

Til Lægemiddelstyrelsen
Sendes på mail til dkma@dkma.dk og lumb@dkma.dk.

Abel Cathrines Gade 21, st.th
1654 København V
(+45) 33 33 05 05
CVR: 42350176
kontakt@stenbroensjurister.dk

stenbroensjurister.dk

13. april 2022
Jnr. V-35
FS

Høringssvar vedr. udkast til ny bekendtgørelser om håndtering af næsespray med naloxon samt bekendtgørelse om ændring af receptbekendtgørelsen

Stenbroens Jurister takker for opfordringen til at afgive høringssvar vedrørende de to bekendtgørelser. Vi takker også mere generelt for Lægemiddelstyrelsens bidrag til arbejdet med L142, som efter Stenbroens Juristers opfattelse skaber gode rammer for udleveringen og anvendelsen af næsespray med naloxon udenfor det almindelige sundhedsvæsen.

Efter at have gennemgået det fremsendte afgives høringssvaret med den forståelse, at bekendtgørelserne ikke indebærer nogen begrænsning i forhold til den praksis, der hidtil har været for håndtering og udlevering af næsespray med naloxon, herunder af NGO'en Antidote. På denne baggrund har Stenbroens Jurister ingen bemærkninger til bekendtgørelserne.

Lægemiddelstyrelsens klassificering af naloxon

Stenbroens Jurister finder det imidlertid relevant at benytte anledningen til at opfordre Lægemiddelstyrelsen til at genoverveje sin klassificering af lægemidlet Ventizolve med henblik på at gøre næsespray med naloxon tilgængeligt i håndkøb på danske apoteker.

På baggrund af lovforslaget L142 og dialog med Lægemiddelstyrelsen er det vores forståelse, at klassificeringen som receptpligtig er funderet i et forsigtighedsprincip og den begrænsede risiko knyttet til anvendelsen af lægemidlet, som er gengivet i bemærkningerne til lovforslaget.

Stenbroens Jurister anerkender til fulde risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når naloxons effekt ophører og med vigtigheden af, at den, der har behandlet en person med lægemidlet, tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at



overdosen vender tilbage. Det er selvsagt ideelt, hvis alle, der anvender naloxon, har deltaget i et egentligt kursus, hvor dette er har været gennemgået.

Lægemiddelstyrelsen bør imidlertid forholde sig til, at denne risiko forudsætter, at der faktisk er anvendt næsespray med naloxon effektivt i behandlingen af en overdosis. Er der ingen tæt på stofbrugeren i en akut opioidoverdosis, som er i besiddelse af næsespray med naloxon og kan udføre den livredende behandling, så vil patientens overlevelseschancer være dårligere end hvis det modsatte var tilfældet. Stofbrugeren er altså bedre stillet ved at modtage behandling med naloxon, selvom vedkommende ikke bliver gjort bekendt med risikoen for, at en overdosis kan vende tilbage og selvom der ikke tilkaldes sundhedsfaglig hjælp.

Et sundhedsfagligt forsigtighedsprincip må skulle anvendes til fordel for borgernes faktiske sundhed og sikkerhed fremfor hypotetiske betragtninger om forløb, der ikke knytter sig til risici ved lægemidlet, og som alene bliver aktuelle, hvis lægemidlet er anvendt med den ønskede effekt.

Lægemiddelstyrelsen bør endvidere forholde sig til, at selvom L142 skaber gode rammer for håndtering og udlevering af næsespray med naloxon udenfor sundhedsvæsenet, så er der selvsagt betydelige begrænsninger på, hvor mange der kan forventes at gennemgå de forudsatte kurser og derved få udleveret lægemidlet.

For så vidt angår udleveringen til patienter i substitutionsbehandling, er der kun omkring 6.600 patienter i behandling hos kommunerne, mens Sundhedsstyrelsen estimerer at der er mere end 20.000 højrisikobrugere af opioider i Danmark. For så vidt angår uddannelse og udlevering til stofbrugere udenfor behandling samt pårørende og fagpersoner mv., så må Lægemiddelstyrelsen tage i betragtning, at Antidote Danmark, der de facto står for denne udlevering, ikke er bevilliget midler til at fortsætte arbejdet fremadrettet.

Som det er Lægemiddelstyrelsen bekendt har Danmark hvert år et meget højt antal narkotika-relaterede dødsfald, hvoriblandt hovedparten knyttes til opioidbrug. Det er derfor af afgørende betydning, at der i alle led og instanser tages initiativer til at nedbringe dødeligheden.

Såfremt det var muligt for stofbrugere, pårørende og fagpersoner at købe næsespray med naloxon i Danmark på apoteket uden recept, ville dette kunne bidrage væsentligt til udbredelsen af lægemidlet. Personalet på apoteket ville i forbindelse med udleveringen kunne vejlede købereren, ligesom det sker med al anden udlevering af medicin. Apotekets personale vil i vejledningen kunne oplyse om risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når naloxons



effekt ophører og med vigtigheden af, at tilkalde ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosen vender tilbage. Personalet vil endvidere kunne opfordre køberen til at tage et egentligt kursus ved første mulighed for det.

På denne baggrund er det Stenbroens Juristers opfattelse, at anvendelsen af et forsigtighedsprincip i forhold til klassificeringen af næsespray med naloxon må føre til, at lægemidlet gøres tilgængeligt på apoteket uden recept, når blot udleveringen suppleres med personlig vejledning om de nævnte forhold.

Efter Stenbroens Juristers opfattelse vil fordelene ved at gøre næsespray med naloxon tilgængeligt på apoteket uden recept således klart overstige ulemperne.

Det skal afslutningsvist bemærkes, at en genovervejelse og eventuel omklassificering af Ventizolve ikke vil underminere betydningen af L142, idet der fortsat vil være behov for gode rammer for anvendelsen af næsespray med naloxon og den vederlagsfri udlevering, som foretages af Antidote Danmark og til patienter i substitutionsbehandling

Jeg skal bede Lægemiddelstyrelsen om at melde tilbage om, hvilke overvejelser og eventuelle initiativer bemærkningerne om klassificeringen af næsespray med naloxon giver anledning til. Send gerne direkte til mig på filip@stenbroensjurister.dk.

Med venlig hilsen

Stenbroens Jurister

Filip Soos

Jurist