

Udskriftsdato: 21. december 2025

VEJ nr 9597 af 15/07/2021 (Gældende)

Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Styrelsen for Patientsikkerhed, j.nr. 31-1001-262

Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud

- 1. Indledning**
- 2. Generelle krav til behandlerfarmaceuters faglige virksomhed**
 - 2.1 Behandlerfarmaceuters virksomhedsområde
 - 2.2 Omhu og samvittighedsfuldhed
 - 2.3 Journalføring af behandling
 - 2.4 Indhentning af helbredsoplysninger
 - 2.5 Indhentning af informeret samtykke
 - 2.5.1 *Samtykke til dosisdispensering*
 - 2.5.2 *Samtykke til genordination*
 - 2.6 Tavshedspligt
 - 2.7 De overordnede rammer for den faglige virksomhed
- 3. Genordination**
 - 3.1 Patienter i stabile behandlingsforløb
 - 3.2 Genordinerbare lægemidler
 - 3.3 Én enkelt genordination
 - 3.4 Mindste pakning
 - 3.5 Substitution
 - 3.6 Fysisk fremmøde
 - 3.7 Afslag på behandling og genordination
 - 3.8 Gravide og ammende samt børn under 15 år
- 4. Ordination af dosisdispensering med tilskud**
 - 4.1 Iværksættelse af dosisdispensering med tilskud
 - 4.2 Patienter i stabile behandlingsforløb
 - 4.3 Fysisk fremmøde
 - 4.4 Afslag på iværksættelse af dosisdispensering med tilskud
 - 4.5 Ophør og bero af dosisdispensering
- 5. Samarbejdet om patienten**
 - 5.1 Det fælles Medicinkort, FMK
 - 5.2 Orientering til og fra patientens læge
 - 5.2.1 *Orientering om genordination*
 - 5.2.2 *Orientering om dosisdispensering*
 - 5.2.3 *Lægen modsætter sig behandlingen*
 - 5.3 Indberetninger
- 6. Tilsyn, klage og erstatning**
 - 6.1 Tilsyn
 - 6.2 Klager
 - 6.3 Erstatning

1. Indledning

Formålet med denne vejledning er at sikre en ensartet og tilfredsstillende grad af patientsikkerhed i behandlerfarmaceuters deltagelse i patientbehandling. Autorisation af behandlerfarmaceuter sker for at højne patientsikkerheden, og med autorisationen følger forskellige faglige pligter samt tilsyn med den faglige virksomhed fra myndighederne. Denne vejledning præciserer rammerne for behandlerfarmaceuternes selvstændige virksomhedsområde, beskriver den omhu og samvittighedsfuldhed, som en behand-

lerfarmaceut ifølge autorisationsloven¹ skal udvise ved udførelsen af disse behandlinger, og fastlægger ansvarsfordelingen og samarbejdet mellem de involverede sundhedspersoner.

2. Generelle krav til behandlerfarmaceuters faglige virksomhed

2.1 Behandlerfarmaceuters virksomhedsområde

Når en autoriseret sundhedsperson udfører patientbehandling, sker behandlingen på den autoriserede sundhedspersons professionsansvar. Professionsansvaret er det ansvar der følger af reglerne for vedkommendes faglige virksomhed, herunder autorisationsloven og sundhedsloven.

Det er en forudsætning, at virksomheden finder sted som led i et ansættelsesforhold på et apotek eller en apoteksfilial i primærsektoren, dog således at også vikarer på apoteket eller apoteksfilialen, der er autoriserede behandlerfarmaceuter, vil kunne betegne sig og virke som behandlerfarmaceut².

Det er imidlertid ikke enhver patientkontakt, der er omfattet af behandlerfarmaceutens autorisation. I modsætning til hvad der sædvanligvis gælder for autorisationsudstedelse, er autorisation som behandlerfarmaceut en opgavespecifik autorisation. Behandlerfarmaceuters autorisation omfatter genordination af nærmere bestemte lægemidler samt at vurdere, om der kan ordineres dosisdispensering med tilskud, og det er kun disse opgaver, der er omfattet af autorisationslovens og sundhedslovens bestemmelser. Det er i forbindelse med håndteringen af disse opgaver, at farmaceuten gør brug af sin autorisation som behandlerfarmaceut og er underlagt de pligter og rettigheder, der følger af professionsansvaret som behandlerfarmaceut.

Autorisation som behandlerfarmaceut vedrører ikke andre apoteksfaglige opgaver, fx ekspedition af recepter, salg af håndkøbsmedicin og frihandelsvarer mm. Rådgivning om og salg af disse produkter vil som udgangspunkt ikke være omfattet af den behandlerfarmaceutfaglige virksomhedsudøvelse; men i det omfang rådgivningen knytter sig til behandlingen med de genordnede lægemidler eller ordination af dosisdispensering med tilskud, vil også denne faglige virksomhed blive omfattet af autorisationslovens og sundhedslovens regler.

Uden for behandlerfarmaceutens virksomhed falder ligeledes nødudlevering af lægemidler uden recept, der fortsat kan ske efter receptbekendtgørelsens bestemmelser herom. Udlevering heraf er ikke en genordination, og er ikke omfattet af dette regelsæt. Farmaceuter, der har autorisation som behandlerfarmaceuter, må gerne foretage nødudlevering som led i virksomheden som farmaceut i overensstemmelse med kravene hertil fastsat i receptbekendtgørelsen³.

2.2 Omhu og samvittighedsfuldhed

Behandlerfarmaceuter skal overholde de forpligtigelser, der følger af autorisationsloven og sundhedsloven, hvoraf de væsentligste er uddybet i denne vejledning. En autoriseret sundhedsperson skal således udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin faglige virksomhed. Hermed forstås, at den enkelte er ansvarlig for at leve op til den til enhver tid gældende faglige norm inden for sit fagområde som behandlerfarmaceut. Den faglige norm er hele tiden under udvikling, og det er op til den enkelte sundhedsperson at holde sig fagligt opdateret. Den faglige norm fastlægges ved faglige vejledninger og udmeldinger fra myndighederne og de faglige selskaber og af sundhedsmyndighedernes og domstolenes fortolkning heraf.

Faglige fejl og mangler vil kunne kritiseres, og i alvorligere tilfælde udgøre en strafbar overtrædelse af autorisationsloven, ligesom alvorligere fejl og mangler kan give anledning til tilsynsmæssige sanktioner i form af bl.a. skærpet tilsyn og eventuelt autorisationsfratagelse. Valget af sanktion vil altid bero på en konkret vurdering af alvorligheden af fejlen(e).

2.3 Journalføring af behandling og patientens ret til aktindsigt i journalen

Behandlerfarmaceuter skal føre patientjournal over deres virksomhed i henhold til de journalføringsregler, der gælder for autoriserede sundhedspersoner⁴. Reglerne om behandlerfarmaceuters journalføring og opbevaringspligt, er beskrevet i vejledning nr. 9524 af 1. juli 2021 om journalføring for specifikke faggrupper.

For hver patient skal der som udgangspunkt oprettes én patientjournal på hvert behandlingssted. Selv om en apoteksfilial med ansat behandlerfarmaceut anses for et selvstændigt behandlingssted, kan der godt være fælles journalsystem for både apoteket og dets apoteksfilialer, når de har samme ledelse. Det er op til apotekerens driftsherre at afgøre, om der skal være et fælles journalsystem med adgang til notater foretaget både på hovedapoteket og på tilhørende filialer.

Apoteker og apoteksfilialer, som ikke har samme ledelse, må ikke dele journalsystem således, at behandlerfarmaceuter fra ét apotek får adgang til journaler fra andre apoteker eller apoteksfilialer.

Patienterne har adgang til at se deres journaler, hvis de ønsker det⁵. Aktindsigten skal gives i den form, som patienten ønsker, medmindre dette er umuligt, meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn. Aktindsigten kan således enten gives elektronisk, eller ved at der gives adgang til gennemsyn af journalen på stedet eller der udleveres en afskrift eller kopi. Det vil sige, hvis patienten eksempelvis har ønsket aktindsigten som papirkopi tilsendt med post, vil det være denne form, som skal benyttes.⁶ Patienten har derimod ikke krav på at få gennemført aktindsigten i et bestemt digitalt format.

2.4 Indhentning af helbredsoplysninger

Forud for behandlingen skal en behandlerfarmaceut sikre sig patientens identitet og indhente relevante helbredsrelevante oplysninger om patienten. Behandlerfarmaceuten skal således orientere sig i Det Fælles Medicinkort (i det følgende benævnt "FMK")⁷, optage relevant sygehistorie fra patienten og orientere sig i patientens journal på apoteket, hvis der findes en sådan, samt foretage observationer eller undersøgelser hvor dette er relevant. Behandlerfarmaceuten skal sikre sig, at patienten er i et stabilt behandlingsforløb⁸, at der ikke er sket væsentlige ændringer, fx større ændringer i vægt, eller tegn på svækket evne til at forstå den igangværende behandling, samt sikre sig, at patientens læge ikke har modsat sig genordination⁹ eller at patienten får et lægemiddel dosisdispenseret. Har patienten privatmarkeret ordinationer i FMK, skal der indhentes specifikt samtykke til at orientere sig i disse.

Indførelse af oplysninger i FMK erstatter ikke journalføringen. FMK er ikke en del af journalen.

2.5 Indhentning af informeret samtykke

Da patienten har ret til selv at bestemme om vedkommende vil have dosisdispensering og/eller genordination, skal behandlerfarmaceuten inden iværksættelsen heraf sikre sig, at patienten har givet samtykket hertil¹⁰. Mundtligt samtykke fra patienten er tilstrækkeligt. Patienten giver sit eventuelle samtykke på baggrund af behandlerfarmaceutens information. Informationen og samtykket skal journalføres.

2.5.1 Samtykke til dosisdispensering

Information om dosisdispensering skal blandt andet indeholde oplysninger om mulige lægemidler, som kan dosisdispenseres, konsekvenserne af dispensationsmåden, herunder evt. tidsmæssige forhold / indkøringstid ved ordinationsændringer m.v. Pårørende eller sundhedsprofessionelle kan ikke samtykke på patientens vegne. Hvis patienten ikke kan indfinde sig på apoteket, må behandlerfarmaceuten indhente et informeret samtykke telefonisk fra patienten, eller lægge et samtykke til grund, der er indhentet fra patienten og viderebragt af en anden sundhedsperson. Behandlerfarmaceuten har ansvaret for, at der foreligger tilstrækkeligt samtykke og skal journalføre dette.

