



LÆGEFORENINGEN



## Lægemidler

- behandling med omtanke

Lægeforeningens lægemiddelpolitik skal medvirke til at skabe de bedst mulige rammer og muligheder for lægemiddelbehandling af høj kvalitet i det danske sundhedsvæsen.

Politikpapir - Lægemøde 2014

## 1. Ordination af lægemidler – lægens ret og pligt

*Retten til at ordinere receptpligtig medicin hænger sammen med kompetencen til at stille en diagnose. Ansvaret skal være entydigt, og det skal være lægens. Det gælder, uanset om det er første præparat der ordineres, eller hvis doseringen af patientens 12. præparat ændres. 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 delegerer 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.

Lægen har det fulde ansvar for diagnostik og behandling. Lægen skal altid ordinere det lægemiddel, som

patienten bør have, vurderet ud fra et lægefagligt synspunkt, herunder tage stilling til eventuel behandling uden brug af lægemidler. 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. Lægen har endvidere ansvar for løbende seponering af lægemidler.

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. Åbent samarbejde med industrien

*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.*

Læger skal:

- Registrere eller søge Sundhedsstyrelsen 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 sagen<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup> og varighed af samarbejdet.
- 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 mv., som myndigheden nedsætter.

Virksomheder skal:

- Orienterere læger om de eksisterende regler for samarbejde.
- Indberette indgåede aftaler til Sundhedsstyrelsen.

<sup>1</sup> Kodeks for lægefaglig rådgivning – Lægeforeningen og de Lægevidenskabelige Selskaber 2006 (se bilag 1).

<sup>2</sup> Lægeforeningen mener, at det beløb som offentliggøres skal være det samme beløb, som virksomhederne indberetter til SKAT. Herved sikres en præcis og korrekt information. I henhold til foreliggende lovforslag om lægers samarbejde med industrien vil det være det beløb, som læger registrerer eller anfører i ansøgningen til Sundhedsstyrelsen, der skal offentliggøres.

### **Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg**

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.

Det er hovedprincipperne i samarbejdsaftalen, der skal medvirke til at sikre høj etisk standard og klare aftaler i samarbejdet.

## 3. Lægemiddelforskning – 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 Europæiske Farmakopé.
  - udvikle og dokumentere lægemidlers sikkerhed, herunder postmarkedsførings-undersøgelser 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 guidelines for lægemiddelafprøvninger, således at de mest relevante metoder til testning af lægemidler, herunder effektparametre, vurderes og udvikles.
- 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, kongresser, 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 NNT<sup>3</sup>, absolut risikoreduktion, vundne raske leveår, eller andre for patient og læge forståelige udtryk for behandlingens effekt i absolutte tal.

<sup>3</sup> NNT = Number Needed to Treat. Det er et mål for, hvor mange patienter der skal behandles for at have sikkerhed for, at en patient bliver rask.



## 4. Non-interventionsforsøg<sup>4</sup> – indfør en godkendelsesordning for sponsorerede forsøg

*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 non-interventionsforsøg i Sundhedsstyrelsens regi for at sikre klare rammer, åbenhed og større fokus på non-interventionsforsøgs videnskabelige og videnskabelige potentiale.
- Flere nye lægemidler 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.

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

Registerforskningsforsøg der godkendes af Datatilsynet skal være undtaget af den foreslåede godkendelsesordning.

## 5. 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 for eksempel 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 kvalitets sikring 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.

<sup>4</sup> Non-interventionforsøg (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."

## 6. 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 Sundhedsstyrelsen) 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 myndighed.
- 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.

- På sigt bør der etableres en ordning, hvor godkendelse af nye lægemidler baseres på resultater af både producentens forsøg og forsøg foretaget uafhængigt af producenten.

Sundhedsstyrelsen fungerer som en statsfinansieret uafhængig kontrol- og serviceorganisation, men med gebyrindtægter for godkendelse af lægemidler. Lægemiddelvirksomheders gebyrer kan for eksempel indbetales til en statslig fond, og styrelsens godkendelsesvirksomhed reguleres via Finansloven i lighed med styrelsens øvrige virksomhed.

## 7. Naturlægemidler – dokumentation ønskes

Brug af naturlægemidler er i bedste fald uskadeligt og med udokumenteret effektivitet – i værste fald sundhedsskadeligt. Dertil kommer, at der pålægges patienten urimelige udgifter ved eventuelt køb af naturlægemidler.

- Sundhedsstyrelsen 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.

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.

## 8. Generisk ordination – pilotprojekt efterlyses

En ordning, hvor generisk ordination indføres som et supplement til det nuværende system med generisk substitution, kan medvirke til at sikre befolkningen adgang til billige lægemidler og større patientsikkerhed. En forudsætning for indførelse er, at lægemidlets generiske navn får en så fremtrædende plads på pakningen, at navnet let kan ses. Det er et skridt på vejen, at apotekerne har fået pligt til at skrive det generiske navn på doseringsetiketten på hovedparten af de receptpligtige lægemidler.

- Der bør gennemføres en evaluering af den nye ordning, hvor apoteket skriver det generiske navn på doseringsetiketten på hovedparten af de receptpligtige lægemidler.
- Der bør gennemføres et pilotprojekt til afklaring af fordele/ulemper ved generisk ordination i praksis.



### Generisk ordination og substitution

Generisk ordination betyder, at lægen skriver det generiske navn (lægemiddelstoffets navn) på recepten 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 samme aktive lægemiddelstof (synonympræparater).

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

Forudsætning for at foretage substitution er, at læger og apoteker har opdaterede elektroniske oplysninger om præparater og priser.

Generisk ordination indeholder flere patientsikkerhedsmæssige problemstillinger og vil på grund af nogle indholdsstoffers vanskeligt håndterbare navne være en udfordring både for læge, patient og apotekspersonale. Derfor foreslås det, at den lægelige deltagelse i et pilotprojekt skal være frivillig, og at ikke alle

lægemidler omfattes. Sundhedsstyrelsen bør i forbindelse med et projekt udarbejde en liste med præparater/indholdsstoffer, hvor generisk ordination giver mening og er praktisk anvendelig. Listen skal være let tilgængelig og praktisk anvendelig for de deltagende læger og apoteker – gerne elektronisk.

## 9. 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 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.
- Indlæggelsessedler i parallelimporterede lægemidler skal være skrevet på dansk, og lægemidlets styrke skal være angivet svarende til det tilsvarende produkt på det danske marked.



## 10. 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 informeres om lægemidlets korrekte anvendelse, risici for mulige bivirkninger samt advarsler ved forkert brug.*

### 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 lægemiddelindustriens side.

Det er positivt, at svage smertestillende piller bl.a. Panodil fremover kun kan købes i håndkøb i pakninger af 20 stk. vurderet på baggrund af risikoen for misbrug ved køb af større pakninger.

### 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.

## 11. Internettet – international certificering af udbydere efterlyses

*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 ydes ikke erstatning ved lægemiddelskader. Der er også risiko for – evt. utilsigtet – ulovlig import.*

- Der bør etableres en europæisk certificeringsordning af internetbaserede udbydere af lægemidler bl.a. med krav til distribution og sikkerheden af de udbudte lægemidler.
- Sundhedsmyndighederne bør kontinuerligt infor-

mere 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.

- Sundhedsstyrelsen 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 for eksempel gennem mærkning af lægemidler.

Lægemedielbestilling via telefon, telefax og internet og efterfølgende postforsendelse er tilladt fra EU-lande samt Island, Norge, Schweiz og Liechtenstein. Patienten kan nu også søge Sundhedsstyrelsen om refusion af medicintilskud, hvis lægemidlet er receptordineret, og et identisk lægemiddel er tilskudsberettiget i Danmark. 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 tiltagende 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.

## 12. 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 Sundhedsstyrelsen om individuelle tilskud til særligt berettigede patienter (enkeltilskudsordning, forhøjet tilskud, kronikertilskud, terminaltilskud).*

- Medicintilskudsrådet skal kontinuerligt vurdere og revurdere lægemidlers tilskudsstatus, således at tilskudssystem og nationale lægemiddelrekommandationer kan understøtte mulighederne for 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 prisdifferencen, hvilket alt andet lige betyder, at det overvejende forbrug flyttes over på det billigste lægemiddel i gruppen.
- Tilskudsordningen bør integreres med det fælles medicinkort FMK, så læger via FMK også får adgang til oplysninger om tilskudsmuligheder samt direkte adgang til ansøgning om individuelle tilskud.

## 13. Et stærkt og uafhængigt 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.*

- Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF), Medicintilskudsrådet, Rådet om anvendelse af dyr sygehusmedicin (RADS) og Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) bør samles i et nationalt uafhængigt lægemiddelinstitut med eksperter, der kan rådgive læger, sundhedsmyndigheder og politikere om rationel brug af lægemidler.



- Institutet skal ud over de opgaver som de forskellige organer allerede varetager i dag:
  - Sikre koordinerede rekommandationslister og behandlingsvejledninger, så sygehusets lægemiddelordination følger samme anvisninger som primærsektoren.
  - Sikre sammenhæng mellem rekommandationer og medicintilskud.
  - Gå i dybden med analyser af forskellige lægemidler, herunder bl.a. vurderinger af de mange nye lægemidler, der lanceres.
  - Drive lægemiddelsitet promedicin.dk – og herigennem sikre helt igennem uvildig lægemiddelinformation samt udvikle integrerede beslutningsstøttesystemer, der advarer læger om potentielt farlige lægemidler.
- Bidrage til udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer, hvor der er brug for evidensbaserede oplysninger om rationel lægemiddelbehandling.
- Koordinere samarbejde i forhold til de regionale lægemiddelkomiteer og de regionale lægemiddelkonsulenter.

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.

## 14. Aktuel lægemiddelinformation – fokuser på det fælles medicinkort (FMK)

*Et velintegreret FMK i de eksisterende elektroniske systemer (primær/sekundær) med adgang til patienternes helt aktuelle medicindata kan blive et absolut kvantespring til at højne kvaliteten i lægemiddelbehandlingen, sikre medicineringen gennem hele patientforløbet og reducere antallet af medicineringsfejl. Når den tekniske implementering af FMK er fuldført i hele sundhedsvæsenet i løbet af 2014, skal fokus rettes på den faktiske ibrugtagen og den konkrete anvendelse.*

- 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 skal sikres, at sundhedspersonalet ved overgang til drift 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.



## 15. Dosisdispensering – til de rigtige patienter

*Dosisdispensering er et hensigtsmæssigt redskab, der særligt for ældre patienter åbner mulighed for bedre efterlevelse af medicinordinationer. Det er vigtigt at holde sig for øje, at dosisdispensering ændrer radikalt på selve medicingivningsprocessen og på samarbejdet mellem læge, apotek, patient og hjemmepleje. Dosisdispensering skal fremgå af FMK.*

- Der bør indføres en national "best practise" for sikker dosisdispensering i overensstemmelse med nedenstående 10 råd.

### 10 GODE RÅD TIL SIKKER OG EFFEKTIV DOSISDISPENSERING

1. Der udvikles fælles retningslinjer gældende for alle aktører i kommunalt/regionalt regi.
2. Lokalt aftales, hvornår dosisdispensering ikke er hensigtsmæssig i forhold til sygdomsstatus (for eksempel i den terminale fase).
3. Lokalt aftales for hvilken medicin dosisdispensering ikke er hensigtsmæssig. Det kan være medicin, som kræver hyppig dosisjustering efter kliniske parametre (for eksempel visse blodfortyndende lægemidler). Det bør også aftales, hvornår en medicinering anses for at være stabil nok til at blive dosisdispenseret.
4. Plejepersonale og praktiserende læge skal i fællesskab tage stilling til, om borgeren kan håndtere dosisdispensering på egen hånd eller skal have kommunal hjælp til medicin håndtering.
5. Lægemiddelbehandlingen kvalitetssikres (for eksempel ved medicingennemgang) før opstart af dosisdispensering, og der tages stilling til, hvilke lægemidler skal dosisdispenseres.
6. Ved indlæggelse bør der fra primærsektoren medfølge information om, at alt eller dele af borgerens medicin er dosisdispenseret (for eksempel ved hjælp af klistermærke, informationskort, medicinliste). Det skal medvirke til at sikre, at sygehuspersonalet er opmærksomt på brug af dosisdispensering.
7. Ved indlæggelse er det vigtigt at afdække, om patienten får dosisdispenseret medicin, og om patienten også får medicin, der ikke er dosisdispenseret. Dosisdispensering pauseres ved indlæggelse, medmindre sygehuset vurderer, at det er mere fordelagtigt at fortsætte.
8. Borgeren informeres om sikker brug af dosisdispenseret medicin.
9. Den enkelte sundhedsprofessionelle bør kende ansvars- og rollefordelingen for dosisdispensering og samarbejdspartneres arbejdsgange.
10. Den enkelte sundhedsprofessionelle bør kende de vigtigste patientsikkerhedsrisici ved dosisdispensering:
  - a. mangelfuld kommunikation og koordination aktørerne imellem (især ved sektorovergang)
  - b. medicin glemmes ved administration af medicin til borgere i plejesektoren
  - c. uoverensstemmelser mellem medicinskemaer
  - d. fejl i borgernes brug af dosisdispenseret medicin.

*"Analyse af og anbefalinger til ordningen om maskinelt dosisdispenseret medicin" Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Pharmakon, september 2012*



## 16. Forbedret compliance<sup>5</sup> – 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. medvirke til at øge kvaliteten i lægemiddelbehandlingen og højne compliance.

- Der skal arbejdes systematisk og evidensbaseret med medicingennemgange i hele sundhedsvæsenet.
- Der bør tilføres ressourcer til gennemgang af patienternes medicinforbrug i almen praksis.

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 viden 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, dosisdispensering og påmindelser.
- Forbedret kommunikation mellem patient og læge for eksempel ved træning af lægens kommunikationsevner og delagtiggørelse af patienten i sygdomsbehandlingen.
- Reduktion af patienternes udgifter til lægemidlet for eksempel ved generisk substitution eller valg af tilskudsberettigede lægemidler.
- Reduktion i antallet af ordinerede lægemidler og antallet af doseringstidspunkter samt valg af præparater med lang virkningsgrad.

Der er nu behov for at omsætte gode projekter til drift.

## 17. Effektivt receptsystem – sæt gyldighedsdato på recepter

Receptsystemet skal være effektivt. Det skal være let tilgængeligt, let at betjene, forståeligt og rigtigt. Det skal med andre ord være svært at begå fejl. Endelig skal systemet være driftsikkert og hurtigt, således at der ikke opstår unødige forsinkelser i forhold til udleveringen af det ordinerede lægemiddel til det ønskede tidspunkt. Datakvaliteten skal være høj bl.a. i forhold til levering af data til for eksempel FMK/PEM.

- Ordinationer skal udfærdiges elektronisk og oversendes til apotek via receptserveren. Papirrecepter bør kun helt undtagelsesvist udskrives.
- Der bør indføres et afkrydsningsfelt på recepterne, hvor læger kan angive en gyldighedsdato (syv dage,

tre måneder, et eller to år), hvorefter recepten udgår. Hvis der ikke er angivet en gyldighedsdato gælder de nuværende regler.

En mindre del af alle recepter bliver aldrig effektueret, da patienterne vælger ikke at indløse den udstedte recept. Det indebærer en risiko for, at patienter ved indløsning af nye recepter får udleveret medicin i forhold til den uafhængte recept, og dermed får det forkerte medicin.

Recepter fra egen læge kan indløses i to år, mens lægevagtsrecepter gælder i syv dage.

<sup>5</sup> 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 %.

## 18. 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, herunder beslutningsstøtte.*

- Der er behov for at implementere kendt viden om problemer i medicineringsprocessen.
- Der er der 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 for eksempel emballagelighed, navnelighed, labels misforståelser, anvendelse af medicinsk udstyr til medicinindtagelse og information).
- Der skal være fokus på både effekt og sikkerhed ved udvikling, afprøvning og indkøb af medicinsk

udstyr. Eksempelvis udgør den ekstremt store forskellighed ved infusionspumper et sikkerhedsmæssigt problem. Da det typisk er de farligste lægemidler, der indgives via pumpe, udgør det et særligt risikoområde.

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

Typiske fejl er:

- 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.

## 19. Bivirkninger skal kunne indberettes via det fælles medicinkort FMK

*Læger skal indberette bivirkninger og formodede bivirkninger ved lægemidler til Sundhedsstyrelsen. Indberetningssystemet skal være let tilgængeligt, let at anvende samtidig med at de nødvendige oplysninger tilvejebringes. Sundhedsstyrelsens opfølgning på indberetningen skal være synlig for indberettende læge.*

- Der skal etableres mulighed for, at læger kan indberette bivirkninger direkte via det fælles medicinkort.
- 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 2årige 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.

## 20. Off-label ordination – ja, men kontrolleret

*Lægemidlers positive virkninger kan – uanset godkendt indikation – udnyttes, 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 indikationsskred, hvor lægemidler anvendes med for stor risiko.*

- Læger skal i forbindelse med off-label ordinationer være meget omhyggelige med observationer, journalføring mv.
- Læger skal altid overveje om en off-label ordination bør indgå i et protokolleret forsøg.

- Der skal være en løbende faglig debat om off-label anvendelse af lægemidler blandt alle relevante aktører, herunder de lægefaglige selskaber.

Off-label ordination betyder, at lægemidlet ordineres uden for den godkendte indikation, ved at lægemidlet anvendes til behandling af et andet formål end det godkendte, eller ved at lægemidlet anvendes i andre doseringer end de godkendte indikationer.

## 21. 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 samt information om mulige bivirkninger. 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.

Ifølge EU-direktiver og danske bekendtgørelser skal der ved alle nye præparater og senest ved genregistrering (hvert femte. 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.



## 22. 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 skal foregå i overensstemmelse med regionale bestemmelser. Hvis der ikke er udar-

bejdet regionale bestemmelser, kan besøg med fordel tilrettelægges i overensstemmelse med samme kodeks.

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 mv. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

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



# Kodeks for lægefaglig rådgivning



Myndigheder og læger skal etablere en samarbejdsform, der bliver et naturligt udgangspunkt for begge parter til at rejse og drøfte spørgsmål om udvikling og drift af sundhedsvæsenet.

For at styrke kvaliteten og gennemskeligheden af de lægefaglige råd, som bl.a. sundhedsmyndighederne modtager fra læger, opfordrer Lægeforeningen og Dansk Medicinsk Selskab lægerne og myndighederne til at følge denne kodeks for god rådgivningskultur.

Baggrunden for kodeks kan læses i folderen »Kodeks for lægefaglig rådgivning«, som kan hentes på [www.laeger.dk](http://www.laeger.dk) og [www.dms.dk](http://www.dms.dk) eller bestilles hos Lægeforeningen.

Lægers faglige rådgivning skal være troværdig, sammenhængende og fagligt dokumenteret.

## Kodeks for lægerne

### For at underbygge rådgivningens troværdighed skal du

- Oplyse om, hvem du er (stilling/funktion, afdeling, selskab, organisation, andet)
- Gøre opmærksom på, i hvilken egenskab du rådgiver
- Oplyse om dine eventuelle økonomiske relationer eller ansættelsesforhold i forhold til interessenter i sagen

### For at styrke sammenhæng i rådgivningen skal du

- Inddrage eller henviser til øvrige relevante høringsparter
- Oplyse om, hvilke parter du har inddraget i rådgivningen
- Oplyse om du har fremlagt rådgivningen i andre sammenhænge
- Orienter de øvrige implicerede lægelige/sundhedsfaglige interessenter om din rådgivning

### Du skal oplyse om det faglige grundlag for din rådgivning

Når du rådgiver om lægefaglige emner, skal du tydeligt markere, hvilke råd der er fagligt dokumenterede, og hvilke råd du giver »efter bedste skøn« (de fem niveauer for evidens).

### Når du angiver, at din rådgivning bygger på fagligt dokumenteret viden eller forskning, skal du kunne oplyse

- Hvilken litteratur og faglige referencer du har benyttet og vurdere litteraturen herunder evidensgrad (niveau 1-5)
- Hvilke metoder du har benyttet til at indsamle og udvælge dokumentationen
- Eventuelle modstridende synspunkter og redegøre for styrker og svagheder
- Eventuelle ulemper, risici og omkostninger ved at følge dit råd herunder konsekvenser i forhold til patienter, organisation, økonomi
- Hvordan dit råd forholder sig til gængs praksis



## Lægernes forventninger til myndigheder og andre, der efterspørger lægefaglig rådgivning

Det er lægernes forventning, at de offentlige myndigheder og andre, der efterspørger lægefaglig rådgivning, sikrer følgende af hensyn til kvaliteten af rådgivningen:

Myndighederne (nationalt, regionalt, kommunalt) aftaler med de lægefaglige samarbejdsparter en model for indhentning af lægefaglig rådgivning til de besluttende organer.

Myndighederne gennemfører en ekstern høring forud for væsentlige beslutninger om sundhedsvæsenets udvikling og drift.

### Når myndigheder gennemfører høringer, bør de følge denne kodeks

- Læger og deres organisationer høres i alle relevante sager om drift og udvikling af sundhedsvæsenet
- Myndigheden oplyser om den politiske proces i forhold til høringsfasen – redegør for hvordan rådgivningen inddrages i den administrative/politiske proces
- Myndigheden giver lægerne rimelig frist til at udarbejde rådgivningsbidrag
- Myndigheder oplyser om andre høringspartier, når de udsender forslag til høring
- Myndighederne behandler også lægernes uopfordrede henvendelser i forbindelse med indkaldte høringsbidrag
- Myndighederne offentliggør alle indkomne høringsbidrag
- Myndighederne offentliggør beslutningsgrundlag for trufne beslutninger

September 2006

Den Almindelige Danske Lægeforening

Dansk Medicinsk Selskab

Lægeforeningen  
Domus Medica  
Trondhjmsgade 9  
2100 København Ø

Tlf. 35 44 85 00

Dansk Medicinsk Selskab  
Esplanaden 8C, 3. sal  
2163 København K

Tlf. 35 44 85 03