



Til parterne på vedlagte høringsliste

8. maj 2024
Sagsnr. 2024051126
Reference RSSK
T +45 + 45 51 24 68 69
E rssk@dkma.dk

Høring af udkast til fire bekendtgørelser på Lægemiddelstyrelsens område

Hermed fremsendes udkast til følgende fire bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler
- Bekendtgørelse om sygehusapotekernes direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling
- Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
- Bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr

1. *Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*
 - 1.1. *Ændringer der har til hensigt at mindske risikoen for misbrug af tilskudsmidler og muligheden for videresalg af receptpligtige lægemidler*

Der foreslås indsat to nye bestemmelser (§§ 78 og 79) i receptbekendtgørelsens kapitel 5 i et nyt afsnit om justering eller afvisning af recepter på store mængder lægemidler. Hensigten med de foreslåede bestemmelser er at mindske risikoen for misbrug af tilskudsmidler og muligheden for videresalg af receptpligtige lægemidler ved at hindre, at medicinbrugere kan få udleveret mængder, der klart overstiger den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 78, stk. 1, får apotekerne mulighed for at udlevere en mindre mængde end den ordinerede eller helt afvise at ekspedere en recept, hvis den ordinerede mængde går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug, eller medicinbrugeren på samme recept eller på flere recepter allerede har fået udleveret en mængde, der går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug.

Det er hensigten med bestemmelsen, at den kan bruges, hvis et apotek finder, at den udskrevne mængde sammenholdt evt. med udleveringsintervallet og medicinbrugers anvendelse af lægemidlet går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug.

Den foreslåede bestemmelse i § 78, stk. 2, gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen at beslutte, at apotekerne kun må udlevere en nærmere angivet mængde af et lægemiddel ad gangen, der er mindre end mængden ordineret af lægen, når begrænsningen er nødvendig for at sikre et rationelt forbrug af det pågældende lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen kan herunder fastsætte et interval for apotekernes udleveringer efter recepten.

Bestemmelsen forudsætter, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der kan være en særlig risiko for, at bestemte lægemidler købes af medicinbrugere i store mængder med henblik på snyd med tilskudsmidler eller videresalg. Dette kunne f.eks. være

slankemidler. Begrænsningen kan også indføres i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen bliver opmærksom på, at der er mistanke om snyd i forbindelse med udlevering af store mængder af et lægemiddel.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 79, stk. 1, bør et apotek, der bliver opmærksom på, at en eller flere receptudstedere anviser lægemidler til samme medicinbruger og den samlede ordinerede mængde går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug, orientere den eller de pågældende receptudstedere om apotekets ekspedition eller afvisning af en recept, herunder om receptudstederens navn, medicinbrugerens navn og cpr-nummer samt lægemidlets navn, styrke og dosering. Apoteket skal efter den foreslåede § 79, stk. 2, kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for, at den eller de pågældende receptudstedere er blevet orienteret om ekspeditionen.

Bestemmelserne i den foreslåede § 79 svarer til de forpligtelser apotekerne i dag har efter bekendtgørelsens § 73, hvis et apotek bliver opmærksom på, at flere receptudstedere anviser lægemidler til samme medicinbruger, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for medicinbruger.

Det forslås, at §§ 78 og 79 træder i kraft snarest muligt efter udløb af høringsfristen.

1.2. Ændringer som følge af lov nr. 1778 af 28. december 2023 (indførelse af forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde)

Med lov nr. 1778 af 28. december 2023 blev autorisationsloven ændret, idet sygeplejersker fik deres eget forbeholdte virksomhedsområde, ligesom jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde blev udvidet. Indenrigs- og sundhedsministeren blev samtidig bemyndiget til at fastsætte nærmere regler herom. Bekendtgørelserne om hhv. sygeplejerskernes - og jordemødrenes virksomhedsområde træder i kraft den 1. juli 2024.

Der er foretaget konsekvensrettelser som følge heraf i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, således at sygeplejersker og jordemødre blandt andet også fremgår som receptudstedere i bekendtgørelsen.

1.3. Ændringer som følge af lovforslag nr. 127 af 29. februar 2024 (sygehusapotekernes mulighed for direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling)

Den 29. februar 2024 fremsatte indenrigs- og sundhedsministeren L 127 om forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler (*Justeringer af den økonomiske styringsmodel for apotekssektoren, flere muligheder for apotekerne og sygehusapotekernes aflastning af det øvrige sundhedsvæsen og nedlægelse af voldgiftsnævn for apoteksovertagelse m.v.*) i Folketinget. Lovforslaget er endnu ikke vedtaget af Folketinget, men det forventes 3. behandlet og vedtaget den 23. maj 2024.

