



Til adressaterne på *vedlagte* høringsliste

14. august 2026
Sagsnr. 2025030305
Reference akrl
T +45 21 79 05 95
E arkl@dkma.dk

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

Vedlagt sendes udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt i høring.

Bekendtgørelsesudkastet fastlægger, hvilke lægemidler der skal betragtes som kritiske i forhold til lægemiddelovens § 75, stk. 2 og § 75 b og de uddybende regler i bekendtgørelse nr. 1314 af 18. november 2025 om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Med bekendtgørelsen fastsættes således hvilke lægemidler, der er omfattet af lager- og indberetningspligten. Lægemidlerne er opgjort på ATC-kode, formulering og styrke.

Udkastet tilsigter at erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 508 af 1. juni 2026 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, og forventes at træde i kraft den 1. januar 2027.

Med udkastet foreslås otte nye lægemidler¹ tilføjet til listen og seks lægemidler² foreslås fjernet. Udkastet tilføjer herudover en ny formulering og/eller styrkeangivelse på lægemidler, som allerede er inkluderet på listen. Listen omfatter herefter 593 lægemidler, som omfattes af lager- og indberetningspligten.

De foreslåede ændringer bygger på Lægemedelstyrelsens løbende faglige vurdering af, hvilke lægemidler, der aktuelt opfylder kriterierne for at være kritiske, herunder modtagne høringssvar fra sidste opdatering af bekendtgørelsen, nye retningslinjer og den aktuelle og historiske forsyningssituation for lægemidler omfattet af listen. Der henvises til det vedlagte notat.

Udkastet tilføjer herudover nye formuleringer og/eller andre styrkeangivelser indenfor samme substitutionsgruppe af allerede oplistede lægemidler, som enten ikke tidligere har været inkluderet på listen, eller er kommet på markedet siden 1. juli 2026, og derfor ikke tidligere har været omfattet af lager- og/eller indberetningspligten.

På baggrund af den faglige vurdering, hvorefter semaglutid ikke længere foreslås omfattet af bilag 1, udgår bekendtgørelsesudkastets § 1, stk. 2, tilsvarende.

Udkastets § 2, stk. 2, fastsætter en overgangsperiode for alle nye lægemidler (opgjort på ATC-kode, formulering og styrke), som tilføjes listen. Dette betyder, at lægeret af de tilføjede lægemidler (opgjort på ATC-kode, formulering og styrke), først skal være fuldt etableret 1. juli 2027.

¹ De 8 lægemidler fremgår i Bilag 1, som 17 linjer på grund af forskellige styrkeangivelser.

² De 4 lægemidler fremgår i Bilag 1, som 6 linjer på grund af forskellige styrkeangivelser.

Lægemiddelstyrelsen gør i forbindelse med høringen opmærksom på, at bekendtgørelsens anvendelsesområde kun omfatter kritiske lægemidler til mennesker, som anvendes i primærsektoren. Kritiske lægemidler, der både anvendes på sygehuse og i primærsektoren omfattes kun af lagerpligten i forhold til forbruget i primærsektoren. Lægemidler, som er sygehusforbeholdte eller SAD-produkter som primært anvendes i sygehusvæsnet eller udleveres af sygehuset i forbindelse med behandling, falder derfor uden for bekendtgørelsens anvendelsesområde. Ligeledes gælder for lægemidler på udleveringstilladelse, som ikke markedsføres i Danmark.

Eventuelle spørgsmål og bemærkninger til høringen bedes sendes til la-ger@dkma.dk og laom@dkma.dk **senest den 11. september 2026**.

Venlig hilsen

Ann Kristin Løvstrøm