



Kort oppsummering av høringssvar

Følgende hørings svar vedrørende innføring av utleveringsbestemmelse for ipidakrin ble mottatt innen høringsfristen:

- Forventer svært begrenset bruk av ipidakrin.
- Fraråder begrensningen som innebærer at ipidakrin kun skal utleveres etter rekvisisjon fra nevrologer da enkelte indikasjoner behandles utenfor klinisk nevrologi. Mener dette kan føre til uklar ansvarsfordeling mellom spesialister og uhensiktsmessig dreining av henvisningsflyt. Foreslår derfor at det heller knyttes generelle sikkerhetsvilkår til forskrivningen uavhengig av indikasjonsstilling.

- Velger å ikke uttale seg med følgende begrunnelse:
 - o NNF har forhørt seg med medisinske fageksperter i det nevrologiske miljøet med særlig kompetanse på myasthenia gravis. Kommenterer at acetylkolinesterase-hemmere er forventet å ha symptomatisk effekt ved myasthenia gravis.
 - o Ved egne litteratursøk finner ikke NNF dokumentasjon som støtter bruk av ipidakrin for behandling av myasthenia gravis.
 - o Tror ipidakrin neppe er et aktuelt medikament å benytte.
 - o Påpeker at saken kan stå annerledes i fremtiden hvis det kommer mer kunnskap eller dersom NNF skulle bli klar over fagpersoner i Norge med nærmere kjennskap til ipidakrin som kan uttale seg i saken.

- Drammen sykehus støtter forslaget uten videre innspill.
- Bærum sykehus støtter forslaget. Mener i tillegg at bruk av ipidakrin bør legges til enkelte nevrologiske spesialistenheter som kan få erfaring med dette preparatet.

- Apotek kan kontrollere at resept på ipidakrin er utstedt fra sykehus og rekvirert av nevrolog.
- Apotek kan kontrollere at rekvisisjon på ipidakrin er utstedt fra sykehus, men Apotekforeningen påpeker at det er vanlig praksis at rekvisisjoner signeres av annet helsepersonell enn leger. Apotekforeningen mener at apotek ikke kan påta seg å kontrollere at rekvisisjoner på ipidakrin er signert av nevrolog.
- Mener det ikke er aktuelt for apotek å kontrollere påskrift om at legen har pasientens leverfunksjon under overvåking. Mener dette bør håndteres gjennom annen kontrollmekanisme, og ikke via apotek.
- Foreslår at utleveringsbestemmelsen for perorale formuleringer endres til:

Alternativt forslag til utleveringsbestemmelse om det anses påkrevd å stille strengere krav:

- Foreslår at utleveringsbestemmelsen for parenterale formuleringer endres til:
«Skal kun utleveres etter rekvisisjon fra sykehus.»

- Har ingen kommentar.
- Helseforetakene og de private ideelle sykehusene i regionen har heller ingen kommentar.

- Nevrologisk avdeling v/ Helse Fonna mener utleveringsbegrensning til spesialist i nevrologi er for snever for indikasjonen «hukommelsesforstyrrelser inkludert Alzheimers demens». Mener utleveringsbestemmelsen bør utvides til å også omfatte spesialister i geriatri og psykiatri, eventuelt kun for denne spesifikke indikasjonen.
- Helse Vest RHF støtter innspillet fra Helse Fonna.

- Stiller seg bak høringsforslaget om at forskrivning og oppfølging av dette legemidlet skal være begrenset til spesialister innen nevrologi i spesialisthelsetjenesten.
- Mener håndheving av vilkåret om at legen skal bekrefte at pasientens leverfunksjon er under overvåking må ivaretas i legenes forskrivningssystem, ettersom apotekene ikke har tilgang til klinisk informasjon som er nødvendig for å vurdere om rekvireringen er forsvarlig.
- Påpeker at dersom dette likevel skal håndheves i apotek vil manglende systemstøtte for håndheving av en slik utleveringsbestemmelse i dagens apoteksystem føre til at dette vil kreve manuell oppfølging i apotek. Mener manuell oppfølging øker risikoen for at apotek utleverer i strid med retningslinjene, særlig for legemidler som utleveres sjelden.

- Støtter at forskrivning og oppfølging av ipidakrin skal skje på sykehus av leger med egnet kompetanse.
- Allmennleger ønsker ikke ansvaret for vurdering av eventuell oppstart og nytte-risiko-vurderinger av ipidakrinpreparater samt eventuelle fremtidige medikamenter som godkjennes for behandlingen av Alzheimers sykdom.

- Støtter at det utvises forsiktighet ved legemidler hvor klinisk dokumentasjon av effekt og sikkerhet vurderes som svært begrenset for de ulike indikasjonene.
- Har ingen innvendinger til de foreslåtte utleveringsbestemmelsene.



Nevrologisk avdeling v/ Helse Bergen HF og nevrologisk avdeling v/ Helse Fonna påpeker at enkelte indikasjoner behandles utenfor nevrologi. Det foreslås å hhv. fjerne eller utvide utleveringsbestemmelsen til å gjelde andre spesialiteter. Med bakgrunn i disse innspillene, har DMP gjort en ny vurdering for å avklare hvilke legespesialiteter som er aktuelle forskrivere av ipidakrin. DMP utvider derfor utleveringsbestemmelsen for perorale formuleringer til også å gjelde sykehusleger med spesialitet i geriatri.

Apotekforeningen og sykehusapotekene påpekte utfordringer med kontroll av legens bekreftelse av overvåkning av pasientens leverfunksjon på resepten. DMP tar disse innspillene til følge, og vurderer at for dette legemiddelet, er begrensning til forskrivning fra sykehusspesialister og krav angitt i preparatomtalen tilstrekkelig for å sikre oppfølging av leverfunksjonen. DMP vil allikevel klargjøre at apotekene med dette forslaget ikke var tiltenkt en annen kontrolloppgave knyttet til overvåkning av leverfunksjon enn å påse at bekreftelse var angitt av lege på resept.

Perorale formuleringer (tabletter):

Parenterale formuleringer (injeksjonsløsning, alle styrker):

«Skal kun utleveres etter rekvisisjon fra nevrologisk avdeling på sykehus.»