

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

DANSKE
REGIONER



29-11-2023

EMN-2023-01156

1668683

Catherina Bozorgi

Danske Regioners høringssvar over ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Lægemiddelstyrelsen har den 10. november 2023 fremsendt et udkast til revideret bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring. Ændringerne tilsigtes at have virkning fra den 1. januar 2024.

Danske Regioner fremsender hermed et samlet høringssvar på vegne af de fem regioner. Høringssvaret er udarbejdet på baggrund af bemærkninger fra Region Hovedstaden og Region Nordjylland.

Bemærkninger til udkast til revideret bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler:

Vedr. begrænsning i apotekets udlevering af visse lægemiddelpakninger

Regionerne tilslutter sig den foreslåede bestemmelse i § 74 om, at Lægemiddelstyrelsen fremover kan beslutte, at apotekerne kan begrænse mængden, som udleveres til den enkelte patient i situationer med forsyningsvanskeligheder. Det bemærkes dog, at det bør fremgå tydeligere af bekendtgørelsen, at bestemmelsen gælder konkrete lægemidler og efter anvisning af Lægemiddelstyrelsen på styrelsens hjemmeside samt ved direkte besked til apotekerne. Dette foreslås for at undgå tvivlstilfælde på apotekerne. I forbindelse med forsyningsvanskeligheder af Ozempic er administrationen orienteret om, at apotekerne efter en konkret faglig vurdering har fået dispensation til at kunne begrænse antallet af udleverede pakninger.

Vedr. udleveringsgrupper

Bekendtgørelsen anfører i § 9 nogle overordnede kriterier, som indgår i

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

afgørelsen af, hvilken udleveringsgruppe et lægemiddel skal indgå i. Bekendtgørelsen tager dog ikke højde for konsekvenser ved en efterfølgende ændring af udleveringsgruppe for et lægemiddel, ligesom der ikke er krav om, at en ændring af udleveringsstatus for et lægemiddel udmeldes eller at historik kan spores. I forbindelse med sagsbehandling af ændring af udleveringsgruppe fra særligt BEGR til NBS, fx på baggrund af en ansøgning fra et firma, bør følgende indgå i overvejelserne: Eventuelle risici for forskelsbehandling, herunder økonomisk forskelsbehandling mellem patienter, hvor behandling fortsat vil blive varetaget på hospitaler med vederlagsfri udlevering, kontra patienter, hvor behandling varetages af praktiserende speciallæger, og hvor patienten enten selv skal betale det fulde beløb for lægemidlet eller får tilskud jf. CTR-saldo, hvis tilskud er tildelt. Det skal endvidere bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen bør orientere regionerne og Danske Regioner om en ændring, da der i regionerne/Danske Regioner skal ske en vurdering af, om udlevering fortsat skal ske vederlagsfrit fra hospitalerne, herunder om præparatet skal optages på listen over vederlagsfri udlevering fra hospitalerne. Under nuværende forhold modtager regionerne ikke en konsekvent udmelding om ændring af udleveringsstatus fra Lægemiddelstyrelsen. Det bemærkes ligeledes, at historikken udelukkende kan findes ved søgning i nyhedsbreve og/eller kontakt til Lægemiddelstyrelsen, hvilket forekommer u hensigtsmæssigt.

Vedr. identifikation af receptudstedere og indførelse af SOR-koder

Vedr. ID på receptudsteder, jf. bekendtgørelsens § 20, bemærkes det, at Sundhedsdatastyrelsen forventer at udfase sygehusafdelingsklassifikationen (SHAK) fra april 2025, hvorfor det skal sikres, at recepter også påføres Sundhedsvæsenets Organisationsregisterkode (SOR-kode). Dette er nødvendigt for at kunne identificere, hvilken institution/klinik/sygehus mm. der står bag receptordinationen. Ydernummer dækker kun aktører, der har overenskomst med regionerne, og autorisations-ID angiver ikke, hvilken organisation recepten udskrives fra. Snitfladerne til apotekernes indberetning til Lægemiddelstatistik, hhv. regionernes afregningsdata, bør endvidere ændres.

Vedr. håndtering af mistanke af svindel/bedrageri

Det kan overvejes, om der bør indføres et afsnit, der giver apoteket hjemmel til at indberette mistanke om svindel med lægemidler til myndighederne. Der er eksempelvis identificeret sager med mistanke om videresalg i forbindelse med receptudstedelser og -indløsning på Ozempic. I dag kan det være uklart, om apoteker skal indberette denne type af sager til Styrelsen for Patientsikkerhed eller regionerne. I tilfælde af, at mistanken vedrører et lægemiddel inden for §4 gruppen af lægemidler, er retningslinjerne klarere for krav om indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bemærkninger til udkast til revideret bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold:

Det bemærkes, at der i forslag til justering af bekendtgørelsens §§2-5 står nævnt, at apoteket skal give Lægemiddelstyrelsen besked ved overtagelse af et apotek, flytning, fravær på mere end 2 måneder, eller hvis en apoteker afgør ved døden. Det ønskes, at den relevante region tilsvarende oplyses om samme information.