



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
21/03100

Vår ref.
21/113 - 2

Dato:
17.08.2021

Høringssvar – forslag til utleveringsbestemmelse for fenfluramin

Vurderinger

Legemiddelverket foreslår følgende utleveringsbestemmelse for fenfluramin:

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra lege tilknyttet neurologisk eller pediatrik sykehusavdeling, fra spesialist i neurologi eller pediatri eller fra lege etter råd fra nevnte spesialister. For lege som ikke har spesialområde innen neurologi eller pediatri skal navn på konsultert spesialist angis på resept/rekvisisjon.»

Som Legemiddelverket angir i høringsnotatet, skal apotek kunne håndtere/kontrollere kravene i utleveringsbestemmelser. Det er flere forhold i den foreslåtte utleveringsbestemmelsen som apotek ikke kan kontrollere.

Ad- resept/rekvisisjon fra lege tilknyttet neurologisk eller pediatrik sykehusavdeling

- E-resepter inneholder ikke informasjon om sykehusavdeling som apotek kan benytte i kontroll av om rekvirent er tilknyttet gyldig avdeling. Dette er dermed et forhold apotek ikke kan kontrollere.
- Apotek kan derimot kontrollere at resepten skrevet ut fra sykehus.

Ad - fra spesialist i neurologi eller pediatri

- Kontroll av at rekvirent har korrekt spesialitet kan kontrolleres i apotek da spesialitet automatisk kan sjekkes ut fra oppført helsepersonellnummer i rekvirentfeltet.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00

Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Ad - eller fra lege etter råd fra nevnte spesialister, - navn på konsultert spesialist angitt på resept

- Dette er et forhold som ikke kan kontrolleres av apotek fordi:
 - I e-resept brukes ikke noe felt for som muliggjør automatisk kontroll av «konsultert spesialist».
 - Det anses som uaktuelt at apotek ved reseptekspedisjon manuelt skal slå opp på internett for å sjekke spesialitet på oppført lege, hverken basert på HPR-nummer eller navn.
 - Apotek kan ikke påta seg å kontrollere et formalkrav om at det står oppført et «tilleggsnavn» på resepten. Slik informasjon, - om hvem som er konsultert, hører hjemme i journalen som dokumentasjon av grunnlaget for rekvireringen. Informasjonen er uegnet som grunnlag for kontroll ved utlevering fra apotek.

Apotekenes kontroll ved utlevering av andre legemiddelgrupper

Det kan være relevant å se hen til hvilke kontrolloppgaver apotekene har ved utlevering av andre legemidler som f.eks.:

Sentralstimulerende legemidler

Se Helsedirektoratets hjemmeside:

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/rekvirering-av-legemidler/rekvirering-av-sentralstimulerende-legemidler>. Reglene for rekvirering er fastsatt etter omfattende drøftelser blant annet om hvilke kontrolltiltak som er praktisk gjennomførbare ved utlevering fra apotek. Som det kommer frem er det gitt tydelige regler for hvem som kan rekvirere, og på hvilket grunnlag dette kan skje, uten at apotek er pålagt umulige kontrolloppgaver.

H-resept-legemidler

Apotekenes kontroll av H-resepter har likeledes vært gjenstand for omfattende diskusjon/utredning. Resultatet av denne prosessen er at apotek kontrollerer at H-resept enten er rekvirert fra sykehus (=sykehuslege) eller av rekvirert med særskilt rett til å rekvirere H-reseptlegemiddel. Disse «avtalespesialistene» er oppført med rekvireringsrett for H-reseptlegemidler i Helsepersonellregisteret. Alle andre eventuelle kontroller er funnet å ikke være praktisk gjennomførbare eller ikke gi relevant tilleggsverdi.

Konklusjon

Flere av de oppførte kravene er i realiteten regler for rekvireringsrett (se henvisning til sentralstimulerende over) og er uegnet som delkrav i en utleveringsbestemmelse. Regler for legers rekvirering er en ting, - hva som kan og skal kontrolleres i apotek er en helt annen sak.

Apotek har ikke mulighet til å kunne kontrollere gyldig sykehusavdeling, og kan heller ikke kontrollere gyldighet av legenavn (konsultert lege) oppført på resepten. Slike forhold kan følgelig ikke brukes i kontroll ved utlevering av fenfluramin fra apotek.

Dersom allmennleger skal kunne rekvirere fenfluramin etter råd fra andre, har det ingen hensikt å etablere særskilte utleveringskontroller i apotek.

Fenfluramin er et amfetaminderivat. Apotekforeningen kan ikke se at det er grunnlag for å pålegge apotekene mer omfattende kontrolloppgaver ved utlevering av fenfluramin enn det som gjelder for sentralstimulerende legemidler.

Apotekforeningen ønsker mulighet til å uttale seg om revidert forslag til utleveringsbestemmelse før denne fastsettes endelig.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Hanne Andresen

Hanne Andresen
fagdirektør

Tore Reinholdt

Tore Reinholdt
seniorrådgiver