

Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad

0602 Oslo

Deres ref.: 16/03500-26

Vår ref.: 27668/CQ/kb-eu

Oslo 14. august 2017

Høring – legemidler med risikominimeringstiltak ved utlevering i apotek (farmasøytutlevering)

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høring av 12. mai 2017 med forslag til endringer i apotekforskriften og utleveringsforskriften.

LMI er positiv til intensjonen bak regelverksendringen og forskriftsendringene. Med dette får vi i realiteten en fjerde kategori/salgsmødel for reseptfrie legemidler (OTC). Fra før har vi reseptfrie legemidler som kan selges i:

- Apotek selvvalg og LUA selvvalg
- Apotek selvvalg og LUA bak disk
- Apotek selvvalg

Denne nye kategorien blir i apotek med særlige informasjons- og utleveringsbestemmelser. Tilbakemeldinger fra LMIs medlemmer tilsier at en slik ny kategori kan bidra til å gjøre flere legemidler tilgjengelig uten resept. Det er positivt både for forbrukeren og for helsetjenesten. Forbrukeren får enklere tilgang til legemidler og helsetjenesten (særlig fastlegene) kan få redusert belastning som følge av at de legemidlene pasientene ellers hadde etterspurt blir tilgjengelige uten resept. Det kan bidra til mer tid for dem som virkelig trenger å oppsøke lege.

LMI vil understreke at vi primært ser for oss at denne ordningen skal føre til at flere legemidler blir tilgjengelig uten resept, og i mindre grad legge begrensninger på legemidler som i dag allerede er reseptfrie. Det bør bare helt unntaksvis forekomme at legemidler går fra en av de tre andre OTC-kategoriene til denne nye kategorien, og da kun fordi det har oppstått hendelser som tilsier at legemidlet ellers hadde måttet blitt reseptbelagt igjen.

Suksesskriterier

LMI er tilfreds med innfallsvinkelen til ordningen om at «farmasøytutlevering» inntas som et element i legemidlets risikohåndteringsplan, og at det er opp til MT-innehaver å foreslå relevante tiltak. Det bør imidlertid utarbeides gode retningslinjer som sikrer en overensstemmelse mellom de foreslåtte risikomimimeringstiltakene innenfor samme legemiddelgruppe.

Skal ordningen bli en suksess, må den være kommersielt interessant for leverandørene. Det innebærer at det er naturlig at leverandøren foreslår utleveringsvilkårene/informasjonen som skal gis og at legemidlet ellers får vanlig OTC-regime når det gjelder pris og markedsføring. LMI vil særlig understreke at markedsføring blir viktig for å gjøre forbrukerne oppmerksomme på legemidler som ikke kan selges i selvvalg for at de skal kunne være kjent med tilbudet.

Som kjent er det i dag vanlig at de aller fleste reseptfrie legemidler selges i selvvalg i apotek. Det gjør legemidlene synlige overfor forbrukeren, og gjennom selvvalgene får forbrukeren oversikt over hvilke ulike alternativer som finnes i de enkelte terapigruppene.

I apotekforskriftens § 45 foreslås det et eksplisitt forbud mot plassering i selvvalg for legemidlene i denne nye kategorien. LMI vil bemerke at legemidlene i farmasøytutleveringsordningen kan være relevante alternativer til det som i dag selges i selvvalg. Dersom det ikke skal gis anledning til ordinært selvvalg, mener LMI at det bør åpnes for tiltak i salgslokalet som kan synliggjøre hvilke tilbud som finnes for forbrukeren «bak skranken».

LMI derfor foreslå at det gis anledning til å stille opp substitutter for disse legemidlene i selvvalget som byttes ut med det faktiske legemidlet i kassen, der også den påkrevde informasjonen blir gitt. Substitutter kan være produktkort (som f.eks. er avtrykk av legemiddelpakningen) og med informasjon om at legemidlet blir utlevert i kassen. LMI mener dette både ivaretar kravet om forsiktighet og behovet for å opplyse forbrukeren om relevante behandlingsalternativer. LMI vil på denne bakgrunn anmode SLV om å vurdere å innsette en tekst i forskriften som åpner for at substitutter kan plasseres i selvvalgsavdelingen.

Nærmere om enkelte bestemmelser

LMI er enig med SLV i at alle apotek må kunne tilby «farmasøytutlevering», og at dette inngår som en del av apotekets leveringsplikt, i likhet med alle øvrige reseptfrie legemidler, fordi forbrukeren må forvente å få legemidlene kjøpt i alle apotek. Av det følger det også at det er naturlig at disse legemidlene tilbys i nettapotek. Det er teknisk sett mulig å få formidlet den nødvendige informasjonen til forbrukerne i nettapotek, og det kan sågar være at det vil være lettere for forbrukerne å få den med seg når den dukker opp på en skjerm enn om den formidles muntlig.

Videre er LMI positive til at alle som ekspederer kunder i apotek kan utlevere legemidlene. Rent faktisk er det ofte apotekteknikere som står for ekspederingen av OTC, og det ville derfor være uhensiktsmessig om man måtte gå til resepturen for å få disse legemidlene. Ut fra et pasientsikkerhetsperspektiv, er det viktigste at pasientene får med seg den informasjonen som følger av risikohåndteringsplanen. Det er av underordnet betydning hvem det er som formidler den så lenge den blir forstått, og at det på en tilfredsstillende måte dokumenteres at risikominimeringstiltaket er gjennomført i henhold til kravet for det aktuelle legemidlet.

Som det framkommer av dette høringssvaret er LMI er positive til det som foreslås. I tiden framover ser vi at det vil være behov for informasjon om praktisk gjennomføring av ordningen. Dette gjelder eksempelvis om det skal lages felles maler/formalkrav for risikominimeringstiltak. Vi anmoder Legemiddelverket om at det utarbeides en veiledning som gir klare retningslinjer for hvilke elementer som bør med i utarbeidelsen av risikominimeringstiltaket. Videre bør veiledningen også inneholde informasjon om selve utformingen.

God veiledning kan bidra til å forenkle søknadsprosessen for den nye kategorien samt gjøre det enklere å vurdere disse søknadene og implementere ordningen i apotek.

Utlevering av vaksiner på apotek

I forbindelse med denne høringen ønsker LMI avslutningsvis å trekke fram mulighetene for «farmasøytutlevering» av enkelte vaksiner. Som oftest er det friske personer som skal ha vaksine, ikke pasienter med diagnose. For den som skal vaksineres, vil det forenkle prosessen å kunne få vaksinen utlevert på apoteket uten forutgående konsultasjon og resept fra lege. «Farmasøytutlevering» av vaksiner kan bidra til økt vaksinasjonsdekning i befolkningen. Et aktuelt risikominimeringstiltak vil være at apoteket skal henvise pasienten til et legekantor eller en vaksinasjonsklinikk som skal sette vaksinen.

Med vennlig hilsen
Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. direktør



Erling Ulltveit
Seniorrådgiver