

Sundheds- og Kirkeministeriet
Sendt pr. e-mail: sum@sum.dk og bbn@sum.dk

Sagsnr. 2025 – 2009

10-09-20266

Høring over udkast til bekendtgørelser på apotekerområdet

Sundheds- og Kirkeministeriet har den 3. september 2026 sendt udkast til bekendtgørelser på apotekerområdet i høring med høringsfrist den 10. september kl. 12.00. Lif takker for muligheden for at deltage i høringen, men vil gerne påpege, at høringsfristen opleves urimeligt kort.

Lif har alene bemærkninger til ændringerne i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

I udkastet til bekendtgørelsen er der foretaget justeringer, som giver Lægemeddelstyrelsen hjemmel til at udstede substitutionsprotokoller og apotekerne mulighed for at udlevere lægemidler i henhold til protokollerne efter nærmere fastsatte vilkår, herunder vilkår der fastsættes af Lægemeddelstyrelsen i den enkelte protokol.

Lif støtter helt grundlæggende ambitionen om at sikre, at patienter fortsat skal have adgang til nødvendig medicinsk behandling under forsyningsvanskeligheder. Det er afgørende, at patienter hverken oplever ikke at kunne blive behandlet eller behandlingsafbrydelser som følge af mangelsituationer, og Lif støtter fuldt ønsket om at skabe mere fleksible løsninger, som kan reducere belastningen for både patienter, læger og apoteker.

Lif har tidligere tilkendegivet, at der i konkrete mangelsituationer kan være behov for udvidede muligheder for substitution, herunder mulighed efter nærmere fastsatte myndighedsinstrukser. Det er afgørende, at sådanne løsninger hviler på et solidt fagligt grundlag og kan gennemføres, uden at det påvirker patientsikkerheden.

Derfor støtter Lif, at Lægemeddelstyrelsen får mulighed for at udstede substitutionsprotokoller ved indtrufne eller nærtstående forsyningsvanskeligheder. Forslaget giver mulighed for en mere smidig håndtering af konkrete mangelsituationer og kan bidrage til, at patienter hurtigere får adgang til alternativ behandling.

Lif finder dog anledning til at efterspørge en række præciseringer, som vil være væsentlige for forståelsen og den praktiske anvendelse af de nye regler.

Nærtstående forsyningsvanskeligheder

Det bør præciseres nærmere, hvad der forstås ved "nærtstående forsyningsvanskeligheder". Det fremgår ikke af forslaget, hvilke kriterier Lægemedelstyrelsen vil lægge til grund for vurderingen af, hvornår en forsyningsvanskelighed kan anses for nærtstående.

Tilstrækkelig forsyning

Tilsvarende finder Lif det relevant at få præciseret, hvad der forstås ved, at "forsyningen igen er tilstrækkelig", så grundlaget for ophævelse af en substitutionsprotokol bliver transparent og forudsigeligt. Det bør blandt andet afklares, om det er tilstrækkeligt, at ét lægemiddel i substitutionsgruppen igen er tilgængeligt, eller om der foretages en bredere vurdering af markedssituationen.

Fagligt grundlag og patientsikkerhed i fokus

Når der åbnes mulighed for substitution mellem lægemidler, som ikke tilhører samme substitutionsgruppe, finder Lif det særligt vigtigt, at substitutionsprotokollerne bygger på et klart og dokumenteret fagligt grundlag.

Lif finder det afgørende, at substitutionsprotokollerne har til formål at sikre, at patientens behandling og lægens ordination påvirkes mindst muligt. Der bør derfor alene udarbejdes substitutionsprotokollerne med anbefalinger om pakningsskifte inden for samme indholdsstof, eksempelvis til alternative pakningsstørrelser eller styrker, hvor dette er muligt.

Skift i lægemiddelstof, lægemiddelform eller device bør alene komme på tale i helt særlige tilfælde, når andre muligheder ikke er tilgængelige. Sådanne skift kan have betydning for både behandling, anvendelse og patientsikkerhed og bør derfor ske på baggrund af en individuel lægefaglig vurdering og relevant patientvejledning.

Lif forstår det praktisk begrundende ønske om, at udarbejdelse af substitutionsprotokoller i forbindelse med skift i lægemiddelstof, lægemiddelform eller device i helt akutte og særlige tilfælde bør kunne komme på tale, men det er Lif's klare opfattelse, at det vejer tungere, at Lægemedelstyrelsens protokol ikke går på kompromis med patientsikkerheden. Lægemedelstyrelsen bør derfor ikke udarbejde substitutionsprotokoller med anbefalinger, der vedrører skift i lægemiddelstof, lægemiddelform eller device, da sådanne skift bør foretages efter individuel lægefaglig vurdering og vejledning.

Lif opfordrer til, at relevante interessenter, herunder berørte virksomheder og relevante faglige miljøer, inddrages i udarbejdelsen af substitutionsprotokollerne.

Afgrænsning af anvendelsesområdet

Lif finder det relevant at få afklaret, om den foreslåede ordning også vil kunne finde anvendelse i relation til lægemidler, der udleveres gennem sygehusapoteker, herunder vederlagsfrie sygehuslægemidler. Da forsyningsudfordringer også kan opstå for disse produkter, vil det være hensigtsmæssigt at få tydeliggjort, om ordningen er tænkt anvendt på tværs af sektorer, eller om den alene retter sig mod udlevering af receptpligtige lægemidler fra de private apoteker.

Samlet vurdering

Lif støtter intentionen om at skabe større fleksibilitet i håndteringen af konkrete forsyningsvanskeligheder til gavn for patienterne. Lif finder dog, at der er behov for yderligere præciseringer af de foreslåede bestemmelser, særligt vedrørende definitionen af nærtstående forsyningsvanskeligheder, kriterierne for ophævelse af substitutionsprotokoller, det faglige grundlag for substitutionerne samt ordningens

anvendelsesområde. En tydeligere beskrivelse af disse forhold vil bidrage til større forudsigelighed, gennemsigtighed og patientsikkerhed ved anvendelsen af de nye regler.

Lif stiller sig naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør



Pernille Langgaard-Lauridsen
Politisk chef for lægemidler i primærsektoren