Danmarks Apotekerforening
Bredgade 54 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

10-10-2007
4201/00001

Svar på høring over udkast til ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens udviklingsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 19. september 2007 (J.nr. 2006-1200-122) sendt udkast til ændring af sundhedsloven mfl. love i høring.

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at de fremsendte lovudkast hver især er tiltænkt at skulle medvirke til at skabe yderligere kvalitet og sammenhæng i behandlingstilbuddene, og dermed skal ses i sammenhæng med den forestående kvalitetsreform. Dette er en målsætning, som Apotekerforeningen naturligvis kan bakke op om.

I anledning af ministeriets fremsendte udkast skal Danmarks Apotekerforening fremkomme med følgende bemærkninger:

Præcisering af hjemmel til at kræve, at enkelttilskud til et håndkøbslægemiddel betinges af, at lægemidlet ordineres på recept.
Lægemiddelstyrelsen bevilger i praksis kun enkelttilskud til håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept, og udkastet til ændring af sundhedsloven lægger op til, at denne praksis præciseres i sundhedsloven.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig den foreslåede præcisering i sundhedslovens §145.

Mulighed for forlænget sagsbehandlingstid i relation til ansøgning om forhøjet tilskud til medicin.
Med lovændringen er der lagt op til, at sagsbehandlingstiden for ansøgninger om forhøjet tilskud i særlige tilfælde kan forlænges fra hovedreglen om 14 dage til 60 dage, idet Lægemiddelstyrelsen herved får mulighed for at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet, inden styrelsen træffer sin afgørelse.

Danmarks Apotekerforening har siden indførelsen af de eksisterende regler lagt vægt på, at sagsbehandlingstiden i sager om bevilling af tilskud – hvad enten dette drejer sig om ansøgninger vedrørende forhøjet tilskud, enkelttilskud etc. - er så kort som mulig, da hensynet til patienten taler herfor.

Danmarks Apotekerforening har imidlertid forståelse for, at der i visse tilfælde kan være behov for høringer, som kan forlænge proceduren. Apotekerforeningen lægger til grund, at hjemlen til at forlænge sagsbehandlingstiden til op til 60 dage kun vil blive bragt i anvendelse, når det er absolut nødvendigt for afgørelsen af den konkrete sag.

Det fremgår ikke umiddelbart af bemærkningerne til lovforslaget, om det i disse særlige tilfælde følger, at det forhøjede tilskud kan gives med tilbagevirkende kraft i op til 60 dage, men ministeriet har over for Apotekerforeningen telefonisk oplyst, at det forholder sig således i disse ganske særlige tilfælde.

Det er i praksis apotekerne, der håndterer de procedurer, som er forbundet med bevillinger med tilbagevirkende kraft, herunder de procedurer der skal gennemføres, når patienten fra ansøgningstidspunktet og til afgørelsestidspunktet har købt lægemidler. En tidligere gennemført ekspedition skal trækkes ud af systemet og genekspederes med den ny tilskudsstatus, således at der sikres korrekt CTR-status og korrekte oplysninger i Medicinprofilen. Denne procedure skal gennemføres i det apotekssystem, som har foretaget den oprindelige ekspedition. Har patienten i "ansøgningsperioden" købt lægemidler på flere apoteker, vil patienten være nødt til at henvende sig til hvert af disse med henblik på at opnå det forhøjede tilskud med tilbagevirkende kraft. Dette kan opleves som uhensigtsmæssigt for patienten. Af hensyn til patienten skal foreningen opfordre til, at der sikres den nødvendige ordning, hvorefter der i disse særlige tilfælde fra centralt hold kan gennemføres genberegninger.

