



Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad
0602 OSLO

Deres ref.

Vår ref.

Dato:

17/74 - 1

16.03.2017

Innspill til Legemiddelverkets utredning om farmasøytutlevering

Apotekforeningen mener at de foreslåtte premissene for farmasøytutlevering mangler en tydelig helsepolitisk innretning. Vi velger likevel å se positivt på etableringen av en slik ny gruppe legemidler fordi befolkningen vil oppleve enklere tilgang til legemidler gjennom apotekkanalen.

Apotekforeningen har hatt forventninger om at helse- og legemiddelmyndighetene skulle gi seg selv en tydeligere rolle i en slik ordning, ved å selv mene noe om hvilke legemidler som er faglig egnet inn i ordningen i et større folkehelseperspektiv. Vår forventning til en slik ordning har altså vært større og inkludert en mer målrettet bruk av farmasøyt kompetansen i apotekene, tydeligere mål om riktig legemiddelbruk osv.

Vi erkjenner at det ligger regulatoriske begrensninger for ordningen med de rammene departementet har gitt i utredningsoppdraget, men den foreslåtte tilnærmingen har ingen helsepolitiske perspektiver ved seg utenom tilgjengelighet. Nå blir det i praksis opp til leverandørene å avgjøre omfanget av ordningen basert på egne, primært økonomiske vurderinger.

Apotekforeningen vil likevel anbefale at det på myndighetssiden legges noen faglig funderte kriterier til grunn ved vurderinger av hvilke legemidler som kan tas inn i ordningen, f.eks.:

- Symptom/indikasjon for å bruke legemidlet er tilstrekkelig entydig.
- Små pakningsstørrelser er allerede reseptfrie.
- Når økt tilgjengelighet vil bidra til å oppnå helsepolitiske mål.
- Bruk av legemiddel kan baseres på myndighetsfastsatt retningslinjer.
- Behov for rask oppstart av behandling.
- Legemiddel som brukes fast forebyggende.
- Reseptfrie legemidler der det er behov for særskilt informasjon f.eks. på grunn av bivirkningsrisiko.
- Legemidler til dyr, når det ikke er behov for diagnostisering.
- Reseptfrie legemidler som kan misbrukes.

Ved inkludering av legemidler må det sikres at ordningen ikke medfører faglige eller pasientsikkerhetsmessig uønskede vridninger i legemiddelforbruket.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Med de føringene som legges til grunn for ordningen trekker Apotekforeningen foreløpig følgende konklusjoner om konsekvenser og gjennomføring i apotek:

1. Kunden har rett til å få utlevert legemiddel; salg kan ikke nektes utover hjemmelen som allerede ligger i dagens regelverk.
2. Det er anledning for kunder til å få utlevert legemidler på vegne av andre (fullmektig).
3. Det er ikke krav om å oppgi personalia eller legitimere seg ved kjøp av legemidlene.
4. Det er ikke krav om journalføring (ikke mulig når pasientidentitet er ukjent).
5. Mangel på journalføring gjør at legemidlene (tidligere reseptpliktige legemidler) som farmasøytutleveres ikke lenger vil fremkomme på «legemidler i bruk»-listen (LIB).
6. Legemidlene skal ikke være tilgjengelig i apotekets selvvalgsreoler.
7. Det kan ikke stilles krav til utlevering på skjermet sted.
8. De ulike legemidlene/risikominimeringstiltakene kan ha ulike krav til hvem som gjennomfører selve utleveringen til pasienten.
9. De ulike legemidlene/risikominimeringstiltakene kan kreve ulik dokumentasjon av kompetanse/opplæring av berørt helsepersonell i apotek.
10. Farmasøytutlevering i nettapotek krever enten tilgang til farmasøyt (chat eller skype) ved bestilling, alternativt avkryssing/kvittering på «pop-up»- skjema.kvittere for at informasjonen er lest og forstått...

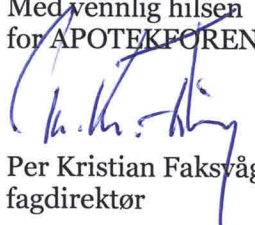
Ansvar for innholdet i, utviklingen av og finansieringen av «risikominimeringstiltakene» skal slik vi forstår det ligge hos leverandør/MT-innehaver. For at farmasøytutlevering skal bli en suksess, mener Apotekforeningen at det likevel er viktig at apotekbransjen bringes inn i prosessene før beslutninger om legemidler, opplæring, informasjons- og veiledningsmateriell og utleveringsprosedyrer mv. fattes. Det er i apotekene utleveringen skal skje og det er helt essensielt å få etablert apotektilpassete løsninger. Apotekforeningen vil koordinere bransjens bidrag der vi vil kunne trekke på ressurser fra våre medlemmer og APOKUS, og også kunne involvere profesjonsforeningene.

Det må utvikles en finansieringsmodell som hindrer «gratispassasjerer», det vil si senere «me too» -leverandører.

Begrepet *farmasøytutlevering* er upresist og ikke et navn på ordningen som er egnet i kommunikasjon rettet mot befolkningen. Apotekkundene vil oppleve at legemidlene er reseptfrie, men at de må etterspørres i apoteket. Kanskje trenger ikke kundene et nytt legemiddelbegrep? Kanskje er det tilstrekkelig at det i markedsføringen opplyses om at legemidlet er reseptfritt, men at kunden får det utlevert på forespørsel?

For å definere ordningen i regelverket og i datasystemer er det imidlertid behov for å definere en ny klasse/utleveringsgruppe legemidler. Her kan det benyttes ord og begreper som er tilpasset regelverk og datasystemer uten nødvendigvis å måtte ta hensyn til om de er intuitivt forståelig for apotekkundene.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN


Per Kristian Faksvåg
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver