

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat

**Forslag til endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler
m. m. §§ 4-2, 4-4, 5-8 og 7-4**

Høringsfrist 4. april 2025

Innhold

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn.....	3
3	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 4-2 tredje ledd	4
3.1	Gjeldende rett.....	4
3.2	Helsedirektoratets vurdering	5
3.3	Departementets forslag.....	5
4	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 4-4 fjerde ledd	6
4.1	Gjeldende rett.....	6
4.2	Helsedirektoratets vurdering	6
4.3	Departementets forslag.....	7
5	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav c.....	8
5.1	Gjeldende rett.....	8
5.2	Bakgrunn.....	8
5.3	Helsedirektoratets vurdering	9
5.4	Departementets forslag.....	13
6	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav d.....	13
6.1	Gjeldende rett.....	13
6.2	Helsedirektoratets vurdering	14
6.3	Departementets forslag.....	15
7	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 7-4.....	15
7.1	Gjeldende rett.....	15
7.2	Helsedirektoratets vurdering	16
7.3	Departementets forslag.....	16
8	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	16
9	Forskriftsforslaget	17

1 Innledning

Forskrift 2. juni 2022 nr. 977¹ om rekvirering og utlevering av legemidler m. m. (rekvireringsforskriften) trådte i kraft 16. september 2022. Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter (tidl. Statens legemiddelverk) har utgitt en veileder til forskriften². Veilederen er oppdatert per 31. oktober 2023.

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet endringer i følgende forskriftsbestemmelser:

- 1) § 4-2 tredje ledd om skriftlig rekvirering av legemidler til mennesker.
- 2) § 4-4 fjerde ledd om gyldighetstiden på antibiotikaresepter utenfor blåreseptordningen.
- 3) § 5-8 bokstav c om rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B /vanedannende legemidler til multidose.
- 4) § 5-8 bokstav d om rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten på andre måter enn via Reseptformidleren.
- 5) § 7-4 første ledd om fastsettelse av legemidler som omfattes av optikers rett til rekvirering.

Høringsnotatet er utarbeidet på grunnlag av forslag fra Helsedirektoratet, herunder innspill fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Norsk helsenett (NHN).

2 Bakgrunn

Helsedirektoratet og DMP har siden forskriften trådte i kraft mottatt mange henvendelser fra pasienter, rekvirenter, apotek og andre aktører innenfor legemiddelfeltet, med spørsmål om hvordan forskriften skal tolkes og anvendes i praksis.

Basert på disse henvendelsene og oppdateringen av veilederen til forskriften høsten 2023 anses det å foreligge et behov for noen justeringer av forskriftens § 4-2 tredje ledd om skriftlig rekvirering av legemidler til mennesker, § 4-4 fjerde ledd om gyldighetstiden på antibiotikaresepter, § 5-8 om rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B og § 7-4 første ledd om hvem som skal fastsette hvilke legemidler optikere kan rekvirere. Høringsnotatet bygger på Helsedirektoratets vurderinger av disse bestemmelsene, se nedenfor.

¹ [Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m - Lovdata](#)

² [Rekvirering og utlevering av legemidler m.m. - Helsedirektoratet](#)

3 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 4-2 tredje ledd

3.1 Gjeldende rett

Bestemmelsen lyder:

"Resepter skal rekvireres via Reseptformidleren. Dette gjelder ikke dersom rekvirenten, ved rekvirering i enkelttilfelle, ikke har tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter."

Det følger av veiledningen til bestemmelsen at:

"I § 4-2 tredje ledd er det bestemt at resepter skal rekvireres via reseptformidleren. Det rettslige grunnlaget for dette finnes i forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften). Nærmere informasjon på Norsk helsenetts sider om e-resept.

Det arbeides fortsatt med å få flere profesjoner og helsevirksomheter koblet til reseptformidleren.

(...)

Som hovedregel skal alle rekvirenter rekvirere legemidler på resept til mennesker via reseptformidleren. Det foreligger ingen nasjonale planer for at dyrehelsepersonell skal bruke reseptformidler for rekvirering av e-resepter. For de rekvirenter som ikke kan benytte e-resept via reseptformidleren, som for eksempel helsestasjoner, jordmødre, helsesykepleiere, veterinærer og dyrehelsepersonell med rekvireringsrett, må disse rekvirentene sørge for at det i deres kvalitetssystemer er systemer som sikrer faglig forsvarlig rekvirering av legemidler på annen måte. Det er videre gitt en unntaksadgang for rekvirenter som kan benytte e-resept via reseptformidleren til å rekvirere legemidler på andre måter enn via reseptformidleren, dersom rekvirenten, ved rekvirering i enkelttilfelle, ikke har tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter. Dette unntaket er gitt for å sikre at det kan ytes helsehjelp i de situasjoner:

- 1. når rekvirenten er utenfor arbeidsstedet og kommer ut for et akutt tilfelle der det ikke er naturlig å henvise vedkommende til fastlegen og situasjonen heller ikke er så akutt at AMK må kontaktes og ambulanse tilkalles,*
- 2. der det ikke praktisk er mulig å koble til og bruke et datasystem for ordinering og rekvirering via reseptformidleren, for eksempel når rekvirent opptrer som frivillig ved et idrettsarrangement, eller lignende, når det oppstår behov for ordinering og rekvirering av legemidler,*
- 3. ved midlertidige driftsutfordringer i journalsystemet og/eller IKT-systemet, som gjør det umulig å rekvirere elektronisk, og*

4. ved annen nødvendig, unntaksvis og vederlagsfri rekvirering utenfor arbeidsforhold.

Disse kravene til hvordan rekvirenter kan sende resept eller rekvisisjon til apotek har, som det fremgår av bestemmelsenes ordlyd, flere alternative måter dette kan gjøres på. Felles for alle de alternative forsendelsesmetodene er at det skal benyttes en betryggende metode som autentiserer avsender og sikrer resepten eller rekvisisjonens innhold.

Det betyr at telefaks ikke kan benyttes fordi telefaks ikke er et tilstrekkelig sikkert kommunikasjonsmiddel for overføring av pasientopplysninger eller for å autentisere rett avsender. Det kan benyttes kryptert e-post eller lignende, der rekvirent identifiserer seg minst på sikkerhetsnivå 4 ([Ulike sikkerhetsnivå | eid.difi.no](http://eid.difi.no)). Når det gjelder rekvirering av legemidler til institusjon eller multidose ved bruk av e-post eller telefaks i perioden frem til elektroniske løsninger er på plass, vises det til veiledningen til forskriftens § 8-2."

Veiledningen til bestemmelsen kan leses her: [Krav til resept og rekvisisjon - Helsedirektoratet](#)

3.2 Helsedirektoratets vurdering

Bakgrunnen for gjeldende bestemmelse er et ønske om at alle resepter skal være e-resepter og at rekvirering ved bruk av resept skal gjøres ved bruk av Reseptformidleren.

Det har imidlertid vist seg at det er nødvendig med noen snevre unntak fra denne hovedregelen, når det gjelder rekvirering av magistrelt fremstilte legemidler til inneliggende pasienter i sykehus, f.eks. cytostatika, TPN, smerteblandinger m.v. Det er utviklet egne rekvirerings- og produksjonsstøttesystemer for å sende slike resepter elektronisk fra sykehuset til sykehusapoteket, der Reseptformidleren ikke benyttes. Se nærmere omtale av dette i høringsnotatets kapittel 6.

I disse tilfellene benyttes ikke legemidler fra virksomhetens legemiddellager, men det rekvireres legemidler til en bestemt inneliggende pasient. Siden disse rekvireringene skjer til en bestemt pasient må det skje ved bruk av resept, jf. definisjonen av begrepet resept i lov om apotek § 1-3 bokstav i.

3.3 Departementets forslag

Departementet viser til Helsedirektoratets vurdering og foreslår at § 4-2 tredje ledd omstruktureres og at det inntas en ny bestemmelse som gir unntak fra kravet om at resepter skal rekvireres via Reseptformidleren når rekvirent rekvirerer magistrelle legemidler på resept til en bestemt inneliggende pasient i spesialisthelsetjenesten.

Departementet foreslår at tilsvarende bør gjelde i virksomheter i kommunene der det finnes andre elektroniske rekvireringsløsninger.

Forslaget til regulatorisk løsning bør gjelde inntil det eventuelt blir mulig med en annen løsning ved bruk av Reseptformidleren.

Se for øvrig kap. 5 og 6, og forslaget i kap. 9.

4 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 4-4 fjerde ledd

4.1 Gjeldende rett

Bestemmelsen lyder:

"Gyldighetstiden for resepter på antibiotika til mennesker er ti dager, bortsett fra resepter som dekkes etter blåreseptforskriften."

I veiledningen til bestemmelsen er det skrevet følgende:

"Unntak 3: - Antibiotika til mennesker – ti dager gyldighetstid

Det er i forskriftens § 4-4 tredje ledd andre setning gitt bestemmelse om at rekvirering av antibiotika til mennesker skal ha en gyldighetstid på ti dager, bortsett fra når det rekvireres på blå resept. Det er gitt nærmere informasjon om:

- *Systemet for overvåking av antibiotikaresistens i Norge, Helsenorge.no.*
- *Utleveringsbestemmelser for antibiotika til dyr og mennesker, Statens legemiddelverk."*

4.2 Helsedirektoratets vurdering

Bakgrunnen for bestemmelsen i forskriftens § 4-4 fjerde ledd om gyldighetstid på resepter på antibiotika til mennesker er ønsket om å begrense antibiotikabruken i samfunnet for å unngå økt antibiotikaresistens m. m.

I forskriftsforslaget foreslås det at gyldighetstiden kan utvides når det foreligger særlige grunner. Begrunnelsen for endringsforslaget er at det i noen tilfeller vil være nødvendig å ha lengre gyldighetstid enn ti dager for resepter på antibiotika.

