Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

31. august 2026

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

Lægemiddelstyrelsen sendte d. 17. august 2026 udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler i høring. Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Diabetesforeningen bemærker, at det fremgår af det vedhæftede *Notat vedrørende Lægemiddelstyrelsens faglige begrundelse for ændring af bilag 1 i bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler*, at Lægemiddelstyrelsen har valgt at fjerne Semaglutid fra listen af lægemidler omfattet af reglerne med af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, med begrundelsen "efter en konkret vurdering af behandlingsmæssige alternativer på markedet, og den generelle forsyningssikkerhed på lægemidler til den konkrete behandling, vurderer [...], at kortvarig manglende adgang til lægemidlet ikke indebærer en alvorlig risiko for patienterne."

Diabetesforeningen finder ikke denne begrundelse tilstrækkeligt underbygget og vil gerne pege på en modsætning i Lægemiddelstyrelsens egen praksis.

I forbindelse med *Revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes – eksklusive insuliner,* har Lægemiddelstyrelsen netop vurderet, at semaglutid ikke skal have generelt tilskud, fordi lægemidlets effekt ikke adskiller sig fra de billigere SGLT2-hæmmere. Konsekvensen af denne vurdering er, at semaglutid reelt kun ordineres til patienter, der forinden har afprøvet, og ikke opnået tilstrækkelig effekt af, eller ikke kunnet tåle, de øvrige antidiabetika på listen, herunder SGLT2-hæmmerne, som fortsat er omfattet af bilag 1.

For denne patientgruppe er semaglutid altså ikke et lægemiddel med lige så gode alternativer på markedet, tværtimod er det ordineret, netop fordi alternativerne ikke har haft tilstrækkelig effekt. Det er derfor vores vurdering, at manglende adgang til semaglutid vil udgøre lige så alvorlig en risiko for disse patienter, som manglende adgang til SGLT2-hæmmere ville gøre for de patienter, der behandles med dem.

Vi opfordrer på den baggrund Lægemiddelstyrelsen til at genoverveje beslutningen om at fjerne semaglutid fra bilag 1, eller som minimum at redegøre for, hvordan vurderingerne om hhv. tilskud og kritisk adgang kan forenes.

Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen



Tanja Thybo
Forskningschef