

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

09-02-2018

## **Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler**

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 23. januar 2018 udsendt udkast til ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Med udkastet til ændringsbekendtgørelse tager Lægemiddelstyrelsen stilling til flere spørgsmål, som er rejst af Apotekerforeningen i forlængelse af ikrafttræden af den ny bekendtgørelse den 1. oktober 2017.

Nedenfor følger Apotekerforeningens bemærkninger til udkastet til ændringsbekendtgørelse:

### **Bestilling af lægemidler til regionale vagtlægeenheder**

Lægemiddelstyrelsen foreslår, at lægemidler til regionale vagtlægeenheder fremover skal kunne bestilles som en medicinrekvisition.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig, at lægemidler til regionale vagtlægeenheder bør have status af medicinrekvisition (og ikke en recept), da der ikke er en 1:1 sammenhæng mellem, hvilken læge der bestiller lægemidlerne, og hvem der anvender dem.

Derfor kan bestilling af lægemidler til regionale vagtlægeenheder ikke sidestilles med bestilling af lægemidler til brug i praksis, hvor der er krav om elektronisk receptudstedelse i FMK.

### **Anvisning af NB-S præparater**

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen har foretaget en lægefaglig vurdering og vurderet, at der ikke er lægefaglige betænkeligheder ved at tillade, at alle recepter på NB-S præparater anvist af lægemidler på sygehuse kan ekspederes af apoteket uden hensyntagen til afdeling.

Apotekerforeningen tager Lægemiddelstyrelsens vurdering til efterretning, idet det bemærkes, at Apotekerforeningen tidligere overfor Lægemiddelstyrelsen har opfordret til en ændring af bestemmelsen, som indebærer, at sygehuslæger på den relevante specialafdeling kunne udstede de pågældende NB-S præparater.

Apotekerforeningen kan samtidig oplyse, at foreningen overfor Sundhedsdatastyrelsen har stillet forslag om, at der indlægges funktionalitet i det centrale FMK, som hindrer, at alment praktiserende læger kan udstede recepter på NB-S præparater. Dette vil fange sådanne recepter allerede ved kilden og dermed hindre, at patienter henvender sig forgæves på apoteket, hvor apoteket skal afvise at ekspedere recepten på et NB-S præparat, såfremt den er udstedt af en praktiserende læge.

### **Recepter fra tandlæger**

Apotekerforeningen tager til efterretning, at man fra myndighedernes side ønsker at give tandlægerne et år til at forberede sig på brugen af FMK, og at tandlægers forpligtelse til at anvende udstede elektroniske recepter i FMK første træder i kraft 1. januar 2019.

Apotekerforeningen tager desuden til efterretning, at tandlæger indtil 1. januar 2019 også lovligt må udstede papirrecepter til flere udleveringer.

Apotekerforeningen bemærker dog, at de tandlæger, der endnu ikke har FMK integreret i deres tandlægepraksissystem, allerede i dag har mulighed for at udstede elektroniske recepter via fmk-online.

### **Fremdatering af recepter**

Lægemiddelstyrelsen har informeret Apotekerforeningen om, at der i receptbekendtgørelsen ikke er hjemmel til, at receptudstedende læger kan fremdatere elektroniske recepter, dvs. på recepten angive at lægemidlet først kan udleveres fra en bestemt dato, som er senere end udstedelsestidspunktet.

Apotekerforeningen finder, at det i visse tilfælde er behandlingsmæssigt relevant, at den receptudstedende læge har mulighed for at fremdatere recepter, f.eks. når lægen har et 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.

Endvidere kan fremdatering af recepter være relevant ved lægens ordination af dosisdispensering, idet der dermed bliver mulighed for en smidig arbejdsgang ved receptfornyelser, da det i god tid vil være muligt at lægge en ny dosisrecept i forlængelse af den eksisterende.

Derfor er det Apotekerforeningens opfattelse, at der i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering bør gives mulighed for, at lægen på recepten kan angive, at udlevering tidligst må ske fra en på recepten angiven dato, svarende til hvad der gælder for dyrlægerecepter, jf. bekendtgørelsens § 42, stk. 3. Der vil samtidig kunne fastsættes en begrænsning på, hvor langt ud i fremtiden en recept kan fremdateres.

Det er dog en forudsætning, at funktionaliteten er velunderstøttet i systemerne. Apoteket skal ved kald til FMK kunne konstatere, at der er tale om en fremdateret recept, som apoteket kan tage under behandling, men ikke udlevere på førend den tilfaldte dato.

### **Recepter på lægemidler, der skal dosisdispenseres**

Det følger af § 26, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering, at en recept på et lægemiddel, som skal dosisdispenseres, skal indeholde de i § 17, stk. 1, 1 pkt. nævnte oplysninger og en angivelse af, at recepten skal dosisdispenseres.

Apotekerforeningen mener, at det er en fejl, at der i bestemmelsen alene henvises til § 17, stk. 1, 1. pkt. Der bør i § 26, stk. 1, retteligt stå, at en recept på et lægemiddel, som skal dosisdispenseres, skal indeholde de i §§ 15-18 nævnte oplysninger.

**Dispensation fra kravet om elektronisk receptudstedelse**

Det er fastsat i § 12, stk. 3, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering, at visse recepter udelukkende må udstedes elektronisk. Det gælder lægemidler til dosisdispensering, lægemidler underkastet særlig overvågning, jf. § 4, samt lægemidler til brug i praksis.

Apotekerforeningen har overfor Lægemiddelstyrelsen rejst spørgsmålet om vilkår og fremgangsmåde for dispensation fra kravet om elektronisk receptudstedelse i FMK, f.eks. når det gælder akut anvisning af et §-4 præparat, blandt andet ved hjemmebesøg uden internetadgang, hvor man hidtil har kunnet indtelefonere recepten.

Apotekerforeningen mangler fortsat svar herpå.

**Læger på Grønland og Færøerne**

Apotekerforeningen mangler desuden svar på det af foreningen rejste spørgsmål om, hvorvidt recepter udstedt fra læger på Grønland og Færøerne er undtaget kravet om elektronisk receptudstedelse i FMK. Spørgsmålet er rejst, da læger med dansk autorisation bosiddende på Grønland og Færøerne i dag ikke anvender FMK.

Med venlig hilsen

Helle Sandager