



DANSK CARDIOLOGISK SELSKAB DANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY

Til lægemiddelstyrelsen

Hørringssvar vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Tak for muligheden for at komme med Hørringssvar vedr. bekendtgørelsen om pligtmæssige lagre og indberetningspligt.

DCS bifalder præcisionen i bekendtgørelsen, men undrer os stadig over at listen med kritiske lægemidler ikke indeholder bla **Sotalol**- et vigtig antiarytmika som fremgår af den eksisterende liste (Feb 2025)

Sotalol (C07AA07) bør være med på listen. I Danmark bruges Sotalol især til yngre patienter, der har en ICD (en hjertestøder indopereret) og sygdommen ARVC (arytmogen kardiomyopati), eller til patienter som ikke kan tåle medicinen Cordarone.

Hvis man bliver nødt til at skifte hjertemedicin, fordi der er leveringsproblemer, kan det give stor bekymring hos patienter, der ellers har stabil hjerterytme. Bekymringen er helt berettiget, fordi et skift kan øge risikoen for, at hjerterytmeforstyrrelserne vender tilbage. Derfor bør sotalol tages med på listen igen.

Derudover vil gerne endnu en gang opfordrer til at man overvejer følgende præparat til listen.

C03BA08 Metolazon (Tablet 5mg):

Begrundelse: Effektiv supplerende vanddrivende medicin blandt overhydrerede patienter med diuretikaresistens.

Konsekvens ved mangel: Længere indlæggelsesvarighed og dermed højere risiko for hospitalsrelaterede komplikationer (bl.a. infektioner og liggesår).

Både Sotalol og Metolazon er præparater der købes på recept, men som ad flere omgange har været nærmest umulige at opdrive.

Bestyrelse Board

Formand President

Jens Flensted Lassen
Hjertemedicinsk Afdeling B
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 4
DK-5000 Odense C

E: jens.flensted.lassen@rsyd.dk

Lægelig sekretær Secretary

Gro Egholm
Hjertemedicinsk Afdeling B
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 4
DK-5000 Odense C

E: gro.egholm@rsyd.dk

Medlemmer Members

Christian Gerdes
Aarhus Universitetshospital

Claus Kjær Pedersen
Horsens sygehus

Ashkan Eftekhari
Aalborg Universitetshospital

Jacob Moesgaard Larsen
Aalborg Universitetshospital

Adam Blyme
Holbæk Sygehus

Ole Ahlehoff
Rigshospitalet

Emil Lind Flensborg
Kolding sygehus

Thomas Ravn Lassen
Aarhus Universitetshospital

Sekretariat Secretariat

Vognmagergade 7, 3. sal
1120 København K

T: 31 37 88 54
E: dcs@cardio.dk

På vegne af dansk cardiologisk selskab
08.05.26

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jens Flensted Lassen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Jens Flensted Lassen

Formand for Dansk Cardiologisk Selskab

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

E-mail: lager@dkma.dk og akrl@dkma.dk

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Forsyningssikkerhed er et centralt og stadig mere aktuelt tema, og det er afgørende for både patienter og sundhedspersonale, at nødvendige lægemidler er tilgængelige, når der er behov for dem. For patienter med kroniske sygdomme kan leveringssvigt og skift i behandling have betydelige konsekvenser. Det kan tage tid at finde et nyt virksomt præparat, og skift kan medføre bivirkninger, forværring af sygdom, øget risiko for fejlmedicinering og stor belastning for både patienter, pårørende og sundhedsvæsen.

Forsyningssikkerhed er derfor afgørende for patienternes tryghed, behandling og livskvalitet. Danske Patienter bakker på den baggrund op om initiativet til at opdatere bekendtgørelsen og styrke rammerne for pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Det er vigtigt, at listen over kritiske lægemidler løbende afspejler patienternes behandlingsbehov og den kliniske praksis, så forsyningssikkerheden reelt understøtter adgang til nødvendige lægemidler.

Danske Patienter har i den forbindelse én konkret bemærkning til bilag 1, hvor listen over kritiske lægemidler på enkelte områder ikke synes at afspejle den aktuelle behandling af patienterne.

Manglende kombinationspræparater til patienter med astma og KOL i bilag 1

Det er afgørende, at listen over kritiske lægemidler løbende afspejler den behandling, patienter reelt modtager. Hvis listen primært omfatter ældre præparater, risikerer lagerpligten ikke at dække de behandlinger, som patienter i dag er afhængige af.

Det gør sig blandt andet gældende for inhalationsmedicin til patienter med astma og KOL. Selvom bilag 1 omfatter alle relevante stofkategorier: SABA LABA, ICS og LAMA, så er der på listen ikke nogen kombinationspræparater af LABA+LAMA og heller ikke nogen kombinationspræparater af LAMA+LABA+ICS. Det betyder, at behandlinger, som i dag anvendes til patienter med svær astma og KOL, ikke i tilstrækkelig grad er omfattet af listen.

Dato:
12. maj 2026

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ml@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Det er særligt problematisk, fordi præparatskift ved inhalationsmedicin ikke altid er ukompliceret for patienter. Device, inhalationsteknik og patientens fysiske formåen har stor betydning, og patienter med KOL kan eksempelvis have nedsat sugestyrke eller vanskeligheder ved at anvende bestemte devices.

Side 2/2

Danske Patienter anbefaler derfor, at bilag 1 gennemgås med henblik på at sikre, at listen afspejler aktuel klinisk praksis på astma- og KOL-området. Konkret bør alle nævnte kombinationspræparater inkluderes, men som minimum 3 kombinationer af LABA+LAMA og tre kombinationer af LAMA+LABA+ICS.

Inddrag patient- og pårørendeorganisationer

Danske Patienter understreger, at ovenstående bemærkning tager afsæt i ét konkret område og derfor ikke udgør en udtømmende vurdering af, hvilke lægemidler der bør anses som kritiske. Vi opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til at gennemføre en egentlig høring af den samlede liste over lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og til at inddrage patient- og pårørendeorganisationerne systematisk i den løbende opdatering. Foreningerne har tæt kontakt til de patienter og pårørende, der rammes af forsyningsvanskeligheder, og kan bidrage med vigtig viden om de konkrete konsekvenser af leveringssvigt og præparatskift.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



NOTAT

01-05-2026

EMN-2026-00403

1855439

Elisabeth Skibsted

Danske Regioners høringssvar til Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Lægemiddelstyrelsen har den 13.april 2026 anmodet Danske Regioner om bemærkninger til Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, som træder i kraft den 1. juli 2026.

Danske Regioner takker for muligheden for at kommentere, og har efterspurgt bidrag fra regionerne vedrørende høringen.

Danske Regioner bakker op om forslaget da vi bemærker, at udkastet indeholder en opdatering af listen over kritiske lægemidler, hvorved der tilføjes 15 nye varenumre på lægemidler, som allerede er omfattet af listen.

Danske Regioner har ingen generelle bemærkninger til udkastet, men har et enkelt opmærksomhedspunkt.

Opmærksomhedspunkt

Det bemærkes, at der ikke er markedsført nogen lægemidler i DK under ATC-kode H03BA02. Propyltiouracil "Medic" er udgået af markedet 6/1-2025.

Lægemiddelstyrelsen

Fuldmægtig, Ann Kristin Løvstrøm, akrl@dkma.dk

lager@dkma.dk.



**EPILEPSI
FORENINGEN**

St Gråbrødrestgade 10, 1.
5000 Odense C

Tlf +45 66119091

CVR-nr.: 57 41 54 28

epilepsi@epilepsiforeninge.dk

www.epilepsiforeningen.dk

Odense, den 20. april 2026

Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Epilepsiforeningen har over flere omgange haft en konstruktiv dialog med Lægemiddelstyrelsen angående nogle alvorlige forsyningsvanskeligheder vi har oplevet på epilepsiområdet hen over foråret og sommeren 2023.

Epilepsiforeningen og formanden for Dansk Epilepsi Selskab, Jakob Christensen afholdt således den 14. september 2023 et møde med repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen, hvor situationen på epilepsiområdet blev drøftet.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter udviste stor forståelse for at epilepsiområdet og patienterne er fuldstændigt afhængig af, at der er den fornødne forsyningssikkerhed af antiepileptika. Det samme gør sig gældende under drøftelser af epilepsimedisin i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler til mennesker.

Vi gentager denne gang vores høringssvar, da de to nedenstående præparater gives til patienter med meget svære epileptiske syndromer, som har afprøvet andre forskellige typer af epilepsimedisin, inden de kommer til disse præparater. Der er i praksis tale om mindre patientgrupper som er ekstraordinært belastede af deres epilepsisituation. Vi mener derfor det er fuldstændigt afgørende for disse patienterne at have adgang til

Ud over disse to præparater, sender vi i år også flere formuleringer af præparater der allerede er på listen over kritiske lægemidler. Dette gør vi fordi vi gennem den senere tid har oplevet flere af disse formuleringer har været ramt af leveringssvigt. Dette gælder fx i skrivende stund, hvor der er forsyningsvanskeligheder på N03AX09 Lamotrigin dispergible tabletter 2mg som ikke er dækket ind via lagerpligten.

- **N02BF01 Gabapentin** hårde kapsler 100mg
- **N02BF02 Pregabalin**, oral opløsning 20mg/ml
- **N03AD01 Ethosuximid**, bløde kapsler 250mg

- **N03AX09 Lamotrigin** dispergible tabletter 2mg
- **N03AX09 Lamotrigin** dispergible tabletter 5mg
- **N03AX11 Topiramat** hårde kapsler 15mg
- **N03AX14 Levetriacetam** filmovertrukne tabletter 250mg (500mg kan ikke deles)
- **N03AX15 Zonisamid** hårde kapsler, 25mg
- **N03AX15 Zonisamid** oral opløsning 20mg/ml
- **N03AX17 Stiripentol** pulver til oral suspension 250 mg
- **N03AX22 Perampanel**, oral suspension 0,5 mg/mg
- **N03AX24 cannabidiol** oral opløsning 100mg/ml
Bruges til svære epilepsisyndromer som Dravet og Lennox Gastaut syndrom
- **N03AX25 Cenobamat** Filmovertrukne tabl. + tabl. 12,5 mg + 25 mg
- **N03AX26 fenfluramine** oral opløsning 2,2mg/ml
Bruges til svære epilepsisyndromer som Dravet syndrom og Lennox Gastaut Syndrom

Da vi oplevede forsyningssvigt af antiepileptika i foråret/sommeren 2023 viste det sig i praksis hvor påvirkede målgruppen blev af den manglende medicin. Situationen førte til flere indlæggelser, og vi har i Epilepsiforeningen kendskab til mindst to tilfælde af status epilepticus som førte til indlæggelse på intensivafdeling. Derudover medfører manglen af medicin en stor psykisk belastning i form af risikoen for nye anfald. Der kan være en ændring i bivirkninger. Ved skift af antiepileptika vil der også blive udstedet et midlertidige kørselsforbud, hvilket kan føre til opsigelse af job og dermed store økonomiske konsekvenser for de enkelte men også samfundsmæssigt.

Det er derfor helt uundværligt for os, at disse præparater kommer på lagerlisten over kritiske lægemidler.

Derudover vil vi gerne påtale vores oplevelser med at leverandørerne ikke lever op til deres lagerpligt i praksis. Det har vi set i forbindelse med forsyningssvigt af Rivotril i sensommeren 2025, hvor der blev udmeldt forsyningssvigt i samme omgang som der ikke var medicin på apotekerne. Vi håber LMS vil arbejde videre med denne problemstilling.

Vi står selvfølgelig til rådighed for yderlig information om emnet.

Venlig hilsen



Per Olesen, direktør

Lægemiddelstyrelsen
Att.: Ann Kristin Løvstrøm
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

København, den 11. maj 2026

Angående høring om bekendtgørelse om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har den 13. april 2026 modtaget Lægemiddelstyrelsens høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Udkastet til bekendtgørelse tilføjer nye formuleringer og styrkeangivelser indenfor samme substitutionsgruppe af allerede oplyste lægemidler, som er kommet på markedet siden 1. januar 2026 og derfor ikke tidligere har været omfattet af lager- og/eller indberetningspligt. Der er således ikke tilføjet nye lægemidler, og antallet på 576 er dermed fortsat gældende. Udkastet fastsætter en overgangsperiode for nye formuleringer og/eller styrker, og lageret heraf skal først være fuldt etableret 1. januar 2027.

IGL har som tidligere ingen principielle indvendinger mod tilføjjelsen af nye formuleringer og styrkeangivelser, men er fortsat særdeles skeptisk overfor behovet for at opretholde en så omfattende liste af kritiske lægemidler.

Det er i den sammenhæng særdeles problematisk, at det ikke har været muligt at afholde møde i Rådet for Forsyningssikkerhed siden september 2025. IGL er helt med på, at det p.t. skyldes den uafklarede parlamentariske situation.

Det ændrer dog på ingen måde ved behovet for en mere systematisk revision af den aktuelle liste. På det seneste møde i netop Rådet for Forsyningssikkerhed oplyste Lægemiddelstyrelsen således, at der var et fald i antallet af leveringssvigtindberetninger fra grossisterne siden sommeren 2024 og fremhævede, at det er samme tidspunkt, som loven om lagre og indberetningspligt trådte i kraft. Såvel IGL som Lif bemærkede, at nedgangen i leveringssvigt ikke nødvendigvis kan tilskrives ikrafttrædelsen af lagerlovgivningen. Lægemiddelstyrelsen var enig i, at det på det foreliggende grundlag ikke er muligt at fastslå årsagen til udviklingen, og oplyste, at der vil blive gennemført en evaluering af lagerloven med henblik på bl.a. at vurdere betydningen for antallet af leveringssvigt.

Det korte af det lange er altså, at lagerlovgivningen på den ende side medfører betydelige omkostninger for de virksomheder, der leverer lægemidler til det danske marked. Men på den anden side er myndighederne ikke i stand til at vurdere lovens betydning for leveringssituationen, herunder grundlaget for at opretholde den omfattende liste over kritiske lægemidler.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL

Fra: [Anders Hoff](#)
Til: [Ann Kristin Løvstrøm](#)
Emne: VS: HØRING over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler (sagsnr. 2026030305)
Dato: 6. maj 2026 16:01:23
Vedhæftede filer: [image001.png](#)

Kære Ann Kristin

En enkelt bemærkning til bekendtgørelsen om pligtmæssige lagre, som måske ikke er helt til et høringssvar, men som I alligevel skal have.

Jf. nedenfor er der behov for at præcisere teksten i forhold til de Ozempic pakninger Novo Nordisk indberetter og holder lager for, således at det er teksten med grøn som står anført. Det er mere en formel korrektion, så der er orden på tingene. Vi indberetter allerede i dag på alle 5.

ATC	Formulering	Styrke
A10BJ06 SEMAGLUTID	injektionsvæske, opløsning i fyldt pen	0,25 mg 0,25 mg/0,19 ml
A10BJ06 SEMAGLUTID	injektionsvæske, opløsning i fyldt pen	0,5 mg 0,5 mg/0,74ml
A10BJ06 SEMAGLUTID	injektionsvæske, opløsning i fyldt pen	0,5mg/0,37ml -
A10BJ06 SEMAGLUTID	injektionsvæske, opløsning i fyldt pen	1 mg 1mg/0,74ml
A10BJ06 SEMAGLUTID	injektionsvæske, opløsning i fyldt pen	1mg/0,37ml

From: Flemming Green Sørensen <fgs@lif.dk>
Sent: Tuesday, 14 April 2026 12.18
Cc: Anders Hoff <aho@lif.dk>; Louise Broe <lbr@lif.dk>; Pernille Langgaard-Lauridsen <pll@lif.dk>
Subject: HØRING over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler (sagsnr. 2026030305)

Caution: This email is from outside Novo Nordisk's system. Think before clicking links or opening attachments. Use Report Phishing to report suspicious emails.

Til:
Primærudvalget
Sygehusudvalget

Lif har fået bekendtgørelse for udkast om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og

indberetningspligt for kritiske lægemidler i høring.

Udkastet indeholder en opdatering af listen over kritiske lægemidler. Med udkastet tilføjes 15 nye varenumre på lægemidler, som allerede er omfattet af listen. Antallet af lægemidler, som er omfattet af lager- og indberetningspligt, ændres ikke.

Såfremt i har kommentarer til bekendtgørelsen bedes i sende dem til aho@lif.dk senest torsdag den 7. maj.

Venlig hilsen

f/ **Anders Hoff**

Flemming Green Sørensen
Administrativ koordinator



Lersø Parkallé 101
2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60
Direkte +45 39 15 09 57
Mobil +45 40 38 71 42
E-mail fgs@lif.dk

www.lif.dk

Østerbro 11-05-2026

Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Generelle bemærkninger

Lungeforeningen mener, at det er særdeles godt og relevant, at man nu fra Lægemiddelstyrelsens side tager initiativ til at opdatere bekendtgørelsen omkring pligtmæssige lagre og kritiske lægemidler. Særligt i en tid hvor forsyningssikkerhed er et nyt element, alle sektorer skal forholde sig til.

For patienterne og sundhedspersonalet er det jo af afgørende betydning, at de rette lægemidler er til rådighed for behandlingen af hver enkelt patient.

Specifikke bemærkninger

Bilag 1 indeholder en række former for inhalationsmedicin til astma og KOL, men bærer præg af at det er medicin der har været på markedet i mere end 10 år, og listen er på ingen måde dækkende for den måde vi behandler astma og KOL i dag. Selv om alle stofkategorier er omfattet: SABA, LABA, ICS og LAMA, så er der ikke på listen nogen kombinationspræparater af LABA+LAMA og heller ikke nogen kombinationspræparater af LAMA+LABA+ICS, hvilket betyder at de behandlinger som vi i dag giver til patienter med svær astma og KOL altovervejende ikke er med på listen. Man bør inkludere gerne alle, men som minimum 3 kombinationer af LABA+LAMA og tre kombinationer af LAMA+LABA+ICS. Præparatskift er ikke ukompliceret for patienter, især med KOL, da de ikke kan anvende alle devices pga manglende sugestyrke eller tekniske udfordringer med at anvende visse devices.

Vi bidrager selvfølgelig gerne og uddyber gerne yderligere, hvis der er behov for det.

Med venlig hilsen,



Ann Leistiko
Direktør Lungeforeningen

Fra: [Stig Borbjerg Laursen](#)
Til: [Lægemediellager \(Fællespostkasse\)](#); [Ann Kristin Løvstrøm](#)
Cc: [Marianne Kajbæk Vester-Andersen](#); [Jacob Wium Bjerrum](#); [Michael Dam Jensen](#); [Peter Bjerring](#); [Lone Larsen](#); [Niels Kristian Muff Aagaard](#)
Emne: SV: HØRING over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler (sagsnr. 2026030305)
Dato: 6. maj 2026 07:51:15
Vedhæftede filer: [signaturbevis.txt](#)

Kære Ann Kristin Løvstrøm

Tak for fremsendte materiale som vi har læst med interesse.

I dag er behandlingen af mikroskopisk colitis for en stor dels vedkommende overgået til primær sektoren. Idet sygdommen er forbundet med betydelig morbiditet for patienterne kan man overveje at inkludere enterokapsel Entocort eller Budenofalk 3mg til listen over kritiske lægemidler.

Derimod mener vi godt at enterotablet mesalazin 1200 mg kan fjernes fra listen, idet man kan opnå samme behandlingseffekt gennem de øvrige 5-ASA præparater på listen.

Pva. bestyrelsen for DSGH,
Stig B Laursen

Fra: Lene Kristensen <lkr@DADL.DK>

Sendt: 16. april 2026 12:14

Emne: LVS: HØRING over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler (sagsnr. 2026030305)

Til de videnskabelige selskaber inkl. sekretariater.

Til venlig orientering.

Til adressater på vedlagte høringsliste

Hermed sendes vedhæftede materiale i høring:

- Udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler
- Høringsbrev
- Høringsliste

Høringsmaterialet kan ligeledes tilgås på Høringsportalen via linket: [Høringsdetaljer - Høringsportalen](#)

Evt. bemærkninger bedes sendes til lager@dkma.dk og akrl@dkma.dk senest 11. maj 2026.

Med venlig hilsen

Ann Kristin Løvstrøm

Jurist

Legal advisor

T (dir.) +45 21 79 05 96

akrl@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Jura

Danish Medicines Agency

Legal Affairs

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk

Venlig hilsen

Lene Kristensen

Administrativ konsulent

Videnskabelige selskaber

Kristianiagade 12, 2100 København Ø

Telefon 35 44 84 03 - Mobil 27 79 69 26



Lægevidenskabelige
Selskaber