



Dansk Endokrinologisk Selskab / Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

20250234353

Oprettet: 02-06-2025 10:04:04 (Ann Kristin Løvstrøm)
Ændret: 02-06-2025 10:04:04 (Ann Kristin Løvstrøm)

Epost

Sender Mikkel Thor Olsen,
mikkel.thor.olsen@regionh.dk

Til lvs@DADL.DK lager@dkma.dk

Cc

Bcc

Oplysninger

Emne Dansk Endokrinologisk Selskab /
Høring over udkast til bekendtgørelse
om lægemidler omfattet af
pligtmæssige lagre og
indberetningspligt for kritiske
lægemidler

Nummer 20250234353

Emneord

Journalnøgle 50.09 Imødegåelse af forsyningssvigt
(lageropbygning m.m.)

Proces detaljer

Original dato 27-05-2025

Status Gemt

Tidsfrist

Ansvarlig

Kommentarer

Kære Lene

Hermed forslag til rettelser fra Dansk Endokrinologisk Selskab

Propylthiouracil 100 mg skal rettes til Propylthiouracil 50 mg med begrundelsen, at 100 mg ikke kan skaffes længere.

Nedenstående lægemidler bør også være på listen over pligtmæssigt lager for lægemidler:

- Doxazosin
- Dibenyline/Dibenzylan
- Octreotid

På vegne af Dansk Endokrinologisk Selskab

Med venlig hilsen

Mikkel Thor Olsen

Læge, postdoc, Dansk Endokrinologisk Selskab-sekretær

Steno Diabetes Center Copenhagen

Borgmester Ib Juuls Vej 83

2730 Herlev

Telefon 31 49 72 95

Email mikkel.thor.olsen@regionh.dk



Steno Diabetes Center
Copenhagen



Fra: LVS <lvs@DADL.DK>

Sendt: 22. maj 2025 13:37

Emne: LVS - Frist: 28. maj 2025: Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Til de specialebærende selskaber inkl. sekretariater.

Denne blot til venlig orientering og for at sikre, at alle har modtaget den.

Venlig hilsen

Lene Kjærsgaard Kristensen

Administrativ konsulent

Kristianiagade 12 - 2100 København Ø

Telefon 35 44 84 03 - Mobil 27 79 69 26

lkr@dadl.dk

www.selskaberne.dk



Lægevidenskabelige
Selskaber

Til adressaterne på vedlagte høringsliste

Hermed sendes vedhæftede materiale i høring:

- Udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler
- Høringsbrev
- Høringsliste

Høringsmaterialet kan ligeledes tilgås på Høringsportalen via linket: [Høringsdetaljer - Høringsportalen](#)

Evt. bemærkninger bedes sendes til akrl@dkma.dk og til lager@dkma.dk senest den 28. maj 2025.

Med venlig hilsen

Ann Kristin Løvstrøm

Fuldmægtig

Legal advisor

T (dir.) +45 21 79 05 96

akrl@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr & Tilgængelighed

Danish Medicines Agency

Centre for Control, Medical Devices & Availability

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Vedhæftede filer (3)

image001.jpg (3 Kb)

image002.jpg (145 Kb)

Outlook-5onzbj00.png (18 Kb)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 27. maj 2025

Dansk Erhvervs høringssvar til udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Dansk Erhverv har den 13. maj 2025 modtaget høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et sikkert og effektivt sundhedsvæsen med stabil forsyningssikkerhed, og som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng den forskende lægemiddelindustri, herunder danske og internationale originalproducenter af lægemidler, der opererer i Danmark.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv anerkender og værdsætter, at regeringen og Lægemiddelstyrelsen i bekendtgørelser har imødekommet en række af de bemærkninger, vi har fremsat i forbindelse med det oprindelige lovforslag fremsat den 5. oktober 2023. Dansk Erhverv ser positivt på, at antallet af omfattede lægemidler er reduceret, at kravet til lagerets omfang er justeret samt en reduktion i indberetningshyppigheden.

Fortsat bekymring for nationale særregler

Dansk Erhverv udtrykker dog fortsat bekymring vedrørende indførelsen af en national lagerpligt for kritiske lægemidler. Særligt bemærker vi følgende:

- Det er stadig uklart, hvilke kriterier der lægges til grund for, hvornår et lægemiddel defineres som "kritisk", og hvordan disse definitioner harmonerer med den kliniske virkelighed og forsyningskædens kompleksitet.
- Antallet af omfattede lægemidler – selv i reduceret omfang – fremstår stadig højt og kan være vanskeligt at implementere for mange virksomheder, navnlig mindre aktører.
- Nationale særregler risikerer at skabe fragmentering i det indre marked og kan være konkurrenceforvridende.

Behov for en fælleseuropæisk løsning

Dansk Erhverv mener, at forsyningssikkerhed af kritiske lægemidler bedst sikres gennem koordinerede og harmoniserede tiltag på EU-niveau. Der er allerede relevante initiativer i gang, herunder opbygningen af et EU-beredskabssystem med bl.a. Critical Medicines Act og styrkede mandatstrukturer for EMA og HERA. Etablering af fælleseuropæiske lagerordninger og styrket datadeling vil være mere effektive og bæredygtige løsninger end nationale særforanstaltninger.

Afslutningsvis opfordrer vi derfor regeringen til aktivt at arbejde for en europæisk tilgang til lægemiddelberedskabet og sikre, at nationale regler i videst muligt omfang er i overensstemmelse med eksisterende og kommende EU-initiativer.

Dansk Erhverv henviser ligeledes til høringssvaret til udkast til lovforslag og bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v. afgivet den 22. marts 2024:

<https://www.danskerhverv.dk/siteassets/mediafolder/dokumenter/02-horings-svar/2023/lovforslag-og-bekendtgorelser-om-pligtmassige-lagre-af-kritiske-lagemidler-mv.pdf>

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard

Fagchef for life science



Dansk Nefrologisk Selskab/ Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

20250234362

Oprettet: 02-06-2025 10:07:10 (Ann Kristin Løvstrøm)
Ændret: 02-06-2025 10:07:10 (Ann Kristin Løvstrøm)

Epost

Sender Henrik Birn, hb@clin.au.dk
Til akrl@dkma.dk lager@dkma.dk
Cc dortmt@rm.dk
Bcc

Proces detaljer

Original dato 26-05-2025
Status Gemt
Tidsfrist
Ansvarlig

Oplysninger

Emne Dansk Nefrologisk Selskab/ Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler
Nummer 20250234362
Emneord
Journalnøgle 50.09 Imødegåelse af forsyningssvigt (lageropbygning m.m.)

Kommentarer

Kære Ann Kristin Løvstrøm,

Tak for muligheden for at afgive høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.
Vi har jo tidligere, og senest november 2024, afgivet høringssvar vedr. dette.

I den forbindelse bemærkede vi, at listen over kritiske lægemidler ikke synes at omfatte at en række immunosuppressiva (tilhørende ATC L04 og L01), som bl.a. anvendes til at forebygge afstødning ved organtransplantation samt til behandling af alvorlige nyresygdomme. Disse lægemidler er kritiske, idet ophør eller omstilling af behandling vil medføre stor risiko for tab af det transplanterede organ eller nyrefunktion, hvilket kan være livstruende.

Det drejer sig bl.a. om præparaterne:
Tacrolimus (både standard og "slow release") Mycophenolat mofetil/mycophenolsyre, Sirolimus, Everolimus, Rituximab og Basiliximab.

Jeg er, som tidligere nævnt, ikke klar over baggrunden for at disse præparater ikke er med på listen, men det er vigtigt patienter, som er afgørende afhængige af denne immunsuppressive behandling, at der sikres samme "forsyningssikkerhed" af disse præparater, som de øvrige optaget på listen.

Jeg har ikke modtaget svar på ovennævnte og ved derfor ikke, om der er taget stilling hertil.

Med venlig hilsen,

Henrik Birn
Overlæge, professor
Formand for Dansk Nefrologisk Selskab

Fra: LVS <lvs@DADL.DK>

Sendt: 22. maj 2025 13:40

Emne: LVS - Frist: 28. maj 2025: Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Til de specialebærende selskaber inkl. sekretariater.

Denne blot til venlig orientering og for at sikre, at alle har modtaget den.

Venlig hilsen

Lene Kjærsgaard Kristensen

Administrativ konsulent

Kristianiagade 12 - 2100 København Ø

Telefon 35 44 84 03 - Mobil 27 79 69 26

lkr@dadl.dk

www.selskaberne.dk



Til adressaterne på vedlagte høringsliste

Hermed sendes vedhæftede materiale i høring:

- Udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler
- Høringsbrev
- Høringsliste

Høringsmaterialet kan ligeledes tilgås på Høringsportalen via linket: [Høringsdetaljer - Høringsportalen](#)

Evt. bemærkninger bedes sendes til akrl@dkma.dk og til lager@dkma.dk senest den 28. maj 2025.

Med venlig hilsen

Ann Kristin Løvstrøm

Fuldmægtig

Legal advisor

T (dir.) +45 21 79 05 96

akrl@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr & Tilgængelighed

Danish Medicines Agency

Centre for Control, Medical Devices & Availability

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



Vedhæftede filer (2)

image002.jpg (145 Kb)

image003.jpg (3 Kb)



Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi/ høring over bekendtgørelse / lager@dkma.dk

20250230487

Oprettet: 27-05-2025 14:34:03 (Ann Kristin Løvstrøm)
Ændret: 27-05-2025 14:34:03 (Ann Kristin Løvstrøm)

Epost

Sender Niels Kristian Muff Aagaard,
nielaaga@rm.dk
Til akrl@dkma.dk
Cc
Bcc

Oplysninger

Emne Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi/ høring over bekendtgørelse / lager@dkma.dk
Nummer 20250230487
Emneord
Journalnøgle 50.09 Imødegåelse af forsyningssvigt (lageropbygning m.m.)

Proces detaljer

Original dato 27-05-2025
Status Gemt
Tidsfrist
Ansvarlig

Kommentarer

Til rette vedkommende
DSGH har modtaget denne henvendelse via LVS

- Udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler
- Høringsbrev
- Høringsliste
Evt. bemærkninger bedes sendes til akrl@dkma.dk og til lager@dkma.dk **senest den 28. maj 2025.**

DSGH har noteret at meropenem og adport (evt anden calcineurin hæmmer) ikke optræder på listen. Det kan efter vores opfattelse være temmelig problematisk.

Mvh

Niels Kristian Muff Aagaard
Overlæge, klinisk lektor, PhD
Formand Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi

E-mail: nielaaga@rm.dk

Tlf: [+45 40 73 79 20](tel:+4540737920)

Lever-, Mave- og Tarmsygdomme
Aarhus Universitets Hospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus

Niels Kristian Muff Aagaard,

Associate professor, consultant, MD, PhD

President of Danish Society of Gastroenterology and Hepatology

E-mail: nielaaga@rm.dk

Phone.: [+45 40 73 79 20](tel:+4540737920)

Department of Hepatology and Gastroenterology

Aarhus University Hospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200

Aarhus N, Denmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

E-mail: lager@dkma.dk, akrl@dkma.dk

**Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om lægemidler
omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske
lægemidler**

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr.
udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige
lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Generelle bemærkninger

Det er afgørende, at patientsikkerheden sættes i centrum, når der
fastsættes regler om forsyningssikkerhed og lagerpligt for kritiske
lægemidler. For patienter, der er fuldstændigt afhængige af deres
medicin, kan selv kortvarige leveringssvigt få alvorlige konsekvenser.
Det er derfor afgørende, at disse patienter altid har adgang til den
nødvendige behandling.

Forslag til præparater der bør medtages som kritiske lægemidler

På vegne af vores medlemsforening Epilepsiforeningen, ønsker vi at
fremhæve to præparater, som vi anbefaler medtages på listen over
lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt. Der
henvises til Epilepsiforeningens høringssvar for yderligere faglige
bemærkninger.

- **N03AX24 cannabidiol** bruges til svære epilepsisyndromer som
Dravet syndrom
- **N03AX26 fenfluramine** bruges til svære epilepsisyndromer
som Dravet syndrom

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Dato:
28. maj 2025

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ads@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Lægemiddelstyrelsen

Fuldmægtig, Ann Kristin Løvstrøm, akrl@dkma.dk

lager@dkma.dk.



**EPILEPSI
FORENINGEN**

St Gråbrødrestræde 10, 1.
5000 Odense C

Tlf +45 66119091

CVR-nr.: 57 41 54 28

epilepsi@epilepsiforeninge.dk

www.epilepsiforeningen.dk

Odense, den 26. maj 2025

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

Epilepsiforeningen har over flere omgange haft en konstruktiv dialog med Lægemiddelstyrelsen; dels angående nogle alvorlige forsyningsvanskeligheder vi har oplevet på epilepsiområdet hen over foråret og sommeren 2023, dels angående den igangværende opbygning af lager med kritisk medicin.

Epilepsiforeningen og formanden for Dansk Epilepsi Selskab, Jakob Christensen afholdt således den 14. september 2023 et møde med repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen, hvor situationen på epilepsiområdet blev drøftet.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter udviste stor forståelse for at epilepsiområdet og patienterne er fuldstændigt afhængig af, at der er den fornødne forsyningssikkerhed af antiepileptika. Det samme gør sig gældende under drøftelser af epilepsimedicin i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler til mennesker.

Vi har i forbindelse med høringen i efteråret 2024, tilsendt høringssvar med samme præparater som i dette høringssvar. Vi gentager vores høringssvar, da de to nedenstående præparater gives til patienter med meget svære epileptiske syndromer, som har afprøvet andre forskellige typer af epilepsimedicin, inden de kommer til disse præparater. Der er i praksis tale om mindre patientgrupper som er ekstraordinært belastede af deres epilepsisituation. Vi mener derfor det er fuldstændigt afgørende for disse patienterne at have adgang til:

- **N03AX24 cannabidiol** bruges til svære epilepsisyndromer som Dravet og Lennox Gastaut syndrom
- **N03AX26 fenfluramine** bruges til svære epilepsisyndromer som Dravet syndrom og Lennox Gastaut Syndrom (under godkendelse i medicnrådet til sidstnævnte syndrom)

Da vi oplevede forsyningssvigt af antiepileptika i foråret/sommeren 2023 viste det sig i praksis hvor påvirkede målgruppen blev af den manglende medicin. Situationen førte til flere indlæggelser, og vi har i Epilepsiforeningen kendskab til mindst to tilfælde af status epilepticus som førte til indlæggelse på intensivafdeling. Derudover medfører manglen af medicin en stor psykisk belastning i form af risikoen for nye anfald. Der kan være en ændring i bivirkninger. Ved skift af antiepileptika vil der også blive udstedet et

midlertidige kørselsforbud, hvilket kan føre til opsigelse af job og dermed store økonomiske konsekvenser for de enkelte men også samfundsmæssigt.

Det er derfor helt uundværligt for os, at disse præparater kommer på lagerlisten over kritiske lægemidler.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Per Olesen'. The script is cursive and fluid.

Per Olesen, direktør