



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
20/3719

Vår ref.
20/159-2

Dato:
08.01.2021

Høringssvar - Forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

Hovedperspektiver

Revisjon av denne forskriften har vært ventet i lengre tid. Et flertall av bestemmelsene i gjeldende forskrift blir naturligvis videreført i ny forskrift. Apotekforeningen støtter de «retningsendringene» som departementet foreslår.

Forskriften regulerer svært mange forhold og det er ikke overraskende at departementet foreslår en restrukturering av forskriften. For helsepersonell som skal følge bestemmelsene og også finne frem i forskriften, er det av vesentlig betydning at oppbyggingen er god og at kapittel-titler er dekkende og entydige. Apotekforeningens vurdering er at restruktureringen ikke gjør det noe lettere å finne frem i bestemmelsene enn i nåværende forskrift. Flere av kapittel-titlene vurderes som lite presise. Det er ønskelig at departementet gjør en ny vurdering av disse forholdene.

Noen endringer er mer kompliserte å gjennomføre enn andre. Utfasing av telefaks og overgang til e-multidose er eksempler på det. Slike overganger krever endringer i IT-systemer og berører både rekvirent- og utleverer-siden. Apotekforeningens vurdering er at det for slike forhold er nødvendig med betydelige endringsprosesser, og at det ikke kan påregnes at disse er avsluttet innen 2022. Det må derfor tas høyde for at det vil være behov for overgangsordninger.

Apotekforeningen ser et tydelig behov for at det utarbeides en veileder til forskriften, eventuelt at det utarbeides merknader til forskriftsbestemmelsene.

Forhold som særskilt berører sykehusapotek

Sykehusapotekene vil avgi en egen høringsuttalelse. Av forhold som er særlig relevante for sykehusapotek kan nevnes:

Sykehusapotekforetak har ansvar og oppgaver knyttet til blant annet anskaffelse, lagerhold og distribusjon av legemidler i sykehus. Sykehusapotekene mener at forskriftsforslaget på flere områder ikke er tilpasset nye og planlagte løsninger for legemiddelhåndtering i sykehus. Disse omfatter innføring av lukket legemiddelsløyfe (LLS) og utstrakt bruk av elektronisk identifiserbare endosepakkelegemidler, både pasientmerket- og pasientbundne endoser. Høringsnotatet og ny forskrift berører ikke problemstillinger knyttet til slike forhold.

Det er et stort behov for en tydelig avklaring av status for bestillinger av pasientmerkede eller pasientbundne endoser fra sykehusenes kurvesystemer for istandgjøring/pakking i sykehusapotek. Det har etter tidligere dialog med Statens legemiddelverk vært lagt til grunn at slike bestillinger betraktes som rekvisisjoner og ikke resepter, begrunnet i forholdet av at utleveringen skjer til helseinstitusjon og helsepersonell med selvstendig ansvar for pasientbehandlingen. Om slike bestillinger skal defineres som resepter vil det ha konsekvenser knyttet til flere forhold, som for eksempel krav om bruk av reseptformidleren, tilleggsmerking og apotekpersonalets oppgaver og kontrollansvar.

Det er videre behov for klargjøring av status ved magistrell tilvirkning av legemidler til den enkelte pasient i sykehuset. Flere regionale helseforetak innfører felles elektroniske systemer mellom sykehus og sykehusapotek for å styrke pasientsikkerheten. I Helse Sør-Øst ble det i 2016 tatt i bruk et felles system for medikamentell kreftbehandling (Chemotherapy Management System – CMS). Målet med innføringen av CMS og liknende systemer er å heve pasientsikkerheten ytterligere gjennom at lege rekvirerer, apotek produserer, og sykepleier administrerer cytostatika, i et felles system.

Helseregionene etablerer felles rutiner for arbeidsprosesser og rekvirering, maler for pasientrapporter og et felles oppdatert kurbibliotek. Rekvisisjonene skrives ut for den enkelte pasient, og inneholder både pasientens navn og fødselsdato. Disse rekvisisjonene formidles ikke via Reseptformidleren (RF). I høringsnotatet berøres slike bestillinger i avsnitt 2.7.2: «*Videre skal andre elektroniske systemer for bestilling av legemidler på resept som er i bruk i spesialisthelsetjenesten som for eksempel poliklinisk behandling med magistrellt tilvirkede legemidler fylle kravene i denne forskriften.*»

I motsetning til spørsmålet om pasientmerkede endosepakkelegemidler mener sykehusapotekene at bestillinger av magistrellt framstilte legemidler til bestemte pasienter i sykehus skal betraktes som resepter, med de krav det stiller til kvalitetskontroll for apotekene. Dette bør komme klart fram i forskriften.

Telefaks fases ut

Apotekforeningen støtter at telefaks bør fases ut som metode for å kommunisere resept og rekvisisjon. En avvikling med påfølgende overgang til bruk av annen teknologi må imidlertid gjøres kontrollert i henhold til en særskilt plan. Dette fordi telefaks brukes i mange ulike situasjoner, eksempelvis:

- Bruk av telefaks er fastsatt som nødprosedyre for oversending av resept ved nedetid på Reseptformidleren (RF) eller rekvirentenes journalsystem
- Telefaks brukes for rekvirering av multidose der multidose i e-resept ikke er innført.
- Veterinærer og andre rekvirenter som ikke har tilgang til RF bruker telefaks ved oversending av resepter til apotek.
- For alle kategorier rekvirenter er telefaks en metode som brukes ved oversending av rekvisisjoner til apotek.
- Telefaks brukes i kombinasjon med telefon ved overføring av resept mellom apotek.

Multidose i e-resept er foreløpig i liten grad innført. Å fjerne muligheten til å bruke telefaks vil få store konsekvenser for multidose. I dag benyttes telefaks i stor grad for å overføre ordinasjonskortene mellom aktørene. Departementet må sikre at utfasing av telefaks for multidose skjer i takt med innføring av e-multidose.

Telefaks er en metode som kan brukes av alle aktørene på tvers i hele landet. Apotekforeningen støtter departementets forslag om å gå over til annen form for elektronisk kommunikasjon av resept og rekvisisjon der avsender kan autentiseres og som sikrer innholdet i meldingen. Vi antar at det vil være flere metoder/systemer som vil kunne tilfredsstille myndighetenes krav til sikker elektronisk kommunikasjon av resept og rekvisisjon. Nye lokale eller regionale e-løsninger må unngås. Både for pasienter, dyr/dyreeiere, rekvisiter og apotek vil det være en uttalt fordel om det fastsettes krav og etableres systemer som gjør at resepter og rekvisisjoner kan kommuniseres mellom aktørene på tvers i hele landet på en enhetlig måte.

Apotekforeningen forventer at tannleger, helsesykepleiere og jordmødre får plikt til å rekvirere resepter via RF slik som kravet allerede er for leger. Om ikke journalsystemene som brukes hos disse helsepersonellgruppene klargjøres, må helsepersonellet få plikt til å bruke sentral forskrivningsmodul (SFM). Et krav om å rekvirere e-resepter bør innføres så raskt som mulig for disse rekvirentgruppene.

Det er et stort behov for å etablere e-resept-funksjonalitet for resepter til dyr. Dette har lenge vært etterspurt av veterinærer. E-resept til dyr må lages som et nasjonalt system, og dyreeiere må kunne hente ut reseptmedisin på valgfritt apotek. Bare et nasjonalt system vil kunne gi denne ønskete fleksibiliteten for alle involverte. E-resept til dyr vil kunne gi viktige tilleggsgvinster for myndighetene gjennom økt kvalitet i Vetreg. Myndighetene bør derfor ta grep for å realisere e-resept til dyr. Inntil e-resept til dyr realiseres bør det vurderes om andre sikre elektroniske løsninger kan brukes som midlertidig løsning.

Konklusjon: Telefaks som metode kan på sikt avvikles, men det må gjøres trinnvis og kontrollert gjennom overgangsordninger. Det må etableres fullgode alternative, nasjonale elektroniske løsninger før unntaket om å bruke telefaks fjernes.

Kommentarer til de enkelte kapitler og paragrafer

Forskriftstittel

Apotekforeningen ser at det kan være vanskelig å finne en god tittel til forskriften. Forskriftens tittel er ikke dekkende for hva forskriften omfatter, og tittelen oppfattes heller ikke å være bedre enn tittelen på 1998-forskriften. Forskriften omhandler resept på handelsvarer, utlevering av reseptfrie legemidler osv. Forskriften bør gis en annen tittel.

Kapitlenes rekkefølge og titler mv.

- Det virker uryddig at ikke bestemmelser om rekvireringsrett er samlet (kap. 3, 6 og 7).
- § 1-2 Virkeområde: Det henvises til § 10-4. Vår forståelse er at rett henvisning er til § 11-4.
- Kap. 6 inneholder ikke *særskilte* bestemmelser, men derimot alminnelige regler for veterinærer og fiskehelsebiologers rekvirering.
- Kap. 7 inneholder ikke bestemmelser for rekvirering til *særlige* formål, men alminnelige regler for flere ulike helsepersonellgruppers rekvirering. Det er ikke noe mer særskilt med helsesykepleieres rekvirering av prevensjonsmidler enn leges rekvirering av samme type legemiddel osv.
- Kap. 11. *Utlevering av resepter* er et helt underordnet moment i dette kapitlet og kan derfor strykes fra tittelen.
- § 11-5 Tittelen *Foreleggelse av oppbevarte resepter* bør endres til *Fremlegging av oppbevarte resepter*
- Kap. 13. En mer presis tittel kunne være *Kontroll av legemidlers ekthet*

§ 1-1 Formål

Apotekforeningen mener at *riktig legemiddelbruk* bør skrives inn i forskriftens formål. Riktig legemiddelbruk er helt nødvendig for å oppnå formålet med all legemiddelbehandling. Derfor må perspektivet *riktig legemiddelbruk* være styrende for all rekvirering og all utlevering av legemidler til pasient. Å henvide til kravet om faglig forsvarlig yrkesutøvelse oppfattes å være for generelt og ikke gi tilstrekkelige føringer.

§ 1-2 Virkeområde

I utkastet § 1-2 annet ledd er virkeområdet til forskriften når det gjelder grossister regulert: «*For grossisters utlevering etter resept og rekvisisjon gjelder forskriften så langt den passer.*»

I høringsnotatet skriver departementet at dagens ordning med henvisning fra grossistforskriften til utleverings- og rekvireringsforskriften er uheldig, og departementet foreslår derfor at grossistenes detaljomsetning reguleres i ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner, slik at dennes virkeområde utvides til å omfatte dette.

Samtidig har departementet sendt utkast til nytt regelverk som regulerer legemiddelgrossister på høring. I denne høringen foreslås det bestemmelser i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (§ 13 nr. 6 og 8 og § 15 nr. 6 og 7) som regulerer grossistenes plikter ved å henvide til bestemmelser i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Disse to høringen fremstår dermed som dårlig samordnet.

For apotek er det viktig at grossister, i den grad de gis adgang til detaljomsetning med legemidler, må underlegges de samme reguleringer som apotek. Vi mener formuleringen i utkastet § 1-2 annet ledd ikke er presis nok, og at det er uklart hvilke bestemmelser i forskriften som «passer» for grossisters utlevering etter resept og rekvisisjon.

§ 1-3 Definisjoner

Delekspedisjon: Begrepet brukes ikke en eneste gang i forskriftsteksten. Definisjonen har derfor ingen funksjon og bør tas ut av § 1-3.

§ 2-3 Apotekvalg

Apotekforeningen støtter prinsippet om at pasienten selv skal kunne velge ved hvilket apotek resepten skal ekspederes. Dette må gjelde uavhengig av om resepten gjelder legemiddel til mennesker eller dyr. Vi er enig i at resept likevel må kunne låses til et konkret apotek, men at dette må begrenses til situasjoner der det er nødvendig av hensyn til pasientsikkerheten eller for å gi forsvarlig helsehjelp. Et eksempel på dette er utlevering av legemidler i LAR der det er behov for kontroll og overvåking av inntak. Det er inngått en avtale mellom de regionale helseforetak og mange av landets apotek for å sikre standardiserte tjenester av god kvalitet, og helseforetakene må kunne sikre at utlevering skjer fra et apotek med slik avtale. Vi mener departementets forslag om at unntak fra fritt apotekvalg kan gjøres når det foreligger «særlige grunner» er for lite spesifikt, f.eks. bør ikke økonomiske grunner gi anledning til et slikt unntak. Videre bør utkastet til bestemmelse § 2-3 annet ledd annet punktum ikke begrenses til «apotek eller rekvirent». Slike tiltak vil også kunne iverksettes av andre, f.eks. helseforetakene, og bestemmelsen bør derfor gjelde «enhver».

§ 3-1 Leges og tannleges rett til rekvirering

Det må tydeliggjøres at kravet om å angi medisinsk begrunnelse ikke gjelder ved rekvirering av apotektilvirkede legemidler, men kun ved rekvirering av legemidler etter ordningen med godkjenningfritak.

§ 3-3 Tannleger, særregler

Departementet foreslår en ny måte å begrense rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B: *Minstepakning eller terapeutisk bruk i maks 7 dager*. Apotekforeningen forstår bestemmelsen som at apoteket som en hovedregel kan utlevere minstepakning.

Hvor stor en minstepakning er vil imidlertid kunne variere. I enkelte tilfeller vil minstepakning innebære et stort avvik fra en mengde tilsvarende 7 dagers terapeutisk bruk. En streng tolkning av bestemmelsen vil medføre at apotek ofte må foreta anbrudd. Det vil gi økte legemiddelkostnader for pasientene og merarbeid for apoteket. Apotekforeningen anbefaler at departementet utdyper forståelsen av bestemmelsen i en veileder eller i merknader til forskriften.

§ 4-2 Skriftlig rekvirering

Apotekforeningen støtter at det skal være et grunnkrav at alle med rekvireringsrett for legemidler til mennesker skal rekvirere skriftlig, elektronisk via Reseptformidleren. Dette kravet bør derfor fremheves ved å settes først av alle krav under § 4-2.

Annen elektronisk kommunikasjon av resept til mennesker, enn via RF, må som en hovedregel ikke tillates.

Unntak fra krav om å bruke RF kan tillates for tannleger, helsesøstre og jordmødre, men bare midlertidig, inntil det er utviklet systemer som gjør at disse gruppene kan rekvirere via RF. Det må ikke tillates at rekvirenter kan velge bort å rekvirere via RF, dersom det i markedet finnes systemer de kan ta i bruk.

For apotekfarmasøyter som rekvirerer vaksine som ledd i en apotekintern vaksinetjeneste er det ikke relevant å bruke e-reseptfunksjonalitet via RF.

Reiterering

Apotekforeningen støtter at det kun er resepter som kommuniseres via RF som kan reitereres. Unntak fra denne regelen kan tillates for papir-resept fra tannlege, helsesøster og jordmor, men bare midlertidig, inntil det er utviklet systemer som gjør at disse gruppene kan rekvirere via RF.

Reiterering EØS-resepter

Det fremkommer ikke eksplisitt av forskriften, men Apotekforeningens forståelse er at resepter rekvirert av EØS-rekvirenter ikke kan reitereres, jf. at slike resepter er per d.d. aldri er elektroniske via RF.

Om forskriften skal tolkes slik vil det imidlertid skape utfordringer for personer som gjennomgår infertilitetsbehandling i regi av danske leger, noe som er relativt vanlig i dag. For resepter som utstedes i slik sammenheng ville det være fordelaktig om resepten kunne ekspederes flere ganger. Departementet bør gjøre en vurdering av dette forholdet.

Begrenset mengde

Apotekforeningen foreslår at det for resepter som kommuniseres på papir kun kan rekvireres en mengde tilsvarende inntil tre måneders terapeutisk bruk. Unntak fra denne regelen kan tillates for papir-resept fra tannlege, helsesøster og jordmor, men bare midlertidig, inntil det er utviklet systemer som gjør at disse gruppene kan rekvirere via RF.

§ 4-3 Muntlig rekvirering

Apotekforeningen støtter at muntlige resepter ikke kan reitereres. Muntlig resept må anses som en unntaksløsning når rekvirenten er forhindret fra å rekvirere via RF og via papir-resept.

Apotekforeningen foreslår at det for resepter på legemidler i reseptgruppe C, som kommuniseres muntlig, kun kan rekvireres en mengde tilsvarende inntil tre måneders terapeutisk bruk.

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

Apotekforeningens fremtidsperspektiv er at apotekene skal ekspedere og utlevere legemidler ut fra en liste over hvilke legemidler pasienten til enhver tid skal bruke (pasientens legemiddelliste). I et slikt system er aktørene frigjort fra resepten, og alle involverte vil måtte forholde seg til legemiddellisten som angir dosering, varighet (start/stopp) av behandling osv.

Dagens system med fast gyldighetstid for resepter er svært rigid og langt unna fremtidsperspektivet. Apotekforeningen er generelt positiv til større fleksibilitet mht. resepters gyldighet, både lengre og kortere, men dersom det skal gjøres slike endringer bør det ses hen til hvilke muligheter til styring av ulike gyldighetstider som ligger i eksisterende systemer. Jo mindre systemstøtte som er mulig, jo mer generelle må reglene være. Det kan ikke være slik at apotekansatte må huske, på varenummernivå, hvilke gyldighetsregler som gjelder.

§ 5-2 Opplysninger om rekvirent på resept

Departementet stiller opp noen nye krav til resept:

Helseprofesjon erstatter tidligere *yrke*. Det er OK.

Spesialitet er nytt krav. Det vil være situasjonsbestemt om dette feltet fylles ut avhengig av om rekvirenten er spesialist eller ikke.

Dersom spesialitet eller andre krav til utfylling av resept skal kobles til f.eks. regler om refusjon vil det være essensielt at Reseptformidleren validerer denne informasjonen. Hvis ikke vil apotek kunne risikere avkorting/avisning av oppgjørskrav dersom informasjonen er feil.

§ 5-3 Opplysninger om virksomhet på resept

Departementet stiller opp noen nye krav til resept:

Virksomhetens navn. Dette er ikke aktuelt i tilfeller der rekvirenten bare representerer seg selv som rekvirent og ikke noen virksomhet.

Virksomhetens HER-id er ivarettatt ved rekvirering via RF. Som for «*virksomhetens navn*» er dette ikke aktuelt i tilfeller der rekvirenten bare representerer seg selv som rekvirent og ikke noen virksomhet.

Ved muntlig- og papir-resept bør det være tilstrekkelig å oppgi navn og HPR-nr.

§ 5-7 Opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon

Departementet foreslår at rekvisisjon skal påføres HPR-nr. for den som rekvirerer. Dette vil i enkelte tilfeller ikke være mulig. I legemiddelhåndteringsforskriften gis virksomhetsleder rett til å rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven. I forskriften stilles det ikke krav om at hverken virksomhetsleder eller den som får delegert oppgaven må være helsepersonell med HPR-nr.

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

Apotekforeningen anbefaler at departementet og Helsedirektoratet koordinerer fastsettelse av bestemmelser i ny § 5-8 med de føringene som blir gitt i ny veileder for vanedannende legemidler. I utkast til ny vanedannende-veileder er det et stort poeng at det ikke skal rekvireres for store mengder legemidler i reseptgruppe A og B.

Apotekforeningen støtter at elektronisk rekvirering må skje via RF og at det settes en mengdebegrensning angitt som terapeutisk dose i tre måneder. Dette gir en tydeligere avgrensning enn dagens forskriftsbestemmelse. Ordet *vanlig* i ny § 5-8 a bør strykes. Ved utlevering må apoteket kunne vurdere mengde ut fra den dosering rekvirenten har angitt på resepten.

Apotekforeningen støtter også reglene for papir- og muntlig resept (§ 5-8 c): *Minstepakning eller terapeutisk bruk i maks tre døgn*. Apotekforeningen forstår bestemmelsen som at apoteket som en hovedregel kan utlevere minstepakning.

Hvor stor en minstepakning er vil imidlertid kunne variere. I enkelte tilfeller vil minstepakning innebære et stort avvik fra en mengde tilsvarende 3 dagers terapeutisk bruk. En streng tolkning av bestemmelsen vil medføre at apotek ofte må foreta anbrudd. Det vil gi økte legemiddelkostnader for pasientene og merarbeid for apoteket. Apotekforeningen anbefaler at departementet utdyper forståelsen av bestemmelsen i en veileder eller i merknader til forskriften.

Apotekforeningen støtter at normalresepter (hvit resept) ikke kan reitereres, men at blå-resepter kan reitereres. Det må likevel være slik at LAR-resepter på substitusjonslegemidler kan ha inntil ett års gyldighet.

§ 6-1 Veterinærers rett til rekvirering

Apotekforeningen mener at veterinærene er de nærmeste til å mene noe om behovet for å rekvirere legemidler i reseptgruppe A. Flere markedsførte veterinære legemidler er klassifisert i reseptgruppe A, og det synes uhensiktsmessig om veterinærer ikke skulle kunne rekvirere disse.

§ 6-1 b)

Det må tydeliggjøres at kravet om å angi medisinsk begrunnelse ikke gjelder ved rekvirering av apotektilvirkede legemidler, men kun ved rekvirering av legemidler etter ordningen med godkjenningfritak.

§ 6-3 Resept og rekvisisjon av veterinære legemidler

Om veterinærers bruk av elektronisk kommunikasjon, - se eget avsnitt om telefaks mv.

§ 7-1 Helsesykepleieres og jordmødres rett til rekvirering

Apotekforeningen støtter at helsesykepleieres og jordmødres rekvireringsrett utvides. Apotekforeningen mener at helsesykepleiere og jordmødre også bør gis rett til å rekvirere langtidsvirkende prevensjonsmidler til unge under 16 år.

§ 7-2 Farmasøyters rett til rekvirering

Departementets forslag:

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek kan rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyter som eier apotek, har ikke rekvireringsrett. Helsedirektoratet kan gi nærmere retningslinjer for hvilke legemidler som kan rekvireres etter dette ledd

Apotekforeningen mener at *mot sesonginfluensa* bør strykes. En slik endring gir i seg selv ingen konkret endring med hensyn til hvilke vaksiner farmasøytene kan rekvirere. Men, endringen vil gi helsemyndighetene større fleksibilitet i hvordan vaksinekompetanse og vaksineringskapasitet i apotekene kan utnyttes til beste for folkehelsen. Hvilke vaksiner som kan rekvireres av farmasøyter vil uansett bestemmes av listen på Helsedirektoratets hjemmeside.

Apotekforeningen mener at det er uhensiktsmessig at farmasøyter som eier apotek ikke skal kunne rekvirere vaksiner. Bestemmelsen, slik den står, medfører at deler av befolkningen får et unødvendig dårlig tilbud om vaksiner der de bor. Mange lokale farmasøyteide apotek vil ikke kunne tilby en fullverdig vaksinetjeneste. Ikke minst på et område som influensavaksinerer er samfunnet tjent med at alle tilgjengelige ressurser kan brukes i vår felles målsetting om å øke vaksinedekningen i befolkningen.

Det er gode grunner til at legemiddelrekvirenter generelt ikke skal eie apotek, men Apotekforeningen mener at rekvireringsrett for farmasøyter som eier apotek ikke er i strid med formålet bak apotekloven § 2-3 første ledd, og at departementet dermed kan fastsette en forskrift som gir farmasøyter som eier apotek rekvireringsrett til vaksine, jf. apotekloven § 2-14. Rekvirering av vaksiner, er i en særstilling fordi det er et helsepolitisk mål med en størst mulig vaksinasjonsdekning i befolkningen. Formålet bak bestemmelsen i § 2-3 gjør seg derfor ikke gjeldende når det gjelder farmasøyters rekvirering av vaksine.

