

Veileder for fylkesmannen i behandling av rekvireringssaker

Målgruppe: Ansatte hos fylkesmannen som arbeider med hendelsesbaserte tilsynssaker

Saksbehandler: seniorrådgiverne Lisbeth Homlong, Hanne Murstad, Lisbeth Raastad og ass. fylkeslege i Møre og Romsdal Cato Innerdal

Godkjent av: direktør Jan Fredrik Andresen, 19. april 2016

Vurderes innen: 31. desember 2020

Erstatter: Internserien 6/2009. Rekvireringssaker. Behandling av saker som gjelder mistanke om uforsvarlig forskrivningspraksis – veiledning til Helsetilsynet i fylket

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	3
2	Definisjoner	3
3	Opplysning av saken	4
3.1	Innhenting av reseptdata	4
3.1.1	Verktøy for innhenting av reseptdata fra elektronisk legejournal (forkortes Vidar)	4
3.1.2	Verktøy for reseptanalyser (forkortes VeRA)	5
3.2	Oppstilling av reseptdata	5
3.2.1	Vidar	5
3.2.2	VeRA	5
3.3	Innhenting av utvalgte pasientjournaler	6
4	Vurdering av om rekvireringspraksis er forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4	7
4.1	Sjekkliste/vurderingspunkter ved gjennomgang av innhentede pasientjournaler	7
4.2	Legemiddelavhengighet – belastning	8
4.3	Dosering – varighet	8
4.4	Omfang av rekvirering	8
4.5	Journal	9
4.6	Fører kortforskriftens helsekrav	9
5	Dialogmøte med rekvirenten	10
6	Rekvirering til egen praksis/eget bruk	10
7	Avslutning av sak hos fylkesmannen	10
8	Oversendelse til Statens helsetilsyn	10
9	Frivillig avkall på rekvireringsretten	11
10	Søknad om ny rekvireringsrett	11
11	Noen aktuelle linker	11
12	Vedlegg – forslag til maler	12
	Mal 1: Orientering til rekvirent om opprettelse av tilsynssak	12
	Mal 2: Pålegg om utlevering av journalopplysninger og anmodning om uttalelse	13
	Mal 3: Avgjørelse i tilsynssak	14
	Mal 4: Oversendelse til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon	16

1 Innledning

Formålet med denne veilederen er å gi fylkesmennene veiledning i behandling av saker med utgangspunkt i mistanke om uforsvarlig rekvirering av vanedannende legemidler. Slik håper vi å bidra til effektiv, lik og forsvarlig saksbehandling hos fylkesmennene, og unngå «dobbeltarbeid» i saker som oversendes Statens helsetilsyn. Dette er særlig viktig i saker som kan føre til tilbakekall av rekvireringsrett, da reseptdata som hovedregel ikke bør være eldre enn seks måneder.

Helsedirektoratet utga 9. april 2014 *Nasjonal faglig veileder vanedannende legemidler – rekvirering og forsvarlighet* (IS-2014). Denne oppdateres jevnlig og siste oppdaterte versjon finnes på [Helsedirektoratets hjemmeside](#). Veilederen erstatter Statens helsetilsyns veileder *Vanedannende legemidler – forskrivning og forsvarlighet* (IK-2755) fra 2001. Ved revisjonen av denne saksbehandlingsveilederen har vi tatt utgangspunkt i IS-2014 slik at veilederne samsvarer i størst mulig grad.

Helsepersonell som omtales i denne veilederen er leger og tannleger med rekvireringsrett, heretter kalt rekvirent. Veilederen er et supplement til [Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I \(for fylkesmannen\)](#), (Internserien 2/2009).

Innholdet i veilederen er ment som anbefalinger. Vi har også laget forslag til maler, se kapittel 13. Statens helsetilsyn vil gjerne ha tilbakemeldinger på veilederen.

2 Definisjoner

Rekvirering

Begrepet «rekvirering» brukes i denne veilederen i stedet for det tidligere brukte begrepet «forskrivning» jf. Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell mv.* [17.4.1 Gjeldende rett](#), [21.8.4 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag](#). Begrepet «rekvirering» rommer dermed også de medisinskfaglige vurderingene som ligger til grunn for reseptutstedelse, og ikke bare den tekniske delen av å rekvirere et legemiddel. Dette er i samsvar med definisjonen i IS-2014. Det omfatter også all bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon til pasient, egen praksis eller helseinstitusjon.

Vanedannende legemidler

«[...]Legemidler som kan resultere i en avhengighetstilstand hos pasienten. Dette gjelder i hovedsak legemiddelgruppene benzodiazepiner og benzodiazepinliknende stoffer (z-hypnotika) og opioider for behandling av angst, søvn og smertetilstander. Disse legemidlene har reseptstatus A (narkotiske stoffer) og B (andre vanedannende legemidler)». Definisjonen er hentet fra Meld. St. 30 (2011–2012) *Se meg! - alkohol – narkotika – doping*, punkt 4-3.

Legemiddelhåndtering

Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt, jf. [forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#) (heretter

forskrift om legemiddelhåndtering) § 3 bokstav e).

Resept

Bestilling av legemiddel til bruk for bestemte personer eller dyr, eller til bruk i rekvirentens praksis, jf. forskrift om legemidler fra apotek § 1-3 bokstav c).

Rekvirent

Fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler jf. forskrift om legemidler fra apotek § 1-3 bokstav f).

Definert døgndose (DDD)

I saksbehandlingen tas det utgangspunkt i *definert døgndose* (DDD). DDD for hvert enkelt legemiddel er fastsatt av [Verdens helseorganisasjon](#) (WHO). DDD defineres som den antatt gjennomsnittlige døgndose ved preparatets hovedbruksområde (indikasjon) hos voksne.

Du finner DDD på: www.whocc.no/atc_ddd_index/

Reseptdata

Data som fremkommer av rekvirentens resepter. Disse data kan innhentes fra apotek (ekspedisjonskontroll), eller direkte fra rekvirentens journalsystem (rekvirerte legemidler).

3 Opplysning av saken

Tilsynssak kan opprettes på bakgrunn av bekymringsmelding om helsepersonells rekvirering fra blant annet apotek, politi, helsepersonell, pasient eller pårørende. Tilsynsmyndigheten kan også opprette sak på eget initiativ, f.eks. i forbindelse med oppfølging av tidligere tilsyn med rekvirentens rekvireringspraksis. Opplysninger fra andre tilsynssaker eller fra fylkesmannens behandling av førerkortsaker, jf. Statens helsetilsyns brev 14.09.2009 i sak 2009/740 om bruk av opplysninger fra tilsynssaker i førerkortsaker, kan også føre til opprettelse av tilsynssak.

3.1 Innhenting av reseptdata

Når det opprettes tilsynssak, skal reseptdata innhentes for å få oversikt over rekvireringen. Rekvirenten skal orienteres ved innhenting av reseptdata. Se forslag til mal under pkt. 13.1.

Reseptdata bør innhentes for de siste 12 måneder. I en del saker vil det kunne være aktuelt å innhente reseptdata for en lengre tidsperiode (2 år). I slike tilfeller bør reseptdata sammenstilles i perioder på 12 måneder for sammenlikning.

Det fins to verktøy for innhenting av reseptdata i rekvireringssaker: [VeRA](#) og [Vidar](#). Se egne bruksanvisninger på Losen.

3.1.1 Verktøy for innhenting av reseptdata fra elektronisk legejournal (forkortes Vidar)

[Vidar](#) brukes til å hente ut reseptdata elektronisk direkte fra rekvirentens journalsystem. Hjemmel for å innhente reseptdata elektronisk er helsepersonelloven § 30. Disse reseptdata omfatter alle rekvirerte legemidler, og er ikke nødvendigvis identisk med apotekenes ekspedisjonsdata over utleverte legemidler. Dataverktøyet Vidar er under utvikling, og benyttes derfor av et fåtall fylkesmenn. Denne veilederen, og forslag til maler, vil derfor i all hovedsak omtale reseptdata innhentet via VeRA. Når utviklingen av Vidar er ferdigstilt, vil denne veilederen bli oppdatert.

3.1.2 Verktøy for reseptanalyser (forkortes VeRA)

Ved bruk av [VeRA](#) innhentes reseptdata fra utvalgte apotek over legemidler i reseptgruppe A og B som er utlevert i en gitt periode etter resept fra rekvirenten. Hjemmel for innhenting av reseptdata fra apotek er [forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek](#) (heretter forskrift om legemidler fra apotek) § 9-5. For at innhenting av reseptdata gjennom VeRA skal gi et korrekt bilde av rekvirentens rekvireringspraksis, er det viktig å innhente data fra de apotekene som har ekspedert flest av rekvirentens resepter. Dette vil med stor sannsynlighet være apotek i geografisk nærhet til rekvirentens virksomhet.

VeRA skiller ikke mellom ekte og forfalskede resepter. Mistanke om at pasient(er) har forfalsket resepter, kan derfor gjøre VeRA uegnet til å vurdere rekvirentens rekvireringspraksis.

I tilfeller hvor det mistenkes at rekvirenten rekvirerer til seg selv eller til egen praksis, må derimot innhenting av reseptdata fra apotek via VeRA benyttes. Vidar er uegnet til å avdekke dette.

VeRA er per i dag eneste tilgjengelige verktøy i rekvireringssaker hvor rekvirent benytter journalsystemer som ikke er kompatible med Vidar. Dette gjelder ofte leger i spesialisthelsetjenesten og tannleger.

3.2 Oppstilling av reseptdata

3.2.1 Vidar

I [Vidar](#) kan reseptdata visualiseres i tabeller og grafer. Enten samlet, eller oppdelt i legemiddelgruppene «analgetika», «anxiolytika», «hypnotika», «karisoprodol» og «sentralstimulerende». Det vises til egen brukerveiledning på Losen.

3.2.2 VeRA

Innhentede reseptdata fra [VeRA](#) vil gi en oversiktsrapport (pasientliste) der det framgår hvilke pasienter som gjennomsnittlig har fått utlevert mer enn angitt DDD innenfor den vurderte tidsperioden. Denne grensen bør settes til 2 DDD. I denne oversiktsrapporten blir pasientene listet opp etter samlet DDD/dg, med høyest samlet DDD/dg øverst. Oversikts-rapporten bør være et utgangspunkt for hvilke pasienter det skal uthentes separate legemiddellister for. I VeRA er legemidlene inndelt i opioider (gruppe I) og ikke-opioider (gruppe II). Det hentes deretter ut legemiddellister for utvalgte pasienter som inneholder oversikt over

- legemiddelnavn
- utleveringsdato
- styrke/mengde
- DDD i delsum per legemiddel, gruppe og totalt for perioden

Dersom det mistenkes høy egenrekvirering, tas det på tilsvarende måte ut legemiddelliste på rekvirentens navn og «Egen praksis».

For å se på utvikling av rekvireringsmengde, er det nødvendig å dele fremstillingen inn i to eller flere tidsperioder. Det anbefales perioder på seks måneder. Dette vil være spesielt viktig der rekvirenten tidligere har fått veiledning eller reaksjon fra tilsynsmyndighetene i saker som omhandlet rekvirering av vanedannende legemidler. Vi viser til tabell 1 i vedlagte mal nr. 4 under pkt. 12.4 som inneholder tabeller med forslag til oppsett.

VeRA-rapportene som benyttes i tilsynssaken må legges inn i ePhorte. Kun oversiktsrapporten (pasientlisten) og separate legemiddellister for de utvalgte pasienter skal skrives ut og overføres til ePhorte. Dette for å unngå unødvendig mye «overskuddsinformasjon».

Dersom saken skal oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon, bør reseptdata/journaler ikke være eldre enn seks måneder. Dette for å unngå ny informasjonsinnhenting og dermed gi forlenget saksbehandlingstid.

3.3 Innhenting av utvalgte pasientjournaler

Reseptdata alene gir ikke tilstrekkelig informasjon til å vurdere om rekvireringen har vært uforsvarlig. Etter at reseptdata er gjennomgått, innhentes journaler på utvalgte pasienter for en helhetlig vurdering. Journalene skal inneholde rekvirentens diagnostiske og terapeutiske vurderinger/avveiiinger.

Hjemmel for innhenting av pasientjournaler er helsepersonelloven § 30.

Ved utvelgelse av pasienter som det skal innhentes journal for, bør det tas hensyn til følgende:

- Antall DDD i gjennomsnitt for perioden.
- Sammensetning av legemidler i reseptgruppe I og II.
- Pasientens alder.
- Eventuell økning i rekvirerte DDD.
- Ved substitusjonsbehandling eller behandling med sentralstimulerende legemidler; mengden av eventuell tilleggs- rekvirering av vanedannende legemidler.

For å kunne danne seg et bedre bilde av rekvireringen for en gitt periode for hver enkelt pasient, anbefales det at reseptdata sammenstilles i en tabell etter følgende kriterier (se tabell 2 i vedlagte mal 4 under pkt. 12.4.):

- DDD pr. legemiddel for angitte tidsperiode
- endring av rekvirering, det vil si om det har vært økning eller reduksjon innenfor tidsperioden

Avhengig av omfang bør det velges ut fra seks til åtte pasienter som det innhentes journal for. Arbeidet må planlegges slik at innhentede pasientjournaler i størst mulig grad korresponderer i tid med innhentede reseptdata. Vi anbefaler at det innhentes journalopplysninger som omfatter de siste to årene. I tillegg bør rekvirenten oversende eventuell eldre journalinformasjon (epikriser etc.) dersom disse inneholder opplysninger av betydning for behandlingen med vanedannende legemidler.

I forbindelse med innhenting av de utvalgte pasientjournalene, bør fylkesmannen oversende kopi av relevante reseptdata til rekvirenten. Rekvirenten gis da anledning til å uttale seg til saken. Fylkesmannen bør gjøre oppmerksom på at rekvirenten plikter å oversende journalmateriale i medhold av helsepersonelloven § 30, men at det er frivillig om han/hun vil uttale seg om egen rekvireringspraksis.

Fylkesmannen bør også minne rekvirenten på at pasienter har rett til informasjon om at opplysninger om dem er utlevert, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd. Se *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for fylkesmannen)*, punkt 4.2.2.

4 Vurdering av om rekvireringspraksis er forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4

Hva som er forsvarlig rekvirering av vanedannende legemidler, jf. helsepersonelloven § 4, vil bero på en konkret vurdering. I forsvarlighetsvurderingen må det tas utgangspunkt i gjeldende retningslinjer og veiledere, anbefalinger og hva som for øvrig anses som god praksis. Ikke alle avvik fra god praksis er uttrykk for uforsvarlig rekvirering.

Ved vurderingen bør det tas hensyn til at det kan ta noe tid for etablerte leger/rekvirenter å innrette seg etter gjeldende retningslinjer.

Statens helsepersonellnemnd har i flere av sine vedtak (se 2014/174 og 2014/36) uttalt følgende om hva som kreves for at rekvireringen skal anses forsvarlig: *«Ved langvarig rekvirering av vanedannende legemidler skal det foreligge klar indikasjon for behandlingen, forutgående utredning, begrunnelse for valg av legemiddel samt effektvurdering, behandlingsplan og plan for nedtrapping.»*

4.1 Sjekkliste/vurderingspunkter ved gjennomgang av innhentede pasientjournaler

- Er rekvirenten pasientens fastlege (ev. vikar)?
- Har det vært samhandling med spesialisthelsetjenesten eller kommunal helse- og omsorgstjeneste?
- Har eventuell rekvirent i spesialisthelsetjenesten rekvirert vanedannende legemidler i samråd med fastlege?
- Foreligger det forhold som tilsier spesiell varsomhet ved behandling av vanedannende legemidler (slik som f.eks. høy/lav alder, kroniske plager, nåværende/tidligere rusmiddelmissbruk)?
- Er pasienten fulgt opp med konsultasjoner med klinisk undersøkelse, samtale og vurdering?
- I hvilken grad utstedes resepter på bakgrunn av henvendelser per telefon, SMS, e-post, skranke?
- Er indikasjon og behandlingsplan angitt?
- Er ikke-medikamentell behandling, eventuell behandling med ikke-vanedannende legemidler, vurdert/forsøkt?
- Valg av legemiddel og dosering?
- Rekvireres benzodiazepiner og z-hypnotika i kombinasjon?
- Er pakningsstørrelsen adekvat?
- Foreligger det uheldige interaksjoner ved den kombinerte rekvireringen?
- Har journalen opplysninger som burde fått rekvirenten til å tenke på utvikling av legemiddelavhengighet?
- Ved behov for nedtrapping: Har legen forsøkt å motivere pasienten til å gjennomføre nedtrapping og/eller foreligger det nedtrappingsplan?

- Foreligger det nødvendige kontrollprøver dersom rekvirenten har mistanke om avhengighet/rusmiddelproblem?
- Der hvor ikke-kreftrelaterte smerter er indikasjon: Er Helsedirektoratets *Nasjonale faglige veileder bruk av opioider - ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter* (IS-2077) og/eller Den norske legeförenings *Retningslinjer for smertelindring* (2009) fulgt?
- Ved legemiddelassistert rehabilitering: Er særlige krav til oppfølging, dokumentasjon og utlevering/overvåket inntak fulgt, jf. Helsedirektoratets *Nasjonale retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet* (IS-1701) og [Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR \(IS-2022\)?](#)
- Ved ADHD/hyperkinetisk forstyrrelse: Er Helsedirektoratets veileder [ADHD/hyperkinetisk forstyrrelse – nasjonale faglige retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging](#) (IS-2062), fulgt?
- Er det begrunnelse i journalen dersom gjeldende retningslinjer fravikes?

4.2 Legemiddelavhengighet – belastning

Bruk av vanedannende legemidler uten klar indikasjon, i økende/høye doser og over lang tid, øker risikoen for utvikling av legemiddelavhengighet. Legemiddelavhengighet anses som en belastning for pasienten. Graden av belastning må vurderes ut fra journalens opplysninger om pasienten, om legemiddelvalg, legemiddelbruk- og utvikling og varighet.

Der det foreligger klare indikasjoner på «pasientstyrt» behandling ved økende legemiddelforbruk uten medisinsk grunnlag, må legemiddelavhengighet anses å ha oppstått.

Der legemiddelavhengighet foreligger, skal nedtrapping forsøkes etter en skriftlig plan. Ved mangel på nedtrappingsplan/forsøk på nedtrapping vil behandlingen ofte være å anse som uforsvarlig og egnet til å påføre pasienter betydelig belastning.

Pakningsstørrelse, konsultasjons hyppighet og ev. kontrollprøver er her sentrale momenter. Store pakninger øker faren for at doseringen styres av pasienten.

4.3 Dosering – varighet

Definerte døgndoser (DDD) alene er vanligvis ikke tilstrekkelig grunnlag for forsvarlighetsvurderingen.

Rekvireringen må vurderes opp mot anbefalt dosering for legemiddelet, varighet av rekvireringen, samtidig bruk av andre legemidler og journalinformasjonen for øvrig. Noen pasienter har behov for høye doser, f.eks. ved kreftsykdom. Høy dosering over tid vil derfor ikke alltid være uforsvarlig.

Behandling med legemidler i doser med svært høy DDD vil imidlertid i seg selv kunne være nok til å konstatere uforsvarlig behandling. Det vil da ikke være nødvendig med en grundig gjennomgang av journal-opplysningene. Dette gjelder spesielt der det tidligere har vært ført tilsyn med rekvirenten og oppfølgende kontroll viser at rekvireringen øker i omfang (dosering og antall pasienter). I slike saker anbefales det å ta telefonisk kontakt med saksbehandler i Statens helsetilsyn.

4.4 Omfang av rekvirering

Ved vurdering av om rekvireringspraksis er forsvarlig må man ta hensyn til informasjonen tilsynsmyndigheten har mottatt. Der det foreligger bekymringsmelding knyttet til én pasient, bør det vurderes generell innhenting av reseptdata. Videre bør fylkesmannen vurdere om rekvirenten tilstreber å følge gjeldende retningslinjer i sin rekvireringspraksis.

Det er sjelden at uforsvarlig rekvirering av vanedannende legemidler knytter seg til én eller et fåtall pasienter. Det vanligste er høy rekvirering, dvs. over 2–3 DDD over tid til mange pasienter. At en høy andel av rekvirentens pasienter får vanedannende legemidler, behøver ikke å bety uforsvarlig rekvirering. Her spiller forhold ved rekvirentens praksis inn, herunder listestørrelse og -sammensetning.

Nyetablerte rekvirenter med stor rekvirering av vanedannende legemidler bør vekke bekymring. Her bør tilsynsmyndigheten være proaktive med råd og veiledning for å motvirke en eskalerende rekvireringspraksis.

Enkelte legemidler, f.eks. alprazolam, klonazepam, sterke opioider og karisoprodol omsettes hyppig illegalt. Det understrekes at disse legemidlene kan brukes forsvarlig i spesielle tilfeller, igangsatt av spesialisthelsetjenesten eller av fastlege med spesiell kompetanse. Likevel skal man som tilsynsmyndighet være oppmerksom på rekvirering av denne type legemidler.

Allmennleger har tilgang til Reseptformidleren knyttet til pålagt bruk av e-resept. Det forventes at rekvirenten ber pasienten samtykke til å bruke Reseptformidleren for å se om pasienten får vanedannende legemidler av annen rekvirent.

4.5 Journal

Helsepersonelloven § 40, jf. forskrift om pasientjournal § 8, gir føringer for hvilke opplysninger som skal journalføres.

Journalen skal blant annet inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Den skal blant annet inneholde opplysninger om bakgrunnen for helsehjelpen, sykehistorie, diagnose, observasjoner, funn, behandling og videre oppfølging.

4.6 Førerkortforskriftens helsekrav

Leger har en plikt til å oppfordre pasienten til å innlevere førerkortet dersom pasienten ikke oppfyller de helsemessige krav som stilles, jf. helsepersonelloven § 34 og forskrift 19. januar 2004 nr. 298 om førerkort m.m. (førerkortforskriften), vedlegg 1. Dersom legen antar at pasientens helsetilstand ikke vil være kortvarig, det vil si varighet på seks måneder eller mer, plikter legen å sende melding til fylkesmannen. I slike tilfeller går meldeplikten foran taushetsplikten.

Det vises i denne sammenheng til gjeldende regelverk med tilhørende retningslinjer og veiledere, bl.a.

Helsedirektoratets [Veileder for behandling av førerkortsaker \(IS-2070\)](#).

Fylkesmannen bør sjekke førerkortstatus for de av pasientene som får forskrevet legemidler i et slikt omfang at de ikke oppfyller helsekravene til å inneha førerkort. Det bør først gjøres et søk i eget saksbehandlings-system for førerkortsaker. Dersom dette ikke gir resultater, kontaktes Statens vegvesen (eventuelt politiet), som ved å få

oppgitt fødsels-nummer kan bekrefte eller avkrefte om en person har gyldig førerrett.

Fylkesmannen tar i tilsynssaken stilling til om legen har oppfylt meldeplikten etter helsepersonelloven § 34 for den enkelte pasient. Fylkesmannen må sørge for å sende melding til politiet i de tilfellene hvor det er påkrevd.

5 Dialogmøte med rekvirenten

Dersom gjennomgangen av rekvirentens praksis avdekker at denne ikke er i samsvar med god praksis må fylkesmannen vurdere om det ut fra hensynet til å opplyse saken og saksbehandlingstiden er formålstjenlig å invitere rekvirenten til et møte. Dette for å utdype den informasjonen som foreligger fra reseptdata og pasientjournaler.

Dette omtales i *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for fylkesmannen)*, pkt. 4.2.5.

6 Rekvirering til egen praksis/eget bruk

Bekyringsmelding om rekvirering av vanedannende legemidler til egen praksis/til eget bruk må følges opp med innhenting av reseptdata som beskrevet ovenfor.

Rekvirenten bør kunne dokumentere hvordan disse legemidlene er benyttet.

Helsepersonelloven § 30 kan ikke benyttes som hjemmel for å innhente helseopplysninger om rekvirenten. I slike tilfeller kan man be rekvirenten om skriftlig samtykke til å innhente opplysninger fra hans/ hennes fastlege/behandler.

Om saken skal oversendes til Statens helsetilsyn og eventuell reaksjonsform, vil avhenge av mengde, indikasjon og varighet av rekvireringen. Statens helsetilsyn oppfordrer til lav terskel for oversendelse av denne type saker.

7 Avslutning av sak hos fylkesmannen

Fylkesmannen må ta stilling til om rekvireringen er i strid med god praksis, og eventuelt om avviket fra god praksis er så klart at rekvireringen må anses som uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Selv om rekvireringspraksis har vært uforsvarlig, kan fylkesmannen etter en konkret, skjønnsmessig vurdering komme til at dialog med rekvirenten og veiledning er tilstrekkelig for å oppnå formålet med tilsynet.

Saken avsluttes da på vanlig måte med brev til rekvirenten. Vi viser for øvrig til momentene som fremgår av *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for fylkesmannen)*, pkt. 5.7.7. Fylkesmannen bør da vurdere å foreta en oppfølgende kontroll etter ca. 1 år.

8 Oversendelse til Statens helsetilsyn

Fylkesmannen skal foreta en skjønnsmessig vurdering av om saken skal oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon.

Det er ikke mulig å angi klare retningslinjer for hvilke saker som bør oversendes. Det må gjøres en individuell og konkret vurdering i hver enkelt sak. Generelt vil omfang av rekvireringspraksis (antall pasienter og «doseringsmengde») og om rekvirenten viser innsikt og ønske/evne til å endre praksis være sentralt. Selv om det kun

dreier seg om rekvirering til en enkelt pasient, utelukker ikke dette oversendelse. Vi viser for øvrig til momentene som fremgår av *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for fylkesmannen)*, pkt. 5.7.7.

Oversendelsesbrevet skal utformes i tråd med anbefalingene i *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for fylkesmannen)*, pkt. 5.7.6. Fylkesmannens vurdering av rekvireringspraksisen og konklusjon på om det foreligger lovbrudd beskrives i et internt notat som oversendes sammen med sakens dokumenter. Statens helsetilsyn vil i den videre behandlingen av saken ta utgangspunkt i Fylkesmannens saksforberedelse, og vurdere om det foreligger lovbrudd.

9 Frivillig avkall på rekvireringsretten

Rekvirenten kan selv gi avkall på retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og/eller B ved skriftlig erklæring til fylkesmannen, jf. helsepersonelloven § 63 tredje ledd. Fylkesmannen bør da be om begrunnelse for avkallet, og eventuelt innhente reseptdata for siste halvår.

Erklæring fra rekvirenten med eventuelle tilleggsopplysninger knyttet til avkallet oversendes Statens helsetilsyn.

10 Søknad om ny rekvireringsrett

Søknader om ny rekvireringsrett behandles av Statens helsetilsyn, jf. helsepersonelloven § 65. Relevant dokumentasjon i søknaden vil blant annet være godkjent kurs eller veiledning i rekvirering av vanedannende legemidler og rapport/uttalelse fra eventuell setterekvirent (lege/ tannlege som rekvirerer legemidler i søkers virksomhet mens vedkommende er uten rekvireringsrett, jf. helsepersonelloven § 63 femte ledd). Vi viser for øvrig til Statens helsetilsyns veileder IK-3/2009 *Krav til søknad om å få tilbake rekvireringsretten*, som skal revideres i løpet av 2016.

Dersom rekvirenten etter søknad gis ny rekvireringsrett, bør fylkesmannen innhente reseptdata ca. 1 år etter at rekvirenten har fått rekvireringsretten tilbake.

11 Noen aktuelle linker

IK-3/2009, [Krav til søknad om å få tilbake rekvireringsretten](#)

IS- 2014, *Nasjonal faglig veileder vanedannende legemidler – rekvirering og forsvarlighet* (Utgitt av Helsedirektoratet i april 2014. Før den tid må rekvireringssaker behandles etter Statens helsetilsyns veileder IK-2755 og andre tidligere veiledere)

IS-2077, *Nasjonal faglig veileder bruk av opioider – ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter* (utgitt av Helsedirektoratet)

[Norsk elektronisk legehåndbok \(NEL\) \(tilgang via Losen\)](#)

[Forskrift om legemiddelassistert rehabilitering \(LAR-forskriften\) FOR-2009-12-18-1641](#)

IS-1701, *Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet* (utgitt av Helsedirektoratet 1. august 2010)

IS- 1876, [Nasjonal retningslinje for gravide i legemiddellassistert rehabilitering \(LAR\) og oppfølging av familiene frem til barnet når skolealder](#) (utgitt av Helsedirektoratet 1. mai 2011)

IS-2022, [Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR](#) (utgitt av Helsedirektoratet 1. mai 2013)

IS-2062, [ADHD/hyperkinetisk forstyrrelse – Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging](#). (utgitt av Helsedirektoratet i 2014, og som erstatter IS-1244)

[Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek](#) FOR-1998-04-27-455

[Kommentarer til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek](#) Vedlegg til forskrift av 27. april 1998 nr. 455

[Forskrift om legemidler \(legemiddelforskriften\)](#) FOR 2009-12-18 nr 1839

IS-7/2015 [Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#)

[Veileder for tilsyn med legemiddelbehandling i sykehjem](#) (pdf) Internserien 3/2009.

[Helsedirektoratet](#) (bruk søkeord benzodiazepiner)

[Helsebiblioteket - benzodiazepiner](#)

[Kunnskapssenteret](#) (bruk søkeord benzodiazepiner - OBS: bare for publikasjoner t.o.m. 2015)

[Legemiddelinteraksjoner](#) (DRUID)

[Helsedirektoratet.no/forekort](#)

Mer informasjon: Losen, [Tilsyn verktøykasse - Tilsynssaker/ hendelsesbasert tilsyn](#)

12 Vedlegg – forslag til maler

Vi har foreløpig kun utarbeidet forslag til maler hvor reseptdata er innhentet fra apotek gjennom VeRA. Når utviklingsarbeidet med Vidar er slutført, vil vi supplere med nye maler som er tilpasset innhenting av reseptdata fra rekvirentens journal ved hjelp av Vidar.

Mal 1: Orientering til rekvirent om opprettelse av tilsynssak

Mal 2: Pålegg om utlevering av journalopplysninger og anmodning om uttalelse

Mal 3: Avgjørelse i tilsynssak

Mal 4: Oversendelse til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon

Mal 1: Orientering til rekvirent om opprettelse av tilsynssak

[Malen i word](#) (bare tilgjengelig på intranett, ikke på helsetilsynet.no)

Overskrift eksempel: Orientering om opprettelse av tilsynssak

Fylkesmannen i X viser til (... for eksempel bekymringsmelding fra apotek el.l.) som gjelder din rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til pasient(er).

Fylkesmannen har besluttet å undersøke forholdet nærmere. Saken vil derfor bli behandlet som en tilsynssak, jf. helsetilsynsloven § 2. *Deretter kan det eventuelt gis en kort redegjørelse for Fylkesmannens rolle og oppgaver.*

Som det fremgår av vedlagte kopi av e-post, har fylkesmannen bedt utvalgte apotek oversende reseptdata for perioden

Etter å ha gjennomgått de innhentede reseptdataene, vil fylkesmannen vurdere om det er nødvendig å innhente journaler for noen av dine pasienter. Du vil i så fall få et eget brev om dette. Du vil samtidig få tilsendt kopi av relevante reseptdata og anledning til å uttale deg til saken.

Vi tar sikte på å ferdigbehandle tilsynssaken innen X måneder.

Vedlegg:

Kopi av relevante rapporter fra VeRA

Mal 2: Pålegg om utlevering av journalopplysninger og anmodning om uttalelse

[Malen i word](#) (bare tilgjengelig på intranett, ikke på [helsetilsynet.no](#))

Eksempel på overskrift: Innhenting av opplysninger i tilsynssak

Fylkesmannen i X viser til ...*tidligere korrespondanse.*

Vi har nå gjennomgått innhentede reseptdata. I medhold av helsepersonelloven § 30 ber vi deg oversende utskrift av komplett journal for perioden (*normalt siste 2 år*) for følgende (*vanligvis 6–8*) pasienter:

Navn på pasient, fødselsdato

Med komplett journal menes legejournal, laboratorieark, røntgenrekvisisjoner og -svar, kopi av epikriser, polikliniske notater m.m. *Eventuelt: Dersom du mener at journaldokumentasjon fra før den perioden vi har etterspurt over ... (dato) er relevant for vurderingen av om behandlingen med vanedannende legemidler har vært forsvarlig, bes du også oversende dette.*

Dette er et pålegg om å utlevere journalopplysninger, jf. helsepersonelloven § 30. Pålegget kan påklages til Statens helsetilsyn etter forvaltningsloven § 14.

Ettersom klagen ikke er fremsatt av pasienten(e) selv, forutsetter vi at du orienterer pasienten(e) om at journalopplysningene er gitt til tilsynsmyndigheten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd.

Du gis også anledning til å uttale deg til saken, og eventuelt gi din vurdering av om rekvireringen har vært i tråd med Helse direktoratets veileder IS-2014 *Nasjonal faglig veileder vanedannende legemidler – rekvirering og forsvarlighet*. Vi gjør oppmerksom på det er frivillig om du ønsker å gi en slik uttalelse.

Vurder om det er konkrete spørsmål som bør stilles. Se for øvrig Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for fylkesmannen), pkt. 4.2.2 om blant annet grensen mellom hvilke spørsmål helsepersonell plikter å svare på, og hvilke spørsmål det er frivillig å svare på.

Fylkesmannen imøteser ditt svar innen **XX**.

Vedlegg:

Utskrift av relevante reseptdata.

Mal 3: Avgjørelse i tilsynssak

[Malen i word](#) (bare tilgjengelig på intranett, ikke på helsetilsynet.no)

Eksempel på overskrift: **Innhenting av opplysninger i tilsynssak**

Fylkesmannen i X har kommet til at ...

(Her gis en kort redegjørelse for konklusjonen i saken; om det er brudd på bestemmelser i helsepersonelloven eller ikke.)

Saksbehandlingsprosessen

Fylkesmannen i X opprettet tilsynssak ...

(kort oversikt for saksgangen; mottatte opplysninger, om det har vært avholdt møte med rekvirenten og om rekvirenten har uttalt seg til saken.)

Tidligere tilsynssak(er)

(Dersom fylkesmannen tidligere har ført tilsyn med rekvirentens rekvireringspraksis, redegjøres kort for dette under en egen underoverskrift.)

Saksforholdet

Du er utdannet ved [utdanningssted] og fikk autorisasjon som tann/lege [for utenlandsk utdannede: i Norge] den [dato], HPR nr. [...]. Du er spesialist i [...] Du arbeider som [for eksempel fastlege i ...]

Saksforholdet bør inneholde:

- *redegjørelse for hvorfor det ble opprettet tilsynssak mot rekvirenten*
- *opplysninger om rekvireringen av vanedannende legemidler som er fremkommet gjennom fylkesmannens reseptkontroll*
- *redegjørelse for «saksforholdet» til den enkelte pasient; relevante journalopplysninger*
- *oppsummering av rekvirentens uttalelser til saken, både skriftlig og eventuelt i møte; enten under en egen overskrift eller under redegjørelsen for saksforholdet til den enkelte pasient.*

Dersom saken kun omfatter et fåtall pasienter, anbefales det å gjengi «saksforholdet» til den enkelte pasient her. Dersom saken er svært omfattende og inneholder beskrivelse av saksforhold for flere pasienter, kan det være mer oversiktlig å beskrive saksforholdet til den enkelte pasient under vurderingskapitlet, for å unngå gjentakelser.

Fylkesmannen har sammenstilt innhentede reseptdata i tabellen under for å gi en oversikt over utviklingen i din rekvirering av vanedannende legemidler:

Antall DDD	Antall pasienter i hele kontrollperioden	Antall pasienter i første halvdel av kontrollperioden	Antall pasienter i siste halvdel av kontrollperioden
Over 3 DDD			
Over 2 DDD			

Med bakgrunn i de innhentede reseptdata har Fylkesmannen besluttet å vurdere din rekvirering av vanedannende legemidler til X pasienter.

Pasient X, født X

Reseptdata viser at pasienten i perioden(den totale kontrollperioden) fikk ...(antall opp- eller nedrundet til hel eller halv for alle legemidlene) DDD i gjennomsnitt, fordelt på ...(legemiddelnavn) ... DDD og ... DDD. *(Eventuelt kan tabell 2 i mal 4 benyttes i stedet for å beskrive rekvireringen)*

Fylkesmannen har mottatt journalutskrift for perioden ..., i tillegg til tidligere epikriser fra ... *(eksempelvis journalutskrift for perioden 1. januar 2014 – 31. desember 2015, i tillegg til epikriser tilbake til 2001 = dersom tidligere epikriser er sendt med for å gi viktige opplysninger om behandlingen)*

Deretter gis en kort redegjørelse for de journalopplysningene om pasienten som har relevans for vurderingen av om rekvireringen er forsvarlig, for eksempel opplysninger om oppstart og reseptfornyelser, symptomer som kan være bivirkninger av legemiddelbruk, kontraindikasjoner etc.

Din uttalelse

Du opplyser i din uttalelse datert ... til Fylkesmannen at ...

Dersom rekvirenten uttaler seg generelt om sin rekvireringspraksis, kan det være hensiktsmessig å gi en kort oppsummering under en egen underoverskrift i saksforholdet. Dersom rekvirenten kun har uttalt seg om behandlingen av den enkelte pasient, bør dette gjengis under saksforholdet til pasienten.

Rettslig grunnlag for vurderingen

Opplysninger i tilsynssaken gir grunn til å vurdere om du har handlet i strid med kravet til forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4, og/eller om du har brutt kravene til journalføring, jf. helsepersonelloven § 40 og/eller om du

har brutt meldeplikten om førerkort i helsepersonelloven § 34.

Nedenfor gjengis den/de aktuelle bestemmelsen/-e.

Gjengi ordlyden i de lov- og forskriftsbestemmelsene som skal vurderes i saken. Det er ikke nødvendig å gjengi hele bestemmelsen; kun de delene (ledd) som er relevant for vurderingen.

Det bør også henvises til rundskriv/nasjonale veiledere som har vært sentrale for tolkningen av innholdet i de ovennevnte lov- og forskriftsbestemmelsene, for eksempel Helsedirektoratets IS-2014.

Fylkesmannens vurdering

Fylkesmannen har vurdert om din rekvirering til pasienten har vært forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, og ...om du har oppfylt kravene til journalføring, jf. helsepersonelloven § 40. + meldeplikten § 34.

*Evt. egen overskrift, hvis flere vurderingstemaer **Vurdering av rekvireringen***

God praksis

Vurdering

Konklusjon

Om rekvireringen er/har vært forsvarlig eller uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Evt. egne overskrifter for andre vurderingstemaer:

Vurdering av journalføring

Vurdering av meldeplikt om førerkort.

Hvis fylkesmannen konkluderer med brudd på helsepersonelloven:

Det bør kort sies noe om hvorfor saken ikke oversendes Statens helsetilsyn + at fylkesmannen forutsetter at rekvirenten innretter seg i tråd med tilsynsmyndighetenes veiledning og noe om eventuell oppfølging, for eksempel at Fylkesmannen vil innhente nye reseptdata innen X (anbefalt 12) måneder for å se om rekvirenten har endret praksis.

Konklusjon

Fylkesmannen finner at din rekvirering av vanedannende legemidler

Kun hvis konkludert med lovbrudd: .., men vi finner ikke at saken skal oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon.

Mal 4: Oversendelse til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon

[Malen i word](#) (bare tilgjengelig på intranett, ikke på helsetilsynet.no)

Oversendelse av tilsynssak for vurdering av administrativ reaksjon

Oversendelsesbrevet skal inneholde

- innledning
- saksforhold - inkludert gjennomgang av journalopplysninger
- vurderingstema (rettslige problemstillinger)
- rettsregler det er relevant å vurdere saken etter
- informasjon om at saken oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kap. 11

Fylkesmannens vurderinger skal vedlegges som internt notat, jf. [Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I](#) (for fylkesmannen) (Internserien 2/2009), pkt. 5.7.6, hvor det fremgår: «Den helsefaglige normen og en vurdering, begrunnelse for at denne er brutt og alvorlighetsgrad, beskrives i et internt notat. Notatet oversendes sammen med sakens dokumenter. Dette vil være et ”dokument innhenta utanfrå for den interne saksførebuinga”, jf. offentleglova § 15 og forvaltningsloven § 18b. Dokumentet unntas fra innsyn.»

Fylkesmannen i X viser til ...

Saksbehandlingsprosessen

Fylkesmannen i X opprettet tilsynssak ...

(kort oversikt for saksgangen; mottatte opplysninger, om det har vært avholdt møte med rekvirenten og om rekvirenten har uttalt seg til saken.)

Tidligere tilsynssak(er)

(Dersom fylkesmannen tidligere har ført tilsyn med rekvirentens rekvireringspraksis, redegjøres kort for dette under en egen underoverskrift.)

Saksforholdet

Legen/tannlegen er utdannet ved [utdanningssted] og fikk autorisasjon som tann/lege [for utenlandsk utdannede: i Norge] den [dato], HPR nr. [...]. Legen/tannlegen er spesialist i [...]

Og arbeider som [for eksempel fastlege i ...]

Saksforholdet bør inneholde:

- redegjørelse for hvorfor det ble opprettet tilsynssak mot rekvirenten
- opplysninger om rekvirentens rekvirering av vanedannende legemidler som er fremkommet gjennom fylkesmannens reseptkontroll
- redegjørelse for saksforholdet til den enkelte pasient

Fylkesmannen har sammenstilt innhentede reseptdata i tabellen under for å gi en oversikt over utviklingen i din rekvirering av vanedannende legemidler:

Tabell 1.

Antall DDD	Antall pasienter i hele kontrollperioden	Antall pasienter i første halvdel av kontrollperioden	Antall pasienter i siste halvdel av kontrollperioden
Over 3 DDD			
Over 2 DDD			

Med bakgrunn i de innhentede reseptdata har Fylkesmannen besluttet å vurdere legens rekvirering av vanedannende legemidler til X pasienter.

1. Pasient X, født X

Fylkesmannen har mottatt journalutskrift for perioden ..., i tillegg til tidligere epikriser fra ... (eksempelvis journalutskrift for perioden 1. januar 2014 – 31. desember 2015, i tillegg til epikriser tilbake til ..., dersom tidligere epikriser er sendt med for å gi viktige opplysninger om behandlingen)

Deretter gis en kort redegjørelse for de journalopplysningene om pasienten som har relevans for vurderingen av om rekvireringen er forsvarlig, for eksempel opplysninger om oppstart og reseptfornyelser, symptomer som kan være bivirkninger av legemiddelbruk, kontraindikasjoner etc.

Innhentede reseptdata viser at pasienten har fått utlevert følgende vanedannende legemidler:

Tabell 2.

Legemiddel	Hele kontrollperioden	Periode 1 (f.eks. første 6 mnd i ktrl. periode)	Periode 2 (f.eks. siste 6 mnd i ktrl. perioden)	Økning/reduksjon	Indikasjon
(x Sobril) ... mg	(4).. DDD	(3)...DDD	(5)...DDD	(Ja)	(angst)
Legemiddel ... mg	... DDD	... DDD	... DDD		
Legemiddel ... mg	... DDD	... DDD	... DDD		

Tann/legens uttalelse

Tann/legen opplyser i sin uttalelse datert ... til Fylkesmannen at ...

Dersom rekvirenten uttaler seg generelt om sin rekvireringspraksis, kan det være hensiktsmessig å gi en kort oppsummering under en egen underoverskrift i saksforholdet. Dersom rekvirenten har uttalt seg om behandlingen av den enkelte pasient, bør dette gjengis under saksforholdet til vedkommende pasient.

– husk å undersøke om pasientene har førerkort

Fylkesmannen ber i lys av ovennevnte saksforhold Statens helsetilsyn vurdere om legens rekvirering av vanedannende legemidler til overnevnte pasient(er) er forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4 og/eller: om legens journalføring har vært i tråd med helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. journalforskriften § 8, og om legen har brutt meldeplikten i helsepersonelloven § 34.

Konklusjon

Fylkesmannen i X ber Statens helsetilsyn vurdere om det skal gis administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11 overfor tann/lege XX XX.

Tannlege/Lege XX XX er orientert om oversendelsen ved gjenpart av dette brevet.