L 127 indeholder flere forskellige forslag, herunder en ændring af apotekerlovens § 55, således at sygehusapotekerne får mulighed for at udlevere lægemidler direkte til patienter i sygehusbehandling på vegne af en sygehusafdeling. Der henvises til lovforslaget og dets bemærkninger for en nærmere uddybning af de foreslåede ændringer i apotekerlovens § 55, stk. 4 og 7, jf. lovforslagets § 1, nr. 18 og 19.

I medfør af § 1, nr. 18, i lovforslag nr. 127 foreslås det, at et sygehusapotek kan udlevere lægemidler direkte til patienter i sygehusbehandling på vegne af en

sygehusafdeling. Det betyder, at sygehusapoteket fungerer som distributionsled mellem sygehusafdelingen og patienten.

Der foreslås indsat et nyt stk. 7 i receptbekendtgørelsens § 1, således at definitionen af en rekvisition på et sygehusapotek også omfatter lægemidler til en patient i sygehusbehandling, som sygehusapoteket kan udlevere til patienten på vegne af en sygehusafdeling.

Som følge af det nye stk. 7 i receptbekendtgørelsens § 1 foretages konsekvensrettelser i receptbekendtgørelsens § 92, stk. 2, og § 95, stk. 2.

Endvidere foreslås en ændring af receptbekendtgørelsens § 97, således at det er muligt, at en medicinrekvisition omfattede af den foreslåede § 1, stk. 7, kan ekspederes flere gange, såfremt det fremgår af rekvisitionen.

Det bemærkes, at de foreslåede ændringer i pkt. 1.3 forudsætter, at L 127 vedtages af Folketinget.

1.4. Øvrige mindre ændringer

Det foreslås præciseret i § 43 stk. 2, at dyrlæger på recepter til brug i praksis skal angive "til brug i praksis" på recepten.

Det foreslås endvidere, at Tramadol og Codein, som fremgår af bekendtgørelse om euforiserende stoffer, udgår af bilag 3 i receptbekendtgørelsen.

2. Ny bekendtgørelse om sygehusapotekernes direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling som følge af lovforslag nr. 127 af 29. februar 2024 (sygehusapotekernes mulighed for direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling)

Den 29. februar 2024 fremsatte indenrigs- og sundhedsministeren L 127 om forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler (*Justeringer af den økonomiske styringsmodel for apotekssektoren, flere muligheder for apotekerne og sygehusapotekernes aflastning af det øvrige sundhedsvæsen og nedlæggelse af voldtiftsnævn for apoteksovertagelse m.v.*) i Folketinget. Lovforslaget er endnu ikke vedtaget af Folketinget, men det forventes 3. behandlet og vedtaget den 23. maj 2024.

L 127 indeholder flere forskellige forslag, herunder en ændring af apotekerlovens § 55, således at sygehusapotekerne får mulighed for at udlevere lægemidler direkte til patienter i sygehusbehandling på vegne af en sygehusafdeling. Der henvises til lovforslaget og dets bemærkninger for en nærmere uddybning af de foreslåede ændringer i apotekerlovens § 55, stk. 4 og 7, jf. lovforslagets § 1, nr. 18 og 19.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 19, at der indsættes et nyt stk. 7 i apotekerlovens § 55, som giver Lægemiddelstyrelsen bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks direkte udlevering af lægemidler til en patient i sygehusbehandling. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet udkast til bekendtgørelse om sygehusapoteks direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling.

I udkast til bekendtgørelsen foreslås der fastsat regler om sygehusapotekets ansvar for korrekt og sikker opbevaring og transport af lægemidlerne, kvalitetssikringssystem, herunder om forholdsregler der skal sikre, at lægemidlerne udleveres til de rigtige patienter, mærkning og etikettering af lægemidlerne, samt regler for håndtering af ikke afhentede lægemidler. Derudover foreslås der fastsat regler om oplæring af personale, tilsyn med overholdelse af de fastsatte regler, og regler

samarbejdsaftaler med sygehusapoteket og relevante parter. Endelig foreslås der fastsat regler om, hvilke udleveringsmetoder der kan anvendes af sygehusapoteket.

Det bemærkes, at en udstedelse af bekendtgørelsen forudsætter, at L 127 vedtages af Folketinget.

3. *Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold*

3.1. *Ændringer som følge af lovforslag nr. 127 af 29. februar 2024 (sygehusapotekernes mulighed for direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling)*

Den 29. februar 2024 fremsatte indenrigs- og sundhedsministeren L 127 om forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler (*Justeringer af den økonomiske styringsmodel for apotekssektoren, flere muligheder for apotekerne og sygehusapotekernes aflastning af det øvrige sundhedsvæsen og nedlægelse af voldgiftsnævn for apoteksovertagelse m.v.*) i Folketinget. Lovforslaget er endnu ikke vedtaget af Folketinget, men det forventes 3. behandlet og vedtaget den 23. maj 2024.

L 127 indeholder flere forskellige forslag, herunder en ændring af apotekerlovens § 55, således at sygehusapotekerne får mulighed for at udlevere lægemidler direkte til patienter i sygehusbehandling på vegne af en sygehusafdeling. Der henvises til lovforslaget og dets bemærkninger for en nærmere uddybning af de foreslåede ændringer i apotekerlovens § 55, stk. 4 og 7, jf. lovforslagets § 1, nr. 18 og 19.

I medfør af § 1, nr. 18 i L 127 foreslås det, at et sygehusapotek kan udlevere lægemidler direkte til patienter i sygehusbehandling på vegne af en sygehusafdeling. Det betyder, at sygehusapoteket fungerer som distributionsled mellem en sygehusafdeling og patient.

Det er den behandlende læge, der i samarbejde med patienten beslutter, hvilken udleveringsmetode der egner sig bedst til patientens situation. Udleveringen vil eksempelvis kunne ske ved, at patienten afhenter lægemidlerne på et privat apotek, som sygehusapoteket har en aftale med.

Derfor foreslås indsat et nyt stk. 4 i driftsbekendtgørelsens § 20, som giver et privat apotek – efter skriftlige aftale med sygehusapoteket – mulighed for at udlevere lægemidler fra sygehusapoteket, som sygehusapoteket på vegne af en sygehusafdeling, kan udlevere til en patient via apoteket. Det private apotek skal opbevare en kopi af samarbejdsaftalen med sygehusapoteket på det private apotek. Ændringen er nødvendig, da private apoteker efter § 20, stk. 1, ikke må håndtere lægemidler eller andre varer som det private apotek ikke ejer.

Endvidere foreslås det fastsat, at apoteket skal sikre, at lægemidlerne som de håndterer og udleverer på vegne af et sygehusapotek opbevares under de nødvendige opbevaringsbetingelser og indenfor de fastsatte grænser, som er beskrevet af sygehusapoteket.

I bekendtgørelse om sygehusapotekernes direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling, jf. pkt. 2, vil det fremgå, at pakken med lægemidler skal være forsynet med oplysninger om opbevaringsbetingelser for lægemidlerne, såfremt der er tale om kølevare. Oplysninger om opbevaringsbetingelserne for øvrige lægemidler, skal enten fremgå på pakken eller i samarbejdsaftalen med det private apotek.

Det bemærkes, at de foreslåede ændringer i pkt. 3.1 forudsætter, at L 127 vedtages af Folketinget.

4. Bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr

Kriminalforsorgen har overfor Lægemiddelstyrelsen oplyst, at kriminalforsorgen siden september 2023 ikke har haft mulighed for at indkøbe smertestillende håndkøbslægemidler til ad hoc, akut dagligdags behov blandt de indsatte efter Lægemiddelstyrelsens begrænsning på indkøb af smertestillende håndkøbslægemidler blev indført, idet kriminalforsorgen til dette udleverer enkeltvis tabletter fra pakninger, der indkøbes i håndkøb til deling blandt alle indsatte – nogle steder flere hundrede indsatte.

Den indførte praksis har skabt en udfordring for kriminalforsorgens fængsler og arresthuse. Dels på grund af manglen af døgnbemandet lægefagligt personale og dels på baggrund af kriminalforsorgens størrelse. Kriminalforsorgen oplyser i den sammenhæng, at der i Vestre Fængsel er en belægning på 450 arrestanter, og at der med den gældende begrænsning af håndkøbslægemidler ikke er muligt at have nok håndkøbslægemidler til at smertelindre i fornødent omfang, f.eks. i weekender og på helligdage, såfremt der opstår behov for akut smertelindring blandt flere indsatte i en weekend.

Med de vedlagte ændringer til bekendtgørelsen foreslås det, at der tilføjes en undtagelse til § 2, stk. 3, og stk. 9 i bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler til mennesker og dyr og tilføjelse af et nyt stykke 10.

Undtagelsesbestemmelsen foreslås at blive fulgt op af en ordning, hvor institutionens ledelse i den konkrete institution under kriminalforsorgen underskriver en bestilling af håndkøbslægemidler omfattet af udleveringsgruppe HX 18 og HA 18. Der stilles krav om, at bestillingen sker skriftligt med angivelse af dato, underskrift fra institutionens leder og institutionens adresse. Institutionen kan selv hente lægemidlerne, eller de kan få dem bragt.

Lægemiddelstyrelsen skal venligst bede om eventuelle bemærkninger til udkastene senest den 6. juni 2024.

Bemærkninger bedes sendt pr. e-mail til dkma@dkma.dk og rsk@dkma.dk.

Venlig hilsen



Rikke Skadhauge Seerup Krogsgård
Chefkonsulent