

Høring:

**Forslag om endring i forskrift om rekvirering og
utlevering av legemidler fra apotek.**

**(Autorisert blankett for rekvirering av legemidler
i reseptgruppe A)**

Høringsfrist 23. desember 2019

Innhold

1. Innledning	3
2. Bakgrunn	3
3. Gjeldende rett	3
4. Avtale - reseptblanketter	3
5. Departementets vurderinger og forslag	4
5.1 Leger	4
5.2 Tannleger	4
5.3 Veterinærer	5
6. Administrative og økonomiske konsekvenser	5
7. Utkast til endringsforskrift	6

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet at bestemmelsen i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 4-5 (Autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A) oppheves.

Legemidler i reseptgruppe A er sterkt vanedannende legemidler med misbruksrisiko som morfin og andre opioider.

2. Bakgrunn

Autoriserte blanketter for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A ble innført som et tiltak for å sikre mot forfalskning. Dette var aktuelt i en tid med hovedsakelig papirbasert rekvirering av legemidler fra apotek.

Helsedirektoratet har i dag avtale med Andvord grafiske om produksjon, lager og salg av autoriserte reseptblanketter. Nåværende avtale utgår 31. desember 2019. Vurderingen er at det ikke er behov for å forlenge denne avtalen.

3. Gjeldende rett

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 4-5 lyder:

§ 4-5 Autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A
Resept på legemiddel i reseptgruppe A skal skrives på særskilt blankett, autorisert av Helsedirektoratet for den enkelte rekvirent. For finske og svenske offentlige leger med tjeneste i legedistrikt som grenser til Norge kreves ikke autorisert blankett.

Det kreves ikke autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A til sykehus og sykehjem m.v.

I dag kreves ikke autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A til sykehus og sykehjem m.v, jf. § 4-5 annet ledd. Helsedirektoratet har fortolket "m.v" i tråd med apoteklovens definisjoner av rekvirering og resept. Ved å legge apoteklovens definisjoner til grunn gjelder unntaket i andre ledd også til bruk i egen praksis. Dette gjelder leges, tannleges, veterinærs og fiskehelsebiologers praksis. En slik tolkning er mer i samsvar med apoteklovens definisjoner i § 1-3 bokstav i og bokstav j av rekvisisjon og resept, som lyder:

"§ i) resept: rekvirering av legemidler til bruk for bestemte personer eller dyr fra person med rekvireringsrett;

j) rekvisisjon: rekvirering av legemidler fra person med rekvireringsrett på annen måte enn ved resept"

4. Avtale - reseptblanketter

Helsedirektoratet har i dag avtale med Andvord grafiske om produksjon, lager og salg av autoriserte reseptblanketter. Andvord grafiske rapporterer en stor nedgang i behov for disse

reseptblankettene etter innføring av elektronisk rekvirering av legemidler til enkeltpasienter via Reseptformidleren. Det har ikke vært mulig å få utviklingstall fra Reseptregisteret som sammenligner utvikling av rekvirering av legemidler i reseptgruppe A elektronisk sammenlignet med papir. Imidlertid fikk Andvord Grafiske i første del 2018 gjennomsnittlig sju bestillinger på autoriserte reseptblanketter per uke, da gjerne i minste kvantum a 25 reseptblanketter. Nåværende avtale utgår 31. desember 2019.

5. Departementets vurderinger og forslag

I dag er det krav til at rekvirering av legemidler i reseptgruppe A på papirresepter skal skrives på særskilt blankett, autorisert av Helsedirektoratet for den enkelte rekvirent. Hensikten har vært å forhindre forfalskning og sikre kontroll av disse legemidlene. Dette var aktuelt i en tid med hovedsakelig papirbasert rekvirering av legemidler fra apotek. Slik er det ikke lenger med innføring av elektronisk rekvirering av legemidler via Reseptformidleren. Det er ikke lenger egen takst for fastleger på rekvirering av papirresept, kun for rekvirering elektronisk via reseptformidleren.

Helsedirektoratet vurderer at det ikke lenger kan forsvares å ha et krav om autoriserte blanketter for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A til enkeltpasienter og -dyr. Departementet støtter Helsedirektoratets vurderinger knyttet til de ulike rekvirentenes behov for blanketter, se punkt 5.1 til 5.3 nedenfor.

5.1 Leger

Det store flertallet av leger har i dag mulighet til å rekvirere legemidler til pasienter via Reseptformidleren. Målet er at alle leger skal ha mulighet til å rekvirere legemidler til pasienter via Reseptformidleren. Helsedirektoratet har også tidligere konkludert at det ved rekvirering av legemidler til pasienter med multidosepakking ikke er nødvendig med autorisert blankett i tillegg til ordinasjonskort. Her piloteres også elektronisk rekvirering av multidose i Reseptformidleren. Tall fra Reseptregisteret viser at det var 903.442 og 1.272.929 utleveringer av legemidler i reseptgruppe A i henholdsvis 2013 og 2018 fra apotek i Norge. I og med at det er om lag 90,5 % av alle utleveringer fra apotek er fra elektroniske resepter estimerer Helsedirektoratet at godt under av 100.000 resepter på legemidler i reseptgruppa A i året fra leger er på papir. Det tilsvarer under en papirresept per tredje dag per apotek.

5.2 Tannleger

Det er få tannleger i dag som har mulighet til å rekvirere legemidler elektronisk via Reseptformidleren. Det er kun en leverandør med begrenset markedsandel som har denne funksjonaliteten. Dagens hovedleverandør av elektronisk pasientjournalssystemer til tannleger har forskrivningsmodul til godkjenning hos Direktoratet for e-helse, slik at de fleste tannleger etter planen innen 2020 vil få mulighet til slik rekvirering. Det er viktig at dette kommer på plass med hensyn til at rekvirent får mer fullstendig oversikt over pasientens legemidler.

I tillegg har tannleger en svært begrenset rekvireringsrett for legemidler i reseptgruppe A, slik at i en tid frem til de kan rekvirere elektronisk via Reseptformidleren, vil det være liten risiko for forfalskning. Apotekene har kontrollsystemer for å få bekreftet gjeldende rekvireringsrett og rekviert. Tall fra Reseptregisteret viser at det var 219 og 620 utleveringer av legemidler i reseptgruppe A i hhv 2013 og 2018 fra apotek i Norge.

5.3 Veterinærer

Tall fra Reseptregisteret viser at det i 2018 var 251 ekspedisjoner på legemidler i reseptgruppe A i gruppen opioider til bruk på dyr (ekspedisjon på resept til enkeltdyr). Det ser ut til å være et begrenset behov for å bruke legemidler i reseptgruppe A på resept til dyr.

6. Administrative og økonomiske konsekvenser

For rekviertene vil forslaget medføre at de vil spare utgiftene for kjøp av autoriserte reseptblanketter. Det vil foregå en gradvis utfasing av autoriserte reseptblanketter ved at rekviertene har et lokalt lager med autoriserte reseptblanketter i dag. Forslaget vil dessuten medføre at ordinære blanketter/enhver type papir kan benyttes.

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A på papirresepter vil det for apotek bli økt behov for kontroll og manuelle rutiner enn tidligere for å sikre mot forfalskning.

For Helsedirektoratet vil forslaget føre til innsparing av økonomiske ressurser for videreføring av avtalen som utløper 31. desember 2019. Videre vil Helsedirektoratet spare tidsressurser til fortolkninger av gjeldende forskrift for rekvirering av legemidler fra apotek.

Forslaget om oppheving av kravet om bruk av A-reseptblankett vil medføre at Helsedirektoratet må endre omtalen i rundskriv¹ for blåreseptforskriften § 10 fra samme tidspunkt som oppheving av § 4-5. I rundskriv for blåreseptforskriften § 10 står følgende:

Bruk av A-reseptblankett i tillegg til blåreseptblankett

Ved forskrivning av legemidler i reseptgruppe A på papirresept, skal A-resept blankett benyttes i tillegg til blåreseptblanketten. Hvis dette av praktiske årsaker ikke er hensiktsmessig, kan det godtas at refusjonsopplysninger påføres A-reseptblanketten.

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/folketrygdloven-kap-5/folketrygdloven--5-14-legemidler-naeringsmidler-og-medisinsk-forbruksmaterie>

7. Utkast til endringsforskrift

Utkast til forskrift om endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 4. juli 1998 nr. 455

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.20xx med hjemmel i lov om helsepersonell av 7. februar 1999 nr. 64 § 11 og lov om apotek av 6. februar 2000 nr. 39 § 6-8.

I

I forskrift 4. juli 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endring:

§ 4-5 *Autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A*, oppheves.

II

Forskriften trer i kraft straks.