

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8

0950 OSLO

Deres ref.
09/09585-5

Vår ref.
10/35-3/TR/raa

Dato:
20.08.2010

Høring - Endring av forskrift av 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

Høringen vedrører:

- Salg av tradisjonelle plantebaserte legemidler utenom apotek (i LUA)
- Ny salgsordning/selvvalg for bestemte legemidler som omsettes under ordningen med salg av legemidler utenom apotek (LUA)

Tradisjonelle plantebaserte legemidler

Apotekforeningen vurderer det som naturlig å oppdatere LUA-forskriftens § 1 ved å inkludere tradisjonelle plantebaserte legemidler. Det synes også fornuftig å fastsette en mulighet til å utelukke et naturlegemiddel eller tradisjonelt plantelegemiddel dersom hensynet til folkehelsen skulle tilsi det.

Økt tilgjengelighet sammen med mangel på fagkompetanse i LUA-utsalgene er imidlertid en risiko i forhold det økende antallet interaksjoner som dokumenteres mellom legemidler og naturlegemidler/plantelegemidler. Det er et faktum at økt tilgjengelighet av slike midler kan virke negativt inn på rasjonell og riktig legemiddelbruk ved at reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek blir påvirket av inntak av tilsynelatende harmløse produkter kjøpt i LUA-utsalg og helsekostbutikker. Så lenge salget skjer i et LUA-utsalg er ikke farmasøytene i stand til å avdekke potensiell interaksjonsproblematikk på samme måte som når både legemiddel og naturlegemiddel kjøpes i apotek.

Selvvalg i LUA

Legemiddelverket foreslår å fastsette en liste over legemidler som skal kunne omsettes i selvvalg. Selvvalgsformen foreslås å skulle bestå i egne legemiddelskap, plassert utilgjengelig for mindreårige og under oppsyn av betjeningen. I forslaget fremkommer det videre at det ved vurdering av hvilke legemidler som kan føres opp på selvvalgslisten skal legges vekt på om legemidlene kan misbrukes eller om det av andre grunner bør føres særskilt tilsyn med legemidlene.

Slike betingelser og vurderinger bidrar til å ivareta flere grunnleggende aktsomhets-hensyn, og Apotekforeningens vurdering er derfor at det med disse forutsetningene vil være forsvarlig å plassere visse legemidler i selvvalg i utsalgssteder utenom apotek.

Apotekforeningen vil samtidig påpeke at overforbruk av f eks reseptfrie smertestillende legemidler synes å være et vedvarende/økende problem, ikke minst i den yngre del av befolkningen. Seinst torsdag 19. august hadde både Aftenposten og Dagbladet oppslag om at for høyt bruk av smertestillende reseptfrie legemidler, resulterer i medikamentoverforbrukshodepine.

Dette illustrerer at myndighetene alltid må vurdere balansen mellom det politiske ønsket om god tilgjengelighet mot de politiske og faglige ønskene om pasientsikkerhet og riktig legemiddelbruk. LUA-ordningen har gitt en meget sterk økning i tilgjengeligheten til reseptfrie legemidler. En omfattende selvvalgsordning i LUA med sterk produktfokusering kan gi økt impuls kjøp og øke risikoen for feil legemiddelbruk. Det er derfor avgjørende at det velges en selvvalgsordning som ikke gir en uakseptabel økt risiko for feilbruk.

Apotekforeningen vil oppfordre Legemiddelverket til å vise aktsomhet ved utarbeidelse av selvvalgslisten, og ser det som naturlig at endringene i LUA-salgsordningen følges av systematiske evalueringer spesielt innrettet mot å vurdere konsekvenser for riktig og rasjonell legemiddelbruk.

Medisinutsalg

Oppbevaring av legemidler i medisinutsalg reguleres i apotekforskriften kapittel 6. Kravet i forskriftens § 55 er at *legemidler skal oppbevares forsvarlig*. Apotek, som ansvarlige for medisinutsalg, har tradisjonelt tolket dette som oppbevaring i låsbart skap bak disk, i tråd med tidligere retningslinjer gitt av myndighetene. Dersom det nå skal bli anledning til selvvalg av visse reseptfrie legemidler i LUA-ordningen, vil dette prinsippet naturligvis måtte få konsekvenser for oppbevaring av legemidler i medisinutsalg. Det vil i praksis være umulig å praktisere strengere oppbevaringsregler i medisinutsalg enn i LUA-utsalg. Apotekforeningen forutsetter i derfor at det som myndighetene anser som forsvarlig oppbevaring i LUA-ordningen også må regnes som forsvarlig i medisinutsalg.

Referansegruppe for LUA

Siden de første reseptfrie legemidlene i 2003 ble tillatt solgt utenom apotek er flere sider ved ordningen endret/revidert, og det må forventes ytterligere endringer i årene fremover. Apotekforeningen viser til de gode erfaringene man har med *Referansegruppen for trinnprislegemidler* og foreslår at det opprettes en tilsvarende referansegruppe for LUA-ordningen. En slik gruppe bør bestå av representanter for pasienter/brukergrupper, apotek, dagligvarebransjen og legemiddelindustri. En referansegruppe for LUA bør kunne diskutere opptak/uttak av legemidler i ordningen, omsetningsformer, myndighetsreguleringer osv. En referansegruppe vil bidra til å styrke myndighetenes beslutningsgrunnlag for fremtidige endringer i ordningen.

Med vennlig hilsen
For APOTEKFORENINGEN

Oddbjørn Tysnes
direktør samfunnsavdelingen

Tore Reinholdt
seniorrådgiver