serum Institut oplyse følgende:

Statens Serum Institut sikrer forsyning og lagerfører vacciner til blandt andet det danske børnevaccinationsprogram, influenzavacciner til risikogrupper samt beredskabsprodukter. Vaccinerne købes gennem regelmæssige, lovpligtige EU udbud. For at der kan leveres en vaccine til det danske marked skal vaccinen/produktet være godkendt af den danske Lægemiddelstyrelse eller af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Derudover er der en række strukturelle kendetegn ved vaccinemarkedet, der ligeledes kan påvirke forsyningen. For det første er der for de fleste vacciner meget få producenter, som kan levere vacciner til det europæiske marked, hvilket stiller store krav til planlægning og dialog omkring de enkelte køb. Dertil kommer, at vacciner produceres til ordrer – blandt andet på grund af den begrænsede holdbarhed – hvilket gør forsyningen ekstra sårbar over for produktionsvanskeligheder, da der kun er en meget begrænset ekstracapacitet i markedet. Kombinationen af få producenter og en vanskelig biologisk produktion medfører samtidig, at produktions- og leveringsproblemer ofte rammer hurtigt og bredt i markedet.

Statens Serum Institut har i perioder oplevet kortere og længerevarende forsyningsproblemer uden, at det på noget tidspunkt har kompromitteret de nationale vaccinationsprogrammer og /eller beredskabet. For at sikre dette anvender Statens Serum Institut blandt andet en række strategier:

- Indgåelse af længerevarende kontrakter i op til 4 år. Snarlig markedsføring af nye, mere effektive vacciner kan ændre ved den ønskede kontraktperiode.
- Løbende forecasting og dialog med producent/leverandør – ofte 12 måneder før levering.
- Rullende sikkerhedslagre svarende til forventet 6 måneders behov.
- Internationalt samarbejde; både nordisk og i EU regi. Blandt andet er der opbygget et nordisk virtuelt lager/database, hvor der deles information om beredskabsprodukter.

Såfremt forsyningsikkerheden er udfordret kan yderligere tiltag tages i brug:

- Begrænsning i udlevering af vacciner og eventuelt midlertidig ændring af vaccinationsprogram/målgrupper (besluttet efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen)
- Hjemtagning af vacciner fra andre EU lande
- Hjemtagning af vacciner uden europæisk/dansk markedsføringstilladelse

Statens Serum Institut vurderer den aktuelle forsyningsituation som god.

Stine Olsen