

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

13-08-2018
BIS/TAN/412/00061

Svar på høring om udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love

Sundheds- og Ældreministeriet har den 6. juli 2018 sendt udkast til forslag til ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love i høring.

Lovudkastet indebærer blandt andet, at farmaceuter med særlig efteruddannelse (behandlerfarmaceuter) på apoteker kan genordinere visse lægemidler og ordinere dosisdispensering med tilskud, når en række betingelser er opfyldt.

Danmarks Apotekerforening finder det særdeles positivt, at regeringen med det foreliggende lovforslag tager initiativ til, at der åbnes for en bedre udnyttelse af de kompetencer, der er til rådighed i forskellige dele af sundhedsvæsenet, herunder de lægemiddelfaglige/farmaceutiske kompetencer på apotekerne. Dette vil være til gavn for kvaliteten af lægemiddelbehandlingen og samtidig indebære en serviceforbedring for patienterne i form af forbedret tilgængelighed.

Dermed understøtter lovforslaget efter Apotekerforeningens opfattelse målene om større sammenhæng i behandlingen på tværs af sundhedsvæsenet og nærhed i behandlingen til gavn for borgerne.

De nødvendige forudsætninger for de nye ydelser i form af effektiv, smidig og sikker udveksling af korrekte medicinoplysninger, er desuden tilvejebragt med etableringen af det Fælles Medicinkort (FMK) på tværs af sundhedsvæsenet. Gennem FMK er det således sikret, at både læger, sygehuse, den kommunale plejesektor og apotekerne arbejder og træffer beslutninger ud fra det samme opdaterede/online informationsgrundlag om borgernes aktuelle lægemiddelbehandling og recepter.

Forslaget om genordination af visse lægemidler vil øge tilgængeligheden til medicin for patienter i fast lægemiddelbehandling. I tilfælde hvor en borger har glemt at forny recepter på deres receptpligtige medicin, kan genordination på apoteket af visse lægemidler afhjælpe, at borgere bliver non-compliance/undlader at tage deres medicin i en periode på grund af manglende medicin. Patienten vil i stedet kunne henvende sig på apoteket, hvor behandlerfarmaceuten i det Fælles Medicinkort (FMK) kan konstatere, at patienten er i fast behandling med medicinen og på dette grundlag oprette en recept og udlevere en pakning.

Forslaget om ordination af dosisdispensering betyder, at i tilfælde hvor apoteket bliver bekendt med, at en borger mangler overblik over dosering af de ordinerede lægemidler eller har problemer med efterlevelse af behandlingen, vil apotekets ordination af dosisdispensering kunne være en løsning. Forslaget indebærer dermed, at der

er mulighed for, at dosisdispensering vil kunne udbredes til flere af de mange medicinbrugere, som er i målgruppen for ordningen. Derigennem vil forslaget medvirke til at øge kvaliteten af lægemiddelbehandlingen og medicinsikkerheden for disse patienter.

Apotekerforeningens kommentarer til lovforslagets enkelte elementer fremgår nedenfor.

Ad kapitel 24 d § 70 e, stk. 5.

I bestemmelsen beskrives, hvad virksomhed som behandlerfarmaceut omfatter; 1) Ordination af dosisdispensering med tilskud af lægeordineret medicin til patienter, som er i stabil behandling, og hvor der foreligger en aktiv ordination, og 2) Genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter, som er i stabil behandling hermed.

Apotekerforeningen har registreret, at Lægeforeningen har udtrykt bekymring vedrørende behandlerfarmaceutens mulighed for at ordinere dosisdispensering med tilskud.

Lægeforeningen udtrykte således i Jyllands Posten den 13. juli 2018 i artiklen "Læger advarer om, at dosispakket medicin uden om lægen kan være farligt" bekymring for, at apoteket ikke kan se lægernes journalsystem og derfor ikke kan se om patienten er inde i et forløb med ændring af medicineringen. Således udtaler Tue Flindt Müller, formand for Lægeforeningens lægemiddeludvalg: "Problemet er, at apotekerne ikke har overblik over, om lægen er ved at justere patienten op eller ned i dosis med forskellig slags medicin. I de tilfælde dur det ikke, at dosisdispensere medicinen. Apoteket kan ikke kigge i vores journalsystem og har derfor ikke skyggen af chance for at vide, om patienten er inde i et sådant forløb". Apotekerforeningen er ikke enig i denne kritik.

Lovforslaget lægger op til, at behandlerfarmaceutens adgang til at ordinere dosisdispensering med tilskud først træder i kraft, når dosisdispenseringsmodulet i FMK er integreret i apotekernes it-systemer, således at alle sundhedsprofessionelle har adgang til de samme oplysninger om patientens dosisdispenserede medicin. Når en læge foretager en ændring af behandlingen fx ændring af dosering og dokumenterer dette i FMK, vil apoteket kunne se denne ændring og tilpasse den dosispakke medicin - netop af hensyn til patientsikkerheden. Som det allerede er tilfældet i dag ved dispensering af medicin - både manuelt og maskinelt - er det en forudsætning for patientsikkerheden, at oplysninger om aktuelle ordinationer er opdaterede.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at apoteket har pligt til at opdatere sine instruktioner om ordination af dosisdispenseret medicin i forhold til de inklusionskriterier, som er fastsat af myndighederne. Et af disse kriterier kunne naturligt være, at apoteket skal søge at afdække, om patienten er inde i et forløb i dialog med lægen om justering af behandlingen, hvor apoteket i givet fald som udgangspunkt ikke bør ordinere dosisdispensering.

Som det ligeledes fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, skal de lægemidler, som kan anvendes til dosisdispensering fortsat være ordineret af en læge og skal ske på baggrund af en aktiv ordination, hvilket er med til at sikre patientsikkerheden. Det fremgår også, at den nye sundhedsfaglige ydelse således alene vedrører en beslutning om, at patienten skal tilbydes dosisdispensering med tilskud fra den offentlige sygesikring.

Med hensyn til behandlerfarmaceutens genordination af visse lægemidler er denne adgang med lovudkastet begrænset til den mindste lægemiddelpakning, der er markedsført. Apotekerforeningen finder det fagligt velbegrundet med denne begrænsning.

Begrænsningen kan dog for nogle lægemidler betyde, at borgeren får en ekstra økonomisk udgift, da stykprisen per tablet i mindste pakning ofte er dyrere end den større pakning, som den behandlende læge oprindeligt har ordineret. Dette kan betyde, at ordningen ikke er så attraktiv for borgerne, og at de derfor fravælger genordination med risiko for manglende compliance til følge. For de tilskudsberettigede lægemidler vil ovenstående også medføre en øget udgift for det offentlige, hvis der genordineres mindste pakning, som er dyrere end den pakningsstørrelse, som behandlende læge oprindeligt havde ordineret. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at man vurderer, om der kan være tilfælde, hvor kravet om mindste pakning undtagelsesvist kan fraviges, således at den af lægen ordinerede pakningsstørrelse udleveres i stedet. Dette kunne fx være tilfælde, hvor prisen for den mindste pakning er uforholdsmæssigt højere end den oprindeligt ordinerede pakning.

Ad kapitel 24 d § 70 e, stk. 6.

Efter lovforslaget skal apotekets behandlerfarmaceut orientere den behandlende læge om genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud. Apotekerforeningen finder det naturligt, at den behandlende læge skal orienteres herom. Apotekerforeningen lægger til grund at denne orientering kan ske ved hjælp af fx korrespondancemeddelelser i eksisterende it-værktøjer. Dette bør præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Samtidig finder Apotekerforeningen, at der bør stilles krav om, at den ordinerende læge orienterer apoteket om de faglige begrundelser for en eventuel annullering af en af behandlerfarmaceuten ordineret dosisdispensering med tilskud. Dette for at forhindre, at en behandlerfarmaceut på det samme apotek på ny ordinerer dosispakket medicin til den pågældende patient.

Ad kapitel 24 d § 70 e, stk. 9.

Efter lovforslaget skal Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte nærmere regler for udøvelse af virksomhed som behandlerfarmaceut, herunder behandlingsstedets instrukser for behandlerfarmaceuters genordination, anvisning af lægemidler på recept og for ordination af dosisdispensering med tilskud. Apotekerforeningen forudsætter, at den praktiske udmøntning af ovenstående, herunder særligt kravene til journalføringen, udover hensynet til patientsikkerheden også udformes under hensyn til den økonomiske ramme, som er aftalt mellem Sundhedsministeriet og Apotekerforeningen i aftalen om apotekernes bruttoavance 2018-2019.

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget vil behandlerfarmaceuten få ansvaret for, at der ikke er interaktionsproblemer med de genordinerede lægemidler i forhold til patientens øvrige forbrug af lægemidler, kosttilskud m.v. Apotekerforeningen finder det relevant i forhold til patientsikkerheden, at behandlerfarmaceuten har ansvaret for, at der ikke er interaktionsproblemer med de genordinerede lægemidler i forhold til andre lægemidler, uanset om der er tale om receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler eller naturlægemidler. Da producenter af kosttilskud ikke er forpligtede til at oplyse om eventuelle interaktioner mellem lægemidler og kosttilskud, er det ikke praktisk muligt for hverken læge eller behandlerfarmaceut at kontrollere for interaktioner mellem lægemidler og kosttilskud. Det er herudover efter Apotekerforeningens opfattelse uklart, hvad opregningen ud over lægemidler og kosttilskud ("m.v.") i

denne sammenhæng omfatter. Apotekerforeningen henstiller derfor til, at behandlerfarmaceutens ansvar vedrørende interaktioner alene omfatter kendte interaktioner, som kan fremfindes via Lægemedelstyrelsens interaktionsdatabase, og at det præciseres i bemærkningerne.

Kommentarer til lovforslag om ændring af lov om apoteksvirksomhed

Ad § 11 a.

I bemærkningerne til lovforslaget er det i relation til behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering med tilskud præciseret, at den foreslåede bestemmelse ikke indebærer nye krav om farmaceutbemanding på filialer.

Det betyder, at ordination af dosisdispensering i praksis kan ske på baggrund af en telefonisk/videotelefonisk samtale mellem patienten og en behandlerfarmaceut, der i øjeblikket befinder sig fx på hovedapoteket. Apotekerforeningen er helt enig i denne fremgangsmåde. Apotekerforeningen lægger til grund, at denne fremgangsmåde også kan anvendes i forbindelse med apotekets genordination. Dette synes imidlertid ikke at fremgå klart af lovudkastets bemærkninger, hvorfor Apotekerforeningen skal opfordre til, at bemærkningerne præciseres i overensstemmelse hermed.

Ad § 65, stk. 1.

Det følger af lovforslaget, at apotekerne i forbindelse med, at de pålægges opgaven med genordination og ordination af dosispakket medicin med tilskud, vil blive underlagt tilsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at receptekspederende enheder, hvor der er/kommer behandlerfarmaceuter og foretager genordinationer, skal registreres i Behandlingsstedsregisteret og betale et årligt gebyr på kr. 4.090 (2018 pris- og lønniveau).

Apotekerne er som bekendt allerede i dag underlagt tilsyn fra Lægemedelstyrelsen og betaler et betydeligt beløb til dette tilsyn. Endvidere må det forventes, at de nye ydelser kun vil komme til at udgøre en meget begrænset del af apotekernes samlede virksomhed.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at det i aftalen mellem Apotekerforeningen og Sundheds- og Ældreministeriet om apotekernes bruttoavance for 2018 - 2019 er forudsat, at Sundhedsministeriet arbejder for at begrænse udgifter til blandt andet behandlingsstedstilsynet mest muligt via en virksomhedsordning. Dette synes ikke at være afspejlet i lovforslaget, hvorfor Apotekerforeningen skal opfordre til, at lovforslaget på dette punkt justeres i overensstemmelse med den nævnte bruttoavanceaftale.

Kommentarer til lovforslag om ændring af sundhedsloven

Ad § 3, nr. 5.

Med lovudkastet foreslås det, at behandlerfarmaceuter omfattes af de regler for tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, som gælder for læger, tandlæger og apotekere. Apotekerforeningen bemærker hertil, at spørgsmålet om, hvorvidt behandlerfarmaceuter skal være omfattet af tilknytningsreglerne på nuværende tidspunkt drøftes i den følgegruppe, som blev nedsat i forbindelse med tilknytningsreformen fra 2014. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at spørgsmålet om eventuelle regler for behandlerfarmaceuters tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder afventer følgegruppens anbefalinger.

Generelt til høringsmaterialet

Ved gennemlæsning af lovudkastet og bemærkningerne finder Apotekerforeningen, at der ikke er en konsekvent brug af begreber vedrørende "ordination", "recepter" og "aktiv ordination". Der synes at være en vis sammenblanding mellem begreber, der anvendes i forbindelse med FMK (Fælles Medicin Kort) og tidligere/historiske betegnelser for ordination af lægemidler. Apotekerforeningen gør opmærksom på, at der i FMK-terminologi differentieres mellem begreberne "ordination/lægemiddelordination" og "recept". Begrebet "ordination" betyder i FMK-terminologi at oprette en ordination (behandling) på et lægemiddel. Til en lægemiddelordination kan der knyttes en recept eller en anvisning til dosisdispensering. Apotekerforeningen er informeret om, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med det foreliggende lovforslag har gjort opmærksom på problemstillingen vedrørende begrebsanvendelse.

Apotekerforeningen opfordrer til, at der i det fremsatte lovforslag sikres en konsekvent og forståelig anvendelse af begreber, herunder stillingtagen til sammenhængen med begrebsanvendelsen i FMK.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til de øvrige dele af lovudkastet, som dels medfører en autorisationsordning for ambulancebehandlere og en registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence og dels en tydeliggørelse af det organisatoriske ansvar for fejl og andre forhold i sundhedsvæsenet, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Med venlig hilsen



Anne Kahns
Formand