Helsedirektoratet har mottatt innspill fra Legeforeningen, Helse Nord RHF, Antibiotikasenteret for primærmedisin og Nasjonalt senter for antibiotikabruk i sykehus, Sjukehusapoteka Vest HF samt Sykehusapotekene HF med eksempler på hvorfor bestemmelsen bør endres slik at rekvirenter unntaksvis kan bestemme gyldighetstid utover ti dager på resepter på antibiotika som ikke dekkes etter blåreseptforskriften. Selv om eksemplene ikke angår veldig mange pasienter, vil det være særdeles viktig for de pasientene det faktisk gjelder (listen er ikke uttømmende):

- Planlagt kirurgi der pasienten skal starte på en antibiotikakur noen dager før et inngrep som ligger frem i tid (uker/måneder), mens resepter ordnes klart ved poliklinisk besøk i forkant.
- Behandling av ulike betennelsestilstander i hud med antibiotika over lengre tid, typisk 3 mnd., men i noen tilfeller også opp mot 6 mnd. Antibiotikabehandlingen omfattes ikke av blåreseptordningen.

- Pasient med kjent residiverende urinveisinfeksjon, der infeksjonen ikke er hyppig nok til at antibiotika kan skrives ut på blåresept, men der pasienten likevel bør ha tilgang til medikament ved behov.
- I sykehus etter utskrivelse av intravenøs antibiotika til helsehus.
- Ved planlagt overgang til postoperativ behandling mer enn ti dager fram i tid.
- Ved langvarige antibiotikakurer til for eksempel akne/kvisebehandling.
- Pasienter med manglende miltfunksjon bør ha antibiotika beredskapsresept.

Det vises til at forskriften ikke følger en av intensjonene i Handlingsplan mot antibiotikaresistens ³[...]» fra 2016, om å ivareta behovet til pasienter som trenger langvarig antibiotikabruk.

Det er videre vist til at det må være mulig for rekvirent å overstyre gyldighetsperioden på 10 dager så lenge det finnes en relevant og dokumentert begrunnelse for dette.

Helsedirektoratets vurdering er at mottatte innspill viser at det finnes gode grunner for å myke opp forskriftens § 4-4 fjerde ledd. Helsedirektoratet foreslår at det gis et unntak fra regelen i § 4-4 fjerde ledd, og at bestemmelsen skal lyde:

"Gyldighetstiden for resepter på antibiotika til mennesker er ti dager; ~~bortsett fra resepter som dekkes etter blåreseptforskriften.~~ Gyldighetstiden kan utvides når det foreligger særlige grunner.

Helsedirektoratet viser til at unntaksbestemmelsen kan utdypes og eksemplifiseres i veilederen til rekvireringsforskriften.

4.3 Departementets forslag

Etter departementets vurdering bør gjeldende bestemmelse som gir unntak for «resepter som dekkes etter blåreseptforskriften» stå som i dag. Formuleringen «i særlige tilfeller» er i utgangspunktet svært smal. Departementet er også av den oppfatning at resepter på blå resept alltid bør omfattes av et unntak. Det er derfor ingen grunn til å vanskeliggjøre den praktiske gjennomføringen for rekvirent ved å skape usikkerhet ved tolkning av regelverket. Departementet forstår at det kan være andre særlige grunner som tilsier at det bør gis unntak fra hovedregel i forskriftens § 4-4 fjerde ledd. Et slik unntak bør inntas som § 4-4 fjerde ledd nytt annet punktum. Særregelen som nå foreslås vil gjelde utvidelse av gyldighetstiden på resepter på legemidler med antibiotika utenfor blåreseptordningen.

Det ytes stønad til antibiotika etter blåreseptforskriften §§ 2, 3, og 4. De fleste antibiotikabehandlinger som dekkes etter §§ 2 og 3 er til langvarig bruk, eksempelvis ved kroniske eller stadig tilbakevendende infeksjoner i lunger/bronkier eller nyrer/urinveier, infeksjoner ved immunsvikt, samt ved palliativ behandling i livets slutfase. Det ytes også stønad til kortvarig behandling av alvorlig sykdom etter §§ 2 og 3, forutsatt at behandlingen kan hindre at den går over i en langvarig fase. Videre ytes stønad til

³ Handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten – evalueringsrapport 2022 - Helsedirektoratet

antiinfektive legemidler (ATC-kode J) til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer etter blåreseptforskriften § 4.

Da de fleste resepter på antibiotika på blå resept er til behandling av langvarig eller stadig tilbakevendende infeksjoner, og resepten kan reitereres jf. blåreseptforskriften § 7 første ledd, vil det kunne skape unødvendig ekstraarbeid for rekvirent dersom det for hver enkelt blåresept på antibiotika må presiseres at gyldighetstiden skal gjelde ut over 10 dager. Departementet vurderer derfor at det fortsatt bør være en generell åpning for at antibiotika kan rekvireres på blå resept innenfor en gyldighetstid på ett år jf. gjeldende § 4-4 første ledd.

Departementet foreslår videre at gjeldende § 4-4 første ledd som blir nytt første punktum omformuleres slik at bestemmelsens ordlyd blir mer lik paragrafens foregående ledd.

Se forslaget i kap. 9.

