

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
primsund@im.dk

DANSKE
REGIONER



26-11-2010

Sag nr. 10/2305

Danske Regioner har modtaget forslag til lov om ændring af apotekerloven i høring. Vi har følgende bemærkninger til lovforslaget, idet vi dog skal bemærke, at høringssvaret endnu ikke har været drøftet på politisk niveau. Der tages derfor forbehold for eventuelle bemærkninger, som måtte fremkomme under den politiske behandling.

Ophævelse af det naturlige forsyningsområde

Danske Regioner finder det positivt, at lovforslaget lægger op til øget konkurrence på apotekerområdet.

Når reglerne om det naturlige forsyningsområde ophæves, kan der imidlertid opstå manglende/begrænset lægemiddelforsyning til borgerne i de tyndbefolkede områder. Det kan eksempelvis frygtes, at nogle håndkøbsudsalg vil blive nedlagt pga. manglende rentabilitet.

Vi finder det derfor vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen fortsat overvåger og sikrer forsynings sikkerheden, så også tyndt befolkede områder har adgang til at få deres medicin.

Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret

Danske Regioner hilser forslaget velkommen, idet forslaget må anses som en forbedring af mulighederne for at følge, monitorere og optimere medicinordinationerne.

Det er dog væsentligt, men fremgår ikke af lovændringen, at apotekerne også forpligtiges til at levere patientens CPR-nr. direkte til regionerne via afregningsdata på det lægemiddelsortiment, der ikke gives tilskud til. I dag modtager regionerne kun CPR-nr. på lægemidler solgt med tilskud.

Kun hvis regionerne får adgang til CPR-nr. for salg af både tilskudsberettiget og ikke-tilskudsberettiget medicin, kan de regionale lægemiddelkonsulenter - jf. bestemmelsen i § 12D, Anmærkning II, side 20-21 i Landsoverenskomsten om almen lægegerning mellem SFU og PLO, april 2006 - bidrage til kvalitetsudvikling i almen praksis ved at udarbejde statistik om lægemiddelanvendelsen ud fra de ordinationsdata, som indberettes af apotekerne.

Vi finder det således ikke tilstrækkeligt, at Lægemiddelstyrelsen nu får adgang til at videregive oplysninger til bl.a. regionerne.

Det skyldes for det første, at lægemiddelstatistikregisteret ikke indeholder alle de oplysninger, som er nødvendige for regionerne. I dag samkører CSC data fra apotekerne med Lægemiddelstyrelsens varemater, CPR-registeret og regionernes yderregister.

For det andet er der i dag flere måneders forsinkelse på de data, regionerne modtager fra Lægemiddelstyrelsen, hvilket ikke er hensigtsmæssigt i forhold til regionernes udarbejdelse af statistikker. Endvidere kan CSC (som modtager ordinationsdata fra apotekerne) levere øjeblikkelige datasvar på regionernes forespørgsler. Hvis dataforespørgslen rettes til Lægemiddelstyrelsen, går der normalt mindst en måned, før regionen har svaret.

Det er glædeligt, at data fra receptserveren kan bruges og kobles med data fra f.eks. diagnoseregistret. Det er regionernes håb, at data også kan bruges til kvalitetsovervågning inkl. overvågning af patientsikkerhed og bivirkninger - f.eks. hæmmoragi hos patienter i Marevan behandling, infektioner hos patienter i methotrexat behandling, methotrexat ordineret med daglig dosering, samt indlæggelser med mavesår hos patienter i behandling med receptudstedt NSAID.

Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer

Danske Regioner er enige i, at det af forsyningsmæssige hensyn er fornuftigt, at sygehusapoteker kan levere lægemidler til primærsektoren. Vi gør dog opmærksom på, at der er særlige patientsikkerhedsmæssige problemer forbundet med magistrelle produkter, idet mulighederne for at differentiere emballager er begrænsede i små virksomheder. Der kan derfor let opstå risiko for visuelle forvekslinger. Eksempelvis er det en kendt sag, at der er sket visuelle forvekslinger på hospitaler med produkter fra Glostrup Apotek og Skanderborg Apotek.

Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler

Ved ekspeditionen bør det sikres, at der i forhold til information og rådgivning gives den samme information, som hvis kunden havde hentet medicinen på apoteket. Det hilses velkomment, at der sker en styrkelse af indsatsen i forhold til e-handel med lægemidler, herunder specielt ulovlige lægemidler.

Danske Regioner finder det rimeligt, at borgerne kan købe lægemidler på nettet. Der er dog tale om en så stor ændring af hidtidig praksis omkring udlevering af lægemidler, at der bør gennemføres en proaktiv analyse af risici. Levering af lægemidler pr. bud eller levering i apoteksudsalg kan i et vist omfang sammenlignes med net-handlen – i al fald er der ingen rådgivning eller sekundær kontrol forbundet med udleveringen, og vi er fra projekter bekendt med, at disse udleveringsformer har medført fejl, f.eks. fra projektet ”Apotekets forebyggelse af Fejl” fra 2006.

Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker

Der benyttes følgende formulering i forslaget til ny § 56 stk. 3: Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse. I forslaget til ny § 56 stk. 5 fremgår, at de i stk. 3 nævnte lægemidler vil kunne forhandles til andre sygehusapoteker.

Der er ikke sammenhæng imellem, at der for de i § 56 stk. 3 nævnte lægemidler stilles krav om fremstilling til den enkelte navngivne patient, samtidig med at der i § 56 stk. 5 gives adgang til, at lægemidlerne kan forhandles til andre sygehusapoteker.

I stedet foreslås følgende formulering af § 56 stk. 3: Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Ændringsforslaget skal ses i sammenhæng med, at der i § 56 stk. 4 er etableret adgang for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for de i § 56 stk. 3 nævnte aktiviteter.

Øvrige bemærkninger

Danske Regioner bemærker i øvrigt, at man i apotekerloven bør sikre, at apotekerne omfattes af reglerne om habilitet, da apotekerne vejleder borgerne omkring valg af håndkøbsmedicin.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard