

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

07-05-2019
MKA/800/00007

Svar på høring over ny bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler og ny vejledning om substitution

Lægemiddelstyrelsen har den 15. april 2019 sendt udkast til ny bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler i høring. Lægemiddelstyrelsen har endvidere den 26. april 2019 sendt udkast til ny vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakning i høring.

Danmarks Apotekerforening skal indledningsvis kvittere for, at Lægemiddelstyrelsen har markeret de foreslåede ændringer. Dette gør det enkelt at få overblik over, hvori de foreslåede ændringer består.

Danmarks Apotekerforenings bemærkninger til de to dokumenter følger nedenfor.

Vedr. udkast til ny vejledning om substitution m.v.

I udkast til ny vejledning om apotekets pligt til substitution m.v. gennemgås apotekets pligt til i sin indkøbsadfærd, dialog med kunden og udleveringsadfærd at understøtte, at der så vidt muligt udleveres det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe.

Med udkast til ny vejledning skærpes apotekets pligt til at substituere til billigste alternativ. Hidtil har det været sådan, at bagatelgrænsen kunne komme i spil, når der var ordineret en "B'er", således at apoteket her kunne undlade at substituere, fordi der var tale om en bagatelagtig prisforskel.

Danmarks Apotekerforening støtter målsætningen om, at medicinbrugerne skal tilbydes og så vidt muligt have udleveret det billigste lægemiddel. Apotekerforeningen er enig i, at apoteket ikke har til opgave at tilskynde kunden til at vælge et andet lægemiddel end det billigste eller nødvendigvis at vælge det lægemiddel, som lægen har ordineret.

Dette er en målsætning, som apotekerne hver eneste dag understøtter gennem en meget effektiv substitution og tryghedsskabende rådgivning.

Konkret substituerede apotekerne i 2017 knap 23 millioner gange til en anden og billigere pakning end den, lægen havde ordineret og sparede på den måde borgerne og samfundet for 2,6 milliarder kroner.

Den nye vejledning kan med de skærpede formuleringer læses som en "kollektiv mistænkeliggørelse" af apotekerne generelt. Det er ikke rimeligt, jf. ovenstående tal.

Apotekerforeningen er imidlertid bekendt med, at Lægemiddelstyrelsen har gennemført stikprøveundersøgelser blandt apotekere med en relativt højere andel af B-udleveringer end gennemsnittet, og at styrelsen i den forbindelse har fundet, at nogle apotekere havde et indkøbsmønster eller instrukser for substitution, som styrelsen ikke fandt tilfredsstillende. Apotekerforeningen lægger til grund, at det er på baggrund af disse konkrete tilfælde, at styrelsen har fundet anledning til generelt at præcisere forventningerne til apotekernes substitutionsadfærd.

Selvom udgangspunktet efter reglerne er, at apotekerne skal tilbyde og så vidt muligt udlevere den billigste lægemiddelpakning i en substitutionsgruppe, kan det i den konkrete situation være det bedste for kunden at få udleveret et lægemiddel, der ikke er det billigste. Det kan skyldes, at udformningen af lægemidlet eller emballagen ved substitutionen kan indebære en forringelse af compliance eller anden sundhedsrisiko. Eller det kan skyldes hensynet til et ønske om at undgå hyppige præparatskift, som følge af hyppige prisændringer.

Reglerne skal således efter Apotekerforeningens opfattelse fortsat give plads for en individuel behovsafstemt kommunikation mellem apoteket og medicinbrugeren, hvor der tages hensyn til medicinbrugers individuelle ønsker og behov.

En individuel behovsafstemt italesættelse af substitution og (tilbuddet om) udlevering af den billigste pakning med udgangspunkt i apotekets kendskab til og behovsafdækning af den enkelte medicinbruger er efter Apotekerforeningens opfattelse en helt afgørende forudsætning for at fastholde tilliden til apoteket og medicinbrugernes tryghed ved den udleverede medicin, og dermed i sidste ende også afgørende for en fortsat velfungerende substitutionsordning.

Apotekerforeningen savner i vejledningens indledende afsnit (det meste af første side) denne balance. Formuleringerne, som mere har karakter af en instruks end en vejledning, fokuserer næsten udelukkende på spørgsmålet om pris (den billigste).