5 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav c

5.1 Gjeldende rett

Bestemmelsen lyder:

«Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B gjelder følgende unntak og særregler:

- a. Maksimal mengde er tilsvarende terapeutisk dose i tre måneder.*
- b. Resept på legemiddel til mennesker kan kun reitereres ved rekvirering for folketrygdens regning via Reseptformidleren, eller for helseforetakets regning.*
- c. Ved rekvirering av legemidler til mennesker på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres.*
- d. Elektronisk kommunikasjon av resepten kan bare skje via Reseptformidleren.*
- e. Resept på legemiddel i reseptgruppe B til behandling av kroniske tilstander hos dyr kan reitereres maksimalt 3 ganger.*
- f. Resept på legemiddel i reseptgruppe A til behandling av dyr kan ikke reitereres.»*

Det er ikke gitt særskilte bestemmelser om rekvirering av legemidler til multidoser i rekvireringsforskriften.

5.2 Bakgrunn

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til multidoser via Reseptformidleren vil rekvirent kunne rekvirere en mengde tilsvarende tre måneders terapeutisk dose.

Rekvireres slike legemidler på papirresept, kan kun minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres.

Særreglene i § 5-8 for legemidler i reseptgruppe A og B har skapt et betydelig merarbeid i helsetjenesten ved papirbasert rekvirering av legemidler til multidose.

Nettverk for kommunefarmasøyer, Norges Farmaceutiske Forening og Apotekforeningen har anmodet departementet om å endre forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler mm. for å forenkle rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B til multidose. Nettverket fremholder:

Det er gitt ytterligere begrensninger i forskriften dersom rekvirent ikke rekvirerer gjennom Reseptformidler. Dersom det rekvireres vanedannende på papir-resept, kan det rekvireres minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn. For pasienter med papir-basert multidoseordning vil dette bety at multidoseansvarlig lege må fornye ordinasjonskortet hver 3. dag. Det er en administrativ svært krevende oppgave å sikre at det er gyldig resept tilgjengelig akkurat på det tidspunktet ordre for pakking klargjøres (ofte et par dager før produksjon av multidose gjøres og 7-10 dager før de dosepakkede legemidlene skal utleveres til pasient).

Vi forstår det slik at disse særreglene også vil gjelde for pasienter som får legemidler i reseptgruppe A/B rekvirert på blåresept dersom de har papirbasert multidose. Aktørene har stor respekt og forståelse for intensjonene bak de innstramningene som er gjort og målsettingen mtp. rekvirering av vanedannende. Endringen slår likevel svært uheldig ut for en gruppe sårbare pasienter. Dersom forskrift ikke endres eller det kan alternativt kan gis unntak fra forskriften, vil ikke multidoseapotekene kunne tilby å pakke legemidler i reseptgruppe A/B i multidose for pasienter uten elektronisk multidose. Dette vil gi en forskjellsbehandling av pasienter og gi svært uheldige konsekvenser.

5.3 Helsedirektoratets vurdering

Særreglene for rekvirering av legemidler i *reseptgruppe A og B* skal bidra til å forebygge legemiddelavhengighet og fremme faglig forsvarlig bruk, samt begrense tilgangen på disse legemidlene i samfunnet utover denne bruken. Formålet med denne begrensningen er å sikre at pasientene som bruker avhengighetsskapende legemidler skal få jevnlig oppfølging fra behandlingsansvarlig lege og at rekvireringen endres i tråd med pasientens behandlingsbehov, slik dette behovet er til enhver tid.

Multidose er et verktøy for istandgjøring og utdeling av legemidler. Dette bidrar til å avlaste kommunale helse – og omsorgstjenester når de har ansvaret for pasientens legemiddelhåndtering. Multidose ble innført i Norge i 2002 som et alternativ, eller tillegg, til dosettlegging i kommunale helse – og omsorgstjenester.

Hovedformålet med multidose er å sikre at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte i tråd med kravene i forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp §7 første ledd⁴.

⁴ <https://lovdata.no/forskrift/2008-04-03-320/§7>

Multidose brukes i hovedsak i den kommunale helse – og omsorgstjenesten.

Tall fra Apotekforeningen viser at rundt 80 prosent av pasientene har multidose som del av hjemmetjenester og 20 prosent er i sykehjem. I 2022 fikk 94 000 pasienter i 257 kommuner stønad til multidosepakkede legemidler på blå resept⁵.

Det er i tillegg til dette en gruppe pasienter som får multidose etter eget ønske etter tilbud fra apotek. Apotekforeningen antar at dette gjelder for rundt 3 000 personer. Tall fra e-reseptoppgjørskontroll om multidosebrukere i 2022 viser at gjennomsnittsalderen for pasientene som får multidose er 75 år.

Om legemiddelbruken viser reseptoppgjørskontrollen at:

- det mest vanlige er å få fem til åtte legemidler i multidose
- noen pasienter får opptil 14 legemidler i multidose
- Over 90 prosent av pasientene bruker legemidler med en legemiddelform som ikke kan pakkes i multidose (dråper, kremer og injeksjoner)

Legemidler som ikke dekkes av folketrygden kommer i tillegg til dette. Informasjon fra multidoseapotekene peker på at mange av pasientene som får multidose bruker avhengighetsskapende legemidler, og får disse legemidlene pakket i multidosen.

