

Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad
0602 OSLO

Deres ref.
16/03500-26

Vår ref.
17/117 - 2

Dato:
14.08.2017

Høringsvar - Legemidler med risikominimeringstiltak ved utlevering i apotek - Farmasøytutlevering

Forslagene i høringsnotatet er i tråd med de signaler som er gitt om hvordan Legemiddelverket ønsker at ordningen skal innrettes. Mange av forslagene kan støttes av apotekbransjen.

Apotekforeningen har i forkant av høringen gitt både skriftlige – og muntlige innspill til Legemiddelverkets arbeid med høringssaken. Overordnet har Apotekforeningen hatt forventninger om at myndighetene skulle ta en mer aktiv rolle og legge tydeligere føringer for hvilke legemidler som skulle tas opp i ordningen. Med Legemiddelverkets forslag blir myndighetenes rolle å forholde seg reaktivt til markedets interesser og initiativ. Dermed blir det mer usikkert om ordningen vil utvikles i henhold til pasientenes behov, og om ordningen vil svare ut Legemiddelmeldingens målsettinger om i større grad å utnytte apotekfarmasøytene legemiddelkompetanse.

Apotekforeningen er enig i at det er bedre å benytte begrepet *risikominimeringstiltak* enn *farmasøytutlevering* all den tid ordningen er ment å omfatte legemidler som også kan utleveres av apotektekniker.

Ved innlemming av legemidler i ordningen vil det være viktig å unngå ulike krav og regulering av generisk likeverdige legemidler.

Ved innlemming av legemidler i ordningen vil det være viktig å unngå å bidra til faglig uønsket vridning i legemiddelbruk.

Legemiddelverket skriver i høringsnotatet at typer risikominimeringstiltak kan fastsettes i retningslinjer, og at det må påregnes at informasjonstiltak og - innhold mv må fastsettes individuelt pr legemiddel. Legemiddelverket skriver videre at «*innehaver av markedsføringstillatelsen er også forpliktet til å sørge for at det tilrettelegges for gjennomføring av risikominimeringstiltak.*» Hvordan MT-innehaver skal kunne tilrettelegge for gjennomføring i apotek må avklares nærmere.

Apotekforeningen er kritisk til at apotekbransjen er satt helt på sidelinjen når det gjelder utforming av risikominimeringstiltak. Det vil være svært uheldig om Legemiddelverket og MT-innehaver ensidig skal fastsette krav til tiltak som skal gjennomføres i apotek uten først å kvalitetssikre med apotekbransjen at tiltaket kan gjennomføres i apotek på en hensiktsmessig måte.

Legemiddelverket skriver at det forutsettes at risikominimeringstiltak som godkjennes ikke krever særskilt kompetanse eller opplæring som vanskelig kan oppnås ved ethvert apotek. Apotekforeningen tolker dette som at det i stor grad legges opp til en skjematisk/generell tilnærming og at den apotekansatte i liten grad skal gjøre individuelle vurderinger basert på opplysninger fra kunden i det enkelte tilfellet.

Apotekforeningen er enig i at kompetansekravet til den som utleverer legemidlet må stå i forhold til hvilket risikominimeringstiltak som skal gjennomføres. Apotekene beslutter selv hvordan eventuelle opplæringsaktiviteter i apotek skal gjennomføres.

Legemiddelverket legger opp til at legemidlene i ordningen skal være «reseptfrie med risikominimeringstiltak» og at kundene dermed i utgangspunktet skal ha rett til å kjøpe legemidlene. Apotekforeningen mener det er en svakhet i høringen at Legemiddelverket ikke drøfter konsekvensene av at legemiddelbruk som i dag kan gjenfinnes i kjernejournal, og på sikt pasientens legemiddelliste, vil forsvinne fra disse informasjonskildene.

Apotekforeningen mener det er riktig at alle fysiske apotek skal kunne utlevere legemidlene i hele åpningstiden.

Apotekforeningen er enig i at legemidlene i ordningen ikke skal stå i selvvalg. Kundene må da på en annen måte kunne gjøres kjent med at legemidlene kan kjøpes over disk uten resept. Legemiddelverket har foreløpig ikke lagt føringer for hvordan apotek skal kunne gjøre kunden oppmerksom på denne muligheten. Apotekforeningen er kjent med at apotek i England plasserer ut kort i selvvalgreolene med informasjon om legemidler som kan kjøpes over disk. Dette er en metode som også kan være aktuell i Norge.

Legemiddelverket legger opp til at hvert legemiddel i ordningen skal kategoriseres i forhold til utlevering etter fullmakt, utlevering fra nettapotek osv. Det foreslås at det skal kunne stilles krav om «direkte dialog», men hva som menes med dette defineres ikke nærmere. Det er nødvendig å gå nærmere inn i dette, jf. alle de ulike bestillings- og leveringsmåtene som nå er tilgjengelig for reseptfrie legemidler.

Datasystemer i apotek må tilpasses for å kunne motta og presentere informasjon om risikominimeringstiltak. Det vil ta tid å få dette på plass.

Apotekforeningen mener at en vellykket innføring av ordningen forutsetter at apotekbransjen blir involvert på et tidlig stadium for å bidra til at de risikominimeringstiltak som fastsettes er tilpasset apotekene og lett kan implementeres i daglig praksis.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Per Kristian Faksvåg
fagdirektør

Tore Reinholdt
seniorrådgiver