

Det kongelige
helse- og omsorgsdepartement

Deres ref: 19/4378-

Vår ref: 72/2019

30.12.2019

Hørings svar – Om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen - Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven

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

Det er mange ulike årsaker til mangelsituasjoner for legemidler, og det er derfor behov for ulike tiltak for å styrke beredskapen.

Av høringsnotatet er det imidlertid ikke klart hva som skal defineres som en legemiddel mangelsituasjon, eller konkret hvem som avgjør om det er en fare for eller et etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen (mangelsituasjon). Dette har stor betydning for hvordan innføring av nye lov hjemler vil bli praktisert. Spesielt gjelder dette hva som skal anses som fare for midlertidig/permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. For å få et mest mulig riktig bilde av mangelsituasjoner og fare for disse bør flere aktører enn legemiddelmyndighetene være involvert i disse avgjørelsene.

I Helsedirektoratets legemiddelberedskapsrapport (2019) er et av tiltakene som foreslås at det opprettes et mangelsenter for primærhelsetjenesten- slik det er gjort for spesialisthelsetjenesten. Farmaceutene støtter dette tiltaket, og foreslår at det er mangelsentrene for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som, sammen med legemiddelmyndighetene, avgjør om det er en fare for eller et etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen (mangelsituasjon). I et mangelsenter bør aktører fra ulike deler av legemiddelleveranse kjeden delta og bidra aktivt.

Hvilke legemidler som anses som fare for mangelsituasjon vil for eksempel ha betydning for parallellhandel. Høringsnotatet omtaler i 4.4 *Forbud mot parallell eksport* parallellhandel som noe som kan medføre at grossister bygger ned sine lagre i Norge. Det omtaler imidlertid ikke at parallellhandel (import) er mekanismen som gjør at mange norske mangelsituasjoner løses ved at pasientene får utlevert utenlandske pakninger importert for dette formålet.

En streng tolkning av hvilke legemidler som kan anses for å utgjøre en fare for mangelsituasjon vil kunne medføre en kraftig nedgang i norsk paralleleksport – og dette kan igjen trolig få konsekvenser for muligheter for parallellimport til Norge- som igjen vil kunne skape problemer med å løse mangelsituasjoner.

Hvilke legemidler som anses som fare for en mangelsituasjon vil også ha betydning for hvilket omfang Legemiddelverket får i lagerstatustilgangen til legemiddelgrossistene. Høringsnotatet konkretiserer ikke hvem på Legemiddelverket som skal ha slik tilgang til grossistenes lagerstatus. Et varelager vil kunne inneholde forretningshemmeligheter, og en vid tilgang til mange vil derfor ikke være ønskelig.

I 2015 ble fullsortimentskravet opphevet og Legemiddelverkets offentlige oversikt viser at det per 13.november 2019 var 140 godkjente legemiddelgrossister i Norge. Høringsnotatet sier i *7 Økonomiske og administrative konsekvenser* at plikten til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang kan muligens medføre noen økonomiske og administrative konsekvenser for grossistene, men at disse trolig vil veies opp mot ressursene som ville gått med på å besvare og følge opp hendelser om det samme fra Legemiddelverket. Det er mulig at dette kan gjelde for de tre største legemiddelgrossistene, men for å få en fullverdig oversikt over varelagersituasjonen i Norge for et legemiddel må status sjekkes for alle aktuelle grossister. Det betyr at små grossister med få legemidler, som ca. 137 av disse er, også må kunne sjekkes for lagerstatus – fordi disse like gjerne kan ha legemidler som er berørt av en mangelsituasjon. For slike små grossister vil krav om elektronisk tilgang i stor grad overskride økonomisk det å avgi statusrapport via for eksempel mail og/eller telefon.

I høringsnotatet foreslår departementet å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på handlingsnormene som foreslås i høringsnotatet, med unntak av elektronisk lagerstatustilgang. Farmaceutene finner det ikke naturlig at legemiddelgrossister og apotek skal måtte betale overtredelsesgebyr når andre aktører i legemiddelleveransekjeden ikke gjør dette. Videre finner vi det merkelig at Legemiddelverket i retrospekt skal kunne overprøve faglige beslutninger gjort av apotekfarmasøyter i resept-rasjoneringssituasjoner, slik lovverket da vil åpne opp for.

Dersom det likevel skulle innføres slike overtredelsesgebyrer er det spesielt viktig at det er mangelsentrene for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som avgjør hvilke legemidler det er en fare for eller er et etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen for. Alternativt at dette gjøres av en gruppering bestående av et fast utvalg av aktører i legemiddelforsyningskjeden – i tillegg til Legemiddelverket. I tillegg bør også restriksjoner for salg i apotek være unntatt på lik linje med elektronisk lagerstatustilgang.

Med bakgrunn i det overstående:

- Ad Legemiddeloven § 14 og Apotekloven § 5-4 om plikt til å gi Statens legemiddelverk elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus.

Farmaceutene foreslår at ordet elektronisk fjernes, men støtter lovhjemling for tilgang til opplysninger om lagerstatus. Vi er for øvrig gjort kjent med at Legemiddelverket er tilbudt en teknisk løsning for lageroversikt via Farmalogg/Apotekforeningen.

- Ad Legemiddeloven § 18 og Apotekloven § 6-12 om å pålegge restriksjoner for å sikre legemiddelforsyningen.

Farmaceutene støtter lovhjemling av restriksjoner, men under forutsetning av at det er mangelsentrene for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som, sammen med legemiddelmyndighetene, avgjør om det er en fare for eller et etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Alternativt at dette gjøres av en gruppering bestående av et fast utvalg av aktører i legemiddelforsyningskjeden – i tillegg til Legemiddelverket.

- Ad Legemiddeloven § 28, Apotekloven § 9-3 og § 9-6 om overtredelsesgebyr

Farmaceutene støtter ikke dette. Om det likevel blir overtredelsesgebyr ber vi om at restriksjoner for salg i apotek unntas.

- Ad Grossistforskriften § 16 og Apotekforskriften § 38 om rasjonering

Farmaceutene støtter lovhjemling av rasjonering, under forutsetning av at det er mangelsentrene for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som, sammen med legemiddelmyndighetene, bestemmer hvilke legemidler som skal stå på Rasjoneringslistene for henholdsvis grossister og for apotek. Alternativt at dette gjøres av en gruppering bestående av et fast utvalg av aktører i legemiddelforsyningskjeden – i tillegg til Legemiddelverket.

- Ad Grossistforskriften § 17 om Eksportforbudliste

Farmaceutene støtter lovhjemling av eksportforbud, under forutsetning av at det er mangelsentrene for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som, sammen med legemiddelmyndighetene, bestemmer hvilke legemidler som skal stå på Eksportforbudlisten. Alternativt at dette gjøres av en gruppering bestående av et fast utvalg av aktører i legemiddelforsyningskjeden – i tillegg til Legemiddelverket.

Avslutningsvis vil vi berømme det samarbeidet aktørene i legemiddelforsyningskjeden og legemiddelmyndighetene gjør for å løse mangelsituasjoner.

Med den stadige økningen i mangelsituasjoner er det behov for å styrke Legemiddelverkets bemanning på området. Det er gitt ekstra bevilgninger, men slike kortvarige ekstrabevilgninger gir kun muligheter for midlertidige stillinger og dermed hyppigere utskiftninger- fremfor stabile faste stillinger. Farmaceutene oppfordrer derfor til å øke bevilgningene til Legemiddelverket på dette området.

Med vennlig hilsen
for Norges Farmaceutiske Forening

Rønnaug Larsen
Leder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer

Norges Farmaceutiske Forening arbeider for riktig legemiddelbruk og for en høy faglig og yrkesetisk standard blant våre rundt 4300 medlemmer. Farmasøyter er den gruppen autorisert helsepersonell med bredest ekspertise på legemidler. Vår legemiddelfaglige kompetanse dekker hele spennet fra forskning via produksjon, distribusjon og til klinisk bruk av legemidler