

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

E-mail: [lager@dkma.dk](mailto:lager@dkma.dk), cc: [akrl@dkma.dk](mailto:akrl@dkma.dk), [taha@dkma.dk](mailto:taha@dkma.dk)

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

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til de fremsendte bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler.

De seneste år har leveringssvigt medført, at patienter i kortere og længere perioder ikke har kunnet skaffe deres sædvanlige medicin. Skift i behandling kan særligt for patienter med kroniske sygdomme give betydelige helbreds- og trivselstab, øget risiko for fejlmedicinering og store belastninger for både patienter og sundhedsvæsen.

Derfor er vi glade for initiativet om styrket forsyningssikkerhed og tilslutter os de foreslåede præciseringer med formålet om at styrke forsyningssikkerheden på kritiske lægemidler.

Danske Patienter vil dog gerne understrege, at eventuelle merudgifter til lagre ikke skal lægge patienterne til last, da det vil skabe ny ulighed i sundhed. Vi anbefaler derfor, at ministeriet sikrer mekanismer, der holder egenbetalingen i ro og adgangen uændret, samt følger prisudvikling og tilgængelighed systematisk med tydelige indikatorer og hurtig opfølgning ved afvigelser.

### Uerstattelige behandlinger på listen over kritiske lægemidler

Vi ser et behov for at udvide bilag 1 (listen over kritiske lægemidler) med en række uerstattelige behandlinger for små, men særligt sårbare patientgrupper, hvor få manglende pakninger kan få store konsekvenser. Afbrydelser giver akut risiko, indlæggelser og irreversibelt funktionstab.

Vi anmoder derfor om, at nedenstående lægemidler mod 1) svær epilepsi og 2) spinal muskelatrofi optages som kritiske lægemidler.

#### 1) Svær epilepsi

##### Anbefalede lægemidler

- N03AX24 cannabidiol – anvendes ved Dravet- og Lennox–Gastaut-syndrom.

Dato:  
9. november 2025

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[eo@danskepatienter.dk](mailto:eo@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

- N03AX26 fenfluramine – anvendes ved Dravet-syndrom.

De anbefalede lægemidler er behandlinger, der i praksis er ikke-substituerbare for små, hårdt ramte patientgrupper. Afbrydelser udløser akutte risici såsom anfaldsforværring, status epilepticus og indlæggelser. Under forsyningssvigt i forår/sommer 2023 så vi flere indlæggelser, herunder mindst to tilfælde af status epilepticus på intensiv, samt betydelig angst og utryghed blandt patienter og pårørende.

Side 2/2

## 2) Spinal muskelatrofi (SMA)

Anbefalede lægemidler

- M09AX09 onasemnogen abeparvovec (Zolgensma) – engangs genterapi efter positiv nyfødtescreening (hælprøve); ekstremt tidskritisk.
- M09AX10 risdiplam (Evrysdi) – daglig tablet; for mange livsændrende.
- M09AX07 nusinersen (Spinraza) – intratekal hver 4. måned; afgørende for dem, der ikke responderer optimalt på Evrysdi.

De anbefalede lægemidler er sygdomsmodificerende og forløbs-/tidskritiske behandlinger, der forsinker progression og bevarer funktion. Selv korte afbrydelser kan give irreversibelt funktionstab; for de yngste patienter kan manglende adgang være livstruende. Sikker adgang handler ikke blot om logistik, men om børns mulighed for et liv med mest mulig bevaret funktion.

## Inddrag patientforeninger

Afslutningsvist understreger vi, at de ovenfor nævnte anbefalinger tager udgangspunkt i udvalgte patientgrupper og ikke udgør en udtømmende liste over lægemidler, som Danske Patienter vurderer som kritiske. Vi opfordrer derfor styrelsen til at gennemføre en egentlig høring af den samlede liste over lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre. I den forbindelse bør patient- og pårørendeforeningerne – via Danske Patienter – inddrages tæt i både udarbejdelsen og den løbende opdatering af bekendtgørelsen. Foreningerne har daglig kontakt til de berørte patienter og pårørende og kan konkretisere konsekvenserne af leveringssvigt for de enkelte præparater, så listen bliver både fagligt robust og patientnær.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør