

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

20-09-2006
MKA/MKA/4201/00001

Svar på høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 5. september 2006 (REGSU j. nr. 2006-1200-122) sendt udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i høring.

Danmarks Apotekerforening skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger til udkastet:

Etablering af grundlag for, at kommuner fortsat kan deltage i samarbejder med regioner i en form, der svarer til kommunale fællesskaber efter § 60 i lov om kommunernes styrelsen

I forlængelse af de foreslåede ændringer vedrørende kommunale fællesskaber m.v. finder Apotekerforeningen anledning til at bemærke, at det fortsat lægges til grund, at der som led i eller som konsekvens af kommunalreformen ikke tillægges sygehusapotekerne en adgang til at levere lægemidler, ud over hvad der følger af apotekerlovens regler herom.

Ifølge apotekerlovens § 55, stk. 1, som den affattes pr. 1. januar 2007, kan en regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til regionens *egne* sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v.

Levering af lægemidler til kommunale behandlingsinstitutioner m.v. vil således fortsat skulle varetages af private apoteker. Det vil også gælde de områder, hvor ansvaret for tilbuddet med reformen overgår til kommunerne, herunder f.eks. behandling af stofmisbrug med euforiserende stoffer. Det understøttes efter Apotekerforeningens opfattelse af den kendsgerning, at der i sundhedslovens § 142 ikke er medtaget en formulering svarende til den særskilte hjemmel i sygehuslovens § 16b om sygehusapotekernes adgang til at levere euforiserende stoffer til amternes behandlingssteder.

Da Apotekerforeningen imidlertid er bekendt med, at visse kommuner har en forventning om, at man hos sygehusapoteker vil kunne indkøbe lægemidler til brug for behandlingen af stofmisbrugere, bør reglerne herom efter foreningens opfattelse over for kommunerne generelt præciseres. Der henvises i den forbindelse til, at ministeriet såvel over for foreningen som over for Folketinget har understreget, at der ikke i forbindelse med kommunalreformen er tilsigtet en udvidelse af sygehusapotekernes leveranceadgang, jf. bemærkningerne til L 73 af 24. februar 2005 samt høringsnotat over lovforslaget.

Apotekerforeningen er endvidere bekendt med, at visse kommuner overvejer eller har besluttet at tilvejebringe tilbud om lægelig behandling af stofmisbrug med euforiserende stoffer ved at indgå aftale herom med et regionsråd, jf. sundhedslovens § 142, stk. 2.

Foreningen skal i den forbindelse anmode Indenrigs- og Sundhedsministeriet gøre rede for reglerne vedrørende sygehusapotekernes adgang til levering af euforiserende stoffer til disse behandlingssteder, bl.a. under hensyntagen til, at den særskilte hjemmel i sygehuslovens § 16 b efter 1. januar 2007 ikke længere finder anvendelse som følge af sygehuslovens ophævelse.

Data, der indgår i Medicinprofilen, kan anvendes til yderligere at fremme kvaliteten i lægemiddelbehandlingen

I lovforslaget præciseres det i § 157, stk. 1, at "Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over *ordinationer* og de enkelte medicinbrugerens køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler)".

Præciseringen er udtryk for, at der i oktober 2006 efter planen idriftsættes en landsdækkende receptserver, som indebærer, at Medicinprofilen udvides med oplysninger om ordinationer, og at den elektroniske fremsendelse af recepter fra lægerne til apotekerne fremover vil finde sted via receptserveren i Lægemiddelstyrelsens regi.

Uanset tilføjelsen af "ordinationer" i bestemmelsen, finder Apotekerforeningen fortsat, at sundhedslovens § 157, stk. 1 er upræcis i forhold til registerets faktiske indhold, og at man med fordel i bestemmelsen kunne præcisere, at Medicinprofilen indeholder oplysning om lægers ordinationer, sygehusudleveringer, ekspeditionsoplysninger, oplysninger om cave, oplysninger fra hjemmesygeplejen samt egne oplysninger om lægemiddelanvendelse m.v.

Endvidere savner Apotekerforeningen en udtrykkelig beskrivelse i loven af formålet med Medicinprofilen, som fremover ikke blot vil være et oplysningsregister til brug for sundhedspersonalet men også den centrale database, der danner grundlag for fremsendelse af recepter og kommunikation herom mellem læger og apoteker og forudsætningen for apotekernes receptekspedition.

I lyset af at der fra mange sider er efterspurgt en klar lovhjemmel som grundlag for etableringen af receptserveren, er det efter Apotekerforeningens opfattelse ikke tilfredsstillende, at der med lovforslaget fortsat ikke i lovteksten gives en udtrykkelig beskrivelse af formålet med og anvendelsen af Medicinprofilen og receptserveren samt oplysningerne, som registreres i registret.

For så vidt angår den foreslåede hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, er det Apotekerforeningens opfattelse, at der ved etablering af adgangen til registret for en bestemt gruppe af sundhedspersoner samtidig må stilles krav om, at samme persongruppe får en pligt til at *indberette* oplysninger til registret og korrigere urigtige oplysninger, jf. lovforslagets § 157, stk. 9, nr. 5. Apotekerforeningen lægger konkret vægt på, at etableringen af adgang til Medicinprofilen for tandlæger gennemføres i sammenhæng med, at der samtidig stilles krav til tandlægerne om elektronisk indberetning af ordinationsoplysninger, dvs. elektronisk fremsendelse af recepter til apotekerne.

Apotekerforeningen konstaterer, at det i § 157, stk. 5, fastsættes, at apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen. Foreningen hilser velkommen, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at bestemmelsen er udtryk for en præcisering af, at apotekernes ekspedition af recepter, der ligger på receptserveren, er en behandling omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter forbuddet mod behandling af helbredsmaessige oplysninger ikke gælder for personer inden for sundhedssektoren, der er undergivet tavshedspligt, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på blandt andet patientbehandling.

Apotekerforeningen finder det imidlertid meget uhensigtsmaessigt, at der i § 157, stk. 5, opret holdes en urealistisk og uanvendelig skelnen mellem oplysninger om henholdsvis ordinationer og øvrige medicineringsoplysninger i forhold til apotekernes adgang til oplysninger. For apotekerne er både ordinationsoplysninger og øvrige medicineringsoplysninger yderst relevante i forbindelse med apotekernes ekspedition af recepter og medicinrådgivning.

På den baggrund finder Apotekerforeningen, at det af bestemmelsen bør fremgå, at apotekere og apotekspersonale skal have fuld adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for apotekets receptekspedition og medicinrådgivning, og at en sådan adgang ikke er underlagt et særligt samtykkekrav. Det har fra starten været hovedformålet med etableringen af Medicinprofilen, at registeret skulle medvirke til at tilvejebringe et bedre informationsgrundlag for sundhedspersonalet i forbindelse med medicinsk behandling, reducere fejlmedicinering og generelt medvirke til at højne kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgernes lægemiddelanvendelse.

En ophævelse af samtykkekravet vil for apotekerne betyde en væsentlig styrkelse af mulighederne for at medvirke til en bedre medicinanvendelse for den enkelte patient, navnlig henset til de mange tilfælde, hvor apoteket ikke ser de pågældende medicinbrugere i forbindelse med lægemiddelekspeditionen, og hvor der derfor ikke er umiddelbar adgang til at indhente et samtykke.

For apotekerne er det i dag desuden en væsentlig hindring for en effektiv løbende anvendelse og nyttiggørelse af Medicinprofilen, at adgangen til oplysninger om udleveret medicin går via nettet og sundhedsportalen sundhed.dk. Efter Apotekerforeningens opfattelse må målsætningen være, at alle oplysninger i Medicinprofilen integreres med receptbehandlingssystemerne, så apoteket rutinemæssigt kan drage nytte af oplysningerne til gavn for medicinbrugerne.

