



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 27. marts 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sags nr.: 1501276
Dok nr.: 1654980

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 569 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 569:

”Vil ministeren oprette et elektronisk system, der automatisk advarer Sundhedsstyrelsen, når en sundhedsperson udskriver større doser medicin end ellers anbefalet?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

Sundhedsstyrelsens såkaldte OrdinationsOvervågningsProgram giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at lave udtræk fra data om lægers og tandlægers ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika gennem en række standardsøgninger. Programmet blev taget i brug i december 2013, og rummer data, der også tilgår Lægemiddelstatistikregisteret.

Generelt kan Sundhedsstyrelsen overvåge lægers, inklusive psykiateres, ordination af afhængighedsskabende lægemidler (fx opioider (morfin og morfinlignende lægemidler), centralstimulerende lægemidler og benzodiazepiner) og antipsykotika ved at udføre kørsler på de ordinationsdata, som styrelsen modtager fra Statens Serum Institut med hjemmel i apotekerloven. Data indeholder bl.a. oplysninger om ordinerende læge, patient, medicintype og styrke på medicinen. De læger, der har et påfaldende ordinationsmønster eller fx ordinerer afhængighedsskabende medicin til sig selv, vil blive undersøgt nærmere.

Siden 2009 har styrelsen haft hjemmel til at overvåge lægers udskrivinger af alle afhængighedsskabende lægemidler, hvilket indbefatter alle benzodiazepiner, og også antipsykotiske lægemidler. Indtil december 2013 kunne det IT-system, som styrelsen havde til sin rådighed, ikke anvendes til overvågning af alle afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, hvorfor styrelsens vurdering af lægers ordination af disse lægemidler skete i forbindelse med konkrete sager og i forbindelse med vurdering af risikopersoner, som beskrevet nedenfor. Det nye IT-system vil nu blive anvendt til regelmæssigt at overvåge såvel afhængighedsskabende lægemidler som antipsykotika. Tilsynet omfatter således ikke kun afhængighedsskabende lægemidler omfattet af receptbekendtgørelsens § 4 (tidligere benævnt kopieringspligtige lægemidler), men også en række lægemidler, herunder svagere virkende smertestillende midler af opioid-typen, hvor misbrugspotentialet anses for at være mindre.

Når Sundhedsstyrelsen modtager oplysninger om, at en konkret læge uhen-sigtsmæssigt behandler med afhængighedsskabende lægemidler eller anti-psykotika, laver styrelsen som udgangspunkt et udtræk over lægens ordinationer af disse lægemidler. Hvis Sundhedsstyrelsen på baggrund af udtrækkene vurderer, at lægens ordinationer af disse lægemidler i væsentlig grad ikke lever op til Sundhedsstyrelsen vejledninger, anmoder styrelsen lægen om at gøre rede for dette.

Udtrækket over en læges ordinationer kan sjældent umiddelbart anvendes til at vurdere, om en konkret patient bliver behandlet med for meget eller med forkert medicin, blandt andet fordi diagnosen ikke fremgår af ovenstående data.

For at vurdere om patienten bliver behandlet med for meget eller med forkert medicin, er det oftest nødvendigt at indhente yderligere oplysninger, fx patientens journal og en redegørelse fra lægen over dennes diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser i det enkelte patientforløb.

Når Sundhedsstyrelsen vurderer, om der skal indhentes en redegørelse og patientjournaler, lægger styrelsen vægt på omfanget og karakteren af lægens ordinationer af de afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Sundhedsstyrelsen lægger også vægt på, om lægens ordinationer væsentligt overskrider de doser, der i produktresumet er angivet som anbefalede doser, eller om lægen behandler med doser, der væsentligt overskrider almindelige anerkendte doser.

Væsentligt er også at se på, hvorledes lægen har stillet patientens diagnose (udredt patienten), og hvilket argument der er for den pågældende behandling (indikationen). Særligt for behandling med antipsykotiske lægemidler lægges der vægt på samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler (polyfarmaci), og om lægen giver samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler samt sove- og anden nervemedicin (kombinationsbehandling).

I henhold til den seneste version af Sundhedsstyrelsens interne retningslinje for medicinovervågning i tilsynssammenhæng vil der eksempelvis blive foretaget blandt andet følgende udtræk for læger:

1. Læger der har ordineret mere end X DDD [Defineret DøgnDosis] stærk opioid per måned i en 3-måneders periode.
2. Læger der har ordineret mere end X DDD benzodiazepiner og relaterede per måned i en 3-måneders periode.
3. Læger der har ordineret mere end X DDD centralstimulerende lægemidler, per måned i en 3-måneders periode.

De konkrete DDD-grænser oplyses ikke af hensyn til mulighed for at omgå tilsynet.

Det skal for god ordens skyld understreges, at retningslinjen er et dynamisk dokument, der løbende justeres.

Det skal videre bemærkes, at Sundhedsstyrelsen kun i ringe udstrækning har lavet rutinemæssige screeninger, der ikke tager afsæt i konkrete sager.

Overvejelser om i hvilket omfang, der med fordel kan indføres yderligere automatiserede overvågningsmekanismer i dette IT-program eller i relation til andre IT-systemer og registre, indgår som et væsentligt element i Sundhedsstyrelsens handlingsplan for tilsynsområdet af 15. september 2014.

For så vidt angår andre IT-systemer, der eventuelt kan inddrages i disse overvejelser, oplyser Statens Serum Institut supplerende, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med afsæt i Handlingsplanen for Den Ældre Medicinske Patient og bekræftet i Økonomiaftalen mellem Regeringen og Regionerne for 2015 har igangsat projektet "Beslutningsstøtte i FMK" (Fælles Medicin Kort). Projektet skal levere relevante advarsler til den enkelte læge i ordinationsøjeblikket, bl.a. med henblik på at undgå overdosering af medicin. Løsningen skal i pilotdrift i Region Nordjylland i 2016 med henblik på landsdækkende udbredelse i 2017.

Jeg synes, at det vil være relevant i forbindelse med et risikobaseret tilsyn at anvende oplysninger om medicinudskrivninger som risikoindikator. Spørgsmålet om risikobaseret tilsyn indgår som tema i de drøftelser, jeg i øjeblikket har med Folketingets partier.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Mie Saabye