

Til Sundheds- og Ældreministeriet
ATT: Dorte Rodian Arleth

DANSKE
REGIONER



15-06-2016

Sag nr. 16/1360

Dokumentnr. 30181/16

Johanne Flowers Parning

Tel. 3529 8478

E-mail: Jfp@regioner.dk

Høring over 2 bekendtgørelser - bekendtgørelse om ikrafttræden af sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8, samt ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

Ministeriet har den 23. maj 2016 sendt udkast til ændring af ovennævnte to bekendtgørelser i høring.

Overordnet vil vi henholde os til de indgivne høringssvar fra regionerne.

Generelt er Danske Regioner enige i, at det vil øge patientsikkerheden at sikre inddatering af oplysninger om borgernes køb af lægemidler i FMK, når de er købt i andre EU-/EØS-lande. Det gælder også selv om det kun sker i de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen bliver bekendt med ordinationer og køb af lægemidler i udlandet gennem en ansøgning om tilskud.

Det bemærkes dog, at der generelt er behov for at præcisere lovgrundlaget. F.eks. af § 12 i ændringer af bekendtgørelsen om adgang til og registrering m.v. af lægemidler og vaccinationsoplysninger er det ikke tydeligt om inddatering også indbefatter medicinkøb, der ikke ydes tilskud til. For at sikre den nødvendige efterlevelse af lovgrundlaget anmodes ministeriet om at præcisere formuleringerne.

I henhold hertil ønske Danske Regioner desuden at gøre opmærksom på, at borgerne formentlig indtager ordineret og købt medicin uanset om det er tilskudsberettiget eller ej, derfor vil patientsikkerheden alene øges maksimalt, hvis både tilskuds- og ikke-tilskudsberettiget medicin inddateres i FMK. Danske Regioner mener derfor, at det er vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen inddatere alle de køb af lægemidler, som de får kendskab til er ordineret og købt i udlandet på baggrund af ansøgninger om tilskud.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Derfor forslår Danske Regioner, at ministeriet tilføjer/tydeliggøre, at Lægemiddelstyrelsen inddaterer alle ordinationer og køb af medicin, som de får kendskab til igennem ansøgninger om tilskud til medicin.

Derudover bemærkes det, at der af § 12 punkt 9 er et behov for at sikre flere detaljerede oplysninger om, hvor ordination og udlevering af medicin er sket i forhold til bl.a. mistanke om overforbrug/misbrug. Danske Regioner vil i den henseende henlede ministeriets opmærksomhed på, at der kan være en risiko for, at erstatningsydenummeret oftest vil blive anvendt og dermed vil det være svært at sikre de nødvendige detaljeret oplysninger i forhold til f.eks. at lokalisere tilhørssted. Derfor vil en notering af, hvor ordination og udlevering af medicinen specifikt har fundet sted - i en by eller flere – være nyttig at få oplyst.

I tilfælde af at bekendtgørelserne medfører merudgifterne for regionerne forventes de kompenseret efter DUT-reglerne.

Med venlig hilsen

Johanne Flowers Parning