



Til relevante høringsparter
(Se vedlagte liste)

15. april 2019

Sagsnr. 2019041654
Reference: Martin Rune-
bøll
E-mail: Mru@dkma.dk

Høring over ny bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

I bekendtgørelsen er indsat en række ændringer. De væsentligste af disse omhandler følgende:

1. Krav om elektronisk anvisning fjernes i få tilfælde.

Vi foreslår, at kravene om elektronisk anvisning fjernes i få tilfælde.

Baggrunden for dette er, at Sundhedsdatastyrelsen er blevet opmærksom på, at Det Fælles Medicinkort (FMK) i nogle få situationer ikke understøtter de krav om elektronisk anvisning, som findes i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering. Det drejer sig om følgende tilfælde:

- Anvisning af magistrelle lægemidler til brug i praksis, hvor lægemidlerne ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt over magistrelle lægemidler
- Anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse til brug i praksis
- Anvisning til personer uden cpr. nummer (ikke danskere) af magistrelle lægemidler hvor lægemidlerne ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt over magistrelle lægemidler og ved anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse

Vi foreslår på denne baggrund, at kravene om elektronisk anvisning i bekendtgørelsens § 12, stk. 3, nr. 1-4, i ovennævnte tilfælde fjernes, således at der i disse tilfælde kan anvises ved hjælp af papirrecept, telefonrecept eller telefaxrecept.

Da det ikke er teknisk muligt at anvise i disse tilfælde, har vi på vores hjemmeside samt til relevante interessenter meldt ud, at vi dispenserer fra kravet om elektronisk ordination i disse tilfælde.

2. Præcisering af substitutionsreglerne

Vi foreslår, at receptbekendtgørelsens § 63, stk. 4, nr. 1, ændres, således at henvisningen til det af lægen anviste lægemiddel udgår og det i stedet tydeliggøres, at apotekernes pligt til substitution med det billigste lægemiddel i lægemiddelgruppen, undtagelsesvist inden for bestemmelsens grænser for prisforskel kan opfyldes ved, at apoteket udleverer ethvert andet lægemiddel inden for lægemiddelgruppen.

Vi finder denne løsning indebærer mindst indblanding i apotekernes arbejdsgange m.v., da løsningen indebærer, at apotekerne også i forbindelse med den undtagelsesvis adgang til ikke at substituere med det billigste lægemiddel i lægemiddelgruppen har et rum for frit valg. Løsningen indebærer også, at apotekerne ikke nødvendigvis forpligtes til at tilbyde patienterne det alternativ, der i den konkrete situation er billigst.

3. Ordination af recepter til udenlandske borgere

Bekendtgørelsen stiller i § 32 krav om, at recepter skal oprettes med entydigt identifikationsnummer og fødselsdato, hvis medicinbrugerens cpr-nummer undtagelsesvis ikke kan fremskaffes. I praksis er de identifikationsnumre, der oprettes på apotekerne til ekspedition af disse recepter ikke entydige.

Vi foreslår på baggrund af dette, at bestemmelsen i stedet ændres, så recepter oprettes med angivelse af navn, fødselsdato og hjemadresse, hvis medicinbrugerens cpr-nummer undtagelsesvis ikke kan fremskaffes, og recepten ikke kan oprettes med et entydigt identifikationsnummer.

4. Håndskreven underskrift ved dyrlægerecepter

Vi foreslår, at receptbekendtgørelsens § 45 ændres, således at der alene er krav om håndskreven underskrift på recepten, hvis receptudskriver anvender papirrecept.

Baggrunden for dette er, at der for humanrecepter alene er krav om håndskreven underskrift ved brug af papirrecept, og at vi vurderer, at der ikke er behov for strengere krav for dyrlæger.

5. At dyrlægerecepter kun må indeholde nødvendige oplysninger

Vi foreslår, at der som ny § 43 indsættes en bestemmelse, hvor det beskrives, at dyrlægerecepter alene må indeholde nødvendige oplysninger. Kravene vil på denne måde stemme overens med kravene for humanrecepter.

6. Udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe A

Vi foreslår at ændre udleveringsbestemmelsen i § 6, stk. 3, således at en tidligere indsat præcisering fjernes. Præciseringen var ikke tiltænkt at skulle ændre indholdet af bestemmelsen, men det har vist sig, at præciseringen har medført tvivl om indholdet af bestemmelsen. At denne grund foreslås det, at præciseringen fjernes.

7. Distribuerende læger

Vi foreslår, at angivelsen af distribuerende læger udgår af bekendtgørelsens § 69. Begrundelsen herfor er, at vi vurderer, at angivelsen af distribuerende læger ikke længere er relevant.

8. Lægemiddelkataloget

Vi foreslår, at man fjerner henvisningen til lægemiddelkataloget i bekendtgørelsen. Vi vurderer, at det er mere retvisende at henvise til pro.medicin.dk, hvor beskrivelsen af præparater er anført.

9. Paragrafhenvisninger om andre mindre ændringer

Ud over ovenstående foreslås en række mindre ændringer af bekendtgørelsen. Der er hovedsageligt tale om paragrafhenvisninger, som er blevet ændret.

Vedlagt er følgende:

1. Udkast til bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Anmodning om bemærkninger til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Vi anmoder om eventuelle bemærkninger til udkastet til bekendtgørelsen snarest muligt og senest den 6. maj 2019. Bemærkninger sendes til apotek@dkma.dk.

Besvarelse af spørgsmål

Spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til fuldmægtig Martin Runebøll på telefon 4488 9202 eller via mail mru@dkma.dk eller til Irene Holm på telefon 9359 0233 eller via mail irho@dkma.dk.

Venlig hilsen



Martin Runebøll
Fuldmægtig, Apoteker og Medicintilskud