

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Islands Brygge 67  
2300 København S

19-11-2019  
BIS/RLN/340/00041

## **Svar til høring over udkast til bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde**

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. november 2019 sendt udkast til bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde i høring.

Ændringerne foreslås at træde i kraft den 1. januar 2020.

Det følger af forarbejderne til lovgivningen om behandlerfarmaceut mv. (Lov nr. 1554 af 18. december 2018), at det er en forudsætning for ikrafttrædelse af reglen om behandlerfarmaceuts ordination af tilskud til dosisdispensering, at alle apotekssystemer har integreret FMK-dosisdispenseringsmodul, og at apotekerne har ibrugtaget dosisdispenseringsmodulet.

Danmarks Apotekerforening skal gøre opmærksom på, at vi med brev af 30. oktober 2019 har meddelt Sundhedsdatastyrelsen, at apotekerne ikke er klar til at tage et nyt FMK-baseret dosisdispenseringsmodul i brug pr. 1. januar 2020.

Apotekerforeningen er på nuværende tidspunkt ikke bekendt med, om eller hvordan denne meddelelse om forsinkelse vil få indflydelse på idriftsættelsen hos de øvrige anvendere af FMK, eller om det får konsekvenser for ikrafttrædelsen af ordningen, og dermed de her omfattede bekendtgørelser.

Der er for så vidt ikke noget teknisk til hinder for, at behandlerfarmaceuter pr. 1. januar 2020 kan ordinere tilskud til dosisdispensering, idet behandlerfarmaceuten som i dag vil kunne orientere sig om patientens lægemiddelbehandling i FMK, og på baggrund af dette vurdere, om en borger opfylder kriterierne for at få ordineret tilskud. Eksisterende recepter kan anvendes til dosisdispensering. Meddelelsen om ordination af tilskud til dosisdispensering vil med begge løsninger ske direkte mellem apoteket og CTR, og involverer derfor ikke FMK.

Fordelen ved at koble apotekernes ibrugtagning af FMK-dosismodul samt ikrafttrædelse af ændringerne i bekendtgørelsen vil være, at der med den nye FMK-baserede løsning vil være samme adgang for alle parter til at se oplysninger om dosispakke lægemidler, ligesom det ikke længere vil være receptens indhold, men derimod lægemiddelordinationens indhold, der danner grundlag for dosisdispenseringskortet.

Apotekerforeningen anbefaler derfor, at apotekerne får mulighed for at tilbyde ordination af tilskud til dosisdispensering pr. 1. januar 2020, men at pligten hertil udskydes, til alle har taget det FMK-baseret dosisdispenseringsmodul i anvendelse.

Danmarks Apotekerforenings øvrige bemærkninger følger nedenfor.

### *Orientering af læge*

Danmarks Apotekerforening bemærker, at krav til behandlerfarmaceutens orientering af læge ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud er ændret, således at det forventes, at behandlerfarmaceuten både orienterer behandlende læge samt patientens egen læge.

Med henvisning til Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love § 70 e, stk. 4, 2, stk. 6, skal behandlerfarmaceuten orientere patientens egen læge.

Det er behandlerfarmaceuternes erfaring, at det er patientens egen læge, der finder orienteringen mest anvendelig. Der er situationer, hvor senest recept er udstedt af vagtlæger, sygehuslæger eller pensionerede læger, og de derfor fremgår som behandlende læge. De finder oftest ikke orienteringen om genordination relevant. Behandlerfarmaceuter oplever, at det ofte er patienten, der kan informere om, hvilken læge, der bør orienteres om den pågældende genordination i de tilfælde, hvor der kan være flere behandlende læger.

Det er derfor efter Apotekerforeningens opfattelse tilstrækkeligt, at behandlerfarmaceuten orienterer patientens egen læge *eller* behandlende læge i det tilfælde, hvor den pågældende medicinske behandling ikke varetages af patientens egen læge.

I henhold til orientering om ordination af dosisdispensering med tilskud vil det fremgå af Det Fælles Medicinkort, hvorfor det ikke bør være nødvendigt med en yderligere orientering af patientens egen læge eller behandlende læge. Fornyelse af recepter til dosisdispensering sendes ligeledes automatisk gennem Det Fælles Medicinkort til patientens egen læge.

### *Stabil behandling*

Ved genordination defineres stabil behandling, som behandling med pågældende lægemiddel for en given indikation med uændret dosis i mere end seks måneder, medmindre en længere stabil periode er anført for det enkelte præparat i bilag 1 til bekendtgørelsen.

Apotekerforeningen vil opfordre til, at stabil behandling ved ordination af dosisdispensering med tilskud ligeledes præciseres i bekendtgørelsen. Der henvises til det kommenteret høringsnotat til Forslag til Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love, hvor det præciseres, at behandlerfarmaceuter skal ordinere dosisdispensering efter de samme kriterier som lægerne.

### *Når lægen modsætter sig genordination*

Apotekerforeningen har gjort Styrelsen for Patientsikkerhed samt Sundheds- og Ældreministeriet opmærksomme på, at der er tilfælde, hvor læger ønsker at modsætte sig genordination generelt for alle lægens patienter.

I forarbejderne til lovgivningen er det beskrevet, at lægens modsætning skal være baseret på en konkret faglig vurdering, hvilket Apotekerforeningen vil opfordre Styrelsen for Patientsikkerhed til at tydeliggøre i bekendtgørelsen eller i den faglige vejledning.

### *Bilag 1 – lægemidler til genordination*

Apotekerforeningen vil sluttelig opfordre Styrelsen for Patientsikkerhed til at tilrette samt præcisere indholdet i bilag 1 til bekendtgørelsen.

Ved ATC-kode G03A, Hormonale kontraceptiva står P-piller anført i parentes. ATC-koden indeholder eksempelvis også vaginalindlæg, plastre og minipiller, hvorfor benævnelsen 'P-piller' bør slettes fra listen.

Apotekerforeningen har tidligere gjort opmærksom på dette.

Bifosfonater rettes til bisfosfonater.

Under lægemiddelgrupperne antihypertensiva samt bisfosfonater findes bemærkningen 'kun til patienter i stabil behandling' overflødig, da dette er et overordnet kriterie for genordination.

Apotekerforeningen har tidligere henvendt sig til Styrelsen for Patientsikkerhed samt Sundheds- og Ældreministeriet og opfordret til at præcisere krav til patienters fysiske fremmøde ved genordination. Det er et specifikt krav for genordination af lægemidler til astma/KOL ifølge genordinationslisten, men det fremgår samtidigt i lovforarbejderne, at patienten skal henvende sig på apotek eller apoteksfilial ved genordination. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at genordination (i tilfælde hvor udleveringen sker fra et apoteksudsalg) kan ske på baggrund af behandlerfarmaceutens telefoniske samtale med patienten.

Danmarks Apotekerforening ønsker at gøre opmærksom på, at det af hensyn til patienten i nogle tilfælde forekommer uhensigtsmæssigt og unødvendigt at stille krav om fysisk fremmøde. Behandlerfarmaceuten kan – på samme måde, som når patienten henvender sig på en enhed, hvor behandlerfarmaceuten ikke fysisk befinder sig - på baggrund af en telefonsamtale med patienten få samtykke til at tilgå patientens medicinkort og gennem dialog få svar på de spørgsmål, der er relevante i forhold til den sundhedsfaglige vurdering. Dette er også i overensstemmelse med det beskrevne i lovforarbejderne om ordination af dosisdispensering.

Forudsætter den fornødne sundhedsfaglige vurdering en fysisk vurdering af patienten, må det være behandlerfarmaceutens ansvar at gennemføre denne via videotelefon eller ved patientens fremmøde på apoteket, idet det som udgangspunkt bør være op til behandlerfarmaceutens sundhedsfaglige vurdering at beslutte, hvad der er behov for.

I andre tilfælde kan det af patientsikkerhedsmæssige hensyn være afgørende, at behandlerfarmaceuten har mulighed for ved selvsyn at vurdere den konkrete patient. Ifølge listen i bekendtgørelsens bilag 1 stilles et krav til patientens fysiske fremmøde ved genordination af lægemidler til astma og KOL. Danmarks Apotekerforening finder i disse tilfælde, at krav om fysisk fremmøde er rimeligt, således at det kan ses og høres, om patienten er respiratorisk påvirket, og samtidig vil det også være muligt for apoteket at sikre, at patienten bruger sit inhalationsdevice korrekt.

Et generelt krav om fysisk fremmøde vil indebære, at de to online-apoteker vil være afskåret fra at imødekomme ønske om genordination fra relevante patienter. Dette kolliderer efter foreningens opfattelse med de almindelige regler, hvorefter online-apotekerne som udgangspunkt har samme forpligtelser som andre apoteker, ligesom det fremgår af bemærkningerne, at alle receptekspederende enheder har pligt til at tilbyde patienter i stabil medicinsk behandling genordination og udlevering af visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste. Der er hverken i lovteksten eller bemærkningerne hertil lagt op til, at online-apotekerne generelt ikke skulle være omfattet.

Et generelt krav om fysisk fremmøde vil også indebære, at nogle personer med særlige behov vil være afskåret fra at nyttiggøre ydelsen. Det gælder fx personer som

bor i områder med langt til nærmeste apotek, og som derfor normalt får udleveret medicin via et lokalt håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssted eller personer, som får bragt lægemidler hjem, fordi de på grund af sygdom eller svækkelse er forhindrede i at møde op på apoteket. Apotekerforeningen er opmærksom på, at ministeriet i et svar givet til Apotekerforeningen har givet udtryk for, at disse patienter må kontakte egen læge eller vagtlægefunktion med henblik på ny ordination. Dette er imidlertid ikke en mulighed uden for lægens åbningstid, eller hvis man bor i en region, hvor vagtlægerne ikke udskriver recepter.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard