

Høringsnotat – tiltak for forenklet tilgang til antiviralia – utkast til forskrift om farmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir

Formål

Notatet redegjør for forslag til tiltak for å gi befolkningen bedret tilgang til antiviralia gjennom å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for oseltamivir (Tamiflu) og zanamivir (Relenza), jf. vedlagte forskriftsutkast.

Bakgrunn

Salget av oseltamivir har de siste ukene ligget jevnt på drøyt 1000 pakninger, men med en markant økning til drøyt 5000 pakninger i uke 43 og nesten 20 000 i uke 44. Til tross for den markante økningen i antall smittede og døde av influensa A (H1N1) de siste ukene, er salget av oseltamivir og zanamivir fremdeles lavt.

Tilgjengelig informasjon tyder på at bruk av antiviralia som starter svært tidlig i sykdomsforløpet, kan forebygge og forkorte varigheten av influensaen og lindre symptomene. Sett i lys av (1) at legemidlene normal bare har milde bivirkninger, (2) dagens situasjon med rask smittespredning, (3) at det fremdeles er mange - også i risikogruppene - som ikke er vaksinert, og (4) at det tar noe tid før satt vaksine gir vern mot influensa, er det ønskelig å øke bruken av antiviralia vesentlig. Myndighetenes lager av antiviralia er i størrelsesorden 1,5 mill. pakninger, og kan raskt tas i bruk når de vanlige lagrene hos grossist og apotek er tømt.

Det antas at det lave salget av antiviralia skyldes restriktiv forskrivning, og at pasienter har blitt oppfordret til ikke å oppsøke lege, med mindre man blir alvorlig syk. Ønske om mindre restriktiv forskrivning ble formidlet av Helsedirektoratet til legene 29. oktober 2009.

Mulige løsninger

For å nå målet om økt bruk av antiviralia, har departementet vurdert ulike løsninger. For å avlaste den ordinære primærhelsetjenesten i kommunene har det vært vurdert å tilby antiviralia gjennom apotek, uten at det kreves resept fra lege.

Reseptfrihet

Et alternativ som har vært vurdert er å gjøre oseltamivir reseptfritt. Dette ville imidlertid innebære nasjonale beslutninger i strid med EØS-avtalen og EUs legemiddeldirektiv som er gjennomført i norsk rett. Reseptplikt for oseltamivir er fastsatt av EU-kommisjonen, og kan ikke endres av Norge. Behov for bilag i forbindelse med innføring av oppgjørsordning mellom apotek og Helsedirektoratet, jf. Prop. 2 S (2009-2010), samt ønsket om registrering av pasientopplysninger er også forhold som taler mot en slik løsning. Dessuten vil det være vanskelig å forhindre unødvendig hamstring av et reseptfritt legemiddel.

Nødekspedering

Reglene om nødekspedering av legemidler i apotek har også vært vurdert som mulig grunnlag for utlevering av antiviralia fra apotek. Dette regelverket bygger imidlertid på at resept faktisk har vært utstedt av lege, og er derfor ikke egnet i den aktuelle situasjonen.

Midlertidig rekvireringsrett for farmasøyter i apotek

Helsepersonelloven gir hjemmel for å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for oseltamivir og zanamivir.

Departementet har drøftet denne løsningen med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk, og foreløpig fått positive tilbakemeldinger. Apotekforeningen (NAF) og Norges Farmaceutiske Forening (NFF) har i møte med myndighetene gitt en positiv tilbakemelding til en slik løsning. NAF gav videre uttrykk for at ordningen kunne implementeres i apotek innen tre døgn etter at departementet vedtar en slik løsning.

Løsningen har den klare fordel at tilgangen til antiviralia økes vesentlig i hele landet. Videre vil løsningen bidra til å avlaste primærhelsetjenesten som er tungt belastet som følge av pandemien.

Legeforeningen har i brev til Helsedirektoratet 30.10.09 gitt uttrykk for at den ikke vil anbefale annen reseptutsteder enn legene. Dette begrunnes i legenes kompetanse med hensyn til vurdering av indikasjonsstilling og risiko for bivirkninger for den enkelte pasient. Det vises til at apotekene ikke anses å ha kompetanse til å gjøre en slik klinisk vurdering. I stedet anbefales det at oseltamivir gjøres tilgjengelig på fastlegekontorene og legevaktene.

Departementet deler oppfatningen av at legene har best forutsetninger for å foreta en klinisk vurdering med hensyn til bruk av oseltamivir. Forslaget om å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for antiviralia er imidlertid begrunnet i den belastning som har oppstått i primærhelsetjenesten som følge av pandemien. Legeforeningen har i brevet ikke problematisert den manglende kapasiteten i primærhelsetjenesten under pandemien. Det er registrert manglede kapasitet hos legene. Mange kommuner har meldt at de erfarer et høyt press på fastlegene og legevaktene med mange henvendelser fra bekymrede personer som har spørsmål bl.a. om pandemivaksinen. Dessuten er det flere syke personer med et reelt behov for legehjelp. Legeforeningen har ved flere anledninger tatt opp med myndighetene behovet for tilpasninger i sykemeldingsregler, tilrettelegging for midlertidig kapasitetsøkning på fastlegekontorene og forslag til endrede prioriteringer i fastlegens virksomhet i pandemiperioden. Det er dermed vanskelig å se hvordan omfattende utlevering av oseltamivir hos fastlegene skal kunne skje på grunnlag av at legene gjør en vurdering av indikasjonsstilling og risiko for bivirkninger for den enkelte pasient.

Effekten av behandling med antiviralia er avhengig av at den igangsettes så snart som mulig etter symptomene inntreffer. I dagens situasjon vil videreføring av krav om at

leger skal rekvirere antiviralia vanskeliggjøre dette. Videre legger vi til grunn at rekvireringsrett for farmasøyter vil være faglig forsvarlig, jf. vurdering av faglig forsvarlighet under.

Legeforeningen har videre påpekt at det er betenkelig at reseptutssteder skal være selger av produktet. Departementet har på prinsipielt grunnlag forståelse for Legeforeningens anførsel. Vi er imidlertid av den oppfatning at argumentet ikke kan tillegges betydelig vekt med hensyn til et midlertidig tiltak for å øke bruken av antiviralia for å redusere omfanget av influensapandemien.

Forslag til løsning

Midlertidig forskrift

Helsepersonelloven § 11 første ledd første punktum bestemmer at bare leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler. Bestemmelsenes annet punktum gir departementet hjemmel til å gi annet helsepersonell med autorisasjon eller lisens en begrenset rekvireringsrett.

Det foreslås at det fastsettes en forskrift som gir farmasøyter i apotek rett til å rekvirere oseltamivir og zanamivir, jf. vedlagte forskriftsutkast. Det legges opp til at forskriften skal gjelde midlertidig så lenge behovet er tilstede under nåværende influensapandemi.

Forslag til praktisk løsning

Det foreslås at det utarbeides et standardisert skjema som fylles ut av pasient eller pårørende og av rekvirerende farmasøyt. Dette skjemaet vil fungere både som resept og som pasientjournal, jf. omtale nedenfor, og som bilag til oppgjørsordningen mellom apotek og Helsedirektoratet. På bakgrunn av pasientens svar på spørsmålene i skjemaet, vil farmasøytene se om vilkårene som anbefales fra sentrale helsemyndigheter for å få rekvirert legemidlet er oppfylt. Følgende grupper bør/kan få behandling med antiviralia:

- Personer med klare symptomer på influensa
- Personer i risikogruppene som har nærkontakt med smittede (forebyggende behandling)

I skjemaet er det også spørsmål som skal avdekke om den aktuelle pasienten likevel ikke bør behandles med antiviralia. Dette gjelder pasienter med kjent overfølsomhet mot legemidlet og pasienter med nyresvikt.

Skjemaet vil kunne skrives ut fra www.pandemi.no, og dessuten gjøres tilgjengelig på apotek og legevakst.

Personer som ikke er syke eller som ikke oppfyller "kravene" til få forebyggende behandling, vil likevel kunne få utlevert legemidler dersom de oppgir feil opplysninger til farmasøyten. Det er derfor en viss risiko for at ordningen kan føre til unødvendig hamstring. Risikoen for at dette skal tømme lagrene vurderes som beskjedent. Det

legges likevel opp til at det fortløpende holdes kontroll med utviklingen, slik at tiltaket eventuelt kan reverseres eller innstrammes dersom dette anses nødvendig.

