

FORORDNINGSLÆRE



*Birgit Kyndesen Skovbjerg
Kathrine Bohn Faldborg
Torben Laursen
Lars Peter Nielsen*

*Klinisk Farmakologisk Afdeling
Aarhus Universitetshospital
&
Institut for Biomedicin
Aarhus Universitet*

September 2021

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD	3
LÆGEMIDDELOMRÅDETS ADMINISTRATION	4
DEFINITION AF LÆGEMIDLER	4
FARMACEUTISKE SPECIALITETER.....	4
NATURPRODUKTER.....	5
RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER.....	6
EU-DIREKTIVER.....	7
LÆGEMIDDELREKLAME OG -INFORMATION.....	7
REGISTRERING AF BIVIRKNINGER.....	8
DET FÆLLES MEDICINKORT (FMK).....	10
MEDICINREKVISITIONER OG MEDICINADMINISTRATION.....	11
UDLEVERINGSGRUPPER FOR LÆGEMIDLER.....	12
SPECIELLE FORHOLD VEDRØRENDE UDLEVERING	13
HÅNDKØBSLÆGEMIDLER.....	14
APOTEKERVÆSENET	14
EKSPEDITION AF RECEPTER.....	15
INTERNETHANDEL.....	16
MEDICIN MEDBRAGT TIL UDLANDET.....	16
RECEPTEN.....	17
RECEPTFORMER.....	17
UDENLANDSKE RECEPTER	21
SPECIELLE ORDINATIONSREGLER.....	22
JOURNALFØRING AF MEDICINORDINATIONER.....	22
PATIENERS MEDINDDRAGELSE I BESLUTNINGER - INFORMERET SAMTYKKE	23
AFHÆNGIGHEDSSKABENDE LÆGEMIDLER.....	23
OM ORDINATION AF AFHÆNGIGHEDSSKABENDE LÆGEMIDLER.....	24
BEHANDLING AF STOFMISBRUG	26
MEDICINTILSKUDSREGLER	26
TILSKUDSTYPER.....	28
BILAG 1: LINKSAMLING	31
BILAG 2: LOVE OG BEKENDTGØRELSER	32
BILAG 3: OVERSIGT OVER GÆNGSE LÆGEMIDDELFORMERS BETEGNELSER	33
BILAG 4: FMK-ONLINE.....	34

Forord

Forordningslære bestod oprindeligt af læren om at sammensætte en recept samt de regler, der knyttede sig til dette. I takt med at magistrelle ordinationer blev sjældne og blev erstattet af færdigfabrikerede lægemidler, har faget udviklet sig til at omhandle de *regler og love, der gælder i forbindelse med ordination og udlevering af lægemidler*.

Et centralt element i forordningslæren er dog fortsat *udfærdigelsen af recepter*, selvom dette er blevet meget enklere end tidligere tiders magistrelle kompositioner. Ikke desto mindre forekommer der fortsat et uforholdsmæssigt stort antal fejl i forbindelse med receptudstedelser og ordinationer.

Udlevering af et lægemiddel sker i dag oftest ved, at recepter udstedes elektronisk, hvorefter patienten kan henvende sig på apoteket og få udleveret lægemidlet i den ordinerede mængde og dosis. En recept er altså et vigtigt dokument og en central faktor i sygdomsbehandlingen. Eventuelle fejl og mangler ved recepten kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser og bringe både patient, læge og apotek i en uheldig situation. For at holde risikoen for alvorlige fejl så lav som muligt i forbindelse med udlevering af lægemidler, kræves lovfæstede regler for receptens udfærdigelse og for udlevering af den ordinerede medicin. Disse regler udstedes af Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i form af bekendtgørelser og cirkulærer, der revideres med jævne mellemrum. De gældende regler for udfærdigelse af en recept fremgår af Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*, som henvender sig til personer, der rekvirerer og udleverer lægemidler (læger, dyrlæger, tandlæger, apotekere, jordemødre og enkelte andre). Ud over disse lovfæstede regler for receptskrivning findes også en række traditioner omkring receptens opbygning, som vil blive berørt i det følgende.

En anden væsentlig del af dette område er de økonomiske forhold omkring lægemiddelforbruget i Danmark. Dette er genstand for omfattende debat, ikke mindst set i lyset af tilbagevendende sparerunder i den offentlige sektor, hvor tilskud til lægemidler i stigende grad belaster budgettet. I 2020 var regionernes udgifter til medicintilskud på i alt 6,2 milliarder kroner. Det svarer til en stigning på 608 millioner kroner fra 2018 til 2020. Der anvendes altså årligt et betydeligt - og stigende - beløb til medicintilskud, hvorfor der ved ordination eller udlevering af lægemidler nødvendigvis må tages hensyn til økonomien. Som følge heraf har Danske Regioner i 2017 oprettet et medicinråd, som har til opgave at vurdere nytteværdien af ny medicin (til brug på sygehusene). Det er værd at bemærke, at alle læger i Danmark ved aflæggelse af Lægeløftet har forpligtet sig til at "anvende mine kundskaber med flid og omhu til samfundets og mine medmenneskers gavn", hvilket også betyder, at man skal medtænke prisen, når man ordinerer et lægemiddel, ikke mindst af hensyn til patientens økonomi, som kan blive hårdt belastet af store medicinudgifter.

Lægemiddelområdets administration

I Danmark har der siden begyndelsen af det 16. århundrede været lovgivet omkring fremstilling og udlevering af lægemidler. I 1672 blev reglerne samlet i Christian V's forordning om ”medici og apotekere”. Det nuværende lovgrundlag findes i *Lægemiddeloven*, *Autorisationsloven*, *Sundhedsloven* og *Apotekerloven*.

I dag er Sundhedsministeriet den øverste myndighed for lægemiddelområdets administration, og Lægemiddelstyrelsen varetager den daglige administration af lægemiddelområdet og apotekervæsenet. Lægemiddelstyrelsen fører blandt andet tilsyn med landets apoteker for at kontrollere, at gældende love og forordninger overholdes. Der føres også kontrol med de lægemiddelproducerende virksomheders produktionsforhold.

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner. Medicinrådet blev etableret 1. januar 2017. Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og indikationsudvidelser kan anbefales som mulig standardbehandling og udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger.

Når der skal vurderes nye lægemidler og indikationer eller udarbejdes behandlingsvejledninger og rekommandationer for flere lægemidler inden for samme terapiområde, indkalder Medicinrådet fagudvalg, som er eksperter i det pågældende sygdomsområde. Fagudvalgene består af læger, farmakologer, patienter m.fl. og er faste udvalg, som løbende kan indkaldes.

Definition af Lægemidler

I *Lægemiddeloven* defineres et lægemiddel som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller som kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

Svangerskabsforebyggende midler omfattes også af lovens regler. Alle svangerskabsforebyggende midler skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, der fører kontrol med de involverede importører, producenter og grossister.

Der stilles en række krav til nye lægemidler. Disse krav bestemmes af den registrerende myndighed (i Danmark enten Lægemiddelstyrelsen eller European Medicines Agency, EMA) på grundlag af de oplysninger og det materiale, som lægemiddelproducenten har indsendt for at få præparatet godkendt som *farmaceutisk specialitet*.

Farmaceutiske specialiteter

De fleste lægemidler, der ordineres, sælges og udleveres fra apotekerne, er såkaldte farmaceutiske specialiteter. Herved forstås et lægemiddel, der forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et navn valgt af fabrikanten. Lægemiddelformen (tablet, injektionsvæske m.m.), størrelse af dosis og pakning skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen, hvilket sker i forbindelse med registrering og optagelse af lægemidlet i Sundhedsstyrelsens

Specialitetsregister, hvor de bliver optaget som dansk specialitet og får et særligt nummer.

En farmaceutisk specialitet skal opfylde en række omfattende krav, før den kan registreres og markedsføres som en farmaceutisk specialitet. Den lægemiddelproducerende virksomhed skal opfylde bestemte tekniske krav vedrørende produktionsfaciliteter, kvalitet, personale m.m. Lægemidlet skal sikkerheds- og kvalitetsmæssigt være på højde med tilsvarende allerede registrerede præparater, og der skal foreligge en omfattende dokumentation for, at det pågældende lægemiddel har den anførte virkning. Dette forsøger producenten at bevise ved undersøgelse af lægemidlets virkninger og bivirkninger i godkendte, kliniske afprøvningsforsøg på patientgrupper. Før en eventuel godkendelse og registrering af et nyt lægemiddel sammenlignes dets nyttevirkning og bivirkninger med tilsvarende, allerede registrerede præparaters.

Normalt går der flere år, før et nyt præparat har gennemgået de undersøgelser, der er en forudsætning for registrering og markedsføring, og udgifterne til dette vil ofte løbe op i flere milliarder kroner. I dag er det således kun de største og mest pengestærke lægemiddelproducenter, der har penge til udvikling og markedsføring af nye lægemidler. Registreringen af et præparat er gyldig i 5 år, men den kan efter ansøgning forlænges, hvis registreringskravene stadig er opfyldte. Efterfølgende har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed, medmindre der er berettigede grunde til kun at forny den i endnu en femårig periode. En tilladelse, som ikke har medført faktisk markedsføring af lægemidlet efter tre år, bortfalder. Producentens patentrettighed på fremstillingen af indholdsstoffet er kun 20 år fra udtagelsen af patentet, hvoraf 10-12 år går, før lægemidlet bliver registreret.

En registreret specialitet danner ofte basis for andre (konkurrerende) firmaers markedsføring af såkaldte *synonympræparater* (præparater med samme aktive indholdsstof som den registrerede specialitet) og/eller *analogpræparater* (præparater med anden molekylestruktur end den registrerede specialitet, men samme virkning). Ansøgningsmaterialet for synonyme præparater er ofte mindre omfattende, idet vægten lægges på sammenligning af biotilgængeligheden i forhold til allerede markedsførte præparater.

Lægemiddelstyrelsen, der administrerer lægemiddelregistreringen, kan gøre denne betinget. I så fald må lægemidlet kun anvendes på sygehuse, men det kan ordineres til enkeltpersoner efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Statens Serum Institut kan efter anmodning og i særlige tilfælde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner eller andre immunologiske testpræparater, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Naturprodukter

Nogle naturprodukter betegnes som kosttilskud, mens andre henregnes til gruppen af naturmedicin.

Naturmedicin: Naturlægemidler indeholder naturligt forekommende aktive indholdsstoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end de koncentrationer, man finder stofferne i naturligt. De er typisk fremstillet ud fra planteekstrakter eller pulveriserede plantedele og må kun indtages oralt eller smøres på hud eller slimhinder.

Alle naturlægemidler skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, hvorefter de får et nummer, der står på etiketten. De kan kun godkendes til behandling af lettere sygdomme, for hvilke det ikke er nødvendigt at søge læge.

Homøopatiske lægemidler er præparater, der kan indeholde receptpligtige lægemidler. De fremstilles ud fra en særlig homøopatisk fremstillingsmetode. De bygger på en teori fra en tysk læge fra 1700-tallet, Hahnemann, om at et stof, der har været gennem en proces af gentagne fortyndinger, vil kunne behandle de samme symptomer, som stoffet ville give, hvis det blev indtaget i normal dosering. Det faktiske indhold af virksomt stof må maksimalt være 1/100 af den laveste dosis, som vanligvis benyttes inden for konventionel medicin.

Homøopatiske lægemidler kan i Danmark ikke godkendes med angivelse af en indikation. De skal anmeldes til eller godkendes af Lægemiddelstyrelsen inden markedsføring, og på etiketten skal der være anført, at der er tale om et homøopatisk lægemiddel.

Kosttilskud: Ifølge Fødevarestyrelsens *Vejledning om kosttilskud*, er kosttilskud fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost. De skal være koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og de skal markedsføres i en dosisform, der er beregnet til at blive indtaget i mindre, afmålte mængder.

Kosttilskud omfattes af *Fødevarerloven*, og lægemidler kan ikke være kosttilskud. Produkter, der falder ind under lægemiddeldefinitionen, kan altså ikke markedsføres som kosttilskud. Det er Lægemiddelstyrelsen, der afgør, om et produkt er et lægemiddel eller ej.

Kosttilskud må ikke indeholde euforiserende stoffer eller stoffer, der er omfattet af dopingloven.

Radioaktive lægemidler

Der stilles specielle krav til radioaktive lægemidler med hensyn til udlevering og anvendelse. I *Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer*, *Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse* og *Bekendtgørelse om radioaktive lægemidler* fastsættes reglerne for indkøb og materialesammensætning. Der opstilles krav til ledelse og personale, der skal have den fornødne uddannelse i forhold til omgang med radioaktive produkter, og der gives regler for medicinens anvendelse, strålebeskyttelse under arbejde, opbevaring og bortskaffelse af affald.

Isotoplaboratorier skal indrettes efter nøje fastsatte regler og godkendes af Statens Institut for Strålehygiejne.

Radioaktive lægemidler, der opfylder de specielle registreringskrav, optages i Lægemiddelstyrelsens register over radioaktive lægemidler. Registreringen er gyldig i 5 år og kan forlænges efter samme regler, som gælder for almindelige lægemiddelpræparater.

Radioaktive lægemidler kan efter Lægemiddelstyrelsens tilladelse rekvireres direkte fra leverandøren.

EU-direktiver

Danmark har i en årrække deltaget aktivt i arbejdet med at harmonisere (ensrette) de krav, der gælder for farmaceutiske specialiteter i de forskellige EU-lande. Dette arbejde har resulteret i en række EU-direktiver for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Dermed er procedurerne for markedsføringstilladelse af lægemidler i EU blevet forbedret. Landene har i enighed angivet de betingelser, der skal stilles for registrering af farmaceutiske specialiteter, samt de krav, der skal stilles til lægemiddelproducenterne, f.eks. etiske krav i forbindelse med udvikling, markedsføringstilladelse, produktion, mærkning, klassificering, distribution af og reklame for farmaceutiske specialiteter. I *Lægemiddelloven* harmoniseres de danske bestemmelser med de regler, der er godkendt og fastlagt i EU.

EU-direktiver er retsgrundlaget for EMA, som er ansvarlig for videnskabelig vurdering af dokumentation, supervision og overvågning af lægemiddelområdet i EU. EMA foretager bl.a. den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler og løbende overvågning af lægemiddelsikkerheden. Godkendte lægemidler registreres i EU-registret for humanmedicinske lægemidler.

På baggrund af *EU-forordning nr. 726/2004* blev der oprettet en centraliseret EU-godkendelsesprocedure for især højteknologiske lægemidler, herunder bioteknologisk fremstillede lægemidler, f.eks. genterapi og tilknyttet celleterapi og somatisk xenogenterapi. Fra den 20. maj 2008 er denne procedure obligatorisk for humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, og for hvilket det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser samt virussygdomme.

Lægemiddelreklame og -information

Lægemiddelinformation omfatter i bred betydning både lægemiddelreklamer og al anden oplysningsvirksomhed inden for lægemiddelområdet henvendt til offentligheden og til sundhedspersonale.

Reklamering: Ifølge *Lægemiddelloven* er det forbudt direkte eller indirekte at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Efter bestemte regler må der reklameres over for sundhedspersonale (læger, dyrlæger, farmaceuter, farmakonome, sygeplejersker, tandlæger og studerende inden for disse fagområder).

For at sikre at reklamering over for sundhedspersonalet bliver tilstrækkelig informativ, er der opstillet nogle krav, som skal overholdes. Blandt andet skal lægemidlets navn og fællesnavn (det generiske navn) anføres tydeligt i annoncen eller informationsmaterialet. Der skal desuden oplyses om godkendte indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og risici, dosering, dispenseringsformer (tabletter, mikstur m.v.), pakningsstørrelse, udleveringsgruppe, registerpris, tilskudsmuligheder, datering m.m. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge de ansvarlige for reklamerne at udsende rettelselser og tilføjelser til de i reklamerne anførte oplysninger.

Lægemiddelinformation: I 2005 indgik Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægeforeningen og Sundhedsministeriet en samarbejdsaftale om udgivelse af lægemiddelinformation. Dette førte til www.medicin.dk, hvor der findes oplysninger om alle registrerede farmaceutiske specialiteter i

Danmark og deres anvendelse samt en række mere generelle afsnit om lægemiddelanvendelse. Hjemmesiden, der består af www.indlægssedler.dk, den patientrettede www.min.medicin.dk, og den sundhedsfaglige www.pro.medicin.dk, revideres løbende. I 2011 ophørte samarbejdet, men www.medicin.dk drives fortsat af Lif. Teksterne skrives og redigeres af lægevidenskabelige fagfolk udpeget af de lægevidenskabelige selskaber.

Registrering af bivirkninger

For at undgå katastrofer efter markedsføring af nye lægemidler i lighed med thalidomid-tragedien i 1961, foretages nu en omhyggelig registrering af alle bivirkninger, der forekommer ved anvendelse af nye lægemidler. Resultaterne samles, bedømmes og behandles i Rådet for Lægemiddelovervågning, som stammer tilbage fra 1968.



Figur 1: Thalidomidbørn i en svømmehal (ca. 1967)

Alle indberetninger samles i en bivirkningsdatabase i Lægemiddelstyrelsen og videregives både til EMA og til den enkelte lægemiddelproducent. EMA samler oplysningerne i en fælles, europæisk database. Danmark deltager også i WHO's fælles registrering af lægemiddelbivirkninger i *The WHO Programme for International Drug Monitoring*. Derved har man fået mulighed for at registrere bivirkningerne i store befolkningsgrupper, så man hurtigt og mere sikkert kan opdage og følge nye bivirkninger og få fastlagt bivirkningsmønstret for nye præparater.

Bivirkningerne indberettes af de behandlende læger på særlige skemaer, som findes som e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (www.meldenbivirkning.dk) (se figur 2). Her kan man udfylde og indsende skemaet elektronisk. I alle andre regioner end Region Syddanmark findes en bivirkningsmanager, som regionens læger og andet sundhedspersonale kan melde formodede bivirkninger til. Bivirkningsmanageren sørger for at indberette bivirkningerne til Lægemiddelstyrelsen.

Ifølge *Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.* skal alle læger indberette samtlige mistænkte bivirkninger og eksponeringsreaktioner de første to år efter, at et lægemiddel er godkendt til markedsføring eller særlig udlevering. Derefter skal man kun indberette mistænkte alvorlige eller ukendte bivirkninger.

Alvorlig bivirkning:

- Dødelig
- Livstruende
- Kræver indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse
- Vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- Fødselsskader og medfødte misdannelser

Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at lægemidler skal være omfattet af skærpet indberetningspligt efter de første to år. En opdateret liste over lægemidler omfattet af skærpet indberetningspligt kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og det kan for præparatet ses under bivirkninger på pro.medicin.dk.

Patienter og pårørende kan indberette alle mistænkte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Bivirkning
Medicin
Patient
Indberetter
Resumé

Information om bivirkningen

For at give os det bedste udgangspunkt for at vurdere bivirkningen, og for at minimere vores behov for at indhente supplerende oplysninger, beder vi dig venligst udfylde så mange felter som muligt.

De obligatoriske felter er markeret med en rød stjerne *

Angiv bivirkningens diagnose/symptom * ?

Alternativt har du mulighed for at vælge en præcis diagnose/symptom fra et medicinsk opslagsværk, hvis du skriver på engelsk.

Angiv venligst kun én bivirkning pr. felt. Der kan åbnes flere felter ved at klikke på +Tilføj bivirkning nedenfor. Hvis alle bivirkninger har samme start/stopdato kan de dog angives i samme felt

Hvornår startede bivirkningen? ?

Dag Måned År

DD ▼ MM ▼ ÅÅÅÅ ▼

Er bivirkningen stoppet? *

Ja

Er aftagende

Nej

Ophørt men med følger

Dødelig

Ved ikke

+ Tilføj bivirkning

Figur 2: E-blanket til indberetning af mistænkt bivirkning – forside

Det Fælles Medicinkort (FMK)

FMK er en samlet elektronisk oversigt over hver enkelt borgers medicinordinationer, recepter og registrerede vacciner. FMK giver både borgeren, lægen, hjemmesygeplejen og hospitalet et samlet overblik over den receptordinerede medicin, borgeren er i behandling med. Apoteket har adgang til recepter på lægemidler eller vacciner, men kan kun efter samtykke fra borgeren få adgang til yderligere lægemiddeloplysninger. Ordningen er landsdækkende, og FMK integreres i de elektroniske patientjournal-systemer på både hospitaler og hos praktiserende læger, men kan også tilgås via www.fmk-online.dk (sundhedsprofessionelle) eller www.sundhed.dk (borgere). Læger kan redigere i oplysningerne på FMK, herunder bl.a. ordinere eller seponere medicin.

Formålet med FMK er at forbedre kvaliteten og sikkerheden af den medicinske behandling.

FMK indeholder:

- Detaljerede oplysninger om alle ordinationer, vaccinationer og købt medicin
- Oplysninger om patientens praktiserende læge
- Oplysninger om hvilken læge, der har ordineret lægemidler til borgeren
- En komplet oversigt over alle borgerens elektroniske recepter samt oplysninger om ekspederede papir-, fax- og telefonrecepter for de seneste to år
- En oversigt over den medicin, som borgeren har købt på recept på apoteket de seneste to år
- Oplysninger om hvilket apotek der har ekspederet borgerens recepter
- Oplysninger om borgerens medicintilskud
- En kontrol af om de ordinerede lægemidler påvirker hinanden (interaktionskontrol) i visse EPJ-systemer
- Oplysninger om lægemidler eller grupper af lægemidler, som borgeren ikke kan tåle (lægemiddel-cave)
- En log, hvor borgeren kan se, hvem der har set oplysninger i borgerens medicinkort, og hvilke oplysninger der har været set på

Den enkelte borger har adgang til egne oplysninger via www.sundhed.dk. Læger har adgang via det lokale EPJ-system eller via www.fmk-online.dk, evt. uden patientens samtykke, såfremt der afgives en erklæring om, at lægen aktuelt har den pågældende patient i behandling, samt at oplysningerne bruges i og er nødvendige for behandlingen.

Patienten kan vælge at få privatmarkeret en eller flere ordinationer, hvorved andre sundhedsprofessionelle end den ordinerende læge ikke kan se selve ordinationen, blot at der foreligger en.

FMK bestyres af Sundhedsdatastyrelsen, der er data- og registeransvarlig. På www.sundhedsdatastyrelsen.dk findes vejledninger til sundhedsprofessionelle.

Lægen kan bruge FMK til at forbedre den medicinske behandling af den enkelte borger ved at se i borgerens medicinprofil:

- Hvilke lægemidler borgeren aktuelt er i behandling med
- Om borgeren indløser sine recepter som planlagt
- Om der er interaktioner mellem lægemidlerne i borgerens medicinprofil (i visse systemer)
- Om der er registreret lægemiddel-cave på borgere

Ajourføring af FMK

FMK skal ajourføres:

- Ved alle kontakter hvor der foretages ændringer, herunder også ambulante besøg på sygehuse
- Ved henvisning fra praktiserende læge til indlæggelse, sygehusafdeling eller anden læge
- Ved udskrivelse fra sygehus

Ved tryk på knappen ”ajourfør” registreres: dato, tid og navnet på den ajourførende læge. Ved en ajourføring tilkendegiver lægen, at FMK afspejler den medicin, patienten aktuelt tager. Lægen har pligt til at rette åbenlyse fejl. En ajourføring er altså ikke lig med en medicingennemgang men blot en markering af, hvilken medicin patienten aktuelt tager og en tilkendegivelse af, at der ikke er åbenlyse fejl.

Lægemiddelstyrelsens receptdefinition

Det nutidige receptbegreb er defineret i Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*: ”Ved en recept forstås en anvisning fra en læge, tandlæge eller dyrlæge om udlevering af et eller flere lægemidler [...]”. Recepter kan kun udstedes af læger, tandlæger og dyrlæger som led i udøvelse af deres erhverv, men læger og tandlæger må også gerne ordinere lægemidler til eget brug eller til brug i deres praksis. Læger kan også - efter tilladelse - ordinere lægemidler til videreudlevering.

En recept kan også bruges til at meddele apoteket, at et lægemiddel, som samme læge tidligere har ordineret og som dosisdispenseres, skal seponeres (afbrydes).

Bekendtgørelsens regler gælder for danske recepter, men også recepter udstedt af udenlandske læger kan ekspederes på et dansk apotek, hvis de følger bekendtgørelsens regler for ekspedition af udenlandske recepter.

Medicinrekvisitioner og medicinadministration

Behandling med receptpligtige lægemidler er som udgangspunkt forbeholdt læger, dyrlæger og tandlæger jf. *Autorisationsloven*.

Andre faggrupper end læger: Andre personalegrupper, f.eks. hjemmesygeplejersker og jordemødre, kan også have behov for at rekvirere og anvende receptpligtige lægemidler. Dette kan ske via såkaldte *rekvisitioner*, hvorved forstås en ordination af et receptpligtigt lægemiddel til udlevering fra et apotek foretaget af andre end læger, tandlæger eller dyrlæger. Rekvisitionen af disse lægemidler kan foretages elektronisk, skriftligt, via telefax eller telefonisk.

Jordemødre kan skriftligt rekvirere receptpligtige lægemidler, som indeholder methylergometrin, oxytocin, mepivacain, phytomenadion, adrenalin og infusionsvæske indeholdende natriumchlorid. Sygeplejersker kan rekvirere adrenalininjektionsvæsker til brug i praksis.

Receptpligtige lægemidler kan rekvireres til skibsmedicinkister mod forevisning af tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Ledere af svejsevirkomheder kan rekvirere øjensalver med cinchocain.

I forbindelse med behandling af patienter på plejehjem eller lignende institutioner kan lægen uddelegere håndteringen af receptpligtige lægemidler til medhjælpere, altså plejepersonalet. Medicinordinationen og journalføringen er dog lægens ansvar. Lægens og plejepersonalets ansvarsfordeling er udspecificeret i *Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler* fra Sundhedsstyrelsen.

Behandlerfarmaceuter har jf. *Autorisationsloven* ret til at ordinere dosisdispensering med tilskud af lægemidler til patienter i stabil behandling, hvis der foreligger en aktiv ordination fra en læge. Desuden må de genordinere visse receptpligtige lægemidler til patienter i stabil behandling. Styrelsen for Patientsikkerhed bestemmer hvilke receptpligtige lægemidler, der kan genorderes.

Udleveringsgrupper for lægemidler

Lægemidler udleveres fra apoteker, apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg, medicinudleveringssteder og som håndkøb i frihandel.

Lægemedelstyrelsen inddeler receptpligtige lægemidler i følgende grupper:

Udleveringsgruppe A§4: Recepter på A§4- præparater må kun udstedes elektronisk og præparaterne må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre det er anvist til dosisdispensering. Disse lægemidler er jf. *Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler* §4 underlagt særlig overvågning.

Ved afgørelse af hvilke lægemidler, der skal underkastes særlig overvågning, lægges der særlig vægt på, om lægemidlerne:

- Indeholder euforiserende stoffer
- Kan være forbundet med risiko for misbrug og afhængighed
- Indeholder stoffer med nye eller særlige egenskaber, som af sikkerhedsmæssige grunde kræver særlig overvågning.

Eksempel: morfinpræparater

Udleveringsgruppe A: Må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre udleveringen sker i flere mindre portioner ad gangen, som følge af at lægemidlet er godkendt i mindre pakningsstørrelse end den anviste mængde. Eksempel: methotrexat.

Udleveringsgruppe B: Må kun udleveres én gang pr. papir-, telefon- eller telefaxrecept, men de kan genudleveres på elektronisk recept. De fleste lægemidler på det danske marked er fra gruppe B. Eksempel: Centyl med kaliumklorid.

Udleveringsgruppe BEGR: Må kun udleveres til sygehuse. De udleveres efter bestemmelserne for gruppe A. Lægemidler fra gruppe A§4-BEGR udleveres dog efter bestemmelserne for lægemidler i gruppe A§4. Eksempel: infliximab.

Udleveringsgruppe NB-S: Må kun udleveres til sygehuse eller efter anvisning fra læger på sygehuse eller nærmere bestemte speciallæger. De udleveres efter bestemmelserne for gruppe A.

Lægemidler fra gruppe A§4-NB-S udleveres dog efter bestemmelserne for lægemidler i gruppe A§4. Eksempel: Acitretin (hudlæger) eller ketamin (anæstesilæger).

Udleveringsgruppe GH: Lægemidler fra gruppe GH dækker medicinske gasser i håndkøb, som ikke er apoteksforbeholdt. Eksempel: Lattergas.

Udleveringsgruppe HA, HA18, HF, HX og HX18: Forskellige grupper af håndkøbslægemidler. Mere herom under ”Håndkøbslægemidler”.

Specielle forhold vedrørende udlevering

Salte: Et lægemiddels salte er som udgangspunkt i samme gruppe som lægemidlet.

Magistrelle lægemidler er lægemidler, der fremstilles på et apotek specielt til den enkelte patient efter en såkaldt *magistrel ordination*. Disse lægemidler er ikke underlagt myndighedskrav til kvalitet, sikkerhed og effekt, og de har ikke indlægsseddel eller produktresumé, men udleveres med fuld deklaration. Ved magistrelle lægemidler bestemmes udleveringsgruppen ud fra indholdsstofferne. Hvis lægemidlet indeholder flere virksomme stoffer, f.eks. fra gruppe A og B, tilhører præparatet den ”strengeste” gruppe, i dette tilfælde A. Hjælpestoffer, stabiliserende og konserverende substanser medtages normalt ikke ved bestemmelse af udleveringsgruppe. Lægen har skærpet informationspligt over for patienten og skærpet indberetningspligt ved mistænkte bivirkninger til magistrelle lægemidler. Der skal søges om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at fremstille magistrelle lægemidler i visse tilfælde, men hvis der ikke findes et markedsført lægemiddel med samme terapeutiske virkning, eller hvis det normalt markedsførte lægemiddel midlertidigt er i restordre, er der ikke behov for tilladelse.

Udlevering fra lægen: I tyndbefolkede egne kan læger få tilladelse til at sælge medicin til deres patienter. Ordningen omfatter dog ikke afhængighedsskabende lægemidler. Vagtlæger og praktiserende læger kan ved behov udlevere små mængder medicin i forbindelse med behandlingen.

Ikke-registrerede lægemidler: I visse tilfælde kan det være nødvendigt at få udleveret ikke-registrerede lægemidler. Det kan eksempelvis dreje sig om lægemidler til behandling af meget sjældne lidelser. For at kunne rekvirere og anvende et lægemiddel, der ikke er registreret her i landet, skal den behandlende læge søge om *udleveringstilladelse* fra Lægemiddelstyrelsen.

Klinisk afprøvning: I forbindelse med udlevering af lægemidler til klinisk afprøvning er der fastsat særlige regler og krav i *Lægemiddelloven* (§88-92), der skal opfyldes, før undersøgelsen kan iværksættes. Afprøvningen kan kun udføres, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ved forsøg på mennesker skal der desuden søges om tilladelse fra en videnskabetisk komité.

Lægemiddelprøver: For udlevering af lægemiddelprøver gælder særlige regler. Vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver må kun finde sted, når en række betingelser er opfyldt. Yderligere information kan fås via Lægemiddelstyrelsens *Bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver*.

Håndkøbslægemidler

Håndkøbsudsalg er udsalgssteder fra apotekerne, men indrettet i en anden butik - f.eks. et supermarked. Håndkøbsudsalg må sælge håndkøbslægemidler, som egner sig til at blive solgt uden for apotekerne. Det er Lægemiddelstyrelsen, der afgør, om et lægemiddel må sælges i håndkøbsudsalg. Håndkøbsudsalg må endvidere udlevere receptpligtige lægemidler, der er ekspederet på et apotek. Der er ikke ansat apoteksfagligt personale ved et håndkøbsudsalg.

Fra 2001 har visse håndkøbslægemidler også kunnet sælges fra butikker uden tilknytning til et apotek, såkaldt *frihandel*. Det kræver dog, at butikken er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Håndkøbslægemidler inddeles i følgende udleveringsgrupper:

Udleveringsgruppe HA: Apoteksforbeholdt. Eksempel: kaleorid.

Udleveringsgruppe HF: Frihandel. Håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF er i frihandel, hvilket betyder, at de ikke er apoteksforbeholdte, og at man kan købe så mange pakker af lægemidlet, som man ønsker. Eksempel: magnesiumoxid (Magnesia)

Udleveringsgruppe HX: Ikke apoteksforbeholdt. Af lægemidler i udleveringsgruppe HX må butikkerne kun sælge én pakke pr. kunde pr. dag. Eksempel: ibuprofen.

Man skal være fyldt 18 år for at kunne købe lægemidler i udleveringsgruppe HA-18 og HX-18. Eksempel: paracetamol.

Butikker med tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler er forpligtede til at forhandle mindst ét lægemiddel inden for hvert af følgende anvendelsesområder:

- Desinficerende midler (ondt i halsen), sugetabletter
- Mavesyreneutraliserende midler, tyggetabletter
- Smertestillende midler (tabl. paracetamol 500 mg, tabl. ibuprofen 200 mg og tabl. acetylsalicylsyre 500 mg)
- Slimløsnende (mod hoste), brusetabletter eller oral væske

Tilladelse til at forhandle midler mod gener ved rygeafvænning kan søges særskilt.

Det er hverken nødvendigt eller hensigtsmæssigt at udskrive alle håndkøbspræparater på recept, da apotekerne tager et gebyr for at ekspedere recepten. Det kan dog være relevant at skrive en recept på håndkøbsmedicin, hvis en patient enten ønsker større pakninger på eksempelvis paracetamol, eller der skal søges tilskud.

Apotekervæsenet

I Danmark har apotekerne stort set monopol på at sælge lægemidler, men de har til gengæld også pligt til hurtigst muligt at fremskaffe de ordinerede lægemidler, der ifølge loven må forhandles her i landet. Ifølge *Apotekerloven* bestemmer Sundhedsstyrelsen antallet af apoteker og deres filialer i Danmark. Iht. loven skal staten føre kontrol med apotekervæsenet, træffe beslutning om oprettelse

og nedlæggelse af apoteker og sikre et økonomisk grundlag for apoteksdrift, også i tyndtbefolkede områder.

For at kunne drive et apotek kræves bevilling, som kun kan opnås, hvis ansøgeren opfylder forskellige krav, bl.a. med hensyn til uddannelse. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med apotekerne og kontrollerer, at loven overholdes.

Ekspedition af recepter

Apoteket må kun udlevere receptpligtige lægemidler, når der foreligger en gyldig recept. Apoteket skal udlevere lægemidler til få dages forbrug uden sikkerhed for betalingen, hvis lægen har skrevet på recepten, at lægemidlet behøves øjeblikkeligt, og hvem der forventes senere at betale for lægemidlet.

Ved ekspedition af recepten skal apoteket kontrollere, at recepten er skrevet efter de gældende regler. Ved fejl eller mangler på en recept skal apoteket henvende sig til lægen for at få rettet disse. Undersøgelser har vist, at gennemsnitligt hver 20. recept har så store fejl og mangler, at det er nødvendigt at rette henvendelse til lægen. Det kan fx dreje sig om angivelse af forkert præparat, fejlagtig eller manglende styrkeangivelse, forkert dosering og administration, fejlagtige indikationer, manglende patientdata etc. Hvis den ordinerede mængde afviger fra de markedsførte pakningsstørrelser, udleveres den mængde, der ligger nærmest den ordinerede. Disse undersøgelser er dog fra tiden før, at elektroniske recepter udgjorde majoriteten af de skrevne recepter i Danmark. Ved elektroniske recepter var der på daværende tidspunkt (2011) fejl på ca. hver 10. recept – primært administrative fejl.

Et lægemiddel kan kun udleveres én gang pr. papirrecept, men visse grupper kan genudleveres på elektronisk recept. Dette er muligt for gruppe B-lægemidler og håndkøbslægemidler på recept. Alle andre udleveringsgrupper kan kun udleveres én gang, dog med følgende undtagelser:

- Gruppe A-præparater kan udleveres i mindre portioner ad gangen
- Metadon og buprenorphin til stofmisbrugere i substitutionsbehandling kan udskrives til en måned ad gangen.

Hvis lægen har skrevet, at den elektroniske recept kan ekspederes flere gange med et nærmere fastsat tidsinterval, og apoteket efter patientens ønske udleverer mindre medicin end ordineret, forkortes tidsintervallet forholdsmæssigt.

På receptens bagside skriver apoteket dato for ekspeditionen, den udleverede mængde, apotekets navn og farmaceutens underskrift. Patientens egenbetaling skrives på recepten ud for det ordinerede lægemiddel.

Apoteket skal opbevare dokumentation for udlevering af lægemidlet i 2 år, mens lægen skal opbevare dokumentation for udstedelse af recepten i 5 år. Hvis et apotek bliver opmærksom på, at flere læger ordinerer lægemidler til samme patient, og dette indebærer helbredsmæssige risici for patienten, kan apoteket orientere lægerne om apotekets ekspedition af recepten. Apoteket skal kunne dokumentere forløbet og begrundelsen for, at lægerne er blevet orienteret om ekspeditionen.

Internethandel

Der foregår en stigende handel med lægemidler på internettet. Både forretninger her i landet og i udlandet sælger medicin via internettet og fremsender lægemidler med posten. Der er imidlertid en række betingelser, som skal være opfyldt for, at det er tilladt at købe lægemidler i udlandet via internettet.

De omfatter følgende:

- Lægemidlet er til eget brug og bruges til forebyggelse eller behandling af en sygdom
- Lægemidlet bliver solgt af et apotek eller en anden forretning, der lovligt kan sælge lægemidler til forbrugerne
- Lægemidlet bliver sendt fra et land, der er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen (Island, Lichtenstein og Norge). Det er vigtigt at understrege, at en bestilling fra en europæisk hjemmeside ikke er ensbetydende med, at varen også bliver sendt derfra. Det grønne EU-logo viser, om onlineforhandleren er godkendt af en myndighed i EU, og skal fremgå af alle butikker i EU, der har tilladelse til at sælge medicin.
- Lægemidlet må ikke indeholde euforiserende stoffer eller stoffer omfattet af dopinglovgivningen
- Hvis der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, skal modtageren have en gyldig recept

Lægemidler, som ikke opfylder ovenstående betingelser, beslaglægges i tolden.

Medicin medbragt til udlandet

Euforiserende (narkotiske) stoffer er i stort set alle lande, inkl. Danmark, undergivet regler om kontrol. Det betyder, at man ikke frit må indføre eller besidde medicin, som indeholder sådanne stoffer. Får man medicin, som indeholder euforiserende stoffer, og skal rejse, er der på alle apoteker mulighed for at få en gratis medicinattest ("pillepas"), der dokumenterer, at den medbragte medicin er til eget brug. Dokumentet er gældende for rejsens længde (max. 30 dage) og skal på forlangende vises til myndighederne ved rejser til udlandet.

Som hovedregel vil pillepasset være aktuelt ved medicin, som indeholder stoffer, der virker euforiserende, og/eller som påvirker centralnervesystemet, f.eks. sovemedicin, stærke smertestillende (opioidholdige) og beroligende midler. Man behøver ikke et pillepas for at medbringe astmamedicin, gigtmicin, hjertemedicin, hormoner, hudmidler og infektionsmedicin på rejsen.

Der kan forekomme medicin, som ikke står på listen, men som man alligevel kan få en medicinattest til.

Et pillepas er gyldigt i mange – men ikke alle - europæiske lande, og man bør derfor altid sikre sig de gældende regler for det land, man skal rejse til. Ved tvivl må man spørge på apoteket eller kontakte det pågældende lands ambassade i Danmark.

<https://www.apoteket.dk/sundhed/rejse/hvad-er-et-pillepas>

Recepten

Lægemidler kan ordineres som farmaceutiske specialiteter, forhandlet i brugsfærdige standardpakninger, eller som magistrelle ordinationer, hvor lægen selv bestemmer lægemidlets sammensætning ved angivelse af både aktivt stof og hjælpestof, mængder samt lægemiddelformen.

Receptbekendtgørelsen omtales her i detaljer, fordi et godt kendskab til denne bekendtgørelse er en absolut forudsætning for at kunne skrive en recept korrekt. Man skal dog være opmærksom på, at receptens opbygning og udformning i høj grad også er traditionelt bestemt, og derfor vil også mange uskrevne regler blive nævnt.

Receptformer

Elektroniske recepter: Recepter skal udstedes elektronisk i det fælles medicinkort (FMK), hvorfra de bliver tilgængelige på *receptserveren* for apoteket. Kun i helt særlige tilfælde kan recepter udstedes skriftligt (på papir), via telefax eller telefon.

Desuden gælder:

- Recepter på A§4-præparater må *kun* udstedes elektronisk
- Recepter på magistrelle ordinationer skal udstedes elektronisk (med få undtagelser)
- Recepter på lægemidler til dosisdispensering, lægemidler underkastet særlig overvågning og lægemidler til brug i praksis må ligeledes kun udstedes elektronisk
- Elektroniske recepter kan annulleres via FMK, inden de er ekspederet af et apotek (gælder også delvist ekspederede recepter)

Telefaxrecepter: Anvisning kan i særlige tilfælde ske via telefax. Ansvar for overførslen ligger hos både afsender og modtager.

Ved overførsel af telefaxrecept skal afsender og modtager være opmærksom på følgende:

- Almindelige formkrav skal være opfyldt - herunder at der skal anvendes en traditionel receptblanket, og at recepten skal være dateret og underskrevet inden afsendelse
- Recepten skal være mærket ”Telefaxrecept”
- Recepten kan ikke genudleveres, heller ikke på gruppe B-præparater
- Af sikkerhedsmæssige årsager kan der desuden aftales en kode mellem receptudsteder og apotek for at undgå forfalskninger
- Originaldokumentet bør opbevares hos afsender i en rimelig periode (f.eks. 1 år).
- Udskrift vedrørende afsendelse og modtagelse bør opbevares i en rimelig periode (f.eks. 1 år)

Telefonrecepter: Indtelefonering bør kun ske, når særlige forhold taler for det.

- Indtelefonering af recepter må kun foretages af lægen personligt og kan altså ikke uddelegeres til en sygeplejerske
- Alle de oplysninger, der er foreskrevet for skriftlige recepter skal oplyses. Desuden skal lægens CPR-nummer oplyses, da autorisationsID er offentligt tilgængeligt.

- Telefonrecepter må gerne omfatte flere ordinationer
- Recepten kan ikke genudleveres, heller ikke ved gruppe B-præparater
- Apoteket skal opbevare en kopi af telefonrecepter i 3 måneder

Recepter udskrevet på sygehuse: Ved receptordination på sygehuse skal afdelingsnummer og lægens navn altid stå på recepten.

Receptskrivningstraditionen: De første recepter er fundet i Egypten skrevet på papyrus ca. 1500 år f.Kr. Receptskrivningstraditionen blev videreført op gennem tiden af græske, romerske og arabiske læger og fik efterhånden den udformning, vi kender i dag.

I dansk sammenhæng forekommer ordet ”recept” første gang i 1550 i en apotekerbevilling udstedt til en person i København. Recept er et tysk låneord, der er afledt af receptum (latin: recipere = at optage i sig).

Traditionen holdes stadig i hævd ved udformning af nutidens recepter, og den er, sammen med de gældende love og regler for receptskrivning, med til at lette lægemiddeludleveringen og give mulighed for at afsløre eventuelle receptforfalskninger.

En recept er et vigtigt dokument, hvor receptudstederen med sin underskrift gør sig ansvarlig for de skader, som en fejlagtig eller uigennemtænkt ordination kan påføre modtageren. Recepten er en central faktor i patientbehandlingen og bør udfærdiges med omhu og omtanke.

Recepter kan udformes elektronisk, skriftligt (på papir), telefonisk eller via telefax. Der er lidt forskellige krav til de forskellige recepttyper, og afhængigt af hvilken udleveringsgruppe det udskrevne præparat tilhører, kan der være forskellige krav inden for én specifik recepttype.

I dag laves langt de fleste recepter elektronisk, men det er vigtigt at kende til, hvordan en skriftlig recept udformes, da de samme elementer indgår, og eftersom den digitale signatur medfører samme ansvar som den håndskrevne. I det følgende tages derfor udgangspunkt i udformningen af en skriftlig recept på en farmaceutisk specialitet i udleveringsgruppe B (se *Figur 3 og 4*). Efterfølgende beskrives specielle forhold for de øvrige udleveringsgrupper samt magistrelle lægemidler.

En skriftlig recept kan i princippet udformes på hvad som helst, men lægen skal så vidt muligt benytte de fortrykte receptblokke, som er udfærdigede af regionerne og Lægemiddelstyrelsen i fællesskab. En recept skal altid have en blank bagside, da denne er forbeholdt apoteket. Den enkelte recept må ikke bestå af flere ark.

Receptens traditionelle og lovpligtige opbygning: Førhen troede man, at guderne (ikke mindst de græske) havde helbredende kræfter. Derfor var ofring til og påkaldelse af gudernes hjælp før en behandling en fornuftig forholdsregel. Efter traditionen indledes recepten derfor med ”invocatio” (”påkaldelsen”). Invocatio markeres med et såkaldt dobbeltkors - # -, der oprindeligt var et tegn for guden Jupiter men i dag tolkes som ”In nomini Dei” (”i Guds navn”).

Efter dobbeltkorset (forskudt en linje nedad) henvender lægen sig til apotekeren med et ”Rp”, som er den mest anvendte danske forkortelse for recipe (= tag), men andre traditionelle forkortelser for recipe - såsom R., Rec., Rec. - kan også forekomme.

Herefter følger ”ordinatio”. Ved ordination af farmaceutiske specialiteter anføres det registrerede særnavn, f.eks. Furix® for furosemid fra Nycomed. Det generiske navn (indholdsstoffets navn) må ikke anvendes i stedet for handelsnavnet. I tilfælde af at flere specialiteter forhandles under samme navn, skrives firmanavn (f.eks. ”Furosemid 1A Farma” eller ”Furosemid Copyfarm”) efter handelsnavnet for entydigt at angive hvilket præparat, der er tale om.

Lægemedelformen i forkortelse - f.eks. ”tabl., mixt., inj.” - anføres traditionelt foran særnavnet men kan også i en mere fordansket form skrives efter særnavnet, f.eks. ”Furix tabletter”. Hvis lægemedelformen forhandles i flere styrker, skal styrken skrives på recepten efter præparatnavnet, f.eks. ”tabl. Furix 20 mg”.

Regionshospitalet Randers **midt**
regionmidtjylland

Påtrykte udstederdata inkl. tf.nr.
Ydernummer/afdelingskode, autorisations-id **Recept**

Slæde: (Personnr., navn og adresse) Apotek

Patientens navn
Adresse **Ikke etiket!**
CPR-nr.

Barn: _____ Region: _____

Forsendelse og andre bemærkninger

Ordination (Gyldig indtil 2 år fra udstedelsesdatoen)
Præparatnavn, dispenseringsform, styrke, mængde samt brugsanvisning og udlevering

Rp. Form, lægemidlets handelsnavn og styrke
No.: Mængde
D.s.: Brugsanvisning/dosering og indikation
Tilskud?
Udleveres X gange med Y interval? (KUN elektronisk recept)
Trafikfarlig Δ?
Ej S?

Dato og underskrift
Dato Håndskreven underskrift

Forbeholdt apoteket

Alle rettigheder © banketten Showe Regionernes Lægnings- og Tækniskem
Dette, Fællesordren
OS 11.960, 09.07.11

Figur 3: Receptens opbygning

Ifølge *Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler* må recepten ikke indeholde forkortelser eller tegn, som kan ændres eller misforstås. Derfor anvendes de sædvanlige forkortelser for gram og milligram (g og mg), mens mikrogram almindeligvis ikke forkortes. Det er dog tilladt at anvende alle tænkelige forkortelser, blot de ikke giver anledning til misforståelser.

Den mængde, som præparatet ønskes udleveret i, skrives traditionelt på linjen under navnet - f.eks. 100 stk. Den forkortede, latinske betegnelse N^o (= numero) for antal kan anføres foran mængdeangivelsen.

Efter mængdeangivelsen følger brugsanvisningen, der ligeledes traditionsmæssigt indledes med den latinske udleveringsordre ”detur signatura” (forkortet d.s.), hvilket kan oversættes med ”udlever med påskriften”. Brugsanvisningen skal være på letforståeligt dansk, da den er til patientens brug og

skal trykkes på den medicinæske, der udleveres til patienten.

Brugsanvisningen skal indeholde angivelse af:

- Dosering på både enkeltdosis (pr. gang) og døgn dosis (eller anden relevant tidsenhed: time, ugedag, måned etc.)
- Indikation for lægemidlets anvendelse: sygdom, symptom eller lignende
- Evt. hvordan lægemidlet skal anvendes ("indåndes", "påsmøres", "opløses i vand", "indtages med måltid" etc.) – hvis relevant

Hvis brugsanvisningen er meget lang, kan lægen vælge at udlevere den direkte til patienten i forbindelse med ordination af præparatet. Brugsanvisningen skal udleveres på skrift, og på recepten skrives så efter d.s: "Dosering efter skriftlig anvisning".

Når en læge ordinerer medicin til sig selv, kan han/hun under brugsanvisning vælge blot at skrive "Til eget brug" eller "IMM"/"In Manus Medicus" (latin = i lægens hænder).

Hvis et lægemiddel er forsynet med en advarsel om, at det kan påvirke evnen til at køre bil mv., skal det anføres umiddelbart efter anvisningen.

Når lægen vil sikre sig, at patienten får nøjagtig dét præparat, der udskrives, skal der tilføjes et "Ej S" (ej substitution) på recepten. Det betyder, at apoteket ikke må substituere til det billigste præparat i den aktuelle tilskudsgruppe, hvilket de ellers har pligt til.

Der kan ikke ordineres genudlevering på papirrecepter, men for gruppe B-præparater og håndkøbslægemidler på recept, kan det fortsat gøres elektronisk.

I de tilfælde, hvor dosis, antal, indikation, styrke, administrationsmåde osv. anvendes i mængder eller på måder, der afviger fra vanlig ordinationspraksis, skal lægen enten understrege det afvigende eller skrive talværdier med både tal og bogstaver for at vise apoteket, at der ikke er tale om en fejl, men en bevidst ordination.

Hvis patienten opfylder betingelserne for klausuleret tilskud, skal dette også skrives under brugsanvisningen (der skrives blot "Tilskud").

Efter ordinationen kan også anføres andre meddelelser til apoteket (f.eks. "Haster"). En recept må dog kun indeholde de oplysninger, som bekendtgørelsen kræver, samt eventuelle oplysninger, der er nødvendige af hensyn til ekspeditionen af recepten på apoteket.

Patientens navn, adresse og CPR-nummer skal naturligvis skrives på recepten. Hvis man benytter fortrykte receptblanketter, findes der en rubrik til disse oplysninger, typisk øverst på recepten. Der må ikke bruges etiketter eller lignende på recepten - heller ikke labels med patientdata.

Lægens navn, adresse og telefonnummer (oftest til arbejdsstedet) skal anføres tydeligt (f.eks. med stempel), sådan at apoteket i tilfælde af fejl eller uklarheder på recepten hurtigt og let kan komme i kontakt med lægen. Desuden anføres lægens autorisations-ID og afdelingsnummer (hospitalsansatte læger) eller ydernummer (privatpraktiserende læger). Til sidst underskrives og dateres recepten. Herefter er recepten gyldig.

Tidligere var det et krav, at recepten skulle skrives på latin. Det kræves ikke længere, men det er dog stadig tilladt.

Regionshospitalet Randers **midt**
regionmidtjylland

Påtrykte udstederdata inkl. tlf.nr.
Ydernummer/afdelingskode, autorisations-id **Recept**

Slæde (Personnr., navn og adresse) Apotek
Karen Knæk
Mirakelsvinget 1, 9000 Aalborg
121274-6666

Barn Region

Forsendelse og andre bemærkninger

Ordination (Gyldig indtil 2 år fra udstedelsesdatoen)
Præparatnavn, dispenseringsform, styrke, mængde samt brugsanvisning og udlevering

Rp. Tablet Fosamax 70 mg
No.: 12 stk.
D.s.: En tablet ugentligt mod osteoporose. Skal indtages fastende med et glas vand mindst 30 min. før andre føde- og drikkevarer, kosttilskud eller lægemidler.

[Signature]

Dato og underskrift
01-09-2021 *[Signature]*

Forbudt spisetid

Alle rettigheder © Danmarks Sunde Programmer Læring- og Tænkning Dato: 11.09.2017 OS 11.900 (01/07)

Figur 4: Udvidet brugsanvisning. Fri plads på recepten bør fyldes med et dobbeltkors eller en diagonalstreg.

Recepters gyldighed: En recept kan højst være gyldig i 2 år efter udstedelsen. En læge kan altid forkorte den periode, recepten er gyldig i, ved at skrive en kortere gyldighedsperiode på recepten under kommentarer til apoteket.

Elektroniske recepter kan annulleres, så længe der stadig er udleveringer tilbage på dem. En recept mister gyldigheden efter første ekspedition - med undtagelse af recepter på gruppe B-præparater eller håndkøbslægemidler, hvor der er anført et antal genudleveringer og intervallet imellem dem. En papirrecept kan kun bruges én gang.

Udenlandske recepter

Udenlandske læger med autorisation i et andet EU-land eller et land i EØS-samarbejdet kan under et midlertidigt ophold i Danmark udstede recepter, som er omfattet af de samme regler som danske læger. Apoteket skal sikre sig, at lægen har autorisation i et EU-/EØS-land.

Recepterne må dog ikke indtelefoneres på grund af risiko for sproglige misforståelser. Læger fra andre EU-lande kan ikke ordinere afhængighedsskabende medicin i Danmark uden dansk autorisation. Recepten kan kun ekspederes, hvis lægemidlet er markedsført her i landet.

Specielle ordinationsregler

Magistrelle ordinationer: Ved en magistrel ordination bestemmer lægen selv lægemidlets sammensætning ved at angive sammensætningen af de aktive enkeltstoffer og hjælpestoffer, mængder og evt. forarbejdning. Lægen må ikke lave en magistrel ordination på et lægemiddel, som allerede er markedsført, hvis der er givet afslag på markedsføringstilladelse, eller hvor tilladelsen er tilbagekaldt.

