



Farmasøytutlevering, svar på oppdrag i tildelingsbrevet for 2016

1 Sammendrag

I tildelingsbrevet for 2016 gir Helse- og omsorgsdepartementet følgende oppdrag (punkt 3.4): Legemiddelverket skal utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek, jf omtale i Legemiddelmeldingen.

Basert på omtalen i Legemiddelmeldingen har Legemiddelverket avgrenset omfanget av utredningen til å omfatte legemidler som enten er eller kan gjøres reseptfrie. Farmasøytutlevering kan defineres som en tilleggstjeneste i apotek, hovedsakelig en strukturert informasjonstjeneste som skal gjennomføres ved utlevering av enkelte reseptfrie legemidler. Legemiddelverket har med bakgrunn i denne definisjonen utredet hvordan farmasøytutlevering kan reguleres.

Legemiddelverket foreslår at farmasøytutlevering organiseres som et risikominimeringstiltak innenfor rammen av gjeldende regelverk. I tillegg foreslår vi at apotekets plikter i forbindelse med farmasøytutlevering fastsettes ut over det som framgår av eksisterende regulering. Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) søker om å klassifisere et legemiddel som reseptfritt. Dette godkjennes av Legemiddelverket i markedsføringstillatelsen med krav om at risikominimeringstiltak gjennomføres i forbindelse med utleveringen i apotek. Et slikt krav kan være at legemidlet utleveres etter gjennomgang av en sjekklister eller en strukturert informasjon. Dersom det oppstår sikkerhetsproblemer med et legemiddel som allerede er reseptfritt, kan myndighetene ta initiativ til at det innføres risikominimeringstiltak for å opprettholde reseptfri status.

Med en slik ordning vil dokumentasjonsansvaret for reklassifisering (søknad om reseptfrihet) ligge hos MT-innehaver. Myndighetene sørger for tilstrekkelig styring gjennom veiledning til industrien før og i løpet av søknadsprosessen. Ved å beholde fri prissetting og å tillate reklame til allmennheten, vil industrien ha tilstrekkelig med incentiver til at ordningen får ønsket omfang.

Dersom det blir besluttet å innføre farmasøytutlevering som et risikominimeringstiltak, må det utredes mer detaljert hvordan de aktuelle forskriftsbestemmelsene skal utformes, og det må besluttes nærmere hvordan ordningen skal gjennomføres. For eksempel må det tas stilling til hvem ved apoteket som har anledning til å gjennomføre farmasøytutlevering, hvem som kan få utlevert legemiddel og om kunden har rettskrav på å få utlevert legemidlet. Det må videre besluttes om legemidler som er gjenstand for farmasøytutlevering skal være tilgjengelig i selvvalg og om hvordan farmasøytutlevering kan gjennomføres ved salg i nettapotek.



2 Innhold

1	Sammendrag	1
3	Innledning.....	3
3.1	Oppdraget	3
3.2	Omfang.....	3
3.3	Gjennomføring av oppdraget	3
4	Hva er farmasøytutlevering.....	4
5	Gjeldende rett	4
5.1	Regulering av reseptplikt.....	4
5.2	Regulering av utlevering av legemidler	4
5.3	Regulering av krav til legemiddelovervåkningsapparat	5
5.4	Regulering av utleveringsbestemmelser	5
5.5	Regulering av journalføringsplikt	6
6	Forslag til modell og regulering	6
6.1	Beskrivelse og vurdering av ulike modeller	6
6.2	Fastsette forskriftsbestemmelser om farmasøytutlevering.....	8
6.3	Fastsette vilkår til den enkelte markedsføringstillatelse.....	8
7	Kort beskrivelse av Legemiddelverkets og apotekenes datasystemer	9
8	Regulering i andre land.....	9
9	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	10
9.1	Industri	10
9.2	Apotek	10
9.3	Pasient	10
9.4	Forvaltningen.....	10



3 Innledning

3.1 Oppdraget

I tildelingsbrevet for 2016 gir Helse- og omsorgsdepartementet følgende oppdrag (punkt 3.4):

- Legemiddelverket skal utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek, jf omtale i Legemiddelmeldingen.

Kap. 18.3 i Legemiddelmeldingen (Meld. St.28 (2014-2015) omhandler «Enklere tilgang til legemidler». Her heter det bl.a. i kap. 18.3.2:

- Farmasøytutlevering innebærer at enkelte reseptfrie legemidler bare kan utleveres fra farmasøyt i apotek. Farmasøytutlevering kan være aktuelt for enkelte reseptfrie legemidler der det er særlig behov for å informere kunden om legemidlets effekt, bivirkninger, bruksmåte eller lignende.

Videre heter det i kap. 18.3.3:

- Regjeringen mener at på nåværende tidspunkt er farmasøytutlevering en mer hensiktsmessig løsning enn farmasøytrekvirering.

3.2 Omfang

Basert på omtalen i Legemiddelmeldingen har Legemiddelverket avgrenset omfanget av utredningen til å omfatte legemidler som enten er eller kan gjøres reseptfrie. Med utgangspunkt i at det skal være enklere tilgang til legemidler, har vi sett på ordninger der legemidler som ellers ville vært reseptpliktige kan gjøres reseptfrie under forutsetning av at de er underlagt farmasøytutlevering. Tilsvarende vil ordningen kunne brukes dersom det oppstår sikkerhetsproblematikk rundt legemidler som i dag er reseptfrie. Det er i utredningen ikke skilt mellom legemidler til human og veterinær bruk. For farmasøytutlevering vil tilsvarende prinsipper gjelde for legemidler til mennesker og dyr.

I notatet foreslår Legemiddelverket hvordan en eventuell ordning med farmasøytutlevering kan reguleres. Notatet tar imidlertid for seg spørsmålene på et overordnet nivå, og legger opp til at saken kan diskuteres nærmere med departementet før Legemiddelverket eventuelt foreslår nye bestemmelser, basert på et tilleggsoppdrag fra departementet.

3.3 Gjennomføring av oppdraget

Legemiddelverket har i 2016 arbeidet med en bred gjennomgang av området «legemidler uten resept». Hensikten har vært å vurdere mulighetene for å gjøre flere legemidler tilgjengelige for egenomsorg på en trygg måte. Farmasøytutlevering har vært en del av dette arbeidet. Før sommeren gjennomførte vi et aktørmøte for å innhente synspunkter. Her deltok blant andre Forbrukerrådet, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Den norske legeförening, Den norske veterinärförening, Norges Farmaceutiske Forening, Farmasiforbundet, Apotekforeningen og Legemiddelindustriforeningen. Vi gjorde også en kartlegging av situasjonen i de andre nordiske landene og besøkte apotek og legemiddelmyndigheter i Storbritannia og Nederland. I høst har det vært avholdt dialogmøter spesifikt om farmasøytutlevering med Apotekforeningen, Farmaceutisk Forening og Legemiddelindustriforeningen. Forut for møtet utarbeidet Legemiddelverket et konseptnotat om farmasøytutlevering som nasjonalt risikominimeringstiltak. Apotekforeningen og Farmaceutisk forening har i tillegg gitt skriftlige innspill.



4 Hva er farmasøytutlevering

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek pålegger apoteket å sørge for at kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidler til at de kan brukes riktig, og å opplyse om skadelige effekter. Farmasøytutlevering kan defineres som en tilleggstjeneste i apotek, hovedsakelig en strukturert informasjonstjeneste som skal gjennomføres ved utlevering av enkelte reseptfrie legemidler. Legemiddelverket har med bakgrunn i denne definisjonen utredet hvordan farmasøytutlevering kan reguleres. Målet er at farmasøytutlevering skal understøtte riktig legemiddelbruk og bidra til best mulig utnyttelse av helsepersonellressursene. Tiltaket kan forebygge feilbruk av enkelte reseptfrie legemidler og åpne for at flere legemidler som per i dag er reseptpliktige vil være egnet for reseptfri bruk. Dette vil styrke befolkningens mulighet og evne til å ivareta egen helse, herunder forebygging, egendiagnostisering og egenbehandling. Farmasøytutlevering kan også være aktuelt for etablerte reseptfrie legemidler der signaler om sikkerhetsrisiko eller mulig feilbruk indikerer behov for mer strukturert informasjon.

Farmasøytutlevering for enkelte reseptfrie legemidler kan for eksempel omfatte:

- Et program for opplæring av apotekpersonale
- Strukturert informasjon som skal formidles til pasienten ved utlevering
- Sjekklistesom skal brukes i samtale med pasienten

5 Gjeldende rett

5.1 Regulering av reseptplikt

Statens legemiddelverk fastsetter hvorvidt et legemiddel skal være reseptpliktig, og eventuelt hvilken reseptgruppe det skal plasseres i, før markedsføringstillatelse utstedes, jf. legemiddelforskriften¹ § 7-1. Kriteriene for reseptplikt fremgår av § 7-2. Bestemmelsene gjelder for legemidler til både mennesker og dyr. Hjemmelen for de nevnte bestemmelsene er legemiddeloven² § 8 fjerde ledd. Forskriftsbestemmelsene for legemidler til mennesker implementerer direktiv 2001/83/EF art. 70 flg. i norsk rett, og gjelder for legemidler med rent nasjonal markedsføringstillatelse, og for legemidler godkjent i den desentraliserte (DCP) eller den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP), jf. legemiddelforskriften kap. 4. Legemidler godkjent i den sentrale godkjennelsesprosedyren (CP), jf. legemiddelforskriften kap. 6, får reseptstatus fastsatt av EU-kommisjonen, jf. forordning 726/2004 art. 13, men det er de samme vurderingstemaene som ligger til grunn som for de øvrige markedsføringstillatelsene. For legemidler til dyr, synes direktiv 2001/82/EF i stor grad å legge opp til nasjonal regulering av dette området.

5.2 Regulering av utlevering av legemidler

Det fremgår av legemiddeloven § 16 at salg av legemidler til allmennheten bare må forestås av apotek, medisinsalg eller såkalte «LUA-utsalg» (legemidler utenom apotek, eksempelvis butikk, kiosk, bensinstasjon etc).

Det er ikke nærmere regulert kvalifikasjonskrav til hvem i apotek som kan veilede kunder om valg og bruk av legemidler (både reseptfrie og reseptpliktige) eller utlevere legemidler. Dette er i praksis styrt av forsvarlighetskrav og apotekenes egne retningslinjer. All håndtering av legemidler skal imidlertid foregå under tilsyn av apotekets farmasøytiske personale, jf. apotekloven³ § 4-4. Legemiddelverket tolker bestemmelsen slik at apoteker utøver sin kontroll med apoteket, jf. apotekloven § 3-6, gjennom

¹ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

² Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

³ Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek.



de tilstedeværende farmasøyer. På denne bakgrunn kan det hevdes at all legemiddelutlevering foregår under kontroll av farmasøyt.

Begrepet «farmasøyt» er ikke definert i regelverket. Av apotekloven § 4-1 første ledd, jf. § 4-4 første ledd, fremgår det at bare apotekets farmasøytiske personale, d.v.s. ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptfarmasøyt, har selvstendig rett til å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon. Provisorfarmasøyt og reseptfarmasøyt er videre underlagt autorisasjonsordningen i helsepersonelloven⁴ § 48. Også farmasistudentene kan gjennom lisens ha rett til å utøve yrke som farmasøyt, jf. helsepersonelloven § 49. Apotektekniker er også underlagt autorisasjonsordningen i helsepersonelloven § 48, men det er ikke knyttet spesielle rettigheter til denne autorisasjonen.

Ved utlevering av legemidler uten resept, fremgår det av apotekloven § 6-7 at apoteket skal bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet, og blant annet kontrollere at legemidlet har tilstrekkelige opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet, at kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig og at kunden er opplyst om mulige skadelige effekter.

Utlevering av legemidler fra apotek reguleres videre av rekvirerings- og utleveringsforskriften⁵. I forskriftens kap. 8 reguleres utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon, og i kap. 10 reguleres utlevering av legemidler uten resept.

Når det gjelder utlevering av reseptfrie legemidler, har kunden i utgangspunktet uten videre rett til å få kjøpt legemidlet, jf. apotekloven § 6-2 om leveringsplikt. Apoteket har imidlertid ikke adgang til å levere ut reseptfrie legemidler når «apoteket har grunn til å tro at legemidlet kan misbrukes eller utgjøre en fare hvis det utleveres», jf. annet ledd bokstav c). En lignende bestemmelse fremgår av rekvirerings- og utleveringsforskriften § 10-4, der det fremgår at «legemiddel som kan utleveres uten resept, må ikke utleveres når det vurderes som sannsynlig at det vil bli misbrukt».

Utlevering av legemidler fra «LUA-utsalg» er regulert i den såkalte «LUA-forskriften»⁶. Det er ikke adgang til å veilede om bruk av legemidler i LUA-utsalg, jf. § 12 i forskriften.

5.3 Regulering av krav til legemiddelovervåkningsapparat

Det fremgår av legemiddelforskriften § 3-4 annet ledd bokstav l at søknad om markedsføringstillatelse skal inneholde «risikohåndteringsplan som beskriver risikohåndteringssystemet for legemidlet. Omfanget av risikohåndteringssystemet skal gjenspeile behovet for sikkerhetsdata ut fra identifisert og potensiell risiko, og behovet for sikkerhetsdata etter markedsføring». Bestemmelsen implementerer direktiv 2001/83/EF art. 8 pkt. 3 bokstav ia og iaa.

Bestemmelsen gjelder for legemidler til både mennesker og dyr, jf. legemiddelforskriften § 3-5 første ledd.

5.4 Regulering av utleveringsbestemmelser

Det fremgår av legemiddelforskriften § 7-4 første ledd at Statens legemiddelverk gir forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering. I bestemmelsens annet ledd er det fastsatt hvilke kriterier som skal være med i vurderingen ved fastsettelsen av slike utleveringsbestemmelser. Det antas at bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 2 fjerde ledd.

⁴ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

⁵ Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

⁶ Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.



I rekvirerings- og utleveringsforskriften § 8-4 er det fastsatt at ved utlevering, må apoteket forsikre seg om at utleveringen ikke er i strid med forskrift om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering, jf. legemiddelforskriften § 7-4 første ledd. Bestemmelsen er hjemlet i apotekloven § 6-8.

Utleveringsbestemmelser innføres ofte av hensyn til pasientsikkerheten. Eksempler er virkestoff der det er spesielt stor fare for fosterskade eller antibiotika der det er nødvendig å begrense bruken på grunn av faren for resistensutvikling. Gjeldende liste over utleveringsbestemmelser publiseres på legemiddelverkets nettsider⁷. Listen er på virkestoffnivå.

Tidligere var utleveringsbestemmelser (og rekvireringsbestemmelser) en del av legemidlets markedsføringstillatelse, men i 2012 ble dette foreslått endret⁸. Siden vedtak om begrenset rekvirering eller utlevering av legemidler i hovedsak regulerer forskrives og apoteks generelle rettigheter og plikter, og ikke virksomheten til de konkrete innehaverne av markedsføringstillatelsene, ble konklusjonen at vedtakene burde fastsettes i forskrifts form uavhengig av markedsføringstillatelsen. Resultatet ble ovennevnte regulering.

5.5 Regulering av journalføringsplikt

Det fremgår av helsepersonelloven § 39 at «den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient». Apotekpersonell omfattes av definisjonen av «helsepersonell» i lovens § 3, og er således underlagt lovens virkeområde, jf. § 2. I den grad apotekpersonell yter helsehjelp, er dette underlagt journalføringsplikt. Journalforskriften⁹, som gir nærmere bestemmelser om bl.a. føring av journal og innholdet i pasientjournaler, gjelder ikke for personell i apotek som yter helsehjelp, jf. § 2. Dette regelverket forvaltes av Helsedirektoratet. Det er ikke krav om å oppgi personalia eller legitimere seg ved kjøp av eller rådføring om reseptfrie legemidler, som er en forutsetning for journalføring.

6 Forslag til modell og regulering

6.1 Beskrivelse og vurdering av ulike modeller

Det er mulig å tenke seg flere modeller for farmasøytutlevering, og de ulike modellene vil kunne organiseres og reguleres gjennom ulike mekanismer. Nedenfor gir vi en kortfattet beskrivelse av noen alternativer. Modellene som krever minst offentlig regulering presenteres først.

1. Farmasøytutlevering som profesjons- eller bransjestandard

Legemidler uten resept kan i dag i utgangspunktet bare selges på apotek. Dette er i prinsippet en form for farmasøytutlevering siden det er krav om at det alltid skal være en ansvarlig farmasøyt til stede på apoteket. LUA-legemidler er tillatt solgt utenom apotek og er da unntatt fra farmasøytutlevering. Apotekets plikt til å påse at kunden har tilstrekkelig opplysninger for sikker bruk av legemidlet, er allerede regulert. Aktørene står i tillegg fritt til å utvikle bransje- eller profesjonsstandarder, som bidrar ytterligere til sikker legemiddelbruk. Denne modellen for farmasøytutlevering krever ingen ny regulering.

2. Farmasøytutlevering som risikominimeringstiltak

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) søker om å klassifisere et legemiddel som reseptfritt. Dette godkjennes av Legemiddelverket i markedsføringstillatelsen med krav

⁷ <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/salg-i-apotek/utleveringsbestemmelser#generelt-om-listen-over-utleveringsbestemmelser>

⁸ Brev fra Legemiddelverket til Helse- og omsorgsdepartementet av 10. desember 2012, sak 11/10591.

⁹ Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal.



om at risikominimeringstiltak gjennomføres i forbindelse med utleveringen i apotek. Et slikt krav kan være at legemidlet bare utleveres etter gjennomgang av en sjekklister eller en strukturert informasjon. Apotekets og helsepersonellens plikter i forbindelse med utlevering dekkes til en viss grad av rekvirerings- og utleveringsforskriften og krav til forsvarlighet i helsepersonelloven.

3. **Farmasøytutlevering som risikominimeringstiltak med forskriftsfestede plikter for apoteket**

Legemidlet får reseptfri status med krav om farmasøytutlevering som risikominimeringstiltak som i punkt 2 over. Apotekets plikter, ut over det som framgår av eksisterende regulering, kan fastsettes ved en tilføyelse i kap. 10 i rekvirerings- og utleveringsforskriften som sier at apoteket har plikt til å følge opp krav om risikominimeringstiltak i forbindelse med utlevering i apotek.

4. **Farmasøytutlevering regulert som utleveringsbestemmelse**

Det lages en utleveringsbestemmelse. Legemiddelforskriften § 7-4 utvides til også å kunne omfatte legemidler uten resept. Utleveringsbestemmelser innføres ved at det utarbeides bestemmelser i nytt eller eksisterende regelverk der det fremgår hvilke krav som gjelder for det enkelte virkestoff eller preparat. Det kan lages en generell utleveringsbestemmelse som sier at apoteket skal følge opp de risikominimeringstiltakene som til enhver tid gjelder.

De forskjellige alternativene oppfyller i ulik grad ønsket om å oppnå tilgang til flere reseptfrie legemidler og de varierer med hensyn til aktørenes ansvarsforhold. *Farmasøytutlevering som profesjons- eller bransjestandard* vil ikke kreve ny regulering. Industriens rolle og ansvar for egne produkter blir utydelig med en slik ordning og det rettslige grunnlaget for å føre tilsyn med at apotekene oppfyller sin plikter er svakt. Modellen er avhengig av at profesjons- eller apotekbransjen tar initiativet.

Dersom vi ser på *farmasøytutlevering som risikominimeringstiltak*, vil dokumentasjonsansvaret for reklassifisering (søknad om reseptfrihet) ligge hos MT-innehaver og det er der dette ansvaret bør plasseres. Ordningen vil basere seg på EU-regelverket som er kjent for internasjonale industriaktører. Aktørene må være interessert i ordningen for at den skal få tilstrekkelig omfang. Legemiddelbransjen har bekreftet at de er positive til en slik ordning. Myndighetene kan sørge for tilstrekkelig styring gjennom veiledning til industrien før og i løpet av søknadsprosessen. Ordningen har vært brukt i Storbritannia i mange år. Storbritannia er det landet i Europa som har flest legemidler tilgjengelig for egenomsorg. Problemet med en slik ordning er at apotekets plikter ikke er tilstrekkelig regulert, og tilsyn vil være vanskelig.

Farmasøytutlevering som risikominimeringstiltak med forskriftsfestede plikter for apoteket har de samme fordelene som i punktet over. Ved å innføre en regulering av apotekets plikter, blir dette ansvaret tydelig og det kan føres tilsyn med at apoteket følger opp forpliktelsene.

Farmasøytutlevering regulert som utleveringsbestemmelse gir myndighetene en sterkere styringsmulighet med hensyn til tempo og omfang, sammenlignet med de andre modellene. Ordningen blir ressurskrevende siden dokumentasjonsansvaret påhviler myndighetene (myndighetene utreder uten søknad fra industrien). Apotekbransjen ønsker en gradvis innføring av farmasøytutlevering og mener dette gjøres best gjennom en myndighetsstyrt prosess. Det kan være vanskelig å gjennomføre en slik ordning, fordi industrien ikke kan tvinges til å søke om reklassifisering. Utleveringsbestemmelser må fastsettes i forskrift for det enkelte virkestoff eller preparat, og endringer vil innebære en omfattende prosess. Løsningen kan være å utarbeide en generell forskriftsbestemmelse som sier at apoteket skal følge opp de risikominimeringstiltakene som til enhver tid gjelder. Da er vi i prinsippet tilbake på i ordningen beskrevet i avsnittet over.



Basert på disse vurderingene anser vi modell 3 som mest egnet for å kunne regulere farmasøytutlevering. I det følgende vil vi i korte trekk redegjøre for reguleringen som denne modellen krever.

6.2 Fastsette forskriftsbestemmelser om farmasøytutlevering

Legemiddelverket foreslår at det fastsettes forskriftsbestemmelser som regulerer farmasøytutlevering, der utleveringsstedets (apotekets) plikter reguleres. Dette kan gjøres i rekvirerings- og utleveringsforskriften kap. 10 som omhandler utlevering av legemidler uten resept fra apotek. Det antas at apotekloven § 6-8 gir tilstrekkelig lovhjemmel for slike forskriftsbestemmelser, der det fremgår at «departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek».

I forskriftsbestemmelsene kan det fastsettes vilkår for utleveringen (hvem ved apoteket har anledning til å utføre dette), hvordan slik utlevering skal skje (må pasienten selv møte opp på apoteket eller aksepteres en fullmektig) og adgang til å plassere i selvvalg. Det må også vurderes om det skal fastsettes en regulering av hvorvidt kunden har et rettskrav på å få utlevert legemidlet, og om og i hvilken grad farmasøyten skal vurdere forsvarligheten av utleveringen.

Farmasøytutlevering kan også tolkes utvidende slik at andre enn farmasøyter står for den faktiske veiledningen og utleveringen. Hvorvidt veiledningen skal foretas av apotekets personell eller et dataprogram i en nettløsning er heller ikke nærmere regulert. Vi antar imidlertid at det ikke er aktuelt å betrakte slik veiledning som helsehjelp iht helsepersonelloven, når den gis gjennom et dataprogram.

Ved salg av reseptfrie legemidler hvor det ikke gis individuell veiledning, mener vi at det ikke ytes helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 39. Grensen mellom individuell veiledning og generell veiledning som gis til en enkelt kunde er ikke rettslig avklart. Siden kunden ikke må legitimere seg får å få individuell veiledning er ikke dette en situasjon som krever journalføring i helsepersonellovens forstand.

Vi foreslår at ordningen omfatter de legemidlene Legemiddelverket til enhver tid har fastsatt er underlagt farmasøytutlevering i henhold legemidlets markedsføringstillatelse.

Gjeldende reklameregulering i legemiddelforskriften kap. 13 endres ikke, og aktørene må fortsatt opptre innenfor rammene av gjeldende reklamebestemmelser. Når det gjelder regelverket for prisfastsettelse av legemidler i legemiddelforskriften kap. 12, så er det heller ikke tatt sikte på at dette skal endres.

