

Sundheds- og Ældreministeriet

07-06-2016

HSJ/HSJ/610/00015

**Vedr.: Høring om udkast til ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger**

Sundheds- og Ældreministeriet har med brev af 23. maj 2016 udsendt udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8, samt ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger i høring.

Med bekendtgørelserne sættes sundhedslovens § 157, stk. 7, i kraft, hvorefter Lægemiddelstyrelsen skal inddatere en borgers køb af medicin i et andet EU-/EØS-land i registeret (FMK), når styrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til borgers medicinkøb.

Bestemmelsens ikrafttræden har indtil nu afventet, at de tekniske forudsætninger for Lægemiddelstyrelsens inddatering i FMK blev klargjort. Disse forudsætninger er nu ifølge høringsbrevet klar med virkning fra 1. juli 2016.

Formålet med FMK er stille fyldestgørende og ajourførte oplysninger om borgernes ordinationer og køb af medicin til rådighed for sundhedspersoner for at styrke kvaliteten og sikkerheden i medicinanvendelsen.

Såfremt oplysninger om lægeordineret medicin købt i udlandet til borgere bosiddende i Danmark ikke bliver inddateret til FMK, vil medicineringsoplysningerne i FMK ikke være fyldestgørende og retvisende for disse borgere.

Derfor støtter Apotekerforeningen, at Lægemiddelstyrelsen nu med virkning fra 1. juli 2016 får pligt til at indberette oplysninger om køb af medicin i andre EU/EØS-lande til FMK i forbindelse med styrelsens behandling af ansøgninger om ydelse af tilskud til medicin købt i et andet land.

Det fremgår af bekendtgørelsesudkastets § 12, at Lægemiddelstyrelsen skal inddaterer oplysninger ved afgørelse om ydelse af tilskud til lægemidler, der er købt i et andet EU-/EØS-land.

Apotekerforeningen lægger til grund, at formuleringen af "ved afgørelse om ydelser af tilskud til lægemidler" indebærer, at styrelsens indberetning til FMK vil ske i *alle tilfælde*, hvor styrelsen har truffet en afgørelse på ansøgning om tilskud til et læge-

middel købt i et andet EU-/EØS-land, uanset om styrelsen har afgjort, at lægemiddelkøbet var tilskudsberettiget eller ej.

Tilsvarende indberetter danske apoteker også alle receptordinerede lægemiddelkøb til FMK, uanset om lægemidlerne er tilskudsberettigede eller ej, for at sikre, at borgernes medicinkort er så fyldestgørende som muligt.

Det foreslås, at borgerne – som en del af Lægemiddelstyrelsens vejledning til borgere, der ønsker at ansøge styrelsen om tilskud til medicin købt i udlandet - informeres om, at styrelsen vil indberette lægemiddelkøbet til FMK, når styrelsen træffer afgørelse.

Apotekerforeningen går ud fra, at styrelsens indberetning af borgeres køb af medicin i udlandet i FMK vil få status af effektueringer i form af "løse recepter" uden tilknytning til lægemiddelordinationer. Ved efterfølgende ajourføring af borgerens medicinkort bør lægen derfor tage stilling til, om lægemiddelkøbet skal knyttes til en eksisterende lægemiddelordination.

Med venlig hilsen

Helle Sandager