

Høringsnotat

1. Høringen

Udkast af følgende bekendtgørelser har været sendt i offentlig høring i perioden 22. oktober til 19. november 2018:

- 1) Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.
- 2) Q & A til bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.
- 3) Bekendtgørelse om opsplitning af lægemiddelpakninger til dyr
- 4) Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler
- 5) Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- 6) Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
- 7) Bekendtgørelse om apotekers åbningstid og vagttjeneste
- 8) Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler
- 9) Bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.
- 10) Bekendtgørelse om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab
- 11) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (opsplitning af lægemidler til veterinær brug)
- 12) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (behandlerfarmaceuter)
- 13) Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler
- 14) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Bekendtgørelserne har været sendt til følgende myndigheder og organisation mv.:

3F, Advokatrådet, AJ Vaccines, Ansatte Tandlægers Organisation, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Handicap Forbund, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Dyrenes Beskyttelse, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension,

Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Jordemoderforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Retspolitisk Forening, Scleroseforeningen, Seges, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ViNordic, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Økologisk Landsforening, Aarhus Universitet, Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, Center for Biosikring og Bioberedskab, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Erhvervsministeriet, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Justitsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Københavns Universitet, Lægemedelstyrelsen, Patienterstatningen, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Seges, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse, Styrelsen for Patientsikkerhed og Syddansk Universitet.

Udkast til bekendtgørelser har desuden været offentligt tilgængelige på Høringsportalen.

Følgende har svaret på høringsen, at de *ikke* har bemærkninger til bekendtgørelserne:

Datatilsynet, Dansk Psykiatriske Selskab, Danske Ældreråd, Finanstilsynet, FOA, Justitsministeriet, Kiropraktorforeningen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Miljøstyrelsen, Institut for Menneskerettigheder, Rigspolitiet, Region Syddanmark, Patienterstatningen, Institut for Menneskerettigheder, og Ældresagen

Følgende høringsparter har haft bemærkninger til en eller flere bekendtgørelser:

Dansk Industri, Danske Patienter, Danske Seniorer, Datatilsynet, Det Veterinære Sundhedsråd, Lægeforeningen, Patientforeningen, Erhvervsministeriet, Danmarks Apotekerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Økologisk Landsforening, Region Nordjylland, Landbrug og Fødevarer, ViNordic, Danske Regioner, Region Midtjylland, Dansk Industri,

2. Bemærkninger vedr. opsplitning af lægemidler til veterinært brug

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) oplyser generelt, at foreningen har set meget frem til muligheden for at kunne udlevere afmålte mængder medicin og anser det som et vigtigt skridt mod en mere ressourceeffektiv brug af medicin til gavn for dyrene, dyreejerne/landmændene og folkesundheden. DDD anfører, at udlevering af afmålte mængder medicin vil fremme, at medicin anvendes efter dyrlægens anvisning og dermed understøtte bestræbelserne på at reducere antibiotikaresistensudvikling.

DDD understreger, at opsplitning af lægemidler til veterinær brug skal foregå forsvarligt, men at DDD mener, at den foreslåede regulering i "bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v." giver risiko for, at ordningen ikke får den ovenfor

beskrevne effekt, da de administrative byrder forbundet med især dokumentationskravene vil afholde praktiserende dyrlæger fra at benytte muligheden. DDD er skuffet over, at man efter foreningens opfattelse derved ikke leverer på den politiske vision i Veterinærforlig 3.

Økologisk Landsforening (ØL) anfører, at det er meget positivt, at der nu skabes adgang til at udlevere medicin i afmålt dosis, og at det er en mulighed, der vil tilvejebringe grundlaget for en mere ansvarlig omgang med medicin i forbindelse med, at der udleveres medicin til dyreejere, da det betyder, at mængde af medicin, der udleveres vil kunne reduceres markant. ØL anfører, at ordningen medfører, at mængden af medicin, som dyreejerne skal huske at bortskaffe og bortskaffe korrekt falder. ØL anfører, at risikoen for, at ikke tilsigtet anvendelse kan finde sted, også vil falde, og at det derfor er meget vigtigt, at reglerne indrettes, så muligheden vil blive benyttet af dyreejerne og dyrlægerne.

Landbrug & Fødevarer (L&F) hilser det velkomment, at det fremadrettet bliver muligt at foretage opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug, og anfører, at muligheden for at opsplitte lægemiddelpakninger, så der fremadrettet kan udleveres afmålte mængder veterinære lægemidler, vil gøre det administrativt lettere for mindre besætninger og økologiske besætninger at håndtere medicin, ligesom det vil reducere behovet for at bortskaffe ikke-forbrugt medicin.

ViNordic anfører, at organisationen støtter forslaget om dyrlægers og apotekers mulighed for at opsplitte pakninger i erkendelse af, at det ikke vil være muligt for industrien i et lille marked som det danske, at udbyde lægemidler i pakningsstørrelser, der passer til alle behandlinger og dyrearter. Adgang til opsplitning på en forsvarlig måde vil først og fremmest medvirke til at mindske antibiotikaforbruget og forebygge resistens.

ViNordic anfører, at der naturligvis i rimeligt omfang skal stilles krav til opsplitning, så man så vidt muligt fjerner risici for lægemidlets kvalitet og virkning, men at der efter ViNordics opfattelse er en risiko for, at bekendtgørelsens mange administrative krav til opsplitning vil medføre, at dyrlæger og apoteker i vidt omfang undlader at opsplitte pakninger, og at man dermed ikke opnår det, der er formålet med de nye regler.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at foreningen fortsat er meget kritisk over for ordningen og henviser til foreningens høringsvar over L 61 af 15. august 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at bekendtgørelsen udmønter lovforslag L 61 om ændring af lægemiddelloven og apotekerloven, som vedtaget i Folketinget den 27. november 2018. Lovforslaget blev fremsat på baggrund af det politiske ønske om, at dyrlæger og apoteker i relevante situationer skal kunne uddele afmålte mængder medicin til produktionsdyr og kæledyr.

Baggrunden for lovforslaget var, at flere interessenter, særligt økologiske landbrugere og veterinærlægemiddelindustrien, i en årrække har været i dialog med Sundheds- og Ældreministeriet og Miljø- og Fødevareministeriet om forskellige problemstillinger på området. Økologiske landbrugere oplever, at de gældende regler indebærer, at økologiske landbrugere får udleveret en større mængde medicin til behandling af dyrene end nødvendigt for behandlingen, hvorefter den overskydende del skal destrueres. Interessenterne påpeger, at det samme gælder for ejere af hobbydyrehold og for kæledyrsejere. Ud over det spild, der er forbundet med bortskaffelse af lægemiddelrester, betaler dyreejeren for en større mængde medicin end nødvendigt, og interessenterne påpeger, at de store mængder udleveret medicin kan friste nogle dyreejere til at anvende

lægemiddelresten til andre dyr, der ikke er diagnosticeret af dyrlægen, eller til at sælge lægemiddelresten på det sorte marked.

Ordnningen udmøntes ny i tråd med det beskrevne i lovforslagets bemærkninger, hvoraf det fremgår, at hensigten om at mindske lægemiddelspild skal afvejes over for hensynet til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed, herunder hensynet til fødevarerikkerheden, arbejdsmiljø m.v., og hensynet til dyret.

Vedrørende Den Danske Dyrlægeforenings bemærkning om, at ordningen efter foreningens opfattelse er udformet sådan, at der ikke leveres på den politiske vision i Veterinærforslag III bemærkes, at det fremgår af forligsteksten, at forudsætningen er, at "der ønskes en løsning på problemstillingen således, at dyrlæger i relevante situationer tillades at bryde lægemiddelpakninger, så der til besætnings- eller kæledyrsejeren kan udleveres den præcise mængde lægemiddel, der skal bruges til behandling af det eller de pågældende dyr". Det fremgår desuden, at reglerne skal udarbejdes, så de ikke forringer lægemidlets holdbarhed og kvalitet og fortsat er sikre at anvende. Dette er således afspejlet i lovforslagets bemærkninger, hvor det, som nævnt, fremgår, at et primært formål er at reducere spild, og at ordningen er tiltænkt relevante situationer, og dermed ikke generel anvendelse.

Det bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Miljø- og Fødevarerministeriet vil evaluere ordningen efter tre år i dialog med interessenterne og ud fra erfaringer fra tilsynet med ordningen.

Ad) Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

Danmarks Apotekerforening påpeger ift. § 3, stk. 2, at der efter foreningens opfattelse er stor usikkerhed om konsekvenserne for kvaliteten af de lægemidler, som opsplittes, hvor lægemidlets inderemballage brydes. Apotekerforeningen finder derfor, at det vil være vanskeligt for apoteket at vurdere, om "opsplnitningen kan ske forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet...". Endvidere har apoteket ikke nødvendigvis konkret viden om dyret/besætningen, der skal behandles. Det vil derfor også være vanskeligt for apoteket at vurdere, om opsplnitningen "er nødvendig" og "kan ske forsvarligt og uden unødigt risiko for.... og hensynet til dyret".

Foreningen bemærker videre, at det er vanskeligt for apoteket at leve op til dette ansvar, når lægemidlets inderemballage anbrydes uden hensyntagen til GMP.

Apotekerforeningen opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen træffer beslutning om, hvilke lægemidler, der er egnede til opsplnitning, og hvilke der ikke er, hvorefter apoteket i relevante tilfælde eller efter dyrlægens ordination kan tilbyde opsplnitning, forudsat at arbejdsmiljøregler mv. er overholdt. Apotekerforeningen finder det således både rimeligt og nødvendigt, at myndighederne påtager sig et medansvar for lægemiddelsikkerheden, også når der er tale om opsplnitning af lægemidler til dyr.

Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, at bekendtgørelsesudkastet følger de forudsætninger, der er fastlagt i lovforslaget om opsplnitningsordningen, som vedtaget i Folketinget den 27. november 2018. Her er det fastslået, at dyrlæge og apotek i hver enkel situation skal foretage en konkret vurdering af, om en opsplnitning kan gennemføres forsvarligt.

Da der ved godkendelsen af lægemidlerne ikke foreligger oplysninger om, hvorvidt de pågældende lægemidler konkret kan opsplittes på forsvarlig vis, indeholder

bekendtgørelsesudkastet i stedet en ramme for, hvordan opsplitninger må gennemføres, hvis det konkret vurderes at være forsvarligt.

Det skal understreges, at ordningen er frivillig, så dyrlæger og apoteker kan undlade at deltage i opsplitningsorden generelt og i konkrete tilfælde.

Apotekerforeningen finder ift. § 6 betydningen af formuleringen "afhængig af hvilke dyr, der er tale om" uklar. Foreningen bemærker videre, at apotekets mulighed for at overholde denne regel forudsætter, at dyrlægen i alle tilfælde angiver på en recept, om der er tale om ordination til et produktionsdyr.

ViNordic anfører ift. § 6 om 14-dages grænsen, at sidste del af sætningen "afhængig af hvilke dyr, der er tale om" er forvirrende. Organisationen anfører, at behandlingstid først og fremmest bør være afhængig af behandlingen, ikke hvilke dyr (dyreart?) der er tale om.

Lægemiddelstyrelsen er enig i, at den sidste del af bestemmelsen i § 6 er uklar, hvorfor den vil blive slettet. Bekendtgørelsen vil blive ændret på dette punkt.

For så vidt angår bemærkningen om behovet for at tilpasse receptbekendtgørelsens regler om oplysninger på recepter, henvises til styrelsens svar på bemærkninger til receptbekendtgørelsen nedenfor.

Bemærkningen giver ikke anledning til, at bekendtgørelsen ændres.

Apotekerforeningen henviser til, at der i § 15 opstilles særlige lokalekrav, når der er tale om antibiotika formuleret som pulver eller granulat. Apotekerforeningen undrer sig over, at lokalekravene ikke gælder generelt ved opsplitning af lægemidler indeholdende antibiotika, fx injektionsvæsker. Samtidig finder foreningen, at det ikke er tilstrækkeligt med punktsug for at kunne sikre, at lokalet er forsvarligt ventileret. Hertil kommer, at der med etablering af punktsug ikke nødvendigvis er sikkerhed for, at den udsugede luft ender uden risiko for belastning af miljøet. Apotekerforeningen finder således ikke, at det er forsvarligt at lempe GMP-reglerne ved opsplitning af lægemidler indeholdende antibiotika.

Lægemiddelstyrelsen skal hertil bemærke, at den samlede regulering i bekendtgørelsen efter styrelsens opfattelse indeholder de nødvendige krav til lokaler og imødekommer hensynet til personalet. Det bemærkes, at opsplitningsordningen er frivillig, at det alene er dyrlæger, farmaceuter og farmakonomer, der må varetage opsplitningen, og at de nye regler ikke erstatter eller tilsidesætter de sædvanlige krav til arbejdsmiljø, som fortsat skal overholdes.

Apotekerforeningen lægger ift. § 16, stk. 3, til grund, at håndteringen skal ske under aseptiske forhold, hvilket bør præciseres i bekendtgørelsen.

Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, at styrelsen ikke er enig i, at håndteringen skal ske under aseptiske forhold, da det vil medføre en væsentligt forøgelse af kravet til opsplitning, men ikke væsentligt reducere risikoen.

Derfor kan ønsket om at stille det som krav i bekendtgørelsen ikke imødekommes.

Den Danske Dyrlægeforening anfører vedrørende forslag til § 18 om dyrlægens mærkning af det udleverede opsplittede lægemiddel, at mærkning med "sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling" er overflødig, da dyrlægen i forvejen skal angive

behandlingsperioden jf. § 40, stk. 1 og 2, og § 44, stk. 2, i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr.

Lægemiddelstyrelsen er enig med Den Danske Dyrlægeforening i denne betragtning og ønsker ikke, at samme krav til dyrlægens mærkning skal fremgå af flere bekendtgørelser.

Lægemiddelstyrelsen vil således ændre § 18 i forslaget til bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplittning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering af ordningen m.v., således at kravet om mærkning med sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling, udgår af bekendtgørelsen.

Den Danske Dyrlægeforening anfører desuden vedrørende forslag til § 18 om dyrlægens mærkning af det udleverede opsplittede lægemiddel, at mærkning med andelen af lægemiddelpakningen, der er udleveret, ikke bør skulle angives på den provisoriske pakning, idet det allerede fremgår af takseringen af behandlingen for familiedyr, heste og produktionsdyr og tillige på tilbageholdelsessedlen for produktionsdyr.

Hertil skal Lægemiddelstyrelsen bemærke, at mærkning på den provisoriske pakningen med andelen af den udleverede pakning skal finde sted for at tydeliggøre på den provisoriske pakning, at der kun er udleveret en specifik andel af en lægemiddelpakning med varenr. Xx, og at der dermed er tale om et opsplittet lægemiddel. Dette for at sikre sporbarhed og tydlige angivelse af opsplittning ved fx efterfølgende reklamationer, produktfejl, anmeldelse af bivirkninger etc. At andelen af lægemidlet er angivet i takseringen eller på tilbageholdelsessedlen for produktionsdyr, kan ikke sikre dette formål tilstrækkeligt.

Bemærkningen fører således ikke til ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

Den Danske Dyrlægeforening og Danmarks Apotekerforening anfører vedrørende forslag til § 18 og § 19, om dyrlægens mærkning af det udleverede lægemiddel, at dato for anbrud af lægemidlet ikke er nødvendigt at angive, eller kun skal angives for sterile lægemidler eller antibiotikapulvere, hvor der er risiko for krydskontaminering. Danmarks Apotekerforening pointerer desuden, at henset til pladsen og overskueligheden på doseringsetiketten, bør nødvendigheden af samtlige disse oplysninger/mærkning, nøje overvejes.

Lægemiddelstyrelsen skal indledningsvist bemærke, at mærkningen af den provisoriske pakning er nøje overvejet og skal ses i lyset af, at dyreejer ved udlevering af et opsplittet lægemiddel ikke får udleveret den originale lægemiddelpakning og dermed ikke har adgang til alle de informationer, der normalt er krav om, skal være mærket på den originale lægemiddelpakning. Derfor fastsættes der specifikke krav til mærkning af det udleverede lægemiddel, med henblik på at iagttage lægemiddelsikkerheden, herunder at lægemidlet anvendes korrekt, at der er sporbarhed, både ved indberetning af fejl ved et lægemiddel og af hensyn til myndighedstilsyn.

Lægemiddelstyrelsen bemærker desuden, at hvis der udleveres andele af et lægemiddel flere gange fra samme originalpakning, kan første anbrudsdato være forskellig fra den dato hvor lægemidlet udleveres til dyreejer og dermed bliver angivelse af dato for anbrud vigtig ift. dyreejers kontinuerlige vurdering af lægemidlets holdbarhed. Dato for anbrud af den originale pakning skal mærkes på den provisoriske pakning bl.a. for at sikre myndighedskontrol med fx holdbarhed for lægemidlet og for at tydeliggøre på den provisoriske pakning, hvornår originalpakningen første gang er anbrudt og dermed hjælpe til at skærpe dyrlægens og dyreejers opmærksomhed på fx nedsat holdbarhed efter anbrud af en pakning. Lægemiddelstyrelsen finder derfor, at angivelse af dato for anbrud er væsentlig for lægemiddelsikkerheden for alle typer lægemidler og er ikke enig i

betragtningen om at den kun er relevant ved lægemidler med høj risiko for krydskontaminering. Lægemiddelstyrelsen vurderer desuden, at der kan være risiko for krydskontaminering ved mange andre lægemiddeltyper og former, end kun ved opsplitning af sterile lægemidler og antibiotikapulvere.

Bemærkningen fører således ikke til ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

Apotekerforeningen finder ift. informationspligten i § 21, stk. 1-3, at svarene på spørgsmål 8 og 9 i de udsendte udkast til Q&A's ikke afhjælper usikkerhederne ift. pligten. Foreningen påpeger, at der af de udsendte Q&A's fremgår, at der kan anvendes standardskrivelser, men at der skal være tale om en relevant standardskrivelse til den konkrete udlevering, således at dyreejeren modtager den relevante information for det specifikke opsplittede lægemiddel. Foreningen anfører, at oplysning om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten synes umiddelbart overflødig, idet det må være åbenlyst for dyreejeren, når opsplitning ønskes. Det er også uklart, hvilket formål en oplysning om, at apoteket har et fagligt ansvar for opsplitningsaktiviteten tjener.

Danmarks Apotekerforening opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at stille en generel tekst om risici m.v. forbundet med en opsplitning til rådighed for apoteker og dyrlæger, samt at bestemmelsen om informationspligt ændres til et krav om, at apoteket/dyrlægen udleverer denne til dyreejeren.

Apotekerforeningen bemærker, at når der efter reglen stilles krav om, at dyreejeren skal modtage denne orientering skriftligt og inden opsplitningen, indebærer det, at apoteket ikke kan imødekomme en ordination og et ønske om opsplitning, før apoteket har været i skriftlig dialog med dyreejeren. Når der er tale om produktionsdyr, vil apoteket i dag sjældent være i direkte kontakt med dyreejeren før udleveringen af lægemidler.

Den Danske Dyrlægeforening anfører om informationspligten i § 21, at klientinformation er afgørende for, at dyreejeren/landmanden kan til/fravælge opsplitning på et oplyst grundlag, og så det så vidt muligt sikres, at lægemidlet opbevares og anvendes korrekt. DDD finder dog ikke, at informationen nødvendigvis bør være skriftlig, da mundtlig information om risici og bivirkninger er tilstrækkeligt ved andre medicinske og kirurgiske behandlinger, som praktiserende dyrlæger udfører. DDD mener derfor, at det bør være op til den enkelte dyrlæge at vælge, om informationen gives mundtligt eller skriftligt. Dette ændrer ikke ved, at dyrlægen skal dokumentere, at dyreejeren/landmanden er informeret i overensstemmelse med § 22, stk. 4.

Informationspligten har som formål at sikre, at dyreejeren har kendskab til de særlige forhold omkring lægemiddelsikkerheden og ansvar for det opsplittede lægemiddel, der gør sig gældende, når det pågældende lægemiddel opsplittes. Hvis dyreejeren ikke kan acceptere konsekvenserne, kan dyreejeren således frasige sig opsplitningen, og apoteket skal blot udlevere lægemidlet i den relevante fulde pakning efter samme praksis, som der finder sted efter gældende ret.

På den baggrund er det efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse af hensyn til dyreejerens beslutningsgrundlag relevant, at dyreejeren forud for beslutningen om at få lægemidlet opsplittet informeres om:

- *de risici, der er forbundet med opsplitningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt,*

- at lægemidlet håndteres på en anden måde, end forudsat af lægemiddelproducenten,
- at dyrlægen henholdsvis apoteket har et fagligt ansvar for opsplittingsaktiviteten,
- at opsplittningen eventuelt kan påvirke dyreejerens muligheder for at løfte et krav mod lægemiddelproducenten i forhold til produktansvar.

Ved opsplittning af sterile lægemidlers indre emballage er det endvidere relevant for dyreejeren at få information om:

- at steriliteten for det opsplittede lægemiddel ikke længere kan garanteres, samt om de mulige risici herved.

Informeres der fx ikke specifikt om, at lægemidlet håndteres anderledes end forudsat af producenten, kan det ikke udelukkes, at nogle dyreejere kan have en forventning om, at lægemiddelproducenten har fremstillet lægemidlet med henblik på opsplittning, hvilket ikke er tilfældet.

Styrelsen er enig i, at der kan være informationer, som vil gå igen for alle eller grupper af lægemidler. Der er ikke noget til hinder for, at den skriftlige information kan gives i form af standardskrivelser, når blot skrivelserne er relevante for den konkrete udlevering, således at dyreejeren modtager den relevante information for det specifikke opsplittede lægemiddel som dyreejeren modtager.

I forhold til ansvar må der sondres imellem producentens produktansvar og apotekerens og apotekspersonalets faglige ansvar for opsplittningen.

For så vidt angår produktansvaret indebærer reglen ikke, at apoteket skal kunne redegøre for producentens produktansvar. Dyreejeren skal blot informeres om, at producentens ansvar kan ændre sig som følge af en opsplittning. Reglen i § 21 indeholder heller ikke ny regulering af apotekets ansvar, men alene pligten til at informere herom.

I øvrigt gælder de almindelige principper for erstatningsansvar, som i sidste ende henhører under domstolene.

For så vidt angår det faglige ansvar for opsplittningen, skal den pågældende farmaceut eller farmakonom, der foretager opsplittningen på apoteket, ud over de specifikke krav til opsplittning i nærværende bekendtgørelse, leve op til de instrukser og procedurer, som apotekeren har ansvaret for at udarbejde, og de skal deltage i træning. Farmaceuten eller farmakonomeren har et generelt ansvar for at udføre sine opgaver med omhu og samvittighedsfuldhed, herunder i forhold til opsplittning. En dyreejer kan påklage farmaceutens eller farmakonomens virksomhedsudøvelse til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som kan tage stilling til, om farmaceuten eller farmakonomeren konkret har levet op til normen for omhu og samvittighedsfuldhed og give kritik, hvis dette ikke er tilfældet. Herudover har apotekeren altid det overordnede ansvar for, at apoteket drives forsvarligt og i overensstemmelse med lovgivningen. Dansk rets almindelige erstatningsretlige regler finder anvendelse i relation til personalets og apotekerens ansvar for en evt. skade på dyr, mennesker, udstyr eller omgivelser der behandles med opsplittede lægemidler. Der er således ikke noget objektivt ansvar for en evt. skade.

Lægemiddelstyrelsen har ikke fundet det relevant generelt at afgrænse ordningen til visse lægemidler til veterinær brug, ud over den negative afgrænsning i bekendtgørelsens § 1. Når bekendtgørelsens krav er overholdt, vil dette som udgangspunkt være tilstrækkeligt til, at apotekeren har løftet sit faglige ansvar i forhold til opsplittingsprocessen. Den konkrete faglige vurdering, der skal foretages efter bekendtgørelsens § 3, vil bestå i at vurdere, om der konkret er forhold ud over det, som der er taget stilling til med bekendtgørelsens faglige krav, som

indebærer, at den pågældende opsplitning ikke er forsvarlig. Der gøres opmærksom på, at heller ikke i tilfælde hvor bekendtgørelsens krav er opfyldt, har apoteket en pligt til at imødekomme en dyreejers ønske om opsplitning.

Ud over ovennævnte har en dyrlæge, der udskriver en recept til indløsning på et apotek med en angivelse af, at lægemidlet kan opsplittes, pligt til samtidigt at oplyse dyreejeren om, at det enkelte apoteks pligt til at foretage en faglig vurdering efter bekendtgørelsen kan føre til, at et apotek må afvise at foretage en konkret opsplitning.

Lægemiddelstyrelsen indgår gerne i en drøftelse med Apotekerforeningen af, om der kan udarbejdes en skabelon med generelle oplysninger om ansvar m.v., jf. ovenfor, til evt. brug for en standardskrivelse, men ikke risikovurderinger ift. opsplittede lægemidler.

Apotekerforeningen finder ift. § 21, stk. 4, at bestemmelsen bør formuleres således, at dyrlægen samtidig skal "oplyse dyreejeren om, at apoteket ikke har pligt til at foretage opsplitning, og at apoteket derfor kan afvise at foretage denne".

Lægemiddelstyrelsen imødekommer ønsket om i § 21, stk. 4, at få præciseret, at apotekerne ikke har pligt til at foretage opsplitning i de enkelte tilfælde.

Bemærkningerne fører således til ændring af udkastet til bekendtgørelse.

Den Danske Dyrlægeforening anfører om dokumentationskravene, at foreningen for så vidt angår produktionsdyr gør opmærksom på det paradoksale i, at der lægges op til et omfattende dokumentationssystem parallelt til eksisterende dokumentationskrav for dyrlæger og dertil egenkontrol (selvinspektion) for at få mulighed for at opsplitte lægemidler. DDD finder de omfattende dokumentationskrav ulogiske, når man i forvejen tillader landmænd, ud fra dyrlægens anvisninger, men udført af landmanden, at behandle dyr med sterile lægemidler i besætninger med sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul. Dvs. at landmanden efter bestået medicin håndteringskursus må opbevare anbrudte hætteglas, som han aspirerer fra til behandling af enkeltdyr i henhold til besætningsdiagnoser. Landmanden anvender efter behov den dyrlægeordinerede medicin i hele ordinationsperioden, men er ikke underlagt lignende dokumentationskrav for fx rengøring, udstyr og procedurer. DDD mener, at hvis dyrlægens opsplitning gøres under hygiejniske forhold, til anden steril pakning og lægemidlet opbevares og anvendes indenfor 5 dage, at risikoen for krydskontaminering og forringet kvalitet ikke vil være højere end ved landmænds egen behandling af enkeltdyr i besætninger med sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul. Derfor finder DDD desværre den foreslåede regulering ulogisk og unødigt administrativt byrdefuld.

Økologisk Landsforening peger på, at myndighederne ved formuleringen af kravene bør sammenholde forslagene med de krav, der stilles til landmænd sundhedsrådgivningsaftale, der får udleveret medicin og deres optræk og dosering af medicin fra udleverede pakninger, og at det forekommer, at der bliver lagt op til en meget mere detaljeret regulering af udlevering af afmålt dosis fra dyrlægen til landmanden end den regulering, der gælder, når landmænd med sundhedsrådgivning får udleveret medicin.

Lægemiddelstyrelsen har indhentet oplysninger fra Fødevarestyrelsen om sundhedsrådgivningsaftaler, og skal i forlængelse heraf bemærke til Den Danske Dyrlægeforenings sammenligning mellem gældende sundhedsrådgiveraftaler og den ny opsplitningsordning, at der efter styrelsens opfattelse er tale om to forskellige situationer. Når dyrlæger efter gældende sundhedsrådgiveraftaler udleverer hele

medicinpakninger til landmanden, forbliver lægemidlerne i original emballage ved overdragelsen til landmanden, og landmanden kan anvende et lægemiddel i umiddelbar forlængelse af, at lægemidlet tages ud af den originale emballage. Efter den foreslåede opsplitningsordning er der derimod tale om, at emballagen opsplittes før overdragelsen, at lægemidlet pakkes i en provisorisk pakning og videregives til landmanden til dennes brug i op til 5 dage.

Derfor fastholdes krav til dokumentation for vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstationer og udstyr.

Den Danske Dyrlægeforening anfører ift. § 7 om krav om instruks, at den foreslåede udarbejdelse af instruks er så omfattende, at der efter foreningens opfattelse er risiko for, at meget få dyrlæger vil gå i kast med ordningen. Det vil kræve et meget stort patientflow, hvor opsplitning er nødvendigt, for, at det vil give mening for en dyrlæge at tilbyde opsplitning. DDD kan i en vis udstrækning hjælpe medlemmerne med udarbejdelse af standardinstrukser, som kan tilpasses den enkelte praksis, men der vil stadig være et behov for, at hver dyrlæge/praksis udarbejder eget materiale med udgangspunkt i netop de lægemidler, som de har behov for at opsplitte. Specifikt undrer DDD sig over behovet for at dokumentere kompetenceforhold, da det allerede er defineret i udkastet til bekendtgørelse, at det udelukkende er dyrlæger, farmakonomer og farmaceuter, der må opsplitte lægemidler til veterinær brug.

Det Veterinære Sundhedsråd anfører, at § 8 bør præciseres til "Dyrlægen og apoteket skal have en instruks med en procedure for håndtering af afvigelser fra fastsatte procedurer og instruktioner for opsplitning af lægemidler til veterinær brug. Afvigelsehåndtering skal blandt andet omfatte årsagsanalyse, evt. tilhørende korrigerende handling samt en vurdering af om afvigelsen har haft en konsekvens for lægemidlet og dyret."

Lægemiddelstyrelsen skal overordnet bemærke, at de foreslåede regler om instruks og dokumentationssystem har som et overordnet formål at muliggøre tilbagekaldelse af opsplittede lægemidler. Således at hvis man står i en situation, hvor et lægemiddel skal tilbagekaldes, skal det være klart, hvilke opsplittede lægemidler, der opbevares hos dyrlæge, apotek eller hos landmanden, der skal tilbagekaldes. Dette er vigtigt af hensyn til lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden og hensynet til dyrene.

Med hensyn til ønsket om, at bestemmelsen i § 7 forenkles, så "kompetenceforhold" ikke skal beskrives i en instruks, kan styrelsen imødekomme dette.

Bemærkningen fører således til en ændring af bekendtgørelsen.

Det Veterinære Sundhedsråds ønske om en sproglig præcisering findes ikke relevant, da det fremgår af konteksten, at instruks relaterer sig til opsplitninger af lægemidler til veterinær brug.

Bemærkningen fører således ikke til en ændring af bekendtgørelsen.

Den Danske Dyrlægeforening anfører ift. § 8 om afvigelser og korrigerende handlinger, at den systematiske tilgang til afvigelser og korrigerende handlinger ikke hører hjemme i en dyrlægepraksis, hvor enkelte personer udfører opsplitninger. DDD mener, at der er behov for en differentiering af kravet til registrering af afvigelser og korrigerende handlinger i forhold til antal personer, der udfører opsplitning eller antal opsplitninger per tidsperiode. DDD foreslår, at kravet om afvigelsehåndtering kun gælder for afvigelser, der har afgørende betydning for lægemidlets sikkerhed eller effekt.

For så vidt angår § 8 og den systematiske afvigelsehåndtering skal Lægemiddelstyrelsen bemærke, at man i en instruks kan beskrive, at mindre betydningsfulde afvigelser kan behandles enklere end de afvigelser, som har væsentlig betydning for lægemidlets sikkerhed og effekt.

Bemærkningerne medfører ikke til ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

Den Danske Dyrlægeforening gør ift. § 9 indsigelse imod, at dokumentationssystemet skal være i form af en separat liste over batchnumre af det opsplittede og udleverede lægemiddel med angivelse af den modtagende dyreejer, samt identifikation af det/de behandlede dyr. DDD anfører, at sporbarhed af lægemidler er helt afgørende i forhold til bivirkningsindberetning og -overvågning, men en separat liste for opsplittede lægemidler vil være en unødigt administrativ byrde for dyrlæger. DDD gør opmærksom på, at ved dyrlægers ordinerings og udlevering af hele pakninger registreres kun varenummeret, ikke batchnummeret, og bivirkningsindberetning af dyreejeren kræver derfor, at denne henvender sig med den ydre pakning som dokumentation for batchnummeret. Hele pakninger kan derfor ved fx tilbagekald af lægemidler udelukkende spores til praksis via apotekerne, men kun vanskeligt spores til den enkelte patient. DDD mener derfor, at det er tilstrækkeligt at registrere batchnummeret i journalen, på tilbageholdelsessedlen eller ved taksering ligesom for hele pakninger, ikke på en separat liste. Dermed vil sporbarheden være identisk for hele pakninger og opsplittings af pakninger.

Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, at for så vidt angår § 9, er der ikke et formkrav om, at der skal være en fysisk liste, da et dokumentationssystem både kan være fysisk og digitalt. Det afgørende er, at dokumentationssystemet indeholder relevante oplysninger om batchnummer af de opsplittede og udleverede lægemidler, med angivelse af de modtagende dyreejere, samt identifikation af de behandlede dyr, hvis der er muligt. Oplysningerne skal være let tilgængelige. Dette fremgår allerede af den vejledningstekst (Q&A), der har været i høring, og som lægges på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Styrelsen har derudover vurderet, at man med fordel kan forenkle og præcisere bestemmelsen på følgende måde:

"§ 9. Dyrlægen og apoteket skal have et dokumentationssystem, der sikrer sporbarhed på batchniveau af de opsplittede og udleverede lægemidler."

Det Veterinære Sundhedsråd finder, at det bør overvejes, at autoriserede veterinærsygeplejersker ligeledes må foretage opsplitting af lægemidler til veterinær brug, da de er autoriserede til at indgive lægemidler til dyr oralt, intramuskulært og subkutant (excl. de lægemidler, der er forbeholdt dyrlæger).

Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, at den foreslåede udvidelse af § 10 ikke er mulig, da det er klart forudsat i lovforslagets bemærkninger, at alene dyrlæger, farmaceuter og farmakonomer skal kunne indgå i ordningen, hvorfor der ikke er hjemmel til at udvide kredsen af personer, der skal kunne foretage opsplitting.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at kravet i § 11 om organisationsplan og dokumentation herfor er for omfattende, og at instruksens beskrivelse af ansvarsområder må være tilstrækkelig til at sikre definition af ansvarsområderne. DDD anbefaler at udelade § 11.

Det Veterinære Sundhedsråd finder, at § 11 er overflødig og bør udgå, idet de, der arbejder med opsplitning, skal følge bekendtgørelsen.

Lægemiddelstyrelsen er ikke enig i, at § 11 kan slettes, idet styrelsen vurderer, at organisationsplaner er nødvendige af hensyn til myndighedsinspektionen af opsplitninger. For så vidt angår enkeltmandspraksis uden ansatte er disse allerede undtaget fra kravet i § 11, jf. bekendtgørelsesudkastet § 12.

Derimod vurderes det hensigtsmæssigt at præcisere bestemmelsen, så der stilles krav til, at organisationsplan og stillingsbeskrivelser skal indeholde beskrivelse af, hvem der kan udføre opsplitninger, for at sikre præcise ansvarsregler og præcis arbejdsdeling på apoteker og i dyrlægepraksis.

Som konsekvens af hørings svarene ændres og præciseres § 11 i bekendtgørelsesudkastet på denne måde:

"§ 11. De hierarkiske forhold skal være fastlagt i en organisationsplan. Ansvarsområdet for det personale, der håndterer opsplitning af lægemidler til veterinær brug, skal være fastlagt i stillingsbeskrivelser eller tilsvarende. Der skal være dokumentation for personalet er bekendt med deres ansvar."

Den Danske Dyrlægeforening mener, at bestemmelsen i § 13, stk. 2, bør differentieres i forhold til lægemidlets form, da der som regel ikke er behov for rengøring efter opsplitning af en blisterpakning, men at der derimod kan være omfattende rengøring påkrævet efter opsplitning af pulvere.

For så vidt angår en ændring af § 13, stk. 2, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at Den Danske Dyrlægeforenings forslag om, at krav til rengøring ved opsplitning af blisterpakninger kan bortfalde, vil være problematisk. Der skal være rent og ryddet inden opsplitningen af blisterpakninger, således at kontaminering af blisterpakken kan undgås af hensyn til lægemiddelsikkerheden.

Bemærkningen fører ikke til en ændring af bekendtgørelsesudkastet.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at bestemmelsen i § 15, stk. 1, pkt. 1-2, om, at opsplitning af antibiotikapulvere kun må foregå i et separat lokale, der er ventileret ved fx punktsug, i princippet umuliggør, at dyrlæger kan foretage opsplitning af antibiotikapulvere, da investeringen i et sådant lokale og udstyr vil være uoverkommelig. Derved vil opsplitning af antibiotikapulvere udelukkende kunne finde sted på et apotek med dertil indrettet lokale og udstyr. DDD mener, at kravene er rimelige i betragtning af sikkerheden for medarbejdere, der foretager opsplitningen. Derfor accepterer DDD, at opsplitning af antibiotikapulvere kan foretages på apoteker, der lever op til kravene.

På trods af ovenstående mener DDD, at dyrlæger også bør omfattes af § 15, stk. 2, da dyrlægen formelt bør have mulighed for at opsplitte antibiotikapulvere på linje med apoteker.

Desuden stiller DDD forslag om ændring af § 16, stk. 2, så krav til opsplitning af sterile lægemidler også bør kunne ske ved en rengjort arbejdsstation og ikke nødvendigvis i et rengjort rum.

Patientforeningen anfører, at de særlige krav til opsplitning af antibiotikapulvere og -granulat bør gælde alle lægemidler i pulver- eller granulatform og ikke kun antibiotika.

Lægemiddelstyrelsen kan tilslutte sig Den Danske Dyrlægeforenings forslag om, at dyrlæger i relation til kravene til lokaler og udstyr i bekendtgørelsens §§ 15, stk. 2, sidestilles med apoteker.

Dyrlæger bør således omfattes af kravet om personlige værnemidler i § 15, stk. 2, og styrelsen kan også tilslutte sig en justering af kravene til, hvor opsplnitning af sterile lægemidler må ske, således at opsplnitning af sterile lægemidler bør kunne ske ved en rengjort arbejdsstation og ikke nødvendigvis i et rengjort rum.

Bemærkningerne fører således til ændringer af bekendtgørelsen.

For så vidt angår Patientforeningens forslag om, at de særlige krav til opsplnitning af antibiotikapulvere skal gælde alle lægemidler og ikke kun antibiotika, er der ikke hjemmel til dette i lovforslaget om ændring af lægemiddelloven og apotekerloven, som vedtaget i Folketinget den 27. november 2018.

Bemærkningen fører således ikke til en ændring af bekendtgørelsen.

Det Veterinære Sundhedsråd anfører, at § 20 ligeledes bør gælde hos de dyrlæger, der opsplitter lægemidlet i klinikken.

Lægemiddelstyrelsen har indhentet bidrag fra Fødevarestyrelsen, som oplyser, at der i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr er fastsat regler om, at dyrlæger skal opbevare receptpligtige lægemidler under rene og ordentlige forhold og utilgængeligt og uvedkommende.

Dyrlæger opbevarer allerede i dag anbrudte lægemiddelpakninger for lægemidler som dyrlægen selv anvender til behandling af dyr.

Såfremt dyrlæger omfattes af § 20 i nærværende bekendtgørelse om opsplnitning, vil det betyde, at der fastsættes mere detaljerede regler for opbevaring af anbrudte lægemiddelpakninger, som dyrlægen har opsplittet med henblik på udlevering til en dyreejer end for tilsvarende anbrudte lægemiddelpakninger, som dyrlægen har anbrudt for selv at anvende lægemidlet.

Fødevarestyrelsen er i gang med at udarbejde en vejledning til bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Vejledningen forventes at blive offentliggjort primo 2019, og vil uddybe, hvad der menes med "ordentlige forhold" i vejledningen.

Bemærkningen fører således ikke til en ændring af bekendtgørelsen.

Den Danske Dyrlægeforening anfører om § 22, stk. 2, at kravet om dokumentation for vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstationer og udstyr udgør en unødigt administrativ byrde, idet dokumentation herfor ikke er påkrævet, når dyrlægen fx anvender sterile lægemidler i klinikken, dvs. når dyrlægen aspirerer gentagne gange fra et hætteglas og selv indgiver medicinen. DDD foreslår, at det bør være tilstrækkeligt, at opsplittede lægemidler fremgår af journalen, tilbageholdelsessedlen eller takseringen.

Endelig må DDD gøre indsigelse imod, at dokumentationen skal følges af en fysisk underskrift af dyrlægen, da dette for nuværende ikke er praktisk muligt ved brug af elektroniske dokumentationssystemer. DDD appellerer til, at det er tilstrækkeligt, at dyrlægen kan identificeres via angivelse af initialer eller fulde navn.

Det Veterinære Sundhedsråd anfører, at § 22, stk. 2, bør præciseres til "Dyrlægen og apoteket skal dokumentere vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstation, hvor, og udstyr med hvilke/t, der foretages opsplitning."

Lægemiddelstyrelsen skal ift. Den Danske Dyrlægeforenings sammenligning mellem gældende sundhedsrådgiveraftaler og den ny opsplitningsordning bemærke, at der efter ministeriets opfattelse er tale om to forskellige situationer. Når dyrlæger efter gældende sundhedsrådgiveraftaler udleverer hele medicinpakninger til landmanden, forbliver lægemidlerne i original emballage ved overdragelsen til landmanden, og landmanden kan anvende et lægemiddel i umiddelbar forlængelse af, at lægemidlet tages ud af den originale emballage. Efter opsplitningsordningen er der derimod tale om, at emballagen opsplittes før overdragelsen, at lægemidlet pakkes i en provisorisk pakning og videregives til landmanden til dennes brug i op til 5 dage.

Derfor fastholdes krav til dokumentation for vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstationer og udstyr.

Mht. ønsket om gå bort fra en separat liste med dokumentation for opsplitningen og i stedet lade oplysningen om batchnummer fremgår af journalen, anvisningen (tidligere kaldet tilbageholdelsessedlen) eller takseringen, er det styrelsens vurdering, at det vil gøre det vanskeligere at finde oplysningen om batchnummer sammenlignet med en separat samlet liste over bl.a. batchnummer på udleverede opsplittede lægemidler.

Styrelsen bemærker desuden, at der ikke i § 22 er tale om et formkrav, da både elektronisk- og papirdokumentation kan accepteres. Derimod er det vigtigt, at oplysningerne er let tilgængelige, f.eks. ved dyrlægens eller apotekets pligt til at tilbagekalde udleverede produkter.

Vejledningstekst (Q&A) herom vil blive lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Mht. at dokumentationen skal følges af en fysisk underskrift af dyrlægen, er dette ikke et krav, da der også kan være digitale dokumentationssystemer. Derimod er det et krav, at dyrlægens fulde navn skal fremgå af dokumentationen, for let at kunne identificere den pågældende ved eksempelvis myndighedsinspektioner.

Bemærkningerne fører således ikke til ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

For så vidt angår Det Veterinære Sundhedsråds forslag om en sproglig præcisering af § 22, vurderes der ikke at være behov herfor, da Lægemiddelstyrelsen vurderer, at bestemmelsen er præcis i sin kontekst, idet det allerede følger af bekendtgørelsens anvendelsesområde, at den omfatter opsplitninger af lægemidler til veterinær brug.

Bemærkningen fører således ikke til ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

Den Danske Dyrlægeforening anfører om selvinspektion, at foreningen finder det naturligt, at dyrlæger jævnligt bør evaluere, om aftalte procedurer følges og om afvigelser med risiko for lægemidlers kvalitet og effekt korrigeres. DDD er dog bekymret over omfanget af den krævede dokumentation herfor.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at selvinspektion består i at gennemgå instrukser, arbejdsgange og f.eks. afvigelse. Pligten supplerer dyrlægelovens § 8, stk. 1, om at dyrlæger skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed, og den tilsvarende regel for faglært personale på apoteket efter bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers

driftsforhold § 13, stk. 3. Herudover har apotekere ansvar for, at apoteket drives forsvarligt og i overensstemmelse med gældende regler og påbud, jf. apotekerlovens § 31, stk. 1.

Selvinspektionen gennemføres med en passende frekvens, som dyrlægen og apotekeren selv fastsætter ud fra en risikovurdering.

Kravene til selvinspektion vurderes at være passende og svarende til andre regler, der regulerer håndtering af lægemidler. Bemærkningen fører således ikke til ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

Den Danske Dyrlægeforening gør ift. dispensation opmærksom på et specifikt dilemma, som dyrlæger i familiedyrspraksis står over for, når exotics, fx kaniner, har behov for smertebehandling eller antibiotika. DDD ønsker svar på, hvorvidt disse lægemidler kan give anledning til dispensation fra visse af bekendtgørelsens procedure- og dokumentationskrav af en række konkrete grunde.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at dispensation er en mulighed, der alene kan anvendes i helt særlige, konkrete enkeltsituationer og ikke i forhold til f.eks. opsplitning af lægemidler til hele dyrekategorier, som kaniner og andre smådyr (også benævnt exotics). For exotics giver kaskadereglen allerede i dag mulighed for smertebehandling m.m. af disse dyr på lige fod med hunde og katte. Opsplitning til exotics ligesom til hunde og katte skal overholde de samme procedure- og dokumentationskrav, der følger af bekendtgørelsesudkastet. Bestemmelsen vil således ikke kunne anvendes til exotics til at give dispensation fra procedure- og dokumentationskrav, der fastsættes i bekendtgørelsesudkastet.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

Ad) Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler

Apotekerforeningen påpeger, at gebyrfastsættelsen i § 16, der sker ud fra lægemidlets pris, er uhensigtsmæssigt. Ift. lægemidler med en lav pris vil gebyret blive så lavt, at det ikke kan dække apotekets omkostninger med risiko for, at apotekerne får tab eller ingen apoteker vil tilmelde sig ordningen. I stedet bør gebyrberegningen efter foreningens opfattelse tage afsæt i apotekets arbejdsindsats, dvs. fri gebyrfastsættelse som dækker apotekets omkostninger. Alternativt foreslår foreningen en hjemmel til, at der som minimum kan opkræves et rimeligt mindstegebyr pr. opsplitning.

Endvidere foreslår foreningen at det præciseres, at gebyrberegningen sker ud fra den forholdsmæssige pris for den opsplittede del af pakningen.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at reglerne om, at apotekernes beregning af priser skal ske forholdsmæssigt ud fra den fulde pakning er i tråd med de principper om prisberegning, bekendtgørelsen i øvrigt indeholder, og i tråd med den prissætning, som sker for opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug hos en dyrlæge.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at idet § 16, stk. 2, henviser til den forholdsmæssige beregning af registerprisen, der sker efter § 2, stk. 9, henholdsvis § 7, stk. 2, er der ikke behov for at præcisere, at gebyret beregnes ud fra den forholdsmæssige pris for den opsplittede del af pakningen.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Ad) Bekendtgørelse om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab

Apotekerforeningen lægger til grund, at det beløb, der indberettes af apotekerne som opsplitningsgebyr, vil blive tillagt den aftalte avanceramme. I fravær af en sådan rammeregulering, vil apotekernes indtægter fra disse gebyrer medgå til at nedsætte den generelle lægemiddelavance, hvorved sektoren ikke vil blive godtgjort for denne ekstraopgave.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at gebyret betragtes som et servicegebyr, hvormed bruttoavancerammen opjusteres med indtægter fra opsplitningsgebyret således, at sektoren beholder gebyrindtægterne på lige fod med indtægter fra de øvrige servicegebyrer, herunder bl.a. udbringning af lægemidler.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

Ad) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (opsplitning af lægemidler til veterinær brug)

Apotekerforeningen anfører, at det fremgår, at ekspeditionstypen for opsplittede lægemiddelpakninger skal indberettes som type=ID. Foreningen anfører videre, at det ligeledes bør være muligt at indberette som type=DI, da denne ekspeditionstype ligeledes anvendes til salg til dyrlæger ved apotekers salg af liberaliserede veterinære lægemidler til dyr.

Foreningen anfører, at det endvidere fremgår, at Felt 13 ændres, således at antal pakninger kan indberettes med komma og to decimaler, hvilket ligeledes bør fremgå af bekendtgørelsens afsnit 3.3, som opsummerer felternes indhold og placering i filen.

Endelig bemærker foreningen, at apotekeres indberetning af gebyrer sædvanligvis indberettes som ekspeditionstyperne AD og DD (afsnit 3.4 punkt 7), men at opsplitningsgebyret (688022) skal indberettes som ekspeditionstype "ID", og at det vil være hensigtsmæssigt, at opsplitningsgebyret indberettes som de øvrige gebyrer.

Sundhedsdatastyrelsen skal i forhold til det af Apotekerforeningen anførte vedrørende mulighed for indberetning af ekspeditionsgebyr for opsplittede lægemiddelpakninger som type=DI bemærke, at større salg til dyrlæger (ekspeditionstype DI) ikke er omfattet af ordningen, hvorfor opsplitning af veterinære lægemiddelpakninger alene indberettes for ekspeditionstype ID.

Med hensyn til det af Apotekerforeningen anførte i forhold til indberetning af gebyrer, bemærker Sundhedsdatastyrelsen, at ekspeditionstypen DD alene anvendes til dosisdispensering, hvorimod AD anvendes i forhold til andre driftsindtægter. Idet der ikke er tale om dosisdispensering, men opsplitning af veterinære lægemidler, og gebyret identificeres ud fra varenummeret, skal det indberettes under AD.

Bemærkningerne fører således ikke til ændring af bekendtgørelsen

Sundhedsdatastyrelsen kan tilslutte sig det af Apotekerforeningen anførte om, at bekendtgørelsens afsnit 3.3. skal indeholde en opsummering af felternes indhold, dette inklusive at antal pakninger kan indberettes med komma og to decimaler.

Bemærkningen fører således ændring i bekendtgørelsen.

Landbrug & Fødevarer anfører, at foreningen forventer, at udleveringen af afmålt medicin fremadrettet vil fremgå af dyrlægenes registreringer i VetStat, så der kan opnås en ny og bedre indsigt i forbruget af medicin til mindre besætninger og økologiske besætninger.

Foreningen bemærker generelt, at de systemmæssige ændringer m.v., som måtte blive nødvendige i apotekssystemerne ikke kan forventes implementeret til ikrafttræden 1. januar 2019.

Apotekerforeningen bemærker generelt, at de systemmæssige ændringer m.v., som måtte blive nødvendige i apotekssystemerne, ikke kan forventes implementeret til ikrafttræden 1. januar 2019.

Sundheds- og Ældreministeriet skal som i høringsnotat af 25. september 2018 om forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr bemærke, at kravene til dyrlægers og apotekers indberetning til VetStat ikke ændres med lovforslaget.

Kravene til indberetning, når der sker opsplnitning af en lægemiddelpakning, vil følge de nugældende regler om indberetning til VetStat. Dyrlæger skal mindst én gang om måneden indberette oplysninger om enhver anvendelse eller udlevering af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til VetStat i overensstemmelse med § 41 i bekendtgørelse nr. 1353 af 29. november 2017 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Dyrlæger vil således også fremover skulle indberette den mængde lægemiddel, som dyrlægen anvender eller udleverer til produktionsdyr.

For så vidt angår den tekniske understøttelse af apotekeres indberetning af opsplnitning er ministeriet i dialog med parterne.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

Ad) Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Den Danske Dyrlægeforening anfører vedr. § 44, stk. 2, at foreningen på det kraftigste må gøre indsigelse imod, at dyrlæger skal angive deres CPR-nummer på recepter, når der ordineres lægemidler, som er underkastet særlig overvågning. DDD ønsker, at denne passage slettes, så der blot henføres til hovedreglen og til, at dyrlægen i forvejen påfører sit autorisationsnummer, som kan tilbageføres til dyrlægens CPR-nummer via VetReg, hvorfor angivelse af CPR-nummer på recepten ikke er nødvendigt.

Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at bestemmelsen i § 44, stk. 2, allerede er gældende og ikke er foreslået ændret ved denne høring. Kravet om CPR-nummer er fastsat med henblik på den fornødne sikkerhed i forhold til udskrivning af recepter på § 4-lægemidler (underkastet særlig overvågning), herunder sikkerhed for hvem der udskriver recepten, idet autorisationsnummeret kan fremsøges fx ved opslag på internettet og gengives på en stjålet receptblok. Der gøres opmærksom på, at et tilsvarende krav

om CPR-nummer har været gældende for læger og tandlægers ordination af § 4-lægemidler, indtil disse lægemidler i stedet blev omfattet af kravet om elektronisk ordination i FMK, hvormed sikkerheden tilgodeses på anden vis end ved angivelse af CPR-nummer på en papirrecept.

Bemærkningen medfører således ikke ændringer i udkastet til bekendtgørelse.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at opsplitningsbekendtgørelsens § 6, hvorefter der fastsættes en grænse for behandlingen med opsplittede lægemidler afhængigt af, om der er tale om produktionsdyr eller andre dyr, forudsætter at apotekspersonalet gøres opmærksom på, hvilket dyr lægemidlet ordineres til. For at apoteket kan imødekomme reglen, skal det i receptbekendtgørelsens kapitel 4 præciseres, at dyrlægen skal angive på recepten, om der er tale om ordination til produktionsdyr.

Lægemiddelstyrelsen er enig i Apotekerforeningens betragtning. Det bemærkes, at høringsudkastets § 43, stk. 1, nr. 3, i forvejen stiller krav om, at dyrlægen på en recept angiver hvilken dyreart, som lægemidlet anvises til.

Høringsudkastets § 46, stk. 4, ændres således, at dyrlægen på en recept til opsplitning på et apotek skal angive, hvis det anviste lægemiddel skal anvendes til behandling af dyr, der holdes i erhvervsmæssigt øjemed (produktionsdyr).

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

Ad) Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Apotekerforeningen foreslår, at det i høringsudkastets § 7 præciseres, at apoteksudsalg ikke må opsplitte, men godt må udlevere opsplittede lægemidler i lighed med præciseringen i §§ 8-9.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at høringsudkastets § 7, stk. 2, indeholder en generel adgang for apoteksudsalg til at udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på apotek eller apoteksfilial (som apoteksudsalget er knyttet til). Ministeriet kan bekræfte, at bestemmelsens ordlyd også omfatter udlevering af lægemidler til veterinær brug, der er opsplittet og ekspederet på apoteket eller en apoteksfilial, som apoteksudsalget er knyttet til. Styrelsen finder derfor ikke, at der er behov for særskilt at adressere apoteksudsalgs muligheder for at udlevere lægemidler til veterinær brug, der er opsplittet og ekspederet på apoteket eller en apoteksfilial.

Bemærkningen medfører således ikke, at udkastet til bekendtgørelse ændres.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

3. Bemærkninger vedr. behandlerfarmaceuter

Danske Seniorer bemærker generelt, at det samlede forslag til regelsæt vil give behandlerfarmaceuterne mulighed for at yde borgerne en øget service under betryggende forhold, samtidig med, at lægernes overordnede ansvar bevares.

Danske Seniorer bemærker dog, at høringsprocessen har været forvirrende, da bestemmelserne vedr. behandlerfarmaceuter er spredt over så mange forslag til bekendtgørelser og samtidig er delt i to høringer. Danske Seniorer går derfor ud fra, at der til sin tid udarbejdes én samlet vejledning for de regler, der skal gælde for behandlerfarmaceuter, så de selv og borgerne kan finde ud af, hvad det samlede regelsæt er.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at regelsættet for behandlerfarmaceuter skal indarbejdes på tværs af forskellige bekendtgørelser, hvorfor det har været nødvendigt med flere høringer fra både ministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed (bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde) og Sundhedsstyrelsen (bekendtgørelse om uddannelse af behandlerfarmaceuter).

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fastsætte en faglig vejledning for behandlerfarmaceuter, som vil blive offentliggjort til brug for behandlerfarmaceuternes arbejde.

Dansk Industri udtrykker støtte op om de foreslåede regler for behandlerfarmaceuters tilbud af nye sundhedsydelse og anerkender, at sundhedsvæsenet tilrettelægger arbejdet hensigtsmæssigt for de forskellige faggrupper til gavn for patienterne.

Danske Patienter ser positivt på de foreslåede bekendtgørelser vedrørende behandlerfarmaceuter på apoteker, og at det er en fordel, at genordination sker i direkte dialog med en behandlerfarmaceut, og at den ikke blot foregår via online bestilling, som det ofte er tilfældet i dag.

Danske Patienter håber i den forbindelse, at der vil blive taget initiativ til en grundig evaluering af den tiltænkte patientsikkerheds- og serviceforbedring i forbindelse med implementering af lovændringerne.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at implementeringen af de nye sundhedsydelse på apotek vil blive fulgt tæt samtidigt med, at Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vil føre tilsyn med henholdsvis apotekerne og behandlerfarmaceuterne på apotekerne.

Lægeforeningen bemærker, at ikrafttrædelsestidspunktet for bekendtgørelserne er afhængige af, at FMK er implementeret og i sikker drift og opfordrer ministeriet til at sikre, at det er tilfældet.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at ændringerne vedrørende ordination af dosisdispensering med tilskud først vil træde i kraft, når apotekerlovens § 11 b sættes i kraft. Ikrafttrædelsen afhænger af implementeringen af det nye dosisdispenseringsmodul i FMK. Dette forventes at være klar 1. januar 2020.

Fsva. ikrafttræden af genordinationsydelsen er der med bruttoavanceaftalen tilført nye midler til færdiggørelsen af apotekernes implementering af FMK, hvor det er aftalt, at FMK skal være taget i brug på apotekerne inden udgangen af 1. kvartal 2019.

Ad) Bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste

Danske Regioner bemærker, at der skal være adgang til behandlerfarmaceuter inden for hele vagttjenestens åbningstid, og at det må formodes, at de nye sundhedsydelse primært vil blive brugt i ydertimerne. Derfor er det særlig vigtigt, at en behandlerfarmaceut er på arbejde i vagttiden på de apoteker, som har vagttjenesten.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der skal være adgang til behandlerfarmaceuter ikke blot i et apoteks eller en apoteksfilials almindelige åbningstid, men også når apoteket eller filialen varetager vagttjeneste. Dette afspejles også i bekendtgørelsens § 4, hvorefter der i tidsrummet for vagttjeneste skal være adgang til en behandlerfarmaceut. Der er dog ikke krav om, at behandlerfarmaceuten skal være fysisk tilstede på apoteket eller filialen under vagttjenesten. Kravene til bemanningen på apoteker og apoteksfilialer i den almindelige åbningstid er fastsat i bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold §§ 14-16.

Ministeriet gør endvidere opmærksom på, at behandlerfarmaceuternes adgang til at genordinere visse lægemidler ikke er forbeholdt til situationer, hvor patienten har et akut behov for at få en ordination fornyet og ikke har adgang til egen læge. Også i lægens åbningstid har patienten mulighed for at vælge at henvende sig på apoteket for en genordination i stedet for først at konsultere lægen.

Region Nordjylland bemærker, at der ønskes indsat en informationspligt i §§ 2 og 3 over for apotekerne til at meddele regionerne om overtagelse eller flytning af apotek.

Sundheds- og Ældreministeriet noterer ønsket om en informationspligt hos apotekeren over for regionen ved overtagelse eller flytning af apotek. Lægemiddelstyrelsen vil i det fremtidige arbejde med bekendtgørelsen undersøge, hvorvidt en sådan informationspligt kan indføres.

Ad) Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler

Danmarks Apotekerforening fremhæver, at der bør ske pristalsregulering af gebyret på de 16 kr. ekskl. moms for genordination af lægemidler, som forbrugeren skal betale til apoteket i henhold til bekendtgørelsens § 14. Dette forslås for at sikre tilstrækkelig dækning af de ressourcer som apotekerne anvender på opgaven, da gebyret med tiden vil blive udvandet, hvis der ikke sker en pristalsregulering.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det i henhold til bruttoavanceaftalen er aftalt, at honoraret skal pristalsreguleres.

Ad) Bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

Danske Regioner udbeder svar på, hvem der skal betale tilskuddet på 17 kr. ekskl. moms til apotekerne, og bemærker, at hvis apotekernes udgift til at levere ydelsen genordination finansieres ved, at bruttoavancerammen hæves, vil dette indirekte medføre øget udgifter for regionerne.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at tilskuddet i henhold til bekendtgørelsen bliver finansieret ved en forhøjelse af bruttoavancerammen, som udbetales af Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke praksis for, at regionerne kompenseres som følge af forhøjelse af apotekersektorens bruttoavanceramme eller omvendt, at regionerne skal kompensere staten ved reduktioner heri.

Danmarks Apotekerforening fremhæver, at der bør ske pristalsregulering af tilskuddet på de 17 kr. ekskl. moms for genordination af lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen skal yde i henhold til bekendtgørelsens § 25. Dette forslås for at sikre tilstrækkelig dækning af de ressourcer som apotekerne anvender på opgaven, da tilskuddet med tiden vil blive udvandet, hvis der ikke sker en pristalsregulering.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det i henhold til bruttoavanceaftalen er aftalt, at honoraret skal pristalsreguleret.

Ad) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (behandlerfarmaceuter)

Danmarks Apotekerforening foreslår, at beskrivelsen for Felt 43 tilrettes således, at det fremgår, at oplysninger om udsteders autorisations-id skal indberettes.

Sundhedsdatastyrelsen er enige i, at Felt 43 bør opdateres med behandlerfarmaceuter og imødekommer derfor forslaget.

Ad) Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Lægeforeningen foreslår, at der indføres et afkrydsningsfelt på recepten, hvor lægen kan angive en gyldighedsdato (fx seks dage, tre måneder, et eller to år), hvorefter recepten udgår. Formålet er at mindske risikoen for, at patienterne får forkert medicin udleveret.

Lægeforeningen undrer sig over, at en recept udstedt af en behandlerfarmaceut efter høringsudkastets § 13 er gyldig i 7 dage efter udstedelsen. Lægeforeningen har som forudsætning, at behandlerfarmaceuternes adgang til at genordinere visse lægemidler tilsigter at løse helt akutte problemer. Danske Regioner foreslår ligeledes, at recepten på behandlerfarmaceutens ordination udgår med det samme og ikke efter 7 dage fra udstedelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det i dag følger af bekendtgørelsens § 13, at en recept er gyldig i 2 år efter udstedelsen, medmindre receptudstederen angiver, at dens gyldighed skal ophøre på et tidligere tidspunkt.

Der er således allerede i dag adgang til receptudstederen at begrænse gyldigheden. Det anses derfor ikke relevant at indføre særlige afkrydsningsfelter i FMK.

Gyldigheden af en recept udstedt af en behandlerfarmaceut er fastsat efter samme principper, som gælder i dag for vagtlæger, hvis recepter også kun er gyldig i 7 dage efter udstedelsen.

Da genordination foretaget af en behandlerfarmaceut svarer i vidt omfang til den ydelse, der tilbydes af en vagtlæge, ser ministeriet ikke grund til, at der skal gælde andre regler for gyldigheden af behandlerfarmaceuters recepter.

Lægemiddelstyrelsen skal herudover bemærke, at behandlerfarmaceuternes adgang til at genordinere ikke er forbeholdt tilfælde, hvor en patient har et akut behov for at få et lægemiddel udleveret uden for lægens åbningstid. Det kan ikke udelukkes, at en patient ikke får lægemidlet udleveret straks i forbindelse med genordinationen.

Bemærkningerne medfører derfor ikke at bekendtgørelsesudkastet ændres.

Patientforeningen foreslår, at der i bekendtgørelsen fremhæves, at behandlerfarmaceuter ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud uden unødigt ophold skal sikre, at oplysninger herom tilgår patientens egen læge eller den relevante behandlende læge.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at udkastet til bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, der ligeledes har været sendt i høring, indeholder krav om orientering

af patientens egen læge både for så vidt angår ordination af dosisdispensering og genordination af visse lægemidler.

Danmarks Apotekerforening efterspørger en nærmere afklaring af, hvilke oplysninger om apoteksnummer/filialnr., der efter høringsudkastets § 20, stk. 4, skal fremgå af recepter fra en behandlerfarmaceut.

Lægemiddelstyrelsen skal hertil oplyse, at der henvises til det nummer, som apoteket eller filialen er registreret med hos Lægemiddelstyrelsen.

Øvrige bemærkninger

Ad) Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler

Danmarks Apotekerforening bemærker, at ændringen af § 2, stk. 1, er en nedsættelse af apotekernes fastkroneavance med 1 kr. til 5,46 kr. og sker efter aftale med Apotekerforeningen. Apotekerforeningen fremhæver dog, at avancenedsættelse rummer to principelle problemer.

For det første blive avancen meget lav, hvilket ifølge Apotekerforeningen er uholdbart for økonomistyringen.

Dernæst er nedsættelsen forsinket i forhold til behov, som der er for at ændre lægemiddelavancen, hvilket indebærer i denne situation, at apotekernes gæld bliver højere end nødvendigt, og at tilbagebetalingsperioden bliver forlænget unødigt.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at udgangspunktet for ændringer af erhvervsrettede bekendtgørelser er, at disse skal ske halvårligt, hhv. 1. januar og 1. juli. Ministeriet finder, at denne mulighed for at justere halvårligt bør være tilstrækkelig. I forbindelse med det kommende styringseftersyn af apotekersektoren, som er aftalt i bruttoavanceaftalen 2018-2019, kan der dog ses nærmere på forslag til en anden model end ved justering ved bekendtgørelse.

Erhvervsstyrelsens team TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Ad) Bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at tilskuddet for vederlagsfri vagtudbringning bør fastsætte i hele kroner.

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer dette forslag, og konsekvensretter udbringningsgebyret til hele kroner.

Erhvervsstyrelsens team TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Ad) Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Danmarks Apotekerforening fremhæver, at der udestår præciseringer i forhold til kapitel 7 om medicinrekvisitioner, hvor der flere steder synes at mangle henvisninger til bestemmelsen i § 1, stk. 5, nr. 5, om rekvisitioner af lægemidler til regionale vagtlægeenheder.

Dernæst vurderer Danmarks Apotekerforening, at der er behov for præcisering af regler for elektronisk ordination af magistrelle lægemidler, som pr. 1. januar 2019 som udgangspunkt skal ordineres elektronisk.

Lægemiddelstyrelsen vil overveje behovet for, at der i bekendtgørelsens kapitel 7 om medicinrekvisitioner indskrives henvisninger til § 1, stk. 5, nr. 5, om rekvisitioner af lægemidler til regionale vagtlægeenheder og efter behov medtage dette i en kommende ændring af bekendtgørelsen.

Det forventes, at tilpasningerne af FMK vil være gennemført ved årsskiftet således, at der ikke er behov for en forlængelse af den midlertidige regel i bekendtgørelsen, der har udsendt ikrafttrædelsen af kravet om elektronisk ordination af magistrelle lægemidler.

Bemærkningen har derfor ikke ført til ændring af bekendtgørelsesudkastet.

Lægeforeningen fremhæver endvidere, at det er afgørende, at det involverede sundhedspersonale inkl. behandlerfarmaceuter i et aktuelt behandlingsforløb har samme forståelse af, hvad det betyder hvis en sygehuslæge i forbindelse med en indlæggelse stiller en dosisdispensering i bero.

Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, at behandlerfarmaceuten inden ordination af dosisdispensering med tilskud skal foretage en sundhedsfaglig vurdering af patienten herunder på baggrund af oplysninger i FMK om lægemiddelordinationer og oplysninger fra patientens e-journal via sundhed.dk. Herunder vil det fremgå, hvis en patient aktuelt er indlagt på sygehus, og hvis sygehuslægen har stillet en tidligere lægeordineret dosisdispensering i bero.

Bemærkningen medfører ikke, at bekendtgørelsesudkastet ændres.

Lægeforeningen foreslår endvidere, at der igangsættes et generelt arbejde med kortlægning og løsning af udfordringer med dosisdispensering, herunder ved en national "best practice" for sikker dosisdispensering.

Lægemiddelstyrelsen har fokus på, at reglerne om dosisdispensering administreres korrekt og at der sker dosisdispensering, hvor det er relevant. Sundheds- og Ældreministeriet vil derfor gå i dialog med Lægeforeningen om udvikling af en best practice i forbindelse med ikrafttræden af behandlerfarmaceuters ordination af dosisdispensering med tilskud.

I forhold til ikrafttrædelsestidspunktet fremhæver Lægeforeningen behovet for at sikre, at den nye FMK-løsning for dosisdispensering er implementeret og gerne i sikker drift, inden behandlerfarmaceuterne får mulighed for at ordinere dosisdispensering med tilskud.

Lægemiddelstyrelsen er enig heri og bemærker, at ændringerne vedrørende ordination af dosisdispensering med tilskud først vil træde i kraft, når apotekerlovens § 11 b sættes i kraft. Ikrafttrædelsen afhænger af implementeringen af det nye dosisdispenseringsmodul i FMK. Dette forventes at være klar 1. januar 2020.

Bemærkningen medfører ikke, at bekendtgørelsesudkastet ændres.