



LÆGEFORENINGEN
2021

Lægemidler
behandling med omtanke

LÆGEFORENINGEN





Lægemedler

behandling med omtanke

Lægeforeningens lægemiddelpolitik indeholder holdninger og synspunkter til en række aktuelle spørgsmål på lægemiddelområdet. Formålet er at medvirke til at skabe de bedst mulige rammer og muligheder for lægemiddelbehandling af høj kvalitet i det danske sundhedsvæsen.

Ordination

1.

ORDINATION AF LÆGEMIDLER - LÆGENS RET OG PLIGT

Retten til at ordinere medicin hænger sammen med kompetencen til at stille en diagnose. Ansvar skal være entydigt, og det skal være lægens. Det gælder, uanset om det er 1. præparat, der ordineres - eller hvis doseringen af patientens 12. præparat ændres. Det gælder også selv om præparatet tidligere har været ordineret, men hvor behandlingen har været afsluttet og på et tidspunkt efterfølgende skal ordineres igen. Behandler skal have forstand på, hvad der sker med de andre 11. Det kræver en viden, som normalt kun læger med den lange medicinske uddannelse har.

- Lægens ansvar for at ordinere lægemidler og lægens muligheder for at delegere dette ansvar til øvrige sundhedspersoner er klart defineret i den nuværende lovgivning. Herved kan sikres en fleksibel arbejdstilrettelæggelse med hensyntagen til den enkelte patients sikkerhed.
- Ingen medicin uden et ja fra patienten. Beslutning om ordination af lægemidler foretages i en dialog mellem læge og patient. Lægen skal sikre, at patienten (evt. pårørende) er enig i ordinationen og har forstået behandling, dosis og varighed.

- Ved ordination skal læge og patient overveje om ordinationen skal indeholde et sluttidspunkt eller tidspunkt for fornyet overvejelse om forlængelse eller seponering. Seponering af lægemidler følger samme principper for patientinddragelse som ved ordination af lægemidler.

BAGGRUND

Lægen har det faglige ansvar for diagnostik og behandling. Lægen skal som udgangspunkt altid ordinere det lægemiddel, som patienten bør have, vurderet ud fra et lægefagligt synspunkt. Ved lægemiddelbehandling har lægen ansvar for at informere patienten om indikation for lægemidlets anvendelse (sygdomsinformation), om den overordnede virkningsmekanisme og effekt, hvorledes behandlingen skal gennemføres samt give information om bivirkninger.

For patienten er det rigtige lægemiddel det produkt, som mest effektivt forebygger, behandler og afhjælper den pågældende sygdom og/eller sygdomssymptomer med færrest bivirkninger til den laveste pris og derved også mest effektivt kan opfylde det eller de mål for behandlingen, som lægen og patienten sætter for det individuelle forløb.



2.

ORDINATION I DET FÆLLES MEDICINKORT (FMK) - FORENKL ARBEJDSGANGEN MELLEM LÆGER OG APOTEK OG STYRK PATIENTSIKKERHEDEN

Lægerne ordinerer medicinen, og borgerne går på apoteket og køber den. Sådan er systemet i dag, og det fungerer hurtigt, godt og effektivt. Bagved den effektivitet, borgerne oplever, ligger en arbejdsgang for lægerne, der både kræver tid og er kompliceret: Lægen skriver indikation, lægemiddel, dosis og varighed af behandlingen ind i patientjournalen. Dernæst overfører lægen oplysningerne til en ordination i det Fælles Medicin Kort (FMK), hvor der skal vælges produkt og pakning og afslutningsvist lægges en elektronisk recept med oplysningerne på receptserveren. Apoteket kan herefter hente recepten ned fra receptserveren og udlevere det ordinerede lægemiddel. Med apotekernes adgang til FMK vil arbejdsgangen kunne forenkles og patientsikkerheden øges bl.a. ved generisk substitution. Lægen vil uændret have ansvaret for ordinationen.

- Arbejdsgangen i forbindelse med ordination af lægemidler bør forenkles. Lægen skal have ansvar for at indføre ordination (evt. indholdsstof), dosis, varighed af behandlingen og hvor hyppigt medicinen må genudleveres i FMK. Apoteket skal effektuere ordinationen i praksis. Modellen giver et rent snit i arbejdsdelingen mellem læger og apotekets farmaceuter. Læger kan koncentrere deres indsats til diagnostik og behandling. Farmaceuter kan udnytte deres spidskompetencer og viden om lægemidler og muligheder for indtagelse til i dialog med patienten at finde frem til det bedste produkt.

BAGGRUND

Ud over forenkling af arbejdsgangen indeholder modellen nye muligheder for at bruge lægemidlers generiske navne i forbindelse med ordination, substitution og brug af medicinlister i den kommunale plejesektor som alternativ til de mange handelsnavne. Methotrexat

som bl.a. bruges til behandling af gigtsygdomme sælges under ti forskellige navne. De mange navne er en udfordring for patienterne, når lægemidlet skal indtages med risiko for forvekslinger eller dobbeltindtagelse. Dertil kommer, at de forskellige navne også kan øge risikoen for fejl, når lægen udskriver medicinen, når den udleveres på apoteket og når plejepersonale i kommunen hjælper patienten med medicinen.

GENERISK ORDINATION OG SUBSTITUTION

Generisk ordination betyder, at lægen ved ordination skriver lægemidlets generiske navn (lægemiddelstoffets navn) i stedet for handelsnavnet. Herefter er det op til apoteket at udlevere det billigste lægemiddel inden for den pågældende substitutionsgruppe.

Substitution betyder udskiftning af et godkendt lægemiddel til et andet godkendt lægemiddel med forventet tilsvarende effekt og bivirkninger (synonympræparater eller analoge præparater).

Både synonympræparater og analoge præparater er en vigtig del af udbuddet af lægemidler. Synonympræparater virker prisstabiliserende og har ofte formået originalproducenten til at reducere prisen. På denne måde sikres befolkningen en billig adgang til mange værdifulde lægemidler.



Herudover vil der være en reel aflastning af lægernes arbejdsopgaver. Det gælder f.eks. lægers arbejde med at finde pakkestørrelser, priser m.v. i forbindelse med ordination og receptskrivning. Det gælder opståede nye udfordringer med lægemidler, som er i restordre. Og læger er ofte i dialog med blandt andet hjemmesygeplejen og plejcentre om patienters medicinering. Det kan for eksempel være afklaring af spørgsmål i forhold til patientens brug af håndkøbslægemidler og kosttilskud. En dialog som lige så godt kan foregå med apoteket.

3.

MASKINEL DOSISDISPENSERING - TIL DE RIGTIGE PATIENTER

Dosisdispensering manuelt ved den kommunale hjemmepleje eller maskinelt ved apotek kan være et redskab for bedre efterlevelse af medicinordinationer. Maskinel dosisdispensering bør alene tilbydes et begrænset antal patienter. Det er vigtigt at holde sig for øje, at dosisdispensering ændrer radikalt på selve medicineringsprocessen og på samarbejdet mellem praktiserende læge, apotek, patient, hjemmepleje og hospital/sygehus. Tværsektorielle aftaler om ordination og seponering af dosisdispensering er af største betydning for patient-sikkerheden. Dosisdispensering fremgår af FMK.

- I hver region bør der foreligge godkendte tværsektorielle aftaler om hvilke patienter, der hensigtsmæssigt kan tilbydes maskinel dosisdispensering. Aftalerne bør være tiltrådt af kommuner, hospitaler, almen praksis og apoteker i den pågældende region.

BAGGRUND

Behandlerfarmaceuter vil – når dosisdispenseringsmodulen i FMK er implementeret på alle apoteker i løbet af 2020 - få mulighed for at foretage ordination af dosisdispensering med tilskud af lægeordineret medicin til patienter, der er i stabil behandling, og hvor der foreligger en aktiv ordination. Det vil være afgørende, at behandlerfarmaceuter følger anbefalingerne i den tværsektorielle aftale.

PATIENTER, SOM ER KANDIDATER TIL DOSIS-DISPENSERING

- Patienter, som anvender medicin i stabil dosering, dvs. har fået medicinen uden ændringer i min. tre måneder, og formodes ikke at have behov for ændringer i medicin i min. tre måneder fremadrettet. (alle præparater).
- Patienter, som selv er i stand til at administrere medicinen, herunder tjekke medicinskema hver anden uge. Alternativt er personalet i kommunen (hjemmesygepleje, plejehjem, botilbud) forpligtet hertil.
- Det vurderes, at patienten kan støttes af dosisdispensering til at opnå bedre compliance.
- Patienter, hvor egen læge vurderer ud fra et fagligt skøn, at patienten er egnet.

PATIENTER, SOM IKKE ER KANDIDATER TIL DOSISDISPENSERING

- Terminale patienter
- Patienter med hyppige akutte indlæggelser (faglig vurdering)
- Patienter med igangværende eller hyppige ændringer af medicin
- Patienter, hvor særlige forhold f.eks. syns- eller hørehæmning betyder, at de ikke er i stand til at sikre, at den maskinelt dosisdispenserede medicin bringes inden for i hjemmet.

Kilde: Dosisdispensering - indikationer og arbejdsgange - tværsektoriel aftale, Region Hovedstaden.



4.

OFF-LABEL ORDINATION - JA, MEN KONTROLLERET

Off-label ordination¹ er en naturlig del af lægens frie ordinationsret. Det er fornuftigt at udnytte lægemidlers positive virkninger uanset godkendt indikation, så længe effekten er større end risikoen, og så længe at ordinationen er rationel. Der er dog grund til at være meget opmærksom på, hvor den faglige grænse for anvendelse af lægemidlet er, og at der ikke sker et utilsigtet indikationskred, hvor lægemidler anvendes med for stor risiko.

- Der skal være en løbende faglig debat om off-label anvendelse af lægemidler blandt alle relevante aktører, herunder de lægefaglige selskaber.
- Der er brug for faglig rådgivning om off-label ordination fra bl.a. IRF om for eksempel brug af lægemidler til børn og brug af lægemidler neonatalt.
- Lægen skal i forbindelse med off-label ordinationer være meget omhyggelig med observationer, journalføring m.v. samt efterfølgende være opmærksom på eventuelle bivirkninger.
- Lægen skal overveje om en off-label ordination bør indgå i et protokolleret forsøg.





Udvikling af lægemidler

5.

SAMARBEJDE MED INDUSTRIEN - ÅBENHED ER EN FORUDSÆTNING

Samarbejde mellem læger og lægemiddelvirksomheder er en forudsætning for udvikling og anvendelse af lægemidler. Åbenhed om indgåede samarbejder skal medvirke til at sikre et transparent sundhedsvæsen. Der skal være klare regler for lægers habilitet, når læger rådgiver sundhedsmyndigheder.

Åbenhed er et vigtigt element i forhold til at fremme tilliden til samarbejdet, og den vedtagne lovgivning i 2014 understøtter målet om at skabe større åbenhed. Følgende forhold vil kunne styrke og for førstnævnte punkt også afbureaukratisere ordningen:

- Indberetningspligten af samarbejder bør udelukkende varetages af virksomhederne. Virksomhederne er de nærmeste til at kende omfanget og karakteren af samarbejdet, og et entydigt ansvar hos virksomhederne kan ske uden at gå på kompromis med åbenhed og tillid til ordningen.
- De centrale myndigheder og regionerne bør udarbejde en vejledning med tydelige krav til sikring af lægernes habilitet ved udpegning til råd, nævn m.v. Det er den enkelte myndigheds opgave, at sikre habiliteten i de råd, nævn, udvalg, arbejdsgrupper m.v., som myndigheden nedsætter.

HOVEDREGLER VED INDGÅELSE AF SAMARBEJDER

Læger skal:

- Registrere eller søge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at indgå samarbejde med eller eje aktier i lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.
- Følge kodeks for lægefaglig rådgivning, herunder bl.a. oplyse om eventuelle økonomiske relationer eller ansættelsesforhold i forhold til interessenter i sagen².

De centrale sundhedsmyndigheder skal:

- Offentliggøre en liste over registreringer og tildelte tilladelser på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Listen skal være tidstro og specifik m.h.t. art, omfang, beløb og varighed af samarbejdet.

Virksomheder skal:

- Orienter læger om de eksisterende regler for samarbejde.
- Indberette indgåede aftaler til Sundhedsstyrelsen.
- Følge de indgåede regionale aftaler om sundhedspersonalets deltagelse i kurser, konferencer og efteruddannelse støttet af lægemiddelvirksomheder, hvorefter henvendelser fra virksomheder foretages via ledelsesniveauet og ikke de enkelte læger.



6.

LÆGEMIDDEFORSKNING - RESULTATER SKAL FREMLÆGGES OBJEKTIVT

Sikre og effektive lægemidler er vigtige forudsætninger for at gennemføre lægemiddelbehandling af høj kvalitet og for at indføre nye og bedre behandlingsmuligheder. Lægemidler skal derfor kontinuerligt bedømmes på deres kvalitet, sikkerhed og effektivitet, og resultaterne heraf skal fremlægges objektivt

- Det skal være en vedvarende proces, at
 - opretholde og udvikle kvalitetskravene til lægemidler, jf. kravene i den danske og internationale farmakopé.
 - udvikle og dokumentere lægemidlers sikkerhed, herunder postmarkedsføringsundersøgelser af effekt og bivirkninger.
 - udvikle og dokumentere lægemidlers effektivitet, herunder relevante sammenligninger med gængs terapi på området.
- European Medicines Agency (EMA) skal i samarbejde med de nationale sundhedsmyndigheder fortsat arbejde med videreudvikling af retningslinjer for lægemiddelaftprøvninger, således at de mest relevante metoder til testning af lægemidler, herunder effektparametre, vurderes og udvikles.
- Alle kliniske lægemiddelforsøg skal registreres i et offentligt anerkendt og offentligt tilgængeligt forsøgsregister. Resultaterne fra kliniske lægemiddelforsøg skal offentliggøres, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Det gælder både kommercielle og ikke-kommercielle forsøg.
- Resultater af lægemiddelforskning som omhandler konkrete behandlinger skal fremlægges objektivt bl.a. indeholdende relevante mål for behandlingens effekt og uønskede effekter. Det gælder ved præsentation i publikationer, undervisning og i den offentlige debat.
- Forskning, udvikling og anvendelse af genterapi skal foregå under tilsvarende vilkår som ved lægemidler, idet de midler, hvormed genterapi udøves, i almindelighed opfattes som lægemidler.
- Dokumentation for lægemidlers sikkerhed og effektivitet fremkommer primært gennem afprøvning af

lægemidler på mennesker, der som hovedregel bør være udformet som kontrollerede kliniske undersøgelser.

- Oplysning om relativ risikoreduktion ved behandling i en given observationsperiode kan ikke alene anses som tilstrækkeligt eller relevant mål for en behandlings effekt, men bør ledsages af NNT³, absolut risikoreduktion, vundne raske leveår, eller andre for patient og læge forståelige udtryk for behandlingens effekt i absolutte tal.

Fælles erklæring om kliniske lægemiddelforsøg og non- interventionsforsøg mellem Lægemiddelindustrien (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Lægeforeningen (LF)

Alt samarbejde mellem læger og lægemiddelindustri om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg skal gennemføres på en sådan måde, at parterne optræder klart adskilte og uafhængige af hinanden, således at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold kan udelukkes såvel videnskabeligt, juridisk og økonomisk. Samarbejdet skal bygge på gensidig respekt og anerkendelse. Alle samarbejdsrelationer skal være omgivet af åbenhed og gennemsigtighed parterne imellem.

Deltagere i kliniske lægemiddelforsøg skal altid kunne have tillid til, at alle lovmæssige og etiske forskrifter for forsøgets etablering og gennemførsel er fulgt.

Det er hovedprincipperne i fælleserklæringen, der skal tydeliggøre de værdier, som danner grundlaget for læger og lægemiddelvirksomheders samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg.



7. NON-INTERVENTIONSFORSØG⁴ - INDFØR EN GODKENDELSESORDNING

Non-interventionsforsøg skal have et videnskabeligt formål. Forsøgene må ikke tilskynde til, at der anbefales, ordineres, købes, leveres eller sælges et bestemt lægemiddel.

- Der bør etableres en offentlig godkendelsesordning af noninterventionsforsøg i Lægemiddelstyrelsens regi for at sikre klare rammer, åbenhed om bl.a. data og resultater samt større fokus på noninterventionsforsøgs videnskabelige og videnskabelige potentiale⁵.
- Flere nye lægemidler bør godkendes med krav om efterfølgende gennemførelse af en risikomæssig vurdering af det nye lægemiddel, efter at det er blevet tilgængeligt i praksis. En godkendelsesordning vil sikre at den efterspurgte risikovurdering lever op til videnskabelige krav og dermed også sikre løbende vurdering af lægemidlets effekt med "real world"-data.

BAGGRUND

Gennemførelse af noninterventionsforsøg kan medvirke til at belyse lægemidlers effektivitet i den daglige kliniske praksis, som vist i de kontrollerede forsøg. Noninterventionsforsøg kan således medvirke til at kvalitetssikre anvendelsen af lægemidler under normal brug – og bl.a. give viden om lægernes anvendelse af lægemidler, viden om patienternes faktiske håndtering af ordinerede lægemidler og være et element i overvågningen af lægemiddelsikkerheden.

8. NYE LÆGEMIDLER - OGSÅ TIL MINDRE SYGDOMSGRUPPER OG BØRN

Den offentlige forskning er særlig vigtig i forhold til bl.a. udvikling og afprøvning af lægemidler til patientgrupper, hvor lægemiddelindustrien af forretningsmæssige årsager fravælger fokus og indsats. Det gælder f.eks. udvikling af lægemidler (orphan drugs) til behandling af patienter med sjældne sygdomme, udvikling af nye antibiotika og lægemidler til børn.

- Den offentlige forskning i udvikling og kvalitetssikring af lægemidler skal styrkes og som udgangspunkt gennemføres på vilkår, der kan matche den privat etablerede og finansierede forskning. Det gælder nationalt og på internationalt niveau. Jo større udbud af innovative lægemidler, jo bedre muligheder for lægemiddelbehandling af høj kvalitet på flere sygdomsområder. Derfor skal der sikres en stadig udvikling af lægemidler på et højt fagligt og videnskabeligt niveau, herunder også lægemidler til mindre sygdomsgrupper og børn.

Væsentlige indsatsområder for den offentlige forskning er også:

- Undersøgelser af mulighederne for systematisk forbedring af behandlinger med "ældre" lægemidler og deres anvendelse. Det gælder f.eks. brug af antibiotika, hvor "ældre" antibiotika har vist sig at have fornyet styrke over for nye resistensudfordringer, ligesom nye undersøgelser af effekten af behandling med antibiotika giver grundlag for mulighed for at ændre doseringer eller afkorte behandlingstiden og dermed mindske forbruget af antibiotika.
- Forskning i lægemidlers effekt – virker lægemidler? Hvornår skal lægemiddelbehandling stoppes? Sponering af lægemidler. Alternativer til lægemidler.
- Forskning i forsyningssikkerhed – udfordringer, konsekvenser, muligheder og løsninger i forbindelse med lægemidler i restordre.



9.

PERSONLIG MEDICIN - BEDRE MULIGHEDER FOR INDIVIDUEL BEHANDLING

Den danske satsning på udviklingen af personlig medicin – også kaldet præcisionsmedicin – er positiv og kan i fremtiden få stor værdi for patienterne i det danske sundhedsvæsen. Det overordnede mål med udviklingen af personlig medicin er at kunne tilbyde behandlingsformer, som er mere effektive og har færre bivirkninger, samt at færre patienter modtager behandling, der ikke har den ønskede effekt hos dem. I Danmark er det nuværende arbejde med personlig medicin i høj grad fokuseret på at tilpasse behandlingen til den enkelte patients (eller den enkelte sygdoms) genetiske karakteristika. Personlig medicin vil sandsynligt yderligere vinde ved udviklingen af nye biomarkører, samkøring af sundhedsdataregistre, maskinlæring og kunstig intelligens.

- Etableringen af en grundlæggende infrastruktur til udvikling af brugen af personlig medicin, herunder Nationalt Genom Center, supercomputerkraft m.m. er en forudsætning.
- Brugen af sundhedsdata til udvikling og brug af personlig medicin skal ske i overensstemmelse med vedtagne dataetiske principper⁶, herunder de nødvendige hensyn til fortrolighed, datasikkerhed og selvbestemmelse. Genetiske oplysninger har egenskaber, der gør dem særligt følsomme, og ved anvendelsen af genetiske oplysninger kan der derfor være grund til særlige beskyttelsestiltag, eksempelvis ekstraordinær datasikkerhed og videnskabsetiske vurdering af forskningsprojekter, hvor genetiske oplysninger ønskes anvendt.
- I lighed med det som gælder for andre nye teknologier og behandlingsformer, skal implementering af personlig medicin i konkrete behandlingssituationer først ske, når der er sundhedsfagligt grundlag for at konkludere, at behandlingsformen har bedre kvalitet end den nuværende behandling, og eventuelle meromkostninger står mål med denne kvalitetsforbedring.





Godkendelse af lægemidler

10.

GODKENDELSE AF LÆGEMIDLER - SIKKERHED OG UVILDIGHED

Nye lægemidler skal godkendes så hurtigt som muligt for at komme patienterne til gode, men det er afgørende, at de basale krav vedrørende kvalitet, effekt og sikkerhed ikke slækkes. Kun godkendte lægemidler må markedsføres. Regulatoriske myndigheder (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) skal gøres helt uafhængige af betalinger fra lægemiddelvirksomheder.

- Godkendelse af lægemidler skal foretages af en offentlig instans for at sikre en uafhængig og uvildig bedømmelse.
- For at undgå enhver tvivl om den offentlige instans uvildighed skal virksomhedernes gebyrer for vurdering af nye lægemidler indbetales til en anden myndighed end den godkendende myndighed⁷.
- Lægemidler, der ikke er bedre ("non-inferiority") end allerede markedsførte lægemidler (dvs. ingen krav om obligatorisk "superiority") skal fortsat kunne godkendes med henblik på øget konkurrence og prisfastsættelse.
- Der bør etableres en ordning, hvor godkendelse af nye lægemidler baseres på resultater af både producentens forsøg og forsøg foretaget uafhængigt af producenten. Godkendende myndigheder skal gives adgang til efterprøve rådata og mulighed for at udarbejde selvstændige analyser.
- Godkendende myndigheder skal i forbindelse med godkendelse af et nyt lægemiddel kunne forpligtige ansøgende virksomhed til at udføre fase 4 forsøg, der kan sikre dokumentation for lægemidlets reelle effekt målt på patientrelevante indikatorer/effekt mål.

11.

NATURLÆGEMIDLER - DOKUMENTATION ØNSKES

Brug af naturlægemidler er i bedste fald uskadeligt og med udokumenteret effektivitet - i værste fald sundheds-skadeligt. Dertil kommer, at der pålægges patienten urimelelige udgifter ved eventuelt køb af naturlægemidler.

- Lægemiddelstyrelsen skal gøre det tydeligt, at godkendelse af et naturlægemiddel ikke indebærer dokumentation for effekt eller sikkerhed for uskadelighed.
- Der bør ikke gives offentlige tilskud til indkøb eller brug af naturlægemidler, da der ikke foreligger det nødvendige evidensgrundlag for anvendelsen heraf.

BAGGRUND

Naturlægemidler er omfattet af EU-direktivet om lægemidler, men der er meget vigtige undtagelser. Undtagelserne består først og fremmest i godkendelsesproceduren, idet præparatets effektivitet ikke behøver at være dokumenteret i randomiserede kliniske undersøgelser.



12.

MEDICINSK CANNABIS – FORSØGSORDNING SKAL BYGGE PÅ KLINISKE FORSØG

Da der på nuværende tidspunkt kun findes få kontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet for behandling med medicinsk cannabis er evidensen for virkning og sikkerhed begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig⁸. Derfor er det afgørende, at der i en forsøgsordning indgår etablering og gennemførelse af kliniske kontrollerede forsøg med medicinsk cannabis.

- Det bør være et selvstændigt formål med den danske forsøgsordning at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Viden som er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag.

- Lægers ansvar i forbindelse med forsøgsordningen bør stå klart for både patienter og læger. Styrelsen for Patientsikkerhed skal udarbejde en vejledning om lægens ansvar, hvor det afklares nærmere, hvad der forstås ved manglende behandling, utilstrækkelig behandling samt ikke relevant behandling med medicinsk cannabis.

Når man fra politisk hold ønsker at gøre cannabis til et medicinsk præparat på linje med EMA/nationalt godkendte lægemidler, må der af hensyn til patienternes sikkerhed og tillid til sundhedsvæsenet samt lægernes opbakning til ordningen, være et fagligt beslutningsgrundlag, der er videnskabeligt efterprøvet.

Tilgængelighed

13.

PARALLELIMPORT – MARKEDSFØRING MED SAMME FIRMANAVN

Parallelimport af lægemidler resulterer i lavere medicinudgifter for såvel forbrugeren som for de offentlige kasser. Ved parallelimport af lægemidler kan der opstå tilfælde, hvor samme lægemiddel markedsføres under forskellige navne og forskellig styrke i Danmark. Dette kan give anledning til usikkerhed og være forbundet med administrative problemer for både læger og apoteker.

- Parallelimportørerne skal leve op til gældende krav om kvalitet, effektivitet og sikkerhed for salg af lægemidler samt til deres informationsansvar over for både læger og apotekere.

- Parallelimportører af lægemidler skal pålægges at markedsføre deres produkter med det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter med i Danmark.
- Hvis et parallelimporteret lægemiddel forhandles gennem apoteker, skal der aftales en bagatelgrænse for apotekets substitution til det pågældende produkt for at undgå for hyppige præparatskift.



14.

KØB AF LÆGEMIDLER - HØJ SIKKERHED OG TILSTRÆKKELIG INFORMATION

Køber skal kunne stole på, at den medicin som købes, er den ægte vare – uforfalsket og i den korrekte styrke samt håndteret under sikkerhedsmæssigt forsvarlige forhold. Køber skal have mulighed for information om lægemidlets korrekte anvendelse, risici for mulige bivirkninger samt advarsler ved forkert brug. Salg af håndkøbslægemidler, hvor køber selv skal orientere sig om bl.a. anvendelse og risici ved brug af lægemidlet, bør begrænses mest muligt.

HÅNDKØBSLÆGEMIDLER

Selvmedicinering med håndkøbsmidler er primært egnet ved korterevarende, banale og for lægmand eller farmaceut let genkendelige helbredsforstyrrelser.

Der skal principielt gælde de samme regler for håndkøbslægemidler som for receptpligtige lægemidler. Derfor er det et krav, at præparatets sikkerhed og effektivitet i håndkøbssituationen er tilstrækkeligt dokumenteret, samt at anvendelsen af præparatet bygger på evidensbaseret viden.

RECEPTPLIGTIGE LÆGEMIDLER

- Lægemidler skal distribueres i et sikkert distributionsnet.
- Forsyningspligt for alle apoteker.
- Der skal være adgang til de billigste lægemidler.
- Effektiv administration af medicintilskudssystemet.
- Mulighed for køb uden for almindelig åbningstid.
- Information gives af kompetent personale under hensyntagen til diskretion.

HÅNDKØBSLÆGEMIDLER

- Lægemidler skal distribueres i et sikkert distributionsnet.
- Information gives af kompetent personale under hensyntagen til diskretion.
- De offentlige myndigheder bør følge udviklingen i salg og anvendelse, herunder salg af lægemidler uden for apotekerne.
- Myndighederne må påtage sig at informere om lægemidler og deres anvendelse som modvægt mod markedsføringsindsatsen fra lægemiddelinindustriens side.

LÆGEMIDLER I SELVVALG

- Lægemiddelnævnet og Lægemiddelstyrelsen bør være restriktive i forhold til de løbende vurderinger af, hvilke lægemidler der kan sælges uden for apotek. Det må samtidig anbefales, at myndighederne følger forbrug og forbrugsmønstret af håndkøbslægemidler tæt for bl.a. at forebygge skader, forgiftninger, misbrug og lign.
- Det er en vigtig signalværdi i forhold til køber, at lægemidlet ikke er frit tilgængeligt på varehylderne, men skal opbevares, hvor det ikke umiddelbart er tilgængeligt.
- Myndighederne må påtage sig opgave med at informere om håndkøbslægemidler og deres anvendelse som modvægt mod markedsføringsindsatsen fra lægemiddelindustriens side.

15.

LÆGEMIDLER I RESTORDRE - MEDICINFORSYNINGEN SKAL SIKRES

Når lægemidler er i restordre, betyder det, at nogle patienter må gå på flere forskellige apoteker for at få udleveret deres medicin. Andre patienter må nøjes med næstbedste valg og dermed næstbedste behandling. På hospitalerne betyder det, at der bliver anvendt kostbare ressourcer på at finde alternative løsninger. I almen praksis ringes lægen ofte op af apoteket, der vil høre,



om medicinen kan erstattes med en anden. Andre gange vender patienter tilbage i konsultationen, fordi de ikke har kunnet få den udskrevne medicin. Og der er ikke udsigt til, at problemet bliver mindre, tværtimod.

FORSLAG TIL LØSNINGER

- Regeringen skal såvel nationalt som internationalt lægge et politisk pres på industri og distributører for at sikre medicinforsyningen i det danske sundhedsvæsen og dermed hindre at lægemidler i restordre bliver et større problem for patientsikkerheden.

FORSLAG TIL LØSNINGER DER KAN MINDSKE DE PRAKTISKE GENER

- Der skal udarbejdes en liste over kritiske lægemidler i primærsektoren, som under ingen omstændigheder må komme i restordre. Amgros har udarbejdet en liste for sygehusmedicin, og der er brug for en tilsvarende liste for lægemidler i almen praksis.
- Der skal etableres en teknisk løsning til Det Fælles Medicinkort, så lægen allerede ved ordinerer kan se, om et lægemiddel er i restordre og med det samme ordinere et erstatningspræparat. Det vil spare tid for både patienter og læger.
- Det skal gøres lettere for læger at indhente udleveringstilladelser til lægemidler fra udlandet, hvis lægemidlet er gået i restordre i Danmark.

BAGGRUND

Årsagerne til at lægemidler kan gå i restordre er mange. Typisk vil det være kopipræparater, hvis indholdsstoffer er produceret på samme fabrikker i østen, som er i særlig risiko for at gå i restordre bl.a. som følge af produktionsvanskeligheder. Men i et fintunet produktions- og distributionssystem vil bølgeskulp i en ende af systemet brede sig og være årsag til uhensigtsmæssigheder andre steder i systemet og kan f.eks. resultere i uhensigtsmæssige prisstigninger, hamstring af lægemidler m.v.

16.

INTERNETTET - KIG EFTER DET GRØNNE EU-LOGO

Medicinbestilling via internettet gør det nemt at komme i kontakt med salgsstedet. Det bliver nemmere at importere lægemidler fra udlandet og eventuelle prisforskelle kan udnyttes maksimalt. Ulemperne kan være forskelle i sortiment eller lægemidlernes nøjagtige sammensætning. Der gives ikke tilskud, ligesom der heller ikke ydes erstatning ved lægemiddelskader. Der er også risiko for – evt. utilsigtet – ulovlig import. Og under alle omstændigheder: Få diagnose til behandling med receptpligtige lægemidler stillet af egen læge.

- Køber skal sikre sig, at netforhandler er godkendt af en myndighed i EU. Alle netbutikker i EU, der har tilladelse til at sælge medicin, har et grønt EU-logo, som fremgår af internetsiden. Hvis logoet mangler, er det en netbutik, der sælger medicin ulovligt, eller at det er en sælger uden for EU, og det er problematisk, da det er ulovligt at få tilsendt medicin fra lande uden EU/EØS til Danmark.



- Sundhedsmyndighederne bør kontinuerligt informere patienter og sundhedspersoner om lægemiddeldistribution, herunder køb af lægemidler via nettet eller i udlandet og herunder risikoen for at få forfalskede lægemidler gennem køb på internettet.
- Lægemiddelstyrelsen bør fortsat prioritere det etablerede fælles samarbejde mellem de forskellige danske myndigheder på området, samt det internationalt etablerede EU-samarbejde. Samarbejder, der udover at beslaglægge forfalskede lægemidler og forfølge udbydere af forfalskede lægemidler, også ser på mulighederne for at forebygge udbredelsen af forfalskede lægemidler.



BAGGRUND

På flere internetsider er det muligt både at få stillet diagnose ved en læge, der er knyttet til salgsstedet og samtidig købe receptpligtigt lægemiddel i henhold til den stillede diagnose. Denne fremgangsmåde frarådes, da den indeholder en række usikkerhedsmomenter, herunder bl.a. usikkerhed om lægen og lægens uddannelse, manglende kendskab til patienten og patientens aktuelle lægemiddelstatus, manglende muligheder for at indføre diagnose i patientjournal og det ordinerede lægemiddel i FMK samt lægens direkte tilknytning til forhandler af lægemidler.

Lægemiddelbestilling via telefon, telefax og internet og efterfølgende postforsendelse er tilladt fra EU-lande samt Island, Norge, Schweiz og Lichtenstein. Internetbestilling fra øvrige lande er ulovlig. Der er oprettet flere danske – overvejende apoteksbaserede – internetbestillingscentraler.

Antallet af beslaglagte forfalskede lægemidler både i Danmark og EU viser, at der er grund til at være opmærksom på patienternes lægemiddelbestilling via internettet.

FORFALSKEDE LÆGEMIDLER

Forfalskede lægemidler er lægemidler, som ikke indeholder det aktive lægemiddelstof, hvor indholdet af det aktive lægemiddelstof er i en forkert mængde, eller hvor lægemidlet direkte indeholder skadelige stoffer. I Danmark er der fundet forfalskede lægemidler ved ulovlig import af lægemidler via internettet eller ved indrejse fra udlandet.

Rationel farmakoterapi

17.

MEDICINTILSKUD - LET OG ENKEL ANSØGNINGSPROCEDURE

Det skal være økonomisk muligt for alle patienter at få den rigtige lægemiddelbehandling. Dette skal være grundlaget for etablering af et tilskudssystem, som samtidig skal være enkelt og forståeligt samt let administrerbart. Ud over det generelle tilskud til lægemidler er det væsentligt, at læger på let og enkel vis kan ansøge og ved behov modtage kvalificeret vejledning fra Lægemiddelstyrelsen om individuelle tilskud til særligt berettigede patienter (enkelttilskudsordning, forhøjet tilskud og terminaltilskud).

- Medicintilskudsnævnet skal løbende revurdere lægemidlers tilskudsstatus således at tilskudssystem og nationale lægemiddelrekommandationer understøtter rationel lægemiddelbehandling.
- Tilskuddet til medicin skal grundlæggende fastsættes på basis af prisen på det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen. Hvis lægen og patienten i samråd vælger et dyrere lægemiddel, skal patienten selv dække pris-differencen, hvilket alt andet lige betyder, at det overvejende forbrug flyttes over på det billigste lægemiddel i gruppen.



18.

ET STÆRKT SELVSTÆNDIGT LÆGEMIDDELINSTITUT SKAL SIKRE RATIONEL FARMAKOTERAPI

Læger skal ordinere rationelt. Med udgangspunkt i den enkelte patient skal lægen ordinere de mest effektive lægemidler med de færreste bivirkninger til den laveste pris. Forudsætningen er adgang til uvildige evidensbaserede oplysninger om lægemidler, deres effekt og bivirkninger i en prioritering, der giver mulighed for valg af billigste lægemiddel, når lægen står med en række lægemidler, der hjælper på samme sygdom. Med udsigt til stadig flere avancerede lægemidler i de kommende år er det vigtigere end nogensinde med et stærkt IRF, der kan være garant for uafhængig, kvalificeret lægemiddelrådgivning.

- Indsats for Rationel Farmakoterapi (IRF) skal styrkes, hvis IRF skal have reelle muligheder for at leve op til Sundhedsstyrelsens ambition om, at IRF skal være den foretrukne og mest troværdige kilde for læger i primærsektoren, når det handler om aktuel information om rationelt valg af lægemidler. Det gælder økonomi, mandskab og ressourcer i øvrigt. Enten skal IRF fylde mere i Sundhedsstyrelsens arbejde eller alternativt skal IRF reetableres som et selvstændigt uafhængigt lægemiddelinstitut.
- IRF skal bl.a. kunne løfte følgende opgaver:
 - Sikre koordinerede rekommandationslister og behandlingsvejledninger så sygehusets og primærsektorens lægemiddelordination følger samme anvisninger. Der er i dag generelt for mange forskellige faglige vejledninger om behandling af forskellige sygdomme og tilstande – f.eks. lungebetændelse, urinvejsinfektioner og diabetes. Her er der behov for ensretning og prioritering af de mange vejledninger.
 - Sikre sammenhæng mellem rekommandationer og medicintilskud.
 - Gå i dybden med analyser af forskellige lægemidler, herunder bl.a. vurderinger af effekt af de mange nye lægemidler der lanceres, variationer i forbrug af lægemidler regionalt m.m.
 - Udarbejdelse af information og rådgivning om "off

label" brug af medicin f.eks. brug af lægemidler til børn og brug af lægemidler neonatalt.

- Drive offentlig lægemiddelsite om lægemiddelinformation – og herigennem sikre helt igennem uvildig information om lægemidler samt udvikle integrerede beslutningsstøttesystemer, der advarer læger, eksempelvis hvis de er i færd med at ordinere helt forkerte doser på f.eks. morfin, insulin, warfarin og kemoterapi.
- Bidrage til udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer, hvor der er brug for evidensbaserede oplysninger om rationel lægemiddelbehandling.
- Understøtte arbejdet i Det Tværregionale Forum for koordination af medicin med videndeling om, ibrugtagning og anvendelse af medicin på tværs af regionerne.
- Tilbyde læger et stærkt og aktuelt kursustilbud.

BAGGRUND

Det følger af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at sundhedspersonen/lægen under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v. Heri ligger, at lægen i sit præparatvalg – ud over sit faglige ansvar – også skal tage hensyn til de omkostninger, som for patienten er forbundet med ordinationen af forskellige lægemidler.

IRF-ØKONOMI

På Finanslov 2010 var der afsat 9,8 mio. kr. til IRF. På Finanslov 2021 er der afsat 9,3 mio. kr. til IRF.

Kun 0,1 pct. af de ca. 8,9 mia. anvendte kr. i offentligt lægemiddeltilskud i 2018 er afsat til at informere læger om rationel farmakoterapi.



19.

MEDICINRÅDET - EN MULIGHED FOR PRIORITERING SÅ FAGLIGT FUNDERET, EFFEKTIVT OG RETFÆRDIGT SOM MULIGT.

Med etableringen af Medicinrådet er der kommet åbenhed om prioritering og de vanskelige beslutninger om brug af dyr sygehusmedicin. Muligheden for at sammenholde videnskab, økonomi og andre samfundsmæssige værdier i vurderingen af ny medicin er en styrke for fagligheden og åbenheden, når der skal prioriteres. Medicinrådet er ikke perfekt, men med Medicinrådet arbejdes der for første gang på nationalt niveau systematisk med prioritering af sygehusmedicin. Det er vigtigt.

- Medicinrådets beslutninger skal ledsages med klare anbefalinger og gode behandlingsvejledninger, som gør det muligt at følge op i praksis. Nye behandlingsvejledninger vil automatisk resultere i et stort arbejde i forhold til skift af lægemidler og forebyggelse af fejl m.m. Derfor skal behandlingsvejledninger også følges op af midler og ressourcer til implementering og omsætning af vejledningerne i klinisk praksis.

- Hvis Medicinrådet træffer beslutninger som rækker ind over lægemiddelbehandling i almen praksis, bør anbefalinger, vejledninger m.v. udarbejdes og koordineres med IRF.
- Det er positivt at der er åbnet mulighed for den enkelte læge og patient kan få adgang til nye og dyre lægemidler, hvis de mener at det vil være det bedste for den enkelte patient – selv om lægemidlet er afvist som standardbehandling af Medicinrådet. Det er en god løsning, at lægen i givet fald skal aftale behandlingen med den faglige ledelse og eventuelt den regionale lægemiddelkomité.
- Der bør knyttes ansatte speciallæger til Medicinrådets sekretariat. Den gennemførte evaluering af Medicinrådet har vist, at rådets arbejde er forbundet med et stort arbejdspress – både i rådets fagudvalg og rådet selv. Det er ikke rimeligt, at læger i så høj grad, som det er tilfældet i dag, skal bruge deres weekender og fritid på at arbejde for rådet. Det gælder i øvrigt også de patientudpegede repræsentanter i fagudvalgene. Ansatte speciallæger vil kunne styrke rådets arbejde og sikre et højt ensartet kvalitetsniveau inden for alle fagområder.

Patientsikkerhed

20.

FORBEDRET COMPLIANCE⁹ - FOKUS PÅ MEDICINFORBRUG

Læger bør have en rutinemæssig dialog med patienter om, i hvilken grad de følger givne ordinationer. Ved lav compliance bør årsagerne diskuteres. Ordinationer bør aftales i samråd med patienten og med lydhørhed for patientens ønsker og livsbetingelser samt de teknologiske muligheder for at understøtte compliance. Medicingennemgang kan bl.a. øge kvaliteten i lægemiddelbehandlingen, seponere unødvendige lægemidler og højne compliance.

- Der skal arbejdes systematisk og evidensbaseret med medicingennemgange i hele sundhedsvæsenet. Vejledninger og retningslinjer om behandling med lægemidler skal altid indeholde information om, hvordan behandlingen seponeres.
- Indarbejdelse af en compliance funktion i FMK, der bl.a. gør det muligt at følge patientens faktiske køb og forbrug af lægemidler.



BAGGRUND

Patienter husker ofte kun mellem en tredjedel og halvdelen af lægens oplysninger, hvilket kan medføre ubevidst brug af lægemidler, og patienter mangler ofte forståelse af, hvad lægemiddelbehandlingen indebærer – særligt de ældre patienter, der modtager meget medicin.

Der er i de seneste år oparbejdet en betydelig vidensmængde om compliance. Overordnet er der forskellige grupper af tiltag, der har vist sig at kunne øge patienternes compliance:

- Patientskoler og struktureret patientinformation.
- Forenklet dosering, doseringshjælpemidler, og påmindelser.
- Forbedret kommunikation mellem patient og læge for eksempel ved træning af lægens kommunikationsevner og delagtiggørelse af patienten i sygdomsbehandlingen.
- Reduktion i antallet af ordinerede lægemidler og antallet af doseringstidspunkter samt valg af præparater med langvarig virkning.
- Etablering af polyfarmaciklinikker.

21. MEDICINSIKKERHED PÅ SYGEHUSE – SIKRING AF ARBEJDSGANGE

De praktiske arbejdsgange i medicineringsprocessen bør være omgærdet af ro, orden, gode fysiske rammer samt det rigtige udstyr til at sikre lægemiddelbehandling af høj kvalitet.

- Der er behov for at implementere kendt viden om problemer i medicineringsprocessen.
- Medicindokumentationssystemer skal understøtte patientsikre arbejdsgange.
- Der er behov for at styrke vidensdelingen mellem industri og sundhedspersoner om patientsikkerhed, patientsikkerhedsprincipper og medicineringsfejl med henblik på, at lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder kan gennemføre en målrettet indsats mod at forebygge risiko for fejl i sundhedspersonalets håndtering af lægemidler, herunder f.eks. emballagelighed, navnelighed, misforståelser med labels, anvendelse af medicinsk udstyr til medicinindtagelse, information.

- Der skal være fokus på både effekt og sikkerhed ved udvikling, afprøvning og indkøb af medicinsk udstyr. Eksempelvis udgør forskellighed ved infusionspumper et sikkerhedsmæssigt problem. Da det typisk er de farligste lægemidler, der indgives via pumpe, udgør det et særligt risikoområde.

BAGGRUND

Indberetninger til det nationale indrapporteringssystem for utilsigtede hændelser på landets sygehuse viser fortsat, at størstedelen af alle indberetninger omhandler medicineringsfejl.

TYPISKE FEJLER:

- patienter, der ikke modtager den medicin, de skulle have haft
- patienter, der får forkert dosis
- patienter, der modtager en anden patients medicin
- patienter, der modtager den forkerte type medicin.

22. LÆGEMIDLERS STYRKE – STANDARDISEREDE OG TYDELIGE STYRKEANGIVELSER EFTERLYSES

Lægemidlers styrke angives i dag forskelligt – enten i forhold til lægemidlets base eller i forhold til lægemidlets indhold af f.eks. et salt eller en ester. Nogle gange angives styrken i % og andre gange i mg/ml. De forskellige styrkeangivelser indebærer en ikke ubetydelig risiko for forveksling af styrkerne og dermed fejdosering. Der er behov for en entydig og simpel internationalt anerkendt styrkeangivelse på lægemidler.

- De danske myndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen skal via arbejde i bl.a. Det Europæiske Lægemiddelagentur EMA tage initiativ til, at der udvikles og indføres en international godkendt standardiseret og tydelig styrkeangivelse på lægemidler.



23.

BIVIRKNINGER - TÆTTERE OVERVÅGNING AF NYE LÆGEMIDLER

Læger skal indberette bivirkninger og formodede bivirkninger ved lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningssystemet skal være let tilgængeligt, let at anvende samtidig med at de nødvendige oplysninger tilvejebringes. Lægemiddelstyrelsens opfølgning på indberetningen skal være synlig for indberettende læge med aktivt feed-back.

- Lægemiddelstyrelsen bør ud over at handle på lægernes indberetninger indtage en mere offensiv systematisk tilgang til overvågning af nye lægemidler og på eget initiativ etablere dialog med hospitaler og praksis om disse lægemidler.

Rådet for Lægemiddelovervågning skal være en væsentlig aktør i forhold til at øge kvaliteten af den samlede bivirkningsovervågning, til at fremme forebyggelsen af lægemiddelbivirkninger og til en mere sikker anvendelse af lægemidler.

- Det etablerede samarbejde med relevante lægemiddelaktører på nationalt niveau om 2-årige nationale handlingsplaner for indberetning af bivirkninger bør fortsættes.
- Regionerne bør udarbejde regionale handlingsplaner for indberetning af bivirkninger, herunder eksempelvis etablere regionale bivirkningsmanagere på sygehusniveau.
- Bivirkninger skal indgå som en naturlig del af kvalitetssikringen af lægemiddelbehandlingen i relevante faglige sammenhænge.

