

Statens legemiddelverk

Deres ref: 21/07363

Vår ref: 04248-W7P2

03.06.2021

## Hørings svar – forslag til endring i legemiddelforskriften §12-14 - §12-16 og blåreseptforskriften §8

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) takker for anledningen til å avgi hørings svar. Foreningen organiserer mer enn 4 500 farmasøyter som jobber i alle deler av legemiddelkjeden, både i og utenfor Norge.

Farmaceutene har ingen innspill knyttet til foreslåtte kuttsatser.

I det følgende har vi skissert noen problemstillinger som vi ønsker å belyse og som bør hensyntas i det videre arbeidet for å forberede bytte av biotilsvarende legemidler i apotek.

Det vises til rapporten om områdegjennomgang av legemidler under folketrygden<sup>1</sup>. Den fremstiller at det er store besparelser ved å innføre for eksempel anbud på blåreseptordningen innenfor ulike terapiområder. I slutten av mai varslet Statens legemiddelverk på sine nettsider at de vurderer oppføring på byttelisten for enkelte biotilsvarende innenfor blant annet behandling av assistert befruktning, beinskjørhet og diabetes.

I henhold til Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-2 skal «*Apoteket (...) bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelig opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig*». I apoteklovens § 6-6 heter det tilsvarende: *Ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig*».

Rapporten tar imidlertid ikke høyde for at det vil være kostnader knyttet til slike bytter. Kostnader for innleggelse, skade og legebesøk knyttet til feilbruk. For å unngå dette er det viktig at pasientene får god opplæring i produktet de bytter til. Dette må gjøres i apotek der byttet skjer.

For å sikre riktig bruk mener vi følgende momenter må vurderes ved ethvert bytte av biotilsvarende i apotek: er doseringsinnretning (device) på de byttbare legemidlene sammenlignbare, hvilken opplæring vil være nødvendig, hvilken informasjon trenger pasienten for å sikre trygt bytte og best mulig effekt? Dersom farmasøyten får et inntrykk av at et bytte kan bidra til at pasienten får inadekvat behandlingsrespons har de få eller ingen virkemidler tilgjengelig for å kunne avhjelpe situasjonen. Farmaceutene mener at farmasøyter skal kunne reservere seg mot bytte i apotek – såkalt farmasøytreservasjon. Med bytte av biotilsvarende legemidler er denne problemstillingen ytterligere aktualisert.

For at anbud skal kunne gjennomføres på en god måte mener vi det må gjøres følgende forutsetninger:

- **Implementering av farmasøytreservasjon**
- **Farmasøyter med kompetanse på aktuelt område må involveres i vurderinger av byttbarhet sammen med leger og pasientorganisasjoner («brukermedvirkning»)**
- **Innføring av takst for «medisinbytte» i apotek som formaliserer og tilrettelegger for trygt bytte og oppfølging, eksempelvis etter modell av medisinstart og inhalasjonssjekk**

Farmaceutene mener en målsetting om *riktig* pris på legemidler er en forutsetning for bærekraftig legemiddelpolitikk. Det er viktig at kostnadsfokuset ikke opphører i det anbud er gjennomført, pris er fastsatt og legemidlet havner i apotekhylla. For en mer helhetlig tilnærming bør det legges til rette for og følges opp at legemidlene brukes riktig ute hos sluttbruker, slik at optimal effekt av behandlingen oppnås.

Norges Farmaceutiske Forening bidrar gjerne med innspill i videre prosess for å legge til rette for og sikre trygt bytte av biotilsvarende i apotek.

Med vennlig hilsen  
for Norges Farmaceutiske Forening

Urd Andestad  
Leder

Guri Wilhelmsen  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer*