



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. marts 2018

Sagsnr. 2018011476

MRU

Kommenteret høringsnotat

Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

1. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler har i perioden den 23. januar 2018 til den 20. februar 2018 været sendt i høring hos:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Sygeplejeråd, De Offentlige Tandlæger, Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Tandlægeforeningen, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Social- og Ældreministeriet, Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland.

Udkastet har desuden været tilgængeligt på: www.hoeringsportalen.dk

Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende parter:

Region Nordjylland, Region Sjælland, Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Lægeforeningen, Danske Tandplejere, Farmakonomforeningen, Region Syddanmark, Dansk Dermatologisk Selskab, Danmarks Apotekerforening, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

Høringssvarene er offentliggjort på www.hoeringsportalen.dk.

Lægemiddelstyrelsens kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås herunder, er anført i *kursiv*.

Generelle bemærkninger

Anvisning af NB-S lægemidler

- Region Syddanmark, Region Hovedstaden og Dansk Dermatologisk Selskab finder det positivt at tillade alle læger på sygehuse at ordinere NB-S lægemidler.
- Danmarks Apotekerforening tager forslaget til efterretning.
- Farmakonomforeningen oplyser, at det efter deres vurdering vil være en forringelse af patient-sikkerheden, hvis det ikke længere udelukkende skal være læger med det pågældende speciale, som ordinerer NB-S lægemidler. Det oplyses, at hverdagen på sygehusene er præget af stort patientflow og korte indlæggelsestider, og at der uundgåeligt vil kunne opstå fejl. Det hidtil gældende krav har sikret, at den rette lægefaglige ekspertise ligger til grund for behandling

med disse lægemidler. Med forslaget fjernes en vigtig sikkerhedsforanstaltning med forringelse af patientsikkerheden til følge. Det oplyses, at det er relativt enkelt for personalet på apoteket at kontrollere den ordinerende læges speciale ved opslag i autorisationsregistret.

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at det er lagt til grund, at relevante speciallæger på sygehuse involveres (i form af f.eks. et tilsyn eller en telefonisk konference) i de tilfælde, hvor dette anses for nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen mener således ikke, at ændringen indebærer en forringelse af patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen kan videre oplyse, at ændringen er foreslået, da vi fra flere hospitalsafdelinger er blevet gjort opmærksom på, at speciallægerne på sygehusafdelingerne af ressourcemæssige årsager har svært ved at nå at udskrive recepterne på NB-S lægemidler. Ændringen er således foretaget for at afhjælpe, at der ikke kommer flaskehalse på sygehusafdelingerne og ikke af hensyn til apotekspersonalets opslag i autorisationsregistret.

- Dansk Dermatologisk Selskab oplyser, at den foreslåede ændring ikke løser problemet for læger under speciallægeuddannelsen, der under uddannelsen er 6 måneder i speciallægepraksis. Det oplyses, at disse læger endnu ikke har mærket problemet, men at dette måske er fordi, at recepterne udgår fra en speciallægepraksis i dermatologi.

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at det er lagt til grund, at der i en speciallægepraksis er en tæt daglig relation mellem uddannelseslæge og speciallæge og at det derfor bør være praktisk muligt for speciallægen at foretage ordinationen.

- Region Hovedstaden bemærker, at det kan give anledning til bekymring, at en uerfaren læge, f.eks. en læge i Klinisk Basisuddannelse (KBU), kan udstede recepter på eksempelvis amiodaron eller isotretinoin, som kræver, at lægen foretager nogle kontrollforanstaltninger, og som speciallæger i almen medicin ikke kan udstede recept på.

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at det er lagt til grund, at relevante speciallæger på sygehuse involveres (i form af f.eks. et tilsyn eller en telefonisk konference) i de tilfælde, hvor dette anses for nødvendigt. Det kan derudover oplyses, at yngre læger på sygehuse arbejder under tilsyn fra mere seniore læger med relevant specialisering. Lægemiddelstyrelsen mener således ikke, at ændringen giver anledning til bekymring for patientsikkerheden.

Bestilling af lægemidler til regionale vagtlægeenheder

- Danmarks Apotekerforeningen, Region Hovedstaden og Region Syddanmark kan tilslutte sig, at lægemidler til regionale vagtlægeenheder fremover skal kunne bestilles som en medicinrekvisition.
- Region Syddanmark spørger, om man kunne overveje en tilsvarende ændring med andre institutioners bestilling af lægemidler, således at eksempelvis arresthuse og misbrugscentre tilledes at bruge medicinrekvisitioner.

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at der pågår et arbejde med at undersøge, om andre institutioner kan omfattes muligheden for at anvende medicinrekvisitioner. Da arbejdet ikke er afsluttet, foretages der på nuværende tidspunkt ikke ændringer.

Recepter fra tandlæger

- Danmarks Apotekerforening tager forslaget til, at man fra myndighedernes side ønsker at give tandlægerne et år til at forberede sig på brugen af FMK, og at de i denne periode kan udstede papirrecepter til flere udleveringer.
- Farmakonomforeningen savner begrundelse for, at tandlæger kan udstede papirrecepter til udlevering flere gange fra til 1. januar 2019. Det oplyses, at tandlæger hovedsagelig udskrifter

antibiotika og smertestillende lægemidler til brug i en kort periode, og at det forekommer unød-
vendigt at fravige den gældende bestemmelse om at papirrecepter kun må ekspederes én
gang.

*Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at tandlægerne modsat lægerne endnu ikke er pålagt
forpligtelse til at anvende FMK. Dog pågår der arbejde i relation til denne forpligtelse.*

*Det er vurderet mest hensigtsmæssigt, at tandlægerne inden de forpligtes at bruge FMK, kan
udstede papirrecepter til flergangsudleveringer.*

*Vi kan derudover oplyse, at dyrlæger, som ikke har adgang til FMK, ligeledes kan udstede pa-
pirrecepter som flergangsrecepter.*

- Danske Tandplejere foreslår, at der laves en ændring i bekendtgørelsens § 101, hvormed
tandplejere får mulighed for at udskrive Duraphat-tandpasta med 5.000 ppm til patienter med
behov for dette.

*Lægemiddelstyrelsen har fra Styrelsen for Patientsikkerhed indhentet bidrag til besvarelse af
dette spørgsmål.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at tandplejere – med deres nuværende virksom-
hedsområde (bek. 1283 af 20. december 1996) – ikke har brug for at kunne udskrive Duraphat
tandpasta, idet de skal foretage henvisning til tandlæge jf. § 1, stk. 1-3 (stk. 2: komplekst be-
handlingsbehov).*

*Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af ovenstående vurderet, at bestemmelsen
ikke skal ændres.*

Overgangsbestemmelse for elektronisk ordination af magistrelle lægemidler

*Lægemiddelstyrelsen er af Sundhedsdatastyrelsen blevet oplyst, at det stamdatasæt, der skal
danne grundlag for elektroniske recepter på magistrelle lægemidler, endnu ikke er færdigud-
viklet. Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at stamdatasættet vil være færdigudviklet inden den
1. juli 2018. Overgangsbestemmelsen ændres i overensstemmelse hermed, således at elek-
troniske recepter på magistrelle lægemidler først kan anvendes fra den 1. juli 2018.*

- Region Nordjylland foreslår, at det tilføjes til overgangsbestemmelsen i den foreslåede § 124,
stk. 2, at overgangsbestemmelsen også gælder for § 4 lægemidler, da bestemmelsen ellers vil
være åben for fortolkning på dette punkt.

*Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at overgangsbestemmelsen præciserer, at § 12, stk. 3,
nr. 1-3 først træder i kraft den 1. juli 2018, for så vidt angår elektronisk ordination af magi-
strelle lægemidler. Det er således præciseret, at bestemmelserne, hvor der normalt er krav
om elektronisk recept, herunder for § 4 lægemidler, først træder i kraft 1. juli 2018 for så vidt
angår elektronisk ordination af magistrelle lægemidler.*

Vi vurderer på denne baggrund, at der ikke er behov for en præcisering.

- Region Nordjylland foreslår, at det tilføjes, at recepter på lægemidler på udleveringstilladelse,
herunder §4 lægemidler, kan ske skriftligt, via telefon eller telefonisk indtil der foreligger et an-
vendeligt datagrundlag på området.

*Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at recepter på IRS-lægemidler, bortset fra § 4 læge-
midler, kan foretages skriftligt, via telefax eller telefonisk som reglerne er i dag. Vi ser ikke
grund til at præcisere dette i bekendtgørelsen.*

*Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at recepter på §4 IRS lægemidler skal foretages elektronisk.
Vi er af Sundhedsdatastyrelsen blevet oplyst, at dette vil kunne ske via fritekstfeltet i FMK. Vi
ser ikke behov for at præcisere dette i bekendtgørelsen.*

Fremdatering af recepter

- Danmarks Apotekerforening har oplyst, at det i visse tilfælde kan være relevant, at den receptudstedende læge har mulighed for at fremdatere recepter, f.eks. når lægen har behov for at planlægge en behandling frem i tid og samtidig indlægge en begrænsning på, hvor stor en mængde af lægemidlet, der må udleveres ad gangen. Det oplyses, at det er en forudsætning, at funktionaliteten er velunderstøttet i FMK.

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at vi i forbindelse med høringen over udkast til den nuværende bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler nr. 1108 af 29. september 2017 foreslog, at det skulle være muligt at fremdatere recepter. Vi blev på det tidspunkt under høringen af Sundhedsdatastyrelsen oplyst, at FMK og apotekssystemer ikke var klar til dette. På denne baggrund besluttede vi at fjerne muligheden for fremdatering. Vi vurderer, at muligheden for fremdatering vil kunne indføres senere når alle systemer er klar til det.

Dispensation fra kravet om elektronisk receptudstedelse

- Danmarks Apotekerforening spørger, hvordan vilkår og fremgangsmåde skal være i forhold til muligheden for at dispensere for kravet om elektronisk recept. Der tænkes eksempelvis på situationer, hvor en læge under hjemmebesøg ikke har internetadgang.

Lægemiddelstyrelsen har pr. mail besvaret spørgsmålet om dispensation fra elektronisk ordination. Følgende blev oplyst:

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at der vil kunne gives en dispensation, hvis FMK af tekniske årsager er utilgængelig. En dispensation vil i dette tilfælde kunne meldes ud på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen ser ikke umiddelbart behov for at skulle give konkrete dispensationer i det beskrevne tilfælde. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, vagtlægen vil kunne udlevere lægemidler til borgeren i akutte tilfælde. Ligeledes vurderer Lægemiddelstyrelsen, at vagtlægen vil have mulighed for at tilgå FMK-online ved hjælp af en bærbar computer.

Læger på Grønland og Færøerne

- Danmarks Apotekerforening spørger, hvorvidt recepter udstedt af læger på Grønland og Færøerne er undtaget kravet om elektronisk receptudstedelse i FMK.

Lægemiddelstyrelsen har pr. mail besvaret spørgsmålet. Følgende blev oplyst:

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at en dansk læge ikke er omfattet af receptbekendtgørelsens krav, herunder krav om elektronisk recept, hvis lægen er bosiddende i Grønland eller på Færøerne og agerer i forhold til patienter i Grønland eller på Færøerne.

Lægemiddelstyrelsen kan videre oplyse, at en læge bosiddende i Grønland eller på Færøerne er omfattet af receptbekendtgørelsens krav til elektronisk recept, hvis lægen agerer i forhold til patienter, der skal indløse recepten på et dansk apotek. Lægemiddelstyrelsen er blevet oplyst af Sundhedsdatastyrelsen, at lægen i disse tilfælde vil kunne anvende FMK-online.

Recepter på lægemidler, der skal dosisdispenseres

- Danmarks Apotekerforening oplyser, at der er en fejl i bekendtgørelsens § 26, stk. 1, om recepter på lægemidler, der skal dosisdispenseres. Der henvises i bestemmelsen til § 17, stk. 1, 1 pkt. Henvisningen bør rettelig være til §§ 15-18.

Lægemiddelstyrelsen er enig i det foreslåede, og tilretter bekendtgørelsen i overensstemmelse hermed.