6.3 Fastsette vilkår til den enkelte markedsføringstillatelse

I tillegg til forslaget i punktet over, foreslår Legemiddelverket at det fastsettes som en del av markedsføringstillatelsen at legemidlet er underlagt krav om farmasøytutlevering eller der det på annen måte fremgår hvilke vilkår som gjelder for utleveringen av legemidlet. Dersom det ikke eksisterer hjemmel for dette per i dag, kan en slik bestemmelse fastsettes i legemiddelforskriften. Det antas etter at det eksisterer hjemmel i lov for et slikt forslag, jf. legemiddeloven § 8 sjette ledd, jf. fjerde ledd, jf. § 10 første ledd.

Legemiddelverket antar at de legemidler som kan omfattes av ordningen, må være de som godkjennes rent nasjonalt, i MRP eller i DCP, og der således fastsettelse av reseptstatus er et nasjonalt anliggende, jf. redegjørelsen over.



Det kan på et senere tidspunkt utarbeides retningslinjer/veiledning til bruk ved søknad om at et legemiddel skal underlegges farmasøytutlevering.

7 Kort beskrivelse av Legemiddelverkets og apotekenes datasystemer

Athene er legemiddelverkets legemiddelfaktadatabase, et fagsystem for registrering og godkjenning av legemidler for det norske markedet. Dette er en intern applikasjon, men svært mye av informasjonen gjøres tilgjengelig for eksterne brukere via FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). FEST er det datagrunnlaget som benyttes i e-resept.

Farmalogg og FarmaPro (Espire) eies av Apotekerforeningen. Farmalogg bygger og har ansvaret for driften av vareregisteret som videreselges til sluttbrukere i bransjen og brukes i apotek. Det kjøres oppdatering og filutveksling mellom Legemiddelverket og Farmalogg 2 ganger pr. måned. For eksempel legges utleveringsbestemmelser inn i Athene og leveres videre gjennom FEST, slik at denne informasjonen til slutt blir synlig i FarmaPro som en fotnote til legemidlet det gjelder. I tillegg tillater FarmaPro at det både på kjedenivå, på apoteknivå og på medarbeidernivå kan legges inn varsel/pop-up informasjon som gjelder den enkelte pakning. Legemiddelverket kan også sende varsler via FEST, men disse leses ikke på apoteket per i dag.

De ovennevnte systemer muliggjør derfor allerede i dag en sikker overføring av informasjon om vilkår legemiddelverket til enhver tid måtte sette ved utstedelse av en markedsføringstillatelse.

8 Regulering i andre land

I kartleggingen Legemiddelverket har gjort av ordninger for salg av reseptfrie legemidler i land det er naturlig å sammenligne med, har vi ikke funnet noen land som har særskilte ordninger hvor enkelte reseptfrie legemidler er omfattet av krav om farmasøytutlevering. I utgangspunktet selges reseptfrie legemidler i apotek, men de fleste land tillater salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Danmark har delt inn sine «håndkøpslægemidler» i flere utleveringsgrupper, HF, HX, HX18 og HV¹⁰. Kategoriene angir mengdebegrensninger og aldersbegrensninger. HV gjelder veterinære legemidler. Alle kan kjøpes på apotek. Et utvalg av håndkjøpslegemidlene kan kjøpes i andre butikker. Dette tilsvarer den norske ordningen med legemidler uten resept i apotek og LUA-legemidler. Danmark har ikke noen særskilt ordning for farmasøytutlevering.

I Sverige selges også reseptfrie legemidler i utgangspunktet på apotek¹¹. Etter en nærmere vurdering kan legemidlene tillates solgt på andre utsalgssteder enn apotek. Heller ikke i Sverige har de en egen ordning eller kategori reseptfrie legemidler som er gjenstand for farmasøytutlevering på annen måte enn at noen av legemidlene bare er tillatt solgt på apotek.

I Storbritannia har de også en tilsvarende kategorisering for reseptfrie legemidler¹². P (Pharmacy) legemidler er bare tilgjengelig i apotek. Siden det alltid er en ansvarlig farmasøyt til stede, vil det si at de er tilgjengelige under oppsyn av en farmasøyt. Videre har de en GSL (General Sale List) kategori som er tilgjengelig i butikk. Kategorien POM er «Prescription Only Medicines»; det vil si reseptbelagt medisin. Dette tilsvarer situasjonen i Norge i dag med reseptfrie legemidler i apotek og i LUA. Storbritannia har imidlertid en svært aktiv politikk når det gjelder å gjøre flere legemidler tilgjengelig

¹⁰ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/haandkoebsmedicin> (13.12.2016)

¹¹ Kartläggning av receptfria läkemedel: användning, attityder, rådgivning och säkerhet. Rapport från Läkemedelsverket, Dnr 4.3.1- 2014-104307, 2015-06-03, kap. 4

¹² https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/277307/Legal_classification_changes.pdf (13.12.2016)



for egenomsorg. For å sikre trygg reklassifisering av legemidler benytter de seg i utstrakt grad av muligheten til å pålegge MT-innehaver ulike risikominimeringstiltak i forbindelse med utlevering i apotek. Dette kan for eksempel innebære at farmasøyten eller annet sertifisert personell gjennomgår en sjekklister med kunden, eller gir strukturert informasjon.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

Vi vurderer i det følgende administrative og økonomiske konsekvenser av det alternativet Legemiddelverket anbefaler (alternativ 3).

9.1 Industri

MT-innehaver har økonomiske interesser i at et produkt gjøres reseptfritt fordi reseptfrie legemidler ikke er underlagt prisregulering og det er tillatt å reklamere mot allmenheten. Sammenliknet med vanlige reseptfrie legemidler kan reseptfrie med farmasøytutlevering trigge økte kostnader for MT-innehaveren i forbindelse med utarbeidelse, trykk og distribusjon av opplæringsmateriell og sjekklister, samt kostnader ved behov for oppfølging i form av sikkerhetsstudier. Legemiddelverket antar imidlertid at merkostnadene i stor grad vil bli belastet sluttbruker da prissetting for disse produktene følger den vanlige dynamikken i avtaleforhandlinger mellom MT-innehaver og apotek (i praksis grossistene).

9.2 Apotek

For apotek vil omfang av opplæring og innføring av evt. veiledningsprogrammer innebære noe merarbeid i forhold til dagens generelle krav til at apotekpersonalet skal være faglig oppdatert og gi nødvendig veiledning. Bransjen selv har derfor vært opptatt av at dette innføres gradvis for å unngå for stor belastning hvis mange legemidler kommer inn i ordningen samtidig. Det må forutsettes at farmasøytutlevering ikke krever særskilt kompetanse eller opplæring som vanskelig kan oppnås ved ethvert apotek. Datasystemene som kreves for å holde oversikt over hvilke legemidler som skal ha farmasøytutlevering, er allerede på plass (ref. kap. 5). I og med at det er frie priser på reseptfrie legemidler forutsettes det at merkostnader ved farmasøytutlevering tas inn gjennom avansen.

9.3 Pasient

Som nevnt over antar legemiddelverket at merkostnader i stor grad vil bli belastet sluttbruker. Legemidlet i seg selv/totaltjenesten på apotek vil koste mer, men sluttbruker sparer penger på grunn av færre legebesøk. Følgelig avlaster dette legen/helsetjenesten med de samfunnsøkonomiske konsekvenser dette får. For kroniske pasienter forventes refusjon å begrense bruken av farmasøytutlevering, hvis det å gå til lege totalt sett vil gi bedre pasientøkonomi enn å kjøpe reseptfritt.

9.4 Forvaltningen

Legemiddelverket antar at det foreslåtte alternativet vil ha begrenset effekt på ressursbehovet i forvaltningen. Det kan forventes noen flere søknader om reseptfrihet, men saksbehandlingen vil foregå på samme måte som tidligere for søknader om reklassifisering. Vi forventer noe økt ressursbruk med hensyn til veiledning av aktørene ved innføring av ordningen.