

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

01-12-2023
MKA/4101/00001

Svar på høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler og bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 10. november 2023 sendt udkast til ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere udkastene og kvitterer for, at de foreslåede ændringer fremgår med ændringsmarkeringer.

Danmarks Apotekerforening har følgende kommentarer til høringsmaterialet.

Ad ændringer i receptbekendtgørelsen

Lægemiddelstyrelsen lægger med den foreslåede ændring op til at indføre en bestemmelse, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at apotekerne – uanset ordination – kun må udlevere en nærmere angivet mængde af et lægemiddel ad gangen, når begrænsningen er nødvendig af hensyn til forsyningssikkerheden af det pågældende lægemiddel, og begrænsningen ikke påvirker borgernes behandling.

Danmarks Apotekerforening noterer sig, at formålet med bestemmelsen er at sikre en hensigtsmæssig fordeling af lægemidler, der er mangel på.

Apotekerforeningen er enige i, at det synes både hensigtsmæssigt og forventeligt, at apotekerne søger at medvirke til at udstrække et lægemiddel ramt af forsyningsproblemer til så mange brugere som muligt. Det kan i den forbindelse bemærkes, at foreningen – på baggrund af en mundtlig dialog med Lægemiddelstyrelsen – har vejledt apotekerne om at medvirke til en hensigtsmæssig fordeling af Ozempic. Lægemiddelstyrelsen er bekendt med denne vejledning fra foreningens side.

På baggrund af nærværende høring konstaterer Apotekerforeningen imidlertid, at denne vejledning tilsyneladende efter styrelsens opfattelse ikke er hjemlet. Såfremt styrelsen fastholder denne vurdering, vil foreningen fjerne teksten fra medlemsnettet og orientere apotekerne om, at man ikke uden kundens samtykke – eller uden en beslutning fra Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede bestemmelse - kan begrænse udleveringen.

I relation til den foreslåede bestemmelse bemærkes indledningsvis, at bestemmelsen ikke umiddelbart vil være til hinder for, at en kunde henvender sig til flere apoteker eller til samme apotek med få timers/dages mellemrum og hver gang får udleveret det antal pakninger, som efter Lægemiddelstyrelsens bestemmelse må udleveres "ad

gangen", så længe det samlet set ikke overstiger den ordinerede mængde eller det angivne tidsinterval. Apotekerne oplever en tendens mod, at recepter på lægemidler til kronikere i stigende grad udstedes uden interval, for at give patienten frihed til selv at hente medicin, når det passer dem.

Apotekerforeningen kan derfor være i tvivl om, om den foreslåede bestemmelse vil få den ønskede effekt.

På den baggrund vil det efter Apotekerforeningens opfattelse være hensigtsmæssigt – i stedet eller som supplement til den foreslåede bestemmelse – at lade det være det enkelte apoteks vurdering, om der er behov for en begrænsning i udleveringen; præcis som det er administreret i forbindelse med Ozempic. En konkret vurdering hos apoteket kan medvirke til, at begrænsningen kan sættes i værk, så snart forsyningssituationen på apoteket tilsiger det. Dermed kan apoteket hurtigt bidrage til, at de tilgængelige pakninger kan fordeles til flest mulige patienter. Det bemærkes, at apotekerne naturligvis ikke har anledning til at begrænse udleveringen, hvor dette ikke er nødvendigt.

Er der efter styrelsens opfattelse behov for egentlige restriktioner vil den mest hensigtsmæssige løsning for at modvirke "hamstring" af lægemidler, hvor der er (udsigt til) mangel, være, at lægerne pålægges at fastsætte et passende interval mellem udleveringerne. Det er lægen, der har de bedste forudsætninger for at vurdere hvilket interval, der er passende for den enkelte borgers behandling.

Såfremt der ikke efter gældende regler er mulighed for på den måde at regulere lægernes ordination, skal Apotekerforeningen opfordre til, at der arbejdes for tilvejebringelse af en sådan hjemmel.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens høringsbrev, at Lægemiddelstyrelsens anvisning ift. konkrete lægemidler vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og ved direkte besked til alle apoteker.

På nuværende tidspunkt har Lægemiddelstyrelsen besluttet, at apoteket maksimalt må udlevere 2 pakninger pr. kunde pr. dag af lægemidler i udleveringsgruppe HA 18 og HX 18. Apotekerforeningen har lagt til grund, at apotekerne kan administrere dette uden teknisk understøttelse.

Apotekerforeningen lægger også til grund, at apotekerne uden teknisk understøttelse kan administrere den foreslåede ændring, *forudsat* at der er tale om et enkelt og relativt meget omsætteligt lægemiddel som fx Ozempic.

Anderledes vil det imidlertid være, når der – i takt med udviklingen i forsyningsproblemer – er udsigt til, at den foreslåede ordning skal kunne omfatte flere lægemidler. Her vil orienteringer af apotekerne i e-Boks og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i praksis ikke være egnet til understøttelse af apotekernes administration.

Apotekerforeningen er derfor nødt til at understrege, at der er behov for en teknisk understøttelse af apotekernes mulighed for at efterleve en beslutning fra Lægemiddelstyrelsen om begrænsning i udleveringen af konkrete lægemidler. Dette kunne være i form af, at sådanne lægemidler henregnes til en særlig (ny) udleveringsgruppe, som apoteket kan navigere efter eller, at det styres via ATC-koderne. Det er vigtigt, at apotekernes systemleverandører inddrages i beslutningen om den tekniske løsning. Af hensyn til at gøre den nye regulering administrerbar, bør det i øvrigt til-

stræbes kun at have én regulering af antallet af pakninger. Dette kan være 2 pakninger ad gangen, svarende til hvad der gælder for HX- og HX18-lægemidler.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens høringsbrev, at Lægemiddelstyrelsen kan fastlægge, at administrationen af bestemmelsen forudsætter en konkret faglig vurdering af, om borgerens behandling påvirkes.

Lægemiddelstyrelsen har overfor Apotekerforeningen uddybende oplyst, at der med formuleringen er åbnet en undtagelsesvis mulighed for at apoteket kan udlevere flere pakninger end fastsat af Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen har oplyst, at den nærmere fortolkning heraf endnu ikke ligger fast, men er indskrevet under hensyntagen til, at den nye regel vil kunne bruges til at håndtere forskellige situationer, hvorfor det pt. ikke vil kunne udelukkes, at der kan være behov for denne sikring af borgernes behandling.

Ifølge styrelsen sigtes der dog til helt særlige situationer, hvor borgerens behov for at få alle de ordinerede lægemiddelpakninger udleveret straks, skyldes et aktuelt behov. Det forhold, at borgeren senere risikerer at blive ramt af forsyningsproblematikken vedr. det pågældende lægemiddel udgør ikke i sig selv tilstrækkeligt grundlag for, at apoteket undtagelsesvist kan udlevere pakninger ud over Lægemiddelstyrelsens fastsatte begrænsning.

Det fremgår ikke klart, hvilke forventninger der er til apotekernes afdækning af evt. påvirkning af borgernes behandling i forbindelse med administration af den foreslåede bestemmelse. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at administrationen kan være forbundet med øget ressourceforbrug/forlænget ekspeditionstid, hvis der for en række lægemidler skal være en udvidet dialog med patienten om, hvorvidt vedkommendes behandling kan forventes at blive påvirket i en sådan grad, at apoteket skal fravige hovedreglen.

Danmarks Apotekerforening skal i øvrigt opfordre til, at Lægemiddelstyrelsens beslutninger efter den foreslåede bestemmelse også kommunikeres direkte til alle læger således, at lægerne kan informere patienterne om denne begrænsning.

Ad ændringer i driftsbekendtgørelsen

Lægemiddelstyrelsen lægger med den foreslåede ændring op til at indføre et forbud mod apotekers salg af kosttilskud, hygiejneartikler og plejeprodukter indeholdende cannabinoider.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens høringsbrev, at hygiejne- og plejeprodukterne indtages oralt af borgerne, og at det kan være skadeligt. Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på, at disse produkter kan være skadelige for brugerne, og at forhandling af disse produkter på apoteket kan medføre, at forbrugerne får det indtryk, at produkterne knytter an til lægemiddelbehandlingen eller har et sundhedsforebyggende formål.

Apotekerforeningen er ikke enig i denne vurdering. Hvis produkterne er skadelige for forbrugerne, og der er dokumentation for, at forbrugerne anvender produkterne forkert, skal salg af disse produkter efter Apotekerforeningens vurdering forbydes generelt og ikke kun på apoteket.

Det er Apotekerforeningens vurdering, at forkert brug af disse produkter ikke stoppes ved at forbyde salg fra apotek; tværtimod. På apoteket kan forbrugeren få vejledning i korrekt anvendelse af kosttilskud, hygiejne- og plejeprodukter indeholdende

cannabinoider, og det ville i givet fald være mere logisk at forbeholde salget af de pågældende varer til apoteket.

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre Lægemiddelstyrelsen til at undlade at gennemføre den foreslåede ændring, indtil muligheden for et generelt forbud er afdækket.

Danmarks Apotekerforening skal afslutningsvis benytte lejligheden til at gøre opmærksom på en tilsyneladende manglende konsekvensrettelse i bekendtgørelsens § 15, stk. 2. I bestemmelsen henvises til en dispensation efter bekendtgørelsens § 14, stk. 2. Denne bestemmelse blev ophævet med bekendtgørelse nr. 1932 af 10. december 2020.

Med venlig hilsen

Merete Kaas