Multidosepasientene er i hovedsak eldre mennesker som bruker mange legemidler. Det er for eldre pasienter en risiko for at den samlede legemiddelbruken skaper problemer i form av bivirkninger eller interaksjoner, i tillegg til mer praktiske problemstillinger knyttet til etterlevelse av behandlingen. Det første forsterkes av at kroppens omsetning av legemidler endres med alderen, og at eldre derfor er mer utsatt for legemiddelbivirkninger. For avhengighetsskapende legemidler inkluderer bivirkningene økt risiko for fall, sedasjon⁶ og (ytterligere) kognitiv svekkelse.

Med bakgrunn i dette skrev Helsedirektoratet i Nasjonale faglige råd for vanedannende legemidler⁷ at indikasjon for avhengighetsskapende legemidler skal vurderes nøye ved bruk hos personer over 65 år. De mest brukte avhengighetsskapende legemiddelgruppene er benzodiazepiner, benzodiazepinlignende legemidler og opioider som alle har kortvarig medisinsk indikasjon.

Et av kriteriene for pasientegnethet for bruk av multidose som trekkes frem i de Nasjonale faglige råd om bruk av multidose i dag, er at pasienten bruker legemidlene fast (i den forståelse at endringer i bruk og dosering ikke forventes). Fast bruk av vanedannende (avhengighetsskapende) legemidler vil i de fleste tilfeller være utenfor de nasjonale anbefalingene om faglig forsvarlig bruk i multidose⁸ så lenge dette ikke er en del av en kontrollert bruk/nedtrapping.

⁵ Kilde: e-reseptoppgjørskontroll

⁶ [sedasjon – Store medisinske leksikon](#)

⁷ [Personer over 65 år - Helsedirektoratet](#)

⁸ Helsedirektoratets brev til Apotekforeningen datert 31.januar 2024

Nasjonalt senter for E-Helseforskning publiserte en kunnskapsoppsummering i 2016 hvor de oppsummerte erfaringene med multidose i de nordiske landene⁹. Oppsummeringen konkluderer med at multidose i hovedsak er tryggere og mer effektivt enn andre istandgjørings – og utdelingsverktøy (som dosetter), og trekker frem fordeler, ulemper og forutsetninger som må være på plass for at kvaliteten skal kunne opprettholdes. Oppsummeringen viser også høy forekomst av uhensiktsmessig rekvirering hos pasientene som får multidose, og peker på behovet for forsterket pasientoppfølging, for eksempel ved økt søkelys på legemiddelgjennomganger. I Sverige har man kunnskap som viser at multidose i seg selv øker forekomsten av uhensiktsmessig rekvirering.

En viktig forutsetning for at multidose skal bidra positivt til pasientsikkerheten er at pasientene er egnet for å motta multidose. Helsedirektoratet anbefaler i nasjonale faglige råd om multidose at kommunene skal utarbeide kriterier for hvilke pasienter som bør tilbys multidose¹⁰. Multidose er lite fleksibelt for endringer, og krever ekstra oppfølging og samhandling mellom lege, apotek og pleiepersonell. Fast bruk av legemidlene er derfor ett av kriteriene som anbefales siden endringer i legemiddelbruken er ekstra oppfølgingskrevende.

Multidose er effektiviserende for kommunenes pleie – og omsorgstjenester i form av tidsbesparelser hos helsepersonellet. Bruk til hjemmeboende pasienter er i tillegg inntektsgivende i form av den statlige tilskuddordningen¹¹. Det kan derfor som følge av dette være en risiko for at multidose tas i bruk til flere pasienter enn de som er egnet, og at multidose blir en terskel for endringer i pasientens legemiddelbruk. Innspill til Helsedirektoratets pågående arbeid med revisjon av nasjonale faglig råd multidose løfter behov for styrket fokus på egnethetskriterier og på å avgrense bruk av multidose til de riktige pasientene.

For at multidose skal bli best mulig for pasienten, må rekvireringen legge til rette for at alle legemidlene pasienten skal bruke, og som er pakkbare, inngår i multidosen. Det betyr i praksis at listen over alle pasientens legemidler må ligge til grunn for rekvirering, ekspedering og utlevering av legemidlene fra apotek. Det må i tillegg foreligge opplysninger som tilfredsstillende kravene i rekvireringsforskriften, og i stønadsregelverket der legemiddelkostnaden dekkes av folketrygden, eller helseforetak, og ikke av pasienten

⁹ [NSE-rapport 2016-04 Multidose-i-e-resept delrapport-kunnskapsoppsummering.pdf](#)

¹⁰ <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/multidose/samhandling-og-rutiner#kommunen-bor-i-samrad-med-aktuelleleger-utarbeide-kriterier-for-hvilke-pasienter-pasientgrupper-som-kan-tilbys-multidose-begrunnelse>

¹¹ Regelverk og refusjonar ved tilskot til multidose - Helfo - for helseaktører

selv (hhv i Blåreseptforskriften¹² eller i forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus¹³).

Rekvirering av legemidler til multidose avviker dermed fra rekvirering av legemidler uten multidose.

Rekvirering ved multidose er i dag hovedsakelig papirbasert. Et ordinasjonskort sendes fra den multidoseansvarlige legen til multidoseapoteket. Ordinasjonskortet inneholder oversikten over pasientens legemidler samt opplysninger som tilfredsstillende kravene i rekvireringsregelverket, og fungerer som resept. Reseptens gyldighet har vært ett år, med mindre pasienten har behov for endringer i legemidlene sine tidligere enn dette.

Elektronisk rekvirering ved multidose (e-multidose) er under innføring nasjonalt, som en del av de nasjonale e-helseløsningene som utvikles innenfor programmet "*pasientens legemiddelliste*". Rekvirering skal da foregå ved at multidoseansvarlig lege sender en elektronisk legemiddelliste og e-resepter for hvert av legemidlene på listen til Reseptformidleren. Den nasjonale innføringen av e-multidose ledes av Norsk Helsenett¹⁴, og er avhengig av utvikling av tekniske løsninger i de ulike elektroniske systemene hos leger og apotek, samt kapasitet hos aktørene til overføring av pasientene til det nye systemet.

Der hjemmeboende pasienter får multidose som del av bistand med sin legemiddelhåndtering fra kommunen, henter også pasientene selv iblant legemidler på apoteket. Det er en risiko for at pasienten henter ut legemidlene ved siden av multidosen (dobbelutlevering), og at feildosering forekommer som følge av dette. Det er i den forbindelse grunn til å være særskilt oppmerksom på avhengighetsskapende legemidler.

Ved papirmultidose kreves det enkeltresepter i tillegg til papirmultidose, for at pasienten skal kunne hente ut legemidler ved siden av multidose. Det er ikke synlig i de elektroniske systemene om pasienten får multidose. Vi har i dag ikke oversikt over forekomsten av dobbeltuthenting av legemidler ved siden av multidosen ved papirrekvirering.

Ved elektronisk rekvirering ligger det resepter i Reseptformidleren på alle pasientens legemidler, og den samlede rekvireringen blir dermed synlig. Informasjon om hvorvidt pasienten får multidose ligger også i Reseptformidleren. Elektronisk rekvirering gjør det dermed mulig å fange opp og forhindre uthenting av legemidler ved siden av multidose.

¹² [Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. \(blåreseptforskriften\) - Lovdata](#)

¹³ [Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus - Lovdata](#)

¹⁴ [Multidose i e-resept - Norsk helsenett](#)

Tiltak for å forhindre dobbeltutlevering er inkludert i de nasjonale multidoserådene. Ett av rådene er at pasienter med multidose bør benytte samme apotek til alle sine resepter som et tiltak for å unngå dobbeltutlevering¹⁵. Et annet råd er at ved elektronisk rekvirering bør apotek kontakte multidoseapotek ved ekspedering av resepter til pasienter med multidose¹⁶.

Det er en skjønnsmessig vurdering på hvert enkelt apotek om de skal ekspedere resept på et legemiddel som inngår i pasientens multidose. I noen tilfeller vil det være riktig å gjøre dette, for eksempel ved mangler i multidosen, eller om pasienten er på reise og har glemt legemidlene sine. Feilutleveringer kan imidlertid skje, for eksempel om apoteket ikke fanger opp at pasienten har multidose, eller dersom en pasient av ulike grunner ønsker å hente ut mer legemidler i tillegg til multidosen. Det siste er en kjent problemstilling ved bruk av avhengighetsskapende legemidler.

5.4 Departementets forslag

Departementet understreker viktigheten av at faglige råd for vanedannende legemidler følges når det rekvireres legemidler i reseptgruppe A og B til multidose. Etter gjeldende forskrift vil rammene for rekvirering av slike legemidler være svært ulik avhengig av om rekvireringen skjer via Reseptformidleren eller ikke. Rekvirering ved multidose er i dag hovedsakelig papirbasert, noe som innebærer at multidoseansvarlig lege må fornye ordinasjonskortet hver tredje dag. Departementet mener at dette skaper unødig mye ekstraarbeid, og foreslår derfor at for legemidler i reseptgruppe A og B rekvireret til multidose kan det rekvireres i tislvarende mengde som ved rekvirering via Reseptformidleren. For å hindre at slike legemidler hentes ut i tillegg til i multidose, foreslår departementet at resepten må merkes med *«utlevering kun til multidose»*.

Se forslaget i kap. 9.

6 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 5-8 bokstav d

6.1 Gjeldende rett

Bestemmelsen lyder:

«Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B gjelder følgende unntak og særregler:

(...)

¹⁵ [Multidose til den enkelte pasient - Helsedirektoratet](#)

¹⁶ <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/multidose/multidoseleveranser-fra-apotek/ved-ekspedisjon-av-resepter-i-apotek-som-ikke-er-multidoseapotek-b%C3%B8r-multidoseapoteket-kontaktes#24e7732c-a5d1-48ce-b838-3b81bc2597fa-praktisk-informasjon>

d. Elektronisk kommunikasjon av resepten kan bare skje via Reseptformidleren.

(...)»

Av veilederen fremgår det at:

«Veiledning

Kravet om særskilt reseptblankett for legemidler i reseptgruppe A er tidligere opphevet. For å unngå forfalskninger er det krav om at elektronisk kommunikasjon av slike resepter skjer via Reseptformidleren.

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppene A og B på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanligterapeutisk dose i tre døgn rekvireres. Dette betyr at dersom tre døgns forbruk svarer til en mindre mengde enn minste standardpakning, skal det rekvireres en mengde tilsvarende tre døgns forbruk. Det er verken gitt bestemmelser om unntak fra denne bestemmelsen eller gitt overgangsbestemmelser.

For legemidler som er forbudt narkotikum finnes det særskilte rekvireringsbestemmelser i forskrift om rekvirering av forbudt narkotikum og bestemte legemidler til humanmedisinsk bruk.

Vanedannende legemidler

Helsedirektoratet har gitt ut en nasjonal veileder for bruk av vanedannende legemidler.

Rekvirering og reiterering av legemidler i reseptgruppe A og B til dyr

I utgangspunktet bør veterinærer være restriktive med rekvirering av legemidler som kan misbrukes, spesielt dersom dyreholder er ukjent for veterinæren/klinikken. Det kan bare rekvireres en mengde legemiddel for én utlevering som tilsvarer tre måneders behandling. Imidlertid benyttes legemidler i reseptgruppe B til behandling av visse kroniske sykdommer, f.eks. epilepsi hos hund. Når slike sykdommer er under kontroll, og det er tilstrekkelig med sjeldnere veterinærkontroller enn hver 3. måned, kan resept på nødvendig legemiddel i reseptgruppe B reitereres inntil tre ganger. Dette vil tilsvare inntil ett års behandling.

Resept på legemidler i reseptgruppe A til dyr kan ikke reitereres.»

6.2 Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet har mottatt forslag til endring av forskriftens § 5-8, hvor det foreslås at resepter på legemidler i reseptgruppene A og B til pasienter som er inneliggende i spesialisthelsetjenesten kan sendes med annen elektronisk kommunikasjon enn med e-resept via Reseptformidleren. Dette vil være et unntak fra hovedregelen om at alle resepter skal sendes som e-resept via Reseptformidleren.

Helsedirektoratet ser at det i noen tilfeller kan være gode grunner for dette når det rekvireres legemidler som skal tilberedes magistrelt

For magistrelle bestillinger til en bestemt inneliggende pasient, må sykehusene bruke *resept* når de rekvirerer slike legemidler, jf. definisjonen av begrepet "*resept*" i lov om

apotek § 1-3 bokstav i ¹⁷. Jf. også overskriften til § 5-8 i rekvireringsforskriften der det fremgår at bestemmelsen bare gjelder for rekvirering av legemidler i reseptgruppene A og B med resept.

Når det for eksempel skal rekvireres et legemiddel som er magistrelt fremstilt til inneliggende pasient i sykehus, for eksempel ved bruk av smertepumper, smertekassetter m. v. til pasienter med for eksempel langvarige smerter i terminal fase e.l., må det, slik begrepet resept er definert i apotekloven, gjøres ved bruk av resept og ikke ved bruk av rekvisisjon siden forskriftens § 5-8 gjelder for resepter. Sykehuset kan sende denne resepten elektronisk til sykehusapoteket uten å benytte Reseptformidleren via sitt rekvirerings- og produksjonsstøttesystem. Unntaket bør begrenses slik at det ikke kan anvendes i andre tilfeller enn når sykehuset må benytte resept fordi rekvireringen er til en bestemt inneliggende pasient.

Helsedirektoratet foreslår at forskriftens § 5-8 med særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B, endres og at bestemmelsens bokstav d skal lyde:

"d. Elektronisk kommunikasjon av resepten kan bare skje via Reseptformidleren. Elektronisk kommunikasjon av resepter på legemiddel i reseptgruppene A og B til en bestemt inneliggende pasient i spesialisthelsetjenesten kan skje via annet rekvireringssystem enn Reseptformidleren."

For noen pasienter vil en slik smerteblanding m.v. kunne vare i mer enn 3 døgn, og det foreslås derfor også endringer i bestemmelsens bokstav c.

6.3 Departementets forslag

For best mulig å ivareta pasientsikkerheten, er det utviklet felles rekvirerings- og produksjonsstøttesystemer til bruk i sykehus og sykehusapotek for magistrelle bestillinger. Systemene gir rekvireringsstøtte for rekvirent i tillegg til informasjon om legemidlet. Produksjonsstøttesystemene er viktige både for rekvirent og apoteket med tanke på å rekvirere og tilvirke riktig legemiddel og dermed for pasientsikkerheten. Departementet mener at det bør legges til rette for at resepter kan sendes elektronisk via slike systemer.

Se forslaget i kap. 9.

7 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 7-4

7.1 Gjeldende rett

Bestemmelsen lyder:

"Optikere med autorisasjon eller lisens, som har gjennomført relevant og kan dokumentere opplæring i bruk av diagnostiske legemidler, kan til bruk i praksis rekvirere okulære legemidler til diagnostisk bruk på personer over fem år, samt

¹⁷ <https://lovdata.no/lov/2000-06-02-39/§1-3>

lokalbedøvende legemidler og adrenalin. Direktoratet for medisinske produkter fastsetter hvilke legemidler som omfattes av denne bestemmelsen."

Av veiledningen fremgår det at:

"Statens legemiddelverk har fastsatt hvilke legemidler optikere kan rekvirere.¹⁸

7.2 Helsedirektoratets vurdering

Direktoratet for medisinske produkter og Helsedirektoratet har etter at denne forskriften trådte i kraft sammen gått gjennom alle de rettslige grunnlagene som gir de to direktoratene rett til å gi spesielle rekvirerings- og utleveringsbestemmelser. Formålet med dette arbeidet har vært å rydde i de spesielle rekvirerings- og utleveringsbestemmelsene slik at det i hovedsak er Helsedirektoratet som skal gi rekvireringsbestemmelsene, mens Direktoratet for medisinske produkter skal gi utleveringsbestemmelsene.

Under dette arbeidet har de to direktoratene kommet til at bestemmelsen i forskriftens § 7-4 første ledd andre punktum bør endres slik at det er Helsedirektoratet som gir rekvireringsbestemmelser som bestemmer hvilke legemidler optikere kan rekvirere, og ikke Direktoratet for medisinske produkter, slik det er i dag. Dette endrer ikke at det fortsatt skal tilligge DMP å utforme utleveringsbestemmelser for enkeltlegemidler der krav til rekvirent kan stilles av hensyn til sikkerheten.

7.3 Departementets forslag

Departementet støtter Direktoratet for medisinske produkters og Helsedirektoratets vurderinger. Se forslaget i kap. 9.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Helsedirektoratet har innhentet uttalelser fra Norsk Helsenett (NHN) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) om økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene til forskriftendringer:

- Forslaget til endring av forskriftens § 4-2 tredje ledd, antas ikke å innebære økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.
- Forslaget til endring av forskriftens § 4-4 om gyldighetstid for antibiotikaresepter, vil medføre at DMP må endre gitte vilkår i FEST-systemet¹⁹. DMP mener at vilkåret forholdsvis enkelt kan endres, så lenge det er avklart hvilke unntak vilkåret skal omfatte og at det derfor ikke vil innebære økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

¹⁸ [Augedroper som optikere kan rekvirere - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

¹⁹ [Hva er FEST? - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

NHN mener at apotek normalt vil forholde seg til gyldighetstiden som er satt av rekvirent. Det er derfor ikke grunn til å tro at endringene i § 4-4 vil være omfattende og derfor heller ikke gi økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

- Den foreslåtte endringen i forskriftens §5-8 bokstav c antas å ha positive økonomiske og administrative konsekvenser ved at den vil føre til at rekvirenter av legemidler til multidose (multidoselege) må skrive færre resepter og ved at apoteket som pakker multidoser (multidoseapotek) vil motta færre multidoseresepter.
- Den foreslåtte endringen i forskriftens §5-8 bokstav d vil ikke ha betydning for FEST. Det antas derfor at endringen i forskriftens § 5-8 bokstav d ikke vil gi økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.
- De foreslåtte endringene i forskriftens § 7-4 vil ikke gi økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

Helsedirektoratet kan heller ikke se at forslagene til forskriftsendringer for øvrig vil innebære administrative eller økonomiske konsekvenser for pasienter, leger, helseforetak, apotek eller for Helsedirektoratet/Helfo og DMP.

9 Forskriftsforslaget

Forslag til forskrift om endring av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx. xx. 2025 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2 jf. kgl.res. av 8. juni 1995 nr. 521, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 11 og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-8.

I

I forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m. m. gjøres følgende endringer:

§ 4-2 tredje ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Resepter skal rekvireres via Reseptformidleren. Dette gjelder ikke:

- 1) *når rekvirent rekvirerer legemidler på resept til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten og i virksomheter i kommunene der det finnes andre elektroniske rekvireringsløsninger.*
- 2) dersom rekvirenten, ved rekvirering i enkelttilfelle, ikke har tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter.

§ 4-4 fjerde ledd skal lyde (endring i kursiv):

Resepter på antibiotika til mennesker har en gyldighetstid på ti dager, bortsett fra resepter som dekkes etter blåreseptforskriften. *Gyldighetstiden kan utvides når det foreligger særlige grunner.*

§ 5-8 bokstav c skal lyde (endring i kursiv):

c. Ved rekvirering av legemidler til mennesker på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres. *Dette gjelder ikke ved rekvirering til multidose utenfor Reseptformidleren hvor resepten er merket med «utlevering kun til multidose».*

§ 5-8 bokstav d skal lyde (endring i kursiv):

d. Elektronisk kommunikasjon av resepten kan bare skje via Reseptformidleren. *Elektronisk kommunikasjon av resepter på legemiddel i reseptgruppe A og B til inneliggende pasienter i spesialisthelsetjenesten kan skje via annet rekvireringssystem enn Reseptformidleren.*

§ 7-4 første ledd skal lyde (endring i kursiv):

Optikere med autorisasjon eller lisens, som har gjennomført relevant og kan dokumentere opplæring i bruk av diagnostiske legemidler, kan til bruk i praksis rekvirere okulære legemidler til diagnostisk bruk på personer over fem år, samt lokalbedøvende legemidler og adrenalin. *Helsedirektoratet fastsetter hvilke legemidler som omfattes av denne bestemmelsen.*

II

Forskriften trer i kraft ...