



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 594
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 10-10-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh.: Victoria Ladegaard
Nellemann
Koordineret med:
Sagsnr.: 2023 - 451
Dok. nr.: 12081

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 594 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 7. august 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Thiesen (DF).

Spørgsmål nr. 594:

”Vil ministeren redegøre for omfanget af udfordringerne med medicinmangel i Danmark, herunder i forhold til diabetesmedicin, medicin mod epilepsi og medicin mod hjertekrampe? Der henvises til artiklen: ”Medicinmangel: Martin kunne ikke få medicin imod epileptiske anfald” på Nordjylland, DR 26/7-23.”

Svar:

Ministeriet har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen, som jeg henholder mig til:

”Lægemedelstyrelsen følger løbende udviklingen i forsyningssituationen af lægemidler i Danmark dels via indberetninger om kommende forsyningsvanskeligheder fra virksomhederne, og dels via indberetninger om leveringssvigt fra landets to apoteksgrossister. En grossist skal indberette leveringssvigt til Lægemedelstyrelsen, når grossisten ikke kan imødekomme en ordre fra et enkelt apotek. Et leveringssvigt er således ikke ensbetydende med, at der er et generelt forsyningsproblem eller mangel på medicin, men udviklingen over tid kan vise tendenser i forsyningssituationen generelt. Endvidere modtages løbende information om forsyningsvanskeligheder i EU's medlemslande via Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA).

Gennem de seneste år har Lægemedelstyrelsen registreret en stigning i antallet af forsyningsager. Fra 2021 til 2022 har Lægemedelstyrelsen registreret en stigning på ca. 45 % i antallet af forsyningsager fra et udgangspunkt på 581 sager, og i 2023 ligger antallet af forsyningsager i det første halvår ca. 63 % højere end i første halvår af 2022.

Data vedrørende leveringssvigt fra grossisterne viser, at antallet af leveringssvigt er steget siden marts 2023 og aktuelt ligger højt. Det skal bemærkes, at der i mange tilfælde findes substituerbare alternativer, eller at der kan være tale om et kortvarigt leveringssvigt, som ikke får nævneværdig betydning for lægerne, patienterne eller apotekerne.

Antallet af pakninger, der ikke tilhører en substitutionsgruppe, og som dermed giver anledning til ekstra arbejde hos apoteker og læger, er på det højeste niveau i den periode, som Lægemedelstyrelsen har fuldt udviklingen (siden 1. januar 2018).

Antallet af forsyningsager betyder dog ikke, at patienter i alle tilfælde mangler deres lægemidler, da andre leverandører ofte kan dække behovet. Derudover kan

grossister og apoteker have lagre liggende, så kortere perioder med forsyningsvanskeligheder får mindre konsekvenser for patienterne. Ikke desto mindre er forsyningsagerne i de seneste år blevet flere, mere komplekse og mere kritiske for borgerne.

Forsyningsvanskeligheder for lægemidler kan have mange forskellige årsager, herunder for eksempel tilbagekaldelse af partier af lægemidler ved produktfejl, en virksomheds ophør med at markedsføre et lægemiddel af kommercielle årsager, øget efterspørgsel, mangel på pakningsmateriale, flytning af produktion til en anden fabrik og ekstraordinære hændelser, der påvirker produktionen.

Lægemiddelstyrelsen agerer i situationer, hvor en forsyningsvanskelighed påvirker behandlingen af patienterne. Mindre, ikke alvorlige forsyningsvanskeligheder kræver normalt ikke handling fra Lægemiddelstyrelsen, for eksempel når det manglende lægemiddel kan erstattes af andre lignende tilgængelige lægemidler (substitueres).

Styrelsen har en række handlemuligheder, som kan iværksættes for at minimere konsekvenserne af en forsyningsvanskelighed for patienterne. Lægemiddelstyrelsen kan for eksempel udstede udleveringstilladelser til et alternativt ikke-markedsført lægemiddel, dispensere fra den godkendte mærkning på pakninger med andre sprog, hvis udenlandske pakninger kan skaffes, eller høre om andre leverandører kan øge deres fremstilling eller fremskaffelse af lægemidler.

Aktuelle forsyningsvanskeligheder med medicin til behandling af diabetes, epilepsi og hjertekramper pr. 31. august 2023

Den store globale efterspørgsel på især Ozempic, der er godkendt til behandling af type 2-diabetes, har betydet, at Novo Nordisk ikke har kunnet sikre en stabil forsyning af Ozempic i Danmark fra medio maj 2023.

Denne mangel er ikke kritisk på nuværende tidspunkt, da der findes alternativer på markedet. Lægemiddelstyrelsen følger situationen tæt. Ifølge de seneste oplysninger fra Novo Nordisk, forventer virksomheden at kunne dække forbruget på de to høje styrker af Ozempic fra oktober 2023. For den lave styrke af Ozempic (opstartsdosis) forventes forsyningsvanskelighederne at vare året ud.

Derudover er der aktuelle/kommende forsyningsvanskeligheder på andre produkter til behandling af diabetes, som skyldes, at virksomhederne har valgt at ophøre med markedsføringen permanent (Insuman Rapid Solostar, Byetta og Bydureon). Mangel på disse præparater er ikke vurderet som kritisk, da der findes markedsførte alternativer.

Der er flere typer af epilepsimedicin, der har været eller aktuelt er i forsyningsvanskeligheder, og det er af et større omfang, end Lægemiddelstyrelsen normalt oplever. De fleste af disse er kritiske for patienterne. Det har været muligt at få adgang til udenlandske pakninger enten via udleveringstilladelser eller via en dispensation, så udenlandske pakninger kunne leveres af virksomheden. For andre har det været muligt at finde alternativer i form af en anden styrke eller lægemiddelform. Det bemærkes, at dette skifte kan være uhensigtsmæssigt, idet epilepsipatienter er særligt følsomme over for skift af lægemidler, uagtet at disse lægemidler indeholder det samme aktive indholdsstof.

Der er aktuelle forsyningsvanskeligheder på medicin til hjertekrampe med isosorbidmononitrat, som findes i 30 mg og 60 mg. Det er kritisk for patienterne, når begge styrker mangler. Det har været muligt at få udenlandske pakninger via udleveringstilladelse. Lige nu er pakninger med 30 mg isosorbid-mononitrat igen tilgængelige på apotekerne.

Der er også aktuelle forsyningsproblemer med medicin til hjertekrampe, som indeholder isosorbid-dinitrat, som dog forventes leveret igen ultimo september 2023.

Derudover er der forsyningsvanskeligheder for medicin til hjertekrampe, der indeholder nifedipin 60 mg, hvor det dog i øjeblikket er muligt at købe nifedipin 30 mg i stedet. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en potentiel mangel på begge styrker af nifedipin er alvorlig, men ikke kritisk, da der er alternativer, som kan benyttes.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde