

Lægemiddelstyrelsen

Fuldmægtig, Ann Kristin Løvstrøm, akrl@dkma.dk

lager@dkma.dk.



**EPILEPSI
FORENINGEN**

St Gråbrødrestgade 10, 1.
5000 Odense C

Tlf +45 66119091

CVR-nr.: 57 41 54 28

epilepsi@epilepsiforeninge.dk

www.epilepsiforeningen.dk

Odense, den 25. oktober 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 epilepsimedisin i Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler til mennesker.

Vi gentager denne gang vores høringssvar, da de to nedenstående præparater gives til patienter med meget svære epileptiske syndromer, som har afprøvet andre forskellige typer af epilepsimedisin, 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 medicinsrådet 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.

Derudover vil vi gerne påtale vores oplevelser med at leverandørerne ikke lever op til deres lagerpligt i praksis. Det har vi set i forbindelse med forsyningssvigt af Rivotril i sensommeren i år, hvor der blev udmeldt forsyningssvigt i samme omgang som der ikke var medicin på apotekerne. Vi håber LMS vil arbejde videre med denne problemstilling.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Per Olesen'.

Per Olesen, direktør