I tilfælde af at lægemidlet påvirker evnen til at betjene maskiner eller køre bil, skal dette anføres på recepten. Som ved almindelige recepter skal patientdata, mængde, brugsanvisning, lægens underskrift, kontaktoplysninger på lægen og dato naturligvis anføres. Hvis patienten kan opnå tilskud jf. de vanlige tilskudsregler, skal dette også skrives på recepten.

Fra 1. april 2018 skal magistrelle recepter udstedes elektronisk (fraset ved få undtagelser, anført i *Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*).

Der foreligger ikke et produktresumé og en indlægsseddel for magistrelle lægemidler, hvorfor lægen har skærpet informationspligt over for patienten. Alle formodede bivirkninger skal desuden indberettes.

Off-label brug af medicin: Enhver brug af medicin uden for et godkendt produktresumé er off-label brug. Off-label anvendelse er således ikke alene begrænset til brug uden for de(n) godkendte indikation(er), men også hvis det bruges til andre alders-, patient- og befolkningsgrupper, i andre doser og via alternative administrationsveje end beskrevet i produktresuméet.

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet skal patienten informeres grundigt om behandlingen, herunder hvilken evidens der ligger til grund for denne, og at det er en behandling uden for godkendt indikation, som dermed ikke kan genfindes i indlægssedlen. Derudover også om de bivirkninger, der kan opstå. Lægen skal omhyggeligt journalføre indikation, begrundelse for off-label behandlingen og det informerede samtykke.

Ansvar for en behandling påhviler den til enhver tid behandlende læge. Læger har ret til frit at ordinere medicin – også til andre sygdomme end det, lægemidlet er godkendt til. Dette er en grundlæggende og afgørende forudsætning for at sikre et professionelt valg af den bedste behandling til patienterne.

Både i Sundhedsstyrelsen og resten af EU er der øget opmærksomhed på anvendelse af medicin til behandlinger, der ikke er omfattet af medicinens godkendte produktresumé, samt på behovet for udvikling af bedre overvågning af sikkerheden i forbindelse med off-label-brug af medicin.

Journalføring af medicinordinationer

Lægen har pligt til at journalføre alle medicinordinationer, så det til enhver tid er muligt at rekonstruere, hvilke lægemidler patienten har fået ordineret. Journalføringen skal foretages i et enstrengt system, så der ikke kan opstå modstridende oplysninger om en given ordination. I sygehussektoren udgøres det enstrengede system oftest af et elektronisk medicinordinationssystem eller i sjældne tilfælde af et medicinordinationsskema. Lægejournalen var tidligere på papir og

kunne ikke nødvendigvis tages med ud i medicinrummet, hvilket er baggrunden for, at lægen selv er ansvarlig for at indføre sine ordinationer i det valgte medicinordinationssystem og ikke kan nøjes med at skrive dem i journalen. På denne måde mindskes risikoen for fejl.

Ifølge *Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler* gælder følgende regler for, hvad der skal noteres i journalen, når en læge ordinerer et lægemiddel:

Der anføres:

- Navn på lægemidlet
- Styrke
- Mængde
- Dosering
- Administrationsmåde
- Hyppighed eller de intervaller, hvormed præparatet skal gives
- Evt. doseringstidspunkter
- Behandlingsvarighed/hvornår behandlingen skal ophøre

Det skal fremgå tydeligt, hvem der har ordineret lægemidlet og hvordan.

Patienters medinddragelse i beslutninger - Informeret samtykke

Ifølge *Sundhedsloven* kan ingen behandling, herunder ordination af medicin, indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, og patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke. Ved informeret samtykke forstås, at samtykket gives på grundlag af fyldestgørende information fra behandleren. Et informeret samtykke kan være mundtligt, skriftligt eller (efter omstændighederne) stiltiende, eksempelvis når patienten har frabedt sig information.

Reglen kan i få tilfælde fraviges. Dette gælder f.eks., når en patient har behov for akut hjælp og mangler evnen til at give informeret samtykke, hvor *Sundhedsloven*, *Bekendtgørelse om tvangsprotokoller ved beslutninger og anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile* eller *Psykiatriloven* træder i kraft.

Afhængighedsskabende lægemidler

Ifølge *Autorisationsloven* er en læge under udøvelsen af sit arbejde forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler* præciserer kravene til ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder særlige forhold der gør sig gældende for de forskellige lægemiddelgrupper.

Ved afhængighedsskabende lægemidler forstås de lægemidler, som kan medføre udvikling af afhængighed hos patienten. Lægemidlerne falder i 4 grupper:

- Morfin og morfinlignende midler (opioide analgetika)
- Benzodiazepiner og stoffer der virker på benzodiazepinreceptorerne
- Lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsesområde
- Visse andre lægemidler med afhængigheds-/misbrugspotentiale

Disse lægemidler omfatter en del præparater, som falder i gruppen A§4, men det skal understreges, at ikke alle de afhængighedsskabende stoffer er §4-præparater. Det drejer sig bl.a. om benzodiazepiner og benzodiazepinreceptorderivater, som hører til gruppe A.

Om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Generelt: Ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler skal lægen være særligt opmærksom på, at denne gruppe lægemidler kan udløse eller vedligeholde afhængighed. Mange patienter er gennem årene blevet afhængige ved ukritisk behandling med opioider, benzodiazepiner og lignende. For at undgå afhængighed skal lægen, inden behandling med sådanne lægemidler indledes, sammen med patienten lægge en behandlingsplan. Her skal det blandt andet fremgå, hvilken effekt og hvilke bivirkninger der kan forventes af behandlingen og hvor lang tid behandlingen forventes at vare. Lægen skal endvidere oplyse patienten om bivirkninger, risikoen ved og eventuelle indskrænkninger i retten til bilkørsel samt faren ved samtidig indtagelse af alkohol.

Såfremt en læge eller lægens nærmeste har behov for behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal behandlingen som hovedregel varetages af en anden læge. Har en læge undtagelsesvis behov for at ordinere lægemidler med afhængighedsskabende stoffer til sig selv eller nærtstående, indskræpes det, at behandlingen begrænses til en kort periode, og at lægen ved ordinationen udviser samme omhu og samvittighedsfuldhed, som skal udvises ved tilsvarende ordinationer til patienter.

Ordination til lægens sædvanlige patienter: Lægen skal i tilfælde af ferie eller lignende lave en aftale med patienten og en anden læge om ordination i den pågældende periode, så patienten ikke er henvist til at søge andre læger, herunder vagtlæger.

Hvis en læge får kendskab til, at en af hans patienter hyppigt behandles af lægevagten med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen orientere lægevagten om sin behandling af patienten efter at have indhentet samtykke fra patienten. Nægter patienten at give sit samtykke, kan lægen overveje at stoppe behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler.

Hvis der er tvivl om indikationen ved længerevarende behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen henvise patienten til en speciallæge i anæstesiologi, psykiatri, neurologi eller eventuelt en smerteklinik og lade denne vurdering indgå i sin bedømmelse.

Ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler skal som udgangspunkt ske ved personligt fremmøde i praksis, så læge og patient kan få mulighed for at drøfte behandlingen og risikoen for afhængighed af lægemidlerne. Patienterne kan altså ikke, som med så megen anden medicin, ringe til sekretæren hos deres praktiserende læge, forny over FMK eller sende en mail for at få genudskrevet afhængighedsskabende medicin.

Ordination til andre end lægens sædvanlige patienter, herunder vagtlægers ordinationer: Afhængighedsskabende lægemidler skal som udgangspunkt ikke ordineres til andre end lægens sædvanlige patienter.

Når omstændighederne nødvendiggør udstedelse af recept til andre end lægens sædvanlige patienter, skal der kun ordineres en mængde svarende til, at behandlingen rækker til patienten kan kontakte sin egen læge. Ordination skal kun finde sted efter personligt fremmøde, og lægen skal sikre sig patientens identitet ved forevisning af sundhedskort eller anden legitimation med navn, CPR-nummer og adresse. Det er også en mulighed at søge oplysninger om patientens vanlige medicin i FMK.

Lægen skal informere patientens sædvanlige læge om den givne behandling. Dette kan ske uden patientens samtykke, idet lægen i dette tilfælde virker som stedfortræder for patientens praktiserende læge.

Afhængighedsskabende lægemidler og kørekort: Lægen skal vurdere, om patienten, der er i behandling med et afhængighedsskabende lægemiddel i en bestemt dosering, vil være i stand til at føre motorkøretøj på fuldt betryggende måde jf. *Færdselslovens* § 54 og *Vejledning om helbredskrav til kørekort* kapitel 9. Generelt kan det ikke anbefales at føre motorkøretøj under behandling med stærke smertestillende midler, benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, fordi der uanset tilvænning vil være en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til promillekørsel. *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler* giver meget konkrete retningslinjer for en mere nuanceret vurdering delt op efter doser og stofgrupper.

Hvis en læge ikke mener, at en patient vil være i stand til at føre motorkøretøj på fuldt betryggende måde, skal der udstedes *kørselsforbud* af kortere eller længere varighed, afhængigt af behandlingen. Hvis lægen vurderer, at patienten ikke vil overholde dette kørselsforbud, har lægen pligt til at kontakte Tilsyn og Rådgivning (den tidligere embedslæge), som herefter vil gribe ind.

Tilsyn med ordinationspraksis af afhængighedsskabende lægemidler: Sundhedspersoner er underlagt tilsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette tilsyn udføres lokalt af Tilsyn og Rådgivning. Tilsynet omfatter bl.a. jævnlig kontrol med lægers ordination af lægemidler i A§4-gruppen og af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Ved konkret mistanke om u hensigtsmæssig ordinationspraksis foretages endvidere stikprøvekontrol af ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler på baggrund af oplysninger fra apotekerne og/eller Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke lægemidler der skal underkastes særlig overvågning.

Sanktioner: *Autorisationsloven* giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at pålægge en læge at føre nøjagtige lister over dennes ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler. Listerne indsendes til Tilsyn og Rådgivning.

Begår en læge væsentlige overtrædelser af pålægget om at føre lister, eller finder tilsynet anden begrundelse for, at afhængighedsskabende lægemidler ordineres på uforsvarlig måde, kan lægen fratages retten til at ordinere alle eller enkelte grupper af disse stoffer.

Fortsætter lægen herefter med at ordinere dem, kan vedkommende straffes med bøde, fængsel op til 4 måneder og evt. fratagelse af sin autorisation.

Behandling af stofmisbrug

Afhængighedsskabende lægemidler bruges bl.a. til behandling af stofmisbrug. Ordination af afhængighedsskabende lægemidler som led i behandling af stofmisbrug kan alene varetages af læger ansat ved kommunale, regionale eller private behandlingstilbud for stofmisbrugere. Enkeltstående ordinationer kan dog kortvarigt varetages af andre læger efter aftale. Ved akutte smertetilstande hos disse patienter anbefales så vidt muligt at forsøge med regional anæstesi. Hvis dette ikke er muligt, anbefales det, at man rådfører sig med en anæstesilæge/smertelæge med henblik på midlertidig omlægning af patientens opioidbehandling.