Med etableringen af receptserveren etableres en snitflade direkte mellem receptursystemerne og Medicinprofilen, hvorefter oplysninger om ordinationer formidles direkte fra Medicinprofilen til apotekernes IT-system. Apotekerforeningen opfordrer i forlængelse heraf til, at alle oplysninger i Medicinprofilen, som apotekerne efter bekendtgørelsen har adgang til i medfør af lovforslagets § 157, stk. 5, gøres tilgængelige via receptursystemet med henblik på, at apotekerne sikres en teknisk smidig adgang til såvel receptoplysninger som oplysninger om udleverede lægemidler i forbindelse med receptekspeditionerne.

Apotekerforeningen hæfter sig ved, at det af lovforslagets afsnit om økonomiske konsekvenser fremgår, at de ændringer, der følger af lovforslaget, ingen økonomiske konsekvenser vil få for erhvervslivet, mens det oplyses, at det ifølge Lægemiddelstyrelsens foreløbige skøn indebærer en etableringsudgift på ca. 1 mio. kr. at etablere de nye funktioner i Medicinprofilen.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at idriftsættelsen af receptserveren indebærer en meget omfattende og omkostningstung opgave med udvikling og ombygning af apotekernes IT-systemer. Herudover vil det være en række omkostninger forbundet med apotekspersonalets omstilling og indlæring i indkøringsfasen, herunder instruktion af personale og eventuelle justeringer af arbejdsgangen, ligesom der vil være økonomiske merudgifter forbundet med apotekernes receptekspedition, såfremt receptserveren af tekniske årsager bevirker en forlængelse af ekspeditionstiden, eller såfremt en større andel af recepterne fremover først vil kunne ekspederes, når kunderne ankommer til apoteket.

Apotekerforeningen mener derfor, at det bør fremgå af lovforslaget, at de ændringer, der er forbundet med etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen, har væsentlige økonomiske konsekvenser for apotekerne, der forudsættes finansieret ved en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

Justeringer og opdateringer på medicinområdet af beløbsgrænser og egenbetalingsloftet, beregning af tilskudspriser samt en præcisering af kommunernes pligt til at indberette til det Centrale Tilskudsregister (CTR)

I lovforslagets § 150, stk. 3, foreslås det indsat som 2. pkt. at "Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden".

Det fremgår af bemærkningerne, at hjemmelen forventes udmøntet i en regel om, at hvis tilskudsprisen som følge af et anmeldt leveringssvigt for det billigste lægemiddel i gruppen genberegnes på baggrund af en b-pris (en pris, der ligger inden for bagatelgrænsen som fastsat i receptbekendtgørelsen), opretholdes denne tilskudspris prisperioden ud, uanset om et lægemiddel med a-pris senere bliver tilgængeligt igen.

Formålet med ændringen er ifølge lovforslaget at mindske de praktiske problemer, der opstår, fordi apotekerne til enhver tid skal kunne levere et lægemiddel med fuldt tilskud, idet de billigste lægemidler siden gennemførelsen af de nye tilskudsregler i vidt omfang har været ramt af leveranceproblemer.

Apotekerne har siden de nye reglers ikrafttræden oplevet konsekvenserne af reglerne på nærmeste hold, og har kunnet konstatere, at omfanget af leveranceproblemer, som er fulgt i kølvandet på de nye tilskudsregler, har været af meget stort omfang og skabt uforudsigelige og utilfredsstillende vilkår for patienterne i strid med de intentionerne bag regelændringerne.

Til beskrivelse af situationen kan Apotekerforeningen oplyse

- at der i en typisk prisperiode på 14 dage er mellem 250 og 300 varenumre, som i forhold til den foregående prisperiode, ændrer status til nye billigste præparater,
- at der i en typisk prisperiode dagligt foretages 60-80 genfastsættelser af tilskudsprisen, fordi det billigste lægemiddel er i leverancesvigt,
- at der ofte foretages mange genfastsættelser af tilskudsprisen i en enkelt lægemiddelgruppe i løbet af 14 dages perioden, fordi det billigste lægemiddel ikke kan leveres. 5-6 genfastsættelser inden for en enkelt medicingruppe på 14 dage er ikke usædvanligt, og der er eksempler på helt op til 8 genfastsættelser inden for samme gruppe, samt

- at der i en typisk tilskudsperiode er ca. 45 substitutionsgrupper, hvor de billigste lægemidler allerede fra periodens første dag er i leverancesvigt.

De nævnte forhold indebærer, at de forskellige led i distributionskæden hver dag afsætter betydelige ressourcer til nye bestillinger, ombytninger af varelagre osv. med henblik på at imødekomme patienternes efterspørgsel efter de pakninger, som til enhver tid danner grundlag for patienternes medicintilskud. Omkostningerne, som er forbundet med at håndtere de mange ombytninger, står efter Apotekerforeningens opfattelse ikke mål med de ofte få ører, som er afgørende for, om en pakning i en prisperiode opnår status som det billigste.

De mange leveringssvigt og daglige genberegninger af tilskudsprisen indebærer endvidere en væsentlig risiko for, at patienter i praksis oplever ikke umiddelbart at kunne få udleveret det lægemiddel, hvortil der beregnes fuldt medicintilskud. Apotekerforeningen mener derfor ikke, at reglerne om medicintilskud i tilstrækkelig grad formår at leve op til forudsætningen bag den nye tilskudslovgivning om, at patienter ikke må påføres unødige merudgifter eller oplever at gå forgæves på apoteket efter den medicin, som er forbundet med beregning af fuldt tilskud.

Apotekerforeningen må samtidig understrege, at de hyppige medicinskit, som følger af situationen på markedet for den receptpligtige medicin, har nået et omfang, som direkte bevirker negative konsekvenser for selve lægemiddelanvendelsen og dermed for patientsikkerheden for mange patienter. De omfattende leveranceproblemer og det meget store antal udskiftninger i hver prisperiode af, hvilke lægemidler der har status som de billigste, indebærer, at patienter i varig medicinering - og navnlig ældre mennesker med et stort og sammensat medicinforbrug - efter den 1. april 2005 har oplevet en markant stigning i hyppigheden og omfanget af skift i de præparater, de får udleveret på apoteket.

For en patient i varig behandling med flere lægemidler kan det bedste alternativ være at fastholde en dyrere behandling med de kendte præparater for at undgå risikoen for de hyppige præparatskit. Derved opnår disse patienter, som er særligt sårbare i kraft deres større medicinforbrug efter de nugældende regler, ikke fuldt tilskud, og de påføres en øget udgift for deres medicin.

Apotekerforeningen har i løbet af det seneste år gjort myndighederne opmærksom på konsekvenserne af de nye regler og understreget behovet for ændringer. Apotekerforeningen finder dog på ingen måde, at den med lovforslaget foreslåede ændring, hvorefter der kan ydes fuldt tilskud til et lægemiddel med en b-pris, såfremt det billigste lægemiddel rammes af leveringssvigt, er tilstrækkelig til at løse de aktuelle problemer.

Apotekerforeningen har i et brev til indenrigs- og sundhedsministeren af 7. september 2006 foreslået, at der med lovforslaget indføres en bagatelgrænse, så forbruget af medicin fordeles mere ligeligt mellem de præparater, som prismæssigt ligger meget tæt på den billigste pakning (f.eks. 5 kr. eller 5 pct. af prisen op til højst 20 kr. af apoteksprisen).

Apotekerforeningens forslag indebærer, at patienterne vil kunne få udleveret lægemidler med priser inden for bagatelgrænsen og samtidig få beregnet fuldt tilskud til disse lægemidler.

Foreningen erindrer om, at der ved indførelsen af de nye tilskudsregler var enighed om at bevare bagatelgrænsen for substitution for at afbøde presset på den billigste pakning. At opretholde en bagatelgrænse for substitution har dog kun begrænset virkning, når der samtidig udelukkende ydes fuldt tilskud til det allerbilligste lægemiddel. Derfor bør der, for at ligestille de borgere, som

får udleveret lægemidler inden for bagatelgrænsen og skabe sammenhæng mellem substitutions- og tilskudsreglerne, etableres en lovmæssig adgang til at beregne fuldt tilskud for de patienter, som får udleveret lægemidler, der prismæssigt kun marginalt adskiller sig fra den billigste pakning.

Apotekerforeningen skønner på baggrund af det seneste års medicinforbrug, at der hvert år foretages flere millioner substitutioner (måske op mod 7 mio. substitutioner). Beregninger, som Apotekerforeningen har gennemført, peger på, at over halvdelen af alle disse medicinskift kan undgås ved at yde fuldt tilskud til medicin, som har en pris inden for bagatelgrænsen. Den maksimale omkostning ved forslaget beløber sig til højst 15 mio. kr., svarende til godt 1 promille af de samlede lægemiddeludgifter.

I en undersøgelse af substitution hos 179 ældre polyfarmacipatienter på østjyske apoteker, var der 14,5 pct. af patienterne, der oplevede fejlmedicinering som konsekvens af substitution. Såfremt det antages, at der reelt kan spares bare 2 mio. medicinskift om året i Danmark, og at fejlmedicineringen er bare halvt så udbredt (7,25 pct.) som i undersøgelsen fra de østjyske apoteker, vil man i Danmark kunne undgå i alt 145.000 årlige fejlmedicineringer.

På baggrund af danske og internationale undersøgelser vurderes det, at der hvert år er mellem 70.000 og 160.000 danskere, der indlægges på hospital som følge af lægemiddelrelaterede problemer, hvoraf størstedelen er alvorlige og mellem 2.000 og 5.000 med dødelig udgang.

Apotekerforeningens beregninger viser, at man ved en gennemførelse af Apotekerforeningens forslag vil kunne undgå ca. 1.900 lægemiddelrelaterede hospitalsindlæggelser, hvilket ville betyde en besparelse på mindst 47 mio. kr. i hospitalsudgifter.

For så vidt angår lovforslaget § 156, stk. 3, nr. 3, præciseres det, at der kan fastsættes regler om kommunernes pligt til elektronisk at indberette oplysninger i det Centrale Tilskudsregister (CTR).

Det fremgår af lovforslaget, at ændringen er tilføjet for at kunne opnå den retstilstand, der var forudsat ved vedtagelse af lov nr. 1431 af 22. december 2004, hvor det ved fremsættelsen var forudsat, at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister ville komme til at indeholde alle oplysninger af betydning for beregning af medicintilskud, herunder oplysninger om helbredstillæg efter den sociale lovgivning og pensioniststatus. Det var endvidere forudsat, at sådanne oplysninger kunne indberettes automatisk fra kommunerne direkte til registeret.

Apotekerforeningen finder det tilfredsstillende, at man med lovforslaget opnår den retstilstand, der allerede var tilsigtet med 2004-lovforslaget, således at apotekerne fremover vil kunne varetage beregningen og ydelsen af de kommunale tilskud til medicin på et opdateret datagrundlag.

Apotekerforeningen gør dog opmærksom på, at det af bemærkningerne bør fremgå, at oplysningerne, som skal indberettes fra kommunerne til CTR omfatter "oplysninger om helbredstillæg *m.v.* samt pensioniststatus", således at der i overensstemmelse med kommunernes og apotekernes fælles ønske er mulighed for, at også andre kommunale bevillinger (særbevillinger) til medicin kan videregives fra kommunerne til apotekerne via CTR-registeret, med henblik på at borgerne kan få udbetalt de kommunale medicintilskud, de er blevet bevilget, på et til enhver tid korrekt grundlag.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen