



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Se vedlagte høringsliste

10. november 2023
Sagsnr.
2023102424/2023102425
Reference irho/tmtj
T +45 93590233/93596425
E apotek@dkma.dk

Høring over ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1. januar 2024

Vedlagt fremsendes udkast til revideret bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring. Ændringerne, der tilsigtes at have virkning fra 1. januar 2024, er markeret med track changes i vedhæftede.

Vi skal bede om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 1. december 2023 kl. 12.00 på e-mailadressen: apotek@dkma.dk. Eventuelle spørgsmål kan i høringsperioden rettes til Irene Holm irho@dkma.dk eller Thomas Jacobsen tmtj@dkma.dk.

Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Begrænsning i apotekets udlevering af visse lægemiddelpakninger

Den gældende bekendtgørelse indeholder ikke hjemmel til, at apoteker kan begrænse antallet af pakninger, som udleveres ved ekspeditionen af en recept, medmindre patienten samtykker hertil. Heller ikke hvor der er behov for at begrænse antallet af pakninger henset til forsyningsikkerheden af det pågældende lægemiddel uden at begrænsningen vil påvirke behandlingen af patienten.

Lægemiddelstyrelsen er blevet opmærksom på behovet for denne begrænsning i forbindelse med, at der den seneste tid har været mangel på lægemidlet Ozempic. Hvor lægen har anvist Ozempic til længere tids forbrug har apoteket kun mulighed for at dele de ordinerede pakninger op i flere udleveringer, hvis lægen på recepten har angivet et interval mellem udleveringerne, eller hvor patienten samtykker hertil. Det betyder, at de pt. begrænsede leverancer til apotekerne af Ozempic ikke fordeles hensigtsmæssigt. Nogle borgere med recept på Ozempic kan få udleveret Ozempic til mange måneders forbrug, mens andre ikke kan få deres recept indløst og i stedet i samråd med lægen må søge behandling med andre lægemidler.

Derfor lægges der op til at tilføje en ny bestemmelse i § 74, stk. 3. Efter den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen 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 af hensyn til forsyningsikkerheden af det pågældende lægemiddel og ikke påvirker borgerens behandling.*

Apotekernes administration af den foreslåede bestemmelse kan således kun ske på grundlag af Lægemiddelstyrelsens anvisning ift. konkrete lægemidler, der vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og ved direkte besked til alle apoteker. Det kan fremgå af Lægemiddelstyrelsens anvisninger, at apotekerne

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

i administrationen af bestemmelsen forudsætter en konkret faglig vurdering af, om borgerens behandling påvirkes.

Har lægen på recepten angivet et interval for udlevering af ordinerede pakninger, vil det af lægen angivne interval være gældende.

Jordemødres rekvisitioner

Den gældende bekendtgørelse indeholder i kapitel 7 regler om medicinrekvisitioner. Bl.a. er der i § 98 oplistet en række lægemidler, som jordemødre kan rekvirere fra apoteker.

I § 98 om jordemødres rekvisitioner udgår tabletter indeholdende *methylergometrin 0,125 mg.*, da lægemidlet ikke længere kan fås på danske apoteker.

Ifølge en forventet ny bekendtgørelse om jordemødres virksomhedsområde, der formentligt udstedes i forlængelse af Folketingets aktuelle behandling af lovforslaget L53, skal jordemødre pr. 1. januar 2024 kunne anvende lattergas.

I den forbindelse tilføjes "*Immunoglobulin (humant)(anti-D) (1500 IE)*" og "*Inhalationsanalgesi dinitrogenoxid-oxygen (N₂O-O₂) i et blandingsforhold med mindst 50 pct. ilt*" til listen i § 98 over lægemidler, som jordemødre kan rekvirere.

Øvrigt

Herudover udgår ordet "*medicindepoter*" i § 1, idet denne terminologi ikke anvendes længere.

Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Bilag 1 forhandling af andre varer end lægemidler på apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg

Ifølge punkt 1 (positivlisten) i bilag 1 kan apotekerne blandt andet forhandle kosttilskud, hygiejneartikler og plejeprodukter, jf. nr. 3 og 4.

Vi er blevet opmærksomme på, at nogle produkter, som indeholder cannabinoider markedsføres som hygiejneartikler og plejeprodukter på apoteker, men indtages oralt af brugerne, hvilket kan være skadeligt.

Vi finder generelt, at kosttilskud, hygiejneartikler og plejeprodukter, som måtte indeholde cannabinoider, ikke knytter sig naturligt og hensigtsmæssigt til apoteksvirksomhed og derfor ikke må forhandles på apotek. Vi har lagt vægt på, at disse produkter kan være skadelige for brugerne, og forhandling af disse produkter på apotek kan medføre, at forbrugeren får det indtryk, at produkterne knytter an til lægemiddelbehandling eller har et sundhedsforebyggende formål.

Derfor forstås det, at der i nr. 3 og 4 på positivlisten indsættes "*disse må ikke indeholde naturlige eller syntetiske cannabinoider*" og "*uden indhold af naturlige eller syntetiske cannabinoider*".

Kosttilskud, hygiejneartikler og plejeprodukter *uden* cannabinoider kan forhandles som hidtil.

Venlig hilsen

Thomas Jacobsen

Thomas Jacobsen
Fuldmægtig
Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed