



Til alle landets apoteker

Dato 21. december 2023
Sagsnr. 2023110656
Reference HKHP
E HKHP@dkma.dk

Ny regulering af apotekernes indkøb af paracetamol suppositorier, 125 mg

Forbud

Lægemedelstyrelsen har den 21. november 2023, meldt ud om regulering af apotekernes indkøb af paracetamol 125, mg. grundet forsyningsvanskeligheder.

Lægemedelstyrelsen har løbende fulgt med i udviklingen og opdaterer nu forbuddet henset til den aktuelle forsyningsituation for at sikre, at tilgængelige pakninger med paracetamol suppositorier 125 mg er tilgængelige hos alle landets apoteker, og at der fortsat distribueres efter behov og ikke indgår i lageropbygning, der er større end nødvendigt.

Lægemedelstyrelsen opdaterer således forbuddet til apotekerne, så det får følgende ordlyd:

Apoteker må kun indkøbe pakninger af paracetamol suppositorier, 125 mg til apotekets enheder, når den pågældende apoteksenheds samlede lager ikke overstiger:

- Almindelige apoteksenheder uden vagttjeneste: 20 pakninger
- Apoteker med A-vagttjeneste og nationalt døgnvagtapotek: 60 pakninger
- Apoteker med B- eller C vagttjeneste: 40 pakninger

Forbuddet gælder for alle tilgængelige paracetamol suppositorie pakninger både de markedsførte pakninger og pakninger godkendt ved en Udleveringstilladelse.

Formål og hjemmel

Forbuddet gives efter § 7 i [bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet](#), som indenrigs- og sundhedsministeren den 20. august 2023 besluttede fortsat skal være aktiveret som en del af lægemiddelberedskabet. Indenrigs- og sundhedsministeren har den 19. december 2023 forlænget aktiveringen af bestemmelsen.

Bestemmelsen giver Lægemedelstyrelsen hjemmel til at forbyde, at lægemidler spredes på en nærmere angiven måde. Herunder giver bestemmelsen hjemmel til at regulere den nærmere måde, som apoteker indkøber lægemidler på.

Formålet med aktiveringen af bestemmelsen er at give Lægemiddelstyrelsen relevante hjemler til at opretholde forsyningen af lægemidler her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, jf. hjemmelsbestemmelsen i lægemiddelovens § 76, stk. 6. jf. stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der generelt for paracetamol suppositorier, 125 mg, er tale om en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation grundet de afledte effekter af COVID-19, energikrisen og ukrainekonflikten. Da der er tale om et kritisk lægemiddel, har Lægemiddelstyrelsen besluttet at en begrænsning i indkøbene er nødvendig for at få det aktuelle lager af lægemidlerne til at strække så længe som muligt. Lægemiddelstyrelsen forventer på baggrund af information fra lægemiddelvirksomhederne at forsyningssituationen stabiliseres igen i februar 2024. Forbuddet forventes at påvirke apotekerne i nogle måneder, og Lægemiddelstyrelsen vil fortsat løbende revurdere situationen.

Lægemiddelstyrelsen finder det nødvendigt at sikre, at tilgængelige pakninger af de omfattede lægemidler kan fordeles bredt ud på apoteker i forhold til og i takt med efterspørgslen og dermed ikke samles på lagre hos de apoteker, der først lægger større ordrer hos grossisterne.

Lægemiddelstyrelsen ser forbuddet som proportionelt henset til udfordringerne med at anskaffe paracetamol suppositorier, 125 mg, generelt.

Lægemiddelstyrelsen har i proportionalitetsvurderingen også lagt vægt på, at forbuddet ikke forhindrer apotekerne i at indkøbe pakninger, men alene begrænser indkøbenes størrelse. Endvidere bemærkes at tiltaget her, som indebærer en gradvis udjævning af lagerbeholdningerne generelt er mindre indgribende end et påbud om at apoteker skal nedbringe deres lagerbeholdning, som vil kunne udstedes efter aktivering af § 6 i bekendtgørelsen om lægemiddelberedskabet.

I forhold til proportionaliteten bemærker Lægemiddelstyrelsen også, at det ikke vurderes muligt at opnå den ønskede fordeling af de tilgængelige pakninger paracetamol suppositorier, 125 mg, ved aftale med apotekerne. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at der efter styrelsens vurdering er tale om en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation, hvor der allerede på nuværende tidspunkt er forsyningsvanskeligheder med de to markedsførte produkter med paracetamol suppositorier, 125 mg. Henset til de aktuelle længerevarende forsyningsvanskeligheder vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er afgørende at sikre, at apotekerne begrænser sine indkøb af de tilgængelige pakninger og der indkøbes efter behov. Det er Lægemiddelstyrelsens erfaring fra tidligere sager om begrænset indkøb ved forsyningsvanskeligheder, at en frivillig aftale/henstilling til apotekerne kun delvist har haft den nødvendige effekt.

Nærmere om forbuddet

Som følge af forbuddet skal apotekerne begrænse deres indkøb svarende til følgende.

- Almindelige apoteksenheder uden vagttjeneste: 20 pakninger
- Apoteker med A-vagttjeneste og nationalt døgnvagtapotek: 60 pakninger
- Apoteker med B- eller C vagttjeneste: 40 pakninger

Forbuddet gælder ordrer, som afgives fra den 22. december 2023 og indtil andet meldes ud.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at en systemmæssig understøttelse ikke nødvendigvis er på plads fra forbuddets ikrafttræden. I givet fald må apotekerne med manuelle procedurer sikre sig, at forbuddet overholdes, idet Lægemiddelstyrelsen vurderer at en indsats for at sikre forsyningen ikke kan udskydes yderligere.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at udstede og opretholde forbuddet forudsætter indenrigs- og sundhedsministerens aktivering af § 7 i [bekendtgørelse nr. 305 af 27/02/2021 om lægemiddelberedskabet](#). Bestemmelsen er aktuelt aktiveret frem til udgangen af april 2024. Forbuddet bortfalder derfor også senest med udgangen af april 2024, medmindre andet besluttet inden.

For en god ordens skyld bemærkes, at det efter § 26, stk. 1, nr. 2, i ovennævnte bekendtgørelse kan straffes med bøde, at overtræde forbuddet mod spredning af lagre.

Andet

Lægemiddelstyrelsens forventning til alle apotekerne er desuden, at apotekerne generelt bidrager til at sikre en hensigtsmæssig fordeling af alle pakninger, så de bliver tilgængelige for et bredt udsnit af borgere med behov for de pågældende lægemidler. Herunder forventer Lægemiddelstyrelsen, at apotekerne også i forhold til lægemidler, der ikke er omfattet af forbuddet, i videst muligt omfang indkøber lægemidler ud fra hvad der er passende og hensigtsmæssigt set i forhold til efterspørgslen på det pågældende apotek.

Vi henviser i øvrigt til de øvrige tiltag, der er taget for at sikre forsyningen med paracetamol suppositorier 125 mg.

Lægemiddelstyrelsen orienterer samtidig grossisterne om forbuddet til apotekerne.

Spørgsmål om forbuddet kan rettes til KOF@dkma.dk.

Venlig hilsen



Mette Paradiis Veje
Sektionsleder