



Statens legemiddelverk
Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO

Deres ref.
14/14662-1

Vår ref.
14/215 - 2

Dato:
31.09.2014

Høring - Forslag om å oppheve legemiddelforskriften § 13-12

Konklusjon

Det er behov for å gjøre NAF-preparatenes preparatomtaler tilgjengelig for leger og annet helsepersonell. Legemiddelforskriften § 13-12 må ikke oppheves dersom en slik endring vil gjøre det umulig å tilgjengeliggjøre preparatomtalene.

Vurderinger

Det er utarbeidet preparatomtaler til legemidlene som inngår i Serviceproduksjonsordningen (NAF-preparatene). Apotekansatte har tilgang til disse omtalene via apotekenes felles intranett. Leger og annet helsepersonell har derimot ikke tilgang til preparatomtalene. Disse gruppene er dermed avskåret fra viktig informasjon om preparatenes sammensetning, bruk, bivirkninger, kontraindikasjoner, krav til oppbevaring, holdbarhet osv. Pasienter har heller ikke tilgang til informasjon om preparatene i form av pakningsvedlegg eller lignende.

Apotekforeningen mener at dette av pasientsikkerhetsmessige årsaker er en uholdbar situasjon. Gjennom møter og diskusjoner mellom Apotekforeningen og Legemiddelverket er det etablert en felles forståelse for at preparatomtalene bør gjøres bedre tilgjengelig for helsepersonell. Vurderingen er at preparatomtalene bør gjøres tilgjengelig via FEST.

Historisk sett er det Legemiddelverkets strenge fortolkning av reklamebestemmelsene for legemidler som har stått til hinder for tilgjengliggjøring preparatomtalene. Det er ikke klart for Apotekforeningen hvordan Legemiddelverket i dagens situasjon vurderer de juridiske forhold knyttet til tilgjengliggjøring av preparatomtalene. Dersom preparatomtalene fortsatt vil bli ansett som reklame, vil eksisterende § 13-12 i legemiddelforskriften kunne brukes som hjemmel for å gjøre unntak fra reklamebestemmelsene. I bestemmelsen åpnes det nettopp for å gjøre unntak *når allmenne hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det.*

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

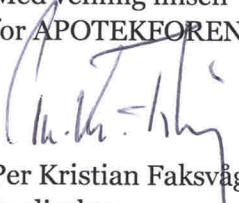
I legemiddelforskriften § 13-3 presiseres følgende: *Reklame for og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.* Følgelig ville opprettelse av en godkjent formelsamling, der apotekpreparatene kunne inngå, være en alternativ løsning som ville åpne for å kunne distribuere preparatomtalene bredere enn i dag.

Parallelt med prosessen med preparatomtaler for NAF-preparatene pågår det dialog mellom Legemiddelverket og Apotekforeningen om hvordan oppskrifter mv for magistrelle legemidler med nasjonale varenummer kan gjøres tilgjengelig via FEST. Også i denne saken er det pasientsikkerhetshensyn som ligger til grunn for vurderingene om at informasjonen må gjøres tilgjengelig for leger og annet helsepersonell.

Disse to prosessene må sees i sammenheng både juridisk og systemmessig.

Apotekforeningens vurdering er at legemiddelforskriften § 13-12 ikke må oppheves dersom en slik endring vil umuliggjøre tilgjengeliggjøring av preparatomtalene for NAF-preparatene for leger og annet helsepersonell.

Med vennlig hilsen
for APOTEKEFORENINGEN


Per Kristian Faksvåg
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver