

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Specialkonsulent Dorte Rodian Arleth

15.06.2015

Ref.: 14-1411

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600

Fax 3946 3639

am@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Pharmadanmarks høringssvar vedr. de syv bekendtgørelser ad ændring af apotekerloven (modernisering af apotekersektoren)

Kære Dorte Rodian Arleth,

Pharmadanmark takker for muligheden for at kommentere på høringen vedrørende bekendtgørelser til ændring af apotekerloven.

Pharmadanmarks høringssvar fokuserer på fire områder, hvor foreningen vurderer, at bekendtgørelserne efterlader stort fortolkningsrum ift. til indfrielsen af lovens intentioner. De fire områder, hvor Pharmadanmark ser risici ifm. lovens implementering, er:

1. Medicinsamtale på apotek
2. Apotekerens tilsyn med apoteksenheder (Bek. om driftsforhold)
3. Bemanning på apoteker og apoteksenheder – § 15 vedr. instrukser (Bek. om driftsforhold)
4. Bemanning på apoteker og apoteksenheder – §16 vedr. *farmaceutbemanding* (Bek. om driftsforhold)

Nedenfor gennemgår vi vores vurderinger af bekendtgørelserne inden for de fire områder og beskriver de udfordringer og forslag til løsninger, som vi ser. Vi uddyber naturligvis gerne vores synspunkter.

Ad 1). Medicinsamtale på apotek

Medicinsamtalen er implementeret i L35 med intentionen om at optimere vejledning i brugen af medicin for nye kronikere, og dermed er samtalen et vigtigt element i at forbedre både borgernes sygdomsbehandling og apotekernes rolle ift. det øvrige sundhedsvæsen.

Med henblik på at sikre at medicinsamtalen ikke blot bliver en formalitet men en ydelse, som skaber værdi for borgeren, bør samtalen indhold og konklusioner føres videre i borgerens videre forløb i sundhedssystemet.

Udfordring

- Lovteksten kan læses således, at medicinsamtalen er en engangsydelse, hvor fokus primært er på rammerne for samtals gennemførelse og selve henvisningen til samtalen og ikke på samtals indhold og efterfølgende anvendelse af borgeren, farmaceuten eller lægen.
- Dette kan medføre at implementeringen og dermed effekten af medicinsamtalen i høj grad vil afhænge af den enkelte apotekers tilgang til samtals gennemførelse. Dermed bliver medicinsamtalen ikke en veldefineret ydelse.

Løsningsforslag

- Pharmadanmark og Danmarks Apotekerforening bør i samarbejde med de praktiserende læger udvælge de fx 10 kronikersygdomme, som forventes hyppigst at blive genstand for medicinsamtalerne
- Endvidere anbefaler Pharmadanmark, at der udarbejdes skabelon til notat, som anvendes af farmaceuterne på tværs af sektoren ifm. afholdelsen af samtalerne, og som udleveres til borgeren efter endt samtale
- Notaterne bør omfatte emner af relevans for borgerens medicinering, som skal berøres under samtalen, men ligeledes en individuel rubrik, hvor farmaceuten har mulighed for at specificere særlige forhold, som borgerne eventuelt bør drøfte med egen læge eller anden relevant information til andre sundhedsprofessionelle
- Det vil betyde, at borgeren kan se en sammenhæng i sit samlede behandlingsforløb, idet han/hun får konkret information og vejledning med fra samtalen, som han/hun skal være opmærksom på i sit videre forløb
- Forslag til de mest almindelige kronikersygdomme som medicinsamtalerne forventes at omfatte (ikke udtømmende):
 1. Astma og allergi
 2. Diabetes
 3. Hjertesygdomme
 4. Psykiatriske sygdomme
 5. Gigt
 6. Hudsygdomme
 7. Migræne
- Vedlagt som bilag til Pharmadanmarks hørings svar er eksempel på, hvordan et farmaceutnotat til en medicinsamtale kan udformes. Til orientering anvendes lignede farmaceutnotat i sygehussektoren.

Ad 2). Apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Apotekerens tilsyn med apoteksenheder

I kapitel 6 er det beskrevet, hvad der menes med tilsyn, antal årlige tilsyn, og hvad et tilsyn bør indebære.

Pharmadanmark mener, at dette kapitel af bekendtgørelsen med fordel bør konkretiseres med henblik på at sikre intentionerne med tilsynet og ensartet tilsyn på tværs af en homogen og vel afgrænset sektor.

