

Helse- og omsorgsdepartementet

NO-Norway

Vår ref.
2020/14099 2

Deres ref.

Saksbehandler
Runa Heimstad

Dato
06.11.2020

Høring - Forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

Legemiddelkomitéen ved St. Olavs hospital stiller seg i hovedsak positiv til forslaget til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner. Vi har følgende bemerkninger:

1. §1-2. Feil henvisning: Angis § 10-4. Riktig er § 11-4.
2. §2-3. Det angis i departementets vurdering at «unntakshjemmelen ikke kan benyttes for å gi rekvirent eller apotek økonomiske fordeler, jf. apotekforskriften § 50. Det foreslås i høringen at dette formuleres som en rettslig standard med bruk av begrepet «ikke utilbørlig» og med en henvisning i bestemmelsen til apotekforskriftens § 50.», men begrepet «ikke utilbørlig» kan ikke gjenfinnes i forslaget.
3. §3-1 og §3-3. Det fremstår uklart hva som gjelder vedr. tannlegers rett til rekvirering av legemidler i reseptgruppe A til bruk i praksis. Tidligere var dette begrenset til dekstropoksyfen tabl (avregistrert), morfin og petidin ampuller eller dosert form og flunitrazepam (avregistrert) inntil 50 tabl. Innebærer nytt forslag ingen begrensninger for rekvirering av A-legemidler til bruk i praksis eller gjelder begrensningene for resept også ved rekvirering til bruk i praksis?
Ny §3-3 innebærer at tannleger på resept kan forskrive alle opioidholdige analgetika (N02A) til peroral eller rektal bruk (Tidligere kun morfin, petidin, dekstropoksyfen og kodein). Nye tilgjengelige opioider vil omfatte: oksykodon, ketobemidon, fentanyl, buprenorfin, tramadol, tapentadol. For å hindre uheldig dreining av forskrivningen mot høypotente og/eller avhengighetsskapende opioider bør forskriftsendringen ledsages av målrettet informasjon mot de aktuelle rekvirentene om riktig bruk av opioider ved odontologiske indikasjoner.
4. §4-4. Det bes spesifikt om innspill på om gyldighetstiden for resepter bør utvides. Vår vurdering er at reseptgyldighet på ett år et godt virkemiddel for å sikre minimum årlig evaluering av legemiddelbehandlingen. Vi ser ikke behov for å endre den generelle gyldighetstiden for resepter.
5. §5-2. Det foreslås at resepter alltid skal opplyse om reseptutsteders spesialitet eller spesialisering. Kontrollformål av rekvisisjonsrett oppfattes som hovedbegrunnelsen for forslaget. Det er uklart hvordan kravet skal oppfylles for rekvirenter som formelt ikke er spesialist eller i spesialiseringsstilling. Potensielt vil det også være utfordringer knyttet til rekvirenter som innehar flere spesialiteter, jobber ved ulike spesialavdelinger eller er i sideutdanning.

6. §5-4. Det foreslås at legitimasjon skal kreves før rekvirering, hvis pasienten er ukjent for rekvirenten. Ved utskrivelse fra institusjon bør det legges til grunn at pasientens identitet er bekreftet.
7. §7-3. Det er uklart hvorfor høykonsentrert natriumfluorid (ATC A01AA01) er angitt som eget punkt d), ettersom dette må anses dekket av punkt a) (Midler mot karies ATC A01AA)
8. §9-1. I Departementets vurdering angis under §8-3 at 1998-forskriftens §6-4 bokstav b og c flyttes til § 9-1, men disse punktene kan ikke gjenfinnes i forslaget.
9. §11-5. I Departementets vurdering angis at «foreleggelse» i overskriften er erstattet med begrepet «fremleggelse», men i forslaget brukes stadig «foreleggelse» i overskriften.
10. §15-3. Tilleggsmerking etter §§15-8 – 15-9 gjelder likevel ikke for legemidler utlevert etter rekvisisjon. Tidligere har slik merking vært «etter avtale med den enkelte institusjon», men merking av etsende, brannfarlige og eksplosive legemidler og legemidler i reseptgruppe A (giftskap) har vært obligatorisk. Det forutsettes nå at aktørene på annet vis holder seg kjent med hvilke legemidler som er underlagt særlig kontroll. Omfanget av preparater underlagt særlig kontroll er økende. Særlig merking fremstår som et treffsikkert virkemiddel for å forhindre feil i legemiddelhåndteringen. Om dette overlates til avtaler med den enkelte institusjon må en ytterligere differensiering av praksis forventes.
11. §15-7. Legemidler som ompakkes i endose. For den enkelte endoseenhet kreves merking iht legemiddelforskriftens §3-35 «Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger». Fordi endosepakninger i langt større utstrekning enn gjennomtrykkspakninger oppbevares adskilt fra ytteremballasjen, bør det stilles strengere krav til merking. Dette gjelder først og fremst opplysninger som dekkes av legemiddelforskriftens §3-29 g), i) og j). Hhv. særlig advarsel og særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring eller kassasjon.

Med vennlig hilsen
på vegne av legemiddelkomiteen ved St. Olavs hospital

Erlend Aa
Seksjonsleder legemiddelsikkerhet
Avdeling for klinisk farmakologi

Olav Spigset
seksjonsleder legemiddelsikkerhet
Avdeling for klinisk farmakologi

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