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer bør generelt ikke udskrives til stofmisbrugere grundet misbrugspotentialet. Frem for alt bør ordinationen af sådanne stoffer til stofmisbrugere ikke foretages af læger uden tilknytning til den øvrige misbrugsbehandling.

Det er en grundregel, at læger, der ordinerer afhængighedsskabende lægemidler til misbrugere i substitutionsbehandling, snarest muligt skal informere den læge, der er ansvarlig for behandlingen.

Medicintilskudsregler

Der gives offentligt tilskud til receptpligtig medicin. Tilskuddets størrelse afhænger af den enkelte patients forbrug af tilskudsberettiget medicin og stiger i takt med patientens lægemiddelforbrug. *Figur 5* viser sammenhængen mellem forbrug, tilskudsprocent og egenbetaling.

Arlig udgift pr. person før tilskud	Tilskud til personer over 18 år	Tilskud til personer under 18 år
0 - 1.010 kr.	0%	60%
1.010 - 1.685 kr.	50%	60%
1.685 - 3.660 kr.	75%	75%
3.660 - 19.851 kr.	85%	-
> 19.851 kr.	100%	-
3.660 - 24.341 kr.	-	85%
> 24.341 kr.	-	100%

Figur 5: Tilskud pr. 1. jan. 2021

Tilskudsperiode: Lægemiddelforbruget opgøres for en etårig periode. Tilskudsperioden påbegyndes, når patienten første gang køber tilskudsberettiget medicin på apoteket og afsluttes et år senere. En ny tilskudsperiode begynder først, når patienten igen køber tilskudsberettiget medicin.

Det centrale tilskudsregister (CTR): CTR er en landsdækkende database, som apoteket

indberetter hvert receptpligtigt medicinkøb til. Dette sikrer, at apoteket kan beregne den enkelte patients tilskud korrekt. Beløbet, der er købt for, lægges til en saldo over patientens forbrug (*CTR-saldo*). Størrelsen af denne saldo er afgørende for tilskudsprocenten ved det næste køb af receptpligtig medicin. Ved hver ekspedition slås op i CTR for at se saldoen over forbruget og dermed patientens aktuelle tilskudsprocent.

Hvis en patient opnår ret til et individuelt medicintilskud (enkelt-, terminal- eller forhøjet tilskud skal Lægemiddelstyrelsen indberette dette til CTR-registret, så det korrigerede tilskud kan beregnes. Tilsvarende skal kommunerne indberette, hvis en borger får tilkendt førtidspension, da dette har betydning for tilskudsretten ved køb af håndkøbsmedicin udskrevet på recept.

Registret indeholder ikke oplysninger om det købte lægemiddels art, patientens diagnose eller lægen, der har ordineret lægemidlet. Herved adskiller CTR-registret sig fra FMK, idet FMK indeholder flere af disse oplysninger. De personlige oplysninger, der findes om patienten i CTR, slettes et år efter afslutningen af patientens opgørelsesperiode.

Tilskudspris: Lægemidler er inddelt i *substitutionsgrupper*, hvor Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at alle pakningerne indbyrdes kan erstatte hinanden. Dette gælder for grupper af farmaceutiske specialiteter, hvor:

- Det aktive stof er det samme
- Mængden af aktivt stof er den samme
- Præparaterne har samme formulering (f.eks. tabletter, suppositorier)
- Effekten af præparaterne er den samme
- Bindemidler, coating, handelsnavn og udseende kan være forskellige

En *tilskudsgruppe* er en substitutionsgruppe af lægemidler, som er tilskudsberettigede.

Tilskudsprisen er den pris, som sygesikringstilskuddet til et lægemiddel beregnes ud fra. Den er inden for hver substitutionsgruppe lig prisen på det billigste lægemiddel i gruppen. For alle lægemidler inden for tilskudsgruppen gives tilskud svarende til tilskudsprisen, uanset om lægemidlet er dyrere. Hvis lægen har skrevet "Ej S" på recepten, og det udskrevne præparat ikke er det billigste i substitutionsgruppen, vil det procentvise tilskud til medicinen fra regionen derfor afvige fra procentsatserne i basisskemaet for medicintilskudsreglerne.

Sammenfaldet mellem tilskudsgrupper og substitutionsgrupper sikrer, at patienten kan få udleveret det lægemiddel, der danner grundlag for gruppens tilskudspris, medmindre substitution er fravalgt af lægen eller af patienten selv.

Tilskudsprisen lægges til patientens saldo over medicinforbruget, der er anført i CTR. Hvis en patient vælger at få udleveret et andet præparat end det billigste, er det tilskudsprisen, dvs. prisen på det billigste præparat, der lægges til CTR-kontoen.

Substitution: Lægemiddelstyrelsen fastlægger grupper af medicin, der er substituerbare. Apoteket skal udlevere det billigste lægemiddel, der er synonymt med det ordinerede. Undtagelser fra dette:

- Lægen har skrevet "Ej S" på recepten. I så fald skal apoteket udlevere præcis det lægemiddel, der står på recepten, og patienten skal betale prisforskellen mellem det billigste lægemiddel og det ordinerede lægemiddel
- Patienten ønsker selv at få udleveret et andet præparat fra substitutionsgruppen. Patienten

- skal selv betale prisforskellen mellem det billigste og det ønskede præparat
- Hvis prisforskellen mellem det billigste og det ordinerede præparat er under en løbende fastlagt bagatelgrænse (5-20 kr., afhængigt af lægemidlets pris), kan apoteket vælge at udlevere det ordinerede præparat i stedet for det billigste. Patienten skal igen selv dække prisforskellen
 - Apoteket har ikke pligt til at substituere til det billigste præparat, når de sælger et lægemiddel i håndkøb uden recept.

Tilskudstyper

Sundhedsministeriet fastsætter årligt nye beløbsgrænser for, hvor stort lægemiddelforbruget skal være, før man går fra en tilskudsprocentsats til en anden. Beløbsgrænserne fastsættes således, at der fastholdes en balance mellem medicinforbruget og den offentlige sygesikrings udgifter. Information om ændringer m.m. findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk.

I Danmark er der to hovedgrupper af tilskud på medicin: Generelle tilskud og individuelle tilskud.

Generelle tilskud: De generelle tilskud kan deles i fire undergrupper:

1. **Alment tilskud** til receptpligtige lægemidler. Tilskuddet opnås, uanset hvilken indikation præparatet bruges til, og medicintilskuddet trækkes automatisk fra prisen ved ekspeditionen på apoteket. Disse præparater er markeret med en cirkel (●) på pro.medicin.dk og medicinpriser.dk.
2. **Klausuleret tilskud** til receptpligtige lægemidler. Tilskuddet gives, hvis lægemidlet anvendes til nogle helt bestemte sygdomme eller persongrupper. Bruges lægemidlet til andre sygdomme, gives der ikke tilskud, medmindre man har en enkelttilskudsbevilling (se side 29). Lægen skal skrive "Tilskud" på recepten, for at tilskuddet udløses. Ved elektroniske recepter skal lægen bekræfte at patienten opfylder klausulen, ved at afkrydse dette i receptmodulet (*bilag 4*). Disse lægemidler er markeret med en cirkel med kryds i (⊗) på pro.medicin.dk og medicinpriser.dk.
3. **Klausuleret tilskud** til håndkøbsmedicin. Tilskuddet gives, hvis lægemidlet udleveres efter recept til en pensionist eller til personer, der lider af nogle bestemte sygdomme. Det er lægens vurdering, om patienten har en af de sygdomme, som tilskuddet er klausuleret til. Hvis det er tilfældet, skal lægen skrive "Tilskud" på recepten eller afkrydse det i det elektroniske receptmodul. Hvis patienten er pensionist, udløses tilskuddet også, selv om der ikke står "Tilskud" på recepten. Disse lægemidler er markeret med symbolet firkant (■) på pro.medicin.dk og medicinpriser.dk.
4. **Klausuleret tilskud** til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Lægemidlerne er markeret med (*) på pro.medicin.dk og medicinpriser.dk, hvilket angiver et særligt tilskud til disse.

En liste over præparater med klausuleret tilskud kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det er lægemiddelproducenterne, der skal søge om de generelle tilskud til lægemidler hos Lægemiddelstyrelsen. Hvorvidt et lægemiddel får generelt tilskud eller ej, afgøres af

Lægemedelstyrelsens direktør efter indstilling fra *Medicintilskudsnævnet*. Medicintilskudsnævnet er et uafhængigt nævn, hvis medlemmer udpeges af Sundhedsministeren.

Herudover gives der kun tilskud til håndkøbslægemidler til patienter, som har ret til visse individuelle tilskud (se nedenfor).

Individuelle tilskud: Der er tre typer af individuelle tilskud: Enkelttilskud, forhøjet tilskud og terminaltilskud. Tilskuddene skal søges af en læge på vegne af en specifik patient. Ansøgningen sendes elektronisk til Lægemedelstyrelsen via fmk-online.dk.

Lægemedelstyrelsen skal lægge oplysninger om opnåede individuelle tilskud ind i CTR.

Tildeling af individuelle tilskud sker uafhængigt af patientens indkomst.

1. **Enkelttilskud:** I nogle tilfælde, hvor et lægemiddel er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, og andre behandlinger er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige, kan der ydes tilskud til medicin, som ellers ikke er tilskudsberettiget. En enkelttilskudsbevilling medfører, at køb af præparatet bliver indberettet til CTR, og patienten får tilskud til medicinen med den procentsats, som CTR-saldoen berettiger til. Bevillingen gælder det præparat, der er ansøgt om, samt præparatets substitutionsgruppe. Enkelttilskuddet kan bevilges med tilbagevirkende kraft (maksimalt 180 dage) og kan være tidsbegrænset eller livslangt, afhængigt af indikationen. Lægemedelstyrelsen har opstillet konkrete, vejledende kriterier for enkelttilskud for de hyppigst søgte lægemidler. Disse ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.
2. **Forhøjet tilskud:** Hvis en patient ikke kan tåle det lægemiddel (pga. bivirkninger eller allergi over for et indholdsstof), der fastsætter tilskudsprisen inden for en tilskudsgruppe, kan lægen søge om, at der gives tilskud ifølge de vanlige CTR-satser til det anvendte lægemiddels faktiske pris. Bevillingen er livslang. Der skal søges forhøjet tilskud til hver enkelt pakningsstørrelse og styrke.
3. **Terminaltilskud:** Døende, som vælger at tilbringe den sidste tid i hjemmet eller på hospice frem for på sygehus, kan få 100% tilskud til lægeordineret medicin. Ved ansøgning om tilskud underskriver lægen en terminalerklæring som dokumentation for, at patientens restlevetid er begrænset (forventet få uger til få måneder), og at al behandling er udsigtsløs. Tilskuddet gælder til alle præparater i en substitutionsgruppe samt til ikke-receptpligtig medicin, såfremt det er ordineret på en recept. Terminaltilskud dækker ikke udgifter til hjælpemidler eller ernæringsprodukter. Her kan man efter *Servicelovens* §122 søge om tilskud hos kommunen.

Sociale tilskud: Foruden ovenstående medicintilskud findes der andre love, som giver specielle grupper af borgere mulighed for yderligere tilskud til medicin. Økonomisk trængte borgere kan søge yderligere tilskud iht. *Lov om aktiv socialpolitik*, og pensionister kan søge ekstra tilskud iht. *Pensionsloven*. Ud over medicintilskud kan der ydes tilskud til hjælpemidler til behandling af varige lidelser, f.eks. støttestrømper, bandagering til stomiopererede, injektionssprøjter og kanyler til diabetikere, batterier til høreapparater osv.

Ifølge *Serviceloven* kan der også søges tilskud til bl.a. ernæringspræparater til forskellige patientgrupper. Patienter, der i forbindelse med alvorlig sygdom eller svækkelse, herunder terminalforløb, får ordineret ernæringspræparater, er dækket af *Sundhedslovens* §159, som giver 60% i tilskud til godkendte ernæringspræparater. Til denne patientgruppe kan søges om supplerende tilskud efter *Serviceloven*.

Sociale tilskud registreres ikke i Lægemiddelstyrelsens CTR-register.

Bilag 1: Linksamling

www.pro.medicin.dk	Medicininformation til sundhedspersonale. Under de enkelte præparater linkes til produktresuméer.
www.min.medicin.dk	Medicininformation til borgere
www.indlaegssedler.dk	Indlægssedler til de enkelte præparater
www.produktresume.dk	Danske produktresuméer godkendt af Lægemiddelstyrelsen
www.ema.europa.dk	European Medicines Agency. Her findes bl.a. produktresuméer på centralt godkendt medicin.
www.fmk-online.dk	Fælles Medicinkort. Fra denne side søges om individuelle tilskud til medicin.
www.sundhed.dk	Adgang til medicinkort for borgere
www.laegemiddelstyrelsen.dk	Godkendelse og kontrol af lægemidler og lægemiddelvirksomheder
www.sst.dk	Sundhedsstyrelsen
www.ssi.dk	Statens Serum Institut
www.stps.dk	Styrelsen for Patientsikkerhed. Autorisationsregistret
www.sundhedsdatastyrelsen.dk	Sundhedsdata og styrkelse af digitaliseringen i sundhedsvæsenet
www.retsinformation.dk	Gældende og historiske danske love og bekendtgørelser. Historiske er markeret med vandmærke.
www.foedevarestyrelsen.dk	Ansvar for kosttilskud
www.medicinpriser.dk	Gældende priser for receptpligtig medicin i Danmark

Bilag 2: Love og bekendtgørelser

12/06/2020	<i>Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Receptbekendtgørelsen)</i>
16/01/2018	<i>Bekendtgørelse af lov om lægemidler (Lægemiddelloven)</i>
08/07/2019	<i>Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven)</i>
26/08/2019	<i>Bekendtgørelse af sundhedsloven (Sundhedsloven)</i>
12/06/2018	<i>Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (Apotekerloven)</i>
08/11/2019	<i>Vejledning om kosttilskud</i>
02/07/2018	<i>Bekendtgørelse af lov om fødevarer (Fødevareloven)</i>
01/07/2019	<i>Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer</i>
01/07/2019	<i>Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse</i>
12/12/2005	<i>Bekendtgørelse om radioaktive lægemidler</i>
15/12/2015	<i>Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.</i>
12/02/2015	<i>Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler</i>
12/12/2005	<i>Bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver</i>
08/06/2021	<i>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.) (Journalføringsbekendtgørelsen)</i>
27/01/2019	<i>Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile</i>
02/09/2019	<i>Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. (Psykiatriloven)</i>
19/06/2019	<i>Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler</i>
21/11/2018	<i>Bekendtgørelse af færdselsloven (Færdselsloven)</i>
31/07/2017	<i>Vejledning om helbredskrav til kørekort</i>
01/07/2021	<i>Bekendtgørelse af lov om social service (Serviceloven)</i>
12/02/2021	<i>Bekendtgørelse af lov om aktiv socialpolitik</i>
12/02/2021	<i>Bekendtgørelse af lov om social pension (Pensionsloven)</i>
18/12/2018	<i>Bekendtgørelsen om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger</i>

Bilag 3: Oversigt over gængse lægemiddelformers betegnelser

Lægemiddelform	Forkortelse
Ampuller	amp.
Aqua (vand)	aq.
Kapsler	caps.
Creme	cr.
Opløsning	dil.
Dråber (øjen-, øren- etc.)	dr.
Emulsion	emuls.
Ekstrakt	extr.
Granulat	gran.
Implantat	implant.
Infusionsvæske	infund.
Injektion	inj.
Lagenulae (hætteglas)	lag.
Liniment	lin.
Mikstur	mixt.
Pasta	past.
Pulver	pulv.
Resoribletter (opløselige tabletter)	resoribl.
Suppositorier (stikpiller)	supp.
Tabletter	tabl.
Tinktur	tinct.
Salve (unguentum)	ung.
Vaccine	vacc.
Vagitorier	vagit.

Andre forkortelser:

Udtryk	Forkortelse
Detur (udleveres)	d.
In Manus Medicus (i lægens hænder)	IMM
Misce (bland)	m.
Numero (antal)	N ^o
Recipe (tag)	Rp.
Reiteretur (kan genudleveres)	reit.
Signatura (mærkes, med brugsanvisningen)	s.

Bilag 4: FMK-online

The screenshot shows the FMK-online interface. At the top, there is a header with the logo "det fælles medicinkort" and a user profile for "Anne Grauballe" at "Aarhus Universitetshospital, Klinisk Farmakologisk". Below the header are three main action cards: "Find patient" with a search bar and "Luk patient" button; "Status for medicinkort" showing "Senest ændret 17-07-2017" and "Status: Aktivt"; and "Ajourfør medicin på FMK" with a message "Medicinkortet har ingen markeringer for ajourføring." and an "Ajourfør" button. Below these is a navigation bar with tabs: "Info", "Fælles medicinkort", "Recepter", "Vaccinationer", and "Individuelle medicintilskud". The "Recepter" tab is active, showing a table of prescriptions. A checkbox "Vis også seponerede lægemiddelordinationer" is present. The table has columns: "Beh.start", "Beh.slut", "Lægemiddel", "Form", "Styrke", "Dosering", and "Indikation".

Beh.start	Beh.slut	Lægemiddel	Form	Styrke	Dosering	Indikation
27-10-2014		Ibuprofen	Filmovertrukne tabletter	200 mg	2 tabletter efter behov	Mod smerter
27-10-2014		Pinex	Filmovertrukne tabletter	500 mg	2 tabletter efter behov, højst 4 gange daglig	Mod smerter

Below the table, it says "Aktuelle løse recepter for medicinkortet: 1" and "Der er ikke registreret løse recepter." There is a "Minimer" button at the bottom right of the main content area.

Figur 1: Overordnet medicinkort

The screenshot shows the detailed view of a prescription. At the top, the prescription details are summarized: "27-10-2014", "Pinex", "Filmovertrukne tabletter", "500 mg", "2 tabletter efter behov, højst 4 gange daglig", and "Mod smerter". Below this is a navigation bar with tabs: "Detaljer", "Effektueringer", "Recepter", "Bestillinger", and "Medicintilskud". The "Detaljer" tab is active, showing a table of details.

Lægemiddel	Behandling	Dosering
Pinex	mod smerter	2 tabletter efter behov, højst 4 gange daglig
Form: filmovertrukne tabletter	Behandling start: 27-10-2014	Dosering start: 27-10-2014
Styrke: 500 mg	Behandling slut:	Dosering slut:
Virksomt stof: Paracetamol	Administration: Oral anvendelse	Dosering type: Efter behov
ATC-kode: N02BE01	Må substitueres: Ja	
Lægemiddel ID: 28103888005	Tilskudsklausul:	
FMK ordination ID: 71359723		

Below the table, there are two columns: "Oprettet" and "Ændret".

Dato	Oprettet	Ændret
	27-10-2014 12:39	02-11-2015 08:26

Below the table, there are fields for "Autoriseret af:", "Indrapporert af:", and "Autoriseret af:". At the bottom, there is a navigation bar with buttons: "Pausér", "Seponér", "Effektuer", "Recept", "Rediger", and "An søg om medicintilskud".

Figur 2: Tilgængelige detaljer på det enkelte ordinerede præparat

Opret lægemiddelordination

1 Lægemiddel

Godkendte lægemidler Navn på lægemiddel:

Andre lægemidler ATC-kode:

Administrationsvej:
 Lægemidlet må ikke substitueres

Indikation:
 Ikke-tilknyttet indikation/fritekst

Patienten har bedt om privatmarkering

Opfylder tilskudsklausul: Hypokaliæmi ⓘ
 Opfylder ikke tilskudsklausul

2 Behandlingstid

Behandling - start: Dato (dd-mm-åååå)
 Ukendt behandlingsstart

Varighed: Dage

Behandling - slut: Dato (dd-mm-åååå)

3 Dosering

Doseringsforslag

- Struktureret
- Efter skriftlig anvisning
- Fritekst

- 1 tablet daglig
- 1 tablet morgen, middag og aften
- 1 tablet morgen og aften
- 2 tabletter 1 gang daglig
- 2 tabletter morgen, middag og aften
- 2 tabletter morgen og aften

Doseringsperiode afviger fra behandlingsperiode

4 Medicintilskud

Jeg ønsker samtidig at oprette en medicintilskudsansøgning.

5 Recept

Jeg ønsker samtidig at oprette en recept.

Doseringstekst: (0 af max 70)

Skal dosisdispenseres
 Kopi af doseringskort til læge

Tilskudsklausulinformation fra lægemiddelordinationen:

Opfylder tilskudsklausul: Hypokaliæmi ⓘ
 Opfylder ikke tilskudsklausul

Pakning:

Antal pakninger:

Genudleveringer: Dage

Receptserveren (Apotek ikke angivet)

Apotek:

Levering:

Kontakt navn:

Vej:

Postnr.:

Leveringsinformation (op til 3 linjer á 70 tegn)

Figur 3 og 4: Oprettelse af ny ordination. Bemærk mulighed for klausuleret tilskud samt mulighed for at fravælge substitution under fane 1.

Opret ansøgning

Enkelttilskud
 Forhøjet tilskud
 Terminaltilskud

Ansøg om enkelttilskud til:



Godkendte lægemidler
 Andre lægemidler

Navn på lægemiddel:

ATC-kode:

Bemærk: Der kan også ansøges om enkelttilskud med udgangspunkt i en lægemiddelordination - enten under lægemiddelordinationens detaljer eller i forbindelse med oprettelse af en lægemiddelordination.

Ikrafttrædelsesdato

Gældende fra: Dato (dd-mm-åååå)  

Bilag


Vedhæftede bilag til tilskudsansøgningen

Tilføj bilag

Kontakt

Angiv din emailadresse, hvis du ønsker at få tilsendt en mail, når ansøgningen er blevet behandlet i Lægemiddelstyrelsen.

Kontaktemail: (valgfrit)

Husk kontaktemail i en cookie 

Fortryd **Gem Kladde** **Indsend ansøgning**

Figur 5: Ansøgning om individuelle tilskud, som kun kan laves i FMK-online.