Udfordringer

- Som lovteksten på nuværende tidspunkt lyder, vurderer Pharmadanmark, at fortolkningsmulighederne i forhold til, hvilke forhold tilsynet omfatter, hvordan et tilsyn gennemføres, og hvorledes opfølgningen af tilsyn finder sted, kan resultere i store forskelle mellem apoteksenhederne.

Løsningsforslag

- Pharmadanmark mener, at tilsynet bør have karakter af at være inspektioner/intern audit, som det fx kendes fra farmaceutiske industri. Tilsynet bør således sikre, at:
 - Der foreligger et konkret og velbeskrevet kvalitetssystem
 - Der gennemføres en intern survey af kvalitetssystemet
 - Servicemål for filialen opfyldes
 - Instrukser er opdateret og anvendes af personalet
 - Personalet er trænet i de gældende instrukser
 - Dokumentation for forsat træning af medarbejdergruppen forefindes.
- I §13, stk. 2 er det beskrevet, at *Apotekere skal sikre, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og forsat træning kan varetage opgaverne forsvarligt*. Den forsatte træning bør dermed også spille en central rolle i tilsynet med filialerne
- Det kan eventuelt overvejes, om udvalgte mål i forhold til tilsynet skal offentliggøres på apotekerens hjemmeside i §25, stk. 2, da det ligeledes er en relevant oplysning for borgeren. I dag fremgår servicemål på apotekernes hjemmesider, men kan være af ældre dato. Det bør fremgå af bekendtgørelsen, at data skal være opdateret og tilgængeligt.

Ad 3). Apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Bemanning på apoteker og apoteksenheder – §15

Udarbejdelse og arbejde med instrukser

I bekendtgørelsen er der fokus på brug af instrukser i forhold til tvivlsspørgsmål om borgerens brug af lægemidler, og Pharmadanmark læser bekendtgørelsen således, at ministeriet har forventning om, at instrukserne er med til at sikre opretholdelse af det faglige niveau på apoteksenhederne.

Pharmadanmark mener, at instrukserne kan bidrage til de rigtige arbejdsgange i situationer, som er velkendte og lader sig beskrive nøje. Samtidig er det Pharmadanmarks vurdering, at der vil være tvivlsspørgsmål/situationer, som ikke kan betragtes som standardsituationer og dermed heller ikke er nemme at beskrive, og som derfor vanskeligt løses vha. standardiserede instrukser.

I dag spiller den danske kvalitetsmodel (DDKM) en stor rolle i sikringen af et højt kvalitetsniveau på apotekerne, herunder ift. instrukser. Evt. nye instrukser må således ikke være overlappende med DDKM, men skal de skal være komplementære.

Pharmadanmark vil gerne gøre opmærksom på, at det er frivilligt, om den enkelte apoteker ønsker at benytte sig af DDKM.

Udfordringer

- Hvem og hvad definerer, hvad der er et tvivlsspørgsmål? Håndteringen af identiske tvivlsspørgsmål vil naturligt variere fra enhed til enhed, men det bør tilstræbes at reducere vilkårligheden i vejledningen af borgerne
- Der bør derfor være fokus på at sikre rammer, som opretholder den høje faglige standard, som i dag kendes fra sektoren
- I takt med at der lægges op til en øget etablering af apoteksfilialer er det vigtigt, at den rette faglige kvalitet er tilgængelig på alle apoteksenheder, og at borgerne får en så ensartet faglig vejledning som muligt uanset, hvor de henvender sig. Dette vil også være i borgernes interesse.
- Som en konsekvens af, at apotekerne måles på eksempelvis ventetider, kan det frygtes, at personalet vurderer, at tiden ikke er til at kontakte farmaceuten på hovedapoteket, der ubetinget vil kunne fungere som flaskehals i en travl hverdag.

Løsningsforslag

- Pharmadanmark foreslår, at det i bekendtgørelsen tilføjes, at der skal udarbejdes instrukser om håndtering af tvivlsspørgsmål, som gælder på tværes af sektoren. Instrukserne udarbejdes af Danmarks

Apotekerforening i samarbejde med Pharmadanimark og Farmakonomforeningen. Det vil sætte en fælles ramme for håndtering af tvivlsspørgsmål og øge forståelsen på tværs af enhederne for, hvornår en farmaceut bør kontaktes. Det vil fortsat være op til den enkelte farmakonom at vurdere behovet for konsultation af en farmaceut, men vilkårligheden i håndteringen af tvivlsspørgsmål reduceres. Det vil betyde, at sektoren får enslydende instrukser, og dermed sikres, at rammerne er identiske uanset bevilling.

Ad 4). Apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Bemanning på apoteker og apoteksenheder – §16

Tilstedeværelse af farmaceuter på apoteksfilialer

Det fremgår af §6, at en apoteksfilial er en enhed knyttet til et apotek i selvstændige, afgrænsede lokaler, samt at apoteksfilialerne kan forhandle de samme varer som et apotek.

I lovteksten anses en apoteksfilial med andre ord som en spejling af det hovedapotek den er tilknyttet, men med den ene forskel, at der er krav om farmaceutbemanding på hovedapoteket, men ikke i apoteksfilialen.

Pharmadanimark har i sit høringssvar af 22. august 2014 beskrevet sine bekymringer over for bemanningen af apoteksfilialerne. Jeg skal derfor henvise til dette høringssvar, idet Pharmadanimarks synspunkter i denne henseende er uændrede.

Det betyder, at Pharmadanimark anbefaler, at kravene til bemanning af filialer sidestilles med kravene til bemanning af apoteker, dvs. at der skal være farmaceuter på alle receptekspederende enheder.

Som bekendtgørelsen er udformet, svækkes muligheden for at opretholde de fagligt beæredygtige miljøer, ministeriet netop lægger vægt på ved behandlingen af struktursager, og som tillægges betydning i sikringen af en nødvendig og tilstrækkelig tilgængelighed til lægemiddelfaglig ekspertise i alle dele af landet.

Øvrige bemærkninger

Jeg skal videre bemærke, at Pharmadanimark bifalder kravet om farmaceuttilstedeværelse på apoteksfilialer ifm. *vagttjeneste*.

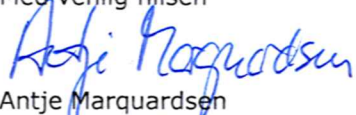
Dog kan Pharmadanimark af bekendtgørelsen om vedr. apotekernes *åbningstid* og *vagttjeneste* ikke se, hvordan borgere i tidsrummet kl. 00-06 skal blive betjent i forhold til udlevering af livsvigtig medicin?

Af bekendtgørelsen fremgår det, at vagttjeneste i det nævnte tidsrum alene er en mulighed. Derfor skal Pharmadanmark venligst anmode ministeriet om at uddybe, hvordan borgerens tilgængelighed til livsvigtig medicin sikres i tidsrummet kl. 00-06.

I forhold til apotekernes fremtidige *varesortiment* er det Pharmadanmarks holdning, at apotekerne fortsat bør have mulighed for at føre hjælpemidler som fx udstyr til åbning af emballage af hensyn til borgere med få kræfter.

Jeg håber, at ministeriet oplever Pharmadanmarks høringssvar som konstruktivt og anvendeligt, og at I tager kontakt til mig eller foreningens direktør, hvis I ønsker uddybninger mv.

Med venlig hilsen


Antje Marquardsen
Formand

Bilag – Farmaceutnotat til brug ved medicinsamtaler (Udkast)

Initialer:	Dato:
Sygdomsområde:	
Patients navn: CPR: Adresse: Praktiserende læge:	
1. Ordineret medicin som følge af kronisk sygdom: <ul style="list-style-type: none">• <i>Ex. betablokkere</i>• <i>Etc.</i>	
2. Under samtalen er følgende emner blevet berørt <ul style="list-style-type: none">• Medicin <i>Hvilken medicin er ordineret, hvorfor skal jeg tage den og hvad er dens effekt?</i>• Compliance <i>Hvorfor skal jeg tage min medicin (hver dag/i perioder), hvilken konsekvens har det, hvis jeg ikke gør det, og hvorfor er forebyggende behandling også vigtigt?</i>• Substitution <i>Hvad betyder det, at min medicin ændres?</i>• <i>Etc.</i>	
3. Særlig fokusområder ved ordineret medicin <ul style="list-style-type: none">• Doseringstidspunkt <i>Skal medicinen indtages i forbindelse med måltider, før sengetid etc.?</i>• Lægemiddelrelateret problemer (LRP) <i>Hvordan skal jeg forholde mig, hvis jeg oplever LRP, hvad er en bivirkning mm.?</i>• Interaktioner <i>Hvad er en interaktion, og hvilke interaktioner skal jeg være opmærksom på?</i>• <i>Etc.</i>	
Farmaceutens bemærkninger: <ul style="list-style-type: none">• <i>Hvem skal borgeren kontakte ved tvivlsspørgsmål eller gener ved LRP?</i>• <i>Vurderes borgeren at være indforstået med pkt. 2 og 3?</i>	