



**FYLKESMANNEN I
MØRE OG ROMSDAL**

Forsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler

Del I – Bakgrunn	4
1. Innledning.....	4
2. Definisjoner, retningslinjer og regelverk	4
Definisjoner	4
Retningslinjer.....	5
Regelverk.....	6
Del II – Forskrivningspraksis	9
1. Innledning.....	9
2. Statistikk	9
Bakgrunn	9
Forskjeller mellom fylker og kommuner	9
Del III – Tilsynsmessig oppfølging.....	13
1. Innledning.....	13
2. Tilbakekall av rekvireringsrett	13
Behandlede saker omhandlende rekvireringsrett.....	13
Reaksjonsformer i saker ved påpekt pliktbrudd.....	13
Frivillig avkall	14
Søknad om å få tilbake rekvireringsretten	14
3. Saksbehandling.....	15
Del VI – Veien videre	17
1. Innledning.....	17
2. Fokus på forsvarlig forskrivning.....	17
3. Nærmere om saksbehandlingsstrategi hos Fylkesmannen.....	17
4. Andre momenter som vurderes i Fylkesmannens saksbehandling.....	19
5. Hvordan målrette tilsynsaktiviteten?.....	19
6. Nye redskaper i tilsynsarbeidet?	20
E-reseptordning.....	20
Reseptregisteret	20
Del V – Planlagt tilsynsaktivitet 2014	22
1. Hendelsesbaserte tilsynssaker	22
2. Planlagte tilsyn	22
4. Fokus på forsvarlig forskrivning og bruk av vanedannende legemidler.....	22
Del VI – Referanser	24

Vedlegg 1	25
1. Forslag til effektivisering og samkjøring av saksbehandling mellom Fylkesmannen og Statens helsetilsyn.....	25
2. Spørsmål til Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet omkring bruk av dataverktøy og registrert forskrivningsinformasjon.....	26

Del I – Bakgrunn

1. Innledning

En rekke legemidler som i dag benyttes av en betydelig andel av befolkningen er å anse som vanedannende. Særlig gjelder dette legemiddelgruppene benzodiazepiner, benzodiazepinliknende legemidler («z-hypnotika») og opioider («morfinholdige legemidler»). Det femte mest solgte legemidlet i Norge var i 2012 et sovemiddel (zopiklon), og ble omsatt for 116 millioner kroner¹.

I sin årsrapport² fra 2012 understreker The International Narcotics Control Board (INCB) myndighetenes viktige rolle, både gjennom lovgivning og kontroll, i å forebygge misbruk av legemidler.

Det har over lengre tid vært en økning i bruk av vanedannende legemidler, men denne har «flatet ut» de siste 2-3 årene³. Like fullt gjenspeiler bruken av disse legemidlene tendensen man ser til en generelt økende legemiddelbruk i befolkningen. I aktuelle dokument er det innhentet kun tallmateriale på legers forskrivning av benzodiazepiner og benzodiazepinliknende legemidler, samt opioidholdige («morfinholdige») legemidler.

Det sentrale med dette dokumentet er å fokusere på hvordan Fylkesmannen i Møre og Romsdal planlegger å innrette sin tilsynsaktivitet mot leger som driver en uforsvarlig forskrivningspraksis.

Bruk av vanedannende legemidler kan ha en rekke konsekvenser som tilsier stor forsiktighet i legers rekvirering. Den alvorligste faren ligger i at rekvireringen kan føre til interaksjonsproblemer, legemiddelavhengighet og misbruksproblematikk. Men like fullt kan langvarig rekvirering av vanedannende legemidler medføre at pasienter ikke får adekvat behandling for sine underliggende helseproblemer. Vår tilsynserfaring tilsier at dette også er et tema med betydelig risiko for svikt, og følgelig sentralt for oss som tilsynsmyndighet.

2. Definisjoner, retningslinjer og regelverk

Definisjoner

Definert døgndose (DDD) er et begrep som benevner den antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne. Disse døgndosene fastsettes på bakgrunn av internasjonal bruk av det aktuelle legemidlet, og gjenspeiler derfor ikke nødvendigvis anbefalte døgndose. Like fullt er dette en «mengdebetegnelse» som benyttes i legemiddelsammenheng, og følgelig av sentral betydning.

I forskrift om narkotika (FOR 1978-06-30) defineres hva norske myndigheter betegner som narkotika. Forskriften baserer seg på «Den alminnelige narkotikakonvensjonen (1961)» og «Konvensjonen om psykotrope stoffer av 1971», den sistnevnte en tilleggskonvensjon til den første. Legemidler som skal selges på det norske markedet må ha markedsføringstillatelse. Denne gis av Statens legemiddelverk på bakgrunn av søknad fra legemiddelprodusent.

I forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) framgår det at et legemiddel er «*ethvert stoff, droge eller preparat som utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller*

kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom».

I henhold til samme forskrift plasseres de reseptpliktige legemidlene i reseptgruppe A, B eller C. Statens legemiddelverk vurderer og avgjør, ut i fra bl.a. misbruksfare hvilken gruppe legemidlet skal plasseres i. Tradisjonelt har legemidler i gruppe A blitt definert som narkotika og gruppe B som vanedannende. Det er viktig å formidle at også legemidler i gruppe A er vanedannende. Legemidlene i disse gruppe A og B omfatter bl.a. hypnotika (sovemidler), anxiolytika (angstdempende legemidler), opioidholdige legemidler og sentralstimulerende legemidler (til behandling av bl.a. ADHD).

Retningslinjer

Helsedirektoratet gav i 1990 ut en veileder som omhandlet forsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler. Denne ble revidert og utgitt som IK-2755 – Vanedannende legemidler, forskrivning og forsvarlighet» av Statens helsetilsyn i 2001. Denne er nå under revisjon, og høringsfrist på utkast gikk ut 30. september 2013. Endelig versjon forventes publisert i løpet av kort tid.

Fylkesmannen i Møre og Romsdal, har i likhet med Statens helsetilsyn benyttet, IK-2755 ("Vanedannende legemidler, forskrivning og forsvarlighet") som rettesnor for forsvarlighetsvurderingen ved forskrivning av vanedannende legemidler i tilsynssaker omhandlende forskrivningspraksis hos enkeltleger.

I IK-2755 framgår de krav Statens helsetilsyn stiller til forsvarlig forskrivning av legemidler i gruppe A og B. Rundskrivet inneholder faglige retningslinjer som skal bidra til at forskrivning av vanedannende legemidler til pasienter ikke skal føre til eller opprettholde avhengighet av slike legemidler. Forutsetninger for forsvarlig behandling med vanedannende legemidler er bl.a. klar indikasjon for behandlingen, forutgående utredning, faglig begrunnelse for valg av legemiddel/dosering (inkl. doseendringer), effektvurdering ved igangsatt behandling, behandlingsplan og eventuelt plan for nedtrapping. Hvorvidt slik nedtrapping må skje gradvis avhenger av tilvenning, totaldose og type legemiddel.

Ved en rekke tilstander vil det kunne være nødvendig å benytte vanedannende medikamenter i tilstrekkelig mengde og styrke for å oppnå ønsket effekt. Selv om man tar misbruksproblematikk i vurdering, må man aldri overse nytteverdien av eksempelvis god analgetisk behandling. Dette gjelder selvfølgelig også behandling til personer med tidligere eller pågående misbruks-/avhengighetsproblematikk. Det er for øvrig en forutsetning at legen har oversikt og kontroll over sin forskrivning og over pasientens totale forbruk av legemidler. Ukritisk forskrivning kan føre til at pasienter ikke får noe incitament til å forsøke annen, og sannsynligvis på lengre sikt, mer nyttig behandling for sine lidelser. Videre må behandlingseffekten vurderes løpende for å kunne justere behandlingsopplegget.

Fylkesmannen i Møre og Romsdal vil bemerke at det ofte er vanskelig å skille mellom plager som fører til, og plager som skapes av legemiddelavhengighet, slik at forskrivning av vanedannende legemidler lett kan få uklar/usikker begrunnelse. Det er derfor spesielt viktig at leger ikke lar seg presse eller overtale til forskrivning uten tilstrekkelig klarhet om formål eller indikasjon.

Det fremgår av aktuelle rundskrivet at det er den forskrivende lege som har det fulle ansvaret for behandlingen som er knyttet til den aktuelle forskrivningen, og for å vurdere denne i et helhetlig, forsvarlig behandlingsopplegg. Det fremgår videre at det som hovedregel ikke skal ordineres legemidler i gruppe A og B til ukjente pasienter uten at det foreligger en sikker faglig indikasjon. Selv om det foreligger sikker faglig indikasjon, skal det overlates til pasientens fastlege å ta stilling til behandling som skal strekke seg over tid. Dersom en lege over en lengre periode forskriver legemidler i gruppe A og B til en pasient som ikke står på dennes fastlegeliste, skal legen orientere pasientens fastlege. Ønske fra pasienten om at fastlegene ikke skal informeres, bør skjerpe mistanken om legemiddelavhengighet og føre til at slike legemidler ikke skrives ut. Det bør utvises stor forsiktighet ved forskrivning av de aktuelle legemidlene til pasienter med pågående eller tidligere rusproblemer og/eller psykiske lidelser.

I forbindelse med eventuell forskrivning av vanedannende legemidler skal det som hovedregel framgå av journalen informasjon omkring sykehistorie, funn ved undersøkelse, differensialdiagnostiske avveielser, indikasjonsstilling for medikamentell behandling (herunder forsiktighetsregler/kontraindikasjoner), samt evt. effektevaluering ved pågående behandling med slike legemidler. Informasjon om bivirkninger og evt. forhold som innebærer at førerkortforskriftens helsekrav ikke er oppfylt (for pasienter med førerkort), vil også være omfattet av dokumentasjonsplikten.

Forskrivning av vanedannende legemidler krever at legen vurderer hvorvidt pasienten ved bruk av legemidlene fyller helsekravene i førerkortforskriften. Føring av motorvogn er ikke tillatt i perioder med behandling av legemidler som anses å kunne påvirke kjøreevnen. Dette gjelder også sporadisk bruk/behovsbruk av slike legemidler. Føring av motorvogn kan ikke skje før effekten er kartlagt. Helsemyndighetene har i IS-2070 generelt anbefalt 1-2 ukers observasjonstid ved oppstart av fast behandling. For behandling av kortere varighet, kan ikke føring av motorvogn finne sted i perioden med behandling. Føring av motorvogn kan gjenopptas etter en adekvat tilpasset periode etter siste legemiddelinntak ved avsluttet behandling. Ved langvarig behandling må det foreligge en evt. dispensasjon fra Fylkesmannen før føring av motorvogn kan finne sted, dersom vedkommende ved behandling ikke fyller helsekravene (som framgår av gjeldende retningslinjer).

Regelverk

Krav til forsvarlighet

Kravet om at helsetjenestene som gis, herunder forskrivning og behandling med vanedannende legemidler, skal være forsvarlige innebærer at helsepersonell som deltar i behandlingen må utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte. Om forsvarlighetskravet framgår det av helsepersonelloven § 4 første og annet ledd som lyder:

«Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov

tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.»

Kravet til faglig forsvarlig virksomhet er en rettslig standard som gir en målestokk for de kravene som kan stilles til helsepersonell og helsetjenesten. Innholdet i kravet er at tjenesten må tilfredsstillende en minstestandard og helsepersonell plikter å følge de lovpålagte kravene og faglige normene som gjelder. Forsvarlighetsnormen legger ikke til grunn det optimale eller ideell atferd, men bygger på hva som til vanlig kan forventes i den aktuelle situasjonen ut fra de forutsetninger som foreligger. Vurderingen av hva som er å regne som forsvarlig er dermed situasjonsbestemt, og det nærmere innholdet i kravet til faglig forsvarlighet må fastlegges ut fra den konkrete situasjonen i det enkelte tilfelle.

Det må foreligge et relativt klart avvik fra god handlemåte eller god praksis før en handling regnes som uforsvarlig. Det er ikke noe krav om at det må være inntrådt en skade for å konstatere uforsvarlighet, men i forsvarlighetsvurderingen vil imidlertid skadeevnen ha betydning, slik at kravet til forsvarlighet skjerpes ved økt risiko for skade eller omfattende skade. Ved forskrivning av vanedannende legemidler er det særlig risikoen for toleranseutvikling, avhengighet og misbruk som er sentralt for i vurderingen av om hvorvidt forskrivningen og oppfølgingen av legemiddelbehandlingen har vært forsvarlig.

Pliktmessig avhold

Av helsepersonelloven § 8 framgår det (første og andre ledd):

«Helsepersonell skal ikke innta eller være påvirket av alkohol eller andre rusmidler i arbeidstiden.

Legemidler som er nødvendige på grunn av sykdom, regnes ikke som rusmidler etter første ledd. Helsepersonell som inntar slike legemidler, skal snarest orientere sin arbeidsgiver om dette.»

Disse bestemmelsene forbyr helsepersonell å innta eller være påvirket av alkohol eller andre rusmidler i arbeidstiden. Det å være helsepersonell krever gode kognitive evner og praktiske ferdigheter. Kravene til kommunikasjon og samhandling er store, og evne til å observere og vurdere komplekse situasjoner, for så å handle adekvat er en forutsetning for å yte forsvarlig helsehjelp. Rusmisbruk fører til at funksjoner som hukommelse, innlæring, konsentrasjon og feilkontroll svekkes. Det er derfor hevet over enhver tvil at misbruk av alkohol, medikamenter og/eller narkotika er uforenlig med forsvarlig virksomhet som helsepersonell.

I 2012 ble det tilbakekalt 60 autorisasjoner pga. rusmisbruk, hvorav 26 sykepleiere, 8 hjelpepleiere og 14 leger. Rusmisbruk, og da oftest også brudd på helsepersonelloven § 8, var i 2012 den hyppigste enkeltårsaken til tilbakekall av autorisasjon.

Helsepersonelloven § 8 første ledd, fastslår at helsepersonell ikke skal innta eller være påvirket av alkohol eller andre rusmidler i arbeidstiden. I denne sammenhengen er misbruk av legale legemidler sentrale. Felles ved rusmisbruk, herunder også ved misbruk av legemidler, er at det vil kunne påvirke

evnen til å yte forsvarlige helsetjenester. Paragrafens andre ledd påpeker også at nødvendige legemidler, ikke er å anse som rusmidler. Forøvrig har helsepersonellet i slike tilfeller en plikt til å varsle arbeidsgiver, om mulig før vedkommende yter helsehjelp. Fylkesmannen i Møre og Romsdal har sett i flere tilsynssaker at helsepersonell, bevisst eller ubevisst, har brutt bestemmelsene i § 8 andre ledd.

Meldeplikt

Det er i helsepersonelloven § 34 også gitt en bestemmelse om at leger, optikere og psykologer har meldeplikt dersom en pasient som har førerkort ikke lenger oppfyller helsekravene i førerkortforskriften, og denne helsetilstanden ikke bare er kortvarig. I forvaltningspraksis er det utviklet en grense på seks måneder for hva som karakteriseres som «kortvarig». Helsepersonelloven § 34 lyder:

«Lege, psykolog eller optiker som finner at en pasient med førerkort for motorvogn eller sertifikat for luftfartøy, ikke oppfyller de helsemessige kravene som stilles, skal oppfordre pasienten til å innlevere førerkortet eller sertifikatet. Dersom pasientens helsetilstand antas ikke å være kortvarig, skal helsepersonell som nevnt gi melding til offentlige myndigheter etter nærmere regler fastsatt av departementet i forskrift.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av første ledd, og kan gi reglene i første ledd tilsvarende anvendelse i forhold til pasienter som har tjeneste utenfor luftfartøy, dersom tjenesten har betydning for luftfartens sikkerhet.»

I helsepersonelloven § 31 er det gitt en bestemmelse om meldeplikt til nødetater i tilfeller der en pasient opptrer på en slik måte at det er grunn til å varsle nødetatene for å avverge alvorlig skade på person eller eiendom. Dette er situasjoner der lege, psykolog og optiker blir kjent med at pasienten har en intensjon om å føre motorvogn til tross for oppfordringer om å la være, og helsetilstanden er slik at det vil være overveiende fare for at alvorlig ulykke kan skje. Denne bestemmelsen gjelder alt helsepersonell, og ikke bare leger, psykologer og optikere som § 34. Helsepersonellovens § 31 lyder:

«Helsepersonell skal varsle politi og brannvesen dersom dette er nødvendig for å avverge alvorlig skade på person eller eiendom.»

Del II – Forskrivningspraksis

1. Innledning

I denne delen gis en nærmere beskrivelse av foreliggende statistikk hva gjelder bruk av beroligende legemidler og legemidler brukt ved søvnproblemer («z-hypnotika»).

