

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik

»I bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik, som ændret ved bekendtgørelse nr. 43 af 18. januar 2012, bekendtgørelse nr. 1540 af 12. december 2016, bekendtgørelse nr. 1753 af 26. december 2017, bekendtgørelse nr. 1772 af 20. december 2018 og bekendtgørelse nr. 662 af 27. juni 2019, bekendtgørelse nr. 1039 af 28. maj 2021, foretages følgende ændringer:«

§ 1

1. Bilag I, i afsnit 2.1.1, foretages følgende ændringer », *at der indberettes på anden måde, skal:*« ændres til: »*anden indberetningsmetode, skal apoteker, sygehusapoteker, forhandlere af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, producenter og forhandlere af radioaktive lægemidler, virksomheder, der er indehaver af Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling og udlevering af diacetylmorfin og øvrige indberetningspligtige, indberette omsætningsoplysninger elektronisk. Nærmere retningslinjer for denne indberetning fremgår af Sundhedsdatastyrelsens vejledning, som findes på Sundhedsdatastyrelsens netsted*«

»– *apoteker og sygehusapoteker indberette elektronisk til FTP-server via Medicinnettet.*

– *forhandlere af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr¹⁾ indberette elektronisk via FTP.lmsdetail.dk.*

– *producenter og forhandlere af radioaktive lægemidler indberette via indtastningsskema på www.lmsdetail.dk.*

– *virksomheder, der er indehaver af Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling og udlevering af diacetylmorfin²⁾ indberette via FTP.lmsdetail.dk ved anvendelse af SSH File Transfer Protocol (SFTP).*

– *øvrige indberetningspligtige indberette elektronisk via FTP.lmsdetail.dk.*

Ved elektronisk indberetning via www.lmsdetail.dk og til FTP-server via Medicinnettet anvendes et brugernavn og password, der udleveres af Lægemiddelstyrelsen efter anmodning. « udgår herefter.

2. Bilag I, i afsnit 2.2.1, vedrørende indberetningsformater for de månedlige indberetninger, udgår »*ved brug af FTP*«

3. Bilag I, i afsnit 2.3.1, vedrørende indberetningsformater for de daglige indberetninger, udgår »*ved brug af FTP*«

4. Bilag I, i afsnit 3.1 vedrørende generelle bemærkninger, ændres »*Der anvendes samme snitflade vedrørende felterne 1 – 43 for alle indberetningspligtige og for alle typer indberetninger. Som de eneste, skal sygehusapoteker tillige indberette feltene, 44, 45 og 46.*« til: »*Der anvendes samme snitflade vedrørende felterne 1 – 44 for alle indberetningspligtige og for alle typer indberetninger. Sygehusapoteker anvender også snitfladen ved indberetning felterne, 45 – 47.*«

5. Bilag 1, i afsnit 3.1, felt 06 vedrørende identifikation af modtageren af lægemidlet, tilføjes efter » (*) Til eget brug*) «

»**Person med e-CPR-nummer**

Feltet udfyldes med personens erstatnings CPR-nummer (fra det Nationale eCPR-register)«

6. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 06 vedrørende institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, ændres »Institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, jf. Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR)« til: »Institution med SOR-ID, jf. Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR)«

7. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 06 vedrørende institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, ændres »Ved leverance til institutioner anført i SOR udfyldes feltet med« til: »Ved leverance til institutioner anført i Sundhedsvæsenets Organisationsregister anvendes«

8. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 06 under kode vedrørende til institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, ændres »SORxxxxxx« til »SOR-ID«

9. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 06 vedrørende institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, ændres »Ved manglende afdelingskode udfyldes feltet med« til: »Ved manglende SOR-ID anvendes erstatningskoden«

10. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 06 vedrørende Institution uden sygehus-afdelingsklassifikationskode, ændres »Institution uden sygehus-afdelingsklassifikationskode, jf. SOR« til: »Institution uden SOR-ID, jf. Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR)«

11. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 vedrørende Sygehusansat læge under kode, ændres »xxxxxxx« til: »SOR-ID«

12. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 vedrørende Sygehusansat læge, ændres »Ved manglende sygehus- og afdelingskode anvendes erstatningskoden« til: »Ved manglende SOR-ID anvendes erstatningskoden«

13. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 vedrørende Institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, ændres »Institution med sygehus-afdelingsklassifikationskode, jf. (SOR)« til: »Institution med SOR-ID, jf. Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR)«

14. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 vedrørende Institution med sygehus-afdelingsklassifikation, ændres »Ved leverance til institutioner anført i SOR udfyldes feltet med« til: »Ved leverance til institutioner anført i Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) anvendes«

15. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 under kode vedrørende Institution med sygehus-afdelingsklassifikation, ændres »xxxxxxx« til: »SOR-ID«

16. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 vedrørende Institution med sygehus-afdelingsklassifikation, ændres »Ved manglende institutions-, sygehus- og afdelingskode anvendes erstatningskoden« til: »Ved manglende SOR-ID anvendes erstatningskoden«

17. Bilag 1 i afsnit 3.1, felt 08 vedrørende Institution uden sygehus-afdelingskode, ændres »Institution uden sygehus-afdelingskode, jf. SOR« til: »Institution uden SOR-ID, jf. Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR)«

18. Bilag 1, afsnit 3.2, felt 22 vedrørende Regelnummer, hvorefter kommunen har ydet tilskud nr. 1, tilføjes »73, Lov om aktiv socialpolitik § 82 b, stk. 1 og 2 «

19. Bilag 1, afsnit 3.2, felt 22 vedrørende Regelnummer, hvorefter kommunen har ydet tilskud nr. 1, tilføjes »74, Lov om aktiv socialpolitik § 82 b, stk. 3«

20. Bilag 1 i afsnit 3.2, felt 44 vedrørende Gennemgang af hvad felterne skal udfyldes med, indsættes et nyt felt 44 »Felt 44 Recept-ID« og nedenstående indsættes »Receptinformation (ID) (receptens løbenummer)«

21. Bilag 1 i afsnit 3.2, felt 45 vedrørende Gennemgang af hvad felterne skal udfyldes med, indsættes teksten fra felt 44 »Typen af mængden af parenterale serviceprodukter fra sygehusapoteker« og understående

indsættes »Feltet udfyldes med typen af mængden af parenterale serviceprodukter inden for ATC-gruppe J01 og L01. Liste med typer kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen. Feltet udfyldes uden foranstillet nul i de tilfælde, hvor typen kun er to karakterer.«

22. Bilag 1 i afsnit 3.2, felt 46 vedrørende Gennemgang af hvad felterne skal udfyldes med, indsættes teksten fra felt 45 »Mængden af parenterale serviceprodukter fra sygehusapoteker« og nedenstående indsættes »Feltet udfyldes med ekspeditionens totale mængde (numerisk værdi x 1000) af parenterale serviceprodukter inden for ATC-gruppe J01 og L01. Varenumre til serviceprodukterne fremgår af bilag 2.2 og bilag 2.3.«

23. Bilag 1 i afsnit 3.2, felt 47 vedrørende Gennemgang af hvad felterne skal udfyldes med, indsættes teksten fra felt 46 »Delmængden af pakning, unit-doseret lægemiddel fra sygehusapoteker.« og understående indsættes »Feltet udfyldes med den ekspederede delmængde af den pakning unit-doseringen er foretaget fra«

24. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 06 under »Type/længde«, ændres fra »A10« til: »A20«

25. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 06 under »Position«, ændres fra »20-29« til: »20-39«

26. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 08 under »Type/længde«, ændres fra »A7« til: »A20«

27. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 08 under »Position«, ændres fra »33-39« til: »40-59«

28. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 09 under »Position«, ændres fra »40-49« til: »60-69«

29. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 10 under »Position«, ændres fra »50-55« til: »70-75«

30. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 11 under »Position«, ændres fra »56-62« til: »76-82«

31. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 12 under »Position«, ændres fra »63-68« til: »83-88«

32. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 13 under »Type/længde«, ændres fra »N4« til: »N10«

33. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 13 under »Position«, ændres fra »69-72« til: »89-98«

34. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 14 under »Position«, ændres fra »73-74« til: »99-100«

35. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 16 under »Type/længde«, ændres fra »N10« til: »N15«

36. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 16 under »Position«, ændres fra »73-74« til: »101-115«

37. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 17 under »Type/længde«, ændres fra »N10« til: »N15«

38. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 17 under »Position«, ændres fra »85-94« til: »116-130«

39. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 18 under »Position«, ændres fra »95-97« til: »131-133«

40. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 19 under »Position«, ændres fra »98-99« til: »134-135«

41. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 20 under »Type/længde«, ændres fra »N10« til: »N15«

42. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 20 under »Position«, ændres fra »100-109« til: »136-150«

43. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 21 under »Position«, ændres fra »110-112« til: »151-153«

44. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 22 under »Position«, ændres fra »113-114« til: »154-155«

45. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 23 under »Type/længde«, ændres fra »N10« til: »N15«

46. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 23 under »Position«, ændres fra »115-124« til: »156-170«

47. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 24 under »Position«, ændres fra »125-126« til: »171-172«

48. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 25 under "Type/længde", ændres fra »N10« til: »N15«
49. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 25 under "Position", ændres fra »127-136« til: »173-187«
50. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 26 under "Position", ændres fra »137-138« til: »188-189«
51. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 27 under "Type/længde", ændres fra »N10« til: »N15«
52. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 27 under "Position", ændres fra »139-148« til: »190-204«
53. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 31 under "Position", ændres fra »152-152« til: »205-205«
54. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 33 under "Position", ændres fra »154-157« til: »206-209«
55. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 34 under "Position", ændres fra »158-159« til: »210-211«
56. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 35 under "Type/længde", ændres fra »N10« til: »N15«
57. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 35 under "Position", ændres fra »160-169« til: »212-226«
58. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 36 under "Position", ændres fra »170-171« til: »227-228«
59. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 37 under "Position", ændres fra »172-173« til: »229-230«
60. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 38 under "Position", ændres fra »174-175« til: »231-232«
61. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 39 under "Position", ændres fra »176-181« til: »233-238«
62. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 40 under "Position", ændres fra »182-191« til: »239-248«
63. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 41 under "Position", ændres fra »192-198« til: »249-255«
64. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 42 under "Position", ændres fra »199-205« til: »256-262«
65. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt 43 under "Position", ændres fra »206-211« til: »263-268«
66. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende felt tilføjes felt 44 i forlængelse af tilføjjelsen. Under "Beskrivelse" tilføjes »Recept-ID«
67. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende nyt felt 44 tilføjes "Type/længde" tilføjes »N20« og under "Position" tilføjes »269-288«
68. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende sygehusapoteker skal endvidere indberette og felt 44, ændres »44« til: »45«. Vedrørende "Position" ændres »212-214« til: »289-291«
69. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende sygehusapoteker skal endvidere indberette og felt 45, ændres »45« til: »46«. Vedrørende "Position" ændres »215-226« til: »292-303«
70. Bilag 4 i afsnit 3.3 vedrørende sygehusapoteker skal endvidere indberette og felt 46, ændres »46« til: »47«. Vedrørende "Position" ændres »227-246« til: »304-323«
71. Bilag 5 i afsnit 3.4 vedrørende eksempler på feltudfyldelse under felt nr. 39 tilføjes »+« i beskrivelsesfelt 8.
72. Bilag 5 i afsnit 3.4 vedrørende eksempler på feltudfyldelse under feltnr. tilføjes »44«. Yderligere tilføjes under beskrivelse »Recept-ID«. Der tilføjes »+« under feltbeskrivelse nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 og 7.
73. Bilag 5 i afsnit 3.4 vedrørende eksempler på feltudfyldelse under ændres »44« til: »45« samt beskrivelsen ændres »serviceprodukt, type« til: »Typen af mængden af parenterale serviceprodukter«

74. Bilag 5 i afsnit 3.4 vedrørende eksempler på feltudfyldelse under ændres »45« til: »46« samt beskrivelsen ændres »serviceprodukt, mængde« til: »Mængde af parenterale serviceprodukter«

75. Bilag 5 i afsnit 3.4 vedrørende eksempler på feltudfyldelse under ændres »46« til: »47«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2025.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 27. juni 2025

Sophie Løhde

/ Benjamin Nielsen