

Farmasøytiske tjenester

Med den nye apotekloven er markedskrefter og konkurranse introdusert i apotekbransjen. Som en følge av dette er kollektive løsninger mindre aktuelle enn tidligere. Serviceproduksjonsordningen i dagens form fremstår derfor som en anakronisme i et liberalisert apotekssystem. Ordningen representerer likevel det eneste systemet i Norge for produksjon av denne type legemidler (orphan drugs), og det er derfor svært god grunn til å videreføre ordningen på en måte som passer til nye rammebetingelser.

Serviceproduksjon – en nødvendig anakronisme

Den sentrale serviceproduksjonsordningen for apotekpreparater fra 1987, bygget på Helsedirektoratets «Plan for utbygging av serviceproduksjon av legemidler» (1986). Forskjellen fra tidligere serviceproduksjonsordninger for apotek var at det var myndighetene som laget planen, og at produksjonen ble lagt til noen få, spesialiserte produksjonsenheter, kalt produksjonsapotek

«APOTEK-GMP»

Bakgrunnen for serviceproduksjonsordningen var innføringen av «apotek-GMP» i 1986. De nye, strengere reglene vedrørende apotekproduksjon gjorde at mange apotek selv ikke lenger kunne eller ønsket å produsere for lagerhold. Ordningen ble opprettet for at apotek skulle få en mulighet for å kunne skaffe til veie nødvendige preparater. For at produksjonsenheter skulle få et tilstrekkelig produksjonsvolum, skulle de være alene om å levere det fastsatte sortimentet til andre apotek. Bl.a. som konsekvens av dette ble de pålagt leveringsplikt for sortimentet. På den måten var alle apotek og deres kunder sikret tilgang til produktene i sortimentet.

SORTIMENT

I starten var målet for serviceproduksjonsordningen å levere de preparatene som det var etterspørsel etter fra apotek. Det ble ikke lagt andre vurderinger enn behov til grunn for utvelgelsen av sortimentet de første årene. Det var behov både for hjelpepreparater til resepturbruk og ferdigdisenserte preparater for salg, og det ble i sortimentsutvelgelsen tatt hensyn til dette.

Flere av preparatene som ble tatt inn i sortimentet fra starten, ble senere strøket på grunn av lite salg. Arbeid med en viss standardisering av preparater med nesten sammenfallende styrker eller sammensetninger har også resultert i sanering i sortimentet. For opptak av nye preparater i ordningen la produksjonsutvalget (styringsgruppen for serviceproduksjonsordningen) etter hvert vekt på andre kriterier enn bare etterspørsel. Opptak av preparater i sortimentet ble basert på ønsker fra brukere og medisinske miljøer, og avregistrering av industrielt fremstilte spesialpreparater uten tilsvarende preparater på markedet i Norge. Strykninger i sortimentet gjøres fortsatt på grunnlag av salgstall, men blir også vurdert i henhold til medisinsk behov. En del sanering har foregått med reduksjon av antall pakningsstørrelser for samme preparat eller fordi et tilsvarende preparat er blitt registrert. Avregistrerte preparater som har vært etterspurt, men vurdert å være medisinsk uønsket, har vært avvist.

ORDNINGEN I DAG

Myndighetene har ønsket å videreføre ordninger som dagens sentrale produksjonsordning for å sikre god tilgjengelighet av legemidler som ikke tilbys av farmasøytisk industri (orphan drugs). Både i Ot.prp nr 29 (1998-99) og i den nye apotekloven er produksjon i apotek viet oppmerksomhet. Statens legemiddelverk (SLV) har uttalt at de er opptatt av leveringsplikten og at preparatene er tilgjengelige og at SLV kommer til å ha fokus på bransjens faktiske oppfølging av denne forpliktelsen i tiden som kommer.

Basert på innspill fra NAF til legemiddelmeldingen mars 2004.

DEN SENTRALE ORDNINGEN OMFATTER FOR TIDEN 10 PRODUKSJONSENHETER:

IKKE STERILE PRODUKTER:

- Frogner apotek, Oslo – drogepreparater
- Kragerø tablettproduksjon AS – tabletter og pulvere
- Svaneapoteket, Tønsberg – salver, kremer*
- Ås produksjonslab AS – ikke-sterile, flytende preparater
- A/S Den norske Eterfabrikk – ildsfarlige preparater
- Ullevål apotek – stikkpillepreparater

*Overføring av produksjonen til A/S Den norske Eterfabrikk er under planlegging

DEN STERILE SERVICEPRODUKSJONEN (SSP) FOREGÅR I DAG PÅ FØLGENDE FIRE SYKEHUSAPOTEK:

- Ullevål apotek
- Haukeland sykehusapotek
- Sykehusapoteket ved Rikshospitalet
- Sykehusapoteket i Trondheim

SORTIMENT:

Per februar 2004 består apotekpreparatsortimentet av til sammen 253 pakninger (varenumre).

Etter NAFs klassifisering er 143 legemidler i forbrukerpakning, hvorav 69 er reseptpliktige. I tillegg til legemidlene i forbrukerpakning er det 73 preparater som er resepturhjelpemidler. Resten – 37 – er handelsvarer. Det vil si at ca 56 % av sortimentet er legemidler i pakninger beregnet på forbruker, og hele 29 % er pakninger beregnet på andre apoteks tilvirkning til egne kunder etter resept. Handelsvarene utgjør ca 15 % av sortimentet.

FORDELING (ANTALL VNR):

- Frogner apotek, Oslo – 40 drogepreparater
- Kragerø tablettproduksjon AS – 28 tablett- og pulverpreparater
- Svaneapoteket, Tønsberg – 32 salver og kremer
- Ås produksjonslab AS – 91 ikke-sterile, flytende preparater
- A/S Den norske Eterfabrikk – 19 ildsfarlige preparater
- Ullevål apotek – 2 stikkpillepreparater
- Ullevål apotek – 8 sterilpreparater (hetteglass)
- Haukeland sykehusapotek – 13 sterilpreparater (hetteglass)
- Sykehusapoteket ved Rikshospitalet – 13 sterilpreparater (ampuller)
- Sykehusapoteket i Trondheim – 7 sterilpreparater (øye-dråper o.l.)

REGELVERK

I dag gjelder følgende lov- og regelverk for serviceproduksjonen:

- Lov om apotek av 02.06.2000, kapittel 7
- Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek, av 26.06.2001
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, av 27.04.1998
- Forskrift om legemidler, av 22.12.1999 § 12-4
- Forskrift om legemidler av 22.12.1999 § 2-4 og § 2-5



I Tilvirkningsforskriften beskrives de forskjellige typer tilvirkertillatelse som apotek kan innvilges, hvilke krav som må tilfredsstilles for å få disse tilvirkertillatelsene og på hvilke grunnlag tilvirkertillatelsen kan trekkes tilbake. Det kan gis tilvirkertillatelse for

- a) resepturproduksjon
- b) resepturleieproduksjon
- c) lagerproduksjon
- d) salg av egen lagerproduksjon til grossister eller andre apotek.

Enhver tilvirkertillatelse gjelder for ett bestemt apotek/produksjonsenhet. Enhetene i serviceproduksjonsordningen må ha tilvirkertillatelse d). I henhold til Apotekloven har apotek med tilvirkertillatelse d) leveringsplikt til apotek og grossist for de legemidler som omfattes av tillatelsen.

Tilvirkningsforskriften angir faglige krav til god tilvirkningspraksis i apotek. De strengeste kravene gis for tilvirkertillatelse d).

I motsetning til farmasøytiske spesialpreparater som må ha markedsføringstillatelse (MT) for å kunne omsettes i Norge, har legemidler tilvirket i apotek ikke hatt noen formell status, jfr Forskrift om legemidler av 22.12.1999.

ØKONOMI

Helt siden myndighetene sluttet å dekke eventuelle driftsunderskudd ved produksjonsapotekenes produksjonsavdelinger, har den enkelte produksjonsenhet båret den økonomiske risikoen ved produksjonen. Kravet om spesialiserte enheter gjør at produksjonsenhetene er svært ulike. Den økonomiske risiko og belastning har vært – og er – stor, og varierer sterkt fra produksjonsenhet til produksjonsenhet.

PRISER

Fra 01.01.2002 har apotektilvirkede legemidler hatt fri prisdannelse. Statens legemiddelverk kan likevel fastsette maksimal pris til apotek (AIP) for apotektilvirkede legemidler i spesielle tilfeller. Legemiddelverket har hittil ikke benyttet denne bestemmelsen.

En del av preparatene i apotekpreparatsortimentet er av stor medisinsk verdi, men for et lite antall pasienter. Det har ikke vært økonomi i disse preparatene isolert sett, men mange av produksjonsenhetene har også hatt ett/flere «store» produkter som har gitt et overskudd. Dette overskuddet har kryssubsidiert de ulønnsomme preparatene

Farmasøytiske tjenester

innenfor det enkelte produksjonssted. Flere av de store produktene, økonomisk sett, er handelsvarer eller naturlegemidler. Disse er ikke av den samme medisinske viktighet som mange av de «små» legemidlene, men har i stor grad bidratt til at de små legemidlene har kunnet holdes på markedet.

HENSikten MED SERVICEPRODUKSJONS-ORDNINGEN

Hensikten med å opprettholde den sentrale serviceproduksjonsordningen er, slik NAF ser det, at

- apotek skal kunne oppfylle sin lovpålagte leveringsplikt ved at de gjennom ordningen kan fremskaffe preparater som det er behov for, og som ikke kan skaffes fra farmasøytisk industri.
- preparater som er spesielt vanskelige og/eller svært kostbare å fremstille på annen måte, kan fremskaffes (eks. sterile preparater).
- produksjon ikke skal presses tilbake til apotek.
- farmasøytisk produksjonskompetanse opprettholdes i produksjonsmiljøer.
- servicen til kundene blir lik over hele landet
- det finnes produksjonsberedskap i apotekleddet av legemiddelforsyningskjeden.

KRAV OM GODKJENNINGSORDNING

Norsk lov krever at legemidler som ønskes omsatt på det norske markedet, skal ha markedsføringstillatelse (MT) fra Statens legemiddelverk. Unntatt fra dette kravet er legemidler som lages i apotek.

Statens legemiddelverk har signalisert at myndighetene mener at også de sentralproduserte apotekpreparatene må ha en formell status. Det har vært arbeidet en tid med å komme fram til en godkjenningsordning for preparatene som kan tilfredsstille myndighetenes krav. Arbeidet er ikke avsluttet.

Hvilken godkjenningsordning myndighetene lander på, vil bli avgjørende for serviceproduksjonsordningens videre eksistens. Dersom kravene til for eksempel dokumentasjon blir tilnærmet kravene til vanlig MT og ditto kostbare, vil det – med dagens økonomiske forutsetninger – føre til at den sentrale produksjonen av legemidlene vil opphøre.

TILVIRKERTILLATELSE

Som nevnt har hvert produksjonssted i Serviceproduksjonsordningen særskilt tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk. Kravene for å få slik tillatelse følger av tilvirkningsforskriften. På flere punkter åpner imidlertid forskriften for at Legemiddelverket kan gjøre selvstendige vurderinger av hvilke krav som skal stilles. De strengeste kravene stilles naturlig nok til den sterile serviceproduksjonen. Jo strengere krav, jo mer kostnadskrevenende produksjon. I verste fall kan dette føre til at produkter utgår eller at produksjon opphører. Det er et paradoks at alternativet – så lenge leger i Norge har fri forskrivningsrett, og apotekene har leveringsplikt også på legemidler som den farmasøytiske industrien ikke har på

markedet – er å produsere de samme legemidlene i apotek, der kravene til slik produksjon er mindre strenge og der produksjonskompetansen og produksjonsfasiliteter stort sett er på et lavere nivå enn i produksjonsenhetene i Serviceproduksjonsordningen.

Alternativet for sterile preparater er antagelig at de ikke blir levert. Som del av produksjonsordningen har de fire sykehusapotekene også tilvirkertillatelse for resepturleieproduksjon av sterile preparater for andre apotek. Dersom serviceproduksjonsordningen opphører, vil dette også få konsekvenser for resepturleieproduksjonen og dermed andre apoteks muligheter til å skaffe sterile preparater. Det blir et medisinsk problem.

OMORGANISERING

Sykehusapotekene har som en følge av omorganiseringen i sykehussektoren, fått nye eiere. De er også organisert på en ny måte. Det har ført til et atskillig hardere press på økonomien også i sykehusapotekforetakene og derav følgende krav til sykehusapotekene om å konsentrere sin virksomhet om det som er sykehusapotekenes kjerneoppgaver, nemlig å levere legemidler og tjenester til sykehusene. Virksomhet som ikke er kjernevirksomhet, må minst ha kostnadsdekning om sykehusapotekene skal kunne fortsette med dem. Dette gjelder selvfølgelig også de fire produksjonsstedene i den sterile serviceproduksjonen (SSP). Eierne (de regionale helseforetakene) har så langt definert den sterile serviceproduksjonen til å ligge utenfor kjernevirksomheten og krever at den må dekke de faktiske kostnadene dersom den skal fortsette. Det betyr i beste fall at prisene på produktene kan komme til å øke meget i tiden som kommer.

LEGEMIDDELBEREDSKAP – PRODUKSJONSBEREDSKAP

Som følge av den nye apotekloven er produksjonskompetansen i de fleste vanlige apotek redusert eller ikke tilstede. Desto viktigere blir produksjonskompetansen i sykehusapotekene og i de andre produksjonsenhetene i Serviceproduksjonsordningen. Dette kan i seg selv være grunn til å opprettholde ordningen.

DILEMMAER

Myndighetenes til dels motstridende interesser i serviceproduksjonsordningen kan illustreres slik:

- Myndighetene (Staten) ønsker at produktene skal finnes i markedet og har bl.a.
 - gitt legene fri forskrivningsrett
 - pålagt apotekene leveringsplikt for produktene
 - gitt tilvirkertillatelse til produksjonsstedene
- Myndighetene (Staten) ønsker en godkjenningsordning for produktene, men risikerer da at produktene i beste fall blir enda dyrere, i verste fall forsvinner
- Myndighetene (Staten) er opptatt av legemiddelberedskap, men produksjonskompetansen i apotekleddet kan forsvinne.

HVA ER FREMTIDEN

Det synes åpenbart at myndighetene (Staten) sitter med nøkkelen til en fremtidig løsning for serviceproduksjonsordningen. Det må først avklares

- om myndighetene fortsatt ønsker å sikre tilgang på apotekpreparatene i markedet
- om dagens serviceproduksjonsordning fortsatt kan være et egnet redskap for dette
- behov for produksjonsberedskap

Det er avgjørende at de ulike myndighetsinstanser koordinerer sitt syn på serviceproduksjonsordningen og på hvordan man evt. kan sikre den for fremtiden.

Parallelt med en avklaring av en finansieringsordning må det avklares hvilke dokumentasjonskrav som skal stilles til legemidlene for at de skal få en «godkjenning» fra Statens legemiddelverk. Det er nødvendig at dette spørsmålet sees i sammenheng med de øvrige avklaringer som må skje. ■



Serviceproduksjon AS (SPAS)

Produksjonsenhetene og NAF gikk i 2001 sammen om å danne aksjeselskapet Serviceproduksjon AS (SPAS) som skal ivareta fellesfunksjoner for produksjonsenhetene tilknyttet serviceproduksjonsordningen og styrke og videreutvikle serviceproduksjonsordningen som system. Etter at den nye apotekloven ble innført, har det blitt økt oppmerksomhet på salg og marginer i apotekene samtidig som det stilles større krav til leverandørene. Apotekpreparatene opplever økt konkurranse om eksponering i apotekenes selvvalg for både reseptfrie legemidler og handelsvarer. SPAS skal derfor hjelpe produksjonsenhetene med markedskontakten. Dette innebærer blant annet kommunikasjon med grossister og kjeder, forhandlinger om rasjonelle avtaler med grossistene angående lagerhold og distribusjon samt

samarbeid med kjedene slik at apotekpreparatene fortsatt skal være tilgjengelige i alle apotek på en hensiktsmessig måte.

NAF har en samarbeidsavtale med SPAS som regulerer ansvarsfordelingen knyttet til serviceproduksjonsordningen. NAF har produktansvaret og ivaretar de oppgaver dette medfører. SPAS har ansvar for kommunikasjon med produksjonsenhetene, grossister, apotekkjeder, vareregistersentralen og andre. SPAS inngår også produksjonsavtaler med produksjonsenhetene og bestemmer hvilken produksjonsenhet som skal produsere hva. SPAS følger sortimentet og kommer med anbefalinger overfor NAF ved behov for sanering eller nye produkter.