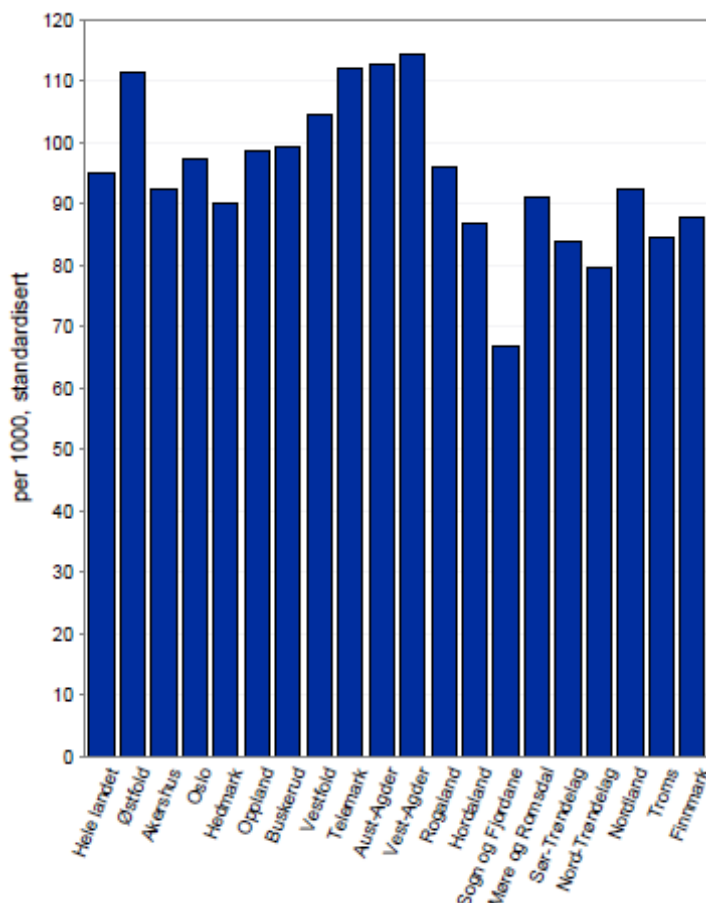
2. Statistikk

Bakgrunn

Tall fra Reseptregisteret viser at det er betydelige fylkesvise forskjeller i forskrivningen av legemidler i reseptgruppe A og B. Undersøkelser har også vist at denne store variasjonen kan ses i enkeltlegers forskrivningspraksis⁴. Forskrivningen av benzodiazepiner og z-hypnotika har vært økende de siste 10-15 årene, men utviklingen har flatet ut og gått noe ned de siste 2-3 årene.

I en artikkel publisert i oktober 2013 i Tidsskrift for den norske legeforening⁵ konkluderte man med at: «Forskrivningen av z-hypnotika til eldre, spesielt kvinner, kan tyde på at mange i denne gruppen bruker sovemidler fast, hvilket er i strid med retningslinjene. En betydelig andel av klonazepamforskrivningen skjer utenfor godkjent indikasjon. For de studerte medikamentene er storbrukerandelen lav, men siden bruken er utbredt, angår dette likevel et betydelig antall mennesker.» Problemstillingen berører, som understående tall viser, og som nevnte artikkel påpeker, et større antall personer. I mange tilfeller er også behandlingen både i strid med gjeldende retningslinjer og gis utenfor godkjent indikasjon.

Forskjeller mellom fylker og kommuner

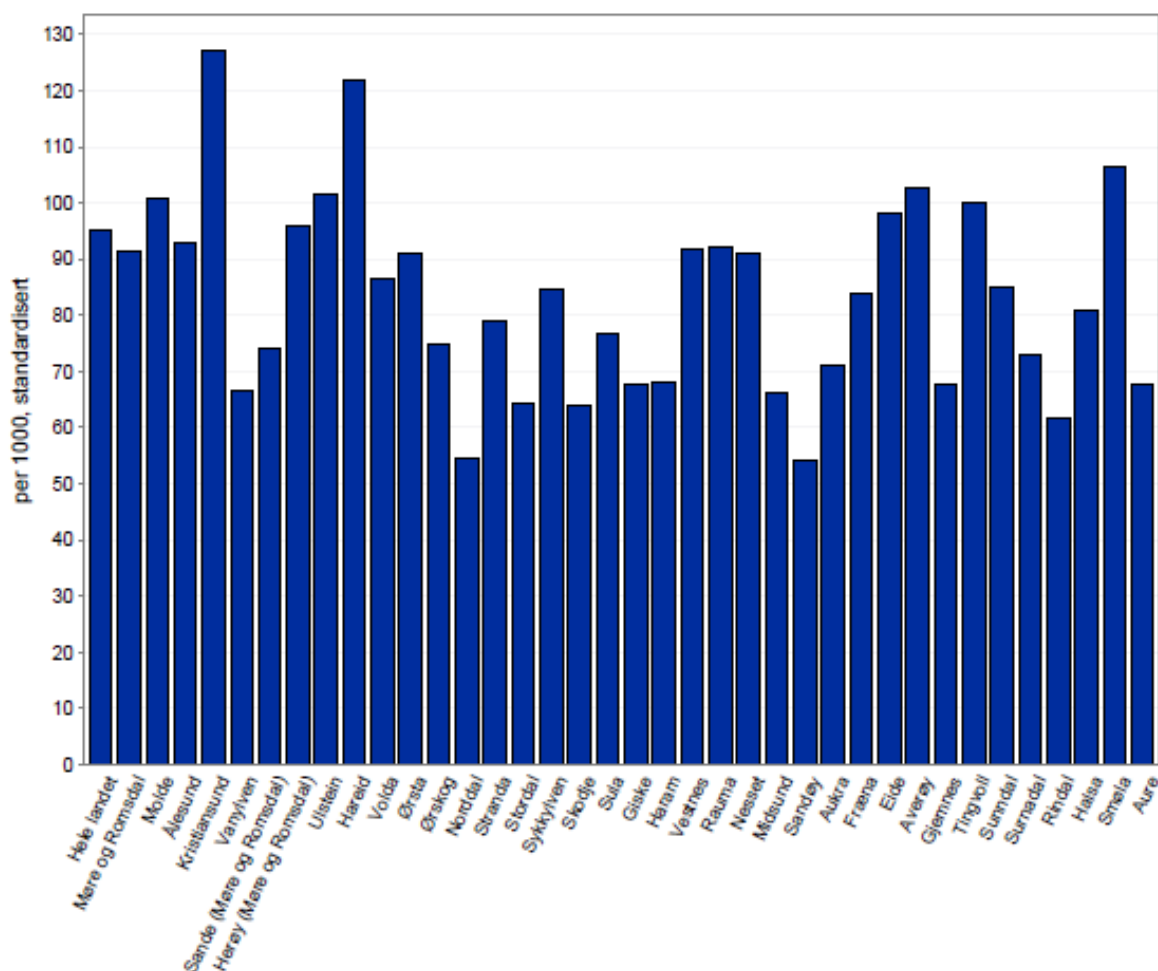


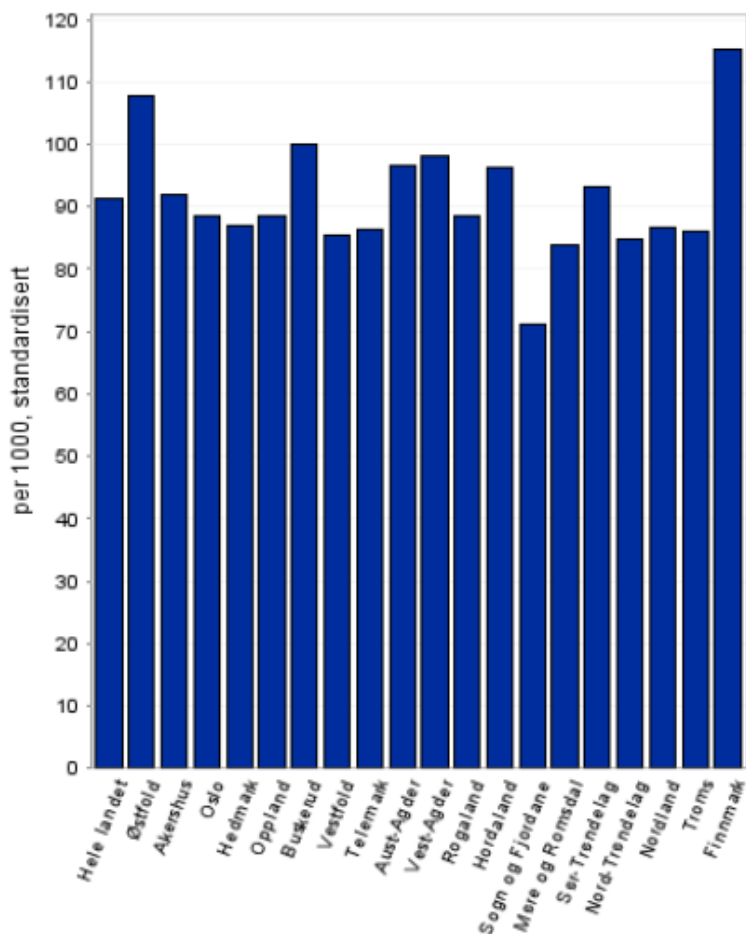
Tall fra Reseptregisteret, Folkehelseinstituttet fra perioden 2009-2011 viser betydelig variasjoner. Uthentede tall viser fylkesvise forskjeller i bruk av benzodiazepiner og benzodiazepinliknende legemidler (z-hypnotika – sovemidler). For Møre og Romsdal er også tall uthentet for de enkelte kommunene.

Til venstre: Fylkesvis oversikt over forskrivning av benzodiazepiner og benzodiazepinliknende legemidler pr. 1000 personer. Som det framgår av oversikten er det stor variasjon mellom fylkene, med Vest-Agder som har flest brukere av disse legemidlene. Færrest brukere av disse legemidlene finner man i Sogn og Fjordane.

Kommuneoversikten fra Møre og Romsdal, over antall brukere av benzodiazepiner og benzodiazepinliknende legemidler pr. 1000 innbyggere, finnes i understående tabell. Som tallene viser er det stor variasjon, fra Kristiansund og Hareid med flest brukere til Sandøy og Norddal med færrest. I aktuelle tidsperiode ble disse legemidlene benyttet av 12-13 % av befolkningen i Kristiansund og Hareid, mot ca. 5 % i Sandøy og Norddal.

Sunnmørsposten, ved journalist Torbjørn Eidhammer har uthentet tall for antall personer som er tatt for promillekjøring i kommunene på Sunnmøre. De kommunene med flest tatt for promillekjøring (pr. 1000 innbyggere) var Hareid (8,0), Ulstein (7,3) og Ålesund (6,8), mens de med færrest promilletatte var Haram (2,8), Norddal (2,3) og Stordal (2,0). I noen kommuner blir tallene små, slik at tallene må leses med varsomhet. Like fullt ser man at enkelte av kommunene går igjen. Folkehelseinstituttet har i undersøkelser/publikasjoner påpekt at en betydelig andel av de som fører motorvogn påvirket av alkohol, også er påvirket av vanedannende legemidler. Ofte er personer som tas for alkoholpåvirket kjøring også påvirket av denne legemiddelgruppen. Dette svekker kjøreevnen ytterligere.

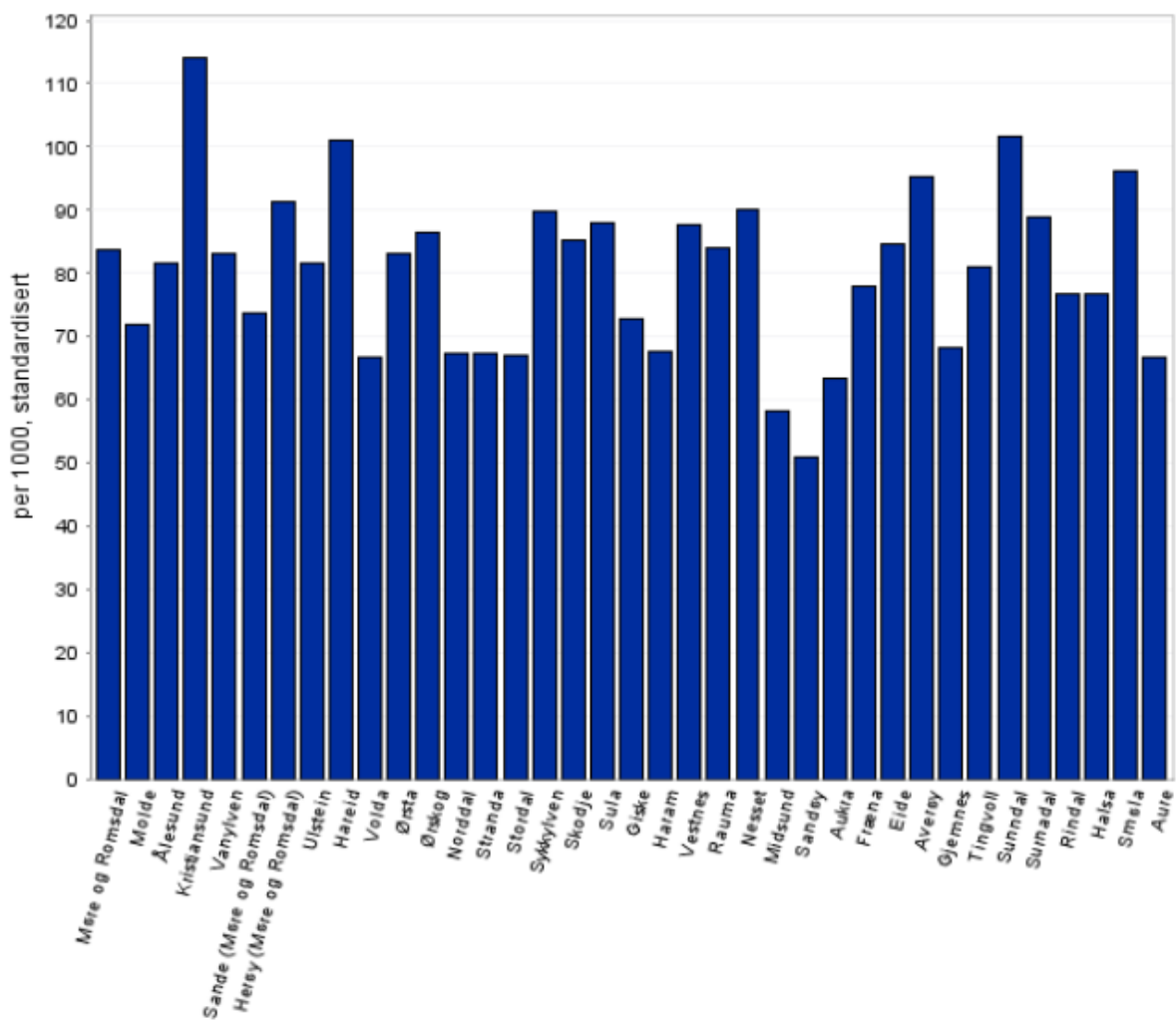




Uthentede tall viser fylkesvise forskjeller i bruk av opioidholdige smertestillende legemidler. På samme måte som for benzodiazepiner og benzodiazepinliknende legemidler er tall for Møre og Romsdal er også uthentet for de enkelte kommunene.

Til venstre: Fylkesvis oversikt over forskrivning av opioidholdige legemidler pr. 1000 personer. Som det framgår av tabellen er det noe mindre variasjon mellom fylkene, sammenliknet med det man så for benzodiazepiner og benzodiazepinliknende legemidler, men også her ser vi at Sogn og Fjordane har lavest bruk av disse legemidlene.

Kommuneoversikten fra Møre og Romsdal, over antall brukere av opioidholdige legemidler pr. 1000 innbyggere, finnes i understående tabell. Kristiansund, Hareid, Sunndal, Averøy og Smøla er de kommunene som benytter flest legemidler. For detaljer vises det til påfølgende figur.



Del III – Tilsynsmessig oppfølging

1. Innledning

I denne delen gis en nærmere beskrivelse av tilsynsmessig oppfølging av saker med mistanke om uforsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler.

2. Tilbakekall av rekvireringsrett

Behandlede saker omhandlende rekvireringsrett

I 2012 behandlet fylkesmennene 101 saker som omhandlet forskrivning av vanedannende legemidler. Av disse ble det i 50 saker konstatert pliktbrudd og/eller at saken ble oversendt Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon⁶. Om dette skriver Statens helsetilsyn i «Tilsynsmelding 2012»:

«I tilsynssaker som dreier seg om forskrivning av vanedannende legemidler finner Statens helsetilsyn ofte brudd på reglene om journalføring. Det gjaldt også en lege som fikk en advarsel for uforsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler til pasienter. En kontroll viste at flere av legens pasienter hadde fått forskrevet vanedannende legemidler langt ut over anbefalte doser. Journalføringen viste manglende dokumentasjon om indikasjon for legemidlet og behandlingseffekt. Det var heller ingen dokumentasjon om oppfølgingsplan for behandlingen og ingen vurdering av eventuell legemiddelavhengighet og nedtrappingsplan. Mangelen på dokumentasjon av disse forholdene gjorde at vi fant at journalføringen ikke var i tråd med lovkravene.»

I 2012 mistet ti leger, mot åtte i 2010 og 2011, rekvireringsretten for legemidler i reseptgruppe A og B. Statens helsetilsyn behandlet, og avslo, også fem søknader om slik rekvisisjonsrett fra leger som tidligere hadde mistet denne rekvisisjonsretten. I Møre og Romsdal mistet to leger i 2012 retten til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B. I tillegg ble en lege gitt advarsel for uforsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler. I ytterligere to saker ble påpekt lovbrudd, men at saken ble avsluttet uten oversendelse til Statens helsetilsyn. I tillegg ble det i en sak omhandlende forskrivning av vanedannende legemidler vedtatt tilbakekall av autorisasjon.

Reaksjonsformer i saker ved påpekt pliktbrudd

I henhold til kapittel 11 i helsepersonelloven kan Statens helsetilsyn ilegge administrative reaksjoner overfor personell som yter helse- og omsorgstjenester dersom de bryter lovpålagte plikter. Brudd på lovpålagte plikter omtales i denne sammenhengen som «pliktbrudd», og omfatter altså brudd på helselovgivningen med tilhørende forskrifter.

Av tilgjengelige administrative reaksjoner overfor helsepersonell er skriftlig advarsel, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, begrenning av autorisasjon, suspensjon eller tilbakekall av retten til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B. Det er viktig å understreke at en slik administrativ reaksjon *ikke* å anse som en straff i straffelovens forstand. Administrative reaksjoner har ingen straffeformål, men skal benyttes i de tilfellene hvor det anses nødvendig for å beskytte nåværende og fremtidige pasienter ved å korrigere helsepersonellens yrkesutøvelse.

Gjennom administrative reaksjoner skal således tilsynsmyndigheten bidra til at helsepersonellet yter helse- (og omsorgs-)tjenester i tråd med helselovgivningen, og slik bidra til god kvalitet og tillit til helsetjenesten. Pasientsikkerhet og kvalitet på den helsehjelpen som ytes er her det mest sentrale.

Som det framgår innledningsvis er det Statens helsetilsyn som kan ilegge helsepersonell slike administrative reaksjoner. Tilsynssaker blir behandlet av Fylkesmannen som «primærinstans». I saker av mer alvorlig karakter, vil Fylkesmannen for øvrig forberede saken og oversende den til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon.

Tilbakekall/begrensning av autorisasjon er av naturlige årsaker forbeholdt de alvorligste sakene. For at advarsel skal kunne gis må flere vilkår være oppfylt. Det må da foreligge et pliktbrudd, og helsepersonellet må ha opptrådt forsettlig eller uaktsomt med hensyn til pliktbruddet. I saker omhandlende forskrivningspraksis må forskrivningen være egnet til å medføre fare for pasientsikkerheten og til å påføre pasienter en betydelig belastning. Eventuelt må forskrivningspraksisen i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonellet eller helsetjenesten i seg selv.

Tilbakekall av autorisasjon (eller lisens) er også aktuelt der helsepersonellet vurderes å være uegnet til å yte forsvarlig helsehjelp. Årsaker til tilbakekall kan bl.a. være alvorlig psykisk eller fysisk svekkelse/sykdom hos helsepersonellet, rusmisbruk, grov mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet eller grove pliktbrudd etter helsepersonelloven med tilhørende bestemmelser.

Tilbakekall av rekvisisjonsretten for legemidler i reseptgruppe A og B kan benyttes i tilfeller hvor rekvireringspraksisen/forskrivningspraksis anses uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4. I saker hvor helsepersonellet tidligere er gitt advarsel kan tilbakekall av autorisasjon (eller rekvireringsrett) også skje dersom helsepersonellet ikke innretter seg etter lovbestemte krav.

Frivillig avkall

Helsepersonell kan selv beslutte å gi frivillig avkall på retten til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og/eller B. Et slikt avkall kan være tidsbegrenset, og helsepersonellet vil da automatisk få retten tilbake etter «endt» periode. En slik henvendelse skal rettes til Fylkesmannen. Fylkesmannen har siden 2010 mottatt en slik henvendelse. Avkallet var der ikke tidsbegrenset.

I slike saker skal Fylkesmannen vil avklare hvorfor legen (evt. tannlegen) gir avkall på rekvireringsretten. Det skal i den forbindelse foretas en kontroll av forskrivningspraksis og vurdere om det er nødvendig med ytterligere undersøkelser. Henvendelsen skal så videresendes til Statens helsetilsyn som bekrefter at det frivillige avkallet er registrert, samt informerer berørte instanser om avkallet (bl.a. arbeidsgiver). Ved frivillig avkall vil tilsynsmyndigheten, alltid vurdere om det kan være grunnlag for tilbakekall av rekvireringsrett eller autorisasjon.

Søknad om å få tilbake rekvireringsretten

Helsepersonell som har mistet eller frivillig gitt avkall på rekvireringsretten på ubestemt tid kan søke om å få tilbake den tilbake. Av Statens helsetilsyns «Rundskriv IK-3/2009 – Krav til søknad om å få tilbake rekvireringsretten» framgår forutsetningene for at slik søknad kan innvilges. Blant annet

kreves det at legen har gjennomgått kurs, alternativt strukturert veiledningsopplegg, om omhandlende forsvarlig forskrivning.

Ved tap av autorisasjon eller rekvireringsrett som følge av forskrivning av vanedannende legemidler til eget bruk, er det vesentligste legens «helseproblem». Om dette framgår det av rundskrivet:

«Teoretisk vil det kunne være mulig at egenforskrivning ikke fører til tap av autorisasjon, ved at forskrivningen har foregått i ordnede former uten at det har vært mistanke om at legen er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av bruk av narkotika eller midler med lignende virkning ("ikke vært ruset på jobb"). Se for øvrig § 8 som begrenser seg til omtale av inntak av rusmidler i arbeidstiden sammen med hva som regnes som legemidler i denne forbindelsen. Selv om det ikke er et lovmessig pliktbrudd å forskrive vanedannende legemidler til seg selv, bør det "tilligge en kollega å ta beslutning om bruk av vanedannende legemidler" (IK-2755). Egenforskrivning utover det som er angitt som hensiktsmessig dose og behandlingsvarighet, bør føre til tap av rekvireringsretten. Selv om det ikke er påvist uforsvarlig forskrivning til pasienter, vil faren være stor for at legen inngår allianser med pasienter han forskriver vanedannende legemidler til. Videre vil slik forskrivning bli oppfattet som resultat av manglende kunnskaper om vanedannende legemidler. Bare unntaksvis vil det være aktuelt å gi rekvireringsretten tilbake.»

3. Saksbehandling

Fylkesmannen benytter ved behandling av saker omhandlende forskrivningspraksis «Behandling av saker som gjelder mistanke om uforsvarlig forskrivningspraksis – veiledning til Helsetilsynet i fylket», sist revidert 29. oktober 2009. Veilederen inneholder «presiseringer» av behandling av tilsynssaker omhandlende forskrivningspraksiser, utover det som framgår av «Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker».

Aktuelle veileder er tilpasset rekvisisjonskontroll ved hjelp av dataverktøyet VeRA. I «Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for Fylkesmannen)», sist revidert 05. mai 2013, omtales også rekvisisjonssaker spesielt.

Til innhenting av informasjon om legens forskrivningspraksis kan Fylkesmannen benytte to dataverktøy, VeRA og VIDAR (fra 2011). Ved vurdering av tilbakekall av rekvireringsrett kan ikke forskrivningsdata være eldre enn 6 måneder.

I «Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for Fylkesmannen)» framgår det om disse dataverktøyene:

«Dataprogrammet Vidar benyttes til å foreta uthenting av reseptdata elektronisk direkte fra legens journal. Legen får tilsendt en minnepinne med et program. Ved å sette minnepinnen i datamaskinen og følge noen enkle instruksjoner vil aktuelle data bli lastet ned på minnepinnen. Dataene kan deretter bli analysert og systematisert hos Statens helsetilsyn. Legens egenrekvirering vil ikke alltid være journalført og vil derfor ikke kunne kontrolleres ved bruk av Vidar.»

Det andre verktøyet er fagsystemet VeRA. Her innhentes informasjon fra flere apotek om hvilke resepter utskrevet av legen som er blitt utlevert i en viss periode på vanedannende legemidler i gruppe A og B.

Vidar avslører legens intensjoner ved behandling med vanedannende legemidler, mens VeRA gir opplysning om hvilke resepter som er innløst. VeRA skiller ikke mellom ekte og forfalskede resepter. [..]

Ekspedisjonsdata og reseptdata alene gir ikke tilstrekkelig informasjon til sikkert å si om forskrivningen har vært uforsvarlig eller ikke. Fylkesmannen bruker dataene til å plukke ut de pasientene som har høyest forskrivning fordi det her er størst sjanse for uforsvarlighet. For å vurdere forsvarligheten innhentes journalene. Noen pasienter skal ha høye doser, f.eks. i forbindelse med kreftbehandling, og det er derfor ikke alltid at en høy forskrivning er uforsvarlig. Journalen er det vesentligste i disse sakene fordi den skal si noe om legens diagnostiske tankegang etc.

Reseptdata og ekspedisjonskontroll er hovedsakelig hjelpemidler for utplukkingen av journalene.»

Del VI – Veien videre

1. Innledning

I denne delen gis en nærmere beskrivelse av de tilsynsmessige vurderinger Fylkesmannen i Møre og Romsdal gjør i forhold til dette saksfeltet, samt forslag som kan både gi mer målrettet tilsynsaktivitet og effektivisere saksbehandlingen i saker omhandlende forskrivningspraksis av vanedannende legemidler.

2. Fokus på forsvarlig forskrivning

Rekvireringssaker er ressurskrevende saker for både fylkesmannen og for Statens helsetilsyn. Fylkesmannen i Møre og Romsdal har de siste tre årene hatt et betydelig fokus på slike saker i vårt fylke. Dette gjenspeiles også av at to av åtte (25 %) vedtak om tilbakekall av rekvisisjonsrett i 2012 Norge var i Møre og Romsdal. I dette arbeidet har Fylkesmannen benyttet flere tilsynsmessige tilnærminger:

- I hendelsesbaserte tilsynssaker, hvor forskrivningspraksis er en «tilleggsvurdering» i saken: Dersom forskrivningen vurderes å være «kritikkverdige», mens øvrige forhold i saken er adekvate, resulterer dette oftest i veiledning til legen. Fylkesmannen påpeker da momenter som det forventes at legen tar til etterretning i sin videre praksis. Samtidig understrekes det at informasjonen/utfallet av disse sakene vil kunne tillegges vekt i evt. framtidige tilsynssaker. For enkeltleger har man planlagt gjennomført fornyet kontroll etter en adekvat tilpasset periode.
- Informasjon i dispensasjonssaker fra førerkortforskriftens helsekrav vært grunnlag for tilsynssaker omkring forskrivningspraksis.
- Informasjon i saker omhandlende søknader om rekvireringsrett av sentralstimulerende legemidler har blitt benyttet som utgangspunkt for nærmere tilsynsmessige undersøkelser.
- Forsvarlig forskrivning har vært tema på flere kurs for allmennleger, og temaet er et fast punkt i Fylkesmannens turnuslegekurs som avholdes to ganger pr. år.
- Egne hjemmesider, sosiale media og lokale media er benyttet til å fokusere og gi informasjon om viktigheten av forsvarlig forskrivningspraksis.

3. Nærmere om saksbehandlingsstrategi hos Fylkesmannen

Rekvisisjonssaker er som nevnt ressurskrevende saker. Som dataverktøy gir VeRA svært omfattende dokumentasjon. Den manuelle gjennomgangen av ekspedisjonsdata (av resepter som faktisk er ekspederte) er svært tidkrevende, og har resultert at dette dataverktøyet ikke er benyttet etter at «VIDAR» ble introdusert i 2011.

Dataverktøyet VIDAR innebar initialt noen tekniske utfordringer. Dette har løst seg ved tett kontakt med Statens helsetilsyn. Fylkesmannen i Møre og Romsdal var «pilotfylkesmann» i bruken av verktøyet. Samarbeidet med Statens helsetilsyn i denne prosessen var lærerik, og noe man har dratt veksler på i senere bruk av dataverktøyet.

Fylkesmannen vil ved å beskrive en enkeltsak vi har hatt til behandling, peke på hvordan en forskrivningssak ble håndtert «lokalt» uten oversendelse til Statens helsetilsyn.

I aktuelle sak ble det på vanlig måte det innhentet forskrivningsdata ved hjelp av VIDAR, og forskrivningen til enkeltpasienter ble vurdert ved journalgjennomgang. Konklusjonen av denne vurderingen var at det forelå uforsvarlig forskrivning til flere pasienter. Således skulle saken «tradisjonelt sett» blitt oversendt Statens helsetilsyn. For øvrig tok legen kontakt gjentatte ganger på telefonen, tilkjennege at tilsynssaken ble oppfattet å være en *stor* belastning, og at han ville ta «lærdom» av våre vurderinger. Følgelig ville det etter alt å dømme, heller ikke være grunnlag for en «advarelse» eller annen administrativ reaksjon. I denne saken valgte vi derfor en alternativ tilnærming, både med tanke på å få en rask avslutning av saken av hensyn til pasientsikkerheten (og av hensyn til helsepersonellet).

Legen ble derfor kalt inn til møte med juridisk og medisinskfaglig saksbehandler. I forkant av møtet mottok legen en kortfattet «foreløpig» konklusjon – tilsvarende en variant av et evt. oversendelsesbrev til Statens helsetilsyn. Videre ble legen bedt om å forberede seg til møtet, bl.a. ved å sette seg inn i innholdet i IK-2755. I møtet ble legens forskrivning til den enkelte pasient gjennomgått, og det ble nærmere forklart hvorfor Fylkesmannen anså forskrivningen som uforsvarlig. Det var også et moment i saken at det forelå det som ble ansett som mangelfull journalføring.

Legen møtte svært godt forberedt til møtet. Vedkommende fortalte da at endring av forskrivnings- og journalføringspraksis var startet. Saken var noe han hadde tatt opp med kolleger på kontoret, og at det følgelig var kjent at han skulle på møte til oss. Således er det å forvente at det også var en viss «spredningseffekt» av denne måten og gjøre det på. Saksbehandlingen ble avsluttet ca. 6 uker etter at bekymringsmeldingen om legens forskrivningspraksis ble mottatt. Det gir tilsynsmyndigheten legitimitet overfor helsepersonellet, samt at pasientsikkerheten blir «tatt hånd om» raskt.

Om legen *ikke* hadde tilkjennegeitt den holdningen/innsikten i situasjonen, ville Fylkesmannen vurdert om saken i skulle sendes til Statens helsetilsyn. Da ville man, i tillegg til legens skriftlige redegjørelse, også vedlagt informasjon som framkom i Fylkesmannens møte med legen. Legen i aktuelle sak mottok i etterkant av møtet et relativt kortfattet brev med konklusjonen. I brevet ble det vist til utfyllende informasjon fra møtet, med vår vurdering om brudd på forsvarlighetskravet og journalføringsplikten. Videre ble det gitt informasjon om at det om ca. 1 år vil bli gjennomført ny forskrivningskontroll, og at aktuelle sak kan tillegges vekt ved evt. framtidige tilsynssaker.

Det sentrale i tilsynsmyndighetens arbeid er at forhold som utgjør en risiko for pasientsikkerheten opphører. For Fylkesmannen er det likevel avgjørende at denne måten å løse saken på ville bli tillagt vekt *dersom* legen ikke viser endret praksis, og saken ved fornyet kontroll oversendes Statens helsetilsyn. Fylkesmannen var i forbindelse med behandling av aktuelle sak i kontakt med Statens helsetilsyn, som understreket at en slik sak, ville bli tillagt vekt i vurdering av ny(e) sak(er).

Saker med hvor det vurderes å foreligge *alvorlige* avvik/pliktbrudd, hvor det er anses nødvendig aktuelt med administrative reaksjon, håndteres på «vanlig» måte med oversendelse til Statens helsetilsyn.

Fylkesmannen ser det som hensiktsmessig med et tett samarbeid tidlig i saksbehandlingen. De siste årene har Fylkesmannen alltid vært i dialog med representanter for Statens helsetilsyn i forbindelse med håndtering av sakene «lokalt». Fylkesmannen har i den forbindelse mottatt råd for hvilke pasientjournaler som skal uthentes, hvilke momenter som skal vektlegges osv.

4. Andre momenter som vurderes i Fylkesmannens saksbehandling

Fylkesmannen i Møre og Romsdal har også fokusert på om helsekravet til førerkort har vært oppfylt hos disse pasientene. Fylkesmannen har vurdert at den informasjonen vi mottar i førerkortsaker, også skal benyttes i vår tilsynsvirksomhet. På samme måte har informasjon mottatt i anledning «forskrivningssaker» også blitt vurdert i henhold til førerkortforskriftens helsekrav. I de tilfellene hvor helsekravet ikke har vært oppfylt pga. legemiddelbruk, har Fylkesmannen i egen «førerkortsak» anmodet førerkortet til vedkommende pasient tilbakekalt av politiet. Pasienten informeres om at bakgrunnen for denne anmodningen er informasjon Fylkesmannen har fått tilgang til i anledning av tilsynssak mot vedkommendes fastlege. I tilsynssaken påpekes det brudd på meldeplikten etter helsepersonelloven § 34. Dette et sentralt moment, slik Fylkesmannen anser det, i vurderingen av om hvorvidt forskrivningspraksis representerer et brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

5. Hvordan målrette tilsynsaktiviteten?

Utgangspunktet for tilsynssaker omhandlende forskrivning av vanedannende legemidler har de siste tre-fire årene vært bekymringsmeldinger og henvendelser fra pasienter, pårørende, helsepersonell, apotek og politi. Sakene som har medført administrative reaksjoner de siste årene har vært utløst av henvendelser fra leger og politi. Legene har varslet Fylkesmannen i tråd med helsepersonelloven § 17 hvor det framgår at helsepersonell av eget tiltak skal «*gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet*». Det er tilstrekkelig at forholdet representerer en fare. Skade behøver ikke å ha inntrådt, men plikten inntreer når forholdet er av en slik art at det er påregnelig/sannsynlig at pasienters helsetilstand kan forverres eller at pasienter «påføres» skade, eksempelvis avhengighet/skadelig bruk av vanedannende legemidler.

Fylkesmannen har over lengre tid hatt tett kontakt med politiet, for å sikre at informasjon som er av betydning for vår tilsynsaktivitet blir formidlet oss. Dette har resultert i at Fylkesmannen har fått informasjon som har vært avgjørende for vår tilsynsaktivitet på dette, og andre områder.

Fylkesmannen er av den oppfatning at en tett dialog med politiet er viktig. Uforsvarlig forskrivning kan resultere i at legemidler videreselges i «rusmiljøet». Dette miljøet har politiet oftest god oversikt over, og følgelig også hvilke kilder som miljøet har for legale legemidler som kan benyttes i rushensikt. Fylkesmannen vil derfor i det videre også samarbeide og «videreutvikle» kontakten med politiet i fylket. Møte med politimestrene i fylket er planlagt, hvor utveksling av denne type «etterretningsinformasjon» vil være et av temaene.

I den senere tid har Fylkesmannen også mottatt enkelte bekymringsmeldinger fra apotek. Apotekene har en sentral innsikt i legers forskrivningsrett, og har ved enkeltanledninger varslet Fylkesmannen om mulig uforvarlig forskrivning. Apotekene vil kunne bidra til å sikre pasienter forsvarlig legemiddelbehandling, samtidig som de kan understøtte legens arbeid. Per T. Lund, administrerende direktør i Apotekforeningen, skriver i en kronikk⁷ i Dagens medisin 13. desember 2012:

«Sjelden er behovet for samhandling i helsetjenesten større, men dessverre oftest mangelvare. Om pasient, lege og farmasøyt (og annet involvert helsepersonell) hadde en tettere dialog når legemiddelbruk skal trappes ned, kunne resultatet for mange blitt mye bedre. Apotekfarmasøyten kunne underbygge nedtrappingsplanen legen og pasienten har blitt enige om, når pasienten henter ut legemidlene. Pasienten er sannsynligvis oftere i apoteket enn hos legen. Med pasientens samtykke kunne apoteket også holde legen orientert om utviklingen. I dag mangler vi instrumenter og insitementer for denne samhandlingen. Samhandling løser ikke problemet, men vil være ett bidrag.»

Like fullt er det viktig at apotek er kjent med at de må vurdere hvorvidt tilsynsmyndigheten skal varsles om tilfeller hvor det kan foreligge uforvarlig forskrivningspraksis. Eksempler vi har sett kan tyde på at denne plikten ikke er tilstrekkelig kjent.

6. Nye redskaper i tilsynsarbeidet?

E-reseptordning

Fra juni 2011 ble e-resept innført i flere kommuner og flere fylker, og fra februar 2013 var ordningen innført i samtlige av landets kommuner. Helseforetakene er foreløpig ikke omfattet av e-reseptordningen. Fylkesmannen i Møre og Romsdal stiller spørsmål ved om e-reseptordningen kan benyttes til å uthente forskrivningsinformasjon om enkeltlegers forskrivningspraksis. Informasjonen er omfattende, og vil muligens også kunne benyttes til å legge inn «varsling» ved forskrivningspraksis som isolert sett avviker fra det som ansees forsvarlig. Slike «varsler» bør i første omgang gis direkte til legen. Ved omfattende avvik, bør det vurderes om slike «varsler» skal gå til tilsynsmyndigheten. Fylkesmannen vil følge opp dette videre overfor aktuelle myndigheter.

Tilsynsmessig oppfølging og behandling av saker omhandlende forskrivningspraksis er ressurskrevende. Sakene innebærer uthenting av store mengder forskrivningsdata og omfattende journaldokumentasjon. Hva gjelder forskrivningsdata har VIDAR bidratt til å lette analyseringen av den tilgjengelige informasjonen. Fylkesmannen stiller spørsmål ved om VIDAR også kan utvikles til å kunne « snakke » med informasjon som allerede ligger i e-reseptordningen.

Fylkesmannen vil ta nevnte problemstillinger opp med sentrale myndigheter.

Reseptregisteret

Som det framgår fra informasjon i del II, om forskrivningspraksis, inneholder også Reseptregisteret betydelig informasjon om forskjeller i forskrivning/bruk av vanedannende legemidler mellom fylker og kommuner. Det bør vurderes å uthente tilsvarende informasjon på enkeltleger, med tanke på å målrette tilsynsaktiviteten. Fylkesmannen vil, i lys av de markante forskjellene mellom kommuner i Møre og Romsdal, bruke informasjonen i risikovurderingen som gjøres i forbindelse med valg av tilsynsobjekt ved stikkprøvekontroller.

En oversikt over enkeltlegers forskrivningspraksis, tilsvarende de tall som er gjort tilgjengelig tilgjengelig for kommuner/fylker, ville være viktig informasjon for tilsynsmyndigheten. Fylkesmannen i Møre og Romsdal har vært i kontakt med Folkehelseinstituttet som bekrefter at det foreligger informasjon som muliggjør kobling til enkeltlegers forskrivning. Uthenting av slik data forutsetter i følge Folkehelseinstituttet, ved Reseptregisteret, samtykke fra den enkelte lege. Fylkesmannen vil undersøke med sentrale myndigheter hvorvidt slik informasjon kan uthentes med tanke på tilsynsmessig kartlegging.

Del V – Planlagt tilsynsaktivitet 2014

1. Hendelsesbaserte tilsynssaker

Fylkesmannen planlegger i løpet av kort tid oppstart av tilsynssak mot enkeltlege. Dette på bakgrunn av flere henvendelser fra samarbeidende helsepersonell. Siste henvendelse var konkret, og gir grunnlag for å opprette tilsynssak. Utover denne saken vil Fylkesmannen fortløpende vurdere henvendelser/bekymringsmeldinger fra publikum, helsepersonell, politi etc.

2. Planlagte tilsyn

Fylkesmannen vil det kommende året også gjennomføre varslet tilsyn med fastlege(r). Dette vil i stor grad bli gjennomført på tilsvarende måte som ved landsomfattende tilsyn med fastlegers utredning av demens og oppfølging av pasienter med demens⁸.

Nevnte tilsyn var en ny tilsynsform overfor fastlegene, og ble av tilsynsobjektene i Møre og Romsdal oppfattet å være en form for tilsynssak. Tilsynsmessig var det en pedagogisk utfordring å forklare hvordan vedkommende ble valgt. Dette ble noe enklere av at Fylkesmannen gjennomførte tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i samme kommune, på samme tidspunkt og om samme problemstilling. Dette vil ikke være tilfelle ved et «forskrivningstilsyn». Et slikt fastlegetilsyn vil måtte være basert innhenting av forskrivningsdata, journalgjennomgang og møte/samtale med legen(e).

Dette tilsynet vil kreve utarbeiding av egen tilsynsveileder, og vil måtte baseres på gjeldende lovverk, retningslinjer, veiledere og rundskriv, i tillegg til «tilsynspraksis».

Fylkesmannen ser for seg at dette tilsynet kan gjennomføres på to måter; mot enkeltlege eller mot enkeltkontor. Ved å gjennomføre tilsynet mot «hele» legekontor, vil evt. avdekking av uheldig forskrivningspraksis ha større «spredningseffekt». Det vil også kunne være lettere å endre praksis for den enkelte lege når hele kontoret er involvert i evt. endringsprosesser. Som ved «demenstilsynet» vil intervju også med samarbeidende helsepersonell (eksempelvis legesekretær) være aktuelt. Samarbeidende helsepersonell har en rolle i dette arbeidet, og vil derfor også være sentral i evt. endringsprosesser. Særlig i kommunikasjon med enkeltpasienter omkring bruk av slike legemidler, og eksemplvis for å støtte opp under legenes beslutning om ikke å forskrive slike legemidler. Derimot vil et tilsyn med hele legekontoret trolig være vesentlig mer krevende for tilsynsmyndigheten.

Fylkesmannen planlegger å utarbeide en slik tilsynsveileder og gjennomføre «forskrivningstilsyn» i løpet av 2014. Sannsynligvis vil VIDAR bli benyttet, slik at i forkant i av tilsyn vil forskrivningsdata bli innhentet og videresendt for innlasting i database.

4. Fokus på forsvarlig forskrivning og bruk av vanedannende legemidler

Fylkesmannen har de siste årene hatt et fokus på dette området, noe som også gjenspeiles av at 25 % av de legene som mistet rekvisisjonsretten i Norge i 2013 var fra vårt fylke. Likevel er det en erkjennelse at vi som tilsynsmyndighet ofte først mottar informasjon/bekymringsmeldinger omkring mulig uforsvarlig forskrivningspraksis «sent i forløpet». I enkeltsaker de i siste årene er det utvilsomt avdekket enkelt eksempel på forskrivningspraksis som har vært klart medvirkende til at pasienter har

utviklet et avhengighetsforhold og misbruk av slike legemidler. Fylkesmannen vil derfor i det kommende året også drive informasjons- og veiledningsarbeid overfor helsepersonell og publikum.

I denne informasjonskampanjen vil det bli fokusert på potensielle skadelige effekter ved bruk av vanedannende legemidler, helsepersonells varslingsplikt til tilsynsmyndigheten (jf. helsepersonelloven § 17) og gjeldende rundskriv/retningslinjer. Det vil også bli avholdt kurs for legene, hvor temaet vil være sentralt. En studie publisert i *The British journal of general practice*⁹ viste betydelige effekter av gruppebasert opplæring av leger. Intervensjonen i denne studien omhandlet forskrivning av antibiotika i allmennpraksis. Det er grunn til å tro at tilsvarende effekt også vil kunne ses ved tilsvarende intervensjon i forhold til forskrivning av vanedannende. Fylkesmannen vil fortløpende vurdere, ut i fra kapasitet og ønske fra legenes side, tilbud om gruppebasert undervisning/veiledning, evt. utarbeidelse av veiledningsmateriale. Fylkesmannen vil også kontakte sentrale myndigheter med tanke på bistand til utarbeidelse av veiledningsmateriale tilpasset gruppebasert opplæring.

Planlagte tiltak (i planlagt rekkefølge):

- brev til alle fylkets apoteker og legekantor/legevakter med informasjon om Fylkesmannens fokusområde, gjeldende retningslinjer for forskrivning av vanedannende legemidler, varslingsplikt til tilsynsmyndigheten og informasjon om planlagte tilsyn i 2014
- informasjon/samarbeid med Legeforeningen omkring opplysningsvirksomhet/kursvirksomhet
- informasjon på egne hjemmesider
- informasjonsinnhenting for valg av tilsynsobjekt(er), herunder kontakt med politi, rusomsorg osv.
- pressemeldinger om Fylkesmannens fokus/handlingsplan/planlagte tilsynsvirksomhet
- direkte kontakt med enkeltjournalister for å sikre «informative» oppslag i avis, radio og tv
- kronikk om forsvarlig forskrivning
- kurs for legene, evt. også gruppebaserte tiltak.
- gjennomføring av planlagte tilsyn
- evaluere tilsynsaktiviteten

Del VI – Referanser

1. Legemiddelforbruket i Norge 2008-2012, Folkehelseinstituttet:
<http://www.fhi.no/dokumenter/a7955d2afb.pdf>
2. Årsrapport 2012, The International Narcotics Control Board:
<http://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-2012.html>
3. Reseptregisteret 2005-2009. Tema: Vanedannende legemidler:
<http://www.fhi.no/dokumenter/9f4576d31a.PDF>
4. Dybwad TB, Sundene G, Eskerud J et al. Tilsyn med B-preparatforskrivningen. En registreringsundersøkelse av B-preparater i Oslo og Akershus. Tidsskr Nor Lægeforen 1994; 114: 3207 – 10.
5. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133:2149 – 53: <http://tidsskriftet.no/article/3081995/>
6. Tilsynsmelding 2012, Statens helsetilsyn:
<http://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/tilsynsmelding/tilsynsmelding2012.pdf>
7. <http://www.dagensmedisin.no/blogg/per-t-lund/vonde-vaner-vonde-a-vende/>
8. http://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/internserien/fastleger_demens_internserien11_2010.pdf
9. Rognstad S, Brekke M, Fetveit A et al. Prescription peer academic detailing to reduce inappropriate prescribing for older patients: a cluster randomised controlled trial. Br J Gen Pract 2013; 63: e554 – 62

Vedlegg 1

1. Forslag til effektivisering og samkjøring av saksbehandling mellom Fylkesmannen og Statens helsetilsyn

- Den samlede tilsynsmyndigheten bør videreutvikle dialogen som omtales i Del IV, punkt 3. Fylkesmannen har svært god erfaring med diskusjon omkring disse sakene tidlig i forløpet med representanter fra Statens helsetilsyn. Det er grunn til å tro at Statens helsetilsyn, ved at slik dialog gjøres rutinemessig i enda større grad skal kunne basere seg på Fylkesmannens saksforberedelse.

Som nevnt i hoveddokumentet har Fylkesmannen, ved ass. fylkeslege Cato Innerdal, regelmessig vært i telefonisk kontakt med lege Svein Zander Bratland Statens helsetilsyn i vurderingen av den uthentede forskrivningsinformasjonen. Slik Fylkesmannen ser det, er en av de store fordelene med dataverktøyet VIDAR at både fylkesmannen og Statens helsetilsyn samtidig kan gå inn og vurdere informasjonen. Slik kan også tilsynsmyndigheten samarbeide om disse sakene, både i forhold til å vurdere om saken skal oversendes, hva som må vurderes før evt. oversendelse og om saken kan være egnet til «lokal avslutning». Ved at Statens helsetilsyn involveres i fylkesmannens behandling og vurdering av disse sakene, kan saker som skal oversendes forberedes på en «riktig» måte. Da vil også Statens helsetilsynet i større grad kunne gå «direkte» til vurderingen av om det skal gis administrativ reaksjon eller ikke.

- Etter introduksjonen og bruk av dataverktøyet VIDAR mottok vi en del henvendelser fra leger som ble gjenstand for forskrivningskontroll. Dette da brevet med minnepinnen ble sendt ut fra Statens helsetilsyn, med beskjed om at minnepinnen skulle returneres til samme adresse. Dette skapte bekymring og forvirring hos legene, om hvorvidt tilsynssaken allerede var oversendt og hvem som egentlig hadde saken til behandling. Dette er løst i Møre og Romsdal, i samarbeid med representant fra Statens helsetilsyn, ved at:
 1. Minnepinne(r) sendes direkte til Fylkesmannen, og at Fylkesmannen til enhver tid har slik minnepinne tilgjengelig. Fylkesmannen kan evt. få oversendt per e-post «innholdet», som kan kopieres over på ny minnepinne.
 2. Ved oppstart av tilsynssak sender da Fylkesmannen minnepinnen til legen, som returnerer den til Fylkesmannen.
 3. I motsetning til «vanlig» saksbehandling oversender *ikke* Fylkesmannen i Møre og Romsdal minnepinnen til Statens helsetilsyn per post. Derimot tas det direkte kontakt med databehandlingsansvarlig i Statens helsetilsyn, før den krypterte informasjonen oversendes per e-post.
 4. Denne informasjonen legges da straks inn i VIDAR, og gjøres i løpet av minutter tilgjengelig for Fylkesmannen for gjennomgang. Straks utvalg av pasienter er gjort, ofte i samarbeid med lege i Statens helsetilsyn, genereres kryptert «pasientliste» som igjen oversendes Fylkesmannen per e-post.

5. Denne krypterte pasientlisten legges inn på samme minnepinne som legen opprinnelig hadde fått tilsendt og returnert. Minnepinnen sendes nå på nytt til legen for uthenting av komplette journaler, med tilhørende følgebrev hvor legen oppfordres til å gi sin redegjørelse om forskrivningen til hver enkelt pasient.

På denne måten reduseres saksbehandlingstiden, ved at tiden til «postgang» vesentlig reduseres. Det kan også vurderes hvorvidt også legen kan oversende den krypterte forskrivningsinformasjonen per e-post til Fylkesmannen, og evt. også motta den krypterte pasientlisten pr. e-post. Dette ville redusert tiden til «postgang» ytterligere.

- Denne sakstypen inneholder omfattende mengder dokumentasjon. Siste oversendte sak til Statens helsetilsyn (primo januar 2014) var på over 1800 sider. Dette sendes pr. post, og krever betydelige ressurser av fylkesmannens og Statens helsetilsyns arkiv. Det anmodes derfor om at man vurderer rutinemessig å oversende saksdokumentasjonen elektronisk, eller som kryptert informasjon på minnepinne som sendes pr. post. Dette gjelder også tilsynssaker generelt.
- Den «gamle» IK-2755 har nå blitt revidert, og den «nye» har vært ute på høring. I den forbindelse bør man vurdere om saksbehandlingsveilederen om rekvirerings saker skal oppdateres. Denne veilederen har i alle tilfeller behov for en oppdatering, gitt at den fortsatt er tilpasset bruk av dataverktøyet VeRA. I tillegg evt. med ny «prosedyre» for innhenting av forskrivningsdata (som nevnt over) og for samarbeid mellom fylkesmannen og Statens helsetilsyn.

2. Spørsmål til Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet omkring bruk av dataverktøy og registrert forskrivningsinformasjon

- Kan VIDAR utvikles til å kunne «snakke» med informasjon som ligger i e-reseptordningen?
- Kan det i e-reseptmodulen bygges inn «varsling» ved mulig uforsvarlig forskrivning (som omtalt i hoveddokumentet), jf. datasystemene HELFO benytter for kontroll av takstbruk hos fastleger?
- Kan informasjon om forskrivningsdata fra «Reseptregisteret» uthentes med tanke på tilsynsmessig kartlegging, eller krever dette samtykke fra aktuelle lege(r)? Er det aktuelt med endringer av lov/forskrift for å kunne effektivisere og målrette tilsynsvirksomhet på dette området?
- Har Helsedirektoratet vurdert, i lys av arbeidet med revidert IK-2755, utarbeidelse av gruppebasert veiledningsmateriale til leger? Et slikt veiledningsopplegg vil være av «allmenn» interesse, og noe som kunne benyttes i alle landets fylker. Fylkesmannen vil vurdere, evt. på selvstendig basis å utarbeide et slikt veiledningsopplegg.