

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 OSLO

Deres ref.: 18/5470	Dato: 28.02.2019	Vår ref.: 18/17885-2	Saksbehandler: Heidi Reinnel
-------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--

HØRINGSSVAR

Statens legemiddelverk viser til departementets høringsnotat av 29. november 2018 om forslag til nasjonal retningslinje for farmasøytutdanningene. Legemiddelverket mener det er positivt at det utarbeides felles faglige retningslinjer for farmasøytutdanningene nasjonalt.

Generelle kommentarer til utkastet

Generelt gir utkastet en god beskrivelse av farmasøytters kvalifikasjoner. Imidlertid skjer mye av utviklingen på legemiddelfeltet innen de biologiske disiplinene. Vi mener dette i større grad burde gjenspeiles i lærings- og kompetansemålene. Sentralt her er kunnskap om genetikk, immunologi og avanserte terapier (celler og vev).

Spesifikke kommentarer til utkastet

Veterinærmedisin

Legemiddelverket viser til side 3/11 («*Reseptekspedisjon – Alle prosesser som utføres i et apotek for at et legemiddel eller en vare blir utlevert etter en resept fra lege, tannlege eller veterinær til en pasient, kunde eller dyreeier kalles reseptekspedisjon*»), og gjør oppmerksom på at også fiskehelsebiologer har rekvireringsrett, jfr. forskrift om rekvirering og utleverings av legemidler fra apotek, § 2-11.

Under kompetanseområdet «Legemidler og helse» for bachelorgrad i farmasi, er følgende nevnt: «*kjenner til veterinærmedisinsk farmakoterapi*». Vi kan ikke se at veterinærmedisin er nevnt andre steder i forslaget, heller ikke under mastergrad i farmasi.

Legemiddelverket og Vetlis har i flere år hatt undervisning på masterstudiet i farmasi ved Universitetet i Oslo, samt for flere bachelorstudenter i farmasi, blant annet på Nord universitet og OsloMet. Hovedfokuset har vært å skape en grunnleggende forståelse av faget veterinærmedisin, og viktigheten av «én helse»-begrepet (at folke- og dyrehelse er tett knyttet sammen). En viktig del av én helse er riktig bruk av antibakterielle midler, og dette har vært vektlagt i undervisningen, herunder kunnskap om de norske terapianbefalingene.

I tillegg har vi fokusert på legemiddelformuleringer som skiller seg fra de vanligst brukte i humanmedisinen, mattrygghet ved bruk av legemidler til matproduserende dyr, samt de vanligste problemstillingene man kan møte på i forbindelse med rekvirering og utlevering av veterinærlegemidler i apotek.

Legemiddelverket har fått tilbakemeldinger om at farmasistudentene og undervisningsstedene selv ønsker mer kunnskap om veterinærmedisin. Derfor mener vi at det er viktig at det fremgår av de nasjonale retningslinjene at det stilles et minimumskrav til kjennskap og kunnskap om veterinærmedisin i utdanningene, f.eks. knyttet til de viktigste forskjellene i farmakokinetikk- og dynamikk mellom mennesker og dyr, «én helse»-begrepet og mattrygghet ved bruk av legemidler til matproduserende dyr. Det er nylig lansert et e-læringskurs i riktig antibiotikabruk for veterinærer, som er utviklet i samarbeid mellom blant annet Mattilsynet og Legemiddelverket. Flere farmasøyter har allerede henvendt seg med forespørsel om de kan gjennomføre kurset. De to første modulene i kurset tar for seg utviklingen i forekomsten av antibiotikaresistens og hvordan ting henger sammen lokalt og globalt. De resterende modulene er praktiske caser. De to første modulene vil antagelig være godt egnet for å gi farmasøyter et godt innblikk i terapitradisjon for bruk av antibiotika i veterinærmedisin. Teknisk gjennomføring og kostnader må avklares dersom en slik gjennomføring eventuelt legges inn i studieopplegget.

Legemiddelovervåking for legemidler til mennesker

Forslaget til nasjonal faglig retningslinje for farmasiutdanningene fokuserer på sikkerhet og kvalitet i produksjon og utleveringskjeden, men selv om pasientsikkerhet er tatt med, inkluderer forslaget i liten grad oppfølging av sikkerhet knyttet til legemiddelbruk. Bivirkninger er en stor samfunnsbyrde og bivirkningsovervåking er derfor en viktig oppgave. I tillegg fører kortere vei fra idé til ferdig produkt og nye avanserte terapier til at det må stilles høyere krav til overvåking etter markedsføring.

I Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften) som ble kunngjort 15.02.2019 innføres meldeplikt for legemiddelbivirkninger for farmasøyter (§3-1). Farmasøyten har allerede en sentral rolle i overvåking, rapportering og informasjon om bivirkninger. Denne rollen forsterkes av meldeplikten.

Legemiddelverket mener at bivirkningsovervåking bør nevnes spesielt i nasjonal retningslinje for farmasiutdanningene og foreslår følgende tillegg til både bachelor og mastergrad i farmasi:

II Pasientsikkerhet og kvalitetssikring

Kunnskaper:

#. har bred kunnskap om innsamling av bivirkningsinformasjon før og etter markedsføring, samt kilder til oppdatert sikkerhetsinformasjon.

Ferdigheter:

#. kan bruke kilder til oppdatert bivirknings- og sikkerhetsinformasjon i rådgivning til pasienter og helsepersonell

#. kan melde bivirkninger og informere om legemiddelovervåkingens plass i helsevesenet til både pasienter og helsepersonell



Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Heidi Reinnel
seniorkonsulent

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.