

Orientering om nye regler for rekvirering af allergener til epikutantest

Baggrund

På baggrund af ny EU-lovgivning har Lægemiddelstyrelsen meddelt, at allergener til epikutantest nu er blevet klassificeret på linje med lægemidler.

Det betyder, at de fremover udelukkende må forhandles gennem apotekerne og ikke længere kan bestilles direkte fra producenter eller grossister.

Konsekvenser

Det anbefales, at speciallægeklinikker og hospitalsafdelinger tilpasser deres bestillingsrutiner i overensstemmelse med de nye regler, så lappetestning af patienterne påvirkes mindst muligt.

På nuværende tidspunkt kan allergener udelukkende købes via lægemiddelfirmaet **GHN Pharma**. Vi forventer at kunne få adgang til over 400 allergener. GHN Pharma er et GDP-certificeret lægemiddelfirma, der distribuerer lægemidler i hele Norden og allergener varemærket **AllergEAZE** fra Smart Practice.

Det er i øjeblikket ikke muligt at købe allergener via Chemotechnique, og Allergenbanken er nedlagt.

Sådan rekvireres allergener

1. Allergener skal rekvireres via et apotek.
2. Der kræves en Generel udleveringstilladelse.

Forslag til indhold i ansøgningen:

- **Importør:** GHN Pharma Nordic, via TMJ
- **MA-holder:** Smart Practice Europe

Indikation (Punkt 10): Diagnostik af kontaktallergi.

Lappetest er den eneste tilgængelige metode til at diagnosticere kontaktallergi, der forårsages af hudkontakt med små kemiske stoffer. Både børn og voksne udsættes dagligt for mange af disse kontaktallergener i hudprodukter, legetøj, medicinske hjælpemidler og på arbejdspladsen. Lappetest er en obligatorisk del af den medico-legale udredning for mulig arbejdsbetinget eksem, som anmeldes til Arbejdsmarkedets Erhvervssikring.

Begrundelse (Punkt 11):

Kontaktallergi giver, hvis det ikke diagnosticeres, svære, kroniske, recidiverende eksem, som kan føre til sygemelding, arbejdsløshed eller suboptimal behandling af fx diabetes. Det giver behov for behandling med fx dyr og bivirkningsfuld systemisk medicin

Bred tilgængelighed af lappetestmaterialer er en afgørende del af diagnostik og i mange tilfælde også af behandlingen af eksem.

Vi søger om generel udleverings tilladelse til AllergEAZE allergener.

GHN Pharma Nordic har udarbejdet og fremsendt en vejledning til bestilling:

- Allergener bestilles via **GHN Shop**.

- Der genereres en ordrebekræftelse, som fremsendes til apoteket sammen med udleveringstilladelsen.
- GHN Pharma Nordic har valgt **TMJ (Tjellesen Max Jenne)** som primær samarbejdspartner bl.a. for at sikre en stabil prisstruktur.
- Målsætningen er en leveringstid på **1–3 uger**.
- Apoteker med andre leverandører kan benyttes, men GHN Pharma oplyser, at de i så fald ikke har kontrol med prisfastsættelsen, og leveringstiden kan blive længere.

Denne information er udarbejdet for at understøtte en smidig overgang til de nye regler og sikre fortsat adgang til nødvendige testallergener.

Med venlig hilsen
Dansk Kontakt Dermatitis Gruppe