



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13-12-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJUKL
Sagsnr.: 1910139
Dok. nr.: 1039765

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 15. november 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 221 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 221:

”Vil ministeren overveje at give apotekerne bedre mulighed for at afhjælpe patienternes problemer med mangel på bestemte lægemidler ved at se på den engelske ordning ”Serious Shortage Protocol” hvor apotekerne efter nærmere retningslinjer i særlige situationer kan hjælpe patienten til at få et andet lægemiddel?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Indledningsvis vil jeg gøre opmærksom på, at forsyningssikkerheden på lægemidler generelt er meget høj i Danmark. Og sammenlignet med andre EU-lande ligger vi rigtig godt i forhold til forsyningssikkerhed. Det er korrekt, at der også i Danmark er en stigende tendens til, at medicin ikke kan fremskaffes (går i restordre), men i de allerfleste tilfælde er der en løsning for borgerne. Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at styrelsen ikke er bekendt med, at leveringssvigt har haft kritiske konsekvenser for patienter inden for det seneste år.

Jeg er naturligvis optaget af at se på mulige nationale løsninger, der kan bidrage til at reducere generne ved leveringssvigt. Jeg er åben over for at se nærmere på, om der er behov for en ordning svarende til den engelske ”Serious Shortage Protocol”, og gerne når der er opnået erfaringer hermed.

Om ”Serious Shortage Protocol” oplyser Lægemiddelstyrelsen følgende:

”I England har man i februar 2019 etableret en ordning, der kaldes Serious Shortage Protocols eller SSP¹. Ordningen giver sundhedsmyndighederne i helt særlige situationer mulighed for at udarbejde en tidsbegrænset protokol for udlevering af lægemidler i tilfælde af en alvorlig mangelsituation. Fagpersoner er med til at udarbejde protokollen. Den træder i stedet for forudgående kontakt til den receptudstedende læge, når et bestemt lægemiddel ikke kan fremskaffes i forbindelse med en alvorlig mangelsituation.

En SSP kan muliggøre:

- At der kan foretages generisk substitution/vælges et generisk tilsvarende lægemiddel
- At der kan udleveres en anden pakningsstørrelse
- At der kan udleveres et lægemiddel i en anden lægemiddelform

¹ <https://www.nhs.uk/sites/default/files/2019-10/SSP%20operational%20guidance.pdf>

- At der kan udleveres et lægemiddel i en anden styrke
- At der kan foretages analog substitution

I England er det autoriserede farmaceuter, der er ansvarlige for at vurdere om den enkelte medicinbruger kan omfattes af en konkret protokol. Ifølge de engelske myndigheder kan der ikke udvikles SSP'er for alle lægemidler eller til alle patienter. F.eks. vil polyfarmacipatienter (patienter der får flere forskellige lægemidler) ikke kunne omfattes af en protokol, og der vil ikke blive udarbejdet protokoller med generiske eller analoge alternativer til patienter, hvor der er en kliniske begrundelse for at anvende et bestemt lægemiddel, f.eks. mod epilepsi.

I Danmark er generisk substitution obligatorisk. Det vil sige, at apotekerne som hovedregel skal udlevere det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe. Der kan dog være flere grunde til, at et apotek i en konkret situation ikke udleverer det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe til en medicinbruger.

F.eks. kan en læge på en recept angive, når der er lægefaglige grunde hertil, at apoteket skal udlevere det ordinerede lægemiddel. I disse tilfælde skal apoteket ekspedere som angivet på recepten, og apoteket må således ikke udlevere et billigere alternativ.

Apoteket kan udlevere flere ens mindre pakninger af det anviste lægemiddel. Er der f.eks. anvist et lægemiddel i en 100 stk. pakning, skal apoteket udlevere to 50 stk. pakninger, såfremt de samlet set er billigere end 100 stk. pakningen. Hvis der er mangel på 100 stk. pakningen, kan apoteket udlevere mindre pakninger uden at skulle henvise patienten til lægen.

Apoteket må ikke udlevere det anviste lægemiddel i en anden lægemiddelform. Har lægen ordineret tabletter må der derfor f.eks. ikke udleveres en oral opløsning uden forudgående kontakt med lægen. Begrundelsen er at man ikke kan garantere, at den anden lægemiddelform har samme effekt og bivirkningsprofil og/eller der kan ske medicineringsfejl.

Apoteket må heller ikke uden forudgående kontakt til den receptudstedende læge ændre styrken på et lægemiddel. Er der ordineret en tablet indeholdende 10 mg aktivt stof må apoteket ikke ændre til to 5 mg tabletter, idet der kan være en patientsikkerhedsmæssig risiko for medicineringsfejl.

Apotekerne må endvidere ikke uden kontakt til lægen substituere det ordinerede lægemiddel med et analogt lægemiddel (analog substitution).²

I forbindelse med leveringssvigt kan det dermed være nødvendigt for et apotek at kontakte lægen eller henvise medicinbrugereren tilbage til lægen, hvis det ikke er muligt at fremskaffe et lægemiddel og heller ikke muligt at fremskaffe et tilsvarende lægemiddel inden for samme generiske substitutionsgruppe.

² Analog substitution er substitution til et lægemiddel inden for samme stofgruppe med samme indikation og med sammenlignelig terapeutisk virkning som et andet lægemiddel, men med andet aktivt stof²

I Danmark blev der i juli 2019 indført en ordning med autoriserede behandlerfarmaceuter. Behandlerfarmaceuter kan efter gældende regler ordinere nogle typer lægemidler i mindste pakning, som patienten er i stabil medicinsk behandling med, men hvor der ikke foreligger en recept på lægemidlet.

Indførelse af en SSP ordning i Danmark vil indebære en udvidelse af apotekernes beføjelser, idet apoteket ikke med de nuværende regler kan udlevere lægemidler i en anden lægemiddelform eller styrke samt foretage analog substitution uden forudgående kontakt til en læge.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Line Bork