



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
21/04606

Vår ref.
21/49-2

Dato:
09.04.2021

Høringsvar – forslag til ny forskrift om medisinsk utstyr

Det vises til publisert høring og tidligere møter og dialog med Legemiddelverket om innføringen av Forordning (EU) 2017/734 om medisinsk utstyr (MDR).

Apotekforeningen støtter som utgangspunkt innføringen av forordningen og formålet om å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse.

Forordningen og ny forskrift om medisinsk utstyr fremstår kompleks. Vi mener det vil være betydelig behov for veiledning av aktørene i tolkningen av de ulike delene av den nye forskriften. Det er viktig at denne kompleksiteten og innføringen ikke medfører mange situasjoner med leveringssvikt og begrenset tilgang til produkter i markedet.

Det ble gjennomført møter mellom Apotekforeningen og Statens legemiddelverk 7. september 2020 og 21. januar 2021. Legemiddelverket informerte om forordningen, og i møtene formidlet Apotekforeningen en bekymring for konsekvensene det vil få dersom det legges til grunn at artikkel 16 stenger for at apotek i gitte situasjoner kan gjøre anbrudd i pakninger med medisinsk utstyr.

Vi vil i det følgende spesielt belyse utfordringer som vil oppstå dersom apotek i fremtiden kun kan tilby forbrukere og profesjonelle kunder CE-merket medisinsk utstyr i standard forpakninger. Det er viktig at Statens legemiddelverk med bakgrunn i forskriftens § 22 utarbeider tydelige retningslinjer som gir apotek adgang til å fortsette dagens praksis med anbrudd i gitte situasjoner til individuelle pasienter, profesjonelle sluttbrukere eller kunder omfattet av skipsmedisinforskriften. Vi mener bestemmelsene i artikkel 16 nr. 1 siste ledd og nr. 2 bokstav b gir hjemmel for en slik praksis.

I apotekene utføres det i dag såkalte anbrudd av en rekke produkter klassifisert som CE-merket medisinsk utstyr. Apotekene har gjennom apotekloven adgang til og plikt til å dele opp legemiddelpakninger og tilby kunder tilpassede enheter av legemidler i definerte situasjoner. Anbrudd av legemiddelpakninger i apotek gjøres etter standardiserte rutiner. Tilsvarende har apotekene praksis for å dele opp pakninger med medisinsk utstyr når kunden har behov for det. Apotekene har ingen økonomiske incentiver for å gjøre dette. Dagens praksis i apotek medfører for de fleste produkter risiko for at gjenværende mengder etter et anbrudd ikke blir solgt. Anbrudd er en tidkrevende og kostbar prosess, men ansees som et viktig tilbud til apotekenes kunder. I mange situasjoner gjør det forbruker i stand til å bruke f.eks. kostbare spesialprodukter i korte perioder f.eks. etter et operativt inngrep. Dersom kundene heretter må kjøpe store

pakninger som i utgangspunktet er beregnet for profesjonelle helseaktører tror vi mange kundemøter vil ende med at kunden i stedet velger mindre optimale produkter som tilbys i mindre forpakninger. Dette gjelder spesielt innen segmentet bandasjemateriell. Vi mener en slik konsekvens ikke er i tråd med formålet i forordningen og forskriften.

Eksempler på varer der det gjennomføres anbrudd og selges mindre enheter enn standard forpakkingsstørrelse:

- Engangssprøyter og kanyler.
- Sårpleiemateriell og spesialbandasjer som f.eks. vaselinkompresser og sølvbandasjer.
- Urinprøveglass.
- Enkelte kateter og sonder.
- Sterile hansker.
- Produkter som inngår i listene vedlagt forskrift om skipsmedisin (eks venekanyler, sonder og infusjonssett). Behovet på skipene er langt mindre enn standard forpakkingsstørrelser fra produsent.

Dersom det forutsettes at apotek må inngå avtaler med produsentene og påta seg produsentansvar for å videreføre praksisen med anbrudd, vil dette få store konsekvenser for pasienter, helsetjenesten og andre sluttbrukere. Apotekene kan ikke påta seg produsentansvar, og kan heller ikke fortsette med anbrudd dersom det stilles krav om rapportering tilbake til produsent.

Basert på dialogen i høst etablerte Apotekforeningen en arbeidsgruppe med representanter fra apotekkjedene, sykehusapotekforetakene og innkjøpsavdelingene hos legemiddelgrossistene. Arbeidsgruppen har blant annet kartlagt produkter som ikke er på markedet i forbrukervennlige pakningsstørrelser. Det har blitt gjort en behovskartlegging for ønskede pakningsstørrelser og et utvalg produsenter har blitt kontaktet både med oppfordring om å endre pakningsstørrelser for definerte produkter og å inngå nødvendige avtaler som gjør at salg av mindre mengder kan opprettholdes i apotekene.

Vi har fått tilbakemelding om at alle produsentene som har blitt kontaktet har vært avvisende og ikke vist interesse for hverken å endre pakningsstørrelser (eks. engangssprøyter) eller inngå avtaler med apotekaktørene. Det er da naturlig å påpeke at ingen produsenter vil ha økonomisk insentiv for å inngå nevnte avtaler. Slike avtaler vil kun medføre lavere salg enn det leverandøren potensielt kan få dersom alle må kjøpe store kvanta og i mange tilfeller langt større mengder enn behovet opprinnelig er.

Konsekvensen dersom apotek ikke lenger kan gjøre anbrudd er:

- Apotek vil ikke lenger kunne tilby forbrukere og rusmisbrukere sprøyter og kanyler enkeltvis eller i andre enheter enn kartongstørrelsen som leveres fra produsent (som regel esker med 100).

Vi gjør oppmerksom på at apotekbransjen i dialog med nasjonale helsemyndigheter har etablert en bransjestandard (http://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/bransjestandard%20sprøyter.pdf) hvor det fremgår at apotek i Norge **skal** selge sprøyter enkeltvis til for eksempel rusmisbrukere. Denne bransjestandarden må endres dersom det ikke lenger gis anledning til salg av mindre enheter enn det som er standard.

- Skipsmedisin er en aktivitet som utføres av et utvalg apotek i Norge. Aktiviteten innebærer leveranser av produkter etter lister gitt i forskrift om skipsmedisin (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-03-09-439>). Forskriften har til formål å sikre at det om bord på norske skip finnes skipsmedisin som er nødvendig for å ivareta arbeidstakeres og

passasjerers helse og sikkerhet. Forskriften skal bidra til forsvarlig anskaffelse, oppbevaring, utlevering og kontroll av skipsmedisin. Som regel blir minimalt av utstyret brukt, men ved jevnlig tilsyn og oppfølging byttes gamle produkter ut med nytt utstyr slik at man til enhver tid har oppdaterte produkter om bord på fartøyene. Vår erfaring er at det er svært begrenset med plass om bord i skipene, og det vil bli en stor utfordring dersom man må endre dagens praksis og kun levere standard pakningsstørrelser til fartøyene.

- En rekke apotek tilbyr leger, organisasjoner og privatpersoner ettersyn og etterfylling av akuttkofferter og førstehjelpsskrin. Mulighet for å kunne splitte opp standard pakningsstørrelser er et premiss for å kunne tilby denne tjenesten. Uten mulighet til å gjøre anbrudd må tjenesten opphøre.
- Urinprøveglass leveres til apotek i kartongstørrelser med enhet 500 glass. Dagens praksis er at urinprøveglassene som er pakket enkeltvis i kartongen selges enkeltvis til forbruker. Grossistene har ikke funnet frem til leverandører som kan tilby sterile urinprøveglass i mindre enheter.
- Det har vært eksempler på mangelsituasjoner på CE-merket medisinsk utstyr i nyere tid. Et eksempel var i starten av pandemien da det ikke var nok munnbind tilgjengelig i landet. I den situasjonen valgte apotek å tilby sine kunder munnbind i mindre kvanta enn originalpakningen på 50. Det ble solgt enheter av 10 munnbind i en periode frem til Legemiddelverket varslet at denne praksisen ikke var i tråd med forordningen. Uten mulighet til å gjøre anbrudd vil apotekene ikke kunne avhjelpe fremtidige mangelsituasjoner slik det har vært gjort til nå.
- Helfo krever at apotek ikke leverer ut medisinsk forbruksmaterieell på blå resept for mer enn tre måneders forbruk jf. blåreseptforskriften § 7, og om nødvendig gjør anbrudd. Dette kravet kan ikke videreføres dersom apotek ikke kan gjøre anbrudd for medisinsk utstyr.

Oppsummering

Apotekforeningen mener det er behov for en ordning som gjør at apotek også i fremtiden kan selge CE-merket medisinsk utstyr i andre enheter enn det som leveres som standard fra produsent. Vi mener Legemiddelverket må vurdere om det er mulig å lage standardiserte rutiner for salg av anbrutte pakninger til enkeltpersoner eller definerte kundegrupper med referanse til § 22 i forskriften. Apotekforeningen bidrar gjerne i en videre dialog om dette.

Dersom apotekenes praksis med anbrudd ikke blir tillatt videreført vil det kunne medføre:

- Fare for økt smitte i rusmiljøet ved gjenbruk av sprøyter og kanyler når kun kan selges i større enheter.
- Fare for skade på enkeltpersoner (infeksjoner og sår) når kanyler evt. gjenbrukes og sårbehandling ikke blir optimal.
- Apotekene vil oppleve et etisk dilemma overfor kunder som må kjøpe langt flere produkter enn de har behov for.
- En streng fortolkning utfordrer apotekenes samfunnsansvar og helsepersonelloven ved at man pålegges å selge flere enheter enn kunder har behov for og derigjennom påføre kunder unødvendige kostnader.
- Vi stiller spørsmål ved om miljøaspektet er vurdert i forhold til innføringen. Den skisserte fortolkningen vil medføre unødig mye kassasjon av produkter.
- Forordningen vil medføre merkostnader for kunden og HELFO i en rekke tilfeller.

Vi vil avslutningsvis vise enkelte eksempler på produkter som selges til kunde i mindre forpakninger. Vi kan ikke se at merkingen utvendig på kartongene er kritisk for brukerne, og mener apotekene med tydelig definerte nasjonale retningslinjer også i fremtiden bør tilby produktene i den mengde kunde har behov for. Ved tilpassede krav til merking av de anbrutte pakningene mener vi sikkerheten for forbruker vil være ivaretatt også i fremtiden.



Infusjonssett som benyttes innen skipsmedisin. Leveres kun i esker med 100.



Suturnåler. Leveres i enheter på 36.



Sterile hansker som f.eks. til sårstell i korte perioder. Leveres i enheter på 50 par.



Urinposer som leveres i enheter på 250.



Sonde og kateter som ofte leveres i enheter på 50.



Urinprøveglass som leveres i enheter på 500.



Vaselinkompresser til behandling av f.eks. brannså. Leveres i esker med 50. Kunder har ofte behov for 5-10 stk.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Hanne Andresen

Hanne Andresen
fagdirektør

Hilde Ariansen

Hilde Ariansen
seniorrådgiver