

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 OSLO

Deres ref.: 20/3719

Vår ref: HSAK202000099

Dato: 12-01-2021

Legeforeningens høringsuttalelse - forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

1 Innledning og bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet sendte den 4. oktober 2020 på høring forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner. Forskriften skal erstatte dagens forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Høringsfristen er 8. januar 2021, men etter nærmere avtale med saksbehandler i departementet har Legeforeningen fått utsatt fristen.

Legeforeningen er kritisk til deler av forslaget, og vil kommentere dette nærmere i det følgende.

2 Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering og administrasjon av prevensjon

2.1 Oversikt

Departementet foreslår at helsesykepleiere og jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven, gis rett til å rekvirere alle typer prevensjonsmidler i ATC-gruppe G02 B og G03A, samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrasjon av prevensjonsmidlene. Rekvirering av langtidsvirkende prevensjon til unge under 16 år vil fortsatt kreve en medisinsk faglig vurdering gjort av lege.

2.2 Uheldig at pasienten avkreves egenandel når vedkommende oppsøker fastlege for prevensjonsveiledning

I dag får unge som er mellom 16 og 22 år prevensjon gratis, eller får dekket deler av kostnadene til legemiddelet. Kvinner som er 16, 17, 18 eller 19 år, får spiral og p-stav gratis. Kvinner som er 20 eller 21 år, får ikke dekket hele kostnaden og må betale noe selv.

Konsultasjon hos helsepersonell på helsestasjon og i skolehelsetjenesten er gratis. I andre deler av helsetjenesten, herunder fastlegeordningen, er det kun barn under 16 år som er fritatt fra egenandeler. Dersom unge over 16 år oppsøker fastlegen for prevensjonsveiledning, rekvirering eller administrasjon av prevensjonsmidler, må de betale egenandel. Dette er en uheldig forskjellsbehandling som undergraver fastlegeordningen og får den konsekvens at pasienter som ellers ville ha oppsøkt fastlege, i stedet oppsøker helsestasjon og skolehelsetjeneste. Legeforeningen er av den oppfatning at fastlegeordningen, helsestasjon og skolehelsetjeneste supplerer hverandre og oppfyller forskjellige behov, men at det ikke er faglig grunnlag for en slik forskjellsbehandling.

Legeforeningen mener at prevensjonsveiledning og innsetting av spiral eller p-stav bør være

kostnadsfritt for unge kvinner uavhengig av om det er fastlege eller annet helsepersonell som gjør dette. Fritak for egenandel hos legen vil lette tilgangen på prevensjonsmidler for unge og burde vært vurdert som en del av det regelverksarbeidet som nå gjøres.

2.3 Førstegangs forskrivning av hormonell prevensjon til pasienter under 16 år må gjøres av lege

Legeforeningen vil advare mot å utvide rekvireringsretten for legemidler med potensielt farlige bivirkninger. P-piller øker risiko for venøs tromboembolisk sykdom (dyp venetrombose, lungeemboli og cerebral tromboemboli). For friske unge kvinner opereres det med en insidensrate for venøse tromboser på 5 per 100 000 per år. Bruk av p-piller øker denne risikoen med to til fem ganger. Tromboserisikoen er størst det første året. Bruk av p-piller gir en lett økt risiko for hjerteinfarkt og hjerneslag, med relativ risiko ca. 1,5. Denne risikoen øker ved røyking og hypertensjon og med økende alder. Symptombivirkende affeksjon av lever er sjelden, men kan forekomme, personer med diabetes kan få økt insulinbehov og psykiske bivirkninger kan forekomme.

Hormonell prevensjon er imidlertid trygg ved riktig forskrivning og riktig oppfølging. Før førstegangs forskrivning av hormonell prevensjon, bør en lege kartlegge anamnese og familieanamnese. Spesielt viktig er familiær forekomst av hjerte- og karsykdommer, kjent hyperlipidemi, hypertensjon, røyking, diabetes mellitus, preeklampsi i tidligere svangerskap, leversykdom, migrene.

En legeundersøkelse ved forskrivning av hormonell prevensjon innebærer vanligvis måling av blodtrykk, brystundersøkelse og undersøkelse av interaksjoner med ev. andre legemidler eller helsekostpreparater.

Finner man kontraindikasjoner ved denne undersøkelsen, skal pasienten ikke ha hormonell prevensjon og alternative prevensjonsmetoder må anbefales.

Legeforeningen mener på denne bakgrunn at førstegangs forskrivning av hormonell prevensjon til pasienter under 16 år må gjøres av lege. Videre forskrivning ved ukomplisert behandling og der det ikke foreligger risikofaktorer kan utføres av helsesykepleier eller jordmor.

2.4 Rekvireringsrett for langtidsprevensjon bør ikke gis til helsesykepleier/jordmor

Det følger av forskriftsutkastets § 7-1 første ledd siste punktum at rekvirering av langtidsvirkende prevensjon til unge under 16 år krever en medisinsk faglig vurdering gjort av lege. Det er imidlertid uklart om andre enn leger skal ha en rekvireringsrett, dersom det foreligger en medisinsk faglig vurdering foretatt av lege.

Departementet skriver i høringsnotatet s. 26:

"Den foreslåtte utvidelsen av rekvireringsretten for helsesykepleiere og jordmødre vil øke tilgjengeligheten til prevensjon for unge under 16 år. Ikke alt helsepersonell med rekvireringsrett for langtidsvirkende prevensjon har kompetanse og praktisk erfaring med administrering av p-stav og spiral. I slike tilfeller, må den unge oppsøke annet personell for selve administreringen"

Legeforeningen stiller seg kritisk til det som departementet her gir uttrykk for. Slik vi leser departementets omtale, skal helsepersonell uten kompetanse likevel rekvirere p-stav eller spiral. Legens oppgave blir i et slikt tilfelle å sette inn spiralen eller p-staven. Dette fører til en uheldig fordeling av oppgaver og ansvar.

Legeforeningens syn er at legen i alle tilfeller må få adgang til å gjøre selvstendige faglige vurderinger

ved rekvirering eller innsetting. Legeforeningen mener at pasienten må oppsøke lege for en vurdering og innsetting i de tilfeller hvor annet helsepersonell selv ikke innehar den nødvendige kompetansen til å administrere prevensjonsmiddelet.

Videre skriver departementet på s. 26 i høringsnotatet:

"I bestemmelsens annet ledd foreslår departementet å delvis oppheve begrensningen i rekvireringsretten. Etter revidering av utdanningene til helsesykepleiere og jordmødre, vil nyutdannede innen begge profesjonene få kompetanse til å vurdere og administrere prevensjonsmidler. Forslaget til utvidelse av rekvireringsretten til unge under 16 år, gjelder kun kortidsvirkende prevensjon som f.eks. p-piller. Det foreslås at rekvirering av langtidsvirkende prevensjon til unge under 16 år fortsatt skal kreve en medisinskfaglig vurdering av lege. Forslaget til endring er tidligere omtalt i regjeringens handlingsplan for fortsatt reduksjon i antall svangerskapsavbrudd (2020–2024)."

Legeforeningen er uenig i premisset om at nyutdannede helsesykepleiere og jordmødre vil ha kompetanse til å vurdere og administrere prevensjonsmidler. Det foreligger ikke noen systematisert opplæring i for eksempel spiralinnsetting eller p-stav-innleggelse for disse gruppene med helsepersonell. Det er risiko for komplikasjoner i disse sakene.

Videre vil Legeforeningen peke på at dersom jordmor eller helsesykepleier legger inn p-stav eller spiral, må de også ha kompetanse til å fjerne spiral eller p-stav. Mange fastleger opplever at fjerning av p-stav kan være komplisert, særskilt hvis pasienten har endret vekt etter innsettingen. Noen p-staver kan flytte på seg, og det kreves anatomisk kunnskap, samt kirurgisk erfaring for å håndtere dette. Både innleggelse og fjerning krever mengdetrening, slik at hvis ansvaret deles på for mange, vil alle få mindre erfaring og følgelig risikeres dårligere kvalitet.

På denne bakgrunn er Legeforeningen kritisk til å gi rekvireringsrett for langtidsprevensjon til helsesykepleier/jordmor.

2.5 Betydningen av fastlegeordningen

Departementet skriver videre på s. 27 i høringsnotatet:

"For noen unge kan det være en høy terskel for å oppsøke lege for å få resept på hormonell prevensjon. Helsestasjons- og skolehelsetjenesten er spesielt rettet mot barn og unge. Det er en tjeneste som er lett tilgjengelig og nyter stor tillit."

Denne påstanden er ikke belagt med noe faktisk grunnlag. Norske fastleger har stor kompetanse på forskrivning av prevensjon. Ungdom under 16 år har også gratis tilgang til sin fastlege. Fastlegene opplever at de har en stabil relasjon til sine pasienter, preget av tillit og kontinuitet. Det er ikke holdepunkter for å slå fast at pasientene vegrer seg for å oppsøke fastlegen når de har behov for dette. Departementet synes på dette punktet å undergrave fastlegeordningen.

3 Farmasøytens rekvireringsrett til influensavaksiner

Ved forskriftsendring av 31. august 2020 nr. 1707 ble rekvireringsrett for influensavaksiner for farmasøytter innført. Departementet foreslår at disse endringene videreføres.

I vårt hørings svar av 22. juli 2020 påpekte vi den store betydningen av at fastlegene involveres og har hovedansvaret for vaksinerings av befolkningen. Det er fastlegenes journal og kjennskap til befolkningen som gir mulighet for målrettet vaksinasjon til risikogruppene.

Legeforeningen var videre kritisk til tiltak som gjennomgående flytter forebyggende og kurative helsetjenester inn i apotekene. Vi pekte på tendensen i retning av at apotekene i stadig større grad blir kommersielle utsalg av også andre varer enn legemidler. Vi pekte på at det er viktig å opprettholde det prinsipielle skillet mellom salg og enhver form for forebyggende/ kurativ

helsetjeneste. Videre pekte vi på at nytteverdien av vaksiner i apotek ikke er utredet og at kostnad og at konsekvensene ikke var vurdert i særlig grad, herunder ovenfor nevnte kommersialisering av apotekene. Legeforeningen var også bekymret for hvorvidt det i tilstrekkelig grad sikres at forsvarlighetskravet overholdes.

Vi har sett at det er mangel på influensavaksiner. Apotekvaksineringen er tillitsbasert, noe som kan føre til at pasienter som ikke tilhører risikogruppen får vaksine likevel. Registreringen i SYSVAK skjer per i dag med en betydelig forsinkelse, noe som gjør at fastlegene ikke har et tilstrekkelig grunnlag for å danne seg oversikt over hvem som er vaksinert. Apotekvaksinerer er et hinder for at det foretas en riktig prioritering av hvem som skal vaksineres, og i en situasjon med vaksinemangel vil apotekvaksinerer begrense mulighetene til å sørge for en god vaksinasjonsdekning av risikopopulasjonen.

Videre har Legeforeningen sett [eksempler](#) på at apoteker har nektet å levere ut rekvirerte vaksiner, under henvisning til at apotekene selv kan sette slike vaksiner. Legeforeningen vil på denne bakgrunn uttrykke bekymring for hvorvidt farmasøytens rekvireringsrett til influensavaksiner ivaretar departementets formål med endringen. Legeforeningen går imot at farmasøytens rekvireringsrett til influensavaksiner videreføres.

4 Øvrige endringer i forskriften

4.1 Krav til kommunikasjonsmiddel for rekvirering

Departementet foreslår at forskriftens § 4-2 skal ha en hovedregel om at resept og rekvisisjon skal fremsettes skriftlig, med mindre vilkårene for muntlig rekvirering er oppfylt. Kravet om skriftlighet er imidlertid ikke til hinder for elektronisk kommunikasjon av resept og rekvisisjon, dersom det benyttes en betryggende metode som autentiserer avsender og sikrer resepten eller rekvisisjonens innhold.

Samtidig skriver departementet følgende på s. 16 i høringsnotatet:

"Helsedirektoratet har vurdert at telefaks ikke er et tilstrekkelig sikkert kommunikasjonsmiddel for overføring av pasientopplysninger. Dette medfører praktiske utfordringer med bestillinger av multidoser som i stor grad foregår via telefaks. Det er kommunenes ansvar å organisere forsvarlige rutiner for bestilling, utlevering og utdeling av multidoser. Helsedirektoratet har kommet med nasjonale faglige råd for multidose. Det pågår pilotering og utbredelse av elektronisk multidose. På sikt vil derfor også all rekvirering av multidose foregå via Reseptformidleren. Det vil ta tid før elektronisk multidose er innført hos alle aktører. Rekvirering av multidose ved bruk av telefaks vil således utfases."

Legeforeningen er i utgangspunktet enig i at rekvirering av legemidler i utgangspunktet bør skje elektronisk, med det må være en åpning for å gjøre unntak fra dette. Samtidig stiller forskriftsforslaget § 4-2 krav om at "det benyttes en betryggende metode som autentiserer avsender og sikrer resepten eller rekvisisjonens innhold" og departementet gir i høringsnotatet uttrykk for at telefaks ikke er en tilstrekkelig sikkert kommunikasjonsmiddel.

Legeforeningen vil i denne forbindelse minne om at telefaks benyttes i høy grad i forbindelse med bruk av multidoseordningen. Legeforeningen oppfatter at departementet på dette punktet inntar en svært passiv tilnærming, da man går langt i å forby bruk av telefaks uten å samtidig å etablere et fullgodt alternativ til denne kommunikasjonsformen. Legeforeningen vil uansett understreke

behovet for snarlig utrulling av multidose i e-resept slik at forskrivning via telefaks snarest mulig kan utvikles.

Mens rekvirenter som hovedregel skal rekvirere legemidler elektronisk, oppfatter Legeforeningen at det foreløpig ikke stilles samme krav til helsestasjoner, jf. høringsnotatets s. 16. Vi kan ikke se noen faglig begrunnelse for dette, og ber departementet utdype dette nærmere og ev. redegjøre for hvordan det skal sørges for at elektroniske rekvireringsmoduler kommer på plass i helsestasjonenes journalsystemer.

4.2 Varigheten av resepter

Det foreslås å videreføre hovedregelen om et års varighet for resepter. Dette for å sikre årlig pasient- og legekontakt, og ivareta pasientsikkerheten. Legeforeningen støtter dette forslaget.

For å understøtte målet om at all rekvirering skal foregå via nasjonale elektroniske løsninger foreslår departementet å skjerpe regelen for reitering av resepter. I forslaget er hovedregelen at kun skriftlige resepter som kommuniseres via Reseptformidleren kan reiteres. Legeforeningen støtter dette forslaget.

4.3 Rekvirering av generiske legemidler

Departementet fremhever at det er ønskelig å tilrettelegge for virkestoffrekvirering og øke andelen slike resepter, blant annet for å øke bevisstheten rundt legemidlenes farmakologi, for å redusere dobbeltrekvirering og bidra til riktigere legemiddelbruk, jf. høringsnotatets s. 20. Legeforeningen mener dette er fornuftig og støtter dette forslaget.

4.4 Krav om legitimasjon

Forskriftsforslaget § 5-4 legger opp til at legitimasjon skal kreves før resept rekvireres, hvis pasienten er ukjent for rekvirenten. Legeforeningen kan ikke støtte dette forslaget. Vi vil peke på at leger har en plikt til å verne pasientenes helse, helbrede og lindre. Leger er underlagt et forsvarlighetskrav og et krav om å gi øyeblikkelig hjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 7. Rekvirering av legemidler vil i mange tilfeller være nødvendig for å kunne overholde disse pliktene. Det finnes personer i en sårbar situasjon (flyktninger, sexarbeidere og uregistrerte arbeidsinnvandrere) og som oppholder seg i Norge uten gyldige legitimasjonspapirer. En absolutt legitimasjonsplikt vil være til hinder for å kunne yte helsehjelp til denne gruppen. Det bes derfor om at departementet endrer forslaget på dette punkt, slik helsepersonell kan rekvirere og legemidler kan utleveres fra apotek, selv om pasienten ikke kan legitimere seg, i tilfeller hvor dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp eller øyeblikkelig hjelp.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Saksbehandler: Anders Sondrup, rådgiver/advokatfullmektig