

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

Org. nr. 966251808

Høring – Forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

Den norske veterinærforening (Veterinærforeningen) har fått forskriften til uttalelse og har følgende kommentarer:

Generelt.

Veterinærforeningen registrerer at denne forskriften sendes på høring parallelt med at Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring ny «lov om legemidler til dyr». «Lov om legemidler til dyr» skal gjennomføre forordning EU 2019/6 i norsk rett og legger nye føringer for håndtering av all omsetning og bruk av veterinære legemidler. Forordningen vil bli et viktig hjemmelsgrunnlag for alle forskrifter som berører veterinære legemidler, men er ikke nevnt med ett ord i dette høringsnotatet. Forordning EU 2019/6 har blant annet en hel artikkel (no. 105) som i detalj gir anvisninger for veterinære forskrivninger, og som må implementeres som sådan.

Følgende tekst er hentet fra høringsnotatet om «ny lov om legemidler til dyr»:

«Departementet mener at denne ulikheten er så stor at forordningen må gjennomføres i en ny lov om legemidler til dyr og at den någjeldende reguleringen av legemidler til dyr i legemiddeloven oppheves for de legemidlene som omfattes av forordning (EU) 2019/6.

Videre påpekes det at forordning (EU) 2019/6 vil være hovedrettsakten for reguleringen av legemidler til dyr. Videre vil det være krevende å gjennomføre forordningen i gjeldende legemiddellov da denne loven fortsatt skal regulere legemidler til mennesker etter direktiv 2001/83/EF. Dette medfører at lovstrukturen i dagens legemiddellov til en viss grad må bevares, samtidig som forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr forutsetter store endringer.

Forordning (EU) 2019/6 inneholder i stor grad rettigheter og plikter som fordrer et lovgrunnlag. Med et slikt innhold og omfang som forordningen har er det nødvendig med en ny lov om legemidler til dyr. Samtidig er EU-kommisjonen i forordningen gitt hjemmel til å fastsette opptil 25 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter) hvorav 13 må være på plass for at hovedforordningen skal kunne få anvendelse. Disse rettsaktene vil gjennomføres i ny forskrift. Hjemmel for dette fremgår av lovutkastet § 1 annet ledd.

Postadresse:
Pb. 6781 St. Olavs
plass
0130 Oslo

Besøksadresse:
Keysers gt. 5
0165 Oslo

22 99 46 00
dnn@vetnett.no
www.vetnett.no

Jnr.21-0115
Ark.nr.0.200/EB
Oslo 15.01.2021



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

Departementet viser til at det store antallet gjennomføringsrettsaker og delegerte rettsaker som skal vedtas sannsynligvis vil bli gjennomført ved inkorporasjon i ny forskrift om legemidler til dyr»

Under henvisning til det ovenstående finner vi det naturlig at departementet ser hele lovverket når det gjelder veterinærmedisinske legemidler under ett og koordinerer arbeidet med de ulike regelendringene på en hensiktsmessig måte. Det kan da være naturlig å vurdere om hele eller deler av regelverket vedrørende veterinærmedisinske legemidler etableres i egne forskrifter fremfor å inkludere dem i forskrifter om legemidler til humant bruk. Dette er også nevnt i fortalen til forordning EU2019/6 pkt 4:

«It is therefore appropriate to develop a regulatory framework addressing the characteristics and specificities of the veterinary sector, which cannot be considered as a model for the market for medicinal products for human use.»

Kommentarer til de enkelte bestemmelser:

Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid, forskriftsforslaget § 4-4

I den tidligere omtalte Forordning EU2019/6, artikkel 105, pkt 10 fastslås det at gyldighetstid på veterinære resepter for antibiotika til dyr skal være 5 dager fra utstedelsesdatoen. Dette må vel da fremgå av den nye forskriften, dersom det ikke reguleres i annet lovverk.

Veterinærers rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 6-1

Departementet foreslår å ikke videreføre bestemmelsen om at veterinærstudenter skal ha selvstendig rekvireringsrett hvis det er nødvendig for utførelse av tjenesten når de har fått lisens av Mattilsynet til å utføre assistenttjeneste hos praktiserende veterinær. En stor del av denne assistenttjenesten utføres hos praktiserende veterinærer som behandler produksjonsdyr i ambulant praksis. Mange steder er avstandene store, og det er ikke alltid student og veterinær har daglige felles møteplasser. Det vil by på uforholdsmessige store problemer om studenten i en slik praksis må være avhengig av å få supplert medisiner til bruk i praksis fortløpende fra den ansvarlige veterinæren. Departementet argumenterer med at veterinærstudenter ikke benytter seg av denne rekvireringsretten og at det er vanskelig for apotek å sjekke om personen har rekvireringsrett. Studenter som utfører assistenttjeneste hos praktiserende veterinærer må ha særskilt lisens fra Mattilsynet og blir i den forbindelse tildelt HPR nummer, så det kan ikke være vanskelig for apoteket å sjekke dette. Slik vi har oppfattet det, er det vanlig at studentene som utfører assistenttjeneste i ambulatorisk praksis selv rekvirerer nødvendige legemidler.

Veterinærforeningen foreslår at adgangen for studenter i assistenttjeneste til å rekvirere legemidler videreføres i ny forskrift.



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

Resept og rekvisisjon av veterinære legemidler, forskriftsforslaget § 6-3

Veterinærforeningen registrerer at departementet i ny forskrift åpner for at elektronisk overføring av resepter vil være mulig forutsatt hensyn til autentisering og sikkerhet er ivaretatt.

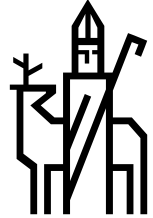
Veterinærforeningen er enig i at veterinærers forskrivning ikke hører inn under virkeområdet til reseptformidlerforskriften men mener det er på høy tid at en elektronisk ordning for veterinære resepter kommer på plass, og det er allerede gjennomført i de andre nordiske landene. Eneste alternativet til papirresepter vil foreløpig være telefaks eller telefonresepter. Telefonresepter har åpenbare utfordringer både når det gjelder sikker autentisering og formidling, bl.a. pga av språklige problemer. Telefonresepter er også svært tidkrevende å håndtere og inntil en løsning for elektroniske resepter er på plass må også telefaksresepter fortsatt kunne være et alternativ.

Veterinærforeningen har i lengre tid vært i dialog med Apotekforeningen og Animalia om å legge inn mulighet for sikkert mottak av elektroniske resepter fra veterinærer i forbindelse med oppgradering av de digitale systemene i apotekene, og autentisering og formidling via Dyrehelseportalen som drives av Animalia. Vi er imidlertid per i dag usikker på fremdriften i en slik løsning og ville sett det formålstjenlig om det offentlige også kunne inntatt en samarbeidende rolle i å utvikle en etterlengtet ordning for mottak av elektroniske resepter fra veterinærer. Siden det er uklart hva som vil aksepteres som tilfredsstillende autentisering og sikkerhet, bør dette uansett avklares av departementet.

Veterinærers behov for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A

I høringsbrevet ber Departementet om høringsinstansenes syn på veterinærers behov for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A på resept eller om omfanget er så lite at rekvireringsretten bør begrenses til kun å gjelde legemidler i reseptgruppe B og C.

Når det gjelder bruk av legemidler i reseptgruppe A til dyr, så er dette vesentlig for å sikre akseptabel dyrevelferd. Flere gruppe A-legemidler er registrert til veterinær bruk og benyttes rutinemessig hos dyr for å sikre adekvat smertelindring. I Norge er det per i dag kun registrert A-preparater for injeksjon til bruk for dyr. Behovet for andre formuleringer gjør at det også rekvireres opioider i form av depotplaster og tabletter. Dette kan være veterinærpreparater på såkalt godkjenningfritak, eller humanpreparater registrert i Norge der annet ikke er tilgjengelig. Det er registrert flere veterinærpreparater på det europeiske markedet som også kan bli registrert i Norge. I hovedsak vil veterinæren overvåke administrasjon av denne typen legemidler direkte til dyret. A-preparater forskrives i liten grad som resept til dyreeier, hvilket den begrensede forskrivning som departementet refererer til sannsynligvis er en bekreftelse på. Vårt inntrykk er at veterinærer er restriktive og kun forskriver A-preparater på resept der det er indisert for å oppnå adekvat smertelindring. Veterinærforeningen mener det er nødvendig å beholde



DEN NORSKE
VETERINÆRFORENING

alle muligheter for å sikre forsvarlig smertelindring og akseptabel dyrevelferd. Derfor vil det være svært uheldig å begrense forskrivningsretten for veterinærer på dette området.

Veterinærforeningen foreslår å videreføre forskrivningsretten for A-preparater fra veterinærer i ny forskrift.

Med hilsen

Ellef Blakstad

fagsjef, Den norske veterinærforening