

$$\frac{\text{Effekt}}{\text{Bivirkninger}} \times \text{pris} = \text{Rationel Farmakoterapi}$$

Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet med relevans for almen praksis

Marie Louise Schougaard Christiansen¹, Claus Malta Nielsen¹ og Marlene Øhrberg Krag¹

Læger opfatter Sundhedsstyrelsens vejledninger som »lange, detaljerede og formuleret i et juridisk tungt sprog, som ikke klart angiver, hvad lægen må og ikke må«. Det fremgår af Rigsrevisionens beretning om Lægemiddelanbefalinger [1] afgivet i november 2019. Det påpeges også, at læger er i tvivl om vejledningernes juridiske status. Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet med relevans for læger i almen praksis gennemgås i det følgende. Alle Sundhedsstyrelsens vejledninger findes på www.retsinformation.dk.

Hvad er en vejledning?

I juridisk forstand bruges en vejledning, når man vil forklare baggrunden for og hensigten med en lov. Af Justitsministeriets »Vejledning om udarbejdelse af administrative forskrifter« [2] fremgår, at vejledninger ikke er juridisk bindende, og at de kan udstedes uden lovhjemmel. Netop derfor er en vejledning ikke i sig selv regulerende, og vejledningens indhold skal ligge inden for rammerne af lovgivningen. Vejledninger præciserer en bagvedliggende lovgivning eller bekendtgørelse, som er ju-

ridisk bindende. Vejledninger anviser altså fortolkningen af gældende regler inklusive praktisk implementering af gældende regler. Sundhedsstyrelsens vejledninger præciserer konkrete regler i sundhedslovgivningen. Nogle af vejledningerne rummer fx beskrivelser af, hvad en læge skal gøre for at overholde gældende lovgivning.

Hvad er en vejledning ikke?

Sundhedsstyrelsens vejledninger er overordnede og ikke udrednings- eller behandlingsvejledninger. De beskriver ikke alle tænkelige forhold, som kan opstå i den kliniske hverdag. En læge kan i konkrete tilfælde afvige fra retningslinjerne i en vejledning. Men det er vigtigt, at den behandlende læge altid foretager en konkret vurdering, som journalføres.

På hvilke områder udarbejdes vejledninger?

Mange af Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet har et lovmæssigt ophæng i »Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed« (Autorisationsloven) [3], og især fortolkningen af denne lovs § 17, der bl.a. beskriver, at »en autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed«.

Sundhedsstyrelsen vejledninger præciserer, hvad det vil sige at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i en given behandlingssituation. Vi prioriterer at udarbejde vejledninger på områder, hvor der erfaringsmæssigt kan være risiko for patientsikkerheden, eller hvor der ud fra en faglig vurdering kan være u hensigtsmæssig variation i den kliniske praksis eller risiko for misbrug.

Hvordan udarbejdes en vejledning?

Når en vejledning udarbejdes, revideres eller opdateres, indhentes faglig rådgivning fra faglige selskaber, Sundhedsstyrelsens sagkyndige eller fra arbejdsgrupper, der nedsættes i forbindelse med arbejdet. I arbejdsgrupperne er der repræsentation fra faglige selskaber, patientorganisationer og evt. fra andre myndigheder. De faglige selskaber repræsenterer den fagviden, der er på det konkrete område. Udkast til vejledningerne sendes i bred offentlig høring med faste høringsparter inklusive relevante faglige selskaber, Danske Regioner, KL mfl. Der orienteres om høringen via nyhedsmail. Alle har mulighed for at indgive høringssvar. Sundhedsstyrelsen forholder sig sammen med arbejdsgruppen til de indkomne høringssvar og udgiver herefter den endelige vejledning.

1) Enhed for Evidens, Uddannelse og Beredskab, Sundhedsstyrelsen

Hvornår opdateres en vejledning?

Områderne, som Sundhedsstyrelsens vejledninger dækker, følges løbende, og vejledningerne opdateres, når det skønnes relevant. Det kan fx være, hvis der kommer ny viden, eller hvis man bliver opmærksom på, at vejledningen tolkes på en anden måde end tiltænkt. Statistikker om lægemiddel-forbrug kan også anvendes til at følge, om en vejledning efterleves. Sundhedsdatastyrelsens indblikrapporter indgår derfor i Sundhedsstyrelsens løbende opfølgning.

Hvordan implementeres en vejledning?

Det er de sundhedspersoner, som vejledningerne retter sig mod, som implementerer dem. Sundhedsstyrelsen præciserer bestemmelsen i Autorisationslovens § 17 om omhu og samvittighedsfuldhed således, at en sundhedsperson bl.a. skal leve op til almindelig anerkendt faglig standard, hvilket implicit medfører, at sundheds-

personen holder sig opdateret for derved at vide, hvad der på et givet tidspunkt udgør almindelig anerkendt faglig standard. Faglige selskaber, regioner og kommuner mv. forventes at holde sig orienteret om nye vejledninger fra Sundhedsstyrelsen fx via Sundhedsstyrelsens hjemmeside, nyhedsmails og Retsinformation og at orientere deres interessenter om det arbejde, de er inddraget i. Vejledningerne inddrages og formidles også via andre produkter fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen forventer, at lægemiddelanbefalinger fra andre aktører er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger. Det gælder fx faglige selskabers behandlingsvejledninger og lokale og regionale instrukser på hospitaler og afdelinger.

Hvilke produkter er ikke vejledninger?

Sundhedsstyrelsen står bag en række forskellige produkter, hvori der udar-

bejdes lægemiddelanbefalinger. De er ikke omfattet af definitionen på en vejledning. Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger er systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte, når der skal træffes beslutninger i specifikke kliniske situationer. Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge anbefalingerne. Anbefalingerne er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der afgør det endelige lægemiddelvalg eller fravalg. Eksempler på faglige anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen er nationale kliniske retningslinjer, rekommandationslister inden for rationel farmakoterapi, forløbsprogrammer med flere.

Seks vejledninger på lægemiddelområdet med relevans for almen praksis

Flertallet af vejledningerne præciserer kravene til omhu og samvittighedsfuldhed ved ordination af de lægemid-

ler, som vejledningerne omhandler. I det følgende omtales centrale punkter af relevans for almen praksis. Fokus

er især på områder, hvor Sundhedsstyrelsen har erfaring for, at læger kan være i tvivl.

Vejledning om ordination af antibiotika [4]

Formål: At ændre ordinationsmønstret i mere rationel retning og at sikre, at kritisk vigtige antibiotika forbeholdes alvorligt syge eller kun anvendes, hvor der ikke er alternativer. Vejledningen gælder alene for antibiotika til systemisk brug. Brug af antibiotika i både primær- og sekundærsektor omtales.

Generelt: Livreddende antibiotisk behandling skal iværksættes umiddelbart. Hensigten med vejledningen er at begrænse uvirksom og unødvendig behandling. Endvidere ønsker Sundhedsstyrelsen, at antibiotisk behandling i højere grad baseres på mikrobiologisk diagnostik. Behandling skal være så smalspektret som mulig, og varigheden af behandlingen så kort som muligt.

Specifikt: For almen praksis beskrives, at:

- carbapenemer må ikke ordineres i praksis eller øvrige primærsektor
- fluorquinoloner og cephalosporiner kan ordineres i primærsektor men bør kun anvendes, hvis mikrobiologisk diagnostik viser, at andre midler ikke kan anvendes, eller de ordineres til særligt definerede patientgrupper

Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme mv. [5]

Formål: Modsat de øvrige vejledninger omtalt i denne artikel, er denne vejledning koblet til Sundhedsloven [6].

Generelt: Vejledningen beskriver:

- Det danske børnevaccinationsprogram
- MFR-vaccination af voksne
- Særlige vaccinationstilbud til gravide
- Hepatitis B-vaccination til særligt udsatte persongrupper
- Influenzavaccinationsprogrammet

Specifikt: Om børnevaccinationer vejledes om forholdsregler for børn, der har påbegyndt vaccination i udlandet, og retningslinjer ved sygdom og feber. Om MFR til voksne vejledes om vurdering af immunstatus, og hvem tilbuddet omfatter. Om vaccination af gravide beskrives tilbuddet om kighostevaccination i tredje trimester fra 1/11 2019 til 31/01 2020. De særligt udsatte persongrupper omfattet af tilbuddet om gratis hepatitisvaccination omtales. Ligeledes omtales persongrupper omfattet af tilbud om gratis influenzavaccination via henvisning til bekendtgørelse.

Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler [7]

Formål: Vejledningen vedrører medicinsk behandling med antidepressive lægemidler af patienter over 18 år, der lider af depression, angst eller tvangstanker, og henvender sig primært til læger i almen praksis.

Generelt: Start af behandling med antidepressive lægemidler kan kun ske efter personligt møde mellem læge og patient. Indikationen skal være klar ogentydig. Der skal sikres et aktuelt EKG forud for ordination af lægemidler, der kan medføre hjertepåvirkning, og der skal lægges behandlingsplan. Forhold for særlige grupper som gravide, ammende og ældre beskrives, og start af kombinationsbehandling forbeholdes speciallæger i psykiatri, dog med mulighed for overgang af patienter i stabil behandling til almen praksis efter konkret aftale.

Specifikt: Forhold vedrørende medicinsk behandling af unipolar depression, angsttilstande, OCD og bipolar sygdom beskrives detaljeret.

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler [8]

Formål: Vejledningen beskriver de overordnede rammer for behandling med afhængighedsskabende lægemidler med henblik på at fremme kvaliteten i behandlingen og øge patientsikkerheden. For visse lægemidler til bestemte indikationer gælder, at behandling er en specialistopgave.

Generelt: Ordinerende læge skal før enhver ordination foretage en individuel vurdering af fordele, ulemper og risici. Lægen skal med regelmæssige mellemrum revurdere indikationen – i udgangspunktet ved hver receptfornyelse, som skal foregå ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/e-mailkonsultation. Alene efter en individuel vurdering kan det undtagelsesvist besluttes, at personligt fremmøde ikke er nødvendigt ved hver receptfornyelse. Der bør ikke være nogen form for automatik ift. forlængelse af behandlinger.

Alle behandlingsplaner skal revurderes, når forholdene ændrer sig. Det er ofte hensigtsmæssigt, at al behandling med afhængighedsskabende lægemidler varetages af én læge. Hvis flere forskellige læger ordinerer afhængighedsskabende lægemidler til samme patient, bør der foreligge en klar aftale om, hvilken læge/behandlingssted, der udskriver hvilke præparater. Vejledningen beskriver også, hvordan lægerne håndterer sektorovergange eller andre situationer, hvor behandlingsansvaret overgives. Ved overgivelse har den læge, der hidtil har varetaget behandlingen, ansvar for behandlingsplan og for at videreformidle den til den læge, der fremover bliver behandlingsansvarlig. Behandlingsplan skal omfatte forventet behandlingsvarighed, målet med behandlingen og planlagt opfølgning.

Vejledningen indeholder også et afsnit om afrusning for at præcisere, at læger uden det nødvendige kendskab til patienten eller fx vagtlæger ikke må iværksætte abstinensbehandling eller afrusning.

Specifikt: Vejledningen beskriver specifikke forhold vedrørende:

- Opioider
- Anxiolytika og sedativa/hypnotika
- Centralstimulerende lægemidler
- Andre lægemidler med misbrugs- eller afhængighedspotentiale

Der omtales særlige overvejelser, som ordinerende læge skal gøre sig i forbindelse med de forskellige lægemiddelgrupper. Der beskrives særlige aspekter vedrørende specifikke smertetyper, behandlingsvarighed, dosisdispensering, søvnløshed, kombinationsbehandling og ADHD. Desuden omtales kort visse obstiperende lægemidler, antiparkinsonmidler, antihi-staminer og opioidholdige hostemidler.

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser [9]

Formål: Vejledningen beskriver de overordnede rammer for behandling med antipsykotiske lægemidler med henblik på at fremme kvaliteten i behandlingen.

Generelt: Som udgangspunkt skal længerevarende behandling med antipsykotiske lægemidler startes af speciallæger i psykiatri. Efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen kan den alment praktiserende læge overtage vedligeholdelsesbehandlingen. Der skal lægges en behandlingsplan. Vejledningen skal sikre, at læger undgår samtidig behandling med centralstimulerende lægemidler og antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner ud over den akutte fase (1-2 uger), da behandlingen medfører øget risiko for død. Samtidig behandling med centralstimulerende lægemidler og antipsykotiske lægemidler skal undgås til behandling af patienter, der på trods af behandling med antipsykotiske lægemidler fortsat har produktive psykotiske symptomer.

Specifikt: Behandling af patienter med kendt skizofreni eller psykoser omtales inklusive overvejelser om valg af præparat og dosis. Der beskrives også overvejelser vedrørende valg af medicinsk behandling i forbindelse med tvang.

Behandling af patienter med debuterende skizofreni eller psykoser omtales inklusive overvejelser om start af medicinsk behandling. Der er ikke evidens for, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler medfører bedre effekt.

Demente patienter skal som udgangspunkt ikke behandles med antipsykotiske lægemidler pga. markant øget risiko for alvorlige bivirkninger. Men vælger den alment praktiserende læge at gøre det, skal denne jævnligt revurdere, om der er grundlag for at fortsætte behandlingen. Dette gælder også, selvom behandlingen er startet på hospital eller hos en speciallæge i psykiatri.

Der vejledes vedrørende gravide og ammende. Overordnet skal der udvises tilbageholdenhed med behandling med antipsykotiske lægemidler til denne patientgruppe, da risiko for teratogen effekt ikke kan udelukkes.

Endelig beskrives, at lægen skal monitorere for bivirkninger ved behandlingsstart og efter to, fire, otte og tolv uger og ved længerevarende behandling mindst en gang årligt. Lægen skal sikre optagelse/måling og journalisering af anamnese, vægt, højde, BMI, taljeomfang, blodtryk, HbA_{1c}, lipider og EKG. Efter hver monitorering skal der tages stilling til den fortsatte medikamentelle behandling.

Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser [10]

Formål: At ændre ordinationsmønstret i en mere rationel retning, herunder at forebygge unødvendig brug af lægemidler eller uhensigtsmæssig dosering, varighed og kombination af lægemidler mv. Vejledningen er primært målrettet speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri og sekundært bl.a. speciallæger i almen medicin, der deltager i behandlingen af patientgruppen.

Generelt: Ikke-farmakologisk behandling er generelt førstevalg. Vurdering af indikation for medikamentel behandling, effekt, dosering og bivirkninger og den samlede behandlingsplan inklusive opfølgning er en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallægeopgave. I helt særlige tilfælde, hvor en hurtig vurdering ved speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri ikke er mulig, og hvor der er stærke faglige grunde til ikke at udskyde igangsætning af behandling, kan andre læger starte medikamentel behandling. Det bør dog altid ske efter konference (evt. telefonisk) med speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri. Det skal samtidig sikres, at barnet efterfølgende og uden unødigt forsinkelse bliver vurderet ved en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri.

Medikamentel behandling af børn og unge skal ske på en klar og entydig indikation. Der skal altid tilrettelægges et alderssvarende udredningsprogram. Mange af de anvendte lægemidler kan påvirke hjertets impulsledning mv., og i forbindelse med disse lægemidler skal der indgå en vurdering af evt. risikofaktorer for hjerte-karsygdom og sikres, at der foreligger et aktuelt EKG.

Vejledningen beskriver også rammerne for opfølgning og revurdering af behandlingsplaner. Endvidere omtaler vejledningen overgangen fra børne- og ungdomspsykiatri til psykiatri eller almen praksis, når sygdommen varer ved ind i voksenlivet.

Specifikt: Vejledningen beskriver specifikke forhold vedrørende behandling af depression, angst, OCD, psykotiske tilstande, akutte maniske episoder og søvnforstyrrelser. Der vejledes om behandlingsvalg og opfølgning for de enkelte tilstande.

Et særskilt afsnit omhandler behandling af hyperkinetiske forstyrrelser inklusive ADHD. Lægemidler er her aldrig førstevalg. Psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag med inddragelse af forældre, skole og daginstitution skal altid forsøges først. Medikamentel behandling skal altid gives som supplement til psykosociale interventioner, og kun hvis disse har utilstrækkelig effekt, eller der er væsentlige faglige grunde til, at de ikke kan gennemføres. Medicinsk behandling skal kontrolleres min. hver sjette måned.

National informationsindsats om kroniske smerter

Sundhedsstyrelsen lancerer en national kampagne for personer med kroniske smerter, der skal være med til at skabe dialog og aflive de myter, som personer med kroniske smerter oplever i relation til deres omgivelser. Kampagnen er borgerrettet og henvendt til både personer med kroniske smerter og deres nære. På landsplan lever en ud af fem med kroniske smerter, og derfor er det en særlig bred og heterogen målgruppe, som kampagnen henvender sig til.

Kampagnens tema

Kampagnens hovedbudskab er, at vi skal aflive myter om kroniske smerter. Målet med kampagnen er at øge forståelsen for kroniske smerter i samfundet, skabe dialog mellem personer med kroniske smerter og deres pårørende samt øge forståelsen for kroniske smerter.

Temaet er valgt, fordi personer med kroniske smerter ofte oplever en mangel på accept fra deres omgivelser. Personer med kroniske smerter er meget forskellige, og de fordeler sig over næsten alle aldersgrupper. Det er især i de nære relationer, at mistro og misforståelser rammer hårdt. Det har også særlig betydning for mestringen af de kroniske smerter, om de føler sig mødt med accept eller modstand.

Kampagnefilm

Kampagnen indeholder en kortfilm, der tager udgangspunkt i en velkendt situation: familiefesten. Her udstilles de myter og misforståelser, som kan opstå i dialog med omverdenen. Filmen skal vise, hvordan det føles at blive mødt af myterne, og dermed lægge op til, at personer med kroniske smerter og pårørende indgår i dialog om, hvordan myterne kan aflives. Filmen skal skabe identifikation

AVLIV MYTER OM KRONISKE SMERTER

hos begge parter i dialogen. Et vigtigt budskab i filmen er desuden, at flere på tværs af aldersgrupper oplever kroniske smerter, og det giver forskellige udfordringer afhængigt af, hvilke forventninger man bliver mødt med fra omgivelserne. Vi møder en familie, hvor tre personer i tre forskellige generationer lever med kroniske smerter, og det skal være med til at tegne et billede af, hvor bredt et spektrum af danskere, der hver dag lever med kroniske smerter.

Hvem står bag kampagnen?

Sundhedsstyrelsen står bag kampagnen og har fået input fra en række dedikerede personer med kroniske smerter, der har givet et stort og vigtigt bidrag til kampagnen og sikret, at vi har den rigtige indgangsvinkel. Kampagnen lanceres i samarbejde med en række interessenter på området, der skal være med til at sætte dialogen om kroniske smerter på dagsordenen.

Lancering og formidling af budskab

Kampagnefilmen suppleres med en national og regional presseindsats i sammenhæng med en digital indsats på sociale medier. Kampagnen lægger op til at oprette et fællesskab for kronikere og deres pårørende og skal være med til at ændre befolkningens opfattelse af kroniske smerter. Kampagnens forskellige elementer kan også findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor man kan blive klo-

gere på, hvad det indebærer at leve med kroniske smerter.



Praktiserende læger er nøglepersoner i forløbet for personer med kroniske smerter. Sundhedsstyrelsen opfordrer de praktiserende læger til at bidrage til at nå det overordnede slutmål med kampagnen: at aflive myter og misforståelser om kroniske smerter. Særlig har de praktiserende læger en vigtig rolle i at støtte personer med kroniske smerter i at gå i dialog om deres smerter med deres omgivelser. Kampagnen kan bidrage til denne dialog og fælles forståelse af kroniske smerter.

Læs mere om den nationale smertekampagne her:

Du kan følge med i kampagnen og se filmen her:
www.sst.dk/smertekampagne

Du kan læse mere om Sundhedsstyrelsens arbejde på smerteområdet her:
www.sst.dk/da/viden/laegemidler/smerte

Fnatmidler

Lægemedelstyrelsen har ændret mulighederne for udleveringstilladelse vedr. tablet ivermectin. Praktiserende læger kan nu få generel udleveringstilladelse og skal ikke længere søge for hver enkelt patient. Læs mere om adgang til fnatmidler på Lægemedelstyrelsens hjemmeside
www.lmst.dk/fnat

Referencer

1. Rigsrevisionens beretning afgivet til Folketinget med statsrevisorernes bemærkninger. Lægemedelbefalinger. November 2019 – 5/2019. www.rigsrevisionen.dk/media/2105320/sr0519.pdf.
2. Vejledning om udarbejdelse af administrative forskrifter (VEJ nr 153 af 22/09/1987) – Punkt 144. www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=60787.
3. Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (LBK nr 731 af 08/07/2019). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=209811.
4. Vejledning om ordination af antibiotika (VEJ nr 10126 af 15/11/2012). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=157975.
5. Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. (VEJ nr 9899 af 16/10/2019). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=210687.
6. Bekendtgørelse af sundhedsloven (LBK nr 903 af 26/08/2019) – kapitel 43. www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=210110.
7. Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler (VEJ nr 9899 af 11/11/2014). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=165423.
8. Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler (VEJ nr 9523 af 19/06/2019). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=209474.
9. Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser (VEJ nr 9276 af 06/05/2014). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=163024.
10. Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser (VEJ nr 9733 af 09/07/2019). www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=210034.