

# Legemidler, odontologisk praksis og lovverket – tid for en endring!

**I** dag har vi et regelverk som i utgangspunktet virker ulogisk og ikke minst uhensiktsmessig med hensyn til hva som kan brukes av legemidler i en odontologisk praksis. Den nåværende Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (kort tittel; *Forskrift om legemidler fra apotek*) (1) tillater ikke odontologisk helsepersonell på en hensiktsmessig måte å rekvirere nødvendige legemidler basert på moderne kunnskap til behandling av pasienter i sin praksis eller direkte til pasienten for odontologisk relevant behandling.

I denne sammenhengen er det viktig å vite hva en forskrift regulerer i forhold til legemidler anvendt i en odontologisk praksis. *Forskrift om legemidler fra apotek* regulerer *rekvisisjon*, det vil si tilgang til legemidler for bruk på pasient i en behandlingssituasjon eller bemyndigelse til apotek om utlevering av spesifikt legemiddel hvor pasienten bruker legemiddelet selv (forskrivning av legemiddel på resept) og ikke selve *bruken* av legemidlene.

Selve *bruken* av legemiddelet skal ha sammenheng med utøvelsen av odontologisk behandling og være faglig forsvarlig. Begge disse begrepene kan tolkes mht. hva de betyr, men ansees generelt å være i samsvar med den forskningsbaserte (eller empirisk baserte undervisning) som foretas ved de odontologiske lærestedene i Norge. Et problem som med en gang står frem her er at det kan finnes forskjeller i undervisningsinnhold mellom lærestedene. Et annet problem er at nye odontologiske anvendelsesområder for legemidler nesten uten unntak kommer fra utlandet, enten via forskningsrapporter, kommer-

siell markedsføring eller etterutdanningskurs. Slik faglig påvirkning mht. legemiddelbruk som i utgangspunktet er positivt, kan ofte ikke være samsvarende med lovverkets retningslinjer for tannlegers rekvisisjonsrett.

Legemidlenes originale godkjente bruksområde(r) er i hovedsak opprinnelig innenfor medisinske og ikke odontologiske bruksområder. Det odontologiske markedet utenfor smertelindring, og potensielle nye kreftbehandlingsformer, er svært begrenset med hensyn til kommersiell gevinst for reseptbelagte legemidler. Derfor har farmasøytisk industri lite incitament for målrettet forskningsdrevet legemiddelutvikling innen odontologien. Sett alene er Norge et lite markedet for legemidler. En rekke legemidler som i lang tid har vært tilgjengelig for bruk i odontologien er gradvis blitt trukket vekk fra markedet i Norge angivelig på grunn av liten omsetning (les her; liten fortjenestemargin).

Disse faktorene gjør at det innenfor odontologien ofte brukes såkalte «off-label» legemiddel også kalt «legemiddel til bruk utenfor godkjent indikasjon eller legemiddel til bruk utenfor godkjent preparatomtale» (2). Dette er en generell terminologi for legemidler hvor myndighetene ikke har vurdert og godkjent dokumentasjon for bruk av legemiddelet utenfor de bruksområder som de er godkjent, f. eks. til annen sykdom eller til annen aldersgruppe (2). I praksis betyr dette at bruksområdet ikke er anført under *Indikasjoner* i Felleskatalogen.

Men denne regulatoriske prosessen med *godkjent indikasjon* kan være utfordrende når behandler ser potensielle bruksområder for et legemiddel ved andre tilstander eller bruksmåter enn

det foreligger godkjenning for (3). Et annet problem er at farmasøytiske firmaer velger å ikke søke om de samme legemiddelindikasjoner i Norge som de søker om i andre land eller at de av markedsrettede årsaker søker om forskjellige indikasjoner for legemidler som har de samme kliniske effekter, med lik eller liknende virkningsmekanisme.

