

Statens legemiddelverk

Deres ref:  
20/05101-1

Vår ref: 2020-16

31.05.2020

## Hørings svar – Fastsettelse av utleveringsbestemmelse for Esketamin neseppray, ATCgruppe N06A X27 – andre antidepressiver

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) takker for anledningen til å gi innspill.

Vi mener det er fornuftig med utleveringsbestemmelser knyttet til esketamin neseppray, men har forslag til presiseringer. Av hensyn til pasientsikkerheten, men også sikkerheten til de apotekansatte mener vi at forslaget til utleveringsbestemmelsen bør skjerpes i forhold til den foreslåtte ordlyden; «*Kan kun utleveres direkte til behandlingsstedet. Må ikke utleveres direkte til pasient*».

Farmaceutene er av den oppfatning at esketamin neseppray ikke bør kunne forskrives på ordinær resept, men heller rekvireres til behandlingssted – slik som i Sverige. Der foreslår legemiddeldmyndighetene at privatpersoner ikke skal kunne hente ut esketamin-preparater som Spravato på apotek. Legemidlet skal kun forskrives av leger med spesialistkompetanse i psykiatri og da som rekvisisjonslegemiddel til spesialisthelsetjenesten.

Vår erfaring er at kjennskap til utleveringsbestemmelser er varierende – til tross for at disse er kommunisert i kilder som eksempelvis Felleskatalogen. Som en følge av dette kan feilaktige forskrivninger og utleveringer skje – med det resultat at legemidler med stort misbrukspotensiale kan komme på avveie. Dersom det presiseres at utlevering kun skal skje direkte til spesialisthelsetjeneste og som rekvisisjon mener vi risikoen for slike feil reduseres.

Preparatets foreslåtte indikasjon -behandlingsresistent depresjon der minst to antidepressiver skal være forsøkt tidligere – tilsier at forskrivning begrenses til spesialister som har inngående kjennskap til terapiområdet. Videre mener vi bivirkningsprofilen indikerer at behandling utenfor spesialisthelsetjenesten bør unngås. Dersom utleveringsbestemmelsene skal være enkle å håndheve mener vi det tydelig bør fremgå at reseptutsteder er spesialist i psykiatri.

Vi mener følgende forslag til alternativ formulering av utleveringsbestemmelse ivaretar våre kommentarer og innsigelser til den foreslåtte formuleringen i høringsforlaget:

*«Skal kun utleveres til (sykehusavdeling eller institusjon innen) spesialisthelsetjenesten etter rekvisisjon fra spesialist i psykiatri. Kan kun utleveres direkte til behandlingsstedet. Må ikke utleveres direkte til pasient».*

Med vennlig hilsen  
for Norges Farmaceutiske Forening

Rønnaug Larsen  
Leder

Guri Wilhelmsen  
Seniorrådgiver

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