Krav til resept/rekvirering

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek regulerer all rekvirering av legemidler. Dette er presisert i utkastet til midlertidig forskrift § 3. Det er videre presisert i utkastet at bestemmelsen i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 5-7 tredje ledd annet punktum også gjelder for farmasøyters rekvirering av antiviralia. Skjemaet er utformet slik at et ferdig utfylt skjema oppfyller kravene til resept/rekvisisjon som følger av forskriften.

Journalplikt

Farmasøyters rekvirering av antiviralia er å anse som helsehjelp og det foreligger dermed en journalføringsplikt, jf. helsepersonelloven § 39. Helsepersonellovens kapittel åtte inneholder overordnede krav til journalføringen. En papirbasert løsning der skjemaet som er utfylt av pasient/pårørende og rekvirerende farmasøyt oppbevares i apotek anses å tilfredsstille lovens krav. Med hjemmel i helsepersonelloven § 40 er det fastsatt forskrift om pasientjournal som gir mer detaljerte bestemmelser om journalføringsplikten. Forskriften gjelder imidlertid ikke for helsehjelp i apotek. Det foreslås å fastsette krav til oppbevaringstid og krav til forsvarlig oppbevaring, se utkastet til midlertidig forskrift § 4.

Faglig forsvarlighet

Farmasøyer som jobber i apotek er helsepersonell i helsepersonellovens betydning. Loven krever at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Kravet til faglig forsvarlighet vil derfor gjelde for farmasøyer som rekvirerer legemidler i apotek.

I forslaget til midlertidig rekvireringsrett for farmasøyer i apotek ligger det som nevnt et forslag til standardisert skjema som skal fylles ut av pasienten og farmasøyt og som kontrolleres og signeres av farmasøyt. I tillegg utarbeides det faglige retningslinjer for farmasøytrekvireringen. Det nærmere innholdet til faglig forsvarlighet for rekvirerende farmasøyt anskueliggjøres gjennom ovennevnte.

En risiko ved ordningen kan være at pasienter med behov for medisinsk oppfølging ikke oppsøker lege. I informasjonen til apotek/farmasøyer vil det derfor presiseres at pasienter med alvorlige symptomer alltid skal oppsøke lege.

Erstatning ved skade

Ved eventuell skade som følge av bruk av antiviralia, kan skadelidte søke erstatning etter reglene i Produktansvarsloven, Pasientskadeloven og etter de alminnelige ulovfestede reglene om erstatningsansvar som følge av uaktsomhet.

Godtgjørelse for apotekenes/farmasøytens merarbeid

Farmasøytrekvirering av antiviralia vil medføre oppgaver for farmasøytene i apotek utover de oppgavene som normalt hører til utlevering av legemidlene. NAF har, etter å ha diskutert saken med apotekkjedene og sykehusapotekene, foreslått at det gis en godtgjørelse på kr. 20,- per farmasøytrekvirering. Departementet finner forslaget rimelig. Vi viser i den forbindelse at leger ved enkel pasientkontakt som skriving av resept, honoreres med kr. 45.-, hvorav pasienten betaler kr 40.- i egenandel. Departementet tilrår at pasienten selv dekker hele kostnaden på kr. 20.-. Kostnaden vil ikke være omfattet av frikortordningen.

Ikkrafttredelse

Behovet for antiviralia vil være størst frem til befolkningen har fått tilbud om vaksine. Det er derfor behov for at tiltak for å sikre befolkningen tilgang til antiviralia iverksettes så snart som mulig. Apotekforeningen har gitt uttrykk for at apotekene trenger tre dager til å forberede implementering av ordningen. Det legges derfor opp til at forskriften skal tre i kraft torsdag 5. november 2009.

Implementering og informasjon

Helsedirektoratet er ansvarlig for å implementere tiltaket og for å gjennomføre nødvendig informasjonstiltak overfor befolkningen, apotek/farmasøyter, kommunene, fylkesmenn og RHF. Direktoratet er også ansvarlig for å utarbeide skjema til resept og journal. Dette arbeidet gjennomføres i samarbeid med berørte etater og aktører.