



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21-09-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLINB
Sagsnr.: 1806753
Dok. nr.: 688826

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. august 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1312 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1312:

”Vil ministeren gøre det muligt at købe Naloxon i håndkøb?”

Svar:

Jeg og regeringen har fokus på indsatser, der kan bidrage til at nedbringe risikoen for narkotikadødsfald blandt stofmisbrugere, og et igangværende SATS-puljeprojekt om forebyggelse af narkotikadødsfald ved brug af naloxon er snart fuldført. Jeg kan desuden oplyse, at Dansk Folkeparti og regeringen har afsat 2 mio. kr. årligt i perioden 2018-2021 til at løfte indsatsen for personer med stofmisbrug, og at midlerne bl.a. påtænkes anvendt til at nå bredere ud med naloxon.

Jeg har til brug for min besvarelse af det konkrete spørgsmål om håndkøb indhentet nedenstående oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen.

I Danmark er naloxon markedsført i to forskellige formuleringer og er godkendt til (akut) behandling af overdosering med opiater. De to formuleringer er injektionsvæske (handelsnavn: Naloxon/Nexodal), som er en flydende formulering til injektion direkte i en blodåre/vene eller muskel samt næsespray (Nyxoid) i en enkelt dosisbeholder, som administreres i det ene næsebor.

Næsesprøgen og injektionsvæsken er godkendt efter hhv. en central europæisk procedure og en decentral procedure, hvilket har juridisk betydning for muligheden for at lade receptpligtige lægemidler overgå til håndkøb.

Naloxon næsespray er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er EU-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet. I forbindelse hermed er det også Kommissionen, der tager stilling til receptpligten. Danmark kan således ikke lade den eksisterende naloxon næsespray (Nyxoid) overgå til håndkøb, i det Danmark og de øvrige medlemslande har pligt til at følge Kommissionens beslutning om receptpligt.

Lægemiddelstyrelsen finder umiddelbart ikke fagligt grundlag for at anfægte Kommissionens vurdering af naloxon. Såfremt en virksomhed ansøger Danmark om markedsføringstilladelse til et konkurrerende næsesprayprodukt indeholdende naloxon, vil Lægemiddelstyrelsen foretage en konkret vurdering af, om det skal underlægges receptpligt eller om det kan sælges som håndkøbslægemiddel.

Naloxon injektionsvæske er decentralt godkendt, og Danmark kan derfor selv tage stilling til receptpligt efter receptbekendtgørelsens § 3. Af hensyn til patientsikkerheden, bør injektionsvæsker administreres af sundhedsfagligt personale, og det er derfor generelt vurderet mest hensigtsmæssigt, at disse formuleringer er receptpligtige.

Lægemiddelstyrelsen oplyser endvidere, at apoteket i ganske særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til medicinbrugerens helbred, kan udlevere et receptpligtigt lægemiddel, selvom der ikke foreligger en recept. Dette fremgår af § 72 i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Apoteket skal i et sådant tilfælde hurtigst muligt underrette medicinbrugerens læge herom.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Line Bork