I tilfælde af, at patienten er varigt inhabil, kan ordination af dosisdispensering med tilskud ske efter samtykke afgivet af den inhabiles værge, fremtidsfuldmægtige eller nærmeste pårørende. Patienter, der er 15-17 år, kan i almindelighed selv give informeret samtykke, men forældremyndighedsindehaveren skal normalt også informeres forud for iværksættelsen af behandlingen og inddrages i den mindreåriges stillingtagen, jf. sundhedslovens § 20. Hvis behandlerfarmaceuten vurderer, at den 15-17 årige ikke selv er i stand til at forstå behandlingssituationen, skal behandlerfarmaceuten dog indhente samtykke fra forældremyndighedsindehaveren.

Der skal indhentes et nyt informeret samtykke og journalføres på ny, hvis patientens helbreds- eller behandlingsforhold ændres, fx i form af nytilkomne lidelser eller behandlingsforløb. Behandlerfarmaceuten skal også være opmærksom på ændringer i evnen til at forstå behandlingen.

2.5.2. Samtykke til genordination

Andre kan ikke indhente og viderebringe samtykke på patientens vegne til genordination.

2.6 Tavshedspligt

Som autoriseret sundhedsperson er en behandlerfarmaceut underlagt sundhedslovens almindelige regler om tavshedspligt.

De fysiske rammer på behandlingsstedet skal kunne imødekomme patientens ret til fortrolighed og behandlerfarmaceutens tavshedspligt omkring indhentning af helbredsmaessige oplysninger, information til patienten mm. En diskretionslinje alene vil ikke altid kunne opfylde dette krav. En behandlerfarmaceut skal derfor i forbindelse med den konkrete behandling af patienten sikre sig, at denne kan finde sted uden at der sker en uberettiget videregivelse af patientens helbredsoplysninger eller andre fortrolige oplysninger. Afhaengig af de lokale forhold vil dette kunne gøre det paakraevet, at undersøgelse, information mm finder sted pa et separat sted, der er afskærmet fra det saedvanlige butikslokale.

Behandlerfarmaceutens tavshedspligt gælder også i forhold til den del af apotekspersonalet, der ikke deltager i behandlingen af patienten.

2.7 De overordnede rammer for den faglige virksomhed

Behandlingsstedet skal være organiseret på en sådan måde, at behandlerfarmaceuten er i stand til at varetage sine opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen¹¹.

I sin egenskab af driftsherre skal apotekeren derfor sørge for, at der findes de instrukser, der er nødvendige for, at den faglige virksomhed på stedet udføres i henhold til gældende regler. Hvilke instrukser, der er nødvendige, vil være afhængig af lokale forhold¹². Eksempler kan være instrukser for journalføring, samarbejdet med de ordinerende læger, foretagelse af måling af vægt, blodtryk eller lignende undersøgelser m.v.

Journalerne skal endvidere kunne opbevares forsvarligt, og således at uvedkommende ikke har adgang hertil¹³.

Apotekeren skal også sørge for, at de lokale forhold gør det muligt for behandlerfarmaceuten at overholde sin tavshedspligt.

Behandlerfarmaceuten skal udføre sin faglige virksomhed i overensstemmelse med de lokale skriftlige instrukser.

3. Genordination

En genordination er en fornyelse af en eksisterende ordination. Behandlerfarmaceuter kan på de vilkår, der er beskrevet nedenfor, foretage en genordination af et lægemiddel, hvis lægens recept, som effektuerer ordinationen, ikke omfatter flere udleveringer af det pågældende lægemiddel.

Genordinationer af lægemidler er patientbehandling. Genordinationer er ikke ”genudleveringer” men nye ordinationer af lægemidlerne; og kravene til behandlerfarmaceuters ordinationer heraf svarer til kravene til læger og tandlægers ordinationer.

Behandlerfarmaceuten skal således til brug for beslutningen om genordination tage stilling til patientens generelle helbredstilstand og behandlingens forventede virkning herpå. Behandlerfarmaceuten skal vurdere indikationerne for behandlingen, kontraindikationer, risiko for bivirkninger samt tage stilling til mulige interaktioner med øvrige lægemidler, kosttilskud m.m. som patienten anvender, samt forholde sig til andre foreliggende relevante oplysninger. Behandlerfarmaceuter skal orientere sig i FMK og skal optage sygehistorie for patienten. Eventuelle opslag i patientens journal på Sundhed.dk (e-journalen) kan kun ske med patientens samtykke, og opslag i e-journalen er kun nødvendige, når der er en særlig faglig begrundelse herfor, fx ved nye blodprøvesvar vedr. elektrolytbalance i forbindelse med ordination af vanddrivende lægemidler.

Kan behandlerfarmaceuten ikke indhente tilstrækkelige oplysninger til at sikre patientsikkerheden omkring genordinationen, skal behandlerfarmaceuten afstå fra at foretage genordination og henvise patienten til læge.

3.1 Patienter i stabile behandlingsforløb

Genordination kan alene ske til patienter, der er i stabil behandling. Ved stabil behandling forstås i denne vejledning behandling for en given indikation med uændret dosis i mere end 6 måneder, medmindre en længere stabil periode er anført for det enkelte lægemiddel i Bilag 1 til bekendtgørelsen om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde¹⁴.

Der må således ikke være sket ændringer i indikation eller dosis, i de seneste 6 måneder. Kravet om uændret dosering, herunder fordeling af doser på givne tidspunkter af døgnet, skal forstås således, at dosis og administrationstidspunkt skal være uændret over perioden. Dosering i sidst givne ordination skal følges i genordination.

Varigheden af patientens behandlingsforløb klarlægges ved optagelse af sygehistorie og ved opslag i FMK, hvoraf det vil fremgå, hvor længe den omhandlede ordination har været aktiv. Det skal også indgå i vurderingen, om der har været væsentlige akutte eller kroniske ændringer i symptombilledet, indlæggelser etc. i relation til den sygdom, som genordinationen omhandler.

Behandlerfarmaceutens overvejelser vedrørende behandlingsforløbets stabilitet skal journalføres.

3.2 Genordinerbare lægemidler

Det er alene lægemidler i de ATC-grupper, der fremgår af Bilag 1 til bekendtgørelsen om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, som behandlerfarmaceuter kan genordinere. En behandlerfarmaceut kan genordinere et lægemiddel med et andet handelsnavn end det, som lægen sædvanligvis ordinerer, hvis lægemidlet er i samme substitutionsgruppe.

Har lægen på den recept, der danner grundlag for genordinationen, anført ”ej substitution”, skal dette også følges ved genordinationen.

Af listen over genordinerbare lægemidler fremgår på hvilken indikation genordination kan ske. Herudover er der knyttet særlige bemærkninger til visse af lægemidlerne/ATC-grupperne, som skal iagttages i forbindelse med overvejelserne om genordination.

3.3 Én enkelt genordination og udlevering

Der kan alene foretages genordination én gang i forlængelse af den lægeordinerede behandling. Herefter må patienten søge læge og få sin behandling forlænget. Behandlerfarmaceuten skal forud for genordinationen informere patienten herom. Behandlerfarmaceuten skal i forbindelse med genordination sikre sig, at

patienten ikke allerede har fået en lignende genordination på et andet apotek i forlængelse af den aktuelle recept. Dette gøres via opslag i FMK samt ved supplerende information fra patienten.

Genordinationen skal være den samme som lægens sidste ordination (når bortses fra mængden af lægemidlet, jfr. pkt. 3.4).

Der er ikke noget krav om, at genordinationen og udleveringen af lægemidlet skal ske samtidigt. Er mindstepakning udsolgt på det apotek, hvor genordinationen sker, kan patienten henvende sig på et andet apotek eller filial og få behandlerfarmaceutens recept ekspederet og udleveret der. Recepter i forbindelse med genordination er gyldig i 7 dage.¹⁵

3.4 Mindste pakning

Selv om lægen tidligere har ordineret et lægemiddel i en bestemt pakningsstørrelse/antal/mængde, kan en behandlerfarmaceut kun genordinere den mindste pakning af det pågældende lægemiddel. Ved mindste pakning forstås den mindste pakning med det(de) lægeordinerede aktive stof(fer), der aktuelt er tilgængeligt på markedet inden for den samme substitutionsgruppe i henhold til de gældende oplysninger i ”Medicinpriser”.

Er den genordinerede mindste pakning udsolgt på det pågældende apotek/apoteksfilial, og er der ikke alternativer inden for den relevante substitutionsgruppe, kan behandlerfarmaceuten foretage en genordination, og lægge en recept på lægemidlet i FMK til brug for udlevering fra et andet apotek eller en apoteksfilial.

3.5 Substitution

I forbindelse med ekspedition af genordinationen skal det lige som ved andre ekspeditioner overvejes, om der skal ske substitution. Apoteket har som hovedregel en forpligtelse til at ekspedere det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe. I henhold til de almindelige substitutionsregler vil der i denne sammenhæng kunne udleveres en lægemiddelpakning med en mængde, der afviger med op til 25 % i forhold til den ordinerede mængde (fx antal tabletter) for så vidt angår udleveringsgruppe B.¹⁶

De almindelige substitutionsregler kan således komme til at betyde, at der udleveres en pakning, der er større end den mindste pakning på markedet. Substitutionsreglerne har således forrang frem for reglen om mindstepakning.

Har lægen på den recept, der danner grundlag for genordinationen, anført ”ej substitution”, skal dette også følges ved genordinationen. For samtidig at opfylde kravet om mindste pakning må behandlerfarmaceuten derfor kun foretage genordination, hvis dette produkt er tilgængeligt i den mindste lægemiddelpakning på markedet.

Genordination kan kun foretages af en behandlerfarmaceut. Ekspeditionen af recepten og udleveringen af lægemidlerne kan foretages af såvel en behandlerfarmaceut som af andet personale på apoteket.

3.6 Fysisk fremmøde

Visse behandlingssituationer kan kræve, at patienten møder frem hos behandlerfarmaceuten. Hvornår dette er et ufravigeligt krav, fremgår af listen over genordinerbare lægemidler (Bilag 1) i bekendtgørelsen over behandlerfarmaceuters faglige virksomhedsområde. En behandlerfarmaceut kan dog herudover altid kræve personligt fremmøde til brug for sin faglige vurdering af patientens behandlingsbehov mm., hvor dette findes nødvendigt.

Dette indebærer, at online ordinationer¹⁷ ikke vil være mulige i alle tilfælde. Hvorvidt online ordinationer eller ordinationer på baggrund af telefoniske henvendelser er forsvarlige, er en faglig vurdering, som behandlerfarmaceuten foretager i det konkrete tilfælde.

Det vil være en konkret vurdering, hvad der kræves af teknologi, oplysninger og kommunikation til brug for beslutningen om genordination. I nogle tilfælde vil genordination kunne være betinget af, at der måles puls og blodtryk, mens der altid skal optages sygehistorie og foretages vurderinger af patientens almentilstand. Art og omfang af undersøgelser mm. vil være op til behandlerfarmaceuten at afgøre inden for rammerne af bekendtgørelsen om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde. Hvis der benyttes videokonsultation i behandlingssituationen, skal behandlerfarmaceuten foretage en selvstændig vurdering af, om de oplysninger om patienten, som den pågældende har modtaget, er relevante og tilstrækkelige. Hvis behandlerfarmaceuten på det foreliggende grundlag ikke er i stand til at lave en forsvarlig vurdering/behandling/ objektiv undersøgelse, skal behandlerfarmaceuten gøre opmærksom på dette over for patienten og henvise patienten til en læge.

Hvis patienten fx henvender sig til en apoteksfilial, hvor der ikke opholder sig en behandlerfarmaceut, skal der tages kontakt til en behandlerfarmaceut på hovedapoteket¹⁸. Kontakten kan ske via telefon, video eller andet, således at behandlerfarmaceuten kan danne sig et tilstrækkeligt grundlag for at beslutte, om den pågældende patient kan behandles med genordination af et eller flere lægemidler.

En behandlerfarmaceut kan ikke delegere sin vurdering, beslutningskompetence eller genordinationsret til en medhjælp på en anden receptekspederende enhed, hvor patienten har indfundet sig.

3.7 Afslag på genordination

Hvis en behandlerfarmaceut vurderer, at en patient ikke opfylder kravene for en genordination, fx skønner at genordination ikke vil kunne foretages patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, skal behandlerfarmaceuten afslå at foretage genordination. Patienten skal vejledes om at kontakte læge, herunder evt. vagtlægeordningen.

Ved tvivl om patientens habilitet skal genordination afslås.

Behandlerfarmaceutens afslag på behandling skal journalføres og fagligt begrundes. Er begrundelsen at patienten er under 15 år, gravid eller ammende, er en angivelse heraf tilstrækkeligt.

Det skal ligeledes journalføres, hvis apoteket ikke har den mindste pakning på lager, og dette er årsagen til at genordination ikke sker.

3.8 Gravide og ammende samt børn under 15 år

Patienter, der er gravide eller ammende, kan ikke få genordineret lægemidler af en behandlerfarmaceut.

Børn under 15 år kan ikke få genordineret lægemidler af en behandlerfarmaceut.

4. Ordination af dosisdispensering med tilskud

Formålet med dosisdispensering er at hjælpe patienten til at understøtte compliance og højne patientsikkerheden. Læger og apotekspersonale kan iværksætte dosisdispensering af en patients medicin; men kun læger og behandlerfarmaceuter kan gøre det med den virkning, at patienten får offentligt tilskud til udgifterne forbundet med apotekets pakning m.v. af medicinen.

Dosisdispensering forudsætter, at patienten er i et stabilt behandlingsforløb, som forventes ikke at skulle afbrydes eller omlægges foreløbigt.

4.1 Iværksættelse af dosisdispensering med tilskud

En behandlerfarmaceut kan ordinere dosisdispensering med tilskud i de tilfælde, hvor det vurderes at patienten har eller vil få problemer med at administrere sin medicin, fx hvor der er tale om flere forskellige lægemidler, der skal indtages med forskellige tidsintervaller eller andet.

Hvor dosisdispensering ikke er nødvendig for at varetage hensynet til compliance, kan behandlerfarmaceuten eller andet apotekspersonale fortsat på patientens ønske iværksætte dosisdispensering. Dosisdispenseringen udløser da ikke tilskud til patientens udgifter til dosisekspeditionsgebyret og pakkegebyret.

Det er frivilligt for den enkelte patient at få dosispakket sin medicin. Det kræver derfor patientens informerede samtykke at iværksætte dosisdispensering. Ved behov for hjælp til medicinhandling er patienten ikke forpligtet til at indgå en aftale om dosisdispensering, men kan vælge at få sin medicin administreret/dispenseret af hjemmesygeplejen. Behandlerfarmaceuten skal informere og synliggøre udgifterne forbundet med dosisdispensering for patienten, ligesom mulige alternativer hertil, fx selvadministration (patienten håndterer medicinen selv), hjælp fra hjemmesygeplejen mv, skal nævnes. Endelig skal patienten oplyses om hvordan dosisdispenseringen kan stoppes, samt tidsperspektivet herfor.

Behandlerfarmaceutens faglige vurderinger og overvejelser samt informationen af patienten i forbindelse med dosisdispenseringen skal journalføres.

4.2 Patienter i stabile behandlingsforløb

Behandlerfarmaceuten skal, inden patientens ordination af dosisdispensering med tilskud, foretage en sundhedsfaglig vurdering af patientens sygdom og behandling.

Ordination af dosisdispensering med tilskud må kun ske til patienter, der er i stabil medicinsk behandling, det vil sige har fået den samme medicin i samme dosis over en periode på minimum 6 måneder. Behandlerfarmaceuten skal sikre sig dette i forbindelse med indhentelse af helbredsoplysninger fra patienten.

Dosisdispensering kan foretages af dele af patientens samlede medicin, således, at alene lægemidler anvendt til stabile behandlingsforløb dosisdispenseres, mens lægemidler til endnu ikke stabile behandlingsforløb udleveres separat.

4.3 Fysisk fremmøde

Patientens fysiske fremmøde på apoteket er ikke en betingelse for at kunne ordinere dosisdispensering med tilskud. Patienten skal dog informeres og skal samtykke til behandlingen, hvilket kan ske telefonisk. Behandlerfarmaceuten kan dog altid kræve fysisk fremmøde hvis dette er af relevans for den konkrete beslutning om ordinationen af dosisdispensering med tilskud.

4.4. Afslag på iværksættelse af dosisdispensering med tilskud

I de tilfælde, der gives afslag på patientens anmodning om ordination af dosisdispensering med tilskud, skal behandlerfarmaceuten journalføre dette, samt sine faglige overvejelser i denne anledning.

4.5 Ophør og bero af dosisdispensering

Dosisdispensering kan med patienten samtykke bringes til ophør eller sættes i bero af behandlerfarmaceuten, hvis dosisdispenseringen er iværksat af behandlerfarmaceuten eller det øvrige apotekspersonale¹⁹.

Behandlerfarmaceuten skal journalføre sin beslutning om ophør og berosættelse af dosisdispensering, der er ydet med tilskud, og baggrunden herfor. Hvis patienten ikke er selvadministrerende, skal behandlerfarmaceuten orientere den behandlende læge.

5. Samarbejdet om patienten

Behandlerfarmaceuterne er i deres egenskab af autoriserede sundhedspersoner en integreret del af det behandlende sundhedsvæsen. Det er derfor vigtigt, at der udveksles relevante oplysninger mellem behandlerfarmaceuterne og patienternes læger omkring patienternes behandling.

En behandlerfarmaceut kan ikke delegere sin vurdering, beslutningskompetence eller genordinationsret til en medhjælp.

Lægen har den endelige beslutningskompetence vedrørende patientens behandling, og genordination og dosisdispensering med tilskud må ikke foretages af en behandlerfarmaceut, hvis patientens læge har modsat sig dette. Dette vil fx kunne anføres i forbindelse med oprettelsen af en ordination i FMK.

5.1 Det Fælles medicinkort, FMK

I Det Fælles Medicinkort deles oplysninger om en patients medicinske behandling mellem aktører i sundhedsvæsenet. Behandlerfarmaceuterne har adgang til både at se og indlægge oplysninger heri. En behandlerfarmaceut skal som led i sin beslutning om genordination samt ordination af dosisdispensering med tilskud orientere sig i patientens oplysninger i FMK. Dette for blandt andet at sikre sig, at patienten er i stabil behandling, at patienten fx ikke allerede har fået genordineret det omhandlede lægemiddel ved et andet apotek eller at lægen ikke har modsat sig dosisdispensering.

En behandlerfarmaceut skal udstede sine recepter gennem FMK. Ved behandlerfarmaceutens ordination af dosisdispensering med tilskud vil lægens recept skulle konverteres til en dosisdispenseringsrecept til brug for, at apoteket opretter et dosisdispenseringskort i FMK dosismodulet.

En behandlerfarmaceut har i lighed med læger og andet sundhedspersonale ansvar for at reagere på åbenlyse fejl i lægemiddel-ordinationer og pligt til at sikre, at fejlen bliver rettet. Hvad der er en åbenlys fejl, vil være en konkret vurdering i lyset af de foreliggende oplysninger. Behandlerfarmaceuten vil ikke få ansvaret for patientens samlede behandling, men har ansvaret for, at der ikke er interaktionsproblemer med de genordnede lægemidler i forhold til patientens øvrige forbrug af lægemidler, kosttilskud m.v.

Den ordinerende læge skal orienteres (telefonisk eller per mail) om den formodede fejl, så lægen kan rette sin ordination.

Konstateringen af åbenlyse fejl og orienteringen af lægen skal journalføres.

5.2 Orientering til og fra patientens behandlende læge

Behandlerfarmaceuten skal orientere patientens behandlende læge om genordinationer og dosisdispensering med tilskud. Ved patientens behandlende læge forstås i udgangspunktet patientens alment praktiserende læge²⁰, som typisk også vil være den læge, der løbende forestår den samlede medicinske behandling af patienten.

Hvis det fremgår af FMK, at det er en anden læge end patientens alment praktiserende læge, der løbende forestår patientens behandling med et eller flere af de genordnede eller dosisdispenserede lægemidler, skal også denne læge orienteres. Hvis det er usikkert hvem der aktuelt forestår patientens medicinske behandling, orienteres den alment praktiserende læge, som patienten er tilmeldt, og det meddeles til vedkommende, at pågældende er den eneste læge, som er orienteret.

Orientering om genordination og dosisdispensering skal ske uden unødigt ophold, det vil sige samme dag. Orienteringen foretages via korrespondancemeddelelse; også selv om oplysningerne fremgår af FMK.

Orienteringen af lægen skal journalføres.

5.2.1 Orientering om genordination

Som udgangspunkt orienteres patientens alment praktiserende læge om behandlerfarmaceutens genordinationer. Hvis patienten oplyser (og det støttes af oplysningerne i FMK), at vedkommendes behandling varetages af fx en praktiserende speciallæge eller en læge ved et ambulatorium, skal denne læge også orienteres.

Er patienten ikke tilmeldt nogen alment praktiserende læge, orienteres alene den læge, der senest har ordineret det genordnede lægemiddel.

Såfremt behandlerfarmaceuten finder det relevant ud fra en konkret vurdering, orienteres den behandlende læge om afslag på genordination og begrundelsen herfor.

5.2.2 Orientering om dosisdispensering

Som udgangspunkt orienteres patientens alment praktiserende læge om behandlerfarmaceutens dosisdispensering med tilskud. Hvis patienten oplyser (og det støttes af oplysningerne i FMK), at vedkommendes behandling varetages af fx en praktiserende speciallæge eller en læge ved et ambulatorium, skal denne læge også orienteres.

Er patienten ikke tilmeldt nogen alment praktiserende læge, orienteres alene den læge, der senest har ordineret det dosisdispenserede lægemiddel.²¹

5.2.3 Lægen modsætter sig behandlingen

Den læge, der har ordineret behandlingen, har den endelige beslutningskompetence vedrørende patientens behandling og ordinationer.

Som omtalt ovenfor må en behandlerfarmaceut ikke genordinere eller iværksætte dosisdispensering, hvis den læge, der har ordineret behandlingen, har modsat sig dette. Besked herom gives af lægen på konkret foranledning, evt. ved henvendelse fra behandlerfarmaceuten. Lægen kan også anføre en bemærkning i FMK eller kontakte apoteket på forhånd med besked herom.

Hvis den læge, der har ansvar for ordinationen, har meddelt apoteket, at denne modsætter sig, at der genordineres eller dosisdispenseres, skal dette også journalføres af behandlerfarmaceuten, eller en evt. skriftlig besked fra lægen kan vedlægges journalen. Der skal være tale om en konkret stillingtagen på baggrund af den enkelte patients forhold. En læge kan godt modsætte sig alle former for genordination og dosisdispensering til konkrete patienter. Lægen kan imidlertid ikke generelt modsætte sig genordination eller dosisdispensering til alle sine patienter.

5.3. Indberetninger

En behandlerfarmaceut er forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser til sundhedsmyndighederne, som måtte blive krævet. Der kan f.eks. være tale om indberetning af oplysninger til offentlige registre²². Således vil en behandlerfarmaceut, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, være forpligtet til at rapportere hændelsen til Dansk Patientsikkerhedsdatabase²³.

Ligeledes vil der også være pligt for en behandlerfarmaceut til at indrapportere alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen²⁴. Behandlerfarmaceuten skal i forbindelse med en sådan vurdering af bivirkninger hos patienten overveje, om patienten skal henvises til egen læge med henblik på at der kan blive tagets stilling til det videre behandlingsforløb. Disse indberetninger, henvisninger og overvejelser skal journalføres.

6. Tilsyn, klage og erstatning

6.1. Tilsyn

Som autoriserede sundhedspersoner står behandlerfarmaceuterne under tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan afkræve dem de oplysninger, der er relevante for tilsynet. Dette gælder både tilsynet med den enkelte sundhedsperson og med det enkelte behandlingssted.

Tilsynet med den enkelte sundhedsperson sker i henhold til autorisationslovens kapitel 3, hvori også beskrives de tilsynsforanstaltninger, der kan bringes i anvendelse.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører et sundhedsfagligt organisationstilsyn²⁵ med apoteker og apoteksfilialer, hvor der udføres behandlerfarmaceut-virksomhed. Disse steder anses som behandlingssteder, der skal være registreret i Behandlingsstedsregisteret²⁶.

Det er driftsherren på behandlingsstedet (apotekeren) der skal sørge for, at behandlingen på stedet udføres af personale med de relevante kompetencer. Det er ligeledes driftsherren (apotekeren) der skal sørge for, at behandlingsstedet er indrettet på en sådan måde, at de sundhedspersoner, der udfører deres behandlingsvirksomhed på stedet, kan gøre dette med omhu og samvittighedsfuldhed. Denne forpligtigelse omfatter blandt andet, at der er de relevante journalførings- og journalopbevaringsmuligheder, samt at arbejdsgange og –procedurer er relevant beskrevet i instrukser, og implementeret i den daglige arbejdstilrettelæggelse.

Sideløbende med Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn med behandlerfarmaceuterne samt organisationstilsyn med behandlingsstederne fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med apotekernes drift. Lægemiddelstyrelsens tilsyn er ikke et tilsyn med de enkelte ansatte personers faglighed. Skulle der være situationer, hvor der opstår sammenfald eller overlap i tilsynene, vil det være Styrelsen for Patientsikkerhed, der har tilsynsforpligtigelsen i forhold til de nye sundhedsfaglige opgaver med genordination og dosisdispensering med tilskud, mens Lægemiddelstyrelsen i samme omfang som hidtil fører tilsyn med hvordan apoteket overholder apotekerloven og lægemiddeloven samt regler udstedt i medfør heraf.

6.2. Klager

Der kan på linje med hvad der gør sig gældende for de øvrige grupper af autoriserede sundhedspersoner klages over behandlerfarmaceuter. Der kan således klages over behandlerfarmaceutens sundhedsfaglige behandling i forbindelse med genordination af visse receptpligtige lægemidler, samt deres ordination af dosisdispenseringer.

En klage over behandlerfarmaceuter kan alene behandles som en disciplinærævnssag, hvor Sundhedsvæsenets Disciplinærævn tager stilling til den autoriserede sundhedspersons behandling (genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud)²⁷. Dette skyldes, at apotekerne er private virksomheder og dermed ikke en del af det offentlige sundhedsvæsen. Klagen indgives til Styrelsen for Patientklager, som er sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærævn.

Klageadgangen indebærer, at Sundhedsvæsenets Disciplinærævn kan træffe afgørelse om, hvorvidt konkrete genordinationer af visse receptpligtige lægemidler eller konkrete ordinationer af dosisdispenseringer med tilskud har været kritisable. Nævnet kan også tage stilling til klager over forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 om patienters retsstilling m.v. med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

6.3. Erstatning

Hvis der sker skade i forbindelse med en behandlerfarmaceuts genordination af visse receptpligtige lægemidler eller ordination af dosisdispenseringer med tilskud, kan patienten søge om erstatning hos Patienterstatningen (www.patienterstatningen.dk). Ved skade forstås en fysisk eller psykisk helbredsforringelse. Skaden kan være midlertidig eller varig.

Patienterstatningen træffer afgørelse om erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet²⁸ og udregner erstatningerne efter erstatningsansvarsloven²⁹. Der kan fx tilkendes erstatning, hvis behandlerfarmaceuten har truffet en forkert faglig beslutning om genordination eller ordination af dosisdispensering med tilskud, og dette har medført en skade. Patienterstatningen dækker ikke skade som følge af fejludlevering af genordineret medicin eller dosisdispenseringer.

Behandlerfarmaceuter har pligt til at hjælpe patienten med at søge erstatning hos Patienterstatningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed, den 15. juli 2021

HELLE BORG LARSEN

/ Eva Bidstrup

- 1 Lovbekendtgørelse nr. 731 af 08/07/2019 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, § 17.
2 Bekendtgørelse nr. 688 af 20/05/2020 om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde.
3 Bekendtgørelse nr. 857 af 12/06/2020 om receptor og dosisdispensering af lægemidler.
4 Jfr. bekendtgørelse nr. 1225 af 08/06/2020 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.) (journalføringsbekendtgørelsen).
5 Jfr. sundhedslovens §§ 37-39, og bekendtgørelse nr. 526 af 23/05/2018 om betaling for meddelelse af aktindsigt efter kapitel 8 i sundhedsloven.
6 Jfr. vejledning nr. 9808 af 13/12/2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
7 Jfr. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26/08/2019 om Sundhedslovens § 157, stk. 3.
8 Se nærmere herom i afsnit 3.1 og afsnit 4.2 om dosisdispensering.
9 Se nærmere herom i afsnit 5.
10 Jfr. bekendtgørelse nr. 359 af 04/04/2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.
11 Jfr. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26/08/2019 om Sundhedsloven, § 3 a.
12 Se nærmere om kravene til instrukser i vejledning nr. 9001 af 29/11/2000 om udfærdigelse af instrukser.
13 Se tidligere henvisninger til journalføringsreglerne, note 4.
14 Bekendtgørelse nr. 688 af 20/05/2020 om behandlerfarmaceuters virksomhed.
15 Bekendtgørelse nr. 857 af 12/06/2020 om receptor og dosisdispensering af lægemidler, § 13, stk. 1, 2. pkt.
16 Jfr. bekendtgørelse nr. 857 af 12/06/2020 om recepter og dosisdispensering, § 74.
17 Med online-ordinationer menes ordinationer foretaget af online-apoteker, web-apoteker og lignende.
18 Ifølge bekendtgørelse nr. 858 af 12/06/2020 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, § 14 er der ikke krav om, at apoteksfilialer skal bemandes med en behandlerfarmaceut, men ydelsen skal tilbydes på filialer, jf. § 6, stk. 5.
19 Jfr. bekendtgørelse nr. 857 af 12/06/2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, § 26.
20 Jfr. lovbekendtgørelse nr. 731 af 08/07/2019, § 70 e, stk. 6 (autorisationsloven).
21 Bekendtgørelse nr. 688 af 20/05/2020 om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, § 3, stk. 4.
22 Jfr. lovbekendtgørelse nr. 731 af 08/07/2019, § 19, autorisationsloven.
23 Jfr. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26/08/2019 af § 198, stk. 2, sundhedsloven.
24 Jfr. bekendtgørelse nr. 1823 af 15/12/2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler mm.
25 Jfr. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26/08/2019, § 213, sundhedsloven.
26 Behandlingsstedsregisteret forvaltes af Styrelsen for Patientsikkerhed.
27 Lovbekendtgørelse nr. 995 af 14/06/2018 Klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1.
28 Lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. /06/2018 med senere ændringer.
29 Lovbekendtgørelse nr. 1070 af 24/08/2018 som ændret ved lov nr. 1719 af 27/12/2018.