Industriforeningen
for Generiske og
Biosimilære Lægemidler

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

København, den 11. september 2026

Angående høring om bekendtgørelse om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har den 17. august 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 oplistede lægemidler, som er kommet på markedet siden 1. juli 2026 og derfor ikke tidligere har været omfattet af lager- og/eller indberetningspligt. Der er tilføjet otte nye lægemidler, og seks er fjernet. Det samlede antal er herefter på 593, og lageret heraf skal være fuldt etableret 1. januar 2027.

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

Begrundelserne herfor er uændret fra tidligere, og skal ikke gentages i detaljer her.

Det korte af det lange er, at lagerlovgivningen fortsat medfører betydelige omkostninger for de virksomheder, der leverer lægemidler til det danske marked. På Lægemiddelstyrelsens møde den 7. september om den kommende evaluering af lagerlovgivningen fremgik det således tydeligt, at selv om der måske var sket et lille fald i forsyningsproblemerne, så kunne det ikke nødvendigvis relateres til lager- og indberetningspligten. Man kan også udtrykke det på den måde, at det hele stort set ikke har gjort nogen forskel. Og at virksomhedernes store omkostninger ved etablering og indberetning af lagre har løst et problem, der egentlig ikke rigtig var der til at begynde med.

Det er på ingen måde fremmende for hverken forsyningssituationen eller prisdannelsen at belaste virksomhederne med flere byrder eller mere bureaukrati, end hvad der reelt synes at være behov for. IGL ser derfor meget frem til den kommende, mere formelle, evaluering af lagerloven når Lægemiddelstyrelsens endelig analyser foreligger med udgangen af 2026.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL

Fruebjergvej 3 | DK-2100 København Ø | Tlf. +45 70 200 251 | info@igldk.dk | CVR-nr.: 27396585 | Bank: 4400-10009243 | www.igldk.dk