

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	07.11.2017	17/11000-2	Aleksander Skøyeneie

HØRINGSUTTAELSE OM ENDRINGER I REKVIRERINGS- OG UTLIVERINGSFORSKRIFTEN

Legemiddelverket viser til departementets høringsnotat av 17. august 2017 om endring i Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Endringen vil legge til rette for innføringen av en løsning i e-resept for å redusere gyldighetstiden på antibiotikaresepter og andre resepter.

Legemiddelverket mener det er nyttig at leger og annet helsepersonell kan angi en annen gyldighet på reseptene enn det som følger av forskriften i dag (i hovedsak ett år).

Redusert reseptgyldighet og unntak

Det var over 1,1 millioner pasienter som fikk resept på antibiotika i 2016. Det er en rekke ulike pasientsituasjoner bak disse tallene og noen pasienter kan risikere å få problemer hvis gyldigheten av resepter i ATC-gruppe J01 (antibiotika til systemisk bruk) alltid settes til 10 dager. Noen slike situasjoner er:

- Pasienter med kroniske sykdommer som får behov for antibiotika på grunn av forverrelse av tilstanden og som trenger rask tilgang. Det er vanlig praksis å utstyre slike pasienter med resepter på antibiotika som de kan hente ut ved behov. Sykdommer der dette er aktuelt omfatter blant annet KOLS, cystisk fibrose og immunsvikt.
- Et annet eksempel er metenamin som i 2016 ble brukt av 34 000 pasienter. Dette er ofte varig behandling, og reseptene blir gjerne fornyet for lengre perioder, inntil ett år. 10 dagers gyldighet av en resept på metenamin er unødvendig, det vil skape problemer for pasientene og merarbeid for legene.

ATC-kode J01 omfatter systemiske antibakterielle antibiotika, hvilket betyr at antimykotiske og antivirale legemidler, samt lokalt virkende legemidler ikke omfattes av ordningen. Systemiske soppinfeksjoner er ofte alvorlige og det er et økende antall slik infeksjoner hos pasienter med bakenforliggende sykdommer og tilstander, slik som kreftbehandling og transplantasjoner.

Etter Legemiddelverkets syn bør det diskuteres om det bør hjemles i forskriften at Helsedirektoratet (som i dag forvalter reseptgyldighet) bør fastsette en mer spesifikk liste over hvilke virkestoff (ATC-grupper) som bør ha en reseptgyldighet på 10 dager, eventuelt en unntaksliste over legemidler der dette ikke er ønskelig. Tilsvarende listeordninger som i dag er

Statens legemiddelverk

Postboks 6167 Etterstad, 0602 Oslo
Besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



hjemlet i forskrift er f.eks. LUA-ordningen (Legemidler utenfor apotek) og byttelisten. Ved å hjemle dette i forskrift vil ordningen også kunne omfatte papirresepter og det vil gi forskrivere kjennskap til hvilke virkestoff som er omfattet av ordningen og begrunnelsen for dette.

Funksjonalitet i EPJ (Elektronisk pasientjournal)

Legemiddelverket mener at det må lages et system som gjør det enkelt og oversiktlig for legene å angi en varighet på reseptene som samsvarer med pasientens medisinske behov. I motsatt fall vil tiltaket kunne føre til unødvendige komplikasjoner hos pasientene.

I dag er det ikke funksjonalitet i EPJ som muliggjør rekurrent-angitt reseptgyldighet. En slik funksjonalitet bør etter vår mening være på plass før innføringen av 10 dagers gyldighet i FEST. Erfaringsvis tar utvikling av EPJ-systemene lang tid, noe som kan medføre at innføringen av tiltaket vil ta tid. Dette taler for innføring av en Sentral Forskrivningskomponent (SFM).

Redusert gyldighet på antibiotikaresepter vil medføre merarbeid for legene selv om rekurrenten gis frihet til å sette annen gyldighet. Departementet skriver at det er estimert en kostnad på ca 500 000 kroner for implementering av 10 dagers gyldighet for antibiotikaresepter. Legemiddelverket antar at dette estimerer dreier seg om å utvikle mulighet for rekurrent-angitt reseptgyldighet. Det er viktig at det utvikles funksjonalitet som gjør legen i stand til å sette reseptgyldighet i alle EPJ-systemene. Legemiddelverket bidrar gjerne i dette arbeidet for å sikre at implementeringen gjøres hensiktsmessig.

Andre tilfeller med annen gyldighet

Det er også andre legemiddelgrupper der annen reseptgyldighet kan være nyttig. Noen slike tilfeller er:

- Allergilegemidler. Legemiddelverket henvendte seg til Helsedirektoratet i juli 2015 for en vurdering av forskriftsendringer som kunne gi e-resepter på allergilegemidler gyldighet på tre år. Den årlige innsparingen for Folketrygden ved et slikt tiltak ble estimert til størrelsesorden 15 millioner. Helsedirektoratet ønsket ikke å gå videre med forslaget blant annet med bakgrunn i at denne pasientgruppen som et minimum bør ha årlig oppfølging. Det ble også pekt på at forslaget med en overgang fra resepter til ordinasjoner uten gyldighet bør sees på i sammenheng med de store nasjonale e-helseprosjektene. Pågående høring gir i forskrift rekurrenten anledning til å sette kortere reseptgyldighet enn ett år. Legemiddelverket mener forslaget med allergimedisin fortsatt er relevant og at det vil være nyttig å også kunne angi lengre reseptgyldighet.
- Visse legemidler med teratogene effekter (f.eks. isotretionin, talidomid o.l.) har utleveringsbestemmelser som begrenser reseptgyldighet til 7 dager for fertile kvinner. For andre kvinner skal lege bekrefte på resepten at kvinnen ikke omfattes av begrensingen for fertile kvinner. Legemiddelverket er kjent med alle e-resepter i dag får 7 dagers gyldighet, uavhengig av kjønn eller fertilitetsstatus. Dette skaper problemer både for pasient, legen og apotek ved ekspedisjon av resepter til ikke-fertile kvinner eller menn. En løsning der rekurrenten kan angi lengre reseptgyldighet enn 7 dager for disse pasientene vil løse dette problemet. Dette taler også for å innføre funksjonalitet med rekurrent-angitt reseptgyldighet.

Fleksibilitet – fra resept til ordinasjoner

En funksjonalitet og et lovverk som setter rekvirenten i stand til å angi gyldigheten for en resept kan også legge grunnlaget for gå fra resepter til ordinasjoner. En ordinasjon kan eksistere så lenge pasienten skal bruke legemiddelet og reseptformidleren således fungere som et sanntids-bilde av pasientens legemiddelliste (jf. Legemiddelverkets høringsvar om PLL). En ordinasjons levetid kan styres ut fra pasientens behandlingsbehov og oppfølgingskontroll, i stedet for å begrenses av reseptens gyldighetstid. Håndteringen av reseptgyldighet i reseptformidleren og lovverket er i dag noen hindre for en slik løsning. Legemiddelverket mener det vil være nyttig å gjøre en vurdering av dette, særlig med tanke på målbildet om pasientens legemiddelliste og de store pågående e-helseprosjektene som vil legge føringer for fremtiden.

Resepter forskrevet av veterinærer og fiskehelsebiologer

Legemiddelverket gjør oppmerksom på at en endring i forskriften også vil omfatte dyrehelsepersonells rekvirering av antibakterielle midler. Vi støtter et tiltak om å tidsbegrense gyldigheten på resepter for antibakterielle midler, men ønsker samtidig å understreke behovet for e-reseptordning også for legemidler til dyr.

Den automatiske gyldighetstiden som foreslås implementert i FEST vil ikke fungere for veterinære resepter, da det foreløpig ikke er innført e-resept for legemidler til dyr. Mangelen på en e-reseptløsning for legemidler til dyr vanskeliggjør automatiserte prosesser som for eksempel begrensning i varigheter på resepter. Slike begrensninger må derfor gjøres manuelt av dyrehelsepersonell ved hver enkelt forskriving. Dette underbygger viktigheten av innføring av e-resept også for legemidler til dyr. En e-reseptløsning for legemidler til dyr øker muligheten for automatisering og oppfølging av slike tiltak også i veterinærmedisinen, noe som ville være positivt i et One-Health-perspektiv og for å oppnå målene i regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens.

Dersom en e-reseptordning hadde eksistert også for legemidler til dyr, ville det foreslåtte tiltaket trolig hatt større effekt med tanke på å regulere forskriving av antibakterielle legemidler til dyr.

Vi understreker at bruk av antibakterielle midler til dyr i Norge i dag bare utgjør ca. 10 % av det norske totalforbruket (ref. NORM-vet 2016, Veterinærinstituttet). Fra 2013-2016 var det 2 % reduksjon i salg av antibakterielle midler til matproduserende landdyr (korrigert for estimert biomasse dyr) og 24 % for hund og katt. Bruk av antibakterielle midler i akvakulturnæringen er svært lavt (201 kg aktiv substans i 2016).

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
Direktør

Aleksander Skøyeneie
Seniorrådgiver



Mottaker:

Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO