



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 30. juni 2026

Sagsnr. 2026030305

LAOM/STBU/AKRL

Notat vedrørende Lægemiddelstyrelsens faglige begrundelse for ændring af bilag 1 i bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

1. Indledning

Det følger af lægemiddelovens § 75, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler til primærsektoren der skal betragtes som kritiske og dermed omfattes af lagerpligten i medfør af lægemiddelovens § 75, stk. 2.

Af lovbemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at listen over kritiske lægemidler løbende kan udbygges eller reduceres ud fra en konkret vurdering af, hvad der er nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen, og samtidig er proportionalt i forhold til konsekvenserne for virksomhederne og medicinpriserne¹.

Listen over kritiske lægemidler er derfor dynamisk. Lægemiddelstyrelsen foretager løbende en faglig vurdering af, hvilke lægemidler der aktuelt bør være omfattet af lager- og indberetningspligten. Vurderingen kan føre til både tilføjelser og sletning, herunder når nye lægemidler, formuleringer eller styrker bliver relevante, når behandlingsvejledninger ændres, eller når forsyningssituationen eller den patient-sikkerhedsmæssige betydning af manglende eller afbrudt behandling ændrer sig.

2. Baggrund

2.1 Seneste opdatering af bekendtgørelsen

Udkast til bekendtgørelse nr. 508 af 1. juli 2026 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler var i offentlig høring fra 13. april til 11. maj 2026.

Lægemiddelstyrelsen modtog i alt 15 høringssvar i perioden, heraf 8 med bemærkninger fra Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi, Danske Patienter, Epilepsiforeningen, LiF, Lungeforeningen, Danske Regioner og IGL².

De høringssvar, der indeholdt forslag om tilføjelse eller fjernelse af lægemidler fra listen blev løbene gennemgået. Samlet vurderede Lægemiddelstyrelsen, at de nødvendige faglige vurderinger og de afledte ændringer af listen havde et sådant omfang, at de ikke tidsmæssigt kunne håndteres inden for rammerne af den daværende bekendtgørelsesproces. Forslagene indgår derfor i grundlaget for den faglige vurdering af listen ved kommende opdatering af bekendtgørelsen, der efter planen træder i kraft 1. januar 2027.

2.2 Ændringer i behandlingsvejledninger mv.

Den 11. juni 2026 udgav Medicinrådet en national basisliste med anbefalinger til praktiserende læger om valg af lægemidler til 15 af de mest almindelige sygdomsområder³.

¹ L 172 Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.).

² De vedhæftede høringssvar med bemærkninger er vedhæftet.

³ Basisliste for primærsektoren – anbefalinger til førstevalg i almen praksis

Den 25. januar 2026 udgav DSOG en revideret guideline om menopausal hormonterapi⁴.

Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund foretaget en fornyet faglig vurdering af tidligere modtagne høringssvar, nye og reviderede behandlingsvejledninger samt den aktuelle og historiske forsyningssituation for lægemidler omfattet af bilag 1.

3. Vurderingsramme og faglige kriterier

Lægemiddelstyrelsens vurdering tager udgangspunkt i, om lager- og indberetningspligt for det konkrete lægemiddel, i den konkrete formulering og styrke, er nødvendig og proportional for at understøtte forsyningen af lægemidler, der er kritiske for patientbehandlingen i primærsektoren.

- lægemidlets kliniske betydning for patientbehandlingen og konsekvenser ved behandlingssvigt, herunder risiko for akut forværring, irreversible skader, hospitalsindlæggelse eller væsentlig forringelse af livskvalitet
- om der findes egnede behandlingsalternativer, og om skift kan gennemføres forsvarligt ud fra lægelig og farmaceutisk vurdering
- den aktuelle og historiske forsyningssituation, herunder antallet af leverandører, tidligere restor-drer og sårbarhed i substitutionsgruppen
- om der er tale om nye lægemidler, nye formuleringer eller nye styrker inden for eksisterende substitutionsgrupper
- ændringer i behandlingsvejledninger, herunder om et lægemiddel er anbefalet som førstevalg eller har fået en ændret behandlingsmæssig position
- om lægemidlet markedsføres i Danmark og er relevant for primærsektoren
- proportionalitet i forhold til de byrder, som lager- og indberetningspligt vil påføre virksomhederne, herunder mulige afledte konsekvenser for medicinpriserne.

4. Samlet faglig indstilling

På baggrund af den faglige gennemgang foreslår Lægemiddelstyrelsen, at listen udvides med lægemidler, hvor der samlet vurderes at foreligge et aktuelt og proportionalt behov for lager- og indberetningspligt. Samtidig foreslås enkelte lægemidler fjernet, hvor den faglige eller forsyningsmæssige begrundelse for lagerpligt ikke længere er til stede, eller hvor behandlingsmæssige alternativer og proportionalitet taler imod fortsat optagelse.

Forslag	Lægemidler
Tilføjes af egen drift	• C07AB03 Atenolol, tabletter 25 mg, 50 mg og 100 mg • G03CA03 Estradiol, depotplastre 25-100 mikrog./24 timer • G03CA03 Estradiol, gel 0,5 mg/dosis, 1 mg/dosis og 0,6 mg/g
Fjernes af egen drift	• G03CA03 Estradiol, tabletter 1 mg • A10BJ06 Semaglutid, injektionsvæske i fyldt pen i de angivne styrker
Tilføjes på baggrund af høringssvar	• A06AB08 Natriumpicosulfat, orale dråber 7,5 mg/ml • C07AA07 Sotalol, tabletter 40 mg og 80 mg • N03AD01 Ethosuximid, bløde kapsler 250 mg • N03AX09 Lamotrigin, tygge-/dispergible tabletter 2 mg • N03AX15 Zonisamid, hårde kapsler 25 mg
Fjernes på baggrund af høringssvar	• H03BA02 Propylthiouracil, filmovertukne tabletter 100 mg • A07EC02 Mesalazin, enterodepottabletter 1200 mg

⁴ [MHT+2.9.25.pdf](#)

5. Lægemiddelstyrelsens egne forslag til ændringer

De følgende ændringer foreslås på Lægemiddelstyrelsens eget initiativ på baggrund af den faglige gennemgang af behandlingsvejledninger, markedsforhold, forsyningssituation og proportionalitet.

5.1 Lægemidler som foreslås tilføjet til listen

Lægemiddel og formulering	Faglig begrundelse	Indstilling
G03CA03 Estradiol Depotplastre: 25, 37,5, 50, 75 og 100 mikrog./24 timer	Der har gentagne gange og over en længere periode været udfordringer med at opretholde stabil forsyning af transdermale estradiolpræparater. Transdermal behandling anvendes som led i menopausal hormonterapi, hvor behandlingsafbrydelse kan medføre tilbagevenden af betydelige gener og væsentlig forringelse af livskvalitet. Forsyningssårbarhed på tværs af transdermale præparater kan få praktisk betydning for kontinuitet i behandlingen.	Tilføjes
G03CA03 Estradiol Gel, 0,5 mg/dosis, 1 mg/dosis og 0,6 mg/g	Der har gentagne gange og over en længere periode været udfordringer med at opretholde stabil forsyning af transdermale estradiolpræparater. Transdermal behandling anvendes som led i menopausal hormonterapi, hvor behandlingsafbrydelse kan medføre tilbagevenden af betydelige gener og væsentlig forringelse af livskvalitet. Forsyningssårbarhed på tværs af transdermale præparater kan få praktisk betydning for kontinuitet i behandlingen.	Tilføjes
G03CA03 Estradiol, Kutanspray, opløsning, 1,53 mg/dosis	Der har gentagne gange og over en længere periode været udfordringer med at opretholde stabil forsyning af transdermale estradiolpræparater. Transdermal behandling anvendes som led i menopausal hormonterapi, hvor behandlingsafbrydelse kan medføre tilbagevenden af betydelige gener og væsentlig forringelse af livskvalitet. Forsyningssårbarhed på tværs af transdermale præparater kan få praktisk betydning for kontinuitet i behandlingen.	Tilføjes
C07AB03 Atenolol Tabletter, 25 mg, 50 mg og 100 mg	Atenolol er anbefalet som førstevalg i almen praksis på relevant indikationsområde i Medicinrådets nationale basisliste. Tidligere forsyningsmangler har vist, at skift og håndtering kan være vanskelig, og at alternativer skal vælges under hensyn til komorbiditet, dosis og klinisk stabilitet. De tre styrker dækker den praktiske dosering i primærsektoren og vurderes derfor kritiske.	Tilføjes

5.2 Lægemidler som foreslås fjernet fra listen

Lægemiddel og formulering	Faglig begrundelse	Indstilling
G03CA03 Estradiol Tabletter, 1 mg	DSOG's guideline om menopausal hormonterapi angiver, at peroral tabletbehandling ikke har samme behandlingsmæssige prioritet som relevante	Fjernes

Lægemiddel og formulering	Faglig begrundelse	Indstilling
	transdermale alternativer for en del patienter. Den faglige prioritering flyttes derfor fra peroral formulering til transdermale formuleringer, hvor forsyningsudfordringerne vurderes at have større praktisk betydning for behandlingskontinuiteten.	
A10BJ06 Semaglutid Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen: 0,25 mg/0,19 ml; 0,5 mg/0,74 ml; 0,5 mg/0,37 ml; 1 mg/0,74 ml; 1 mg/0,37 ml	Efter en konkret vurdering af behandlingsmæssige alternativer på markedet, og den generelle forsyningssikkerhed på lægemidler til den konkrete behandling, vurderer lægemiddelstyrelsen at kortvarig manglende adgang til lægemidlet ikke indebærer en alvorlig risiko for patienterne.	Fjernes

6. Forslag på baggrund af indkomne høringsvar

I det følgende gennemgås de høringsvar, der vedrører konkrete forslag om tilføjelse eller fjernelse af lægemidler. Forslagene er vurderet efter samme kriterier som Lægemiddelstyrelsens egne forslag, herunder klinisk kritikalitet, forsyningssårbarhed, substitutionsmuligheder, markedsføring i Danmark, anvendelse i primærsektoren og proportionalitet.

6.1 Lægemidler som foreslås tilføjet og medtages

Høringspart	Forslag	Faglig begrundelse
Dansk Selskab for Palliativ Medicin	A06AB08 Natriumpicosulfat Orale dråber, opløsning: 7,5 mg/ml	Lægemidlet anvendes ved kroniske og palliative behandlingsforløb, hvor behandlingsafbrydelse eller skift kan medføre væsentlig symptombyrde og forringet livskvalitet. Høringsvar og tidligere erfaringer peger på, at mangel på den konkrete formulering kan være vanskelig at håndtere for patienter, der ikke kan anvende markedsførte alternativer.
Dansk Cardiologisk Selskab	C07AA07 Sotalol Tabletter: 40 mg og 80 mg	Sotalol anvendes ved arytmi behandling, hvor uplanlagt behandlingsafbrydelse eller skift kan indebære klinisk risiko. Tidligere mangler har været vanskelige at håndtere, og sandsynlige alternativer vurderes også at have sårbar forsyning. Lægemidlet vurderes derfor kritisk for patientbehandlingen i de angivne styrker.
Epilepsiforeningen	N03AD01 Ethosuximid Bløde kapsler: 250 mg N03AX09 Lamotrigin Tygge-/dispergible tabletter: 2 mg N03AX15 Zonisamid Hårde kapsler: 25 mg	For epilepsilægemidler kan behandlingssvigt medføre anfaldsgennembrud og væsentlig patientsikkerhedsmæssig risiko. De konkrete formuleringer og styrker vurderes at have særlig betydning for børn, patienter med synkebesvær eller patienter i titrerings- og lavdosisbehandling. Samtidig er forsyningssituationen sårbar for enkelte af de foreslåede formuleringer. Det er derfor

Høringspart	Forslag	Faglig begrundelse
		styrelsens vurdering, at optagelse er fagligt nødvendig.

6.2 Lægemidler som foreslås tilføjet, men ikke medtages

Høringspart	Forslag med ATC-kode	Begrundelse for fravalg
Dansk Selskab for Palliativ Medicin	N02AA05 Oxycodon Injektionsvæske: 10 mg/ml N07BC02 Methadon Injektionsvæske: 10 mg/ml A03BB01 Hyoscinbutylbromid (Buscopan) Injektionsvæske: 20 mg/ml N05AH03 Olanzapin (Zyprexa) Pulver til injektionsvæske: 10 mg	Methadon injektionsvæske i den foreslåede formulering er ikke markedsført i Danmark og kan derfor ikke omfattes af den danske lagerpligt. Hyoscinbutylbromid injektionsvæske er allerede optaget på listen. For oxycodon injektionsvæske og olanzapin pulver til injektionsvæske vurderes der på det foreliggende grundlag ikke at være dokumenteret et generelt, proportionalt behov for lagerpligt i primærsektoren. Ved vurderingen lægger styrelsen vægt på præparaternes specialiserede anvendelse, muligheden for konkret klinisk håndtering af den enkelte patient og den samlede prioritering af lægemidler, hvor forsyningssvigt vurderes at have bredere eller mere akut betydning for patientbehandlingen. Lægemidlet medtages derfor ikke på listen.
Dansk Cardiologisk Selskab	C03BA08 Metolazon Tabletter: 5 mg	Metolazon har et meget begrænset forbrug i primærsektoren og anvendes overvejende hos patienter, som er indlagt eller følges tæt af hospitalerne. På den baggrund vurderes et generelt krav om lager- og indberetningspligt ikke proportionalt i forhold til forventet forsyningssikrende effekt. Lægemidlet medtages derfor ikke på listen.
Epilepsiforeningen	N03AX12 Gabapentin Hårde kapsler: 100 mg N03AX16 Pregabalin Oral opløsning: 20 mg/ml N03AX09 Lamotrigin Dispergible tabletter: 5 mg N03AX11 Topiramat Hårde kapsler: 15 mg N03AX14 Levetiracetam Filmovertrukne tabletter: 250 mg N03AX15 Zonisamid Oral opløsning: 20 mg/ml N03AX17 Stiripentol	Lægemiddelstyrelsen anerkender, at kontinuerlig epilepsibehandling kan være patientsikkerhedsmæssigt kritisk. For de angivne konkrete formuleringer og styrker vurderes der imidlertid ikke på det foreliggende grundlag at være tilstrækkelig dokumentation for en generel forsyningssårbarhed i primærsektoren, som nødvendiggør lagerpligt. Der er lagt vægt på muligheder for klinisk håndtering inden for samme lægemiddelstof eller nært beslægtede behandlingsalternativer, den konkrete anvendelsesudbredelse og proportionaliteten af at pålægge lager- og indberetningspligt. Lægemidlerne medtages derfor ikke på listen.

Høringspart	Forslag med ATC-kode	Begrundelse for fravalg
	Pulver til oral suspension: 250 mg N03AX22 Perampanel Oral suspension: 0,5 mg/ml N03AX24 Cannabidiol Oral opløsning: 100 mg/ml N03AX25 Cenobamat Filmoverttrukne tabletter: 12,5 mg + 25 mg N03AX26 Fenfluramin Oral opløsning: 2,2 mg/ml	
Lungeforeningen	LABA/LAMA-kombinationer og LABA/LAMA/ICS-kombinationer ATC kan ikke fastlægges uden konkrete lægemiddelstoffer og pakninger	Lægemiddelstyrelsen anerkender at præperatskift ikke er uklomplicerede for patienter med KOL, men at den generelle forsyningssituation for disse kombinationspræparater, ikke retfærdiggør at opretholde en lagerforpligtelse.
Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi	A07EA06 Budesonid Entocort eller Budenofalk: 3 mg	På det foreliggende grundlag vurderes de foreslåede budesonidpræparater ikke at opfylde kriterierne for optagelse. Der er lagt vægt på den samlede behandlingsmæssige position, relevante alternativer og den aktuelle forsyningssituation. Det vurderes derfor ikke nødvendigt eller proportionalt at lade de angivne præparater være omfattet af lager- og indberetningspligt.

6.3 Lægemidler som foreslås fjernet og fjernes

Høringspart	Forslag	Faglig begrundelse
Danske Regioner	H03BA02 Propylthiouracil Filmoverttrukne tabletter: 100 mg	Lægemidlet er udgået pr. 6. januar 2025. Da lagerpligt forudsætter et relevant markedsført lægemiddel, fjernes præparatet fra listen.
Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi	A07EC02 Mesalazin Enterodepottabletter: 1200 mg	Høringsparten har oplyst, at samme behandlingseffekt kan opnås med øvrige 5-ASA-præparater på listen. Lægemiddelstyrelsen er enig i denne vurdering og vurderer derfor, at fortsat lagerpligt for den konkrete styrke/formulering hverken er nødvendig eller proportional.

6.4 Lægemidler som er sygehusforbeholdte eller primært anvendes i eller udleveres fra sygehusene

Høringspart	Forslag med ATC-kode	Begrundelse for fravalg
Dansk Nefrologisk Selskab	L04AD02 Tacrolimus Standard og depot/slow release	De angivne lægemidler er transplantations- og immunmodulerende lægemidler, som enten er sygehusforbeholdte, primært

Høringspart	Forslag med ATC-kode	Begrundelse for fravalg
	L04AA06 Mycophenolsyre / mycophenolatmofetil	anvendes i sygehusvæsenet eller udleveres fra sygehuset som led i specialiseret behandling. Bekendtgørelsens anvendelsesområde er målrettet primærsektoren. Det er derfor ikke relevant at optage de angivne lægemidler på listen over lægemidler omfattet af lager- og indberetningspligt i primærsektoren.
	L04AH01 Sirolimus	
	L04AH02 Everolimus	
	L04AA04 Antithymocyt-immunglobulin (Thymoglobuline)	
	L04AC02 Basiliximab	
	L01FA01 Rituximab	

7. Tilføjelser på baggrund af ændringer inden for substitutionsgrupper

Nedenfor fremgår ændringer som følge af nye formuleringer eller styrkeangivelser inden for substitutionsgrupper for allerede oplistede lægemidler. Formålet er at sikre, at bilag 1 afspejler de relevante markedsførte formuleringer inden for den konkrete substitutionsgruppe.

7.1 A06AD65 Macrogol, kombinationer

Status	ATC og lægemiddelgruppe	Formulering og styrke
Ændret fra	A06AD65 Macrogol, kombinationer	Pulver til oral opløsning / pulver til oral opløsning i enkeltdosisbeholder Styrke: N/A
Ændret til	A06AD65 Macrogol, kombinationer	Pulver til oral opløsning / pulver til oral opløsning i enkeltdosisbeholder / pulver til oral opløsning i breve Styrke: N/A