

Høringsnotat

Forslag til midlertidig endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m. m. § 5-8 bokstav c

Høringsfrist 30. januar 2026

Innhold

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn.....	3
3	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav c.....	4
3.1	Gjeldende rett.....	4
3.2	Bakgrunn	4
4	Helsedirektoratets vurdering	5
5	Departementets forslag.....	6
6	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	6
7	Forskriftsforslaget	7

1 Innledning

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet en midlertidig endring i forskrift 2. juni 2022 nr. 977¹ om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 5-8 bokstav c med særregler for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B. Det foreslås at det gis en ny bestemmelse som omfatter:

- En midlertidig unntaksordning som tillater bruk av papirresepter for legemidler i reseptgruppene A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten, frem til alternative elektroniske rekvireringssystemer er etablert.
- Unntak fra gjeldende mengdebegrensning på tre dagers forbruk for samme pasientgruppe og tidsperiode.

Den midlertidige endringen vil innebære at papirresepter skal kunne benyttes ved magistrell rekvirering av legemidler i reseptgruppene A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten, uten mengdebegrensning til tre døgns forbruk, frem til alternative elektroniske rekvireringssystemer er etablert.

Den midlertidige ordningen foreslås å vare frem til 1. juli 2027.

Høringsnotatet er utarbeidet på grunnlag av forslag fra Helsedirektoratet.

2 Bakgrunn

Hovedregelen i forskriftens § 5-8 bokstav c er at rekvirering av legemidler i reseptgruppe A eller B på annen måte enn ved bruk av Reseptformidleren bare kan gjelde minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose for tre døgn.

Det er gitt særregler for tilfeller der det benyttes annen elektronisk kommunikasjon av reseptene enn Reseptformidleren ved rekvirering til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten og i virksomheter i kommunene, og ved rekvirering til multidose.

Basert på henvendelser fra Sykehusapotekene HF om magistrell rekvirering av A- og B-preparater til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten, anses det å foreligge et behov for en midlertidig endring av forskriftens § 5-8 bokstav c.

Sykehusapotekene HF har bedt om at papirresepter skal kunne benyttes ved magistrell rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter, uten begrensning til tre døgns forbruk, frem til elektronisk kommunikasjon er fullt utviklet.

Sykehusapotekene HF opplyser at det arbeides med en elektronisk løsning med sikte på å ta den i bruk innen utgangen av september 2026. Denne løsningen er planlagt til å ivareta rekvirering, produksjon og administrering av legemidler innen kreftbehandling. Etter at løsningen er implementert av alle helseforetak, er intensjonen å utvide bruksområdet til også å gjelde andre typer legemidler (smertelindrende, antibiotika, TPN mv). Først når dette er på plass, vil man ha en elektronisk kommunikasjon for legemidler i reseptgruppe A og B også for inneliggende pasienter. Det er ikke sagt noe om når dette kan være på plass.

¹ Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m - Lovdata

3 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav c

3.1 Gjeldende rett

Bestemmelsen lyder:

[...]

c. Ved rekvirering av legemidler til mennesker på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres. Dette gjelder ikke ved elektronisk kommunikasjon av resepter på legemiddel i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten og i virksomheter i kommunene der det finnes andre elektroniske rekvireringsløsninger, og ved rekvirering til multidose utenfor Reseptformidleren hvor resepten er merket med «utlevering kun til multidose»."

De tre unntakene i bestemmelsens andre punktum gjelder bare for tilfeller der det benyttes elektronisk kommunikasjon av reseptene med andre elektroniske rekvireringsløsninger enn Reseptformidleren.

Ordlyden i bestemmelsen gir ikke anledning til å benytte papirresepter utover det som er bestemt i forskriftens § 5-8. Det er ikke gitt andre bestemmelser i forskriften som gir rettslig hjemmel for å innvilge ytterligere unntak.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m. m. er bl.a. hjemlet i lov om helsepersonell § 11². Lovbestemmelsen hjemler ingen unntaksordning. Bestemmelsens andre ledd lyder:

"Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett. Det kan også bestemmes at bestemte legemidler eller kategorier av legemidler helt eller delvis kan unntas fra denne retten."

3.2 Bakgrunn

Bakgrunnen for særreglene i forskriftens § 5-8 bokstav c omtales i forskriftens veileder³ hvor det fremgår at:

"Bokstav c.

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppene A og B på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres. Det kan rekvireres en mengde som tilsvarer den dosen som er vanlig å behandle denne tilstanden med i tre døgn. Dette betyr at dersom tre døgns forbruk svarer til en mindre mengde enn minste standardpakning, bør det rekvireres en mengde tilsvarende tre døgns forbruk, slik at pasient får nødvendig helsehjelp og tilstrekkelig med legemidler inntil vedkommende kan oppsøke sin faste lege som har tilgang på Reseptformidleren.

² <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§11>

³ Krav til innhold i resepter og rekvisisjoner - Helsedirektoratet

[...]

Særreglene for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B skal bidra til å forebygge legemiddelavhengighet og fremme faglig forsvarlig bruk, samt begrense tilgangen på disse legemidlene i samfunnet utover denne bruken. [...]

For resepter på legemidler i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten og i virksomheter i kommunene, er det i § 5-8 bokstav d åpnet for at elektronisk kommunikasjon kan skje via andre elektroniske rekvireringsløsninger enn Reseptformidleren, dersom slike systemer finnes. Se også veiledning til § 4-2."

4 Helsedirektoratets vurdering

Det foreligger i dag ikke noe rettslig grunnlag for å gjøre unntak fra bestemmelsen i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav c. Det er pr i dag heller ikke noen elektroniske løsninger på plass slik at sykehusapotek kan benytte unntaket i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m. m. § 5-8 bokstav c annet punktum. Det er derfor nødvendig å foreta endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler mv. § 5-8 bokstav c for å gi en slik rettslig hjemmel.

Særreglene for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B i forskriftens § 5-8 skal bidra til å forebygge legemiddelavhengighet og fremme faglig forsvarlig bruk, samt begrense tilgangen på disse legemidlene i samfunnet utover denne bruken. Det antas at det for de magistrelle legemidlene som Sykehusapotekene HF har anmodet om unntak fra regelverket for, ikke er et misbrukspotensiale. Fordi dette gjelder legemidler til de nevnte pasientgruppene, er det heller ikke grunn til å begrense bruken av legemidler i reseptgruppene A og B, for å unngå legemiddelavhengighet.

Det er imidlertid viktig at arbeidet med innføring av elektroniske systemer for kommunikasjon av magistrelle resepter i spesialisthelsetjenesten drives fremover. Inntil elektroniske løsninger er på plass, er det viktig at slik rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter ved sykehus skjer i tråd med gjeldende regelverk.

Helsedirektoratet foreslår at § 5-8 bokstav c får et nytt andre ledd, og at bestemmelsen skal lyde (endring i kursiv):

§ 5-8 bokstav c

Ved rekvirering av legemidler til mennesker på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres. Dette gjelder ikke ved elektronisk kommunikasjon av resepter på legemiddel i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten og i virksomheter i kommunene der det finnes andre elektroniske rekvireringsløsninger, og ved rekvirering til multidose utenfor Reseptformidleren hvor resepten er merket med «utlevering kun til multidose»

Inntil det er etablert elektroniske løsninger for kommunikasjon av resepter på legemidler i reseptgruppene A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten, kan det benyttes papirresepter for rekvirering av magistrelle legemidler på en mengde tilsvarende ett års forbruk.

5 Departementets forslag

Departementet har merket seg at det per i dag ikke er elektroniske løsninger på plass slik at sykehusapotek kan etterleve gjeldende § 5-8 bokstav c i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Departementet legger til grunn at de magistrelle legemidlene Sykehusapotekene HF har søkt om unntak for, ikke har potensiale for misbruk, og at de benyttes til pasienter hvor det ikke foreligger behov for å begrense bruken for å forhindre legemiddelavhengighet.

Det er viktig at arbeidet med innføring av elektroniske systemer for kommunikasjon av magistrelle resepter i spesialisthelsetjenesten drives fremover. Inntil elektroniske løsninger er på plass, er det avgjørende at rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter ved sykehus skjer i tråd med regelverket.

Departementets vurdering er i likhet med Helsedirektoratet at det anses nødvendig å foreta en midlertidig endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 5-8 bokstav c.

Departementet foreslår at den midlertidige ordningen skal gjelde frem til 1. juli 2027.

Se forskriftsforslaget i kap. 7.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Helsedirektoratet antar at forslaget til endring av forskriftens § 5-8 bokstav c ikke innebærer noen økonomiske og administrative konsekvenser av betydning, verken for sykehusene eller for Sykehusapoteket HF.

Departementet viser til at Helsedirektoratet vil oppdatere forskriftens veileder i tråd med forskriftsendringen.

7 Forskriftsforslaget

Forslag til midlertidig forskrift om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx. xx. 2026 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 2 jf. kgl. res. av 8. juni 1995 nr. 521, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 11 og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-8.

I

I forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. gjøres følgende endring:

§ 5-8 bokstav c nytt andre ledd skal lyde:

Inntil det er etablert elektroniske løsninger for kommunikasjon av resepter på legemidler i reseptgruppene A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten, kan det benyttes papirresepter for rekvirering av magistrelle legemidler på en mengde tilsvarende ett års forbruk.

II

Forskriften trer i kraft straks og opphører 1. juli 2027.