Der nævnes ikke hensynet til compliance, og i vejledningens allerførste sætning anføres, at formålet med reglerne er, "at apoteket skal udlevere det billigste præparat i en substitutionsgruppe"; ikke at dette er udgangspunktet.

Formuleringerne afspejler endvidere ikke, at den præcisering af substitutionsreglerne, der foreslås med det udsendte udkast til ændring af receptbekendtgørelsen, og som indebærer, at apoteket inden for bagatelgrænsen kan udlevere ethvert lægemiddel i substitutionsgruppen, når udgangspunktet om udlevering af det billigste fraviges. I høringsbrevet lægges vægt på en ordning, som indebærer mindst indblanding i apotekernes arbejdsgange.

Heroverfor står, at de foreslåede formuleringer i vejledningen om arbejdsgange/rækkefølge i forbindelse med ekspedition udgør en unødigt høj grad af detailregulering, som griber ind i apotekets rum for tilrettelæggelse af arbejdet. Så længe apoteket lever op til substitutionsreglerne, kan det ikke være Lægemiddelstyrelsens opgave at diktere den rækkefølge, tingene skal foregå i.

Danmarks Apotekerforening gør herudover opmærksom på de særlige udfordringer, der gælder i relation til forsendelseskunder. Apotekerforeningen er enig i, at også her skal udgangspunktet være, at apoteket afsender den billigste pakning.

Har apoteket imidlertid ikke denne på lager, vil hensynet til kundens forventning om at modtage pakningen og hensynet til compliance tale for, at apoteket afsender den

billigste pakning på lager, med mindre der er tale om en meget betydelig prisforskel. Det vil i praksis typisk ikke være muligt eller hensigtsmæssigt at afvente en dialog med kunden. Dette bør afspejles i vejledningen.

Apotekerforeningen bemærker, at den tidligere vejledning om substitution indeholdt en række eksempler på substitution og anvendelsen af bagatelgrænsen i praksis. Der var tale om en illustrativ og pædagogisk fremstilling af substitutionsreglerne. Apotekerforeningen skal opfordre til, at også den nye vejledning kommer til at rumme sådanne eksempler, der også rummer den præcisering af substitutionsreglerne, som foreslås i den ændring af receptbekendtgørelsen, Lægemiddelstyrelsen har sendt i høring den 15. april 2019.

Herudover bemærkes til *udkastets side 3, første afsnit* om udlevering af flere ens mindre pakninger, at det bør fremgå, at apoteket ikke har informationspligt om flere ens mindre pakninger, når apoteket vurderer, at udlevering af flere ens mindre pakninger udgør en væsentlig risiko for, at lægemidlet anvendes forkert.

I *udkastets side 3, afsnit om "Fravalg af substitution "ej S"* er anført en række forskellige tilkendegivelser vedrørende fravalg af substitution ("direkte forhandlet", "Original" m.v.). Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at læger i praksis i dag alene anvender "ej S" ved tilkendegivelser om fravalg af substitution. De øvrige tilkendegivelser anvendes ikke i praksis og understøttes ikke af FMK ved elektronisk anvisning. Afsnittet bør derfor udgå.

Ifølge *udkastets side 5, første afsnit*, skal apoteker i tilfælde af leveringsproblemer informere kunden herom og om, hvornår den billigste pakning igen kan leveres. Danmarks Apotekerforening er *ikke* enig i, at apotekerne af egen drift skal informere om billigere pakninger, der ikke kan fremskaffes på grund af leveranceproblemer. Typisk vil den næstbilligste kun have en lidt højere pris, ligesom der vil være foretaget genberegning, så der beregnes fuldt tilskud. Hertil kommer, at apotekerne ofte ikke har informationer om, hvornår et leveranceproblem ophører, ligesom apotekerne ikke kan informere om, om andre apoteker har den pågældende pakning på lager. En sådan dialog er derfor i praksis uden merværdi og vil ikke skabe øget tryk for kunden.

Apotekerforeningen finder, at det vil være langt mere relevant at stille større krav til leverandørernes leveringsevne og effektivt at håndhæve disse krav fra myndighedernes side frem for at pålægge apotekerne en sådan informationsopgave. Apotekerforeningen har efterlyst dette gennem flere år.

Fastholder Lægemiddelstyrelsen kravet, vil det forøge ekspeditionstiden og dermed omkostningerne i forbindelse med ekspeditionen. Danmarks Apotekerforening agter i givet fald at bringe dette op i forbindelse med de forestående bruttoavanceforhandlinger.

Vedrørende *udkastets side 5 afsnittet om "Apotekets instruks for substitution"* bemærkes, at pkt. 4 "patentbeskyttede lægemidler" bør ændres til "Lægemidler med patentbeskyttede indikationer".

Endelig bemærkes til vejledningsudkastet, at Apotekerforeningen går ud fra, at anførte §-henvisninger til bekendtgørelsen ajourføres i overensstemmelse med ny bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering, som Lægemiddelstyrelsen har sendt i høring den 15. april 2019.

Vedrørende ny bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler i høring

Danmarks Apotekerforenings bemærkninger til de foreslåede ændringer følger umiddelbart nedenfor. Apotekerforeningen finder herudover, at der er behov for visse andre ændringer/justeringer af bekendtgørelsen.

Kommentarer til Lægemiddelstyrelsens udkast

Ad Undtagelser fra krav om elektronisk anvisning

Med Lægemiddelstyrelsens udkast til ny receptbekendtgørelse fjernes kravet om elektronisk anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse til brug i praksis, magistrelle lægemidler til brug i praksis, når der er tale om lægemidler, som ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt samt anvisning af visse lægemidler til personer uden cpr-nummer.

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at ændringen skyldes, at det for de nævnte lægemidler pt. ikke er teknisk muligt at foretage anvisning via FMK. Apotekerforeningen er derfor enig i, at den foreslåede ændring er nødvendig, men finder det særdeles u hensigtsmæssigt, at dette problem ikke har været identificeret tidligere, og at der ikke er tilvejebragt en teknisk løsning på dette. Apotekerforeningen skal opfordre til, at det sikres, at ændringen alene er af midlertidig karakter, og at det prioriteres, at der skabes en løsning, som gør det muligt at anvise de pågældende lægemidler elektronisk.

Danmarks Apotekerforening bemærker endvidere, at der på baggrund af den foreslåede ændring er behov for at overveje, om det er nødvendigt at fastsætte regler for apotekets opbevaring af dokumentation for papirrecepter på § 4 lægemidler.

Ad Præcisering af substitutionsreglerne

Med udkast til ny bekendtgørelse justeres substitutionsreglerne i § 63, stk. 4, nr. 1, således, at apoteket undtagelsesvis kan opfylde sine forpligtelser ved udlevering af ethvert lægemiddel inden for substitutionsgruppen, dog under hensyntagen til bagatelgrænsen. Afgørende er med den foreslåede ændring prisforskellen mellem det billigste i gruppen og det lægemiddel, apoteket påtænker at udlevere i stedet for forskellen mellem det anviste lægemiddel og det billigste lægemiddel i gruppen.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig denne ændring, som skaber et vist rum for frit valg, når udgangspunktet om udlevering af det billigste lægemiddel fraviges.

Danmarks Apotekerforening skal herudover bemærke, at der er behov for en justering af bagatelgrænsen i forbindelse med dosisdispensering, jf. § 63, stk. 4, nr. 3.

Det bør præciseres, at den nævnte prisforskel, der kan begrunde, at der ikke foretages substitution, beregnes i forhold til den billigste pakning, der i "Medicinpriser" er markeret som egnet til dosisdispensering (D-mærket). Det er meningsløst at tage udgangspunkt i prisforskellen i forhold til billigste lægemiddel i gruppen, såfremt dette lægemiddel slet ikke kan dosisdispenseres og dermed ikke er et reelt alternativ til det anviste lægemiddel.

Herudover bemærkes, at bagatelgrænsen for dosisdispensering i dag er en procentvis andel og ikke et fast beløb, hvilket betyder for de billigste lægemidler, at apoteket skal substituere, selvom der beløbsmæssigt kun er en meget lille prisdifference. I visse tilfælde er der tale om en prisdifference under 1 kr. for 14 dages behandling. Dette er meningsløst, og foreningen foreslår derfor, at der fastsættes en bagatelgrænse for dosisdispenserede lægemidler, som er et fast beløb. Dette beløb kunne fx

fastsættes til 15 øre pr. tablet, hvilket for en ordination lydende på 3 tabletter dagligt i 2 uger vil medføre en samlet merudgift, der nogenlunde svarer til bagatelgrænsen for udlevering af hele pakninger.

Ad Ordination af recepter til udenlandske borgere

Lægemiddelstyrelsen foreslår, at bekendtgørelsens § 32 ændres for så vidt angår krav til recepter til borgere uden cpr-nummer.

Lægemiddelstyrelsen har på Apotekerforeningens forespørgsel oplyst, at formålet med ændringen er at fjerne kravet om entydigt identifikationsnummer, der i dag er ufravigeligt. Styrelsen ønsker at åbne op for, at der kan være tilfælde, hvor en recept kan anvises uden angivelse af et entydigt identifikationsnummer. Årsagen er, at recepter til personer, der ikke har bopæl i Danmark, ikke oprettes med entydigt identifikationsnummer i FMK.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere oplyst, at bestemmelsen retter sig mod lægen og kravet gælder for alle uden cpr-nummer, dvs. både turister og asylansøgere, men afhængigt af situationen kan reglen blive administreret forskelligt for fx asylansøgere med et udlændingenummer, som et entydigt identifikationsnummer og for en turist, hvor lægen alene har en adresse i udlandet, opgivet af turisten.

Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at man på baggrund af Apotekerforeningens forespørgsel agter at ændre bestemmelsen til følgende:

“Hvis medicinbrugerens cpr-nummer undtagelsesvis ikke kan fremskaffes, oprettes recepten med et entydigt identifikationsnummer og fødselsdato. Er dette ikke muligt, angives navn, fødselsdato samt eventuel adresse”

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig denne justering af den foreslåede bestemmelse og lægger til grund, at apotekerne ikke i forbindelse med ekspeditionen skal påse, om oplysninger om adresse er påført recepten.

Apotekerforeningen gør i øvrigt opmærksom på, at § 39 i afsnittet om telefon- og telefaksrecepter synes at være en gentagelse af den gældende § 32. Apotekerforeningen går ud fra, at der er tale om en fejl, og at bestemmelsen skal udgå.

Ad Håndskreven underskrift ved dyrlægerecepter

Med det udsendte udkast til ændring af receptbekendtgørelsen har Lægemiddelstyrelsen foreslået en ændring af § 45 som indebærer, at krav om receptudstederens håndskrevne underskrift alene finder anvendelse ved papirrecepter.

På Apotekerforeningens forespørgsel har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at formålet med ændringen er at tydeliggøre, at håndskreven underskrift alene skal anvendes ved brug af papirrecept. Ved brug af fax-recept eller recept via sikker, krypteret mail kan påtrykt eller indscannet underskrift anvendes.

Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at man på baggrund af foreningens henvendelse agter at ændre bestemmelsen til følgende:

“§ 45. En dyrlægerecept skal indeholde:

- 1) Receptudstederens underskrift, jf. stk. 2,*
- 2) påtrykte eller påstemplede oplysninger om receptudstederens navn, stilling, adresse og kontaktelefonnummer.*

Stk. 2. Ved anvendelse af papirrecept skal recepten indeholde receptudstederens håndskrevne underskrift."

Danmarks Apotekerforening finder ikke umiddelbart, at den påtænkte justering af den forslåede ændring tilstrækkeligt præcist angiver, at der for andre recepter end papirrecepter skal være en påtrykt eller indscannet underskrift. Det foreslås derfor, at den anførte stk. 2 udvides med fx følgende: "Ved anvendelse af fax-recepter eller recepter sendt via mail kan påtrykt eller indscannet underskrift anvendes".

Danmarks Apotekerforening bemærker i øvrigt vedrørende kravet i § 41, stk. 2, om fremsendelse af recept via sikker, krypteret mail, at et krav om "end-to-end kryptering", er en kompliceret metode.

Datatilsynet definerer det at sende en sikker mail på denne måde (<https://www.datatilsynet.dk/emner/persondatasikkerhed/transmission-af-personoplysninger-via-email/>):

Når Datatilsynet taler om at sende en e-mail sikkert over et åbent netværk, skal det forstås sådan, at den sendes på en måde, hvor indholdet i e-mailen ikke kan tilgås af uvedkommende. For at opnå det, er der som hovedregel to mulige tilgange: enten anvendes der kryptering på selve transporten af de datapakker som indeholder e-mailen, når de sendes over netværket, eller også krypteres selve indholdet af e-mailen hos afsenderen, inden den sendes over netværket.

Den første metode med kryptering af transporten er en almindelig standard og en ren teknisk opsætning hos mailudbyderen. Det er som standard understøttet på alle apotekernes mailadresser. Denne metode, der også kaldes kryptering af transportlaget, er af Datatilsynet godkendt ved forsendelse af fortrolige og personfølsomme oplysninger. Datatilsynet anbefaler eksempelvis end-to-end kryptering ved forsendelse af *helbredsoplysninger om et stort antal registrerede*. Da der ikke er tale om forsendelse af helbredsoplysninger i stort omfang må anvendelse af kryptering i transportlaget kunne anses for tilstrækkeligt. Danmarks Apotekerforening skal derfor foreslå, at formuleringen ændres fra "sikker, krypteret mail" til, at der ved fremsendelse af recepter via mail skal anvendes kryptering i transportlaget. Alternativt foreslås det, at det præciseres, at kravet om "sikker, krypteret mail" er opfyldt ved kryptering i transportlaget.

Ad Dyr lægerecepter må kun indeholde nødvendige oplysninger

Med det udsendte udkast foreslås, at det i en ny § 43 fastslås, at dyrlægerecepter alene må indeholde nødvendige oplysninger. Dermed vil kravene svare til kravene for humanrecepter.

Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at bestemmelsen retter sig mod dyrlægerne, og at det ikke forventes af apotekerne at bedømme, om anførte oplysninger går videre, end hvad dyrlægen har vurderet som nødvendige oplysninger.

Ad Udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe A

Med det udsendte udkast foreslår Lægemiddelstyrelsen, at en tidligere indsat præcisering udgår, idet præciseringen har medført tvivl om fortolkningen.

Lægemiddelstyrelsen har på Apotekerforeningens forespørgsel oplyst, at § 43 skal forstås således, at hvis der foreligger en recept på fx 20 x 28 doser Forsteo (udlevering A), så kan kunden vælge at få udleveret 20 X 28 doser Forsteo på én gang, eller

kunden kan vælge at få udleveret en pakning med 28 doser ad gangen i alt 20 gange. Dette skal den foreslåede ændring tydeliggøre.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger hertil.

Apotekerforeningens yderligere forslag til ændringer

Danmarks Apotekerforening skal benytte lejligheden til at påpege behovet for følgende yderligere ændringer:

Udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe AP og BP til hobbydyr

Danmarks Apotekerforening har tidligere gjort opmærksom på, at den nuværende formulering af receptbekendtgørelsens § 6, stk. 15, er u hensigtsmæssig. Bestemmelsen indebærer, at lægemidler i udleveringsgruppe AP og BP kan udleveres af alle apoteker, når der er tale om lægemidler til heste og kaniner, der ikke holdes erhvervsmæssigt. For andre hobbydyr vil de pågældende lægemidler alene kunne udleveres af apoteker med forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Apotekerforeningen har foreslået, at udtrykket "heste og kaniner" erstattes med: "hobbydyr, der ikke holdes erhvervsmæssigt eller med produktion for øje". Forslaget skyldes, at udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe AP og BP efter foreningens opfattelse bør kunne udleveres af apoteket til alle sådanne hobbydyr, når disse ikke holdes erhvervsmæssigt. Eksempelvis ønsker nogle dyrlæger off label at ordinere lægemidler i udleverings-gruppe "AP" og "BP" til andre kæledyr, f.eks. hunde, hvor undtagelsen i § 6, stk. 15, er lige så relevant, som når der er tale om heste og kaniner. Lægemiddelstyrelsen har tidligere tilkendegivet, at en ændring forudsætter en afklaring af konsekvenserne af en sådan ændring.

Danmarks Apotekerforening modtager fortsat henvendelser fra eller underretning om dyrlæger, som er uforstående overfor og utilfredse med, at apoteker afviser at kunne ekspedere recepter på de pågældende lægemidler til fx hunde.

Apotekerforeningen skal derfor på ny opfordre Lægemiddelstyrelsen til at gennemføre den foreslåede ændring.

Indholdsmæssige krav til recepter

Bekendtgørelsens §§ 15-18 regulerer de indholdsmæssige krav til recepter og humane lægemidler. Apotekerforeningen opfordrer til, at der indsættes krav om, at recepten indeholder oplysning om lægens stillingtagen til klausuleret tilskud. Lægens stillingtagen til klausuleret tilskud på recepten er et væsentligt indholdsmæssigt krav til recepten, da apoteket er afskåret fra at yde tilskud til medicinbrugeren i tilfælde, hvor lægen ikke har markeret for tilskud.

Det er fortsat jævnligt forekommende, at receptudstedere ikke får markeret for tilskud på recepten, selvom medicinbrugeren er berettiget. Dermed må apoteket ikke beregne tilskud, og medicinbrugeren skal betale en højere pris eller må tilbage til lægen for at få udstedt en ny korrekt udfyldt recept. Det koster medicbrugere, læger og apoteker tid og penge og har i værste fald behandlingsmæssige konsekvenser. I FMK-online er der gennemført en teknisk understøttelse, som sikrer, at lægen ikke kan udstede en recept, medmindre der er taget stilling til klausuleret tilskud. I langt de fleste tilfælde udsteder læger dog ikke recepter i FMK-online, men i deres egne ordinationssystemer (lægepraksissystemer eller sygehussystemer). Kravene til obligatoriske felter med krav om stillingtagen i disse systemer vil være baseret på kravene til recepter, som anført i receptbekendtgørelsen.

Såfremt det bliver et obligatorisk felt i ordinationssystemerne, at receptudsteder skal tage stilling til, om medicinbrugeren opfylder betingelserne for medicintilskud til det anviste lægemiddel, vil apoteket på alle recepter kunne se, at lægen har taget stilling til tilskud, og ingen medicinbrugere risikerer at miste tilskud, de er berettigede til.

Udlevering af lægemidler uden sikkerhed for betaling

Det følger af receptbekendtgørelsens § 19, at apoteket skal udlevere en lægemiddelpakning med lægemidler til få dages forbrug uden sikkerhed for betaling, hvis lægen anfører på recepten, at lægemidlerne behøves øjeblikkeligt, og hvem der forventes senere at betale for lægemidlerne.

Danmarks Apotekerforening finder det urimeligt, at apotekerne pålægges en pligt til at udlevere en lægemiddelpakning uden sikkerhed for betalingen og dermed påføres en risiko for tab. Lægen skal efter bestemmelsen anføre, hvem der forventes senere at betale for lægemidlerne, men det giver ingen garanti for, at vedkommende faktisk senere betaler for lægemidler, og dermed bliver apoteket uforskyldt påført et økonomisk tab.

Apotekerforeningen finder, at der bør etableres en ordning, der sikrer, at apoteket via regionen eller Lægemiddelstyrelsen kan få godtgjort sit tab i tilfælde, hvor der i løbet af kort tid ikke er modtaget betaling for det lægemiddel, som apoteket efter lægens anvisning har udleveret efter bestemmelsen.

Herudover bemærkes, at det er uklart, hvad der ligger i udtrykket "til få dages forbrug". For nogle lægemidler svarer den mindste tilgængelige pakning til mere end få dages forbrug. Derfor vil det være mere retvisende, at der er tale om den "mindste pakning".

Ikrafttrædelsesdato

Den anførte ikrafttrædelsesdato i § 125, stk. 1, bør ændres til 1. juli 2019, ligesom der i § 125, stk. 3, rettelig bør henvises til bekendtgørelse nr. 1654 af 18. december 2018.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen
Viceadm. direktør