

Helse- og omsorgsdepartementet (7)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	08.01.2021	20/16861-2	Astrid Holager Fidjeland

HØRINGSSVAR - FORSKRIFT OM LEGEMIDDELRESEPTER OG REKVISISJONER

Viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring av forslag til ny forskrift om legemiddelrecepter og rekvisisjoner. Forslaget ble sendt på høring 5. oktober 2020, med høringsfrist 8. januar 2021.

I vårt høringssvar har vi sett det som hensiktsmessige å samle kommentarer som gjelder legemidler til dyr. Disse kommentarene er derfor samlet i siste del av høringssvaret under en egen overskrift «Legemidler til dyr».

Det er i høringsnotatet eksplisitt bedt om svar på følgende spørsmål:

1.«For å understøtte målet om at all rekvirering skal foregå via nasjonale elektroniske løsninger foreslår departementet også å skjerpe regelen for reiterering av resepter. I forslaget er hovedregelen at kun skriftlige resepter som kommuniseres via Reseptformidleren kan reitereres.»

Legemiddelverket oppfatter dette som et godt forslag for å bidra til å få alle rekvirenter over på e-resept. En bør vurdere at det ved etablering av legevirksomhet kreves at legen kobler seg opp mot e-resept-løsningen. Innskjerpingen støttes.

2.«Forskriftsforslaget § 4-4 viderefører gjeldende bestemmelser om resepters og rekvisisjoners gyldighetstid, men departementet ber høringsinstansene om innspill på om gyldighetstiden bør utvides, eventuelt på hvilken måte, en vurdering av hvordan pasientsikkerheten kan ivaretas og eventuelt tekniske konsekvenser av en endring.»

Legemiddelverket vurderer at det er argumenter i begge retninger, både å beholde dagens gyldighetstid og å utvide den. En årlig fornyelse av resepter bidrar til en regelmessig kontakt mellom lege og pasient, og bidrar til å sikre oppfølging av den aktuelle sykdomstilstanden, men det bør åpnes opp for mulighet for at lege basert på behov for oppfølging av legemiddelbehandlingen kan sette lengre og kortere gyldighetstid.

Legemiddelverket støtter prioriteringen av arbeidet med å realisere pasientens legemiddelliste (PLL). PLL legger til rette for at samhandlingen om legemiddelbruk kan endres vesentlig gjennom eksempelvis å la PLL være kilde til både forskrivning og ekspedering i apotek og dermed fjerne behovet for resepter. Når PLL er på plass, vil dette kunne innebære en ordinerings som gjelder inntil



den avsluttes, dvs. ingen tidsbegrensning. En slik ordineringsforutsetter at legen har rutiner for regelmessige legemiddelgjennomgang, for eksempel gjennom et krav om gjennomføring av dette tiltaket minst én gang årlig med dokumentasjon i journal og PLL. Et slikt krav vil gjøre det nødvendig å endre ordlyden i §25 i forskrift om fastlegeordning i kommunene slik at det ikke er opp til legen å vurdere behovet for å gjennomføre legemiddelgjennomgang.

Legemiddelverket ønsker i tillegg å kommentere på andre forslag til endringer i høringsnotatet:

§ 4-3 Muntlig rekvirering

Legemiddelverket støtter forslag til §4.3 (at det åpnes opp for muntlig resept).

§ 5-5 Opplysninger om legemiddel og dets bruk på resept

Legemiddelverket støtter forskriftsforslag i §5.5. Legemiddelverket har over tid lagt til rette for at flere legemiddelgrupper kan virkestoffskrives, og legemiddelverket ønsker å bidra til en konkretisering av videre plan for overgang til virkestoffskriving. Vi foreslår derfor at Legemiddelverket i løpet av 2021 utarbeider en oppdatert plan for å fremme virkestoffskriving, og at denne planen blant annet kan danne grunnlag for å gjøre virkestoffskriving obligatorisk i løpet av 5 år. Vi foreslår at departementet tar sikte på å gjøre virkestoffskriving obligatorisk i løpet av 5 år.

Videre støttes forslaget om å innføre et obligatorisk krav til at opplysninger om bruksområde skal påføres resept. Legemiddelverket leverer gjennom FEST bruksområder for alle markedsførte legemidler som skrives på resept. Legemiddelverket gjennomførte i 2019/2020 en systematisk gjennomgang og strukturering av tekstgrunnlaget for bruksområder. Dette vil være et viktig bidrag ved innføring av obligatorisk krav om bruksområde. Legemiddelverket foreslår at listene med strukturerte bruksområder (kan) brukes som en nasjonal standard for bruksområde når det ikke er særskilt krav om å benytte diagnosekode (eks. antibiotika). Legemiddelverket mener likevel at det må være mulig å benytte fritekst for å beskrive bruksområdet når utvalget av standardiserte, strukturerte bruksområder ikke egner seg eller er utilstrekkelig som informasjon til pasienter eller annet helsepersonell.

I forskriftsforslaget foreslås det at «kravet om at administrasjonsmåte skal angis ved magistrelt fremstilte legemidler (legemiddel fremstilt på bestilling fra rekvirent) gjøres til et generelt krav». Det bemerkes at administrasjonsmåte (administration method) og administrasjonvei (Route of administration) ofte blir forvekslet. Administrasjonsmåte er f. eks: Svelging, injeksjon, infusjon. Administrasjonvei er f. eks: Intravenøs, intramuskulær (mer detaljert enn adm. måte). Gjennom FEST leveres informasjon om administrasjonsvei, ikke administrasjonsmåte.

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

Overskriften til § 15-2 viser til at kravet i denne bestemmelsen gjelder ved utlevering direkte til pasient eller dyreeier. Slik ordlyden er formulert innebærer det at kravet ikke gjelder dersom legemidler etter resept utleveres til sykehus eller sykehjem. Dette kan for eksempel være legemidler som istandgjøres eller tilvirkes etter resept og som leveres til sykehus eller sykehjem f.eks. cytostatika, TPN og smertekassetter mv. Det er viktig at kravene i § 15-2 gjelder uavhengig av hvem legemidlene utleveres til. For å sikre dette foreslår vi å slette siste del av overskriften til bestemmelsen som følger:

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

Legemidler til dyr

Generelle kommentarer

Vedrørende veterinærers behov for å rekvirere legemidler i reseptgruppe A på resept

Departementet har bedt om høringsinstansenes syn på veterinærers behov for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A på resept. Etter Legemiddelverkets vurdering har veterinærene et klart behov for dette, selv om antallet resepter på A-preparater til dyr i dag er begrenset. I likhet med mennesker har dyr krav på god smertelindring, og det er viktig at veterinærer har mulighet til å benytte legemidler innen alle aktuelle ATC-grupper, inkludert til behandling som skal tilføres dyret av eier. Det faktum at det er få A-resepter i dag viser etter Legemiddelverkets syn at veterinærer opptre forsvarlig og gjør grundige vurderinger før de skriver resept på A-preparater som eier skal gi dyrene selv. Dermed er det lave antallet slike resepter ikke et argument for å frata veterinærer retten til å forskrive slike preparater i de tilfellene der A-preparater er det beste behandlingsvalget.

Videre vil Legemiddelverket anføre at det i dag i Norge ikke er noen markedsførte veterinære A-preparater med legemiddelformer som egner seg til utlevering til dyreeier. Veterinærer må derfor foreløpig forskrive humanpreparater, noe som er uheldig siden de ikke har pakningsvedlegg som omtaler korrekt bruk på dyr. Det er imidlertid flere veterinære tabletter/tyggetabletter som har fått markedsføringstillatelse (MT), og som derfor når som helst kan bli markedsført. Det forventes også søknad om MT for flere slike A-preparater i fremtiden. Det kan antas at tilgjengelighet av tabletter/tyggetabletter beregnet på dyr vil medføre økt antall forskrivninger. Dersom veterinærer mister retten til å forskrive A-preparater på resept, vil det ha uheldige konsekvenser. Vi måtte i så fall akseptere at veterinærer rekvirerer slike preparater til egen klinikk og selger dem til dyreeier. Dette strider mot regelverket, siden veterinærer ikke har lov til å selge legemidler, men skal skrive resept på legemidler som dyreeiere skal bruke til behandling av egne dyr. Det vil være svært uheldig å undergrave dette prinsippet.

Vedrørende rekvireringsrett - veterinærers bruk av forbudte narkotika (jf. side 11 i høringsnotatet om legers rett til rekvirering)

Enkelte forbudte narkotika benyttes til dyr i forskningsøyemed. Det foregår kontinuerlig slik forskning i spesialiserte forskningsmiljøer. Dette gjelder ulike forbudte substanser. I tillegg benyttes bl.a. etorfin ved medikamentell immobilisering av enkelte store, ville dyr og dyreparkdyr. Det er Statens legemiddelverk som samtidig gjør unntak fra narkotikaforskriftens forbud når det innvilges tillatelse til veterinær til rekvirering av forbudte narkotika (godkjenningsfritak eller tillatelse til rekvirering av rensubstans).

Vedrørende veterinærstudenters rekvireringsrett i forbindelse med assistenttjeneste (side 23/70)

Legemiddelverket er enig i at det er naturlig at ansvarlig veterinær rekvirerer de legemidler som assistenten selv skal benytte til behandling i sin kliniske praksis. Imidlertid er det relativt vanlig at veterinærer i forbindelse med besøk hos dyreeier skriver ut resept på legemidler til viderebehandling, forebyggende parasittbehandling m.v. Hvis assistenten er på egenhånd ved slike praksisbesøk, noe som er vanlig, vil vedkommende ikke kunne skrive ut resept til dyreeier. Dette er særlig en ulempe i stordyrpraksis, der dyreeiere bor spredt og ofte langt fra veterinærkontoret. Resepter vil derfor i ettertid måtte ringes inn av ansvarlig veterinær.



Legemiddelverket ber derfor departementet vurdere om veterinærassistenter likevel skal ha en rett til å skrive resept på legemidler beregnet på utlevering til dyreeier. Dersom det kreves at slike resepter skal inneholde informasjon om ansvarlig veterinær, vil apoteket kunne verifisere med ansvarlig veterinær at assistenten utfører tjeneste for henne/ham.

Kommentarer til enkeltbestemmelser i den foreslåtte forskriften

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

Første ledd:

På veterinærsiden regnes ikke lenger søknader om godkjenningssfritak som resept/rekvisisjon, og søknadsblankettene inneholder heller ikke all informasjon som er påkrevet på resept/rekvisisjon. Dermed må veterinær/fiskehelsebiolog skrive ordinær resept/rekvisisjon i tillegg. Vi foreslår derfor følgende endring (tilføyelse i understreket tekst):

«Resept og rekvisisjon har en gyldighetstid på ett år fra utstedelsesdato. Eventuell kortere gyldighetstid enn ett år skal fremgå av resepten eller rekvisisjonen. Dette gjelder også resept på legemiddel med unntak fra krav om markedsføringstillatelse i henhold til legemiddelforskriften § 2-5, § 2-6 og § 2-7 (godkjenningssfritak).»

Vi gjør for øvrig oppmerksom på at fra 28.01.22 vil det ikke lenger være felles legemiddelforskrift for legemidler til dyr og mennesker. I forbindelse med implementering av ny forordning om legemidler til dyr (forordning 2019/6) vil det bli utarbeidet en egen forskrift om legemidler til dyr. Referanse til §§ 2-6 - 2-7 vil da ikke lenger være relevant, men må erstattes med referanser til ny forskrift.

Vi gjør videre oppmerksom på at fra 28.01.2022 vil resepter på antimikrobielle legemidler til dyr kun ha en gyldighetstid på fem dager (jf. forordning 2019/6 Artikkel 105 nummer 10).

Andre ledd:

Det må presiseres at dette kun gjelder for preparater til mennesker. Tre års reseptvarighet er ikke utredet for de såkalte «P-piller til katt», men er dessverre i nåværende forskrift blitt gjeldende også for disse siden bestemmelsen mangler presisering. Katter som står på P-piller må undersøkes av veterinær minimum årlig på grunn av økt risiko for jursvulster. Vi foreslår derfor følgende endring (tilføyelse i understreket tekst):

«Resepter på hormonelle antikonseptiva til mennesker har en gyldighetstid på tre år fra utstedelsesdato.»

Kapittel 5

Det er ikke klart for Legemiddelverket om det er tenkt at noen av bestemmelsene i **kapittel 5** skal gjelde for resepter på legemidler til både mennesker og dyr. Enkelte av bestemmelsene fremstår generelle, og antas derfor å være ment for begge områder, mens andre kun passer for resepter til mennesker. Det bør fremgå tydelig hvilke bestemmelser som gjelder for legemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Vi har følgende kommentarer til bestemmelser som vi antar kan være ment å være felles:

§ 5-5 Opplysninger om legemiddel og dets bruk på resept

På veterinærsiden er det lavere grad av harmonisering enn på humansiden, og tilsynelatende like legemidler kan være godkjent til ulike dyrearter, indikasjoner og med ulik dosering.

«Virkestofforskrivning» er derfor ikke egnet som generell regel. Apoteket kan ikke «bytte» preparat



til dyr uten godkjenning fra veterinæren, men skal utlevere nøyaktig det veterinæren har forskrevet. I tillegg er det ingen refusjonsordning for legemidler til dyr, og dermed ingen grunn til at staten skal instruere veterinæren til «virkestoffbeskrivelse» av økonomiske hensyn. Første ledd kan likevel beholdes forutsatt at andre ledd endres (foreslått ny skrift i understreket tekst):

«Handelsnavn skal fremgå av resepten for legemidler til mennesker der det av medisinske grunner er et bestemt bruksferdig legemiddel som skal brukes. For legemidler til dyr skal handelsnavn fremgå av resepten.»

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

Bestemmelsen i bokstav c er uheldig for legemidler til dyr. Veterinærer har ikke mulighet til å bruke reseptformidleren, og det finnes i dag ikke et system for e-resepter til dyr. Det blir derfor diskriminering av veterinærer å gjøre bestemmelsen gjeldende for dem. Se for øvrig separat kommentar om veterinærers rett til å skrive resept på A-preparater.

§ 6-1 Veterinærers rett til rekvirering

Andre ledd bokstav a:

Det er sannsynlig at forskrift om bruk av legemidler til dyr utgår når forordning 2019/6 implementeres i norsk lov. Bestemmelser om valg av legemidler til dyr vil da finnes i forordningen.

Andre ledd bokstav b:

Når veterinærer søker om godkjenningss fritak, skal de begrunne søknaden ut fra bestemmelsene om legemiddelvalg (den såkalte «kaskaden») i forskrift om bruk av legemidler til dyr. Etter 28.01.2022 må de begrunne ut fra bestemmelsene om legemiddelvalg i forordning 2019/6.

§ 6-1 Fiskehelsebiologers rett til rekvirering

Paragrafen mangler en bestemmelse tilsvarende § 6-1 andre ledd bokstav b. Søknader om godkjenningss fritak er også relevant for fiskehelsebiologer.

Vedrørende andre ledd bokstav d har vi samme kommentar om forskrift om bruk av legemidler til dyr som over.

§ 6-4 Opplysninger i resept på legemidler til veterinær bruk

Forordning 2019/6 inneholder spesifikke krav til opplysninger som skal tas med i resepter for legemidler til dyr (Artikkel 105 nummer 5). Kravene i § 6-4 bør derfor være i samsvar med disse.

§ 6-5 Opplysninger om dyreeier og dyreslag

I første setning bør det fremgå at en resept kan være til mer enn ett dyr (f.eks. til en besetning). Forslag til endring (foreslått ny tekst er markert som understreket tekst):

«Dyreeiers navn samt dyreart og tilstrekkelig identitet på det eller de dyr som legemidlet er rekvirert til,...»

Vi vil videre påpeke at det er vanligere å benytte «dyreart» enn «dyreslag». I tillegg er overskriften litt misvisende siden det ikke bare er type dyr som skal angis, men det/de spesifikke dyrene som skal behandles skal identifiseres så langt det er praktisk mulig. Overskriften kunne eventuelt endres til (foreslått ny tekst er markert som understreket tekst):

«Opplysninger om dyreeier og dyreslag dyr som skal behandles»

§ 6-6 Opplysninger om tilbakeholdelsestid og startfrist



Første ledd:

Ordet tilbakeholdelsestid bør brukes konsekvent. Forslag til endring (ny tekst i rødt):

«Når det rekvireres legemiddel til dyr som medfører tilbakeholdelsestid for leveranse av egg, melk, honning eller slakt, skal ~~fristen~~ tilbakeholdelsestiden angis på resepten.»

EØS-resept for legemidler til dyr

Forordning 2019/6 introduserer prinsippet om at veterinærresepter er gyldige i hele EU/EØS (Artikkel 105 nummer 7). Dette blir dermed gjeldende fra 28.01.2022. Det bør derfor vurderes å ta inn en relevant bestemmelse om rekvirentens ansvar, slik det er gjort for rekvirenter av legemidler til mennesker.

§ 9-5 fjerde ledd

Som tidligere nevnt vil det bli en separat forskrift om legemidler til dyr når forordning 2019/6 blir implementert.

§ 10-6 Premiks til medisinfôr

Fordi vi i Norge for enkelte virkestoffer mangler legemiddelformer som er beregnet på utlevering til dyreeier for innblanding i fôret på det enkelte oppdrettsanlegg (pulver til oral bruk), er det behov for å kunne gjøre unntak fra bestemmelsen i § 10-6 slik at premiks etter søknad kan utleveres til dyreeier. Det gjelder i situasjoner der det ikke er mulig å få noen kommersiell, godkjent medisinfôrtilvirker til å tilvirke det aktuelle medisinfôret som det er behov for, f.eks. til spesielle fiskearter med særegne fôrbehov. Disse tilfellene ivaretas i dag ved at veterinær/fiskehelsebiolog bruker skjema for søknad om unntak fra utleveringsbestemmelse. Vi foreslår imidlertid en spesifikk unntaksbestemmelse som et andre ledd i § 10-6 (forslag til ny tekst er markert som understreket tekst):

«I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk etter grunngitt søknad fra veterinær eller fiskehelsebiolog gi tillatelse til å utlevere premiks til medisinfôr til dyreeier.»

§ 11-2 Oppbevaring av papirresepter og –rekvisisjoner

I henhold til forordning 2019/6 skal aktører som driver detaljomsetning av legemidler til dyr oppbevare detaljert informasjon om omsetning (herunder reseptdata eller resept) av reseptbelagte legemidler i 5 år, jf. Artikkel 103 nummer 3 og nummer 5. Dette blir dermed lovpålagt fra 28.01.2022. Det må sikres at forskriften ivaretar dette.

Vedrørende referanse til legemiddelforskriften, se tidligere kommentar.

§ 11-3 Oppbevaring av muntlige og elektroniske resepter og rekvisisjoner

Se kommentar til § 11-2.

§ 11-4 Opplysninger om ekspedisjon og utlevering

Se kommentar til § 11-2.

§ 12-1. Utlevering av reseptfrie legemidler

Reseptfritak for humanlegemidler er basert på det godkjente bruksområdet til menneske. Det samme gjelder humanlegemidler som i utgangspunktet er reseptbelagt, men der enkelte pakningsstørrelser er reseptfrie. Reseptfrie legemidler, som bare er godkjent til mennesker, er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet og effekt på dyr.



Man kan ikke uten videre gå ut fra at legemiddelsubstanser har samme effekt og bivirkninger hos dyr og mennesker. Selv om substansen i seg selv ville kunne bli brukt til (enkelte) dyrearter, kan man ikke uten relevant dokumentasjon overføre anbefalt dosering i forhold til kroppsvekt fra mennesker til dyr eller mellom ulike dyrearter. Derfor må legemidler som kun er godkjent til mennesker, vurderes av en veterinær for å brukes sikkert og effektivt på dyr.

Legemiddelforskriften § 7-2 gir kriterier som skal vektlegges ved vurdering av reseptstatus. Et kriterium er om legemidlet «trenger leges, tannleges, veterinærs eller fiskehelsebiologs medvirkning for å brukes, eller for å kontrollere virkning og/eller bivirkning». Dette er tilfellet når legemidler som kun er godkjent til mennesker, skal brukes til dyr. Etter Legemiddelverkets vurdering kan legemidler som ikke er vurdert for bruk til dyr, derfor heller ikke anses som reseptfrie til dyr, uansett reseptstatus for mennesker.

Det bør derfor tas inn et nytt andre ledd i bestemmelsen (forslag til ny tekst er markert som understreket tekst):

«Reseptfrie legemidler som kun er godkjent til mennesker, kan ikke utleveres til bruk på dyr uten resept fra veterinær.»

Grunnen til at fiskehelsebiolog ikke er nevnt er at vi ikke kan se noen aktuelle bruksområder for slike legemidler til fisk. Vi har likevel ingen innvendinger mot at fiskehelsebiologer evt. inkluderes av prinsipielle grunner.

§ 15-10. Legemidler uten markedsføringstillatelse (godkjenningens fritak)

Referanse til legemiddelforskriften §§ 2-6- 2-7: Se tidligere kommentarer.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Mari Aamold
Enhetsleder

Astrid Holager Fidjeland
legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Helse- og omsorgsdepartementet (7), Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO

