



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
20/051010-1

Vår ref.
20/74-2

Dato:
18.05.2020

Høringsvar – Utleveringsbestemmelse for esketamin neseppray

Legemidlet Spravato® neseppray (esketamin) foreslås gitt utleveringsbestemmelsen «*Kan kun utleveres direkte til behandlingsstedet. Må ikke utleveres til direkte til pasient*». Esketamin er S-enantiomeren av racemisk Ketamin, og legemidlet er klassifisert som A-preparat. Det foreligger misbrukspotensiale og risiko for umiddelbare alvorlige bivirkninger ved bruk. Legemidlet skal derfor bare administreres under overvåking av helsepersonell.

Apotekforeningen kan ikke støtte forslaget til utleveringsbestemmelse for Spravato.

Samme budskap to ganger

Utleveringsbestemmelsen sier «det samme» to ganger, **kun til behandlingssted og ikke til pasient**. For andre legemidler sier utleveringsbestemmelsen f.eks. *Skal kun utleveres til sykehus osv*. En slik bestemmelse er entydig og trenger ingen tillegg om at legemidlet ikke skal utleveres til pasient. Hvorfor denne dobbeltheten i den nye utleveringsbestemmelsen?

Rekvisisjon eller resept?

At legemidlet kun skal utleveres til *behandlingssted* og ikke til pasient indikerer at legemidlet bare kan rekvireres på rekvisisjon, - ikke på resept. Høringsnotatet skaper imidlertid usikkerhet om dette fordi: 1) Dobbeltheten i utleveringsbestemmelsen kan indikere at legemidlet vil bli bestilt til en konkret pasient, noe som gjør det naturlig å tenke at bestilling er tenkt å skje via resept. 2) Under overskriften *Andre risikominimeringsaktiviteter* står følgende: *Spravato er tiltenkt å administreres av pasienten selv under direkte tilsyn av helsepersonell*. Teksten kan gi inntrykk av det dreier seg om pasientbundet legemiddel, som av sikkerhetsmessige årsaker skal administreres under oppsyn, men uten at behandlingsstedet har finansieringsansvar for legemidlet.

Bruk av resept frarådes

Bruk av resept ved bestilling av dette legemidlet frarådes, fordi det vil være uhensiktsmessig for de involverte, ikke minst for pasienter og apotek. Bruk av resept vil utløse flere ulike problemstillinger.

- Av personvernårsaker kan legemidler etter resept kun utleveres til pasienten selv.

- Om andre skal hente legemidler for pasienten, sier dagens regelverk at det må utstedes fullmakt. Reseptlegemidler kan følgelig ikke uten videre utleveres til «behandlingssted».
- Det virker ikke som en fornuftig løsning at pasienten skal bestille reseptekspedisjon og betale for legemidlet på apoteket uten å få det med seg. Legemidlet ville så måtte sendes til behandlingsstedet. Deretter måtte pasienten reise til behandlingsstedet få Spravato utlevert og så administrere det selv under overvåking.
- Om det åpnes for mange forskjellige lovlige behandlingssteder, kan situasjonen bli svært uoversiktlig for apotek med hensyn til ulike avtaleforhold med ulike behandlingssteder, personvern, logistikk, økonomi osv.
- Om legemidlet skulle innvilges refusjon i blåreseptordningen med håndtering av egenandeler osv. blir situasjonen ytterligere komplisert.

Behandlingssted

Det er uklart hva Legemiddelverket i denne høringen legger i begrepet *behandlingssted*. Høringsnotatet gir ikke tilstrekkelige føringer for hvordan *behandlingssted* skal tolkes av apoteket. Menes enhver rekvirent? Er legemidlet egnet for rekvirering i allmennpraksis?

Sverige

I Sverige, <https://www.lakemedelsvarlden.se/forslag-esketamin-mot-depression-bara-pa-sjukhus/>, konkluderer Läkemedelsverket med at legemidlet ikke skal brukes i primærhelsetjenesten, og videre at det skal bestilles på rekvisisjon av spesialist i psykiatri. I Sverige vil dette bety at det er de enkelte klinikkene som må finansiere bruken av legemidlet, men det vurderes at samfunnets totale kostnader ikke vil bli merkbart annerledes av denne grunn.

Konklusjon

Apotekforeningen kan ikke støtte forslaget til utleveringsbestemmelse for Spravato.

Apotekforeningen vil sterkt fraråde at det tillates å rekvirere dette legemidlet på resept. Det er kun bestilling ved bruk av rekvisisjon og levering direkte fra apotek til behandlingssted som vil kunne fungere godt i praksis. Legemidlet er trolig ikke egnet for bruk i allmennlegepraksis. Behandlingssted må defineres nærmere.

Apotekforeningen anbefaler Legemiddelverket å se hen til hvordan Läkemedelsverket foreslår å regulere rekvirering og utlevering av Spravato, og deretter komme tilbake med et revidert forslag til utleveringsbestemmelse.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN


Per Kristian Faksvåg
fagdirektør


Tore Reinholdt
seniorrådgiver