

mæssige og økonomiske hensyn, enten til de samlede samfundsmæssige lægemiddeldistributionsomkostninger og/eller til de driftsmæssige og økonomiske forhold på det enkelte apotek.

Der vil i regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen blive fastlagt kvalitets- og servicekrav samt leveringsvilkår, herunder maksimal leveringstid.

Dosispakkefunktionen vil eventuelt kunne etableres i lokaler, der ikke befinder sig i umiddelbar tilknytning til selve apoteket. Med de foreslåede regler forudsættes det imidlertid, at etablering og drift af dosispakkefunktion sker inden for rammerne af apotekerbevillingen og dermed indpasses som en integreret del af det pågældende apoteks drift, således at den enkelte apoteker har det driftsmæssige og økonomiske ansvar for dosispakkefunktionen. Der vil i medfør af apotekerlovens § 47 blive fastsat regler om regnskabsafleggelse, hvorefter indtægter og udgifter ved dosispakkefunktionen skal indgå i apotekets regnskab, dog særskilt specificeret. Omsætningen ved dosispakkefunktionen vil ikke blive medregnet ved beregning af apoteksafgift, således at denne del af omsætningen på pakkeapoteker ikke indgår i apotekernes udligningsordning.

Den foreslåede ordning udelukker, at dosispakkefunktionen etableres som en samlet virksomhed, eventuelt i selskabsform, svarende til den virksomhed, der tidligere har eksisteret for apotekernes produktionsvirksomhed (DAK).

Forpligtelsen for det enkelte private apotek består i en pligt til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til apotekets kundekreds. Det vil således være op til det enkelte apotek at afgøre, om dosispakningen skal udføres af vedkommende apotek eller rekvireres fra et apotek, der har etableret dosispakkefunktion.

Med udvidelsen af adgangen til dosisdispensering til patienter i primærsektoren er der tale om opbygning af en ny funktion, der ikke tidligere er varetaget af apotekervæsenet. Opgaven pålægges alene de private apoteker, og lovforslaget indeholder derfor en præcisering af apotekerlovens § 56 a, således at det klart fremgår, at sygehusapoteker ikke i medfør af bestemmelsen vil kunne etablere forhandling til private apoteker af dosispakkede lægemidler bestemt til patienter uden for sygehusvæsenet.

Sygehusapoteker vil fortsat have mulighed for at dosisdispensere lægemidler til sygehusbrug samt at forsyne private apoteker med dosisdispenserede lægemidler til personer, institutioner eller virksomheder, der som led i patientbehandling, redningstjeneste e.l.

anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter.

Der vil ikke med forslaget blive adgang til at overlade pakkeopgaven til virksomheder uden for den private apotekssektor.

3.4 Lægemiddelformer og sortiment

I de nugældende regler tages der ikke udtrykkeligt stilling til hvilke lægemiddelformer (f.eks. tabletter, kapsler, infusionsvæsker, øjendråber m.v.), der må dosisdispenseres. Af bekendtgørelse om dosisdispensering fremgår alene, at apotekers og sygehusapotekers adgang til at bryde færdigvarepakninger til farmaceutiske specialiteter ikke omfatter den indre emballage til sterile lægemidler og ikke-doserede lægemidler.

I forbindelse med forslaget om dosisdispensering til patienter i primærsektoren vil det være nødvendigt at foretage en afgrænsning af de lægemiddelformer, der er egnede til denne form for dosisdispensering.

Det vurderes, at tabletter (dog ikke bruse- og smeltetabletter, der ødelægges af luftens fugtighed) og kapsler er de eneste lægemiddelformer, som med rimelighed kan dosisdispenseres til patienter i primærsektoren. Det skyldes dels, at lægemidlerne skal kunne tåle den behandling, de udsættes for, dels at indtagelsesmåden for de enkelte lægemiddelformer skal være ensartet, da patienterne ikke i alle tilfælde kan forventes at være i stand til at skelne mellem de forskellige lægemidler. Af sidstnævnte årsag er f.eks. suppositorier (stikpiller) uegnede til dosisdispensering til enkeltpersoner, da de kan forveksles med lægemidler, der er beregnet til indtagelse gennem munden.

Hertil kommer, at nogle lægemidler generelt er uegnede til maskinel dosisdispensering på grund af risiko for krydskontaminering, dvs. gensidig forurening. Det gælder f.eks. cytostatika, penicilliner og andre antibiotika.

Lægemiddelstyrelsen vil foretage en nærmere afgrænsning af, hvilke lægemiddelformer der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren. I sidste ende vil det være apotekets ansvar, at de lægemidler, der rent faktisk dosisdispenseres, er egnede hertil. Efter forslaget bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om hvilke lægemidler, der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren. Der vil blive tale om en generel regulering, der fastlægger hvilke lægemiddelformer, der kan dosisdispenseres til patienter i primærsektoren, samt hvilke lægemiddeltypen, der ikke kan dosisdispenseres til denne patientgruppe, uanset at disse for eksempel markedsføres i