

OKTOBER 2017

Udlevering af receptpligtige lægemidler

Rapport om mulige modeller for farmaceuters og farmakonomers udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept



© Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, 2017

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S
stps.dk

Indhold

1	Baggrund	4
2	Gældende regler på området	6
	2.1 Ordination af lægemidler som led i patientbehandlingen	6
	2.2 Apoteker og apotekspersonale	8
	2.3 Regler om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.v.	9
	2.4 Håndtering af recepter på apotek	10
	2.5 Udleveringsgrupper for lægemidler	11
	2.6 Det Fælles Medicinkort (FMK) og journalføring	12
	2.7 Tilsyn	15
	2.8 Patientklager	16
	2.9 Patienterstatning	18
3	Udenlandske erfaringer	19
	3.1 Storbritannien	20
	3.2 Canada	24
	3.3 USA	24
	3.4 New Zealand	25
	3.5 Andre lande	26
	3.6 Norge	26
4	Mulige modeller for ordination eller udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept	27
	4.1 Uafhængig ordinationsret til farmaceuter som i Storbritannien	27
	4.2 Uafhængig ordinationsret til farmaceuter f.s.v.a. simple diagnoser	30
	4.3 Ordinationsret til farmaceuter af visse lægemidler til patienter i behandling hermed	33
	4.4 Ret for farmaceuter til i enkeltstående tilfælde at ordinere visse lægemidler til patienter i stabil behandling	37
	4.5 Ret for farmaceuter og farmakonomer til at forlænge recepter efter forhåndsgodkendelse fra lægen	41
5	Opsummering	43
	5.1 Skematisk oversigt over de foreslåede modeller	48
6	Litteraturliste	50

1

Baggrund

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet Sundhedsstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen) om at se nærmere på mulighederne for, at farmaceuter og farmakonomer vil kunne udlevere lægemidler uden der foreligger en gyldig recept fra en læge.

Baggrunden herfor er, at forholdet om apotekernes mulighed for at udlevere lægemidler uden en gyldig recept blev rejst i forbindelse med Folketingets behandling af lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed (L 35) fremsat i 2014. Det skete bl.a. i form af spørgsmål 112 til lovforslaget.

Spørgsmål 112 er formuleret således:

”Vil ministeren som led i moderniseringen af apotekersektoren overveje, om farmaceuter og farmakonomer på apoteker skal kunne udlevere lægemidler, uden at der foreligger en recept fra en læge, i de tilfælde hvor borgeren tidligere har været i behandling med lægemidlet? ”

I svaret på spørgsmål 112 blev bl.a. anført følgende:

”Med baggrund i Sundhedsstyrelsens umiddelbare overvejelser, og da jeg finder det vigtigt at skabe rationelle processer i sundhedsvæsenet til gavn for borgerne, vil jeg anmode Sundhedsstyrelsen om at se nærmere på, om der kan opstilles en ramme for farmaceuter og farmakonoms udlevering af lægemidler uden en gyldig recept, fx i forhold til visse grupper af receptpligtige lægemidler, hvor det kan ske uden at give køb på patientsikkerheden. Herfor uden vil styrelsen også blive anmodet om at se nærmere på de aspekter, som farmaceuter og farmakonoms udlevering af lægemidler medfører, fx i forhold til ansvar, patientklager og –erstatninger.

Som led heri vil der bl.a. blive indhentet erfaringer fra England, hvor personale på apoteker skulle kunne udlevere receptpligtige lægemidler uden ordination fra en læge.

Endelig vil det også være relevant at adressere apotekernes uvildighed i deres udlevering og rådgivning, hvis apotekspersonalet skal kunne udlevere lægemidler uden en recept fra en læge eller tandlæge.

Ovennævnte bør også ses i forhold til, om der er barrierer i andre dele af sundhedsvæsenet, som kunne imødekomme borgernes adgang til ordination af lægemidler”.

I dag kan apotekspersonalet udelukkende udlevere receptpligtige lægemidler uden recept i absolutte nødstilfælde.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at opdraget sigter på at få skitseret modeller for hvordan borgerne i videre omfang end i dag ville kunne få adgang til receptpligtige lægemidler uden der foreligger en recept fra en læge.

Det vurderes således at være i overensstemmelse med opdraget, og rapportens titel, når der i overvejelserne om fremtidige modeller skitseres forskellige måder at gøre det muligt for apotekspersonalet at udlevere lægemidler uden en konkret forudgående ordination fra en læge. Det indebærer naturligvis også en ændret opgavefordeling mellem apotekspersonalet og lægen.

I henhold til opdraget indeholder rapporten en omtale af udenlandske erfaringer fra andre lande, som fx England, USA og Canada, hvor der er indført forskellige grader af farmaceutordination eller farmaceutudlevering af hensyn til bl.a. bedre ressourceudnyttelse og tilgængelighed i sundhedsvæsenet.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at det i Danmark ikke kræver forudgående aftale at komme på apotek eller vagtapotek i åbningstiden. Det kræver ofte forudgående aftale at få en konsultation hos sin læge, men der vil altid være adgang til telefonkonsultation/receptfornyelse. Alternativt kan en borger sende en e-mail til lægen for at få en e-konsultation eller anmode om receptfornyelse via det Fælles Medicinkort (borger app'en "Medicinkort"). Herudover er der her i landet adgang til vagtlæge uden for den almindelige læges åbningstid.

Om end de udenlandske og de danske sundhedsvæsener ikke er umiddelbart sammenlignelige, kan beskrivelserne af de udenlandske forhold belyse, hvordan man andre steder har imødekommet borgernes behov for tilgængelighed til lægemidler.

Arbejdsgruppen

Efter opsplitningen af Sundhedsstyrelsen har der været enighed om, at nedsætte en arbejdsgruppe bestående af Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen, som således har udarbejdet rapporten. Patienterstatningen har endvidere bidraget til arbejdet med rapporten, ligesom Sundhedsstyrelsen har haft mulighed for at kommentere på rapporten.

Rapportens struktur

Rapporten gennemgår gældende regler på relevante områder, som bl.a. ordination og udlevering af lægemidler, patientklager, tilsyn og patienterstatning (kapitel 2), udenlandske erfaringer (kapitel 3), mulige modeller for udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept (kapitel 4) og en opsummering af konsekvenserne af de beskrevne modeller (kapitel 5).

På baggrund af opdraget er rapporten afgrænset til private apoteker. Hvor der i rapporten nævnes og beskrives overvejelser om nye rettigheder og pligter for farmaceuter og evt. farmakonomer sigtes alene på farmaceuter og farmakonomer på private apoteker. Overvejelserne og modellerne omfatter ikke farmaceuter og farmakonomer bredere set, dvs. ikke farmaceuter og

farmakonomer ansat i lægemiddelindustrien, på offentlige eller private sygehuse, i praksissektoren eller i kommunerne, fx i tilknytning til plejehjem m.v.

I beskrivelsen af de udenlandske ordninger i kapitel 3 er det tilstræbt at anvende den danske beskrivelse af begreberne ordination, anvendelse og udlevering af lægemidler. De oplysninger om de udenlandske ordninger, som arbejdsgruppen er i besiddelse af, gør det dog ikke muligt alle steder at anvende begreberne i den danske kontekst.

2 Gældende regler på området

2.1 Ordination af lægemidler som led i patientbehandlingen

Ordination af receptpligtige lægemidler er i Danmark som udgangspunkt forbeholdt læger.

Læger skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved ordinationen af lægemidler. Herunder skal læger ved ordination af lægemidler vurdere indikationen, kontraindikationer og risiko for bivirkninger samt tage stilling til mulige interaktioner med øvrige lægemidler og kosttilskud, som patienten anvender¹. Det er også lægens ansvar, at patienten bliver informeret og samtykker til lægemiddelbehandlingen.

Lægen skal herudover sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Lægen skal derfor altid angive indikationen for behandlingen, lægemidlets navn (handelsnavnet), lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis, doseringshyppighed (evt. tidspunktet), hvornår behandlingen skal seponeres og eventuelt administrationsvejen (hvordan lægemidlet indgives).

Kun med særlig adkomst må en person, der ikke er autoriseret læge, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept til brug for behandling af patienter². Tandlæger har en sådan særlig adkomst, idet de i lovgivningen har fået en begrænset adgang til selvstændigt at anvende visse lægemidler, som er nødvendige i relation til deres forbeholdte virksomhedsområde. Tandlæger kan således ordinere og anvende lægemidler til brug for

¹ Vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler.

² Lovbekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, § 74, stk. 2 (Autorisationsloven).

tandbehandling. Tandplejere, jordemødre og sygeplejersker kan rekvirere visse lægemidler til særlige formål. Herudover er al anvendelse af receptpligtige lægemidler som led i patientbehandling som udgangspunkt forbeholdt læger, jf. nedenfor.

Apoteket kan også i ganske særlige tilfælde udlevere receptpligtige lægemidler selvom der ikke foreligger en gyldig recept, hvis patienten må antages at kunne lide alvorlig helbreds-mæssig skade, såfremt lægemidlet ikke udleveres, og behandlingen af patienten derfor ud-sættes³, jf. afsnit 2.4.

Autorisationsloven tillægger således lægerne retten til at ordinere receptpligtige lægemidler. Dette er en af de helt centrale bestemmelser i autorisationsloven, hvorved lægers virksom-hedsområde defineres i forhold til andre faggruppers virksomhedsområde. Der er efter gæl-dende ret tale om en ordination uanset om der ordineres et "nyt" lægemiddel, eller der videre-føres/genoptages behandling med et lægemiddel, som tidligere er blevet ordineret.

En læge kan delegere retten til at anvende lægemidler til en medhjælp⁴. Fx sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter anvender dagligt lægemidler på hospitalerne eller på pleje-centre som medhjælp for en læge. Anvendelsen sker fortsat på lægens ansvar. Betingelserne for, at delegation til en medhjælp kan ske efter autorisationsloven er, at medhjælpen er ud-valgt og instrueret af lægen, og at lægen fører tilsyn med medhjælpens udøvelse af den dele-gerede virksomhed. Selve ordinationsretten kan ikke delegeres.

Beslutningen om at iværksætte en behandling med receptpligtige lægemidler træffes altid af en læge, også hvor der er tale om mere "simple" tilstande. Hvor en patient henvender sig på apoteket, fx med symptomer på øjenbetændelse, skal apoteket derfor henvise til praktise-rende læge/vagtlæge, hvis tilstanden ønskes behandlet med receptpligtige lægemidler. Læ-gen kan så på baggrund af personlig henvendelse, telefonisk eller elektronisk kontakt stille en diagnose og ordinere receptpligtig medicin, som apoteket så skal udlevere.

Alle borgere/patienter her i landet har tilbud om at være tilknyttet en læge. Det kræver ofte for-udgående aftale at få en konsultation hos sin læge, men der vil altid være adgang til telefon-konsultation/receptfornyelse. Alternativt kan en borger sende en e-mail til lægen for at få en e-konsultation eller anmode om receptfornyelse via FMK-app'en.

Patienter kan, uden for de praktiserende lægers åbningstid, telefonisk kontakte lægevag-ten/Akuttelefonen. Lægevagten er dog en hjælp til behandling af pludselig opstået eller for-værrer sygdom, og receptfornyelse bør derfor i udgangspunktet altid ske hos egen læge, da

³ Bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, § 71, stk. 3.

⁴ Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (dele-gation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

egen læge kender patienten bedst. Men patienten har hos lægevagten/Akuttelefonen adgang til at få en vurdering af et evt. akut behov for medicin.

Forskningsenheden for almen praksis, Aarhus Universitet, gennemførte i 2011 en undersøgelse af kontakt og sygdomsmønsteret i lægevagten. Det fremgår af undersøgelsen, at forespørgsler om receptfornyelser overordnet set udgjorde 3,9 % af alle afsluttede telefonkonsultationer.

2.2 Apoteker og apotekspersonale

Apoteker og apoteksfilialer kan ekspedere recepter. Den 1. september 2017 var der 237 apoteker og 202 apoteksfilialer.

En apoteker har en bevilling fra Lægemiddelstyrelsen til at drive apotek. En apoteker skal benytte sig af farmaceuter og farmakonomer til at kontrollere lægemidler, ekspedere recepter samt udlevere, sælge og informere om lægemidler. Apotekeren skal sikre sig, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne forsvarligt⁵.

Der er krav om, at farmaceuter og farmakonomer skal udføre de nævnte opgaver omhyggeligt og samvittighedsfuldt.

Der er i henhold til reglerne krav om, at der skal være en farmaceut tilstede i hele åbningstiden på et apotek. Der er derimod ikke krav om, at der skal være en farmaceut til stede på en apoteksfilial. Disse kan bemandedes af farmakonomer.

Autorisation

Farmaceuter og farmakonomer er ikke autoriserede efter autorisationsloven som fx læger. I overvejelserne af, om der skal indføres en autorisationsordning, skal det bl.a. vurderes om virksomheden indebærer selvstændighed og patientkontakt, om sundhedspersonerne under udøvelse af deres virksomhed kan udgøre en væsentlig fare for patienterne, og om virksomheden er af en sådan karakter, at den berettiger til øget overvågning fra de statslige myndigheder. En autorisationsordning er ikke vurderet relevant i forhold til apotekspersonalets hidtidige opgaver, bl.a. pga. karakteren af patientkontakten. Det bemærkes i øvrigt, at patientkontakten typisk sker i apotekervæsenet, der er undergivet særregulering og særtilsyn. Der kan

⁵ Bekendtgørelse nr. 922 af 26. juni 2015 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

dog klages over apoteksansatte farmaceuter og farmakonomers faglige virksomhed til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, se nærmere herom i afsnit 2.8.

Uddannelse

Farmaceuter (cand. pharm.) har en femårig lægemiddelvidenskabelig universitetsuddannelse bestående af en bacheloruddannelse i farmaci på 180 ECTS point og en kandidatuddannelse i farmaci på 120 ECTS point. I uddannelsesforløbet indgår et studieophold på apotek af seks måneders varighed. Uddannelsen danner baggrund for, at farmaceuter kan varetage erhvervsfunktioner som særlig lægemiddelsagkyndig inden for alle områder af lægemiddelsektoren.

En kandidat i farmaci (farmaceut) har gennem et forskningsbaseret uddannelsesforløb med fokus på lægemidler opnået viden om:

- Kemisk, farmakologisk, farmaceutisk og klinisk lægemiddelforskning og -udvikling.
- Produktion, kvalitetssikring, registrering og markedsføring af lægemidler.
- Information og rådgivning om lægemidler og lægemiddelanvendelse¹.

Farmakonomer har en treårig erhvervsakademiuddannelse bestående af 180 ECTS point. Uddannelsen foregår primært på apoteket. Knap halvdelen af uddannelsen udgøres af en teoretisk del og resten af en praktisk del. Uddannelsen til farmakonome omfatter bl.a. naturfaglige fag, almene fag, samfunds- og adfærdsfag og praktisk træning i ekspedition, varestyring og økonomi.

Uddannelsen kvalificerer farmakonome til at kunne:

- Udøve klinisk farmaci og rådgive om lægemiddelbeslægtede produkter og egenomsorg.
- Gennemføre sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende ydelser.
- Indgå i kvalitetsstyring af apotekets opgaver.

2.3 Regler om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.v.

Apotekere er omfattet af reglerne om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder i sundhedsloven. Det indebærer, at apotekere skal anmelde eller søge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Lægemiddelvirksomheder omfattet af reglerne er dem, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1 (markedsføringstilladelse), eller § 39, stk. 1 (virksomhedstilladelse) og de medicovirksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2b, stk. 1.

Formålet med reglerne er at skabe åbenhed om tilknytning mellem sundhedspersoner, som her defineres som læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, og industrien, samt undgå, at disse sundhedspersoner har en tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, som er uforeneligt med deres hverv eller giver anledning til en risiko for at påvirke ordinations- eller udleveringspraksis.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside de tilknytninger, som læger og apotekere m.fl. har anmeldt eller har fået tilladelse til, ligesom Lægemiddelstyrelsen vil kunne meddele afslag på tilknytninger, som ikke vurderes at være forenelige med rollen som apoteker.

Offentligheden har på baggrund af Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af tilknytninger mulighed for at få indblik i apotekeres tilknytninger til industrien og har således adgang til information om de tilknytninger, der vil kunne have indflydelse på en apotekers habilitet.

Apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer er i dag ikke omfattet af reglerne om tilknytning. Såfremt faguddannet apoteksansatte i fremtiden skal kunne udlevere lægemidler uden recept, vil der kunne opstå centrale habilitetsspørgsmål, som betyder, at det bør overvejes om apoteksansatte bør omfattes af reglerne om tilknytning.

2.4 Håndtering af recepter på apotek

Farmaceuter og farmakonomer erhverver gennem deres uddannelse, jf. ovenfor, kompetence til at kontrollere alle de recepter, der ekspederes på apoteket. De skal i den forbindelse bl.a. kontrollere, at receptens angivelse af styrke, dosering og anvendelse skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret⁶.

Et apotek kan i ganske særlige tilfælde udlevere et receptpligtigt lægemiddel, selvom der ikke foreligger en gyldig recept. Bestemmelsen kan kun anvendes, hvis patienten må antages at kunne lide alvorlig helbreds-mæssig skade, såfremt lægemidlet ikke udleveres, og behandlingen af patienten derfor udsættes⁷. Det kunne fx være, hvis patienten har akut behov for astmainhalationsmedicin (Beta-2 receptor agonist). Apoteket skal efterfølgende hurtigst muligt underrette patientens læge om udleveringen. Dokumentationen for de nævnte ekspeditioner skal gemmes i to år på apoteket. Denne undtagelsesvis mulighed har eksisteret siden 1993.

⁶ Bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler m.v., § 61, stk. 1.

⁷ Bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler m.v., § 71, stk. 3.

Apoteket kan som udgangspunkt ikke bryde en lægemiddelpakning og udlevere dele af pakningen, således at der kun udleveres til få dages forbrug. Brydning af en lægemiddelpakning må kun foretages i forbindelse med dosisdispensering. Ved dosisdispensering forstås, at lægemiddeldispensering til en given periode pakkes på apotek eller sygehusapotek til hvert enkelt administrationstidspunkt. Ved dosisdispensering vil et lægemiddel påfyldes en doseringsbeholder, som er tilpasset lægemidlets konkrete anvendelse. Dosisdispensering indebærer bl.a. udarbejdelse af et doseringskort samt mærkning af doseringsbeholderen.

2.5 Udleveringsgrupper for lægemidler

Lægemidler inddeles i to overordnede grupper, nemlig gruppen af receptpligtige lægemidler og gruppen af håndkøbslægemidler.

Receptpligtige lægemidler

Det fremgår af Lægemiddeldirektivets artikel 71, at der kræves recept for lægemidler, når de:

- Direkte eller indirekte kan frembyde en fare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn, eller
- Ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under unormale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden, eller
- Indeholder stoffer eller præparater på basis af disse stoffer, hvis virkning og/eller bivirkninger det er absolut nødvendigt at undersøge nærmere, eller
- Med visse undtagelser, er foreskrevet af en læge med henblik på at blive indgivet parenteralt.

Inden for gruppen af receptpligtige lægemidler, er der en række undergrupper (udleveringsgrupper).

Er et receptpligtigt lægemiddel omfattet af udleveringsgruppe B, kan receptudstederen angive på recepten, hvor mange gange, og med hvilket tidsmellemlum yderligere udlevering må finde sted. En recept er gyldig i højst to år. Lægemidler mod fx forhøjet blodtryk vil typisk være i udleveringsgruppe B.

Håndkøbslægemidler

I Danmark har vi et sortiment af lægemidler i udleveringsgrupperne HA (håndkøb, apoteksforbeholdt), HF og HX (må forhandles uden for apotek), som gør det muligt for patienter uden at opsøge læge at købe fx: lægemidler mod transportsyge, lægemidler til lindring af akut diarré,

lægemidler til lokale infektioner med herpes og gærsvampe m.fl., foruden svage smertestilende lægemidler (i små pakker), midler til lindring af forkølelse, forstoppelse og slimløsende midler.

Hvis udleveringsbestemmelsen skal fastsættes til håndkøb (HA) eller ændres fra receptpligtig til håndkøb, lægges der vægt på om forholdene i "Switch guideline" er opfyldt (Europa Kommissionens guideline: A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use).

Disse kriterier er bl.a.:

- Lav risiko for alvorlige bivirkninger når lægemidlet anvendes korrekt, samt få interaktioner.
- Behandlingen med lægemidlet må ikke maskere en mere alvorlig til grundliggende sygdom, således at patienten henvender sig til læge for sent.
- Større forbrug må ikke medføre risiko for resistens (fx antibiotika).
- Patienten skal selv kunne identificere årsagen eller symptomerne, som lægemidlet skal anvendes til, og der skal være en lav risiko, hvis patienten ikke bruger lægemidlet korrekt (for lang tid, i for høje doser etc.).
- Lægemidler, hvor risikoen for ukorrekt anvendelse er stor (fx afhængighedsskabende medicin) vil ikke komme i håndkøb.
- Nyligt godkendte lægemidler vil som hovedregel ikke komme i håndkøb, da der på godkendelsestidspunktet er begrænset viden om fx brug hos ældre, børn eller personer, som lider af andre sygdomme.
- Lægemidler, der injiceres, kan ikke komme i håndkøb.

Lægemiddelstyrelsen har desuden en fast praksis for at vurdere om lægemidler, der har været i håndkøb i 2 år, kan frigives til salg uden for apotek. Ifølge Lægemiddellovens § 60, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen, "når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne."

2.6 Det Fælles Medicinkort (FMK) og journalføring

Indberetning til FMK

Formålet med at registrere lægemiddel- og vaccinationsoplysninger i registret Fælles Medicinkort (FMK) er at give sundhedspersoner adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger

om borgerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens behandling i sundhedsvæsenet⁸.

Læger skal, som led i aktuell behandling af en borger, indberette følgende i FMK: Lægemedelordinationer, recepter, udleverede lægemidler, givne vacciner, om borgeren er indlagt på sygehus, hvor dette er relevant, og rettelse af egne fejlindberetninger.

Læger skal derfor i forbindelse med en ambulant konsultation (både på og uden for hospital) sikre, at ordinationerne til patienten fremgår af de aktuelle lægemiddelordinationer i FMK. Indberetning til FMK skal ske, medmindre der er tale om en afsluttet behandling med et lægemiddel (fx lokalbedøvelse og røntgenkontrast), som ikke har en langvarig effekt, og som ikke vil kunne forårsage interaktioner med eventuelle andre lægemidler, patienten er i behandling med. Ved seponering af en lægemiddelordination skal lægen sikre, at en eventuel tilhørende recept bliver annulleret i FMK.

Lægers pligt til journalføring i det lokale journalsystem og indberetning til det centrale FMK gælder alle lægemiddelordinationer, herunder telefoniske ordinationer, ordinationer på papirrecepter, ved telefax samt eventuelle justeringer/ændringer i lægemiddelordinationer, fx seponering, pausering, op- eller nedjustering af dosis. Der er dog ikke pligt til at indberette til FMK, hvis det i FMK er angivet, at oplysningerne om lægemiddelbehandlingen ikke bliver indberettet, dvs. at FMK aktuelt ikke bliver ajourført, fx under en indlæggelse på hospital. Under indlæggelse føres medicinen alene i det lokale journalsystem.

Lægemedelordinationer, som ligger til grund for recepter og udleveringer, slettes fra FMK efter to år, forudsat at der ikke er foretaget en udlevering, som er under to år gammel.

Det er lægens ansvar at sikre, at egne fejlindberetninger til FMK rettes, når lægen bliver opmærksom på dem, så oplysningerne om patientens aktuelle lægemiddelordination i FMK er i overensstemmelse med de lægemidler, som patienten er i behandling med.

Hvis en læge ikke ændrer i patientens lægemiddelordinationer, men blot kigger i FMK som led i behandlingen af patienten, har lægen som udgangspunkt ansvar for at opdage åbenlyse fejl i lægemiddelordinationer fra andre læger og pligt til at sikre, at fejlen bliver rettet. Hvad der vil blive betragtet som en åbenlys fejl, vil bero på en konkret vurdering.

I dag kan farmaceuter se åbne recepter i FMK til brug for receptekspedition. En teknisk tilretning, der muliggør visning af alle FMK-oplysninger i det lokale apotekersystem, inkl. lægemiddelordinationen, forventes gennemført uafhængigt af nærværende rapport inden udgangen af

⁸ Bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, jf. sundhedslovens § 157.

2018 i det centrale FMK. I den forbindelse skal der ske tilretning og certificering af de lokale apotekerløsninger.

Journalføring

De sundhedspersoner, der i dag ordinerer og anvender receptpligtige lægemidler, har alle i medfør af autorisationslovens kapitel 6 journalføringspligt af hensyn til patientsikkerheden. Det gælder bl.a. læger, tandlæger og jordemødre, der alle skal føre patientjournaler over deres virksomhed.

Farmaceuter og farmakonomer er i dag ikke omfattet af journalføringspligten.

Der er i autorisationsloven⁹ hjemmel til, at der kan fastsættes regler om, at andre end de i autorisationsloven udtrykkeligt nævnte grupper af autoriserede sundhedspersoner, herunder bl.a. læger, tandlæger og jordemødre, skal føre patientjournaler, herunder om omfanget af journalføringspligten m.v.

Patientjournalen skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter¹⁰. Der skal føres en journal på hver patient for hver klinik, behandlingsenhed eller lignende. Journalen kan være elektronisk eller i papirform.

Patientjournalen skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling inkl. en diagnose og/eller diagnostiske overvejelser. Oplysningerne skal journalføres så snart som muligt efter patientkontakten. Det skal fremgå, hvem der har indført oplysningerne i patientjournalen og tidspunktet herfor.

Af journalen vil fx fremgå hvilke omstændigheder, der danner baggrund for beslutninger om ordination eller ikke-ordination af de forskellige lægemidler, og hvilke planer og aftaler der er for kontrol og evt. forlængelse af behandling eller indstilling af behandling. Af journalen vil således fx fremgå, hvis kontrol og fremmøde er en forudsætning for fornyelse af recepten.

Patientjournalen er en af forudsætningerne for en omhyggelig og samvittighedsfuld patientbehandling. Den er ligeledes et redskab til kommunikation om patientens behandlinger imellem de involverede sundhedsfaglige personer. En patientjournal skal føres af hensyn til patientsikkerheden ved at danne grundlag for information og behandling af patienten, dokumentere den udførte behandling, fungere som det nødvendige interne kommunikationsmiddel mellem det

⁹ § 21, stk. 2

¹⁰ Autorisationsloven § 22

personale, der deltager i behandlingen af patienten, sikre kontinuitet i behandlingen samt danne grundlag for tilsyn.

Journalen kan føres elektronisk. Et udtræk af patientens elektroniske patientjournal fra sygehus i fem regioner kan tilgås fra sundhed.dk. Autoriserede sundhedspersoner har adgang til elektroniske patientjournaler, herunder udtrækket af sundhedsjournalen via sundhed.dk efter reglerne i § 42a i sundhedsloven. Sundhed.dk giver således adgang til at se visse oplysninger uden for egne lokale journalsystemer, hvilket er med til at understøtte sammenhæng og kontinuitet i patientbehandlingen. Det er dog først muligt at se notater i patientjournaler på sundhed.dk ca. tre dage efter udskrivelse fra hospital.

Registrering i FMK erstatter ikke journalføring

Registrering af lægemiddeloplysninger i FMK erstatter ikke journalføringspligten. Læger har således pligt til at indføre alle ordinationer af lægemidler, inklusive eventuel dosisdispensering, i journalen i forbindelse med lægemiddelordinationen og ligeledes umiddelbart indføre de pågældende ordinationer i FMK¹¹. Opdateringen af FMK sker typisk ved en system-til-system integration, så lægen ikke skal dobbeltregistrere, men alene ajourføre.

FMK udgør således ikke i sig selv en patientjournal, idet FMK alene viser selve de aktuelle ordinationer, og data slettes løbende i takt med, at de bliver uaktuelle. Af FMK fremgår således ikke diagnoser, kontraindikationer, samlede behandlingsplaner og aftaler med patienter mm. Patientjournalen omfatter derimod oplysninger, der går videre end den rene medicinering, herunder hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet i forbindelse med indhentelsen af samtykket til behandlingen.

Oplysningerne i FMK gemmes typisk i 2 år. Det fremgår af journalføringsbekendtgørelsen, at lægers, tandlægers og jordemødres journalnotater i patientjournaler skal gemmes i mindst 10 år. En beslutning om behandling baseret alene på oplysningerne i FMK vil således også af denne grund hvile på et mindre oplyst grundlag end en behandling baseret på journaloplysninger.

2.7 Tilsyn

Både læger, der ordinerer receptpligtige lægemidler, og de sundhedspersoner, der virker som lægens medhjælp og i praksis giver medicinen til patienterne, er alle i medfør af autorisations-

¹¹ Vejledning nr. 9079 pkt. 2.5.2 om journalføring og indberetning til FMK

loven under tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS). Dermed har de pligt til at redegøre for deres faglige virksomhed, hvis styrelsen skulle finde behov for at interessere sig nærmere herfor. STPS kan som led i tilsynet indberette autoriserede sundhedspersoner til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og STPS kan blandt andet også sætte autoriserede sundhedspersoner i skærpet tilsyn, give påbud, virksomhedsindskrænkninger og fratage autoriserede sundhedspersoner deres autorisation. STPS's tilsynsforpligtigelse medfører også, at styrelsen kan undersøge autoriserede sundhedspersoners egnethed, dvs. om en har et misbrug eller en sygdom, der gør den pågældende uegnet til at have patientkontakt.

Apoteker og apotekspersonalet, herunder farmaceuter og farmakonomer, er ikke underlagt STPS' tilsyn.

En apoteker har fra Lægemiddelstyrelsen en (eller flere) bevillinger til at drive apotek. Apotekeren leder driften af apoteket og er herunder ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud¹².

Apotekeren skal benytte sig af farmaceuter og farmakonomer til at kontrollere lægemidler, ekspedere recepter samt udlevere, sælge og informere om lægemidler. Det er apotekerens ansvar, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning er i stand til at varetage de nævnte opgaver.

Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at apotekerens drift af apoteket sker i overensstemmelse med apotekerloven og regler fastsat i medfør heraf.

En apoteker, der groft og gentagne gange tilsidesætter sine forpligtelser, og hvis forholdene giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apotek på en forsvarlig måde, kan fratages sin bevilling.

2.8 Patientklager

Kompetence

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn har kompetence til at træffe afgørelse i sager, hvor der er klaget over sundhedsfaglig virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7

¹² Lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014 om apoteksvirksomhed, § 31.

og 9 udført af autoriserede sundhedspersoner samt af bl.a. apotekere, apoteksansatte farmaceuter og farmakonometer samt farmaceutstuderende, der har gennemgået studieophold på apotek.¹³

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn træffer derfor allerede i dag afgørelse i klagesager om apoteksansatte farmakonometer og farmaceuters udlevering af receptpligtige lægemidler, når der er klaget over den sundhedsfaglige behandling.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan endvidere træffe afgørelse i sager, der indberettes af Lægemiddelstyrelsen, herunder sager om apoteksansatte farmakonometer og farmaceuter.

Nævnet kan i sine afgørelser udtale kritik af den faglige virksomhed eller udtale, at den som klagen angår, har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7 og 9. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner, det vil sige oversende sagen til anklagemyndigheden, hvis der er berettiget mistanke om, at den som klagen angår ved sin sundhedsfaglige virksomhed kan have gjort sig skyldig i et strafbart forhold.

Der er meget få klager over apotekspersonale.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til at træffe afgørelse i sager, hvor der er klaget over det offentlige sundhedsvæsenes sundhedsfaglige virksomhed, jf. § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Denne kompetence omfatter ikke apotekssektoren.

Sagsoplysning

For at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan træffe korrekte afgørelser på et tilstrækkeligt oplyst grundlag, er det en forudsætning, at relevant materiale kan indhentes. Bl.a. på den baggrund gælder en absolut klagefrist på 5 år fra tidspunktet, hvor forholdet fandt sted.

I forbindelse med oplysningen og afgørelsen af klagesagen er der behov for, at nævnet kan danne sig det fulde billede af, hvilke oplysninger farmaceuten eller farmakonometen havde til rådighed på tidspunktet for udleveringen af lægemidlet. I denne forbindelse indhentes recepten (hvis den stadig opbevares), ekspeditionslistene, udtalelse fra apotekeren, udtalelser fra

¹³ Lovbekendtgørelse nr. 84 af 17. januar 2017 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 2, stk. 1 og stk. 2, og bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed § 1, nr. 8.

den/de involverede medarbejdere på apoteket, og apotekerens instruks om udleveringskontrol, substitution mv. Det vil som udgangspunkt være det enkelte apotek og/eller farmaceuten/farmakonom, som skal indsende sagens materiale til Styrelsen for Patientsikkerhed.

2.9 Patienterstatning

Patienterstatningens opgave

Patienterstatningen behandler erstatningskrav fra patienter, der er kommet til skade i den private eller offentlige del af det danske sundhedsvæsen. Stort set alle områder og behandlinger er dækket af ordningen. Det er imidlertid et krav, at den behandlende sundhedsperson er autoriseret. Dvs. at skader forvoldt af apotekere eller personer ansat i apotekssektoren er ikke omfattet af patienterstatningsordningen, jf. neden for.

Patienterstatningen behandler også anmeldelser, der vedrører egenskaber ved lægemidler.

Afgørelserne træffes på baggrund af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Erstatningsudmåling foretages efter erstatningsansvarsloven.

I 2015 modtog Patienterstatningen 10.710 nye anmeldelser. De samlede erstatningsudbetalinger i 2015 var 748,3 mio. kr.

Erstatninger for behandlingsskader betales af regioner og forsikringsselskaber. Sundheds- og Ældreministeriet finansierer erstatningerne for lægemiddelskader.

Erstatningsberettigende behandlingsskader

Erstatning ydes i henhold til loven, hvis skaden er opstået på én af følgende måder:

1. En erfaren specialist ville have handlet anderledes, hvorved skaden ville være undgået.
2. Skaden skyldes svigt i medicinsk udstyr.
3. Skaden kunne være undgået ved valg af en anden ligeværdig behandlingsmetode.
4. Skaden skyldes komplikationer, der overstiger, hvad patienten med rimelighed må tåle.

Fejludlevering af medicin på apotek

Patienterstatningen dækker som nævnt kun skader forvoldt af autoriserede sundhedspersoner, og dermed falder farmaceuter og farmakonomer uden for lovens dækningsområde.

Personskade som følge af fejludlevering af medicin på apoteker er således ikke omfattet af patienterstatningsordningen.

Der kan dog alligevel være mulighed for at få erstatning efter de almindelige erstatningsretlige regler. Det kræver, at en helbredsskade er forvoldt forsætligt eller uagtsomt (culpøst) af nogen på apoteket. Sådanne erstatningskrav henhører under domstolene.

Et udvalg under Sundhedsministeriet udarbejdede i 1997 en betænkning om revision af lov om patientforsikring, betænkning nr. 1346/1997. Det fremgår af betænkningen side 91, at udvalget ikke kunne anbefale at inddrage apoteksområdet under loven. Udvalget vurderede, at *"den virksomhed, som apotekere i almindelighed udfører, ikke har karakter af sygdomsbehandling eller anden sundhedspleje og hører derfor ikke naturligt ind under patientforsikringslovens område. Dertil kommer, at patienterne med lov om erstatning for lægemiddelskader er sikret erstatning ved skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, der fx er udleveret på et apotek"*.

3 Udenlandske erfaringer

Farmaceutordination er bl.a. tilladt i Canada, USA, Storbritannien og New Zealand. Reglerne for ordinationsret er nationale i Storbritannien og New Zealand, mens de er provinsafhængige i Canada og føderale og/eller statslige i USA². Farmakonomordination ses ikke at være tilladt.

Det udvalg af lægemidler, som en farmaceut kan ordinere, varierer landene imellem og spænder fra stort set alle lægemidler (dog undtaget enkelte euforiserende lægemidler) til et begrænset sortiment af lægemidler, som fx lægemidler til rygestop eller nødprævention.

Et Cochrane-review³, hvis formål var at afdække om ikke-lægeuddannede faggrupper (sygeplejersker og farmaceuter) kunne ordinere sammenligneligt med lægeuddannede, konkluderer, at med den rette træning og support kan farmaceuter og sygeplejersker levere sammenlignelige resultater for fx systolisk blodtryk, LDL-kolesterol, compliance, patienttilfredshed og livskvalitet.

I enkelte lande som fx Holland, er det tilladt at udlevere visse lægemidler uden recept, hvis en læge forinden har foretaget en diagnose og tidligere har ordineret det pågældende lægemiddel⁴.

3.1 Storbritannien

I Storbritannien har man indført flere forskellige former for farmaceutordination. Baggrunden var et ønske om at udnytte kompetencerne i sundhedsvæsenet bedre, og at skabe et mere fleksibelt samarbejde. Ændringerne skulle gøre det nemmere for patienterne at få adgang til medicin, øge patienternes valgmuligheder samt forbedre patientbehandlingen uden at gå på kompromis med patientsikkerheden⁵.

I Storbritannien har man endvidere indført patientgruppevejledninger (eng.: Patient Group Directions, PGDs), bl.a. for at de sundhedsfaglige professioner kan arbejde mere fleksibelt til fordel for patienterne⁶. Patientgruppevejledninger anses ikke for at være en form for ordination i Storbritannien. Derimod udgør patientgruppevejledningerne et særligt regelsæt, der i visse situationer kan gøre det muligt for farmaceuter og andre sundhedsfaglige professioner direkte at udlevere eller administrere lægemidler til patienter (fx udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept). Det kunne fx være udlevering af antibiotika mod urinvejsinfektion, administration af lokalbedøvelse ved syning af et sår og smertestillende behandling ved forskellige sygdomstilstande.

Ordning om supplerende og uafhængig ordination

I 2003 etablerede myndighederne mulighed for, at farmaceuter kunne foretage supplerende ordination (eng.: Supplementary prescribing). Ved supplerende ordination indgås et frivilligt samarbejde mellem læge og farmaceut om en konkret klinisk behandlingsplan for en patient. Samarbejdet forudsætter patientens samtykke.

Det er farmaceutens opgave at følge op på den aftalte behandling. Det indebærer bl.a., at farmaceuten kan ordinere medicin, hvis det er inden for farmaceutens kliniske kompetenceområde, og hvis det er fastlagt i behandlingsplanen. En forudsætning for at deltage i ordningen er, at farmaceuten har gennemgået et akkrediteret uddannelsesprogram.

I 2006 blev den gældende ordning udvidet med muligheden for, at farmaceuter kan ordinere medicin uafhængigt af en læge. Dette kaldes 'independent prescribing'.

'Independent prescribing' indebærer, at en farmaceut kan ordinere medicin både til patienter, der i forvejen er diagnosticeret af en læge, og til patienter, der ikke forudgående er blevet diagnosticeret af en læge.

Farmaceuter, der er kvalificerede og autoriserede til at foretage ordinationer uafhængigt af en læge (independent prescribing), kan i princippet ordinere et hvilket som helst lægemiddel (undtagen visse afhængighedsskabende lægemidler) inden for deres kompetenceområde. Den enkelte farmaceut ordinerer typisk inden for særlige områder, hvor de har erfaring og kompetencer, som fx hypertension, kardiologi eller astma.

Farmaceuten skal have gennemgået et akkrediteret uddannelsesprogram. Programmet skal omfatte minimum 26 dages undervisnings- og læringsaktivitet samt 12 dages praktisk oplæring⁷.

Det koster typisk £1.800 at uddanne en farmaceut til at kunne ordinere lægemidler uafhængigt af en læge. Det engelske sundhedsministerium oplyste i marts 2016, at ca. 450 farmaceuter har kvalificeret sig til at ordinere uafhængigt inden for de seneste 12 måneder, hvilket indebærer en national udgift på ca. £0,8 mio.

Det engelske sundhedsministerium har oplyst, at der i England i februar 2016 var 260 farmaceuter, der var registreret som 'supplementary prescribers' og 2794 farmaceuter, der var registreret som 'independent prescribers'.

En undersøgelse af registrerede farmaceuter med ret til uafhængig ordination fra 2013⁸ viste bl.a., at 74 % havde ordineret lægemidler efter deres registrering, og at 82% af disse havde ordineret lægemidler inden for de seneste 12 måneder.

13% af de farmaceuter, der uafhængigt havde ordineret lægemidler de sidste 12 måneder, var ansat på et apotek (community pharmacy). Heraf var 5% ansat i en apotekskæde med fem eller flere forretninger, og 8 % var ansat på et apotek med fire eller færre forretninger. 30 % var ansat i den primære sundhedstjeneste (fradraget apotek), fx i lægekonsultationer eller sundhedscentre, og 61 % var ansat på hospitalsapotek.¹⁴

De tre hyppigst ordinerede lægemiddelgrupper var samlet set antibiotika, smertestillende lægemidler og kardiovaskulære lægemidler.

Fordelt på ansættelsessted var de hyppigst ordinerede lægemidler på apotek, lægemidler mod transportsyge og lægemidler mod mindre lidelser, hvorimod der i hospitalsregi hyppigst blev ordineret antibiotika og smertestillende lægemidler.

¹⁴ Tallene overstiger 100%, da en farmaceut kan have flere ansættelser.

Ordningen med farmaceuters uafhængige ordinerings af receptpligtige lægemidler blev evalueret i 2010⁹. Evalueringen omfatter de samlede resultater fra ordningen, der som ovenfor nævnt primært i praksis omhandler farmaceuters ordinerings i lægekonsultationer, og kun i mindre grad apotekere og ansatte i apotekssektoren. Evalueringen indeholder således ikke særskilte resultater for erfaringerne med ordination fra apotekere og ansatte i apotekssektoren.

I evalueringen konkluderes det, at farmaceutordination som helhed er sikker og klinisk relevant, og at patienternes accept af ordningen er høj.

Ordinationsservice (dvs. farmaceuter der er tilknyttet ordningen på apotek) vil typisk være bestilt og betalt af de nationale sundhedsmyndigheder (NHS England) eller lokale myndigheder baseret på, hvilke lokale behov, der identificeres. Det engelske sundhedsministerium har ingen oplysninger om udgifterne hertil.

Ansvar og journalføring

De myndigheder, der bestiller ordinationsservice, er ansvarlige for, at der benyttes trænet og kvalificeret personale til opgaven med at ordinere lægemidler, og at der udskrives i overensstemmelse med nationale guidelines og standarder¹⁰.

Farmaceuter er ligeledes ansvarlige for egne handlinger og skal være opmærksom på egne begrænsninger i erfaring og kompetencer. De skal endvidere sikre sig, at de har den information, der er nødvendig for at kunne ordinere til en konkret patient. Farmaceuterne er autoriserede af The General Pharmaceutical Council (GPhC), der også har mulighed for at pålægge sanktioner eller fratage farmaceuter deres autorisation.

GPhC kræver i deres "Standards of Conduct, Ethics and Performance", at farmaceutarbejde er dækket af en forsikring. GPhC kræver endvidere, at farmaceuter undgår interessekonflikter og angiver deres personlige og professionelle tilknytninger. De må endvidere ikke modtage gaver o. lign., der kan påvirke deres professionelle dømmekraft¹¹.

Farmaceuter, der ordinerer lægemidler, har en forpligtelse til at føre patientjournaler. Det er ikke et krav, at der føres en fælles journal sammen med patientens praktiserende læge¹².

Hovedparten af borgerne i Storbritannien har en elektronisk fortegnelse (Summary Care Record, SCR) over, hvilke lægemidler der er ordineret til dem, samt oplysninger om eventuelle allergier. Oplysningerne er baseret på den praktiserende læges journal. Det er nu besluttet, at apotekerne kan få adgang til at se disse oplysninger, hvis borgeren samtykker hertil¹³.

Det engelske sundhedsministerium har oplyst, at man ikke har viden om undersøgelser eller lignende der viser, at der skulle være særlige patientsikkerhedsmæssige udfordringer i, at andre sundhedspersoner, end læger må udskrive receptpligtige lægemidler.

Patientgruppevejledninger

I 2000 blev der introduceret en lovgivning om patientgruppevejledninger, og den nuværende lovgivning om patientgruppevejledninger indgår i The Human Medicines Regulations 2012¹⁴.

Patientgruppevejledninger defineres som skrevne instruktioner for udlevering og/eller administration af medicin til grupper af patienter, der ikke nødvendigvis er identificeret på forhånd. Patientgruppevejledninger tillader nærmere afgrænset, autoriseret sundhedspersonale at udlevere og/eller administrere specifikke lægemiddelbehandlinger til en på forhånd defineret patientgruppe med behov for enten forebyggelse eller behandling¹⁵.

Farmaceuter tilhører en af de sundhedsfaglige professioner, der må udlevere medicin efter en PGD.

Formålet med patientgruppevejledninger er bl.a. at forbedre patienters adgang til lægemidler, og at give en ensartet service i situationer, hvor andre muligheder for udlevering og/eller administration ikke er tilgængelig¹⁶.

Det engelske sundhedsministerium oplyser, at patientgruppevejledninger udvikles af lokale serviceorganisationer (fx organisationer i det nationale sundhedsvæsen) i tilfælde, hvor der er behov for en bestemt ydelse, og der er enighed om, at netop patientgruppevejledninger er den bedste løsning.

I 2009 udviklede de ansvarlige for driften af de primære sundhedstjenester i Southwark og Lambeth (Southwark and Lambeth Primary Care Trusts, PCTs) fx en patientgruppevejledning til en ydelse, hvor farmaceuter på apoteker udleverede p-piller uden recept for at nedsætte antallet af teenage-graviditeter¹⁷.

Ifølge det engelske sundhedsministerium udvikles patientgruppevejledninger i multidisciplinære grupper, der skal inkludere både en læge og en farmaceut. Begge professioner skal underskrive den pågældende patientgruppevejledning. En patientgruppevejledning skal desuden godkendes til brug i den aktuelle serviceorganisation.

Der er ikke et nationalt pensum eller uddannelsesprogram, der er obligatorisk for at farmaceuter kan udlevere lægemidler efter patientgruppevejledninger, men nogle organisationer udvikler selv uddannelsesprogrammer for at imødekomme egne behov.

Det engelske sundhedsministerium oplyser, at anvendelsen af patientgruppevejledninger er udbredt, men at ministeriet ikke indsamler data om, i hvilket omfang patientgruppevejledninger ligger til grund for udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept på apoteker.

I nogle regioner i England og Skotland anvender farmaceuter på et apotek patientgruppevejledninger til genudlevering uden en gyldig recept på tidspunkter, hvor andre muligheder ikke er tilgængelige (fx når praktiserende læge holder lukket)¹⁸¹⁹. Ydelsen skal bl.a. sikre rettidig adgang til lægemiddelbehandling i hastesituationer, når det ikke er muligt at få en recept.

3.2 Canada

En undersøgelse gennemført i 2010²⁰ i Canada viser, at i 7 ud af 10 provinser kunne farmaceuter ordinere medicin. Der knytter sig forskellige betingelser og regler til de forskellige typer af ordninger afhængigt af den enkelte provins.

Farmaceuter havde i alle syv provinser ret til at fortsætte en eksisterende lægeordination. I fire provinser havde farmaceuter også lov til at tilpasse en eksisterende ordination. I tre provinser kunne farmaceuter under visse betingelser også initiere nye ordinationer.

I provinsen Alberta kan alle farmaceuter ændre en eksisterende ordination eller ordinere medicin i en nødsituation. Men det kræver udvidet ordinationsret at initiere en behandling eller ordinere som led i behandlingsmonitorering. Farmaceuter kan ansøge om udvidet ordinationsret, hvis de har mindst et års erfaring med direkte patientkontakt, kan demonstrere et samarbejde til andre sundhedsprofessionelle, har nødvendig viden, færdigheder, holdninger og kliniske vurderingsevne, og har adgang til de nødvendige elektroniske supportfunktioner.

Det er et krav, at farmaceuten løbende deltager i kompetencegivende kurser godkendt af Alberta College of Pharmacists, og årligt udfylder en professionel logbog²¹.

3.3 USA

I USA har farmaceuter også mulighed for at ordinere receptpligtige lægemidler uden recept. Omfanget af ordinationsadgangen afhænger af om det sundhedsfaglige område, som farmaceuten praktiserer i, er omfattet af føderal eller statslig lovgivning.

Den føderale lovgivning i USA giver typisk mulighed for farmaceutordination uden forudgående kontakt med en læge, mens statslig lovgivning typisk giver mulighed for farmaceutordination baseret på forudgående aftale med lægen.

Den føderale lovgivning dækker blandt andet Veteran Affairs, US Army, og Indian Health Service, hvor farmaceutordination er omfattende. Under statslig lovgivning kan farmaceutordination i USA oftest indgå som en del af det, der defineres som "collaborative drug therapy management (CDTM)".

CDTM indebærer, at der indgås et partnerskab mellem en eller flere læger og kvalificerede kliniske farmaceuter. Farmaceuten arbejder under en lokal "scope of practice", der angiver, hvad de har lov til. CDTM er muligt i lovgivningen i 48 stater.

Farmaceuten skal arbejde efter definerede protokoller eller guidelines, som er godkendt af den læge eller sygeplejerske, som har givet farmaceuten tilladelse til at ordinere. Protokollerne udarbejdes af den enkelte organisation og tillader den kliniske farmaceut at tage ansvar for at evaluere patienten, bestille laboratorietest, administrere medicin samt vælge, initiere, monitorere, fortsætte, seponere og tilpasse en lægemiddelbehandling.

CDTM definerer, hvilke rettigheder farmaceuten har, fx hvilke kategorier af lægemidler eller sygdomme, der er omfattet. Det kan omfatte en enkelt sygdom (fx astma), en gruppe af lægemidler (fx blodfortyndende) eller have en mere generel karakter (fx almen praksis), alt afhængig af hvilken praksis, der er tale om, og hvilke kompetencer farmaceuten anses at have. Det skal defineres i aftalen mellem farmaceuten og lægen/sygeplejersken, hvordan farmaceuten dokumenterer sine beslutninger, og hvordan der gives feedback til lægen/sygeplejersken²².

3.4 New Zealand

I New Zealand har farmaceuter haft mulighed for at ordinere receptpligtige lægemidler uden recept siden 2013. Farmaceuter omfattet af ordningen arbejder i et interdisciplinært team. Farmaceuter omfattet af ordningen kan ikke diagnosticere, men kan ordinere og sælge et begrænset antal lægemidler, som fx trimethoprim mod blærebetændelse, sildenafil mod impotens og nødprævention (fortrydelsespiller). De kan ordinere medicin til patienter, der er i behandling, modificere en behandling (herunder seponere eller vedligeholde en behandling startet op af en anden behandler (læge eller sygeplejerske).

Farmaceutordination kræver en certificering fra New Zealand Council of Pharmacy. For at kunne starte en certificering, skal farmaceuten have et diplom i klinisk farmaci og kunne dokumentere mindst 600 timers anvendt farmakoterapi. Der kræves 600 timer studietid samt 300 timers træning i praksis, hvoraf de 150 timer skal være under supervision af en læge²³.

I maj 2015 var der 16 ordinerende farmaceuter, hvoraf halvdelen arbejdede i primærsektor eller i sektorovergang.

3.5 Andre lande

I Belgien er det tilladt at udlevere p-piller i op til et år uden recept, hvis en læge forinden har foretaget en ordination.

I Holland kan farmaceuter på tilsvarende vis udlevere p-piller og insulin, og i Irland kan farmaceuter genudlevere receptpligtige lægemidler uden recept til fem dages forbrug, hvis en læge forinden har diagnosticeret i og ordineret det pågældende lægemiddel²⁴.

3.6 Norge

I Norge har man ikke tilladt farmakonomer eller farmaceuter at ordinere receptpligtige lægemidler eller at udlevere receptpligtige lægemidler uden recept.

Den norske regering har imidlertid udarbejdet en lægemiddelredegørelse²⁵ "Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler". Redegørelsen forholder sig til farmaceuters udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept og farmaceuters ordination af lægemidler, som er omtalt i kapitlet "Enklere tilgang til legemidler".

Det anføres, at gevinsten ved at farmaceuter får mulighed for at kunne ordinere visse receptpligtige lægemidler primært vil være, at befolkningen får lettere adgang til receptpligtige lægemidler, at der muligvis kan frigøres ressourcer hos de praktiserende læger og at farmaceuters ordination af lægemidler kan give en bedre udnyttelse af de farmaceutiske kompetencer.

Indføring af en mulighed for farmaceuter til at ordinere receptpligtige lægemidler vil dog byde på en række udfordringer af økonomisk, juridisk og praktisk art. I den forbindelse nævnes fx habilitet, mere tidskrævende ekspeditioner på apotek, krav om journalføring og afklaring af, om en certificeringsordning for farmaceuter er nødvendig. Helsedirektoratet har herudover konkluderet, at kun et begrænset antal lægemidler er egnede til farmaceutordination. Det vil dreje sig om lægemiddelbehandling, hvor patientens diagnose i høj grad er givet på forhånd, og hvor der i mindre grad kræves en klinisk vurdering af en læge.

Den norske regering konkluderer i redegørelsen, at en løsning hvor farmaceuter kan udlevere receptpligtige lægemidler uden recept er mere hensigtsmæssig på nuværende tidspunkt, frem for en mulighed for at farmaceuter kan ordinere. Der skal derfor etableres en ordning hvor farmaceuter kan udlevere visse receptpligtige lægemidler uden recept.

Legemiddelverket har efterfølgende den 22. december 2016 publiceret en nærmere model for en ordning, hvor farmaceuter kan udlevere receptpligtige lægemidler uden recept²⁶. Modellen er afgrænset til at omfatte lægemidler, som enten er eller kan gøres receptfrie ift. udlevering fra en farmaceut. Det oplyses, at ordningen efter modellen defineres som en tillægstjeneste på apotek, hvor for eksempel farmaceuter på et apotek giver ekstra information eller gennemgår en tjekliste med patienten.

4

Mulige modeller for ordination eller udlevering af receptpligtige lægemidler uden recept

Gennemgangen af de udenlandske erfaringer viser, at der findes rammer og modeller for ordination og udlevering af lægemidler uden recept fra apotek i andre lande. Arbejdsgruppen har med udgangspunkt i den danske lovgivning opstillet og beskrevet fem modeller, der inden for forskellige rammer giver mulighed for, at farmaceuter – og i en enkelt model også farmakonomer - kan ordinere eller udlevere receptpligtige lægemidler uden en (ny) recept fra en læge. De fem modeller er:

1. Uafhængig ordinationsret til farmaceuter som i Storbritannien
2. Uafhængig ordinationsret til farmaceuter f.s.v.a. simple diagnoser
3. Ordinationsret til farmaceuter af visse lægemidler til patienter i behandling hermed
4. Ret for farmaceuter til i enkeltstående tilfælde at ordinere visse lægemidler til patienter i stabil behandling
5. Ret for farmaceuter og farmakonomer til at forlænge recepter efter forhåndsgodkendelse fra lægen

4.1 Uafhængig ordinationsret til farmaceuter som i Storbritannien

Med afsæt i den engelske ordning, hvor bl.a. farmaceuter kan ordinere receptpligtige lægemidler uafhængigt af en læge, kan der overvejes en dansk model, hvor farmaceuter inden for visse rammer får adgang til at ordinere receptpligtige lægemidler uafhængigt af en læge.

Ordinationsretten består efter modellen inden for et vist kompetencefelt. Modellen indeholder ikke i sig selv en begrænsning af hvilke kompetenceområder, som kan være omfattet af ordinationsretten. Rammen vil dog bero på den/de efteruddannelse(r), der etableres som led i modellen og som kan danne baggrund for meddelelse af autorisation. Disse efteruddannelser kan naturligvis målrettes prioriterede områder.

Ordinationsretten bør være forbeholdt farmaceuter, som efter den nødvendige efteruddannelse har fået autorisation til at ordinere receptpligtige lægemidler. Modellen indebærer således, at der etableres en offentlig autorisationsordning med et forbeholdt virksomhedsområde og efteruddannelse for farmaceuter, som kan danne grundlag for at autorisere farmaceuter til at ordinere receptpligtige lægemidler. Som for øvrige autorisationsordninger på sundhedsområdet skal autorisationsordningen medføre en række rettigheder og pligter for de autoriserede farmaceuter. Der vil således blive tale om journalføringspligt, informationspligt, div. underretninger af øvrige behandlere/læger, indberetning og ajourføring af FMK mm.

Modellen lægger op til, at farmaceuter med ret til ordination får journalføringspligt svarende til den, der efter autorisationsloven gælder for læger. Der vil således skulle foreligge dokumentation i form af journalføring på apoteket, herunder for at der er anamnese for patienten, indikation for behandlingen, og for indhentelse af patientens samtykke til behandlingen. Der skal også være adgang til at indhente relevante helbredsoplysninger fra patientens sundhedsjournal via sundhed.dk, herunder sundhedsjournalens oplysninger fra egen læge. Etablering af adgang for farmaceuterne til at tilgå sundhedsjournalen via sundhed.dk vil forudsætte, at der etableres en systemintegration mellem apotekernes it-systemer og sundhed.dk. Tilsvarende skal der være adgang til opslag i FMK og pligt til indtastning i FMK.

Det skal desuden præciseres, at de ordinerende farmaceuter vil få ansvar for de lægemidler, vedkommende ordinerer. Den, der ordinerer et lægemiddel, får ikke blot ansvaret for det ordinerede lægemiddel isoleret set, men også for, at det ordinerede lægemiddel er foreneligt med, hvad der i øvrigt er ordineret til patienten. Den ordinerende har således ansvaret for at reagere, hvis vedkommende bliver opmærksom på uhensigtsmæssigheder i det samlede ordinationsbillede, idet en ordination ikke kan betragtes som en isoleret handling.

De autoriserede farmaceuter vil også blive underlagt individtilsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og apoteket vil blive omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder.

Modellen indebærer, at den eksisterende klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn udvides, så den også omfatter ordinationsretten, samt at der indføres en ny mulighed for at klage til Styrelsen for Patientsikkerhed over behandlingen (ordination af lægemidler) på et apotek.

Herudover vil autorisationsordningen indebære, at de autoriserede farmaceuter bliver omfattet af patienterstatningsordningen. Der vil således være en række omkostninger forbundet med at etablere denne model.

Indførelse af en offentlig autorisationsordning i Danmark vil også være forbundet med en række omkostninger, ligesom det vil indebære at farmaceuter, der vil skulle betale et autorisa-

tionsgebyr. Ifølge EU's anerkendelsesdirektiv er Danmark forpligtet til at anerkende uddannelsesbeviser for farmaceuter, der er EU/EØS-statsborgere og er uddannet som farmaceut i et andet EU/EØS-land end Danmark, som er i overensstemmelse med direktivets mindstekrav til uddannelse. Da der imidlertid er tale om en autorisation baseret på en efteruddannelse er en eventuel anerkendelse betinget af, at ansøger har ret til at ordinere i en anden medlemsstat og kan dokumentere at have opnået kvalifikationer svarende til den danske efteruddannelse. Der vil være tale om en konkret vurdering af ansøgers uddannelse og erhvervs erfaring. Danmark vil dog være forpligtet til at stille en egnethedsprøve/prøvetid til rådighed for EU/EØS-ansøgere, såfremt ansøgers uddannelse er væsentlig forskellig fra den danske, eller ansøger ikke har ordinationsret i sit hjemland. Endelig skal det besluttes, om der skal fastsættes nationale regler om anerkendelse af farmaceuter uddannet i tredjelande.

Der vil være omkostninger forbundet med at etablere journalsystemer på apotekerne, etablere adgang til patienters helbredsoplysninger i sundhedsjournalen via sundhed.dk og evt. også til at foretage tilretninger i FMK afhængigt af de nærmere detaljer i modellen.

Det følger af modellen, at autoriserede farmaceuter får en selvstændig ret til at ordinere lægemidler. Hermed gør hensynene bag sundhedslovens regler om lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder sig også gældende for autoriserede farmaceuter, som derfor ligeledes bør være omfattet af reglerne om tilknytning og industrisamarbejde og anmelde eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed m.v. Dette vil indebære omkostninger til tilpasning af Lægemiddelstyrelsens IT-system samt anvendelse af øgede ressourcer til sagsbehandling.

Introduktionen af et nyt autorisationsområde vil endelig medføre behov for tilpasning af IT-systemer i Styrelsen for Patientsikkerhed samt anvendelse af øgede ressourcer til sagsbehandling i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der må også forventes omkostninger til udvikling og løbende drift af en efteruddannelse for farmaceuter, ligesom der også må forventes administrative omkostninger for enten Lægemiddelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen i forbindelse med denne efteruddannelse.

Og endelig kan der være omkostninger til klagesagsbehandling og erstatningsudbetalinger.

Styrelsen for Patientsikkerhed, som har ansvaret for autorisationsloven, vurderer, at farmakonoms uddannelse er på et niveau, som indebærer, at efteruddannelse af gruppen ikke vil være tilstrækkelig til, at farmakonome kan varetage udlevering uden recept uden risiko for patientsikkerheden. Se nærmere om uddannelsen i afsnit 2.2.

Fordele og ulemper/risici ved modellen kan således kort oprises som følger:

Fordele

- Mulighed for patienten for at vælge en konsultation og ordination ved en farmaceut frem for ved en læge angående visse sygdomme og tilstande, og en heraf følgende aflastning af praktiserende læger, hvilket særligt kan være en fordel i de egne af landet, hvor der er lægemangel.
- Der er potentielt en større fleksibilitet for patienterne.

Risici/ulemper

- Den enkelte patients helbredsoplysninger i patientens sundhedsjournal på sundhed.dk og i FMK vil blive tilgængelige for en større kreds af sundhedspersoner.
- Den enkelte farmaceuts ordinationsret vil kun dække et forholdsvist snævert udvalg af lægemidler afhængig af vedkommendes erhvervede kompetencer.
- Adgangen til farmaceutordinerede lægemidler vil være forskellig fra apotek til apotek afhængig af, hvad de aktuelt ansatte farmaceuter har af efteruddannelse og særligt erhvervede kompetencer.
- Udfordring ift. at styre, at ordningen udbredes fagligt og geografisk hensigtsmæssigt og i fornødent omfang.
- Øgede omkostninger til etablering og løbende administration af:
 - Efteruddannelse og autorisation.
 - Udvidelse af klage- og erstatningsordningen.
 - Tilsyn med de ordinerende farmaceuter og med apotekerne som led i det risikobaserede tilsyn.
 - It-tekniske løsninger på apoteker, på sundhed.dk, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og ift. FMK.
 - Udvidelse af tilknytningsreglerne m.m.

4.2 Uafhængig ordinationsret til farmaceuter f.s.v.a. simple diagnoser

En anden model kunne være at give farmaceuter mulighed for at ordinere receptpligtige lægemidler ifm. "simple diagnoser", hvor symptomvurderingen ikke er kompleks, uden forudgående konsultation af læge. Fx hvor en patient henvender sig på apoteket med øjenbetændelse, børneorm eller lign. Dette kendes for farmaceuter også fra Storbritannien i forbindelse med patientgruppevejledninger.

Omfanget af sygdomstilstande og lægemidler under en sådan ordning vil skulle fastlægges efter høring af relevante faglige selskaber m.v. Diagnosticering og ordinationer ville i givet fald skulle ske i henhold til en vejledning/tjekliste for den simple diagnose.

Da der er tale om mulighed for at ordinere receptpligtige lægemidler uden recept til "simple diagnoser", bør ordningen være forbeholdt farmaceuter, som efter den nødvendige efteruddannelse har fået autorisation hertil. Hermed vil farmaceuter, der får autorisation til at ordinere receptpligtige lægemidler – i lighed med læger – blive omfattet af de pligter, der følger af autorisationsloven for autoriserede sundhedspersoner. Modellen indebærer således, at der etableres en offentlig autorisationsordning (med et forbeholdt virksomhedsområde) og en efteruddannelse for farmaceuter, som kan danne grundlag for at autorisere den enkelte farmaceut til at ordinere receptpligtige lægemidler til "simple diagnoser". Der gøres opmærksom på, at den beskrevne model ikke indebærer en autorisationsordning for farmaceuter generelt på baggrund af deres hoveduddannelse, men derimod på baggrund af efteruddannelsen.

Autorisationsordningen bør baseres på efteruddannelse af passende varighed med fokus på undervisning i de konkrete protokoller/tjeklister samt anden supplerende uddannelse, hvilket indebærer omkostninger til både uddannelse og udarbejdelse af tjeklister. Varigheden kan først endeligt fastlægges, når opgavens omfang (definition af "simple diagnoser") er kendt.

Som for øvrige autorisationsordninger på sundhedsområdet skal autorisationsordningen medføre en række rettigheder og pligter for de autoriserede farmaceuter. Det drejer sig blandt andet om journalføringspligt svarende til den, der efter autorisationsloven gælder for læger. Der vil således skulle foreligge dokumentation i form af journalføring på apoteket, herunder for at der er anamnese for patienten, indikation for behandlingen, og for indhentelse af patientens samtykke til behandlingen. Der vil også skulle ske underretning af behandlende læge, indføring af oplysninger i FMK, adgang til den enkelte patients sundhedsjournal på sundhed.dk mm. Det skal i denne forbindelse præciseres, at autoriserede farmaceuter vil få ansvar for de lægemidler, de ordinerer på apoteket. Ikke blot for det ordinerede lægemiddel isoleret set, men også for at det ordinerede lægemiddel er foreneligt med, hvad der i øvrigt er ordineret til patienten. Den ordinerende autoriserede farmaceut har således ansvaret for at reagere, hvis vedkommende bliver opmærksom på u hensigtsmæssigheder i det samlede ordinationsbillede, idet en ordination ikke kan betragtes som en isoleret handling. Se i øvrigt afsnit 4.1 ovenfor.

De autoriserede farmaceuter skal efter modellen underlægges individtilsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed. I forlængelse af, at der efter modellen på apoteket kan ordineres receptpligtige lægemidler vil apoteket også blive omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder.

Modellen indebærer, at den eksisterende klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn udvides, så den også omfatter forhold i forbindelse med ordinationen, samt at der indføres en ny mulighed for at klage til Styrelsen for Patientsikkerhed over behandlingen på et apotek.

Herudover vil autorisationsordningen indebære, at de autoriserede farmaceuter bliver omfattet af patienterstatningsordningen.

Det følger af modellen, at autoriserede farmaceuter får en selvstændig ret til at ordinere lægemidler. Hermed gør hensynene bag sundhedslovens regler om lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder sig også gældende for autoriserede farmaceuter, som derfor også bør omfattes af reglerne for tilknytning og industrisamarbejde i sundhedsloven og dermed skulle anmelde eller ansøge om tilladelse til tilknytning.

Modellen indebærer omkostninger af samme type som nævnt under den foregående model. Den omstændighed, at ordningen alene vedrører "simple diagnoser" vil sandsynligvis kunne nedbringe kravene (og dermed udgifterne) til den enkelte farmaceuts efteruddannelse, men dette vil afhænge af omfanget og arten af hvilke "simple diagnoser", der inkluderes i ordningen.

Afgrænsningen af ordningen, efteruddannelsen og tjeklister skal udarbejdes således, at patientsikkerheden tilgodeses, og at risikoen for fejlskøn fra de ordinerende farmaceuters side minimeres.

Forskellen mellem modellen skitseret under 4.1 og denne model er omfanget af lægemidler, som kan ordineres af andre end læger. Indeværende model opererer med ordinationsret til farmaceuter til "simple diagnoser", hvorimod modellen skitseret under 4.1 opererer med ordinationsret til farmaceuter til et specialismråde, som den enkelte farmaceut har efteruddannet sig indenfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed, som har ansvaret for autorisationsloven, vurderer, at at farmakonoms uddannelse er på et niveau, som indebærer, at efteruddannelse af gruppen ikke vil være tilstrækkelig til, at farmakonome kan varetage udlevering uden recept uden risiko for patientsikkerheden. Se nærmere om uddannelsen i afsnit 2.2.

Fordele og ulemper/risici ved modellen kan således kort opridses som følger:

Fordele

- Mulighed for patienten for at vælge konsultation og ordination ved en farmaceut frem for en læge angående visse simple diagnoser.
- Praktiserende læge/vagtlæge vil i et vist omfang undgå henvendelser om simple diagnoser¹⁵.
- Ordningen kan anvendes på alle apoteker eller filialer mv. med autoriserede farmaceuter.

Risici/ulempes

- Den enkelte patients sundhedsjournal på sundhed.dk og i FMK vil blive tilgængelige for en større kreds af sundhedspersoner.
- Den enkelte farmaceuts ordinationsret vil kun dække et forholdsvist snævert udvalg af lægemidler, og få lægemidler vurderes at kunne blive omfattet.
- Øgede omkostninger til etablering og løbende administration af:
 - Efteruddannelse og autorisation.
 - Udvidelse af klage- og erstatningsordningen.
 - Tilsyn med de ordinerende farmaceuter samt med apotekerne som led i det risikobaserede tilsyn.
 - It-tekniske løsninger på apoteker, på sundhed.dk, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og ift. FMK.
 - Udvidelse af tilknytningsreglerne m.m.

4.3 Ordinationsret til farmaceuter af visse lægemidler til patienter i behandling hermed

Man kunne også forestille sig en model i henhold til hvilken farmaceuter på et apotek uden recept kunne udlevere visse receptpligtige lægemidler til patienter, der er i behandling her-

¹⁵ Danmarks Apotekerforening har i et notat fra november 2015 beregnet, at ordningen med protokolbaseret udlevering vil medføre en besparelse på 59,33 kr. pr. protokoludlevering. Det bemærkes, at Apotekerforeningens beregning ikke tager højde for de omkostninger, der vil være ved etablering af autorisationsordning og de nødvendige IT-tilpasninger m.v.

med. Denne model adskiller sig således fra model 4.1 og 4.2 ved, at patienten er diagnosticeret af en læge, og at lægen initialt har iværksat medicinsk behandling med det lægemiddel, som farmaceuten under visse betingelser kan udlevere til patienten, selv om der ikke foreligger en gyldig recept.

Der vil skulle tages stilling til, hvilke lægemidler en sådan ordning skulle omfatte, hvilke kontraindikationer, farmaceuten skal påse, og hvor omfattende udleveringen vil skulle kunne være.

Relevante videnskabelige selskaber bør høres om disse spørgsmål, inden en eventuel ordning etableres.

Denne model indebærer, at autoriserede farmaceuter ville få mulighed for at udlevere lægemidler i udleveringsgruppe »B« (lægemidler, som apoteket må udlevere én gang efter samme recept, medmindre receptudstederen har angivet på recepten, hvor mange gange og med hvilket tidsmellemrum yderligere udlevering må finde sted).

Det er forudsat ved modellen, at udlevering efter ordningen i givet fald kun må ske i mindste pakning, og det forudsættes ligeledes, at der anvendes særlige tjeklister i forbindelse med udleveringerne. Modellen lægger op til alene at omfatte farmaceuter og dermed ikke farmakonomer.

Modellen lægger også op til, at udlevering i henhold til den ikke gyldige recept kun må ske én gang. Der skal således etableres en teknisk løsning, der understøtter, at det er tydeligt, når der er sket udlevering på den ikke gyldige recept, alternativt spærrer for yderligere udleveringer.

Denne model omfatter ikke udlevering af lægemidler i udleveringsgrupperne A§4, A§4NBS, A, eller NBS, som ikke findes egnet til udlevering uden recept, da disse udleveringsgrupper omfatter euforiserende lægemidler, lægemidler forbeholdt ordination af speciallæger samt lægemidler, der kun må udleveres én gang efter samme recept.

Lægemidler omfattet af en sådan udleveringsordning skulle i givet fald markeres særskilt i "Medicinpriser". Modellen er som nævnt baseret på, at der udarbejdes retningslinjer eller eventuelt særlige tjeklister, som de autoriserede farmaceuter skal følge i forbindelse med udlevering, hvoraf det bl.a. fremgår, hvilke særlige forhold farmaceuterne skal være opmærksomme på, samt i hvilke situationer patienten skal søge egen læge. Det er en forudsætning, at egen læge orienteres om udlevering efter ordningen.

Da der er tale om et selvstændigt fagligt skøn og stillingtagen til (videreførelse af) medicinkrævende sygdomsbehandling fra farmaceuternes side bør der foreligge en autorisation som

grundlag for denne virksomhed. Modellen indebærer således, at der etableres en offentlig autorisationsordning (med et forbeholdt virksomhedsområde) og en efteruddannelse for farmaceuter, som kan danne grundlag for at autorisere disse til at udlevere receptpligtige lægemidler i udleveringsgruppe B. Der gøres opmærksom på, at den beskrevne model ikke indebærer en autorisationsordning for farmaceuter generelt. Der vil skulle kræves en anden efteruddannelse end den uddannelse, der er nævnt under model 4.2 som led i en autorisationsordning i indeværende model, idet denne model ikke knytter sig til simple diagnoser, men til en række nærmere afgrænsede lægemidler. Efteruddannelse vil indebære omkostninger.

Som for øvrige autorisationsordninger på sundhedsområdet vil autorisationsordningen medføre en række rettigheder og pligter for de autoriserede farmaceuter som beskrevet under de ovenfor skitserede modeller. De autoriserede farmaceuter skal efter modellen også underlægges individuel tilsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og apoteket vil også blive omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder.

Modellen indebærer, at den eksisterende klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn udvides, så den også omfatter forhold i forbindelse med udleveringen, samt at der indføres en ny mulighed for at klage til Styrelsen for Patientsikkerhed over behandlingen på et apotek.

Herudover vil autorisationsordningen indebære, at de autoriserede farmaceuter bliver omfattet af patienterstatningsordningen.

Det vil også være en forudsætning, at farmaceuter får adgang til at indhente relevante helbredsoplysninger på patienten i sundhedsjournalen via sundhed.dk. Der vil skulle foreligge dokumentation ved at indføre journalføringspligt for de autoriserede farmaceuter svarende til den, der efter autorisationsloven gælder for læger. Herunder skal der foreligge dokumentation for anamnese for patienten, indikation for behandlingen, og for indhentelse af patientens samtykke til behandlingen.

De autoriserede farmaceuter vil få ansvar for de lægemidler, der udleveres på apoteket. Ansvar omfatter ikke blot det udleverede lægemiddel isoleret set, men også, at det udleverede lægemiddel er foreneligt med, hvad der i øvrigt er ordineret til patienten. Den autoriserede farmaceut har således ansvaret for at reagere, hvis vedkommende bliver opmærksom på uhenigtsmæssigheder i det samlede ordinationsbillede, idet en genudlevering ikke kan betragtes som en enkeltstående handling.

Der vil også skulle stilles krav om dokumentation i FMK for apotekets udlevering, krav om underretning af lægen om udleveringen og der skal udformes en tjekliste, der kan anvendes af apoteket i forbindelse med stillingtagen til en udlevering.

Det vurderes, at autoriserede farmaceuter ikke bør omfattes af reglerne for tilknytning til lægemiddelvirksomheder i sundhedsloven, idet en udlevering som den beskrevet i udgangspunktet baserer sig på en forudgående ordination fra en læge. Der vil som tidligere nævnt være omkostninger forbundet med efteruddannelse og autorisation af farmaceuterne.

Modellen vil også medføre omkostninger til udarbejde og vedligeholde retningslinjer/tjeklister for hvordan farmaceuterne skal udlevere lægemidlerne på apotekerne.

Hertil kommer udgifter til tilsyn med både de enkelte farmaceuter og indrulleringen af apotekerne i det risikobaserede tilsyn. Håndtering af klagesager og erstatningssager må også forventes at medføre øgede omkostninger.

Endelig er der udgifter til etablering af diverse it-løsninger i forbindelse med adgang for farmaceuterne til sundhedsjournalen via sundhed.dk, FMK, mm.

Styrelsen for Patientsikkerhed, som har ansvaret for autorisationsloven, vurderer, at farmakonoms uddannelse er på et niveau, som indebærer, at efteruddannelse af gruppen ikke vil være tilstrækkelig til, at farmakonomer kan varetage udlevering uden recept uden risiko for patientsikkerheden. Se nærmere om uddannelsen i afsnit 2.2.

Følgende fordele og ulemper/risici ved modellen kan nævnes:

Fordele

- Patienten vil kunne fortsætte i behandlingen uden afbrydelse, hvis recepten skulle være udløbet. Det forudsættes, at ordningen alene vil give mulighed for, at farmaceuten fornyer recepten én gang.
- En mindre aflastning af vagtlægeordningen.
- Modellen kan anvendes for alle apoteker og filialer med autoriserede farmaceuter.

Risici/ulemper

- Der kan være en helbredsmæssig årsag til, at lægen ikke har fornyet en recept, fx kan der være opstået bivirkninger, eller patienten har udviklet en anden sygdom, som gør, at en recept på et givent lægemiddel ikke skal fornyes. Det er derfor vigtigt, at autoriserede farmaceuter følger de udarbejdede tjeklister.

- Der findes i nogle situationer ikke små pakninger af det pågældende lægemiddel, herved forlænges den tid, der går, før patienten søger læge.
- Den enkelte patients relevante helbredsoplysninger i sundhedsjournalen på sundhed.dk og i FMK, vil blive tilgængelige for en større kreds af sundhedspersoner.
- Øgede omkostninger til etablering og løbende administration af:
 - Uddannelses- og en autorisationsordning.
 - Udvidelse af klage- og erstatningsordningen.
 - Tilsyn med de ordinerende farmaceuter og tilsyn med apotekerne som led i det risikobaserede tilsyn.
 - It-tekniske løsninger på apoteker, på sundhed.dk og ift. FMK og adgang til helbredsoplysninger.

4.4 Ret for farmaceuter til i enkeltstående tilfælde at ordinere visse lægemidler til patienter i stabil behandling

Med afsæt i en model fra dele af Storbritannien kunne der etableres en dansk model, der udvider den eksisterende ramme for, hvornår farmaceuter på et apotek må udlevere receptpligtige lægemidler uden recept. Modellen tager sit udgangspunkt i, at der i akutte mangelsituationer vil kunne etableres mulighed for udlevering på apotek én gang af mindste pakningsstørrelse til patienter i stabil behandling for kroniske lidelser eller lignende.

I modsætning til ovenfor omtalte model 4.3 lægger denne model alene op til at omfatte få særligt udvalgte lægemiddelgrupper til patienter i stabil behandling hermed. Udleveringen må kun ske i mindste pakning, og det forudsættes at der med henblik på at sikre patientsikkerheden anvendes særlige tjeklister i forbindelse med hver udlevering. Ligesom model 4.3 vedrører denne model også kun de tilfælde, hvor lægen allerede har diagnosticeret patienten. Modellen kan dermed ses som en udvidelse af rammerne for den nuværende mulighed, hvor apoteket (både farmaceuter og farmakonomer) i akutte og helt ekstraordinære tilfælde kan udlevere lægemidler uden en gyldig recept.

Ved udleveringen vil autoriserede farmaceuter ved opslag i FMK skulle sikre sig, at en patient er i stabil behandling med det pågældende lægemiddel.

Modellen indebærer, at det nærmere vil skulle defineres, hvad der forstås ved "stabil behandling" samt præciseres, hvilke lægemidler, doseringer og indikationer der er omfattet af en udleveringsordning. Relevante lægevidenskabelige selskaber bør høres om disse spørgsmål, inden en eventuel ordning etableres.

Lægemidler omfattet af en sådan udleveringsordning skulle i givet fald markeres særskilt i "Medicinpriser".

Modellen vil i udgangspunktet skulle omfatte lægemidler til sygdomme, hvor patienten selv kan monitorere sygdommen og behandlingseffekten, har et godt kendskab til sygdommen og den korrekte anvendelse af lægemidlet, og hvor lægemidlerne ikke har misbrugspotentiale. Lægemidler, der tænkes omfattet af modellen, kan være lægemidler, hvor en udsættelse af behandlingen vil være livstruende, men kan også omfatte lægemidler, hvor en udlevering på apoteket mere kan opfattes som en service for borgerne og som en aflastning af lægevagten.

For eksempel følgende 6 lægemiddelgrupper ville - efter en nærmere faglig vurdering hos de videnskabelige selskaber – kunne indgå i modellen:

- Insulin til insulinafhængige patienter.
- Korttidsvirkende beta-2 receptor agonister til astma eller KOL patienter.
- Lægemidler til forhøjet blodtryk.
- Adrenalin penne.
- Evt. migrænemidler som sumatriptan i små pakker.
- P-piller kunne medtages under forudsætning af, at kvinden har været i behandling i mere end et år.

Modellen er som nævnt baseret på, at der udarbejdes retningslinjer eller eventuelt særlige tjeklister, som farmaceuterne skal følge i forbindelse med udlevering, hvoraf det bl.a. fremgår, hvilke særlige forhold farmaceuterne skal være opmærksomme på, samt i hvilke situationer patienten skal søge egen læge.

Der bør samtidigt stilles krav om 1-3 dages efteruddannelse af farmaceuter, der efter ordningen skal kunne foretage udleveringer. Efteruddannelsen skal tilrettelægges, så patientsikkerheden tilgodeses.

Efteruddannelsen skal have fokus på anvendelse af tjeklisterne samt på at optage medicinamneser. Baggrunden for dette er, at ikke alle lægemidler fremgår af FMK. Det er fx tilfældet for lægemidler, der indgives intravenøst (IV-medicin) samt for naturlægemidler. Der kan derfor være væsentlige interaktioner, som farmaceuterne bør tage højde for i forbindelse med udleveringen. Noget IV-medicin har langtidsvirkning, og derfor er det vigtigt, at der ved en udlevering optages en kort medicinamnese. Desuden kan patienten for nyligt have fået konstateret nedsat nyre- eller leverfunktion, som gør, at det ikke er fornuftigt at forsætte vanlig medicin, som ellers fremgår af FMK, selv om sådan medicin formentligt burde være seponeret

i FMK inden fx udskrivelse. Det kan også være, at patienten ikke tager medicinen som foreskrevet, hvilket også er vigtigt at få klarlagt i forbindelse med udleveringen.

I arbejdsgruppen har det været drøftet, om hensynet til patientsikkerheden nødvendiggør, at en autorisationsordning baseret på den beskrevne efteruddannelse, bliver en del af modellen.

Fordi udleveringen har karakter af en ordination, finder Styrelsen for Patientsikkerhed det af hensyn til patientsikkerheden nødvendigt, at en autorisationsordning baseret på efteruddannelse bliver en del af modellen. De pågældende vil dermed blive underlagt en række rettigheder og pligter. Bl.a. sikres det med autorisationen, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med autoriserede farmaceuters udleveringer efter ordningen, sideløbende med det tilsyn med apotekerne, som udføres af Lægemiddelstyrelsen.

Det ligger i modellen, at den nærmere afgrænsning af ordningen, efteruddannelse og tjeklister skal udarbejdes således, at patientsikkerheden tilgodeses.

I arbejdsgruppen har det været drøftet, om det er nødvendigt for at sikre patientsikkerheden, at de autoriserede farmaceuter ud over oplysninger fra FMK også får adgang til relevante helbredsoplysninger i sundhedsjournalen på sundhed.dk.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder, at patientsikkerheden uanset graden af efteruddannelse og tjeklister tilsiger, at autoriserede farmaceuter får journaladgang på samme måde som læger og vagtlæger. Det skyldes bl.a., at det kan være relevant at se, hvornår patienten senest har været til konsultation hos praktiserende læge, hvilke undersøgelser og prøver patienten har fået taget samt patientoplysninger fra sygehus m.v. Dette kan angive forhold, som kan have betydning for, hvorvidt der bør ske udlevering.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke umiddelbart behov for, at journalindsigt bliver en del af modellen, men foreslår at de lægevidenskabelige selskaber høres over, om de igangværende ændringer af FMK, jf. afsnit 2.6, er tilstrækkelige, eller selskaberne ser et behov for at etablere indsigt i patientens sundhedsjournal via sundhed.dk for de autoriserede farmaceuter, for at patientsikkerheden kan tilgodeses tilstrækkeligt.

De autoriserede farmaceuter vil have journalføringspligt, og herunder dokumentation i form af journalføring blandt andet for, at patienten opfylder kriterierne for udlevering af de pågældende lægemidler med hensyn til de faglige overvejelser de gør sig ved udlevering af lægemidlerne, og de aftaler de evt. træffer med patienterne med hensyn til at tage kontakt til egen læge med henblik på videreførelse/kontrol af behandlingen.

Autoriserede farmaceuter skal hurtigst muligt underrette den ordinerende læge om udleveringen. Det er allerede i dag et krav, når apoteket helt undtagelsesvist udleverer et lægemiddel i

uden foreligger en recept, hvis patienten må antages at kunne lide alvorlig helbredsmæssig skade, såfremt lægemidlet ikke udleveres, og behandlingen af patienten derfor udsættes¹⁶.

Autoriserede farmaceuter omfattet af ordningen vil få ansvar for de lægemidler, de genudleverer på apoteket. Det bør endvidere tages i betragtning, at den der udleverer et lægemiddel efter ordningen, får ansvaret for ikke blot det pågældende lægemiddel isoleret set, men får også ansvaret for, at det er foreneligt med, hvad der i øvrigt er ordineret til patienten. Ved udlevering efter ordningen har farmaceuten således ansvaret for at reagere, hvis vedkommende bliver opmærksom på uhensigtsmæssigheder i det samlede ordinationsbillede, idet en udlevering ikke kan betragtes som en isoleret handling.

Dette medfører, at autoriserede farmaceuter skal have adgang til at se lægemiddelordinationen i FMK i forbindelse med udleveringen, og ikke kun til at se åbne recepter til brug for receptekspedition som i dag. En sådan teknisk tilretning, der muliggør visning af alle FMK-oplysninger i det lokale apotekersystem, forventes gennemført uafhængigt af nærværende rapport inden udgangen af 2018 i det centrale FMK, jf. afsnit 2.6.

Det vurderes, at de autoriserede farmaceuter ikke bør omfattes af reglerne for tilknytning til lægemiddelvirksomheder i sundhedsloven, idet en udlevering baserer sig på en forudgående ordination fra en læge. Dette adskiller sig dermed ikke væsentligt fra de nuværende ekspeditionsrutiner.

Efteruddannelse og autorisation vil indebære omkostninger. Der vil også være omkostninger til at udarbejde og vedligeholde retningslinjer/tjeklister til farmaceuterne til brug for udleveringen af de relevante lægemidler.

Endelig vil der være omkostninger forbundet med udvidelse af klage- og erstatningsordningerne.

Styrelsen for Patientsikkerhed, som har ansvaret for autorisationsloven, vurderer, at farmakonoms uddannelse er på et niveau, som indebærer, at efteruddannelse af gruppen ikke vil være tilstrækkelig til, at farmakonomer kan varetage udlevering uden recept uden risiko for patientsikkerheden. Se nærmere om uddannelsen i afsnit 2.2.

Følgende fordele og ulemper/risici ved modellen kan nævnes:

¹⁶ Bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler m.v. § 71, stk. 3 og § 72.

Fordele

- Patienten vil kunne fortsætte i behandlingen uden afbrydelse, hvis recepten skulle være udløbet. Det forudsættes, at ordningen alene vil give mulighed for, at farmaceuten fornyer recepten én gang.
- Mindre aflastning af vagtlægeordningen¹⁷.
- Modellen kan anvendes for alle apoteker og filialer med farmaceuter.

Risici/ulemper

- Der kan være en helbredsmæssig årsag til, at lægen ikke har fornyet en recept, fx kan der være opstået bivirkninger, eller patienten har udviklet en anden sygdom, som gør at en recept på et givent lægemiddel ikke skal fornyes. Det er derfor vigtigt, at farmaceuterne følger de udarbejdede tjeklister.
- Der findes i nogle situationer ikke små pakninger af det pågældende lægemiddel, hvorved den tid, der går, før patienten søger læge, forlænges.
- Øgede omkostninger til udvikling og løbende administration af:
 - En uddannelses- og en autorisationsordning.
 - Udvidelse af klage- og erstatningsordningen.
 - Tilsyn med de ordinerende farmaceuter og tilsyn med apotekerne som led i det risikobaserede tilsyn.

4.5 Ret for farmaceuter og farmakonometer til at forlænge recepter efter forhåndsgodkendelse fra lægen

Det kan også overvejes at etablere en model, hvor lægen i forbindelse med at en ordination indføres i FMK, tilkendegiver, fx ved afkrydsning i et særligt afkrydsningsfelt, at det ordinerede lægemiddel må genudleveres én gang af apoteket efter udløb af recepten.

En sådan model kan omfatte fx lægemidler i de 6 lægemiddelgrupper omfattet af model 4.4, men kan også være bredere og også omfatte fx alle lægemidler i udleveringsgruppe B.

Der vil være tale om en enkelt genudlevering af mindste pakning.

Lægen har med et sådan forhåndstilsagn taget stilling til, hvorvidt ordinationen skal omfatte en eventuel genudlevering. Der er således ikke behov for, at der som led i modellen forudsættes en særlig efteruddannelse eller etableres en autorisationsordning. Genudlevering med lægens forhåndstilsagn kan efter modellen foretages af både farmaceuter og farmakonomer.

Modellen forudsætter heller ikke yderligere tilsyn, klageadgang eller patienterstatning.

I forbindelse med genudlevering efter en ordning med lægens forhåndstilsagn, vil den udleverende farmaceut eller farmakonome have ansvaret for at sikre sig, at lægen i FMK har givet forhåndstilsagn til den konkrete genudlevering. Derudover vil apotekspersonalet ikke have andet ansvar, end det som følger af en udlevering i øvrigt. Det er dermed lægen, som har ansvaret for, at et forhåndstilsagn til genudlevering ikke er kontraindiceret eller på anden måde i strid med patientens øvrige behandling.

Genudlevering med lægens forhåndstilsagn vil ikke kræve adgang for farmaceuter og farmakonomer til patientens journal, da lægen allerede har foretaget den fornødne lægefaglige vurdering og ordination.

Det vurderes, at apotekspersonalet heller ikke i dette tilfælde bør omfattes af reglerne for tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.v. i sundhedsloven, idet en genudlevering baserer sig på en forudgående ordination fra en læge. Dette adskiller sig dermed ikke væsentligt fra de nuværende ekspeditionsrutiner.

Der må forventes at være udgifter forbundet med etablering af et nyt datafelt og en særlig afkrydsningsboks i FMK.

Følgende fordele og ulemper/risici ved modellen kan nævnes:

Fordele

- Patienten vil kunne fortsætte i behandlingen uden afbrydelse, hvis recepten skulle være udløbet.
- Mindre aflastning af vagtlægeordningen og de praktiserende læger.

- Modellen kan anvendes for alle apoteker og filialer med farmaceuter eller farmakonomer.
- Beskedne omkostninger ved etablering af ordningen
- Ordningen kan etableres uden efteruddannelse og autorisation af apotekspersonale.
- Genudleveringen er koordineret med patientens øvrige behandling.

Risici/ulemp

- Receptudsteder kan i forvejen på recepten anføre, hvor mange gange et lægemiddel må udleveres. Ordningen risikerer derfor ikke at blive benyttet, med mindre den gøres obligatorisk for lægerne.
- Der indføres en ekstra overvejelse og arbejdsgang for lægerne. Selve den tekniske markering i FMK skal dog kunne foretages enkelt.
- Udgifter til udvikling/tilretning og vedligehold af lægesystemer, FMK og apoteksystemer.

5 Opsummering

Sundheds- og Ældreministeriet har med udgangspunkt i vigtigheden af at opstille rationelle processer i sundhedsvæsenet til gavn for borgerne anmodet om en undersøgelse af, om der kan opstilles en ramme for farmaceuter og farmakonoms udlevering af lægemidler uden recept, fx i forhold til visse grupper af lægemidler, hvor det kan ske uden at tilsidesætte patientsikkerheden. Denne rapport har med udgangspunkt i gældende dansk lovgivning og udenlandske modeller set nærmere på mulige rammer for, at farmaceuter og farmakonomer kan

udlevere receptpligtige lægemidler på danske apoteker uden recept, herunder i et vist omfang ordinere receptpligtige lægemidler.

Gennemgangen af de udenlandske erfaringer viser, at der findes rammer og modeller for farmaceuters udlevering af lægemidler uden recept fra apotek i andre lande, og man kan med inspiration herfra overveje, under hvilke forudsætninger lignende ordninger / modeller ville kunne implementeres her i landet.

Arbejdsgruppen har blandt andet med inspiration fra de udenlandske ordninger opstillet og analyseret fem modeller med henblik på ud fra gældende dansk lovgivning at skitsere, hvilke ændringer og justeringer det vil kræve at implementere sådanne ordninger her i landet. I rapporten skitseres således i overordnede træk de nødvendige lovmæssige, it-tekniske, kvalifikationsmæssige og økonomiske rammer der skal overvejes, hvis farmaceuter og evt. farmakonomer skal kunne ordinere og udlevere receptpligtige lægemidler uden en lægerecept. Fordele og ulemper særligt i lyset af patientsikkerheden samt økonomiske konsekvenser er trukket frem ved hver enkelt model.

Styrelsen for Patientsikkerhed, som har ansvaret for autorisationsloven, vurderer, at farmakonomers uddannelse er på et niveau, som indebærer, at efteruddannelse af gruppen ikke vil være tilstrækkelig til, at farmakonomer kan varetage udlevering uden recept uden risiko for patientsikkerheden. Det er derfor kun model 5, der omfatter både farmaceuter og farmakonomer. Det bemærkes, at farmakonomer ikke er omfattet af nogen af de udenlandske modeller, som arbejdsgruppen har set på.

Modellerne er:

1. Uafhængig ordinationsret til farmaceuter som i Storbritannien
2. Uafhængig ordinationsret til farmaceuter f.s.v.a. simple diagnoser
3. Ordinationsret til farmaceuter af visse lægemidler til patienter i behandling hermed
4. Ret for farmaceuter til i enkeltstående tilfælde at ordinere visse lægemidler til patienter i stabil behandling
5. Ret for farmaceuter og farmakonomer til at forlænge recepter efter forhåndsgodkendelse fra lægen

Model 1 er den mest omfattende model, idet der her er tale om helt selvstændig diagnosticerings- og ordinationsvirksomhed fra farmaceuternes side. Med denne ordning tillægges farmaceuterne en behandlingskompetence på udvalgte områder, der modsvarer lægernes. En ordning med uafhængig farmaceutordination som beskrevet i model 1 vil betyde, at borgeren får større fleksibilitet.

Farmaceuterne skal autoriseres og efteruddannes/specialiseres inden for et fagligt område, de vil få journalføringspligt og skulle underrette patientens egen læge om udleveringen, og der forudsættes omfattende nye it-løsninger. Autoriserede farmaceuter vil efter ordningen også være undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. De ordinerende farmaceuter vil skulle omfattes af reglerne om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.v.

Ordningen må forventes at blive økonomisk omkostningskrævende.

Hvilke lægemidler, der kan blive ordineret på det enkelte apotek, vil være afhængigt af farmaceutens efteruddannelse/specialisering, og kan derfor variere apotekerne i mellem.

Model 2 er en noget mindre indgribende udgave af model 1, idet udvalget af lægemidler, der kan ordineres selvstændigt af farmaceuterne, er mere begrænset. Der kræves ikke samme grad af efteruddannelse/specialisering. Behandlingen af de "simple diagnoser" vil skulle beskrives i særlige retningslinjer/tjeklister, som farmaceuterne skal følge. Samtidig er konsekvenserne af model 2 generelt de samme som ved model 1, men modellen skønnes at få betydning for færre borgere.

Modellen vil indebære, at ordinerende farmaceuter skal autoriseres og være under tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. De ordinerende farmaceuter vil skulle omfattes af reglerne om tilknytning til lægemiddelvirksomheder og skulle have adgang til patientens sundhedsjournal via sundhed.dk på samme måde som f.eks. vagtlæger og speciallæger. Der vil være journalføringspligt.

Udgifterne til etablering og vedligehold af it-løsninger vil være på linje med model 1.

Model 3 forudsætter, at patientens medicinske behandling initialt er iværksat af en læge. Farmaceuten viderefører således lægens tidligere ordination, dog uden en gyldig recept. Modellen omfatter lægemidlerne i udleveringsgruppe B. Der skal udleveres mindste pakning, og udleveringen skal kun kunne ske én gang.

Stillingtagen til videreførelse af en tidligere udstedt, men ikke længere gyldig recept forudsætter efteruddannelse, autorisation og journalføringspligt. Det skal ligeledes fremgå, at patientens egen læge er underrettet om udleveringen. FMK skal også tilpasses mhp. at udlevering efter ordningen kun kan ske én gang. Ligeledes kræves tilpasning af it-understøttelsen af autorisationsordningerne, tilsyn m.v.

Udgifterne til etablering og vedligeholdelse af it-løsninger vil være på linje med model 1 og 2. Modellen indebærer et behov for, at relevante lægefaglige selskaber inddrages i udarbejdelse af klare retningslinjer eller særlige tjeklister, som farmaceuterne skal følge. Sammen med efteruddannelsen skal dette sikre, at farmaceuterne henviser borgeren til egen læge i de tilfælde, hvor der er tvivl om at udlevering af et lægemiddel vil være patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Model 4 forudsætter lige som model 3, at patientens medicinske behandling initialt er iværksat af en læge. Farmaceuten viderefører således også her lægens tidligere ordination, dog uden en aktuelt gyldig recept. Modellen omfatter et mere begrænset udvalg af lægemidler

end model 3, idet der i denne model alene er tale om lægemidler, som typisk bruges af kronikere – dvs. patienter i langtidsbehandling. Modellen sigter lige som model 3 på, at der skal udleveres mindste pakning, og udleveringen skal kun kunne ske én gang.

Stillingtagen til videreførelse af en tidligere udstedt men ikke længere gyldig lægerecept forudsætter også i denne model efteruddannelse og efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse autorisation, journalføring i form af dokumentation for bl.a. at patienter opfylder kriterierne for udlevering af de pågældende lægemidler uden gyldig recept, d.v.s. bl.a. konkret sundhedsfaglige overvejelser i forbindelse med vurderingen af behovet for ordination af det pågældende lægemiddel. Det skal ligeledes fremgå, at patientens egen læge er underrettet om udleveringen. FMK skal tilpasses mhp. at udlevering efter ordningen kun kan ske én gang. Ligeledes kræves tilpasning af it-understøttelsen af autorisationsordningerne, tilsyn m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at de autoriserede farmaceuter ifm. modellen skal have adgang til patientens sundhedsjournal på sundhed.dk. Lægemiddelstyrelsen ser ikke umiddelbart et patientsikkerhedsmæssigt behov for journalindsigt.

Modellen indebærer et behov for, at relevante lægefaglige selskaber inddrages i udarbejdelse af klare retningslinjer eller særlige tjeklister, som farmaceuterne skal følge. Sammen med efteruddannelsen skal dette sikre, at farmaceuterne henviser borgeren til egen læge i de tilfælde, hvor der er tvivl om at genudlevering af et lægemiddel vil være patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Model 5 bygger på, at lægen, i forbindelse med udfyldelse af recepten, tager stilling til, om recepten vil kunne videreføres/ekspederes en ekstra gang efter at den er udløbet. Lægen markerer i et afkrydsningsfelt i FMK, om han/hun er indforstået hermed. Ansvar for medicineringen af patienten påhviler således fortsat lægen, som relativt enkelt vil kunne tage stilling til spørgsmålet og markere dette i FMK. Modellen giver mulighed for, at både farmaceuter og farmakonomer vil kunne udlevere lægemidlet.

Modellen forudsætter ikke, at farmaceuter og farmakonomer autoriseres, eller krav om en særlig efteruddannelse for at kunne ekspedere patienten. Modellen vil kræve en ændring af FMK, da der skal etableres et afkrydsningsfelt. Omfanget af nye it-løsninger er også begrænset. Modellen kan dække de samme situationer som model 3 og 4, fx alle lægemidler i udleveringsgruppe B eller lægemidler til kronikere i stabil behandling som nævnt i model 3.

I forbindelse med, at der tages stilling til ovennævnte modeller, bør følgende helt generelle forhold medinddrages i overvejelserne:

En udvidelse af apotekspersonalets ret til at ordinere og udlevere lægemidler uden recept (model 1-4) vil bryde med det generelle princip om, at receptpligtige lægemidler kun kan udleveres på baggrund af en recept udstedt af en autoriseret læge. I dag er apotekets mulighed for at udlevere receptpligtige lægemidler uden recept begrænset til, hvor patienten må anta-

ges at kunne lide alvorlig helbredsmæssig skade, såfremt lægemidlet ikke udleveres, og behandlingen af patienten derfor udsættes. Apotekspersonalet får ansvaret for den pågældende ordination/udlevering. Ingen af modellerne ændrer dog på, at lægen fortsat har ansvaret for den øvrige behandling af patienten.

Udlevering af lægemidler fra apotek uden recept kan være til fordel for borgere, der har glemt at få fornyet deres recept og derfor kan komme til at vente på receptfornyelse, indtil lægen igen åbner for konsultation, fx efter en weekend eller efter helligdage, hvis ikke vagtlægen ordinerer medicinen. Den øgede fleksibilitet skal dog vurderes i lyset af, at der allerede er flere muligheder for at komme i kontakt med egen læge, herunder e-konsultation, anmodninger via FMK-app'en eller telefonisk kontakt, samt mulighed for at kontakte vagtlægen.

I det omfang kompetencen til at tage stilling til behandling og medicinering flyttes fra læger til farmaceuter, vil de pågældende situationer - af hensyn til patientsikkerheden - skulle afgrænses og beskrives nøje. Der vil også skulle foregå en målrettet efteruddannelse og faglig opkvalificering for at sikre, at omlægningen vil være patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Beslutninger om behandling og medicinering skal hvile på et tilstrækkeligt fagligt oplyst grundlag. For nogle modeller vil det kræve nye it-løsninger for at farmaceuterne kan tilgå patientens sundhedsjournal med patienternes helbredsoplysninger via sundhed.dk, hvorved en ny personkreds får adgang til følsomme patientdata.

Det er indbygget i ordningerne, at patientens egen læge skal orienteres om udlevering/ordination fra apoteket. Herved sikres det, at den praktiserende læge fortsat har overblik, specielt i forhold til de non-kompliante patienter (dem, der glemmer at forny medicin eller bestille tid hos deres læge), og herunder også de patienter, der på den lange bane har behov for at en instans – patientens egen læge – har overblikket over patientens samlede situation.

Endelig skal det med hensyn til efteruddannelse af farmaceuterne bemærkes, at behovet herfor er meget forskelligt f.s.v.a. de enkelte modeller. Den selvstændige ordinationsret for farmaceuterne, som der lægges op til i model 1, vil således kræve en mere omfattende efteruddannelse end den mere begrænsede ret i fx model 4 til at ordinere fra et udvalg af nærmere bestemte lægemidler, som patienten er i stabil behandling med ved en læge. Helt overordnet kan det siges, at jo mere selvstændigt sundhedsfaglige skøn der kræves af den ordinerende farmaceut, jo mere efteruddannelse vil der være behov for. Det må antages, at der vil være behov for mest efteruddannelse f.s.v.a. model 1 og mindre for model 4. Model 5 kræver ingen efteruddannelse af apotekspersonalet.

Udgifterne til efteruddannelserne må tilsvarende forventes i vid udstrækning at være afhængige af efteruddannelsernes omfang.

5.1 Skematisk oversigt over de foreslåede modeller

	Model 4.1	Model 4.2	Model 4.3	Model 4.4	M
Kan lægemidlerne fås på apoteket uden forudgående lægekontakt	Ja	Ja	Nej – behandlingen med lægemidlet er initialt iværksat af en læge, men der foreligger ikke gyldig recept	Nej – behandlingen med lægemidlet er initialt iværksat af en læge, men der foreligger ikke gyldig recept	M
Hvilke lægemidler er omfattet af ordningen	Vil blive defineret nærmere koblet til de efteruddannelser, der etableres til farmaceuter	Lægemidler i udleveringsgruppe B til "simple diagnoser"	Lægemidler i udleveringsgruppe B, som patienten er sat i behandling med	Udvalgte præparattyper som patienten er i stabil og længerevarende behandling med	D g g u
Hvor mange udleveringer må foretages	Ubegrænset	Ubegrænset	Én udlevering	Én udlevering	E
Pakningsstørrelse	Ingen begrænsninger	Ingen begrænsninger	Mindste pakning	Mindste pakning	D s p
Hvilke faggrupper er omfattet af modellen	Farmaceuter	Farmaceuter	Farmaceuter	Farmaceuter	F o r
Er der krav om efteruddannelse og autorisation for at blive omfattet af ordningen	Ja	Ja	Ja	Ja (STPS)	M
Skal omfattet personale have adgang til patientens sundhedsjournal via sundhed.dk	Ja	Ja	Ja	Ja (STPS)	M
Skal der laves it-løsninger for omfattet personales adgang til sundhedsjournalen	Ja	Ja	Ja	Ja (STPS)	M

Skal der laves it-tilpasninger i Styrelsen for Patient-sikkerhed	Ja	Ja	Ja	Ja	M
Skal der foretages ændringer i FMK	Ja	Ja	Ja	Ja	J
Skal omfattet personale journalføre i eget journalsystem	Ja	Ja	Ja	Ja	M
Skal der laves it-løsninger for omfattet personales journalsystem	Ja	Ja	Ja	Ja	M
Skal omfattet personale orientere læge om ordinationen/den ekstra udlevering	Ja	Ja	Ja	Ja	M
Får omfattet personale behandlingsansvar	Ja	Ja	Ja	Ja	M
Bliver omfattet personale også omfattet af reglerne sundhedspersoners samarbejde med industrien	Ja	Ja	Nej	Nej	M
Skal der laves it-tilpasninger i Lægemiddelstyrelsen	Ja	Ja	Nej	Nej	M

6

Litteraturliste

1 Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. 2010 -studieordning for kandidatuddannelsen i farmaci ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet [Internet]. 2016 [cited 2017 Jan 19]. Available from: http://sund.ku.dk/uddannelse/vejledning-information/studieordninger/farmaci/farmaci_ka_2014_-sfr_redigering_af_august_2016.pdf

2 Pharmakon. Farmaceutordination i et internationalt perspektiv. Pharmakon 2016.

3 Weeks G et al. Non-medical prescribing versus medical prescribing for acute and chronic disease management in primary and secondary care (Review) [Internet]. 2016 [cited 2017 Jan 10]. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011227.pub2/abstract;jsessionid=1A361F666A5E1098B0E439A6AF794388.f03t02>

4 Danmarks Apotekerforening. Pharmacist Prescribing – Europe – December 2016. Danmarks Apotekerforening 2016.

5 DH/Medicines, Pharmacy & Industry/Clinical & Cost Effectiveness. Improving Patients' Access to Medicines: A Guide to Implementing Nurse and Pharmacist Independent Prescribing within the NHS in England [Internet]. 2006 [cited 2017 Jan 10]. Available from: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130124072757/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4133747.pdf

6 National Institute for Health and Care Excellence. Medicines practice guideline [MPG2] [Internet]. 2013 [cited 2017 Jan 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/mpg2/chapter/summary>

7 General Pharmaceutical Council. Pharmacist independent prescriber [Internet]. 2017 [cited 2017 Jan 12]. Available from: <https://www.pharmacyregulation.org/education/pharmacist-independent-prescriber>

8 Phelps A et al. GPhC Registrant Survey 2013 Findings [Internet]. 2014 [cited 2017 Jan 12]. Available from: https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/gphc_registrant_survey_2013_main_report_by_natcen.pdf

9 Latter et al. Evaluation of nurse and pharmacist independent prescribing [Internet]. 2010 [cited 2017 Jan 12]. Available from: <https://eprints.soton.ac.uk/184777/3/ENPIFullreport.pdf>

10 Gov.uk. The National Health Service Act 2006 The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services 2013) (England) Directions 2013 [Internet]. 2013 [cited 2017 Jan 16]. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/193012/2013-03-12_-_Advanced_and_Enhanced_Directions_2013_e-sig.pdf

11 General Pharmaceutical Council. Standards of conduct, ethics and performance [Internet]. 2017 [cited 2017 Jan 10]. Available from: <https://www.pharmacyregulation.org/standards/conduct-ethics-and-performance>

12 DH/Medicines, Pharmacy & Industry/Clinical & Cost Effectiveness. Improving Patients' Access to Medicines: A Guide to Implementing Nurse and Pharmacist Independent Prescribing within the NHS in England [Internet]. 2006 [cited 2017 Jan 10]. Available from: http://webarhive.nationalarchives.gov.uk/20130124072757/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4133747.pdf

13 Royal Pharmaceutical Society. Summary Care Records – England [Internet]. 2016 [cited 2017 Jan 10]. Available from: <http://www.rpharms.com/unsecure-support-resources/summary-care-records.asp>

14 National Institute for Health and Care Excellence. Medicines practice guideline [MPG2] [Internet]. 2013 [cited 2017 Jan 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/mpg2/chapter/summary>

15 National Institute for Health and Care Excellence. 1.4 Definition of a Patient Group Direction [Internet]. 2013 [cited 2017 Jan 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/mpg2/chapter/1-Introduction#definition-of-a-patient-group-direction>

16 National Institute for Health and Care Excellence. 1.5 Prescribing, supplying and administering medicines [Internet]. 2013 [cited 2017 Jan 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/mpg2/chapter/1-Introduction#prescribing-supplying-and-administering-medicines>

17 Parsons et al. Evaluation of a community pharmacy delivered oral contraception service. *J Fam Plan Reprod Health Care* [Internet]. 2012;00:1–5 [cited 2017 Jan 19]. Available from: <http://jfprhc.bmj.com/content/early/2012/08/24/jfprhc-2012-100304.full.pdf+html>

18 Bellingham C. A new approach to the provision of emergency supplies in Scotland. *The Pharmaceutical Journal* [Internet]. 2005;275(7378): 682 [cited 2017 Jan 16]. Available from: <http://www.pharmaceutical-journal.com/a-new-approach-to-the-provision-of-emergency-supplies-in-scotland/20016177.article>

19 Pharmaceutical Services Negotiating Committee. Service Database Urgent Repeat Medication Service Under PGD [Internet]. 2017 [cited 2017 Jan 16]. Available from: <http://psnc.org.uk/?our-services=urgent-repeat-medication-service-under-pgd>

20 Law MR et al. Independent pharmacist prescribing in Canada. *Can Pharm J* 2012;145: 17-23.

21 Pharmakon. Farmaceutordination i et internationalt perspektiv. Pharmakon 2016.

22 Pharmakon. Farmaceutordination i et internationalt perspektiv. Pharmakon 2016.

23 Pharmakon. Farmaceutordination i et internationalt perspektiv. Pharmakon 2016.

24 Danmarks Apotekerforening. Pharmacist Prescribing – Europe – December 2016. Danmarks Apotekerforening 2016.

25 Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartement. Meld. St. 28 (2014-2015) Melding til Stortinget Legemiddelmeldingen Riktig bruk – bedre helse [Internet]. 2015 [cited 2017 Jan 16]. Available from: [https://www.regjeringen.no/content-assets/1e17b19947224def82e509ca5f346357/no/pdfs/stm201420150028000dddpdfs.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/1e17b19947224def82e509ca5f346357/no/pdfs/stm201420150028000dddpdfs.pdf)

26 Statens Legemiddelverk, Farmasøytutlevering i apotek [Internet]. 2016 [cited 2017 Jan 27]. Available from: <https://legemiddelverket.no/nyheter/farmasoytutlevering-i-apotek>