Medicinprofilen
I lovudkastet lægges der op til ændringer i relation til:

- **Adgang til elektronisk videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til henholdsvis kommunernes elektroniske omsorgsjournaler og patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis**
- **Formkrav til indberetninger i Medicinprofilen**

Vedr. adgang til elektronisk videregivelse af oplysninger
Med lovforslaget er der lagt op til, at de persongrupper, som allerede har en lovlig adgang til medicinoplysninger i de kommunale omsorgsjournaler og elektroniske patientjournaler på sygehuse og i lægepraksis, får mulighed for elektronisk at overføre og lagre medicinoplysninger fra Medicinprofilen i deres elektroniske journalsystemer.

Lovforslagets videregivelsesadgang er endvidere, ifølge bemærkningerne, tiltænkt på sigt at skulle åbne mulighed for at etablere et fælles medicingrundlag på tværs af de forskellige sektorer i sundhedsvæsenet.

Apotekerforeningen deltager som bekendt i dette allerede påbegyndte projektarbejde om fælles medicindata. Det er vigtigt, at apotekerne allerede på dette tidlige stadie i relation til fælles medicindata tænkes ind, dels som en naturlig del af det øvrige sundhedsvæsen, og dels i relation til konkret at få adgang til selve snitfladen til det fælles medicingrundlag.

Apotekerne vil med en snitflade til det fælles medicingrundlag på kvalificeret vis kunne bidrage til at sikre, at patienterne rent faktisk efterlever de ordinerede behandlinger med lægemidler. Apotekerne tilhører netop den del af sundhedsvæsenet, der med den lægemiddelfaglige ekspertise medvirker til at sikre, at det er det rette lægemiddel, der udleveres til patienten.

Med en adgang til snitfladen til det fælles medicingrundlag vil apoteket kunne få de nyeste oplysninger, som lægerne for eksempel har anført i systemet vedrørende den pågæl-

dende patients behandling etc. Dette vil betyde, at apoteket kan være patienterne behjælpelige med at dosisdispensere, foretage medicingennemgang samt vejlede og rådgive patienterne på det bedst mulige eksisterende grundlag. Apotekerne kan således bidrage til at sikre det i lovudkastet tiltænkte kvalitetsløft.

Apotekerne er i dag afhængige af en mindre smidig teknisk adgang til Medicinprofilen, idet apotekerne skal foretage opkobling via Sundhed.dk for derigennem at få adgang til Medicinprofilen.

Apotekerforeningen har fået den forståelse, at der ikke er nogen lovgivningsmæssig hindring (eller hindring i øvrigt) for, at apotekerne kan få en direkte adgang til Medicinprofilen, jf. ministeriets høringsnotat af 24. oktober 2006, til Sundhedsudvalget vedrørende ændring af sundhedsloven (L50), hvoraf det fremgår, at der ikke i det foreliggende lovforslag er "noget til hinder for, at apotekernes adgang til Medicinprofilen vil kunne tilrettelægges således at der sikres en teknisk smidig adgang til såvel receptoplysninger som oplysninger om udleverede lægemidler i forbindelse med recepekspeditioner".

En sådan teknisk smidig adgang er imidlertid endnu ikke realiseret, hvilket efter foreningens opfattelse er uhensigtsmæssigt. En teknisk direkte adgang til Medicinprofilen vil således medføre dels en smidigere og dels en endnu bedre kvalitet i betjening af patienten.

Således som sundhedsloven er udformet i dag, er apotekernes adgang til Medicinprofilen betinget af, at der er indhentet samtykke hertil fra patienten. Danmarks Apotekerforening skal på ny benytte lejligheden til at gøre opmærksom på, at dette er en uhensigtsmæssig barriere for apotekernes optimale bidrag til at medvirke til korrekt medicinering.

Oplysningerne fra Medicinprofilen må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af patientens lægemiddelanvendelse, hvilket netop er dét, som karakteriserer kernen i apotekets daglige arbejde.

Medicinprofilen giver et komplet billede af forhold vedrørende patienten, som for eksempel den aktuelle medicinering, køb af lægemidler på andre apoteker, eventuelle indberetninger fra sygehuse, bemærkninger fra hjemmeplejen etc. Alt dette er oplysninger, som er nyttige og betydningsfulde i sikringen af patientens korrekte lægemiddelanvendelse.

Samtykkekravet er i særdeleshed en barriere i de tilfælde hvor det ikke umiddelbart er muligt at indhente samtykke. Dette gør sig gældende ved forsendelseskunder, herunder beboere på plejehjem. I sådanne situationer har apoteket som lovgivningen er udformet i dag, ikke mulighed for at få adgang til, hvad der kan vise sig at være meget relevante og væsentlige oplysninger i forbindelse med ekspeditionen af lægemidler til den pågældende.

Selve adgangen til Medicinprofilen sker med et personligt login for den pågældende faglige medarbejder, som apotekeren har delegeret adgangsretten til, og det er til enhver tid muligt for patienten at se, hvem og hvornår andre har søgt oplysninger i Medicinprofilen. Der er således i høj grad taget højde for at imødegå en eventuel risiko for misbrug.

På baggrund af ovenstående skal Apotekerforeningen opfordre ministeriet til på ny at overveje muligheden for at give apotekerne adgang til Medicinprofilen, uden at denne adgang er betinget af samtykke fra patienten. Adgangen til Medicinprofilen vil naturligvis skulle være betinget af, at et opslag i Medicinprofilen i det konkrete tilfælde er relevant for apotekets ekspedition af lægemidler.

Vedr. formkrav til indberetninger i Medicinprofilen.
Med ændringen i sundhedslovens § 157, stk. 9, lægges der op til, at ministeriet får bemyndigelse til at stille formkrav til fremsendelse og indhold af indberetninger til Medicinprofilen. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at formålet med indførelsen af formkrav er at højne datakvaliteten og sikre stabiliteten i receptfremførelsen.

Således som Apotekerforeningen læser lovforslaget, så fremgår det ikke præcist, om formkravet retter sig til Medicinprofilen eller til receptserveren. Apotekerforeningen skal opfordre ministeriet til i forslaget at præcisere, hvortil formkravet retter sig.

Apotekerforeningen finder det relevant, at der sikres en høj grad af datakvalitet og stabilitet i receptfremførslen. Foreningen finder imidlertid anledning til at fremkomme med følgende bemærkninger hertil:

Apotekerforeningen lægger til grund, at ansvaret for at leve op til formkravene påhviler de enkelte sundhedspersoner og deres systemer, og at der således ikke med forslaget lægges op til at pålægge apotekerne at kontrollere og/eller udbedre recepter, der ikke måtte leve op til disse formkrav.

Såfremt formkrav til recepter indføres, skal foreningen opfordre til, at dette ikke indføres hurtigt og på en gang, men i stedet efter grundig information til de involverede parter og gradvist over en tidsmæssig længere periode, for at sikre den fornødne efterlevelse. En hurtig og kontant indførelse risikerer at betyde, at et stort antal recepter vil blive afvist med den følge, at patienter må gå forgæves på apoteket efter deres lægemidler.

Det vil i den forbindelse være af stor betydning, at der sikres et system, hvor lægen øjeblikkeligt – og på en tydelig måde – gøres opmærksom på, at recepten ikke kan afsendes på grund af formmangler. I modsat fald vil der givetvis opstå mange situationer, hvor patienterne må opleve, at apoteket ikke er i stand til at fremfinde en recept på receptserven, som lægen mener at have afsendt. Apotekerforeningen kan ikke støtte en ordning, hvor både patient og apotek stilles i en helt utilfredsstillende situation i tilfælde af, at en fejlbehæftet recept ikke umiddelbart returneres til lægen.

Vedr. lægers direkte opkobling til Medicinprofilen uden mellemled
Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at ministeriet åbner op for, at der på sigt vil kunne stilles krav om, at lægesystemerne skal tilgå Medicinprofilen uden mellemled.

Danmarks Apotekerforening lægger herved til grund, at denne direkte opkobling til Medicinprofilen er en forudsætning for etableringen af det i bemærkningerne omtalte fælles medicingrundlag. Apotekerforeningen bakker op om, at en sådan direkte tilgang til Medicinprofilen etableres, idet en direkte opkobling er en forudsætning for det fælles medicingrundlag og vil derfor i yderligere omfang medvirke til at højne det lægemiddelfaglige arbejde på apotekerne.

Foreningen skal imidlertid gøre opmærksom på, at lægernes direkte opkobling til Medicinprofilen tidligst bør finde sted, når receptserverens drift har udvist den fornødne stabilitet. Receptserveren, som således skal udgøre kernen i denne tilkobling, udviser som bekendt endnu ikke en stabil drift.

Den af Lægemiddelstyrelsen fremlagte handlingsplan for at stabilisere miljøet afventer at blive gennemført, og to fejlslagne forsøg har medført, at det spejlede miljø endnu ikke er idriftsat. Det må antages, at et stabilt miljø for receptserveren først vil kunne fremvises tidligst to måneder efter en med succes gennemført spejling.

En udmøntning af den direkte opkobling til Medicinprofilen forudsætter for Apotekerforeningen at se, at der reelt er etableret et stabilt miljø, som over en længere periode er blevet driftsprøvet og godkendt.

Øvrige bemærkninger

Sundhedslovens kapitel 42 regulerer adgangen til tilskud til lægemidler. De nugældende principper for beregning af tilskud blev indført pr. 1 april 2005, hvorefter hovedreglen er, at der alene ydes fuldt tilskud til det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe.

Formålet med ændringen i 2005 var bl.a. at øge incitamentet til at læger og patienter vælger det billigste alternativ.

Der blev ved indførelsen af disse regler lagt afgørende vægt på, at det pågældende billigste lægemiddel til enhver tid er tilgængeligt for forbrugerne på apotekerne. Derfor blev der samtidig med forslagets fremsættelse bebudet en række initiativer, der havde til formål at effektivisere lægemiddeldistributionen og minimere risikoen for leverancesvigt.

Effekten og konsekvenserne af regelsættet har været genstand for nøje overvågning, og der er siden reglernes indførelse gennemført en række justeringer, som har haft til formål at imødegå leverancesvigt og de deraf følgende konsekvenser, senest ved en ændring af sundhedsloven, som trådte i kraft 1. januar 2007. Den seneste ændring indebærer, at en tilskudspris opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere lægemiddel bliver tilgængeligt inden for prisperioden. Formålet med denne ændring var ifølge bemærkningerne, at mindske de praktiske problemer på apotekerne ved hyppige ændringer af tilskudspriser og at sikre, at ingen patient oplever, ikke at kunne få udleveret et lægemiddel med fuldt tilskud.

Apotekerforeningen har løbende gjort Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på de uhensigtsmæssige konsekvenser af leveringssvigt, som ikke er aftaget i omfang uagtet de ovenstående forskellige tiltag, der er gennemført. Foreningen var derfor meget tilfreds med, at ministeriet i maj 2007 tog initiativ til en nærmere analyse af problematikken ved hjælp af en Task Force bestående af Apotekerforeningen og Lægemiddelstyrelsen. Nedsættelsen af denne Task Force synes at være et oplagt afsæt til den evaluering, som i 2005 blev bebudet igangsat efter to år efter reglernes indførelse.

Task Forcen har netop afsluttet sit arbejde, hvis resultater ministeriet pt. analyserer nærmere på.

Foreningen har tillid til, at ministeriet med udgangspunkt i Task Forcens arbejde nu vil tage de nødvendige initiativer, der kan sikre en effektiv afhjælpning af de uhensigtsmæssige konsekvenser, der følger af de omfattende leveranceproblemer.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen