Dansk Selskab for
PatientS!kkerhed

c/o Frederiksberg Hospital
Vej 8, indgang 1, 1. sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

T +45 8282 8246
E info@patientsikkerhed.dk

www.patientsikkerhed.dk

9. september 2026

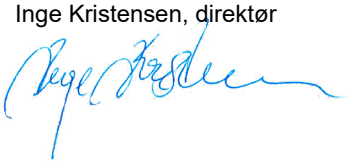
Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!) takker for muligheden for at afgive høringssvar.
PS! finder, at Lægemiddelstyrelsens faglige vurderinger både grundige og solide. Det fremgår tydeligt, at de indkomne høringssvar er blevet behandlet og har haft reel betydning for den foreslåede ændring af bilag 1. PS! har derfor ingen bemærkninger til de konkrete forslag om tilføjelse eller fjernelse af lægemidler. PS! vil dog pege på, at den beskrevne vurderingsramme med fordel kan tydeliggøres på to områder.

Patientsikkerhed ved substitution
Muligheden for substitution indgår allerede i vurderingsrammen, herunder om skift til et alternativt lægemiddel kan gennemføres forsvarligt ud fra en lægelig og farmaceutisk vurdering. Det er imidlertid ikke tydeligt, hvilke konkrete patientsikkerhedsforhold der indgår i vurderingen af, om et skift er forsvarligt.
Substitution kan i sig selv indebære patientsikkerhedsrisici. Det gælder blandt andet risikoen for medicineringsfejl, mangelfuld information til patienten og de sundhedsprofessionelle samt fejl som følge af ændringer i styrke, dosering, formulering eller administrationsform. Et behandlingsalternativ er derfor ikke nødvendigvis et sikkert alternativ for alle patienter eller i alle behandlingssituationer.
PS! anbefaler, at vurderingsrammen tydeliggør, at de konkrete patientsikkerhedsrisici ved substitution indgår i vurderingen af, om et lægemiddel kan erstattes forsvarligt.

Sårbare patienter og alternative lægemiddelformer
PS! anbefaler desuden, at det fremgår tydeligere, om vurderingen omfatter patientens mulighed for faktisk at anvende den alternative formulering sikkert. Dette er særligt relevant for blandt andre børn, ældre, patienter med synkeproblemer, kognitive eller fysiske funktionsnedsættelser og patienter i behandling med komplekse doseringsregimer.
Ved vurderingen af substitutionsmuligheder bør der således ikke alene lægges vægt på, om der findes et farmakologisk eller behandlingsmæssigt alternativ, men også på, om den alternative lægemiddelform kan anvendes sikkert af de patientgrupper, som behandlingen vedrører.
PS! foreslår på den baggrund, at disse patientsikkerhedsmæssige hensyn konkretiseres i vurderingsrammen ved kommende revisioner af listen over kritiske lægemidler.

Inge Kristensen, direktør



Dansk Selskab for Patientsikkerhed
9. september 2026