Innspill til høringssvar: Forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

2.1

Forsvarlighet: Forskriften er ikke hjemlet i helsepersonellovens forsvarlighetskrav (§4). Det foreslås at den også hjemles i dette kravet for ikke å skape usikkerhet rundt definisjonen i forskriften.

Definisjoner

Det er ikke tydelig definert i forskriften at en elektronisk resept anses som en skriftlig resept. Begrepene brukes om hverandre, og i mange tilfeller brukes kun skriftlig i forskriftsteksten. Det er f.eks. kun nevnt at rekvireringen skal være skriftlig under helsesykepleieres/jordmødres rekvireringsrett, og ikke at den skal være elektronisk. Forskriften bør være presis på dette punktet.

2.3 Fritt apotekvalg

Hovedregel om fritt apotekvalg er en viktig rettighet for befolkningen. Vi mener likevel at den foreslåtte unntaksbestemmelsen er nødvendig for å dekke enkelte behov. I den sammenheng er vi enige i departementets vurdering om å legge inn en henvisning til apotekforskriften § 50.

2.6.2 Leges og tannleges rekvireringsrett

§ 3-1

Departementet har foreslått å ta inn § 3-1 i bestemmelsens tredje ledd en henvisning til legemiddelforskriften § 7-4 annet ledd. Dette vil tydeliggjøre for rekvirenter som kanskje ikke i så stor grad er kjent med legemiddelforskriften at legemidler bare kan rekvireres i samsvar med gjeldende rekvirerings- og utleveringsbestemmelser legemidlene.

Det er utfordrende for apotek og rekvirentene å holde seg oppdatert på og finne informasjon om gjeldende rekvirerings- og utleveringsbestemmelser, særlig siden dette inkluderer både utleveringsbestemmelser som Legemiddelverket forvalter (legemiddelforskriften §7-4) og rekvireringsbestemmelser vedtatt av Helsedirektoratet. Det er foreslått at vedtak som Helsedirektoratet gjør skal offentliggjøres på Helsedirektoratets nettsider. Denne informasjonen bør i tillegg i den grad det er mulig gjøres tilgjengelig via FEST på samme vis som utleveringsbestemmelsene og knyttet til rekvirenten ved oppslag på rekvirent der det er relevant (person relatert). Dette vil gjøre det enklere å holde oversikt over gjeldende bestemmelser.

Når det gjelder begrensning i rekvireringsrett av bestemte typer legemidler kan det være hensiktsmessig å unngå å spesifisere typer legemiddel eller eventuelt å henvise til en liste som vedlegg, liste utarbeidet av departementet eller lignende, for å forenkle saksbehandlingen ved eventuelle nye legemiddelgrupper hvor rekvireringsretten bør begrenses.

§3-3 Tannleger, særregler

Departementet skriver at tidligere antallsbegrensning på 20 tabletter vil være ivaretatt i formuleringen «minstepakning eller terapeutisk bruk i maksimalt 7 dager». Dette forutsetter imidlertid at det finnes små pakninger på markedet. Hvis ikke vil rekvirenten kunne rekvirere 100 tabletter selv om dette innebærer mer enn 7 dages terapeutisk bruk. Selv om det kanskje finnes små pakninger for de aktuelle legemidlene i dag, er det i stor grad opp til MT-innehaver å velge hvilke pakningsstørrelser de skal markedsføre og dette kan endre seg i fremtiden. Forskriften bør derfor gi en tydeligere begrensning.

I dag tolker Legemiddelverket denne bestemmelsen som at apoteket ikke skal anbryte forpakninger der minstepakning er langt større enn 7 dagers terapeutisk behandling. Det bør derfor presiseres at det maksimalt skal utleveres for 7 dagers forbruk uavhengig av hva minste pakningsstørrelse er. I noen tilfeller er minste pakning kun nok til 2-3 dagers terapeutisk behandling, og det er derfor mer hensiktsmessig å regulere til 7 dager.

Det bør henvises til en oversikt her da dette åpner for å rekvirere legemidler som det er knyttet større misbrukspotensiale for, slik som alprazolam, oksykodon osv. Det er uvisst om det er tilstrekkelig kunnskap om legemiddelformer hos tannleger, slik at sublingvaltabletter kan misforstås som et legemiddel til oral bruk. Det bør også gjøres en vurdering av hvorvidt det er behov å bruke opioidanalgetika i depotformuleringer i normal tannlegepraksis. Oralkirurger, som er den gruppen som kan antas å ha størst behov for dette, har også autorisasjon som lege, og har dermed en utvidet rekvireringsrett.

Begrensningen er nevnt i §3-4, men bør også tas inn i §3-3, da det vil kunne gjøre den mer kjent blant tannleger og apotekpersonell.

§ 4-2 Skriftlig rekvirering

Departementet har bedt spesielt om tilbakemelding på forslaget om at kun resepter som kommuniseres via Reseptformidleren kan reitereres. Bruk av e-resept gir både rekvirent og pasient bedre oversikt over reseptene, og det er sannsynlig at Helfo i dag ikke mottar dokumentasjon på ekspedisjon av alle reitererte blåresepter på papir. Forslaget støttes som et virkemiddel for å oppnå om at all rekvirering skal foregå via nasjonale, regionale eller lokale elektroniske løsninger.

Det bør forutsettes at departementet utarbeider og henviser til retningslinjer for rekvirering gjennom elektroniske løsninger utenom reseptformidleren dersom de faser ut faks allerede i 2022, for å opprettholde behovet til dyreeiere. Det kan også være hensiktsmessig å gjøre unntak fra kravet om reseptformidler for at resepten skal kunne reitereres når det gjelder legemidler til dyr.

Det bør likevel vurderes om det kan gjøres unntak for veterinærresepter, siden det ikke vil være mulig å kommunisere disse reseptene via reseptformidleren og det i mange tilfeller ikke er hensiktsmessig at dyreeieren skal måtte skaffe ny resept hver gang for faste legemidler til dyrene sine.

Departementet har foreslått å ikke regulere bruk av telefaksresept i forskriftsforslaget. Selv om telefaks bør fases ut så snart som mulig, virker det lite realistisk at det finnes elektroniske systemer på plass innen 2022 som kan erstatte telefaks for veterinærresepter.

Vedrørende siste ledd: Dette bør formuleres slik at dette kun er aktuelt innenfor reseptens gyldighetstid, for å unngå tvetydighet.

§ 4-3 Muntlig rekvirering

Departementet har foreslått å fjerne hinder for å rekvirere legemidler, muntlig ved personlig oppmøte i apoteket. Dette forslaget støttes. Apoteket har større mulighet til å bekrefte rekvirentens identitet ved personlig oppmøte enn via telefon. En slik endring fjerner derfor et ulogisk hinder.

Til dette formålet bør det samtidig stilles krav til ny utforming av reseptblokker for nedtegning av muntlige resepter og rekvisisjoner da de som i dag benyttes til nedtegning av telefonresepter er til hinder for at apoteket kan overholde taushetsplikten ved rekvirering til pasient ved personlig oppmøte. (Det er 4 reseptfelter på en side i en telefonreseptblokk). En resept til en person per ark ved rekvirering (GDPR).

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

E-resept og digitale plattformer for å bestille nye resepter har allerede redusert behovet for å oppsøke lege for å få skrevet ut nye resepter og dermed redusert antall anledninger til å følge opp pasientsikkerheten. En utvidelse av resepters gyldighetstid vil antagelig redusere dette ytterligere fordi rekvirenten ikke får den årlige påminnelsen en reseptfornying er. Inntil det finnes bedre verktøy for å sikre jevnlig oppfølging av legemiddelbruk, bør resepters gyldighetstid videreføres. Vi forutsetter her at de i fastlege ordningen er kapasitet hos legen til å ta seg av sin pasient.

Med hensyn på resepters gyldighet departementet vurdere om det bør stilles krav til at rekvirenten rydder i reseptene på reseptformidleren. Ref reseptformidlerforskriften:

> § 3-3.Tilgjengeliggjøring av reseptopplysninger og legemiddelliste og tilbakekalling av reseptopplysninger. Opplysninger i pasientens legemiddelliste og i Reseptformidleren, som rekvirenten selv har meldt inn, kan gjøres tilgjengelig for rekvirenten. Når det er nødvendig, skal rekvirenten kalle tilbake resepter denne har meldt inn ved å sende melding om dette til reseptformidleren.

Det bør presiseres at gyldighetstiden på 3 år for resepter på hormonelle antikonseptiva kun gjelder ved human bruk. Selv om denne ATC-koden kun finnes for legemidler til human bruk, vil det kunne skape forvirring angående gyldighet av eksempelvis p-piller til katt. Eventuelt bør «hormonelle antikonseptiva» byttes ut med aktuelle ATC-koder.

§5-6 Krav om reiterasjon på resept

Det bør presiseres hva entydig er – om det kreves et antall eller om «for 3 års forbruk» anses som tilstrekkelig.

§ 5-8 Særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B

Departementet har foreslått at en resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal være gyldig for ekspedisjon av den mengden som er angitt, tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre måneder. Her vil det kunne oppstå tvil rundt hva som regnes «vanlig terapeutisk dose»

Departementet har foreslått å innskrenke mengde legemiddel i reseptgruppe A og B som kan rekvireres på annen måte enn via reseptformidleren. Bruk av e-resept reduserer risikoen for reseptforfalskning og resepter som «mistes». En slik begrensning vil gjøre det mindre attraktivt å unngå e-resept og kan gi fastlegen bedre oversikt og støttes.

Formuleringen «minstepakning eller terapeutisk bruk i maksimalt 3 dager» forutsetter at det finnes små pakninger på markedet. Hvis ikke vil rekvirenten kunne rekvirere 100 tabletter som minste pakning selv om dette innebærer mer enn 3 dages terapeutisk bruk. Selv om det kanskje finnes små pakninger for de aktuelle legemidlene i dag, er det i stor grad opp til MT-innehaver å velge hvilke pakningsstørrelser de skal markedsføre og dette kan endre seg i fremtiden. Forskriften bør derfor gi en tydeligere begrensning.

Se også samme kommentarer til §3-3 (tannlegers rekvireringsrett). Det bør avgrenses til 3 dagers terapeutisk bruk. Minstepakning av smertestillende legemidler ligger ofte nærmere 14 dagers forbruk, og for noen legemidler mer.

Det bør også her vurderes å gi unntak for veterinær bruk, da disse ikke kan bruke Reseptformidleren.

§6-3 Veterinærers rett til rekvirering

Departementet ber om innspill vedrørende veterinærers rett til rekvirering av A-preparater. Veterinærer har i enkelte tilfeller behov for å bruke opioidanalgetika i langtidsvirkende legemiddelformer i reseptgruppe A, hvor det ikke fins aktuelle alternativer i reseptgruppe B, slik som f.eks. smerteplaster etter operasjon. Vi anser det som uhensiktsmessig å begrense rekvireringsretten til reseptgruppe B og C for veterinærer.

Hva gjelder krav til elektronisk overføring vises det til kommentaren om skriftlig resept over.

Når det gjelder påføring av dyreart på resept er dette relevant og ikke minst der det er meldepliktig iht. FOR-2009-07-03-971 (Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr).

§ 7-4 Farmasøyters rett til rekvirering

I § 7-4 kan «mot sesonginfluensa» strykes. Hvilke vaksiner som kan rekvireres skal Helsedirektoratet likevel gi nærmere retningslinjer om. En slik endring vil gi myndighetene noe større spillerom i pandemisituasjoner, der det kan bli aktuelt å gi farmasøyter rett til å rekvirere andre vaksiner enn mot sesonginfluensa.

§8-3 Kontroll av resepten og rekvisisjonen

Det er satt krav til at resepten skal være i overensstemmelse med §3, men ikke §§6-7, noe som virker ulogisk da det også kan være nødvendig å kontrollere at resepter er i samsvar med disse bestemmelsene.

§§8

Vi støtter forslaget om at det bør inn i forskriftsteksten at apoteket er pliktige til å kontrollere at rekvirenten har rekvireringsrett. Vi kan i midlertid ikke se at dette er tatt inn i §8-1 eller annet passende sted slik forslaget til forskrift foreligger.

§ 10-1 Krav om resept eller rekvisisjon

Det foreslås i forskriftsforslaget § 10-1 fjerde ledd å forskriftsfeste at det kun kan utleveres apotekfremstilt legemiddel når det på resepten eller rekvisisjonen entydig angis at apotekfremstilt legemiddel skal utleveres. Her bør det legges inn en mulighet for unntak slik at apotekfremstilte legemidler kan benyttes i forbindelse med mangelsituasjoner uten at rekvirenten trenger å påføre dette på resepten.

Vi støtter forslaget om å forskriftsfeste muligheten til å overføre resept. Det bør vurderes om det er behov for å stille krav til formen på overføringen.

I dagligtale brukes apotekfremstilt legemiddel og legemiddel i serviceproduksjonsordningen om hverandre. Dersom det her er ment magistrelle legemidler bør begrepsbruken endres til dette.

§ 9-1 Farmasøytkontroll

Departementet har foreslått at det skal være rom for at farmasøytkontrollen i enkelte tilfeller kan ivaretas av elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig. I tillegg til kravet om at vurdering av forsvarlighet skal vurderes og dokumenteres, bør det tydelig stilles krav til at rekvisisjonen må være innenfor et definert regelsett slik departementet beskriver i sin vurdering.

Vi mener at en juridisk person eller en farmasøyt med autorisasjon skal stå for denne typen kontroll, og i så fall må det stilles mer konkrete krav. Man må ikke kunne skjule seg bak et elektronisk system.

§9-4 Nødekspedisjon

Nødekspedisjon kan være aktuelt for resepter rekvirert av person med rekvireringsrett i §§6-7. Det bør derfor omfatte §§3-7, ikke §3,4 og 5 slik som i forslaget.

§9-5 EØS-resepter

Veterinærers rekvireringsrett er regulert i §6, og forskriftsteksten må derfor endres.

Med økende mangelsituasjoner bør det vurderes å gi tillatelse til utlevering av legemiddel uten markedsføringstillatelse etter EØS-resept i tilfeller der Legemiddelverket har gitt tillatelse til salg pga. legemiddelmangel.

Reiterasjon er ikke nevnt, men antas å utgå som følge av andre forskriftsendringer.

§11-4

B) I og med at departementet ønsker å gjøre forskriften kjønnsnøytral kan også pasientens kjønn utelates, da dette automatisk vil fremkomme av fødselsnummer. Det bør vurderes om dyreeier ikke skal behøve å oppgi fødselsnummer, da dette vil gi økt fare for forveksling av pasient i apotekenes reseptbehandlingssystemer, i tilfeller der hvor en person er registrert både som pasient og som dyreeier.

§ 15-2 Legemidler utlevert etter resept direkte til pasient eller dyreeier

Departementet foreslår at begrepet «farmasøyt» erstattes av «apotekets farmasøytiske personell». «Apotekets farmasøytiske personell» er ikke et like entydig begrep som «farmasøyt» og gir rom for tolkning. Dette mener vi er uheldig. Alternativt må apotekets farmasøytiske personale entydig defineres som provisorfarmasøyt og reseptarfarmasøyt.

§15-6 Multidose

Krav til merking av pakken kan gå utover lesbarhet og brukervennlighet. Det pakkes i dag flere legemidler i samme pose, og teksten er liten og vanskelig å lese for brukere av multidose. Det bør vurderes å stille andre krav som sikrer sporbarheten til legemidlene i multidoseenheten, for eksempel dokumentasjonskrav hos multidosepakker.

§15-9 Merking

Varseltrekantmerkingen er i dag begrenset til aktuelle virkestoffer på fastsatt liste, og ikke alle legemidler som kan nedsette førerevnen. Forskriften bør samsvare med Legemiddelverkets anbefalinger om og hensikt med varseltrekantordningen.

På vegne av Farmasøytisk Institutt, UiO

Oslo, 2021.01.06

Henrik Schultz

Instituttleder