

Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

29-11-2018
BIS/RLN/412/00061

Svar til høring over udkast til bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 24. oktober 2018 sendt udkast til bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde.

Danmarks Apotekerforenings bemærkninger til udkastet følger nedenfor, men bemærker generelt, at der med den udsendte bekendtgørelse vedrørende behandlerfarmaceuters virksomhedsområde findes at være tale om en loyal og passende implementering af aftalen mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Apotekerforeningen om den kommende lov om farmaceuters opgavespecifikke autorisation som behandlerfarmaceut.

Genordination én gang til patienten

I § 3, stk. 4, står beskrevet, at behandlerfarmaceuten kun må genordinere det enkelte præparat én gang til patienten.

I henhold til lovudkastet så indebærer begrænsningen i forhold til antallet af behandlerfarmaceuters genordinationer til den enkelte patient, at en læge efter genordination af et lægemiddel på apoteket på ny skal have anvist det pågældende lægemiddel til patienten. Herefter vil patienten kunne få lægemidlet genordineret på apoteket, hvis behovet skulle opstå.

Apotekerforeningen finder det relevant at præcisere dette i bekendtgørelsen og foreslår følgende formulering: *En behandlerfarmaceut må kun genordinere det enkelte præparat én gang til patienten, medmindre en læge på ny har anvist det pågældende præparat til patienten.*

Behandlerfarmaceutens journalføring

I Bekendtgørelsen er beskrevet behandlerfarmaceutens pligt til at orientere patientens behandlende læge om genordination.

Apotekerforeningen foreslår, at behandlerfarmaceutens pligt til at føre journal også indskrives i § 3 med henvisning til Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

Der er i lovudkastet beskrevet, at Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournal også forventes at ville gælde for behandlerfarmaceutens journalføring og journalopbevaring.

Apotekerforeningen har med dette en forventning om, at denne bekendtgørelse kommer i høring for derved at kunne præcisere kravene til behandlerfarmaceutens journalføring.

Behandlerfarmaceutens pligt til at indberette bivirkninger

Da behandlerfarmaceuten får andel i ordinationsretten vurderes det af Sundheds- og Ældreministeriet naturligt, at behandlerfarmaceuten får pligt til på lige fod med læger m.m. at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Endvidere skal behandlerfarmaceuten ved vurdering af alvorlige bivirkninger hos patienten henviser patienten til egen læge.

Apotekerforeningen foreslår, at denne pligt fremgår af denne bekendtgørelse med henvisning til Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Det bør ligeledes fremgå af denne bekendtgørelse, hvis behandlerfarmaceuten skal afstå genordination ved vurdering af alvorlige bivirkninger hos patienten.

Øvrigt personalet kan bistå med hjælp

Behandlerfarmaceuten kan ikke uddelegere genordination og dosisdispensering med tilskud og kan derfor ikke benytte sig af medhjælp.

Dette finder Apotekerforeningen fuldt ud rimeligt. I lovudkastet står beskrevet, at det øvrige personale på behandlingsstedet/udleveringsstedet kan bistå behandlerfarmaceuten. Bistanden kan fx bestå i at indhente oplysninger og udføre praktiske opgaver, herunder foretage opslag i FMK, foretage udleveringen af lægemidlerne m.v. En farmaceut eller en farmakonom på et apotek eller apoteksfilial vil herved kunne bruges som et led i behandlerfarmaceutens sundhedsfaglige vurdering. Selve beslutningen om eventuel genordination vil alene tilkomme behandlerfarmaceuten.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan overveje at tilføje dette i som en del af § 4, stk. 3, for yderligere præcisering. Apotekerforeningen foreslår følgende formulering: *Behandlerfarmaceutens genordination og dosisdispensering med tilskud kan ikke ske ved benyttelse af medhjælp. Farmaceuter og farmakonomer på behandlingsstedet eller udleveringsstedet kan bistå behandlerfarmaceuten med at indhente oplysninger samt udføre praktiske opgaver.*

Liste over lægemidler til genordination ved behandlerfarmaceut

Apotekerforeningen bemærker, at patienten skal møde fysisk op ved genordination af inhalationsmedicin (R03AC, R03AK, R03BA).

Vil Styrelsen for Patientsikkerhed overveje, hvorvidt det vil være muligt at anvende en sikker videoforbindelse i disse tilfælde, eller om hensigten med det fysiske fremmøde vil kunne vurderes af farmakonomer og farmaceuter på udleveringsstedet, og det derved kan kategoriseres som en praktisk opgave, som det øvrige personale kan bistå behandlerfarmaceuten med.

Apotekerforeningen finder det desuden positivt, at listen løbende vil kunne tilpasses udviklingen af nye præparater og behovet for behandlerfarmaceuternes genordinationspraksis.

Apotekerforeningen har ikke yderligere kommentarer til udkastet til bekendtgørelsen om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde samt bekendtgørelsens bilag om lægemidler til genordination.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard