

Statens legemiddelverk

Att: Ulrike Jüse

Vår ref.: 27686

Oslo 28. november 2017

Høringssvar – retningslinjer for søknad om reseptstatus CF/F inkl. risikominimeringstiltak for utlevering i apotek

Legemiddelindustrien (LMI) viser til forslag om retningslinjer for søknad om reseptstatus CF/F inkl. risikominimeringstiltak for utlevering i apotek («farmasøytutlevering»).

Generelt

Som SLV vil være kjent med er LMI positive til innføringen av denne nye kategorien av reseptfrie legemidler (OTC). Vi er også positive til at det er utarbeidet slike retningslinjer for ordningen. Det er også positivt at SLV ikke bare tilbyr, men også anbefaler å be om regulatorisk og vitenskapelig veiledning dersom virkestoffet blir det første reseptfrie virkestoffet i sin terapeutiske gruppe. Det henvises til en nettside for hvordan slik veiledning kan søkes, og denne bør oppdateres med søknad om utlevering med risikominimeringstiltak i apotek. LMI kan slutte opp om det aller meste som er foreslått. Under går vi litt nærmere inn på de forslagene som vi har noen konkrete kommentarer til.

Regulatorisk klassifisering

Søknad om endring i reseptstatus og endringer i risikominimeringstiltak skal klassifiseres som C.I.z. type II. Vi er enige i denne klassifiseringen for endring i reseptstatus, men mener at en enkel (regelmessig) revurdering av risikominimeringstiltak bør kunne klassifiseres som en 61(3) notifikasjon, eventuelt en type IA i søknad.

Saksbehandling - høring

I kapitlet om utredning hos SLV, står det at Legemiddelverket vil ved behov gjennomføre høring i forbindelse med risikominimeringstiltakene. Dersom det skal gjennomføres en slik høring, mener LMI at det må skje innenfor de oppsatte fristene for saksbehandling. En høring må ikke bidra til at risikominimeringstiltaket blir forsinket. Etter LMIs mening bør man kunne bruke samme høringsfrist som for varsel av opptak i trinnprissystemet, 14 dager, gitt at det skjer innenfor de fastsatte tidsfristene.

Lesbarhetstesting

LMI er enige i at det er viktig med god forståelse av pakningsvedlegget, og at den bør være lett å lese. Likevel mener vi at RMP tiltak som eksempel informasjon til pasient fra apotekpersonalet bør kunne erstatte eller gjøre lesbarhetstesten mindre aktuell. Muntlig informasjon eller annen skriftlig informasjon vil kunne bidra til mer riktig legemiddelbruk enn lesbarhetstesting av et dokument som i sin natur framstår som lite brukervennlig. Dersom lesbarhetstester eventuelt kreves, bør disse kunne sendes inn i prosedyren, for eksempel i en clock-stop.

Forpliktelser etter godkjenning – opplæring

I den foreslåtte retningslinjens aller siste avsnitt står det:

«Apotekbransjen har ansvar for å sørge for at apotekpersonalet som skal gjennomføre risikominimeringstiltakene får opplæring, fortrinnsvis bør opplæringen gjennomføres av Apokus for å sikre en enhetlig og generisk opplæring uavhengig av produsent, apotekkjede og/eller region. Dersom dette ikke er mulig vil Legemiddelverket pålegge den enkelte MT-innehaver å utarbeide opplæringsmaterialet (f.eks. e-læring) basert på godkjenningen. Som for annet opplæringsmateriell må dette godkjennes av Legemiddelverket og så distribueres til apotek.»

LMI er enig med SLV i at apotekbransjen må ha ansvar for å sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring. Vi mener imidlertid at en offentlig retningslinje ikke bør peke på en aktør så tydelig som det gjøres her i tilfellet Apokus. En retningslinje bør slik sett være mer generell. Det kan tenkes at det kan finnes andre aktører som kan tilby det samme som Apokus. Retningslinjene bør derfor ikke låses til en bestemt aktør. LMI ser heller ikke noen prinsipiell grunn til at ikke en MT-innehaver skal kunne foreta denne opplæringen. Denne vil uansett være den som vil foreslå risikominimeringstiltaket, og slik sett kan det også finnes gode grunner for at nettopp MT-innehaver også kan være egnet til å stå for opplæringen. LMI vil derfor foreslå at dette avsnittet endres til:

«Apotekbransjen har ansvar for at apotekpersonalet som skal gjennomføre risikominimeringstiltakene får opplæring, og at opplæringen er generisk og uavhengig av produsent, apotekkjede og/eller region. Dersom dette ikke er mulig vil Legemiddelverket kunne pålegge den enkelte MT-innehaver å utarbeide opplæringsmaterialet (f.eks. e-læring) basert på godkjenningen. Som for annet opplæringsmateriell må dette godkjennes av Legemiddelverket og så distribueres til apotek.»

Særskilt om veterinære legemidler

Fra LMIs medlemmer som markedsfører veterinære legemidler er det bemerket at denne nye ordningen i utgangspunktet også skulle gjelde for veterinære legemidler. I den forbindelse bør retningslinjen skille mellom legemidler til human og veterinær bruk. Det gjelder f.eks. punktet om lesbarhetstesting, som ikke er relevant for veterinære legemidler.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Erling Ulltveit
Seniorrådgiver