Information

24.

AKTUEL LÆGEMIDDELINFORMATION - TID TIL EVALUERING AF DET FÆLLES MEDICINKORT (FMK)

Med FMK har det danske sundhedsvæsen et helt unikt redskab til at sikre høj kvalitet i lægemiddelbehandlingen, sikre medicineringen gennem hele patientforløbet. Med 10 år på bagen og 5 år efter fuldførsel af den tekniske implementering af FMK i hele sundhedsvæsenet er det nu tid til at stoppe op – evaluere og planlægge den videre udvikling. Det gælder i forhold til den konkrete anvendelse af FMK – hvor sker der fejl, og hvor er der behov for forbedring – og det gælder muligheder og ønsker i forhold til nye funktionaliteter i FMK.

- Alle, der har adgang til at ændre i FMK – det vil sige ordinerer ny medicin, ændrer dosis eller seponerer medicin – skal anvende FMK. Det gælder som informationsredskab og beslutningsstøtte i forbindelse med ændring. Og det gælder som notering

for den besluttede ændring, således at FMK altid er opdateret med aktuelle medicindata til brug i forhold til det videre patientforløb. Det er afgørende, at alle ændringer i FMK ajourføres (tryk på knappen).

- Det skal sikres, at sundhedspersonalet kender FMK, har let adgang til FMK, har let ved at anvende FMK samt også lyst til at anvende FMK.
- Det skal samtidig sikres, at sundhedspersonalet er bekendt med gældende regler og etiske perspektiver i forhold til anvendelse af adgangen til patienters aktuelle medicindata.
- Den nationale interaktionsdatabase vil i et integreret samspil med FMK kunne skabe overblik over patientens samlede indtagelse af lægemidler, herunder risiko for eventuelle interaktioner. Der er behov for en videreudvikling af databasens praktiske operationalitet, ligesom der efterlyses opdatering af indholdet i forhold til en række farmakodynamiske interaktioner samt nye lægemidler.



25.

PATIENTINFORMATION - LÆGEN OG APOTEKETS ANSVAR

Lægen har ansvar for at informere patienten om indikation for lægemidlets anvendelse (sygdomsinformation), om den overordnede virkningsmekanisme, hvorledes behandlingen skal gennemføres, information om mulige bivirkninger samt forventet behandlingstid. Apoteket supplerer ved udlevering den af lægen givne information. Apoteket skal sikre sig, at patienten har fornøden viden om og forståelse for behandlingens korrekte gennemførelse, herunder at patienten er i stand til at anvende lægemidlerne korrekt (lægemiddelinformation).

- Indlægssedler skal være affattet i et neutralt informerende og let tilgængeligt sprog og bør give mulighed for forbrugeroplysning og patientuddannelse, som kan udnyttes i sygdomsbehandlingen. Det kan overvejes, om der i alle indlægssedler skal tilføjes et punkt om compliance for det enkelte lægemiddel.
- Lægerne skal have nem adgang til oplysningerne i alle indlægssedler.
- Lægemiddelvirksomheder skal ikke have mulighed for at give patientinformation om receptpligtige lægemidler, da det vil være at sidestille med reklame.

BAGGRUND

Ifølge EU-direktiver og danske bekendtgørelser skal der ved alle nye præparater og senest ved genregistrering (hvert 5. år) være indlægssedler i alle lægemidler solgt fra apotek. Erfaringerne med indlægssedler er varierende, idet flere undersøgelser har vist, at forbrugerne enten ikke læser eller korrekt opfatter indlægssedlernes tekst.

26.

BESKYTTELSE MOD VILDLEDENDE REKLAME OG MARKEDSFØRING

Offentlighed og medicinalpersoner skal så vidt muligt beskyttes mod vildledende lægemiddelreklamer og anden ulovlig markedsføring af lægemidler.

- Lægemiddelreklamer, der lover at patienten får pengene tilbage, hvis præparatet ikke har den ønskede virkning, bør ikke forekomme, da de lægger et unødigt pres på lægen og patienten, når den fagligt korrekte ordination skal foretages.
- Lægemiddelprøver bør ikke udleveres af virksomhederne eller modtages af læger.
- Besøg af lægemiddelkonsulent i lægepraksis bør foregå i overensstemmelse med kodeks for besøg af lægemiddelkonsulent. Besøg af lægemiddelkonsulent på sygehus kan med fordel tilrettelægges i overensstemmelse med samme kodeks.

BAGGRUND

Reklamer skal indeholde relevant og nødvendig information med henblik på, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og skal anvendes, og hvornår det ikke skal anvendes. Reklamen må ikke give indtryk af, at det er overflødigt at gå til læge, at det almindelige befindende kan blive dårligere eller bedre ved indtagelse af lægemidlet, eller må ikke indeholde overdrevne anprisninger m.v. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Det er forbudt at reklamere for receptpligtig medicin over for offentligheden.



Noter

1. Off-label ordination betyder, at lægemidlet ordineres uden for den godkendte indikation, ved at lægemidlet anvendes til behandling af et andet formål end det eller ved at lægemidlet anvendes i andre doseringer end de godkendte indikationer.
2. Kodeks for lægefaglig rådgivning – Lægeforeningen og de Lægevidenskabelige Selskaber 2006 (se bilag 1).
3. NNT står for Number Needed to Treat. Det er et mål for hvor mange patienter der skal behandles for at have sikkerhed for lægemidlets effekt inden for en given tidsramme.
4. Noninterventionsforsøg (ikke interventionsforsøg) er, jf. bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (nr. 744 af 29/6 2006): "En undersøgelse hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen. Selve behandlingen sker ikke i henhold til en undersøgelsesprotokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data."
5. Registerforskningsforsøg der godkendes af Datatilsynet skal være undtaget af den foreslåede godkendelsesordning.
6. Der henvises til Lægeforeningens dataetiske principper 2017: www.laeger.dk/laegeforeningens-etiske-principper
7. Lægemiddelstyrelsen fungerer som en statsfinansieret uafhængig kontrol og serviceorganisation, men med gebyrindtægter for godkendelse af lægemidler. Lægemiddelvirksomheders gebyrer kan f.eks. indbetales til en statslig fond og styrelsens godkendelsesvirksomhed reguleres via Finansloven i lighed med styrelsens øvrige virksomhed.
8. Lægemiddelstyrelsen "Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen" af 21.12.2017.
9. Compliance er et udtryk for graden af overensstemmelse mellem patientens faktiske medicinindtagelse og den ordinerede behandling. Kun omkring en tredjedel af patienterne følger givne ordinationer fuldt ud, mens de øvrige to tredjedele enten kun tager en del af den ordinerede medicin eller slet ikke tager medicinen. Compliance for kroniske patienter er ca. 50 %.