

Innledning

Norsk helsenett SF(NHN) viser til høring om forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner.

NHN stiller seg overordnet positive til forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner.

Vi mener at forslaget gir en riktig fremstilling av hvorfor det er viktig at rekvirering av legemidler til pasient skjer via reseptformidleren. For resepter gjelder reseptformidleren som kommunikasjonskanal og i høringsnotatet fremkommer også viktigheten av at rekvirenter som rekvirerer legemidler på resept har elektroniske pasientjournalssystemer som støtter kommunikasjon av resepter via reseptformidleren.

NHN ser det som svært positivt og viktig at departementet foreslår å presisere i forskrift at rekvirent, om mulig skal koble seg til og rekvirere legemidler på resept til pasient via reseptformidleren.

I tillegg er vi positive til at arbeidet med pasientens legemiddelliste fremheves i høringsnotatet.

NHN vil understreke viktigheten av at man vurderer konsekvensen av å avvikle bruk av ordinasjonskort for pasienter som har papirmultidose før innføringen av multidose i e-resept er nasjonalt innført.

Under følger NHN sine innspill til høringsforslaget:

1 Innspill til kapittel 2.2.2 Begreper og definisjoner

NHN ser verdien av at begrepet ordinasjonskort utgår i forskrift. Dette er et viktig signal for å tydeliggjøre intensjonen om å innføre multidose i e-resept for alle multidosepasienter for å styrke pasientsikkerheten. Det er imidlertid optimistisk å anta at multidose i e-resept er innført for alle innen forskriften trer i kraft, 01.01.2022. Konsekvensene av dette bør utredes. En mulig konsekvens kan bli at det pakkes multidose basert på e-resept eller papirresept. Slike nye papirrutiner i en overgangsfase er risikabelt, særlig når man vet at reseptformidleren inneholder en stor andel uaktuelle resepter. Den manuelle jobben rundt multidose blir betydelig større for å sikre oversikt over hvilke legemidler som skal pakkes. Det kan også bety at multidosepakking stoppes for alle som benytter papirmultidose. Et alternativ kan være at man i en overgangsfase viderefører papirmultidose for pasienter som har papirmultidose, men ikke lar flere pasienter komme på ordningen før elektronisk multidose er på plass. En slik tidsbegrensning vil være et tydelig signal om hvilken retning man ønsker å gå for å ivareta denne pasientgruppen.

2 Innspill til kapittel 4, § 1-2 Virkeområde

I § 1-2 står følgende: Ved ekspedisjon av handelsvarer etter resept gjelder § 10-4 første og fjerde ledd om registrering av opplysninger. Vi antar at korrekt henvisning er § 11-4 første og fjerde ledd Opplysninger om ekspedisjon og utlevering.

3 Innspill til kapittel 2.3 § 2-1

NHN støtter forslaget om å presisere at virksomhet har et særskilt ansvar sammen med rekvirent for rutiner som sikrer forsvarlig behandling, jfr. forskriftsforslaget §2-1. Vi ser viktigheten av at det etableres gode rutiner som sikrer forsvarlig rekvirering av legemidler.

Forsvarlighetskravet er lovfestet flere steder i helselovgivningen. I dag finnes det ingen regulering som tydeliggjør ansvar for rekvirentens ivaretagelse av helheten av hvilke legemidler pasienten benytter. NHN ønsker å presisere at rutiner som sikrer forsvarlig behandling innebærer at rekvirent må ta stilling til pasientens helhetlige legemiddelbehandling. Med håndtering av helheten menes vurdering av alle legemidler inkludert håndtering av medisinske varsler (interaksjoner, dobbeltoppføringer, varsel om legemiddelreaksjoner og SLV varsler).

Ved innføring av pasientens legemiddelliste tydeliggjøres den enkelte rekvirents ansvar for å ta stilling til helheten av pasientens legemidler før det gjøres endringer i pasientens legemiddelbehandling. Innføringen av pasientens legemiddelliste vil øke kvaliteten på legemiddelopplysninger som deles i e-reseptkjeden via reseptformidleren og er et viktig tiltak for økt pasientsikkerhet. Andelen doble resepter i reseptformidleren er fortsatt for høy og det er viktig å begynne arbeidet med å heve kvaliteten på legemiddelopplysningene i reseptformidleren også før innføring av pasientens legemiddelliste.

4 Innspill til kapittel 2.5.2

I høringsnotatet side 9 står følgende: «I e-resept har man derfor etablert mekanismen "ekspederingsanmodning" for å kunne reservere e-resept til utlevering i et bestemt apotek. Denne mekanismen kan for eksempel brukes for pasienter med legemiddelassistert rehabilitering (LAR), ved uthenting av magistrelt fremstilte legemidler og for å ivareta pasientsikkerheten for multidosepasienter som har resepter på vanedannende legemidler i tillegg til legemidlene som pakkes i multidose». Det skal bemerkes at «ekspederingsanmodning» neppe brukes for multidosepasienter. Det som er anbefalt som rutine ved multidose er at det på resepten – i feltet «Merknad til apotek» skrives «kun for utlevering fra multidoseapotek/kun til utlevering av hjemmetjenester» eller lignende formulering.

5 Innspill til kapittel 2.7.2 § 4-2.

I høringsnotatet står følgende: "Med pasientens legemiddelliste innføres Sentral forskrivningsmodul (SFM), som er en nasjonal løsning for rekvirering av resepter."

NHN gjør oppmerksom på at denne løsningen er feilaktig beskrevet. Direktoratet for e-helse («direktoratet») og NHN arbeider med å utvikle Sentral forskrivningsmodul («SFM»). SFM er en løsningskomponent utviklet for å legge til rette for bedre, tryggere og mer effektiv pasientbehandling ved at helsevirksomheter og helsepersonell lettere kan få tilgang til funksjonalitet for å ta i bruk og vedlikeholde en felles nasjonal legemiddelliste per pasient – Pasientens legemiddelliste («PLL») og til å ordinere legemidler på en sikker og effektiv måte. Dette vil sikre at behandlere får tilgang til all nødvendig legemiddelinformasjon om pasienter, økt kvalitet og pasientsikkerhet ved rekvirering og ordinerings.

Det er ikke lovpålagt for helseinstitusjonene å bruke SFM, og derav i teorien frivillig for helseinstitusjonene om de skal benytte seg av SFM i sin virksomhet. SFM vil driftes og forvaltes sentralt av NHN, og funksjonaliteten distribueres til brukeren som en tjeneste. NHN vil ha ansvaret for utviklingen av SFM, og vil drifte og forvalte løsningskomponenten.

I kapittel 2.7.2 fremkommer det også at: "Videre skal andre elektroniske systemer for bestilling av legemidler på resept som er i bruk i spesialisthelsetjenesten som for eksempel poliklinisk behandling med magistrelt tilvirkede legemidler fylle kravene i denne forskriften. Det bør arbeides for en integrasjon fra disse systemene mot kjernejournal". All elektronisk bestilling av legemidler på resept må gå gjennom reseptformidleren. I de tilfellene en poliklinikk administrerer legemidler hentet fra lager til en pasient må legemiddelbehandlingen dokumenteres i PLL. Via reseptformidleren deles legemiddelopplysningene videre i kjernejournal. Dersom det i høringsnotatet refereres til poliklinisk behandling så må også disse legemiddelbehandlingene gå gjennom reseptformidleren og være tilgjengelig derfra. Det er viktig å sikre at disse legemidlene inkluderes i PLL slik at PLL blir en komplett liste over hvilke legemidler pasienten benytter.

I kapittel 2.7.2 fremkommer det videre: "Dette er legemidler som ikke bestilles via reseptformidleren, men som inngår i lokale/regionale bestillingssystemer, men er likevel som resepter å regne. Disse fremkommer ikke av oversikten i kjernejournal i dag." Vi ønsker å påpeke at siste setning er feil dersom disse "legemiddel-forordningene" (reseptene som ikke går via RF) formidles til apotek for ekspedering (da som en papirrekvisisjon eller papirresept). Utleveringsmeldingene vil fremkomme i kjernejournal.

6 Innspill til kapittel 2.7.2, Skriftlig rekvirering, forskriftsforslaget § 4-2

Av forskriftsforslaget § 4-2 tredje ledd fremkommer følgende: "Resepter skal rekvireres via reseptformidleren. Dette gjelder ikke dersom rekvirenten, ved rekvirering, ikke har tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter."

Det er obligatorisk for rekvirenter å melde resepter til reseptformidleren ved rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler, så fremt de har tilgang til et datasystem som gir mulighet til å sende elektroniske resepter, jf. reseptformidlerforskriften § 2-1. I forslag til endringer i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten som var på høring med frist 15. januar 2020, er unntaksbestemmelsen i reseptformidlerforskriften § 2-1 fjerde ledd foreslått snevret inn, slik at det kun er unntak fra meldeplikten dersom rekvirenten *i enkelttilfeller* ikke har mulighet til å sende elektroniske resepter. Det gir ikke lenger grunnlag for unntak at rekvirenten på generell basis ikke har tilgang til et datasystem som kommuniserer med reseptformidleren. Endringene i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten er ikke vedtatt. Forskriftsforslaget § 4-2 tredje ledd bør sees i sammenheng med de foreslåtte endringene i IKT-standardforskriften og reseptformidlerforskriften § 2-1 fjerde ledd.

7 Innspill til kapittel 2.7.2 § 4-2 Skriftlig rekvirering, forskriftsforslaget

Vi er positive til endringen om at papirresepter ikke kan reiteres. Vi mener imidlertid at det ikke bør gjøres noen unntak helsepersonell i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, herunder for helsesykepleiere og jordmødre. Denne begrensningen i bruk av papirresept vil tydeliggjøre viktigheten av å få alle rekvirenter på e-resept. Dette tiltaket vil øke pasientsikkerheten. Innføring av e-resept for helsesykepleiere og jordmødre er startet og har god fremdrift. Et unntak for helsesykepleiere og jordmødre kan potensielt forsinke videre innføring av e-resept for denne rekvirentgruppen. Vi ønsker derfor at papirresepter ikke skal kunne reiteres for noen rekvirentgrupper.

8 Innspill til kapittel 4, § 4-4

Departementet ønsker innspill til reseptens gyldighetstid med hovedregel 1 år. Pasienter med legemiddelbehandling vil ofte ha behov for oppfølging både for å evaluere etterlevelse av legemiddelbehandlingen og effekten av behandlingen. Vi mener imidlertid at det er andre behov enn reseptens gyldighetstid som bør være grunnlaget for å sikre jevnlig oppfølging av pasienter som har behov for dette. Krav om legemiddelgjennomgang kunne vært en slik sikring. I tillegg vil innføring av pasientens legemiddelliste sikre bedre kontroll med hvilke legemidler pasienten benytter der alle leger forholder seg til helheten av hvilke legemidler pasienten står på.

I tillegg mener vi at ordinering over tid, uavhengig av et reseptdokument, er et viktig tiltak for å sikre oversikt over pasientens legemiddelbehandling. Høringsnotatet har ikke lagt føringer i retning av å gå fra resept til ordinasjon, men det er ønskelig at det legges føringer i den retning.

Reseptene brukes som utleveringsdokument utenfor institusjon mens en internt i institusjoner forholder seg til ordinasjoner. Derfor er det spesielt ved skifte av omsorgsnivå og ved innleggelser i institusjon utfordrende med dagens resepter. Det er særlig vanskelig ved innleggelse i sykehjem fordi det ikke alltid er lege til stede som kan tilbakekalle resepter ved endring av pasientens legemiddelbehandling. Ved endringer som gjøres av sykepleier (etter muntlig ordre fra lege) blir det da misforhold mellom det som står oppført som legemiddelbehandling og det resepten inneholder.

Ordinasjoner kan også ha utløpstid – eksempelvis må A/B preparater ha begrensninger i utlevering. Det burde være et overkommelig faglig arbeid å avgjøre hvilke legemidler som kan ha «lang» gyldighet og hvilke som må begrenses. Eksempelvis bør insulin, allergilegemidler og migrenelegemidler kunne være legemidler med potensiale for lang gyldighet av ordinasjon.

9 Innspill til kapittel 2.8.2 § 5-3 Opplysninger om virksomhet på resept

Vi støtter høringsforslag om at opplysninger om virksomhet skal føres på resept. Det fremkommer av forslaget at "det er viktig å knytte rekvirent til virksomhet når pasientens legemiddelliste skal realiseres". NHN mener at dette er like viktig allerede i dag, før realisering av pasientens legemiddelliste.

10 Innspill til kapittel 2.8.2 Opplysninger om pasient på resept, forskriftsforslaget § 5-4

Kjønn er ikke et entydig begrep. Sosialt kjønn er tilgjengelig fra folkeregisteret. Medisinsk kjønn er relevant i rekvirering av enkelte legemidler.

11 Innspill til kapittel 4, § 5-4

NHN støtter forslag om å innføre krav om legitimasjon. Det er et økende antall legekontorer som tilbyr e-konsultasjoner. I reseptformidleren er det avdekket flere rekvireringer av resepter til feil pasienter fra legekontor som kun utfører e-konsultasjoner.

12 Innspill til 2.8.2 § 5-4

I høringsnotatet side 19 står følgende: «Ekspedisjonsdata kan brukes i forbindelse med tilsyn med rekvirenter». Dette oppfatter vi er feil. Dersom en skal kontrollere rekvirenter må en se på

rekvireringen og ikke utleveringen. En må altså kontrollere resepten. Ekspedisjonsdata er ikke nødvendigvis alltid i tråd med innholdet på resepten.

13 Innspill til kapittel 2.8.2 § 5-5 Opplysninger om legemidlet og dets bruk på resept

Bruksområde og dosering er allerede obligatoriske felt ved sending av meldinger i e-resept. Vi støtter at dette tydeliggjøres i forskrift.

I høringsnotatet side 20 står følgende: «Dersom bruksområdet er et annet enn diagnosekode, bør det utvikles en nasjonal standard som beskriver hvilke bruksområder som kan benyttes». Denne setningen kan misforstås. Vi vil bemerke at bruksområde er en orientering til pasient. Bruksområde følger resepten. Ved utlevering skrives bruksområde på etiketten som klistres på legemiddelpakningen. Det eksisterer et kodeverk for dette. Kodeverk 7488 [Volven](#) Diagnosekode er ofte det samme som legens indikasjon for behandlingen. Diagnosekode følger ikke med på resepten. Diagnosekode på antibiotikaresepter vil komme når det er teknisk tilrettelagt for dette.

14 Innspill til kapittel, 2.8.2 § 5-5 Mengde

"Departementet vil påpeke at i stedet for mengde av legemidlet, jf. § 5-5 bokstav d, kan dosering og behandlingsvarighet angis på resepten". Det støttes at dette videreføres og vi ser det som en fordel om det ikke angis en spesifikk mengde ved virkestoffrekvirering. En beregnet mengde vil uansett ikke stemme med mengde som utleveres, og i de fleste tilfellene vil utlevert mengde være noe større enn beregnet mengde avhengig av tilgjengelige pakningsstørrelser i apotek. Ved behovslegemidler vil det være nødvendig å angi mengde.

15 Innspill til kapittel, 2.8.2, § 5-5 Administrasjonsmåte

Administrasjonsmåte har ikke vært kravstilt for alle legemidler i e-resept tidligere og det vil kreve en endring i alle rekvirentsystemer. Feltet finnes i meldingsspesifikasjon for resept (M1).

16 Innspill til kapittel 2.8.2, § 5-5 siste ledd

Det fremkommer av forskriftsforslaget § 5-5 siste ledd at "Handelsnavn skal fremgå av resepten der det av medisinske grunner er et bestemt bruksferdig legemiddel som skal brukes." NHN mener at leddet bør utvides til også å omfatte de tilfellene der det ikke er hensiktsmessig å bare kommunisere virkestoffnavn. Det kan være andre årsaker enn rent medisinske grunner at en pasient bør få en merkevare.

17 Innspill til kapittel, 2.18 Merking ved utlevering av legemidler

Det er ingen krav til merking av virkestoffnavn. NHN mener at det bør være krav til at legemidler som utleveres til pasient merkes tydelig med virkestoffnavn. Det bør også være krav til merking med virkestoffnavn ved multidosepakking av legemidler og der legemidler deles ut uten original emballasje.

18 Innspill til kapittel 4, § 5-6

Resepter som kommuniseres via reseptformidleren kan bare inneholde ett legemiddel. I og med at reiterasjon ifølge kravet i § 4-2 femte ledd, kun er tillat for slike resepter blir siste setning i bestemmelsen unødvendig og foreslås fjernet.

19 Innspill til kapittel 4, § 5-7 bokstav d

I tillegg til HER-id bør det stilles krav til virksomhetens organisasjonsnummer på resepten. Det sikrer identifikasjon av virksomheten.

20 Innspill til kapittel 4, § 5-8

Departementet mener telefaks er et utdatert kommunikasjonsmiddel, og ikke er et tilstrekkelig sikkert kommunikasjonsmiddel for overføring av pasientopplysninger. I høringsnotatet foreslår Departementet at bruk av telefaks ikke reguleres i forskriftsforslaget.

For resepter gjelder derfor som hovedregel reseptformidleren som kommunikasjonskanal. Elektronisk kommunikasjon av resepten skal skje via reseptformidleren. NHN mener at det på bakgrunn av dette er unødvendig med en særregel i § 5-8 litra d for legemidler i gruppe A og B og foreslår denne fjernet.

21 Innspill til kapittel 2.14.2 Opplysninger om ekspedisjon og utlevering, forskriftsforslaget § 11-4

NHN mener at det bør stilles krav til registrering av referanse-id til resepten ved utlevering på elektronisk resept. Det skal være entydig sporbart hvilken resept som ligger til grunn for utleveringen.

22 Avsluttende innspill

NHN mener det er uklart i forslag til ny forskrift hvorvidt multidosefunksjonalitet i e-resept og pasientens legemiddelliste kan forstås som resept.

I dag fungerer multidose på følgende alternative måter:

- Fastlege skriver ut et ordinasjonskort og sender det til apotek via fax (pasient belastes kostnad)
- Fastlege bruker multidosefunksjonalitet i e-resept, sender pasientens legemiddelliste og resepter til reseptformidleren hvor apotek benytter pasientens legemiddelliste som informasjon om hva pasienten bruker av legemidler og reseptene som grunnlag for pakking/ekspedering (pasient belastes kostnad)
- Sykehjemslege skriver ut rekvisisjon (ordinasjonskort) hvor pasient er identifisert og leverer til apotek for ekspedering (kommune belastes kostnad)

Sykehjem skal levere pasientens legemiddelliste til reseptformidleren. Fastleger skal levere pasientens legemiddelliste og resepter til reseptformidleren for pakking basert på multidosefunksjonalitet i e-resept.

Pasientens legemiddelliste er signert av lege. Rekvisisjon fra sykehjem er normalt til lager, men ved sending av pasientens legemiddelliste fra sykehjem er det identifisert pasient. Det er behov for å avklare om apotek kan ekspedere på grunnlag av pasientens legemiddelliste. Det er også behov for å forstå om pasientens legemiddelliste levert av sykehjemslege for multidosepasienter kan være grunnlag for pakking og fakturering.

NHN foreslår at forskriften åpner for ekspedering av legemidler basert på pasientens legemiddelliste, i første omgang for pasienter som bor på sykehjem og benytter multidose.