



Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Sundhedsjura og Psykiatri
E-mail: jurpsyk@sum.dk
Kopi: calp@sum.dk
ens@sum.dk
fre@sum.dk

16. august 2018

Høringssvar – Forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love

Sundheds- og Ældreministeriet har den 6. juli 2018 fremsendt høring over forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love.

Lif takker for muligheden for at kommentere lovforslaget. Lifs bemærkninger omhandler alene den del af lovforslaget, der vedrører etableringen af behandlerfarmaceutordningen. Med lovforslaget foreslås det at etablere en behandlerfarmaceutordning, hvormed behandlerfarmaceuter på apoteker og apoteksfilialer får pligt til at tilbyde at genordinere visse lægemidler til patienter i stabil medicinsk behandling samt adgang til at ordinere dosisdispensering med tilskud. Af hensyn til patientsikkerheden skal genordinationen ydes af en behandlerfarmaceut som led i ansættelse på en receptekspederende enhed, og efter anmodning fra patienten selv. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at ordningen etableres med henblik på at forbedre serviceniveauet for borgerne og tilgængeligheden til lægemidler.

Lif hilser forslaget velkomment. For Lif er det afgørende, at det danske medicindistributionssystem indrettes, således at det understøtter en sundhedsfaglig velfunderet ordination og brug af medicin i Danmark og fremstår som et tidssvarende og relevant alternativ for patienter og forbrugere.

I det perspektiv er forslaget et skridt i den rigtige retning. Med forslaget lettes forbrugernes adgang til et sundhedsfagligt velbegrunderet forbrug af lægemidler. Samtidig vil forslaget om i højere grad at anvende farmaceuters viden om og erfaring med lægemidler i ordinationen af lægemidler bidrage til at mindske presset på de praktiserende læger, der i forvejen er udfordret på behandlingskapaciteten.

På den baggrund støtter Lif forslaget.

Det er imidlertid også Lifs vurdering, at forslaget i højere grad kunne tage højde for de udfordringer og muligheder, der i det kommende år vil præge sundhedsvæsenet.

Lif hæfter sig ved, at det af lovforslagets § 70e, stk. 5, punkt 2 fremgår, at behandlingsfarmaceuten kun må genudlevere et lægemiddel i mindste pakning, som markedsføres på det danske marked.

Det er uklart, hvorfor ministeret har valgt at pålægge behandlingsfarmaceuten denne restriktion. Restriktionen synes hverken at understøtte forbrugers hensyn, økonomiske hensyn eller patientsikkerhedshensyn. Det forhold, at behandlerfarmaceuten kun kan ordinere den mindste af de pakninger, der markedsføres på det danske marked, vil medføre, at flere patienter end ellers vil opleve at gå forgæves på

apoteket, fordi apoteket ikke har mindste pakning på lager. Lif anerkender, at apoteket har pligt til at fremskaffe pakningen inden for 24 timer, men i et forbrugerperspektiv vil uflexible regler om, hvilke pakninger, der kan udleveres, ikke smidiggøre forbrugernes adgang til medicin. I et økonomisk perspektiv vil forslaget om, at behandlerfarmaceuten kun kan udlevere mindste markedsførte pakning også alt andet lige bidrage til at øge de offentlige udgifter, fordi prisen på en døgndefinert dosis gennemsnitlig er højere på små pakninger end på store pakninger. Endeligt bør det i et patientsikkerhedsperspektiv bemærkes, at det ved talrige lejligheder er sandsynliggjort, at medicinskift, herunder også pakningsskifte, bidrager til at mindske patienternes tryghed og compliance ved den ordinerede behandling.

På den baggrund er det vanskeligt at forstå, hvorfor behandlerfarmaceuten kun må udlevere den mindste markedsførte pakning af det pågældende lægemiddel. Det er Lif's holdning at forslagets § 70e, stk. 5, punkt 2 bør ændres, således at behandlerfarmaceuten kan udlevere lægemidler i en pakningsstørrelse, der ikke overstiger pakningsstørrelsen på den seneste ordination af lægemidlet til den pågældende borger.

En nærmere vurdering af fordele og ulemper ved ordningen forudsætter viden om de principper, der ligger til grund for selektionen af lægemidler, der omfattes af ordningen, samt eventuelt en oversigt over de lægemidler, der omfattes af ordningen. Lif bemærker, at man ikke er blevet hørt om oversigten af lægemidler, der omfattes af behandlerfarmaceutordningen og de principper, der ligger til grund for selektionen af lægemidler, som vil kunne udleveres af behandlerfarmaceuter. Det beklager Lif og vil i den forbindelse opfordre til, at myndighederne i selektionen af lægemidler særligt skeler til de behandlingsområder, hvor der er erkendt underbehandling.

Endeligt vil Lif henlede opmærksomheden på, at den teknologiske udvikling på lægemiddelområdet indebærer en hastig udvikling af såvel lægemidler, som dertil hørende diagnostiske redskaber. Det er en udvikling, som bør føre til overvejelser om det hensigtsmæssige i at fastholde læger og tandlægers monopol på ordination af lægemidler ved behandlingsdebut.

Det er i den henseende Lif's opfattelse, at læger og tandlægers monopol på at ordinere lægemidler bør fastholdes i det omfang, at det udgør den bedste løsning i et behandlingsmæssigt perspektiv. Den opfattelse er ensbetydende med, at læger og tandlægers ordinationsmonopol ved behandlingsdebut bør fastholdes for langt hovedparten af alle lægemidler – nu som i fremtiden.

Men omvendt medfører den teknologiske udvikling på lægemiddelområdet også, at der udvikles lægemidler og diagnostiske redskaber, som gør det naturligt at overveje, hvorvidt der er tilstrækkelig behandlingsmæssig merværdi ved at anvende knappe lægefaglige ressourcer til vurderinger i tillæg til den diagnostiske test eller om de lægefaglige ressourcer mere hensigtsmæssigt kan prioriteres til andre opgaver.

I lande som England, USA, Australien, Canada og Schweiz har myndighederne for enkelte lægemidler truffet beslutning om, at lægemidlet kan udleveres direkte på apoteket via højtuddannede farmaceuter. Det gør sig eksempelvis gældende med antiviral influenzabehandling, hvor veludviklede diagnostiske test muliggør, at lægemidlet kan udleveres fra apoteket af højtuddannede farmaceuter.

Det vil efter Lif's opfattelse være rettidig omhu at tilvejebringe de lovgivningsmæssige forudsætninger for, at den teknologiske udvikling kan udnyttes til en mere hensigtsmæssig brug af knappe sundhedsfaglige ressourcer.

Lif skal derfor foreslå, at man i lovgivningen indarbejder en bemyndigelse til, at Lægemiddelstyrelsen efter indstilling fra Lægemiddelnævnet kan beslutte, at et lægemiddel kan ordineres og udleveres af behandlingsfarmaceuter også ved behandlingsdebut.

Lif skal derfor foreslå at der i tillæg til bestemmelsen §70e indsættes en ny stk. 6 med følgende ordlyd:

§70e, stk. 6 (ny): Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler for, hvilke udvalgte lægemidler behandlerfarmaceuten har ret til at ordinere til patienten, på baggrund af en forudgående positiv og verificeret test, foretaget på apoteket af behandlerfarmaceuten.

Med venlig hilsen



Søren Beicker Sørensen
Chefkonsulent