

**Fra:** [Henrik Birn](#)  
**Til:** [Lægemiddellager \(Fællespostkasse\)](#); [Ann Kristin Løvstrøm](#); [Tanja Bundsgaard Müller Hansen](#)  
**Cc:** [LVS](#); [Dorthe Mørck Mortensen, RM](#)  
**Emne:** SV: Høring over udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler - sagsnr. 20250938  
**Dato:** 16. oktober 2025 08:58:35

---

Kære Tanja Hansen,

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, bl.a. november 2024 og senest maj 2025, afgivet høringssvar vedr. dette.

I den forbindelse bemærkede vi, at listen over kritiske lægemidler ikke synes at omfatte at en række immunsuppressiva (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 også 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 "forsyningsikkerhed" af disse præparater, som de øvrige optaget på listen.

Jeg har ikke modtaget svar på de tidligere høringssvar 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:** 16. oktober 2025 08:28

**Emne:** LVS: Høring over udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler - sagsnr. 2025093810

Til de videnskabelige selskaber.

Til venlig orientering.

Mvh Lene Kristensen

Til adressaterne på vedlagte høringsliste

Hermed sendes vedhæftede materiale i høring:

- Udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt 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 [lager@dkma.dk](mailto:lager@dkma.dk), til [akrl@dkma.dk](mailto:akrl@dkma.dk) samt [taha@dkma.dk](mailto:taha@dkma.dk) senest den 9. november 2025.

Med venlig hilsen

**Tanja Bundsgaard Müller Hansen**

Specialkonsulent, Cand. jur.

*Special Adviser, LL.M.*

T +45 23714684

[taha@dkma.dk](mailto:taha@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr & Tilgængelighed  
Centerjura Medicinsk Udstyr  
*Danish Medicines Agency*  
*Centre for Control, Medical Devices & Availability*  
*Centre Legal Services Medical Devices*  
T +45 44 88 95 95  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)