



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
L 172 - endeligt svar på spørgsmål 6
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: Vælg dato
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: tal
Sagsnr.: 2024 - 692
Dok. nr.: 157285

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 6 til L 172 (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den xx. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Henrik Thulesen Dahl (DD).

Spørgsmål nr. 6:

”Vil ministeren bidrage med en liste over situationer fra de sidste ti år - eller en anden meningsfuld periode - hvor der har været en kritisk mangel på lægemidler, samt redegøre for, hvilke lægemidler, det har drejet sig om, og hvad årsagerne til mangelsituationen har været?”

Svar:

Lægemedelstyrelsen kan opgøre sager om kritiske forsyningsvanskeligheder fra 31. marts 2020. Det er ikke muligt at gå længere tilbage.

Lægemedelstyrelsen har til besvarelse af spørgsmålet udarbejdet en tabel (tabel 1) over udvalgte kritiske forsyningsvanskeligheder for perioden 31. marts 2020 til dags dato. Tabel 1 fremgår nedenfor og indeholder lægemiddelnavn og form, aktive indholdsstof, ATC-kode, indikation/anvendelse af lægemidlet samt overordnet årsag til virksomhedens forsyningsvanskelighed.

Det skal bemærkes, at ”kritisk” er defineret som situationer, hvor det ikke er muligt at finde et andet lægemiddel til behandling af patienten, og hvor en mangel kan have potentielt livstruende eller alvorlige sundhedsskadelige konsekvenser for patienten. Er lægemidlet tilgængeligt i en anden pakningsstørrelse eller findes der et markedsført, substituerbart lægemiddel, vil der ikke være tale om en kritisk forsyningsvanskelighed. Det samme gør sig gældende i situationer, hvor patienten kan skiftes over på et andet, ikke-substituerbart lægemiddel, for eksempel et lægemiddel på udleveringstilladelse eller et alternativt markedsført lægemiddel via ny recept fra lægen. Vurderingen af kritikalitet kan ændre sig undervejs i Lægemedelstyrelsens sagsbehandling, for eksempel, hvis en anden virksomhed, som har samme/tilsvarende lægemiddel markedsført, kan levere mere end normalt af det i mangelperioden. Det indebærer, at en forsyningsvanskelighed, der indledningsvis er vurderet kritisk, ikke nødvendigvis ender med i en situation, der påvirker patientbehandlingen i kritisk grad. Håndtering af forsyningsproblemer koster megen tid og ressourcer hos myndighederne og i sundhedsvæsenet, men heldigvis resulterer håndteringen i, at vi sjældent oplever at en forsyningsvanskelighed betyder, at patienter står helt uden mulighed for medicinsk behandling.

Det bemærkes, at grundlaget for, hvad der skal indberettes som forsyningsvanskeligheder til Lægemedelstyrelsen siden juni 2023, har været Lægemedelstyrelsens liste over kritiske lægemidler.

Tabel 1 – Oversigt over udvalgte kritiske forsyningsvanskeligheder

Lægemiddelnavn og formulering	Aktivt indholdsstof	ATC-kode	Indikation/ anvendelse	Årsag
Frisium, tabletter	Clabazam	N05BA09	anvendes som beroligende middel ved angst og uro, i forebyggende behandling af visse former for epilepsi eller til behandling af abstinenser efter medicinmisbrug.	Øget salg/efterspørgsel
Spektramox, pulver til oral suspension	Amoxicillin/ clavulansyre	J01CR02	Mod infektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyrefølsomme bakterier, fx øvre- og nedre luftvejsinfektioner (antibiotikum).	Forsinkelser hos fremstiller
Fem-Mono Retard, depottabletter	Isosorbidmononitrat	C01DA14	Middel, der anvendes til forebyggelse af hjertekrampe (nitratpræparat).	Forsinkelser hos fremstiller
Rivotril, orale dråber og tabletter	Clonazepam	N03AE01	Middel mod epilepsi.	Forsinkelser hos fremstiller
Visudyne, pulver til infusionsvæske, opløsning	Verteporfin	S01LA01	Middel der anvendes ved synssvækkelse som følge af forkalkninger i øjet.	Produktionsproblemer
Panodil, suppositorier	Paracetamol	N02BE01	Svage smerter. Febernedsættende (til børn).	Produktionsproblemer
Antabus, brusetabletter	Disulfiram	N07BB01	Middel mod alkoholmisbrug	Forsinkelser hos fremstiller
Digoxin, tabletter	Digoxin	C01AA05	Middel mod hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser	Andet
Sabrillex granulat til oral opløsning	Vigabatrin	N03AG04	Middel mod epilepsi (til børn).	Forsinkelser hos fremstiller
Metronidazol tabletter	Metronidazol	P01AB01	Forebyggelse og behandling af infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme mikroorganismer, fx anaerobe bakterier (antibiotikum).	Øget salg/efterspørgsel

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Bemærkninger: Visudyne forsyningsvanskeligheder startede i 2020. Øvrige forsyningsvanskeligheder på listen er udvalgte sager fra 2022 til dags dato.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde