

Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

17-06-2021
RLN/340/00041

Svar til høring over udkast til vejledning for behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 19. maj 2021 sendt udkast til vejledning for behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering i høring. Vejledningen skal supplere bekendtgørelsen om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde.

Apotekerforeningen takker for muligheden for at bidrage med kommentarer til vejledningen.

Apotekerforeningen har med tilfredshed noteret sig, at online genordinationer og genordinationer på baggrund af telefoniske henvendelser accepteres. Ligeledes er det positivt, at det i den faglige vejledning er præciseret, at læger ikke generelt kan modsætte sig genordinationer eller dosisdispensering med tilskud til alle sine patienter.

Styrelsen for Patientsikkerhed gøres opmærksom på, at Apotekerforeningen har nogle helt konkrete bemærkninger til bekendtgørelsen om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, som styrelsen også tidligere er blevet forelagt. Disse bemærkninger fremgår til sidst i dette høringssvar.

Behandlerfarmaceutens journalføring

Apotekerforeningen har den 19. maj også modtaget høring over udkast til vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper. Apotekerforeningen må opfordre til, at alle krav til behandlerfarmaceutens journalføring beskrevet i vejledning for behandlerfarmaceuters genordinationer af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud også fremgår af listen under afsnittet om behandlerfarmaceut i vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper. Alternativt kan det overvejes at lade krav til behandlerfarmaceutens journalføring udelukkende fremgå af vejledningen om journalføring for dermed også at sikre, at eventuelle ændringer kun skal foretages ét sted. I vejledning for behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud kan der således henvises til vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i udkastet til vejledningen

I kronologisk orden følger på næste side Apotekerforeningens bemærkninger til de enkelte afsnit i udkast til vejledning for behandlerfarmaceuter.

Ad 2.3 Journalføring af behandling

Afsnittet angiver, at behandlerfarmaceutens journaler skal opbevares i minimum 10 år med henvisning til bekendtgørelsen om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

Journalføringsbekendtgørelsen:

§ 15. Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere og tandplejere skal opbevare deres patientjournaler i mindst 10 år (opbevaringsperioden), jf. dog stk. 5.

Stk. 2. Andre autoriserede sundhedspersoner end de af stk. 1 omfattede skal opbevare deres patientjournaler i mindst 5 år (opbevaringsperioden), jf. dog stk. 5 og 6.

Jf. ovenstående skal behandlerfarmaceutens journaler opbevares 5 år, hvorfor Apotekerforeningen foreslår kravet om 10 års opbevaring rettet til 5 års opbevaring i overensstemmelse med journalføringsbekendtgørelsen og med vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper afsnit 9.1 Opbevaring.

Ad 2.4 Indhentelse af helbredsoplysninger

Overordnet bemærkes det, at fodnote 13 i afsnittet henviser til et ikkeeksisterende afsnit.

Endvidere er det angivet, at helbredsoplysninger af relevans for genordination eller ordination af dosisdispensering med tilskud skal journalføres. I vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper er det relevant sygdoms- og medicin-anamnese samt relevant information om patientens sygdom og behandling, der står listet som nødvendige.

Apotekerforeningen må med hensyn til krav til behandlerfarmaceutens journalføring henstille til, at der er overensstemmelse mellem de to vejledninger i samtlige afsnit, hvor der er anført forhold, som skal fremgå af journalen.

Ad 2.5.1 Samtykke til dosisdispensering

I vejledningen er det beskrevet, at pårørende eller sundhedsprofessionelle ikke kan samtykke på patientens vegne. Jf. Serviceloven kan sundhedspersoner videregive en borgers samtykke til en tredje part. Derfor behøver apoteket ikke indhente yderligere samtykke, hvis en sundhedsperson efterspørger dosisdispensering på borgerens vegne. Det vil være sundhedspersonen, som er ansvarlig for, at samtykket er gældende.

Ad 2.5.2 Samtykke til genordination

Det sker ofte på apoteket, at medicin hentes af pårørende. Pårørende er en vigtig ressource, og der er mange patienter, der er afhængige af deres nærmestes hjælp i hverdagen. Styrelsen for Patientsikkerhed opfordres til at gøre det muligt for pårørende eller sundhedspersoner (jf. Serviceloven) at kunne indhente og viderebringe et samtykke til genordination. Hvorvidt dette er forsvarligt, må være behandlerfarmaceutens faglige vurdering i det konkrete tilfælde, ligesom det er beskrevet om online genordinationer og genordinationer på baggrund af telefoniske henvendelser, beskrevet i 3.6 Fysisk fremmøde.

Ad 3. Genordination

En genordination beskrives som en fornyelse af en eksisterende ordination. Det vil være mere korrekt at beskrive det som en receptudstedelse på en eksisterende ordination, hvor den tilknyttede recept er opbrugt. Det er derfor heller ikke korrekt at kalde det nye ordinationer. Behandlerfarmaceuten har på nuværende tidspunkt ikke

beføjelser til at arbejde på ordinationsniveauet i FMK, men opretter udelukkende en recept på baggrund af en aktiv ordination i FMK.

Styrelsen for Patientsikkerhed gøres opmærksom på, at hverken apotek eller behandlerfarmaceut har adgang til patienters e-journal. Finder styrelsen det relevant at sikre øvrige sundhedspersoners kendskab til behandlerfarmaceutens datagrundlag ved genordination, kan det overvejes at præcisere, at behandlerfarmaceutens faglige vurdering foretages på baggrund af data i FMK samt ved supplerende information fra patienten.

Ad 3.3 Én enkelt genordination og udlevering

I dette afsnit er det beskrevet, at patienten skal søge læge for at få sine ordinationer fornyet. Det er ikke ordinationerne, som patienterne fornyer hos lægen, men derimod recepten, der er knyttet til en aktiv ordination.

I vejledningen angives, at behandlerfarmaceuten i forbindelse med genordination skal sikre sig, at patienten ikke allerede har fået en lignende genordination på et andet apotek i forlængelse af den aktuelle recept, og at dette gøres via opslag i FMK. Til Styrelsens orientering fremgår behandlerfarmaceutens genordination af FMK som de recepter, der er udstedt af læge eller tandlæge, og receptudsteder vil stå på recepten, også med autorisationsnummer. Yderligere er der en begrænsning i systemet, som sikrer, at det ikke er muligt at oprette en genordination på en tidligere genordination i FMK.

Ad 3.6 Fysisk fremmøde

Behandlerfarmaceuten kan kontaktes i de tilfælde, hvor denne ikke er til stede på samme enhed som patienten. Det bemærkes, at behandlerfarmaceuten i praksis ikke nødvendigvis er på hovedapoteket, men lige så vel kan være på en af apotekets øvrige enheder eller i vagtordning. Det må vurderes, at det ikke er afgørende, hvor behandlerfarmaceuten er placeret, men at behandlerfarmaceuten er tilgængelig via telefon, video eller andet, hvor det er muligt for behandlerfarmaceuten at danne sig et tilstrækkeligt grundlag for at foretage den faglige vurdering og beslutning for genordination.

Ad 4.2 Patienter i stabile behandlingsforløb

Apotekerforeningens bemærkninger vedrørende kriteriet for stabilt behandlingsforløb i forbindelse med ordination af dosisdispensering med tilskud, fastsat i Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, er medtaget sidst i dette høringssvar.

Det må bemærkes, at det er særdeles patientsikkerhedskritisk at opfordre til sidedoseringer grundet manglende stabilt behandlingsforløb for alle lægemidler. Sidedosering er ofte kilde til utilsigtede hændelser og vanskeliggør medicin håndtering både for patienter og personale på institutioner. Dette taler netop for, at det ikke skal være tidsaspektet, der afgør om patienten kan få dosisdispensering, men i stedet skal det bero på behandlerfarmaceutens faglige vurdering og dialog med patienten.

Ad 5.1 Det Fælles Medicinkort, FMK

Det må bemærkes, at det ikke er muligt via FMK at se, om lægen har modsat sig dosisdispensering.

Ad 5.2.1 Orientering om genordination

Apotekerforeningen må kraftigt opfordre til, at det ikke kræves, at lægen orienteres ved afslag på genordination. Apotekerforeningen og Lægeforeningen har tidligere

været i dialog om behandlerfarmaceutens orientering af læge om genordination, og der var et markant ønske fra Lægeforeningen om, at behandlerfarmaceuterne ikke orienterer om noget, der ikke er iværksat. Det vil generere unødige data i systemet, som blot forstyrrer de relevante og vigtige meddelelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan overveje i stedet at skrive: *"Såfremt behandlerfarmaceuten finder det relevant ud fra en konkret vurdering, orienteres den behandlende læge om afslag på genordination og begrundelse herfor."*

5.2.3 Lægen modsætter sig behandlingen

Vejledningen angiver, at lægen kan modsætte sig genordination eller ordination af dosisdispensering med tilskud til en konkret patient, og at lægen skal orientere behandlerfarmaceuten eller apoteket herom eller anføre en bemærkning i FMK.

Styrelsen for Patientsikkerhed gøres opmærksom på følgende:

- Det er ikke muligt at anføre bemærkning herom i FMK.
- Det er ikke muligt for det enkelte apotek at videregive information herom til andre apoteker. Det betyder, at lægens meddelelse til et apotek om, at der ikke skal foretages genordination eller ordineres tilskud til dosisdispensering, ikke forhindrer patienten i at få en genordination eller dosisdispensering med tilskud på et andet apotek.

Bekendtgørelse til behandlerfarmaceuters virksomhedsområde

Apotekerforeningen vil gerne benytte denne lejlighed til endnu engang at kommentere på bekendtgørelsen for behandlerfarmaceutens virksomhedsområde. Bemærkningerne omhandler fastsat kriterie for stabilt behandlingsforløb ved ordination af dosisdispensering med tilskud samt opfordring til at tilrette og præcisere bilag 1.

Kriterie for stabilt behandlingsforløb ved ordination af dosisdispensering med tilskud
Apotekerforeningen ønsker, at dosisdispensering skal være et samarbejde mellem læge, apotek og behandlerfarmaceut. Samarbejdet skal være til gavn for patientens lægemiddelbehandling med fokus på patient- og medicinsikkerhed. Lægen har ansvaret for lægemiddelbehandlingen, mens apoteket gennem behandlerfarmaceutens opgavespecifikke autorisation kan hjælpe patienten med den rette dispenseringsform i de tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt.

Apotekerforeningen er naturligvis enig i, at dosisdispensering ikke er egnet til patienter med hyppige ændringer i behandling eller nært forestående indlæggelser. Men et krav om uændret behandling på minimum seks måneder vil i vidt omfang være en hindring for den oprindelige ambition om at udbrede ydelsen til gavn for patienter og patientsikkerheden, og kravet er efter vores opfattelse unødigt restriktivt.

Ordination af dosisdispensering med tilskud er ikke en lægemiddelordination. Behandlerfarmaceuten skal ene og alene vurdere, hvorvidt patienten kan have en behandlingsmæssig fordel ved at få sin medicin pakket i poser frem for almindelige pakninger. Behandlerfarmaceutens ordination er begrænset til det offentlige tilskud til dosisekspeditions- og dosispakningsgebyret.

Af lovforarbejderne fremgår blandt andet at de "nærmere kriterier for ordinationen af dosisdispensering med tilskud skal fastsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed med afsæt i de kriterier, som lægen anvender i sine overvejelser om dosisdispensering". Lægerne anvender sædvanligvis 3-6 måneders behandlingsstabilitet, hvilket også genkendes ved kommunernes visitation til dosisdispensering. Apotekerforeningen

kan ikke få øje på det patientsikkerhedsmæssige argument for, at apoteket ikke skal kunne tilbyde ydelsen til patienter med stabil behandling i fx tre måneder, eller hvor dosisdispensering vil kunne hjælpe en eventuel ned- og optrapning.

På denne baggrund opfordres Styrelsen for Patientsikkerhed til at revurdere det fastsatte kriterie for stabil behandling. Igangsættelse af dosisdispensering med tilskud, bør ske efter behandlerfarmaceutens konkrete vurdering af den behandlingsmæssige fordel for patienten. Fastholdes et krav om stabil behandling i en angiven periode, bør det afspejle vurderingskriterierne, der anvendes i praksis hos læger og kommuner.

Generelle bemærkninger til bekendtgørelsen og bilag 1

I bekendtgørelsens §3, stk. 3 henvises til bilag 1. Bilaget indeholder udelukkende informationer om lægemidler til genordination og er derfor ikke relevant for ordination af dosisdispensering med tilskud. Apotekerforeningen opfordrer derfor Styrelsen for Patientsikkerhed til at undlade henvisning til bilaget i forhold til ordination af dosisdispensering med tilskud.

I Apotekerforeningens høringssvar til bekendtgørelsen i november 2019 blev Styrelsen for Patientsikkerhed opfordret til at udføre præciseringer i bilaget. Vi ønsker endnu engang at gøre opmærksom på følgende:

- 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.
- 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.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør