

Innhold

Innledning.....	2
Handlingsplanen mot antibiotikaresistens i helsetjenesten.....	2
Gjeldende rett.....	2
Faglig anbefaling	2
Departementets vurdering og forslag.....	3
Økonomiske og administrative konsekvenser	4
Utkast til forskriftsendringer	5

Innledning

Dette høringsnotatet inneholder forslag til endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Forslaget til endringer er en oppfølging av tiltaket «forkorte gyldighetsperioden for antibiotikaresepter» fra Handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten.

Handlingsplanen mot antibiotikaresistens i helsetjenesten

3. 5 Forkorte gyldighetsperioden for antibiotikaresepter

Antibiotikaresepter har i utgangspunktet samme gyldighetsperiode som andre resepter; ett år etter forskrivning. Resepter på prevensjonsmidler er gyldige i tre år. Dette fremgår av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 3-4. Folkehelseinstituttet vurderer at et relativt stort antall forskrevne antibiotikaresepter ikke blir hentet i aktuell tidsperiode og at forkortet gyldighetsperiode for antibiotikaresepter kan gi en reduksjon i totalforbruket av antibiotika på 0,5 – 1 prosent.

Alle systemer som inngår i e-resept, er teknisk tilrettelagt for å håndtere gyldighet på resepter. I tillegg til gyldighetsperiodene som er fastsatt i forskrift, er det for enkelte legemidler fastsatt utleveringsbestemmelser som innskrenker gyldighetsperioden. Nasjonal database over elektroniske resepter (reseptformidleren), apotek og Helfo forholder seg til en resepts gyldighetstid, og resepten slettes fra reseptformidleren etter utløpsdato.

Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk skal utrede hvordan gyldighetsperioden for resepter på antibiotika kan reduseres, samtidig som behovet til pasienter som trenger langvarig antibiotikabruk, blir ivaretatt.

Målet for utredningen er at tiltaket kan implementeres i løpet av 2017 forutsatt forskriftendring, nødvendig finansiering og at nødvendige endringer i legenes EPJ gjennomføres.

Gjeldende rett

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 3-4, foreldelse lyder:

«§ 3-4. Foreldelse

Resept og rekvisisjon foreldes ett år etter utstedelsesdato. Reiterasjon på resept foreldes ett år fra reiterasjonsdato.

Resepter og reiterasjoner på hormonelle antikonseptiva foreldes tre år fra den dag resepten er utstedt eller reiterert.»

Faglig anbefaling

De fleste resepter på antibiotika blir forskrevet til behandling av en antatt akutt bakterieinfeksjon. I en del tilfeller vil legen skrive ut en resept, men be pasienten om å avvente noen dager før legemidlene eventuelt hentes på apotek og behandling startes. Hensikten med forslaget er å unngå at pasienter har liggende gyldige resepter som åpner for egenbehandling med antibiotika. Som det fremgår av handlingsplanen har en del pasienter behov for langvarig eller stadig tilbakevendende behandling med antibiotika, slik at en kort gyldighetsperiode for antibiotikaresepter ikke kan gjelde ubetinget.

Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Direktoratet for e-helse fikk i 2016 i oppdrag å gi en faglig anbefaling om hvordan tiltaket i handlingsplanen best kan implementeres og hva som skal være normal gyldighetsperiode for antibiotikaresepter.

Etter Helsedirektoratets vurdering vil en normal gyldighetsperiode på ti dager for antibiotikaresepter være hensiktsmessig og faglig forsvarlig ved vanlig bruk. I følge Helsedirektoratets nasjonale faglig retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten kan rekvirerende lege be pasienter med for eksempel bihulebetennelse vente med å hente ut resept til symptomene har vart i sju døgn. Antibiotika benyttes også gjentakende ved bl.a. kroniske eller stadig tilbakevendende infeksjoner (cystisk fibrose, kols, immunsvikt, palliativ behandling mv.). Slik behandling administreres på sykehus eller omfattes av blåreseptordningen. Ordningen med forkortet gyldighetsperiode for antibiotikaresepter bør derfor ikke gjelde antibiotika forskrevet på blåresept.

Statens legemiddelverk og Direktoratet for e-helse har vurdert hvordan en forkortet gyldighetsperiode for antibiotikaresepter kan implementeres. Etatene foreslår at det legges inn 10 dagers gyldighet for alle resepter på antibiotika (alle legemidler i ATC-gruppen J01) som en standard i FEST (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Rekvirenten kan overstyre denne gyldighetsperioden i pasientjournalssystemet.

Etatene mener at følgende fordeler oppnås med den foreslåtte løsningen:

- Begrenset gyldighet for antibiotikaresepter kan løses i dagens FEST uten omfattende endringer.
- Forslaget krever ingen endringer i reseptformidleren.
- Løsningen kan benyttes for å håndtere utfordringer mht reseptgyldigheten for andre legemiddelgrupper.
- Løsningen gir friksjon (legen må overstyre for å få lengre gyldighetstid enn 10 dager), men gir samtidig frihet.

Helsedirektoratet har foreslått endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 3-4 for å ivareta forslaget om 10 dagers gyldighet for alle resepter på antibiotika (alle legemidler i ATC-gruppen J01) som en standard i FEST (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte).

Departementets vurdering og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet mener at forslaget fra etatene ivaretar intensjonene med tiltaket i handlingsplanen, samtidig som det er en fleksibel ordning som kan implementeres uten vesentlige kostnader eller ulemper for de involverte aktører.

Ordningen tvinger rekvirenten til å foreta et aktivt valg dersom gyldighetsperioden for antibiotikaresepten skal være lenger enn 10 dager. Samtidig krever ordningen ingen manuell kontroll i apotek, slik tilfelle er for legemidler med ulike utleveringsbestemmelser i dag. Ulempen med forslaget er at ved forskrivning av papirresepter må rekvirenten gjøre et aktivt valg, og påføre gyldighetsperiode dersom den skal være kortere enn ett år.

Tall fra Apotekforeningen viser at andelen papirresepter er på 20 prosent av alle resepter på antibiotika. Andel papirresepter er altså høyere ved forskrivning av antibiotika enn ved annen forskrivning der fordelingen er hhv 93 og 7 prosent. Med «papirresepter» menes alt som ikke er e-resept – også telefonresepter. Telefonreseptene utgjør trolig en betydelig andel av de 20 prosent av reseptene som ikke er e-resepter. Gyldighetstid er ikke en aktuell problemstilling for telefonresepter.

Foreløpig benytter tannleger ikke e-resept. Tannleger står for om lag fem prosent av all forskrivning av antibiotika, og sannsynligvis for en stor andel av vanlige papirresepter. Det kan vurderes å gjøre et særlig informasjonsarbeid overfor tannleger med tanke på å angi begrensninger i antibiotikaresepters gyldighet.

Forslag til ny forskriftstekst for § 3-4 vil kunne legge til rette for innføring av anbefalt teknisk løsningsskisse for redusert gyldighetstid for antibiotikaresepter. Behovet for en særskilt omtale av antibiotikaresepter i § 3-4 første ledd er vurdert, men anses ikke nødvendig for å muliggjøre Direktoratet for e-helse og Legemiddelverkets løsningsforslag.

Forslag til tekniske endringer i forskriften

Departementet foreslår i tillegg å erstatte begrepet foreldelse, med begrepet gyldighetstid. Det er i også behov for å presisere hva som menes med «ett år etter utstedelsesdato». Det foreslås en maksimal gyldighetstid på ett år.

Søknader om godkjenningssfritak, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5, 2-6 og 2-7, er å anse som resept som må kontrolleres og godkjennes av apoteket (ved notifikasjon) eller av Statens legemiddelverk før legemidlet kan utleveres til pasienten. Det foreslås at det presiseres i forskriften at resepter i henhold til legemiddelforskriften §§ 2-5, 2-6 og 2-7 også har ett års gyldighetstid fra utstedelsesdato, slik at søknaden / resepten ikke gir grunnlag for utlevering dersom det er gått mer enn ett år fra utstedelsesdato. Dersom resepten skal ha kortere gyldighetstid skal dette fremkomme av resepten.

Forslaget til endringer i § 3-4 andre og tredje ledd anses å være endringer av teknisk karakter.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til forskriftsendring har i seg selv ingen økonomiske eller administrative konsekvenser. Implementering av 10 dagers gyldighet for antibiotikaresepter har en estimert kostnad på om lag 500 000 kroner for endring i fastlegenes elektroniske pasientjournaler (EPJ). EPJ-løftet har satt av denne summen slik at den tekniske endringen kan være implementert i løpet av 12 måneder. Det må påregnes noen mindre utviklingskostnader hos Direktoratet for e-helse og Legemiddelverket. Dette håndteres innenfor eksisterende budsjetttrammer.

Utkast til forskriftsendringer

I

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (Forskrift om legemidler i apotek) gjøres følgende endringer:

§ 3-4 skal lyde:

Resepter og rekvisisjoners gyldighetstid

Resept og rekvisisjon har en gyldighetstid på ett år fra utstedelsesdato. Kortere gyldighetstid enn ett år skal fremgå av resepten eller rekvisisjonen.

Resept i henhold til legemiddelforskriften §§ 2-5, 2-6 og 2-7 (godkjenningsfritak), har en gyldighetstid på ett år fra utstedelsesdato, kortere gyldighetstid enn ett år skal fremgå av resepten.

Resepter på hormonelle antikonseptiva har en gyldighetstid på tre år fra utstedelsesdato.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2018