For en god tid siden ble det igangsatt en gjennomgang for å endre/tilpasse *Forskrift om legemidler fra apotek* fra Helsedirektoratet hvor den etterpå skulle oversendes Helse- og Omsorgsdepartementet for godkjenning. Det er uvisst hvilke argumenter som lå bak da en slik beslutning ble fattet, men den må bedømmes som meget klok og tidsriktig selv om de odontologiske fagmiljøene i Norge ikke ble involvert i denne prosessen. Imidlertid ble forslagene til endring av *Forskrift om legemidler fra apotek* stoppet (forhåpentlig midlertidig) i arbeidsprosessen uten at en kjenner de bakenforliggende årsakene til dette.

Med utgangspunkt i at denne prosessen antagelig midlertidig er stoppet finner vi det på et faglig grunnlag formålstjenlig å vise noen konkrete eksempler på hvordan regelverket oppfattes som ulogisk, og mangelfull i forhold til legemiddelbruk av både tannlegespesialister, tannleger og tannpleiere i en moderne odontologisk praksis. Noen forslag til endringer og utvidelse av dagens lovverk som er i tråd med den moderne farmakologiske kompetanse tannleger og tannpleiere bør besitte etter vårt kjennskap til den farmakologiske undervisning ved Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo, presenteres i denne artikkelen.

## Dagens lovverk og legemiddelbruk i tannlegepraksis

Praktiserende tannleger i Norge består av en svært heterogen gruppe som omfatter allmennpraktikere i privat praksis, den offentlige odontologiske spesialitetene både med private og offentlige praksisrelasjoner inkludert virksomhet innenfor sykehus. Denne heterogene gruppen representerer svært forskjellige behov for legemidler til bruk i praksis.

## Analgetika ved akutte smertetilstander

Tannleger har tradisjonelt hatt tilgang til opioider begrenset til morfin og petidin og NSAID (ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler). Kombinasjoner av paracetamol og «svake» opioider eller ibuprofen (NSAID) er vanlig i bruk. Imidlertid har mange pasienter dårlig effekt av disse legemidlene ved sterke akutte smerter. Tannleger har tilgang til flere semi-syntetiske opioider hvis disse utleveres til pasienter med sterke akutte smerter ved tilstedeværelse i tannlegepraksis. Dette er svært upraktisk for pasienter. Tannleger på et generelt grunnlag bør få tilgang til å forskrive samtlige opioide analgetika til peroral bruk direkte til pasienter i begrensede mengder f. eks. minstepakning.

## Botulinumtoksin til injeksjon

Botulinumtoksin type A har nå en lang brukstid hvor en har tilgang til svært mye data som viser en meget liten risiko for bivirkninger spesielt ved kosmetisk, men også ved terapeutisk bruk (4–6). Felleskatalogtekster sier bl. a.; «...skal bare brukes av leger med relevante kvalifikasjoner og nødvendig erfaring med bruk av Botulinumtoksin type A». Denne

teksten utelukker i praksis alle andre enn leger mht. til bruken av legemidlet i Norge. I land som det er naturlig å sammenligne seg med, kreves det *hel-sepersonell* med dokumentert kompetanse som grunnlag for bruk. Tannlegeutdannelsen med unntak av noen få legespesialiteter er antagelig den som gir den beste kompetansen mht. ansiktets muskel- og nerveanatomi. Tannleger med spesialistkompetanse som behandler pasienter med funksjonelle smerter i den orofasiale region bør få rekvisisjonsrett for Botulinumtoksin.

Et meget interessant spørsmål som kan reises i denne forbindelse er om allmennpraktiserende tannleger som utøver estetisk tannbehandling (esthetic dentistry) etter adekvat dokumentert kompetanseinnhenting, også bør få rekvisisjonsrett for Botulinum toxin til utfyllende kosmetisk behandling av de ansiktsområder som naturlig hører til munnområdet dvs. ansiktets nedre del.

## Direkte import av legemidler i gruppe C

Av og til er det ikke mulig å finne gode alternativer til legemidler som har blitt borte fra eller som er ønsket, men ikke finnes på det norske markedet. Dette er en situasjon som antagelig vil øke i omfang. En rekke legemidler til odontologisk bruk importeres derfor av tannleger på «spesielt godkjenningsfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge». Dette kan være en usedvanlig kostbar prosess, noe som er beskrevet tidligere (7). Selv om apotekene bruker de avansede påslag som anbefales fra Statens legemiddelverk så er det ikke gitt at de bruker opprinnelseslandets salgspris som utgangspunkt for sin faktureringspris.

Det ville vært meget velkomment om tannleger fikk anledning til å importere legemidler i gruppe C direkte til bruk i odontologisk praksis utenom det særdeles fordyrende apotekmellomleddet.

## «Blåresept»-problematikk

Pasienter med kroniske patologiske tilstander i det orofasiale området f. eks. infeksjose, oralmedisinske og kroniske smertetilstander, som krever odontologisk spesialistbehandling enten i eller utenfor sykehus må i dag ha ordinære resepter for palliativ eller langvarig kurativ behandling. Tannleger med spesialistkompetanse som behandler slike tilstander bør få rett til å forskrive legemidler på «blå-resept» for å redusere pasientens utgifter. Det må være unødvendig at f. eks. spesialister i oral kirurgi og oral medisin ansatt ved sykehus med direkte pasientansvar i dag må kontakte en lege for at tannlegespesialistens pasienter skal igangsette eller fortsette en langvarig legemiddelbehandling på «blåresept».

## Elektronisk resept

Denne artikkelen fokuserer spesielt på problemer med *Forskrift om legemidler fra apotek*, men det er uunngåelig å påpeke den til nå manglende innføring av mulighet for elektronisk reseptmulighet for tannleger. Denne muligheten som vil forenkle reseptforskrivning i odontologisk praksis, er et stort savn og bør innføres så raskt som mulig

## Dagens lovverk og legemiddelbruk i tannpleierpraksis

I 2003 ble *Forskrift om legemidler fra apotek* endret slik at tannpleiere med tannpleierautorisasjon eller tannpleierlisens gis en begrenset rett til å rekvirere spesielle legemidler til bruk på kon-

toret i den grad det er nødvendig for å utøve tannpleiervirksomheten.

I praksis åpner dette for rekvirering av a) midler mot karies, b) overflateanestetika til odontologisk bruk, c) antiseptika til lokal behandling i munn. I tillegg gis tannpleier med norsk autorisasjon/lisens og godkjent utdanning i bruk av injiserbare lokalanestetika rett til å rekvirere *til bruk i praksis* a) midler til lokal infiltrasjonsanestesi til odontologisk bruk, b) adrenalinoppløsning i autoinjektor til bruk mot anafylaktisk sjokk.

### **Kariesforebyggende legemidler på resept**

Hvis karieslesjoner oppdages hos pasienter med stor kariesrisiko vil en tannpleier starte med behandlingstiltak i håp om å stoppe kariesangrepene eller reversere disse ved hjelp av hygienetiltak og midler som fremmer remineralisering av tennenes som f. eks. Duraphat® *dentalvæske* ved pasientbesøk på klinikken. Hvis behandlingen viser effekt og pasienten samarbeider vil det

være fornuftig både av pedagogiske og økonomiske årsaker at pasienten slutfører behandlingen selv hjemme. Til dette formålet finnes Duraphat® *tannkrem* som er reseptpliktig.

Duraphat® tannkrem kan ikke forskrives til pasient på resept av tannpleier. Dette virker for å si det forsiktig svært ulogisk.. Det bør åpnes for tannpleiere å forskrive Duraphat® tannkrem til pasienter der hvor dette ansees nødvendig.

### **Analgetika til praksis og på resept**

De vanligst benyttede legemidlene for smertedemping forbundet med tann- og tannkjøttsbehandling tilhører gruppen NSAID (ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler). Smertebehandling av pasienter i en allmenn praksis er forholdsvis kortvarig (normalt sett under en uke).

En gjør her oppmerksom på at paracetamol tradisjonelt ikke er plassert i kategorien NSAID, men har de samme kliniske egenskapene (smerte- og hevelsesdemping) som de tradisjonelle

NSAIDene, dog i varierende grad avhengig av årsaken til den underliggende inflammasjonstilstanden. Flere av disse legemidlene finnes i lavdoserte reseptfrie pakninger, men for å oppnå tilstrekkelig effekt ved smerter etter forskjellige typer tannbehandling må en bruke høyere doser. Å kun gi råd om bruk av reseptfrie NSAID er upraktisk, spesielt når tannpleiere kan drive selvstendig praksis uavhengig av en tannlege. Det vil ikke være urimelig å tillate tannpleiere rekvireringsrett og forskrivningsrett av reseptpliktige NSAID med begrenset bivirkningsrisiko til pasienter. Ved forskrivning til pasient kan begrensning være minstepakning.

### **Begrensning for tannpleiere mht. bruk av injiserbare lokalanestetika**

*Forskrift om legemidler fra apotek* sier at kun tannpleiere som har «godkjent utdanning i bruk av injiserbare lokalanestetika» kan rekvirere midler til lokal infiltrasjonsanestesi til odontologisk bruk. Problemet her er at det ligger en

begrensning i rekvisisjonsretten med hensyn til å ta ut legemiddelet fra apotek, men det ligger ingen direkte føringer i regelverket *hvordan* selve lokal-anestesimiddelet skal brukes i praksis. Samtlige lokal-anestesimidler kan utmerket brukes til både lokal infiltrasjon og regionale blokader (f. eks. nerveblokader i underkjeven) selv om effektene varierer.

Det er ingen stor hemmelighet at en del tannleger benytter tannhelsesekretærer til å injisere lokal-anestesi på sine pasienter. Det presenteres også regelmessig kommersielle kurstilbud som oppmuntrer til dette. Problemet omkring en tannhelsesekretærs formelle kompetansenivå og delegasjon fra tannlege med hensyn til lokal-anestesi i en odontologisk praksis skal ikke diskuteres her (8). Men det synes svært ulogisk at en tannpleier skal være forbundet med en sterk indirekte restriksjon for anvendelse av odontologisk lokal-anestesi dvs. begrenset til lokal-anestesi, mens annet hjelpepersonell med en kompetanse som ikke kan sammenlignes med en tannpleier settes til å utføre alle typer odontologisk lokal-anestesi. Derfor bør restriksjonen mht. lokal infiltrasjon slettes i forskriftsteksten som angår tannpleieres rekvisisjonsrett.

### Import av legemidler på registreringsfritak

Tannpleiere har ikke rett til å innføre legemidler fra utlandet brukt til behandlingsformål som ligger innenfor virkeområdet til en tannpleierpraksis via apotek på registreringsfritak. Denne retten har kun tannleger, selv om tannpleiere kan drive selvstendig praksis. Benzokainholdige overflatelokal-anestesimidler og høydose fluorgel til lokal påføring som ikke finnes tilgjengelige i Norge bør være tilgjengelig som legemiddelalternativer via registreringsfritak for tannpleiere.

### Rapporteringsplikt for bivirkninger av munnpleiemidler

Innenfor en tannpleiers virkeområdet er plakkhemming som en del av kariesprofylakse og profylaksebehandling ved tannkjøtt sykdom omkring naturlige tenner og implantater svært viktig. Dette gjør at profesjonell informasjon om bruk, oppstart av og oppfølging med hensyn til effekt av disse plakkhemmende og karieshemmende pro-

dukter gjøres av tannpleiere i praksis, selv om en stor del kjøpes reseptfritt av pasientene selv. Munnpleiemidler, inkludert plakkhemmende og antimikrobielle munnskyllemidler, er ikke underlagt *Forskrift om legemidler fra apotek*, men «Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter» (9) som en følge av EUs harmoniseringsregler. Imidlertid er oppmerksomheten rundt bivirkninger og mulige toksiske effekter av innholdsstoffene i kosmetikkprodukter blitt så stort at EU innførte meldeplikt for slike bivirkninger.

Denne meldeplikten ble innført i Norge i 2008 med *Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspfleieprodukter* (10). Meldeplikten omfatter helsepersonell som i denne forskriften er definert som leger, tannleger, farmasøyter og helse-søstre. Tannpleiere er merkelig nok utelatt. I teksten bør tannpleiere inkluderes,

### Oppsummering

En odontologisk praksis i likhet med andre helsevirksomheter, gjennomgår hele tiden endringer basert på kunnskap om nye og utvidede behandlingsmuligheter og ikke minst etterspørsel etter behandlingsmuligheter innenfor fagfeltet. Et fornuftig spørsmål vil alltid være; «Dekker *Forskrift om legemidler fra apotek* odontologiens behov? Svaret per i dag er dessverre nei.

Vi er meget klar over at en forskrift som begrenser rekvisisjonsretten til tannleger og tannpleiere er laget for å sikre at pasientsikkerheten blir ivare tatt på best mulig måte. Men en må samtidig være klar over at rettigheter/begrensninger for legemiddelrekvisisjon i likhet med begrensninger innen det medisinske fagfeltet må stå i forhold til anvendelsesmuligheter innenfor det odontologiske fagfeltet og ikke minst moderne odontologisk farmakologisk kompetanse. Det er på høy tid med nødvendige endringer i forhold til tannlegers og tannpleieres rekvisisjonsrett mht. legemidler.

Lasse A. Skoglund, DrSci, DiplSci, Dipl Sedation & Pain Control, Cand. odont. FDS RCS (Eng)

Seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi, Institutt for klinisk odontologi, Det odontologiske fakultet,

Universitetet i Oslo, Postboks 1119 Blindern, N-0317 Oslo

lasses@odont.uio.no  
Ellen C. Vigen MODont, Dipl Sedation & Pain Control

Avdeling for kjeve- og ansiktskirurgi, Oslo Universitetssykehus (Ullevål), Postboks 4953 Nydalen, N-0424 Oslo, Norge

ellencv@odont.uio.no

### Referanser

1. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. FOR-2009-12-18-1839. Helse- og omsorgsdepartementet. [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839?q=bivirkningsrapportering+legemidler#KAPITTEL\\_10](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839?q=bivirkningsrapportering+legemidler#KAPITTEL_10) [nedlastet 3.4.2018]
2. Hem E, Madsen S. Bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon. Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136(5): 448.
3. Wesenberg GW, Aarseth HP. Leser-brev: Off label-bruk av legemidler. Nor Farm Tidsskr 2011; 1: 31.
4. Naumann M, Jankovic J. Safety of botulinum toxin type A: a systematic review and meta-analysis. Curr Med Res Opin. 2004; 20(7): 981-90.
5. Morra ME, Elgebaly A, Elmarazy A, Khalil AM, Altibi AMA, et al. Therapeutic efficacy and safety of Botulinum Toxin A Therapy in Trigeminal Neuralgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Headache Pain 2016; 17: 63. <https://doi.org/10.1186/s10194-016-0651-8>
6. Naumann M, Albanese A, Heinen F, Molenaers G, Relja R. Safety and efficacy of botulinum toxin type A following long-term use. European Journal of Neurology 2006; 13(Suppl. 4): 35-40.
7. Skoglund LA, Vigen EC. Orajel® kommer til klinikken (på registreringsfritak). Nor Tannlegeforen Tid 2016; 126(5): 388-90.
8. Skoglund LA, Lygre H. Tannhelsesekretærer og odontologisk lokal-anestesi. Nor Tannlegeforen Tid 2014; 124: 318-19.
9. Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter. FOR-2013-04-08-391. Helse- og omsorgsdepartementet. [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-04-08-391/\\*#\\*](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-04-08-391/*#*) [nedlastet 6.4.2018]
10. Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspfleieprodukter. FOR-2008-02-27-219. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-02-27-219?q=bivirkninger+kosmetikk> [nedlastet 6.4.2018]