§ 7-4 Optikeres rett til rekvirering

Optikere rekvirerer legemidler til bruk i praksis, altså ved rekvisisjon. Bestemmelser om optikeres faglige praksis, som fem års aldersgrense for bruk av diagnostiske legemidler er ikke relevant for denne forskriften.

Som hjelp for optikere ved rekvirering av legemidler har Optikerforbundet og Apotekforeningen, høsten 2020 i samarbeid, utarbeidet et eget skjema for rekvirering av legemidler til bruk i optikeres praksis.

§ 8-1 Mottak av muntlig resept og rekvisisjon

Apotekforeningens forståelse er at bestemmelsen er teknologinøytral, og at det ikke er noe i veien for å nedtegne resepten elektronisk direkte i apotekets ekspedisjonssystem.

§ 10-1 Krav om resept eller rekvisisjon

Apotekforeningen foreslår å stryke siste ledd: *Apotek skal kun utlevere apotekfremstilt legemiddel når det på resepten eller rekvisisjonen entydig angis at apotekfremstilt legemiddel skal utleveres.*

Dette er en unødvendig presisering da apotekene etter apotekloven allerede har plikt til å utlevere legemidler nøyaktig etter resept. Den foreslåtte teksten stenger for nødvendig fleksibilitet ved legemiddelmangel mv.

§ 10-2 Informasjon om legemidlet

Bestemmelsen i § 10-2 understreker våre kommentarer til forskriftens formålsbestemmelse jf. § 1-1. Riktig legemiddelbruk er et av flere viktige formål med denne forskriften.

§ 11-2 Oppbevaring av papirresepter og -rekvisisjoner

Annet avsnitt: Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

§ 15-6 Legemidler som pakkes i multidoser

I forskriftsforslag er det satt krav til hva som skal dokumenteres på multidoseseposen. I apotekbransjen anses multidosesproduktet å være en større enhet bestående av multidosespose/rull, ordinasjonskort og bilderapport. På ordinasjonskort og i bilderapport vil det være mulig å ha mer dokumentasjon/informasjon enn på posene.

Merkekravene i § 15-6 er ikke realistiske i forhold til multidoseseposenes størrelse. Vi har derfor følgende merknader knyttet til § 15-6 legemidler som pakkes i multidoser:

Til § 15-6 d) Apotekforeningen gjør oppmerksom på at det ikke er plass til å påføre innehaver av markedsføringstillatelse (MT) på dagens multidosesposer. Apotekforeningens vurdering er at merkingen av posene skal være tilpasset pasienten eller den som skal administrere legemidlene. Innehaver av MT vurderes ikke å være viktig for pasientens daglige inntak av legemidler pakket i multidoser. Informasjon om innehaver av MT kan ved behov utledes fra multidosesleverandørens dokumentasjonssystem.

Det foreslås å omformulere § 15-6 e). Kravet bør være dato, ukedag og klokkeslett. Da vil det være selvforklarende når legemidlene skal tas.

§ 15-9 Tilleggsmerking av advarsler

Ad e) *Brannfarlige og eksplosive legemidler og etsende stoffer skal merkes med dette.*

Departementet omtaler slik merking i høringsnotatet og henviser til CLP-regelverket. I dette regelverket er imidlertid legemidler unntatt fra merkeplikt. På legemiddelemballasje vil det normalt ikke være mulig å «fullmerke» etter CLP-regelverket, av plasshensyn. Det vil imidlertid i mange tilfeller være mulig å merke med faresymbol.

Ad f) *Cytostatika skal merkes «Cytostatikum».*

Apotekforeningens forståelse er at dette merkekravet vil gjelde for apotektilvirkete legemidler og for utenlandske pakninger som selges på godkjenningfritak. Det forutsettes at pakninger til legemidler med norsk MT er fullstendig merket fra leverandør.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Hanne Andresen
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver