

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

13.12.2018

Deres referanse: 17/06387

HØRINGSINNSPILL – LEGEMIDDEFORSKRIFTENS KAPITTEL 13

Vi viser til utsendt høring angående forslag til endringer i forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 13 om reklame for legemidler.

Ferring Legemidler AS er ikke medlem av LMI, men ønsker på selvstendig grunnlag å kommentere følgende:

1. I høringsnotatets punkt 2.2.2.3 om hvem reklame for legemidler kan rettes mot, er det foreslått endring i § 13-1 andre ledd. Punktet angir hvilke yrkesgrupper som skal forstås som helsepersonell. Ferring Legemidler AS kan opplyse at vi i gruppen som er foreslått, savner embryologer/bioingeniører som arbeider ved klinikker som driver infertilitetsbehandling av ufrivillig barnløse.

I høringen er det angitt tre grunner for at nye grupper skal opptas som helsepersonell:

1. Personene har et selvstendig oppfølgingsansvar ved å observere effekt og bivirkninger av legemidler.
2. Personene har en klar faglig interesse i reseptpliktige legemidler.
3. Personene har en utdanning som gjør dem godt rustet til å forstå og gjennomskue reklame for reseptpliktige legemidler.

Ferring Legemidler AS' forslag til å inkludere embryologer/bioingeniører tar utgangspunkt i disse grunnene. De utgjør et lite antall høyt kvalifiserte medarbeidere som arbeider i integrerte team på spesialiserte klinikker. Etter hormonell stimulering av kvinnen vil det plukkes ut egg som vil bli dyrket. Embryologer/bioingeniører er ansvarlig for denne delen av behandling og er sentral i utvelgelse av hvilke egg som etter dyrking skal tilbakesettes i kvinnen. Det er derfor viktig at de utifra et faglig medisinsk ståsted har god innsikt i hvordan legemidlene fungerer, er klar over virkningsmekanismen og forstår hvordan det enkelte preparat kan påvirke utfall av dyrkingen og eventuelt senere mulighet for kvinnen til å bli gravid. Embryolog/bioingeniør er sammen med leger og sykepleiere et viktig og selvstendig ledd i behandlingsforløpet. Å gi dem tilgang til samme kunnskapsoppdateringer om preparatene som brukes i denne typen behandling, som leger og sykepleiere, vil være med på å både sikre og øke kvaliteten på behandlingen og dermed forbedre behandlingsresultatene i form av flere gravide kvinner. Vi kan samtidig opplyse at de deltar på internasjonale kongresser for dette området sammen med leger/sykepleiere, der det er egne fagforedrag for denne gruppen. ESHRE (The European Society of Human Reproduction and Embryology) har egen eksamen på master- og bachelornivå for denne yrkesgruppen, tilsvarende det de har for sykepleiere, for å sikre at de har tilstrekkelig kompetanse og forståelse av fagområdet. Å utelate dem fra helsepersonelldefinisjonen og dermed frata dem muligheten til å erverve relevant informasjon for utøvelsen av sitt yrke, virker derfor unaturlig.

Ferring vil hevde at de nevnte tre kriteriene er oppfylt for embryologer/bioingeniører ved infertilitetsklinikker og vil tro at det er en forglemmelse at de ikke er definert som helsepersonell i forslaget.

2. I høringsnotatets punkt 8.2 om forslag til endringer i legemiddelforskriften, er kravene i dagens forskrift § 13-7 om hva reklame skal inneholde marginalt endret med tanke på pris.

I siste bokstav (j) i dagens forskrift fastslås det at godkjent utsalgspris pr. angitt dato skal fremkomme. I nytt forslag er dette endret til kun godkjent pris (bokstav c).

I forbindelse med at priser for mange preparater gjennomgår en årlig revidering, vil det for enkelte reklameelementer være uhensiktsmessig å angi en konkret pris i det hele tatt. Dette er særlig aktuelt for trykt reklame av type brukerveiledning e.l. Denne typen trykt reklame har ofte en lengre levetid enn det prisen for et preparat som inngår i den årlige revisjonen, har. For å sikre at prisen er korrekt, og unngå å destruere materiell som er oppdatert i alle henseende utenom pris, mener vi kravet om å oppgi pris bør bortfalle på trykt reklame – tilsvarende svensk praksis. I stedet kan det innføres et krav der det henvises til en kilde (f.eks. Legemiddelverket eller Felleskatalogen) som alltid er oppdatert med hensyn til pris. Et slikt forslag til tekst kan suppleres med et krav om at elektronisk reklamemateriell alltid skal inneholde oppdaterte og korrekte priser.

Vi ber om at våre kommentarer og forslag vurderes og ser frem til ikrafttreddelsen av oppdatert forskrift.

Med vennlig hilsen

Pål Ivar Graff
General Manager
Ferring Legemidler AS

Tonje Tangen
Regulatory Manager
Ferring Legemidler AS