



Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO
Att.: Per Haugum

Deres ref.
10/5450-45

Vår ref.
14/3-2/TR/

Dato:
08.04.2014

Høring - revisjon av legemiddelhåndteringsforskriften

Ordinering

I forslag til ny ordlyd er kravet *og journalført* fjernet uten at dette er kommentert nærmere. Det er følgelig uklart om dette representerer en bevisst endring eller om det skyldes en forglemmelse. Av hensyn til pasientsikkerhet og sporbarhet er det viktig å holde fast på at ordinering og rekvirering dokumenteres løpende. Vi kan ikke se at dette forholdet er ivaretatt annet sted i forskriften. Kravet om skriftlighet kan eventuelt omtales nærmere i rundskrivet.

Utdeling og Administrering

Begrepet *utdeling* foreslås splittet i to nye begrep: *utdeling* og *administrering*. De nye definisjonene er såpass upresise at de vil kunne skape forvirring. Dette kan illustreres ved at det i ny g) brukes begrepet *utdeling til* mens det i ny m) brukes begrepet *gis til*.

Administrering av legemiddel handler om hvordan legemidlet føres inn i/tas opp i kroppen, jf begrepet *administrasjonsvei* som er en samlebetegnelse på hhv oral, intravenøs, rektal, transdermal osv tilførsel av legemiddel. I noen tilfeller bringes legemidlet til pasienten som deretter selv – på egen hånd – fører legemidlet inn i kroppen (selvadministrerte legemidler). I andre tilfeller er det helsepersonell som fører legemidlet inn i pasientens kropp. Å bruke begrepet *gis til* i denne sammenheng blir ikke presist.

I nytt forslag til definisjon av *administrering* er det fjernet ordlyd om *overvåking av legemiddelinntak og observasjon av umiddelbare reaksjoner på legemidlet*. Dette er faglig sett svært viktige oppgaver som er uløselig knyttet til situasjonene der helsepersonell administrerer legemidler. Det fremkommer ikke i høringsnotatet hvorfor denne ordlyden er fjernet. Det fremkommer heller ikke om helsedirektoratet anser at slik overvåking og observasjon kommer inn under andre bestemmelser i forskriften eller evt. annet regelverk.

Ordinering gjennom virksomhetenes prosedyre

Rundskrivet bør presisere at behovslegemidler fortsatt skal inn på medisinsoversikten til den enkelte pasient.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Virksomhetsleders ansvar

Iht. § 4 skal virksomhetsleder foreta en konkret og individuell vurdering av helsepersonellens kompetanse. Rundskrivet bør konkretisere hvordan og for hvilke oppgaver innen legemiddelhåndtering dette skal gjøres. For tilberedning av legemidler bør det fastsettes minstekrav til kompetanse.

I § 4 punkt d) foreslås det at virksomhetsleder skal sørge for at det innhentes oversikter over legemidler i gruppe B mottatt av virksomheten, og at dette skal sammenholdes med faktisk bruk på avdelings- eller enhetsnivå. Hvordan er dette tenkt håndtert i forhold til dosepakkede legemidler/multidose både i sykehjem og hjemmetjeneste?

Tilberedning

Det bør vurderes om definisjonen bør endres til: *Klargjøring av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før bruk* jf ordlyd i legemiddeloven § 12, eller ... *før administrering* jf ordlyd i Norsk legemiddelstandard (NLS). Det er legemidlets holdbarhet i tidsintervallet fra istandgjøring fram til bruk/administrering (egentlig inntil administreringen er avsluttet) som er det sentrale poeng i forhold til kort holdbarhetstid, ikke tidspunktet for når legemidlet utdeles til pasient.

Hva er tilberedning? Rundskrivet bør konkretisere dette nærmere.

Tilberedning må anses å være et særtilfelle av legemiddeltilvirkning der det på visse vilkår gis anledning til å fravike krav som stilles til øvrig legemiddeltilvirkning. Som forskriftens definisjon av tilberedning presiserer, er det legemidlets korte holdbarhet som i utgangspunktet er den avgjørende faktor som gir helsepersonellet anledning til å tilberede. Rundskrivet bør imidlertid gjøre nærmere rede for hva som menes med uttrykket *umiddelbart eller kort tid før*. I praksis kan dette konkretiseres ved å angi et tidsintervall.

Ved tilberedning stilles færre/lavere kvalitetskrav enn ved annen legemiddeltilvirkning. Av hensyn til pasientsikkerheten bør omfanget av tilberedninger derfor begrenses. Denne forskriften vil gjelde for et stort spekter av virksomheter som ytrer helsehjelp med ulike typer helsepersonell og med svært varierende kompetanse osv. Hvilke legemidler som det kan anses å være forsvarlig å tilberede i en virksomhet er ikke nødvendigvis forsvarlig å tilberede i en annen. Det kan derfor være vanskelig å sette entydige grenser mellom hvilke legemidler som kan tilberedes og når det må stilles krav som ved annen legemiddeltilvirkning. Rundskrivet får således en svært viktig oppgave med hensyn til å legge tydelige føringer på dette området.

Utover tydelige grenser som relaterer seg til legemidlers holdbarhet (*jf kort tid før bruk*) bør det også omtales nærmere hvilke typer tilvirkning som kan tillates å falle inn under begrepet tilberedning. Statens legemiddelverk har i sitt brev til Helse- og omsorgsdepartementet (ref 08/17264-1) drøftet dette spørsmålet. At tilberedninger som Legemiddelverket omtaler som *enkle tilberedninger* kan tilberedes synes ikke å være kontroversielt.

Det vil være langt mer utfordrende å legge føringer for det som Legemiddelverket kaller *mer kompliserte tilberedninger*.

Helsedirektoratets forslag til ny § 8 angir slik krav. Apotekforeningens vurdering er at kravene er gode, men samtidig svært overordnede. Med mindre forskriften presiserer kravene nærmere er det åpenbart behov for at rundskrivet gir konkrete føringer mht hvilke krav som i praksis stilles til virksomheter hvor det utføres tilberedning av legemidler. Konkret bør det eksempelvis stilles krav til:

- Skriftlige prosedyrer
- Arbeidsmetodikk
- Personellens kompetanse
- Lokalene

- Utstyr(f.eks. UDAF-benker)
- Dokumentasjon av tilberedningsaktiviteter
- Hygiene
- Arbeidsmiljø-/HMS-forhold
- Løpende/periodisk kontroll av kvalitet mht lokaler, luft, utstyr/benker, rengjøring, hygiene, kompetanse

Innenfor hvert av disse områdene bør rundskrivet gjøre nærmere rede for hvilke konkrete krav som stilles. En mulighet ville kunne være å sette opp kravene i en eller flere matriser slik at virksomhetene ganske lett kan lese seg frem til hvilke krav som stilles for å kunne utføre ulike tilberedninger.

En annen mulighet er at rundskrivet beskriver "verktøy"/metoder for hvordan virksomheter skal kunne foreta risikovurderinger, og slik selv kunne gjøre kvalifiserte beslutninger om hvilke tilberedninger som kan utføres i virksomheten.

At forskriften skal gjelde for hele spekteret av virksomheter som yter helsehjelp, fra allmennhelsetjeneste-virksomheter til spesialiserte sykehusavdelinger, betyr at de detaljerte og oppklarende føringene må gis i rundskrivet.

Internkontroll

Oppfølging av tilberedningsaktiviteter må forutsettes å inngå i virksomhetens internkontroll.

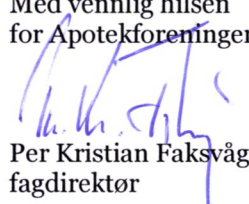
Tilsyn

Apotekforeningens vurdering er at det er viktig, å sikre et helhetlig tilsyn med virksomheter som utfører tilberedninger og virksomheter som utfører legemiddeltilvirkning. Ideelt sett burde derfor samme myndighetsorgan føre tilsyn med all slik virksomhet. Dersom Helsetilsynet, som tilsynsorgan for virksomheter som yter helsehjelp, skal forestå tilsynet med legemiddeltilberedning bør det etableres et tett samarbeid med Legemiddelverket.

Økonomi

Det bør vurderes om det foreligger økonomiske forhold som kan ha uønsket påvirkning på spørsmålet om virksomheten selv skal tilberede legemidlet heller enn å kjøpe et tilvirket legemiddel. Det er kjent at momsregler er et element som kan påvirke slike beslutninger. Prinsipielt vil det være uheldig om økonomiske forhold skulle utfordre kvaliteten på legemidlene som brukes i helsetjenesten.

Med vennlig hilsen
for Apotekforeningen


Per Kristian Faksvåg
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver