

HØRINGSNOTAT – LEGEMIDLER MED RISIKOMINIMERINGSTILTAK VED UTLEVERING I APOTEK

Innhold

1.	Innledning og bakgrunn.....	2
2.	Gjeldende rett	2
2.1	Reguleringen for markedsføringstillatelser.....	2
2.1.1	Regulering av reseptplikt.....	2
2.1.2	Regulering av krav til risikohåndteringsplan	3
2.2	Apotekreguleringen.....	3
2.2.1	Regulering av utlevering av legemidler	3
2.2.2	Regulering av journalførings- og dokumentasjonsplikt.....	4
3.	Legemiddelverkets vurderinger og forslag.....	5
3.1.	Risikohåndteringsplan	5
3.2.	Apotek	5
3.2.1.	Hvor kan legemidlene utleveres.....	5
3.2.2.	Hvem kan utlevere legemidlene.....	6
3.2.3.	Kundens rettskrav på å få legemidlet utlevert	6
3.2.4.	Plassering i selvsalgavdeling	7
3.2.5.	Krav til kommunikasjon med kunden.....	7
3.2.6.	Medisinutsalg	7
3.2.7.	Journalførings- og dokumentasjonsplikt	7
4.	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	8
4.1.	Industri	8
4.2.	Apotek	8
4.3.	Pasient/helsetjeneste.....	9
4.4.	Forvaltningen.....	9
5.	Forslag til nye forskriftsbestemmelser	10

1. Innledning og bakgrunn

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag til endringer i rekvirerings- og utleveringsforskriften¹ og apotekforskriften².

I Legemiddelmeldingen³ (kap. 18.3.2) heter det at *farmasøytutlevering innebærer at enkelte reseptfrie legemidler bare kan utleveres fra farmasøyt i apotek. Farmasøytutlevering kan være aktuelt for enkelte reseptfrie legemidler der det er særlig behov for å informere kunden om legemidlets effekt, bivirkninger, bruksmåte eller lignende.*

Begrepet «reseptfrie» legemidler omfatter både ikke-reseptpliktige legemidler og legemidler som er unntatt reseptplikt. I høringsnotatet har Legemiddelverket valgt å bruke fellesbetegnelse *reseptfrie legemidler*.

Apoteket har plikt til å sørge for at kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidler til at de kan brukes riktig, og å opplyse om skadelige effekter, særlig hvis det er grunn til å tro at legemidlet vil bli brukt feil. Farmasøytutlevering kan defineres som en tilleggstjeneste i apotek, hovedsakelig en strukturert informasjonstjeneste som skal gjennomføres ved utlevering av enkelte reseptfrie legemidler. Legemiddelverket foreslår at slik særskilt informasjon om legemidler til pasient innføres i apotek som et risikominimeringstiltak, og at tiltaket ikke nødvendigvis må ivaretas av farmasøyt. I høringsnotatet har Legemiddelverket derfor valgt å bruke begrepet *risikominimeringstiltak* om slikt tiltak i stedet for *farmasøytutlevering*. Begrunnelsen for dette redegjøres det nærmere for i høringsnotatet.

Målet er at risikominimeringstiltak knyttet til utlevering skal understøtte riktig legemiddelbruk. Tiltaket kan forebygge feilbruk av enkelte reseptfrie legemidler og åpne for at flere legemidler som per i dag er reseptpliktige vil være egnet for reseptfri bruk. Dette vil styrke befolkningens mulighet og evne til å ivareta egen helse, herunder forebygging, egendiagnostisering og egenbehandling. Dette vil også bidra til bedre utnyttelse av helsepersonellressurser. Risikominimeringstiltak knyttet til utlevering kan også være aktuelt for etablerte reseptfrie legemidler der signaler om sikkerhetsrisiko eller mulig feilbruk indikerer behov for mer strukturert informasjon.

Både legemidler til mennesker og dyr er underlagt den foreslåtte, nye reguleringen. De foreslåtte regelverksendringene fremgår avslutningsvis i høringsnotatet.

Høringsfristen er satt til 15. august 2017.

2. Gjeldende rett

2.1 Reguleringen for markedsføringstillatelser

2.1.1 Regulering av reseptplikt

Statens legemiddelverk fastsetter hvorvidt et legemiddel skal være reseptpliktig, og eventuelt hvilken reseptgruppe det skal plasseres i, før markedsføringstillatelse utstedes, jf. legemiddelforskriften⁴

1 Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

2 Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek.

3 Meld. St. 28 (2014-2015).

4 Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

§ 7-1. Kriteriene for reseptplikt fremgår av § 7-2. Bestemmelsene gjelder for legemidler til både mennesker og dyr. Hjemmelen for de nevnte bestemmelsene er legemiddeloven⁵ § 8 fjerde ledd.

De sistnevnte forskriftsbestemmelsene for legemidler til mennesker implementerer direktiv 2001/83/EF art. 70 flg. i norsk rett, og gjelder for legemidler med rent nasjonal markedsføringstillatelse, og for legemidler godkjent i den desentraliserte (DCP) eller den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP), jf. legemiddelforskriften kap. 4. Legemidler godkjent i den sentrale godkjennelsesprosedyren (CP), jf. legemiddelforskriften kap. 6, får reseptstatus fastsatt av EU-kommisjonen, jf. forordning 726/2004 art. 13, men det er de samme vurderingskriteriene som ligger til grunn som for de øvrige markedsføringstillatelsene.

For legemidler til dyr legger direktiv 2001/82/EF opp til nasjonal regulering av dette området, dog innenfor de rammene som fremgår av direktivets art. 67.

2.1.2 Regulering av krav til risikohåndteringsplan

Det fremgår av legemiddelforskriften § 3-4 annet ledd bokstav l) at søknad om markedsføringstillatelse skal inneholde «risikohåndteringsplan som beskriver risikohåndteringssystemet for legemidlet. Omfanget av risikohåndteringssystemet skal gjenspeile behovet for sikkerhetsdata ut fra identifisert og potensiell risiko, og behovet for sikkerhetsdata etter markedsføring». I risikohåndteringsplanen fastsettes det blant annet risikominimeringstiltak. Risikominimeringstiltak som omtales i dette høringsnotatet gjelder utelukkende tiltak som er knyttet til utlevering av reseptfrie legemidler.

Bestemmelsen i legemiddelforskriften § 3-4 annet ledd bokstav l) implementerer direktiv 2001/83/EF art. 8 pkt. 3 bokstav ia og iaa. Risikohåndteringsplanen er en del av markedsføringstillatelsen, og det er et krav at denne vedlegges søknaden før markedsføringstillatelse kan utstedes i rent nasjonal prosedyre, i MRP og i DCP, jf. legemiddelforskriften §§ 4-1 og 5-8.

For legemidler som godkjennes i CP reguleres utstedelse av markedsføringstillatelse av legemiddelforskriften § 6-1. Legemiddelverket er i disse sakene forpliktet til å fatte likelydende vedtak om markedsføringstillatelse som EU-kommisjonen, og det er således ikke anledning til å fastsette rent nasjonale vilkår i risikohåndteringsplanen.

Bestemmelsen i legemiddelforskriften § 3-4 annet ledd bokstav l) gjelder for legemidler til både mennesker og dyr, jf. legemiddelforskriften §§ 3-4 første ledd og 3-5 første ledd.

2.2 Apotekreguleringen

2.2.1 Regulering av utlevering av legemidler

Apotekreguleringen er en rent nasjonal regulering.

Det fremgår av legemiddeloven § 16 at salg av legemidler til allmennheten bare må forestås av apotek, medisinsalg eller såkalte LUA-utsalg.

⁵ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

Det er ikke nærmere regulert kvalifikasjonskrav til *hvem* i apotek som kan veilede kunder om valg og bruk av legemidler (både reseptfrie og reseptpliktige) eller utlevere legemidler. All håndtering av legemidler skal imidlertid foregå under tilsyn av apotekets farmasøytiske personale, jf. apotekloven⁶ § 4-4. Legemiddelverket tolker bestemmelsen slik at apoteker (driftskonsesjonær) utøver sin kontroll med apoteket, jf. apotekloven § 3-6, gjennom de tilstedeværende farmasøytene. På denne bakgrunn kan det hevdes at all legemiddelutlevering foregår under kontroll av farmasøyt.

Begrepet «farmasøyt» er ikke definert i regelverket. Av apotekloven § 4-1 første ledd, jf. § 4-4 første ledd, fremgår det at bare apotekets farmasøytiske personale, dvs. ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptfarmasøyt, har selvstendig rett til å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon. Provisorfarmasøyt og reseptfarmasøyt er videre underlagt autorisasjonsordningen i helsepersonelloven⁷ § 48. Også farmasistudentene kan gjennom lisens ha rett til å utøve yrke som farmasøyt, jf. helsepersonelloven § 49. Apotektekniker er også underlagt autorisasjonsordningen i helsepersonelloven § 48, men det er ikke knyttet spesielle rettigheter knyttet til ekspedering av resepter til denne autorisasjonen.

Ved utlevering av legemidler uten resept, fremgår det av apotekloven § 6-7 at apoteket skal bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet, og blant annet kontrollere at legemidlet har tilstrekkelige opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet, at kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig og at kunden er opplyst om mulige skadelige effekter.

Utlevering av legemidler fra apotek reguleres videre av rekvirerings- og utleveringsforskriften. I forskriftens kap. 8 reguleres utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon, og i kap. 10 reguleres utlevering av legemidler uten resept.

Når det gjelder utlevering av reseptfrie legemidler, har kunden i utgangspunktet uten videre rett til å få kjøpt legemidlet, jf. apotekloven § 6-2 om leveringsplikt. Apoteket har imidlertid ikke adgang til å levere ut reseptfrie legemidler når «apoteket har grunn til å tro at legemidlet kan misbrukes eller utgjøre en fare hvis det utleveres», jf. annet ledd bokstav c). En lignende bestemmelse fremgår av rekvirerings- og utleveringsforskriften § 10-4, der det fremgår at «legemiddel som kan utleveres uten resept, må ikke utleveres når det vurderes som sannsynlig at det vil bli misbrukt».

Utlevering av legemidler fra LUA-utsalgssted er regulert i LUA-forskriften⁸. LUA-utsalgssted er et utsalgssted for legemidler som ikke er apotek, og som har anledning til å selge visse reseptfrie legemidler i henhold til bestemmelsene i LUA-forskriften. Eksempler på slike utsalgssteder er dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner. Det er ikke adgang til å veilede om bruk av legemidler i LUA-utsalgssted, jf. § 12.

2.2.2 Regulering av journalførings- og dokumentasjonsplikt

Det fremgår av helsepersonelloven § 39 at «den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient». Apotekpersonell omfattes av definisjonen av «helsepersonell» i lovens § 3, og er således underlagt lovens virkeområde, jf. § 2. I den grad apotekpersonell yter helsehjelp, er dette underlagt journalføringsplikt.

⁶ Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek.

⁷ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

⁸ Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Journalforskriften⁹, som gir nærmere bestemmelser om bl.a. føring av journal og innholdet i pasientjournaler, gjelder ikke for personell i apotek som yter helsehjelp, jf. § 2. Det er ikke krav om å oppgi personalia eller legitimere seg ved kjøp av eller rådføring om reseptfrie legemidler, som er en forutsetning for journalføring.

Helsepersonelloven og journalforskriften er regelverk som forvaltes av Helsedirektoratet. Dette regelverket gjelder ikke for veterinærmedisin.

Apotekloven stiller krav om dokumentasjon av ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, jf. § 5-5a første ledd første punktum, men det er foreløpig ikke gitt nærmere bestemmelser om slik dokumentasjon, jf. annet punktum. Det er ikke fastsatt tilsvarende dokumentasjonsplikt for legemidler uten resept. Eventuelle dokumentasjonskrav vil følge av krav til internkontroll, jf. apotekforskriften §§ 35-37.

3. Legemiddelverkets vurderinger og forslag

3.1. Risikohåndteringsplan

Legemiddelverket foreslår at risikominimeringstiltak knyttet til utlevering skal være en del av risikohåndteringsplanen for reseptfrie legemidler. Reseptstatus fastsettes som del av markedsføringstillatelsen, eller søkes endret etter at markedsføringstillatelse er utstedt, jf. pkt. 2.1.1. I risikohåndteringsplanen, som er en del av markedsføringstillatelsen, jf. pkt. 2.1.2, skal det fastsettes hvilke risikominimeringstiltak som anses nødvendig for utleveringen av det konkrete legemidlet. I praksis betyr det at innehaver av markedsføringstillatelsen foreslår risikominimeringstiltak for utlevering i apotek, og er også forpliktet til å sørge for at det tilrettelegges for gjennomføring av risikominimeringstiltak. Innholdet i risikominimeringstiltaket vurderes og godkjennes av Legemiddelverket. Dette kan eksempelvis være:

- Utlevering forutsetter at kunde er veiledet nærmere om bestemte forsiktighetsregler og/eller særskilt bruksanvendelse.
- Legemidlet skal ikke utleveres til mindreårige.
- Utlevering skal være begrenset til bestemte mengder eller bestemte bruksområder.

Legemiddelverket mener at slike risikominimeringstiltak kan fastsettes innenfor gjeldende regelverk, jf. pkt. 2.1.2.

Legemiddelverket mener at de ovennevnte eksemplene på hvilke krav som kan tas inn i risikohåndteringsplanen kan utdypes i retningslinjer.

Det ovennevnte gjelder både for legemidler til mennesker og dyr.

3.2. Apotek

3.2.1. Hvor kan legemidlene utleveres

⁹ Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal.

Legemiddelverket tar utgangspunkt i at utleveringen av legemidler med risikominimeringstiltak skal skje i apotek. Utlevering i LUA-utsalg er utelukket.

Det forutsettes at alle apotek kan ivareta utlevering i hele sin åpningstid. Apotek kan ikke velge bort disse legemidlene eller på annen måte reservere seg mot utlevering. Apotekene plikter derfor å gjennomføre opplæring og andre nødvendige aktiviteter for å kunne gjennomføre risikominimeringstiltaket. Denne tilnærmingen følger av leveringsplikten i apotekloven § 6-2.

3.2.2. Hvem kan utlevere legemidlene

I Legemiddelmeldingen foreslås det å innføre utlevering av enkelte reseptfrie legemidler fra farmasøyt. Innholdet i risikominimeringstiltaket vil imidlertid variere for ulike legemidler. Dette tilsier etter Legemiddelverkets syn at hvem som kan utlevere det enkelte legemiddel i apotek vil variere avhengig av informasjonsbehov, -omfang og -kompleksitet. Kompetansekravet må derfor tilpasses for hvert enkelt legemiddel, samtidig som prinsippet om lavest effektive omsorgsnivå tilstrebes. I praksis innebærer dette at det for noen legemidler vil være påkrevd at farmasøyt forestår utleveringen, mens det ikke vil være tilfelle for andre legemidler.

Det er ikke et krav om at det «tekniske» personalet i apotek skal være autorisert selv om det i praksis er utbredt. Det er heller ikke noe krav om autorisasjon for å utlevere og å veilede om legemidler i apotek. Det er apotekers ansvar å vurdere hvilke oppgaver personalet er kvalifisert for å utføre jf. apotekforskriften § 36 annet ledd bokstav d. Det forutsettes at nødvendig opplæring vil bli gitt til de som skal gjennomføre tiltaket.

Det foreslås ikke å innføre en generell bestemmelse om særskilte krav til det personell som skal gjennomføre risikominimeringstiltaket. Hvem som kan utlevere legemidlet vil fremgå av risikominimeringstiltaket i den enkelte markedsføringstillatelse.

3.2.3. Kundens rettskrav på å få legemidlet utlevert

Apotekets leveringsplikt og unntak fra denne er regulert i apotekloven § 6-2. Et vesentlig spørsmål er hvorvidt kunden skal ha rettskrav på å få utlevert et reseptfritt legemiddel med risikominimeringstiltak dersom kravene i risikominimeringstiltaket ikke er oppfylt.

I henhold til gjeldende rett, har kunden som nevnt i pkt. 2.2.1 i utgangspunktet uten videre rett til å få kjøpt reseptfrie legemidler i apotek, jf. apotekloven § 6-2. Utlevering som forutsetter at visse vilkår i risikohåndteringsplanen for legemidlet må være oppfylt tilsier, etter Legemiddelverkets syn, at denne retten må begrenses. Legemiddelverket foreslår derfor en ny bestemmelse i rekvirerings- og utleveringsforskriften som regulerer dette. Hjemmel for den foreslåtte bestemmelsen er apotekloven § 6-8.

Apotekets plikt til å nekte utlevering av reseptfrie legemidler når «apoteket har grunn til å tro at legemidlet kan misbrukes eller utgjøre en fare hvis det utleveres», jf. apotekloven § 6-2 annet ledd bokstav c) gjelder fortsatt og parallelt med den nye, foreslåtte bestemmelsen.

Når det gjelder utlevering av legemidlet etter fullmakt, mener Legemiddelverket at det må gjøres en konkret vurdering for det enkelte legemiddel og dets risikominimeringstiltak hvorvidt det skal åpnes

for utlevering etter fullmakt. Det vil fastsettes i den enkelte markedsføringstillatelse om legemidlet kan utleveres etter fullmakt eller ikke.

3.2.4. Plassering i selvsalgavdeling

Apotek har adgang til å ha reseptfrie legemidler i en selvsalgavdeling. Legemiddelverket foreslår at reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak ikke skal stå i selvsalgavdelingen. Dette foreslås inntatt i apotekforskriften. Begrunnelsen er at Legemiddelverket mener at risikominimeringstiltak knyttet til utlevering i mange tilfeller forutsetter diskresjon. I tillegg vil plassering bak disk gi et tydelig signal om at for disse legemidlene gjelder det visse krav ved utleveringen. Det foreslås ikke nærmere regulert hvor i apoteket utleveringen skal skje, slik det heller ikke er for reseptpliktige legemidler.

3.2.5. Krav til kommunikasjon med kunden

Risikominimeringstiltaket som godkjennes i den enkelte markedsføringstillatelse kan beskrive nærmere hvorvidt det kreves direkte kommunikasjon med kunde. Det vil være aktuelt dersom tiltaket innebærer at den som utleverer må vurdere om kunden oppfyller evt. betingelser som settes til utlevering. Det kan for eksempel være kontroll av alder (aldersgrense for utlevering), sykdomstilstand mv. Eksempelvis vil det også måtte fastsettes i den enkelte risikohåndteringsplan hvorvidt det kreves en samtale med kunden, eller om elektroniske skjemaer er tilstrekkelig. Dersom det er påkrevd at den som utleverer legemidlet skal påse at kunde har forstått innholdet i informasjonen, mener Legemiddelverket at det er nødvendig med en form for direkte dialog.

Det ovennevnte gjelder tilsvarende for nettapotek.

3.2.6. Medisinutsalg

Medisinutsalg er underlagt et apotek, jf. apotekloven § 2-7 og forutsetter faglig oppfølging fra apoteket jf. apotekforskriften § 62 første ledd bokstav d. En viktig prinsipiell forskjell mellom apotek og medisinutsalg er at medisinutsalg ikke er pålagt bemannet med helsepersonell. Ansatte i apotek er dessuten underlagt taushetsplikt og forsvarlighetskrav, mens medisinutsalg er bundet av dette gjennom avtale med apoteket. I prinsippet kan de være bemannet med apotekets eget personale, noe som er tilfelle ved enkelte medisinutsalg som er etablert for seg selv i eget lokale.

Dagens krav til oppfølging av medisinutsalg fra apotekets side anses ikke tilstrekkelig til at medisinutsalg kan ivareta utlevering av reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak. Legemiddelverket mener derfor at medisinutsalg ikke kan utlevere slike legemidler. Hjemmel for den foreslåtte bestemmelsen er apotekloven § 6-3. De kan imidlertid fungere som utleveringssted for legemidler tilsendt fra apoteket det er underlagt, etter at apoteket har gjennomført risikominimeringstiltaket. Det innebærer videre at medisinutsalget ikke kan lagerføre disse legemidlene.

Legemiddelverket foreslår dette inntatt i en ny bestemmelse i apotekforskriften.

3.2.7. Journalførings- og dokumentasjonsplikt

Den generelle veiledningsplikten apotek har for både reseptfrie og reseptpliktige legemidler anses ikke å være journalpliktig iht. helsepersonelloven § 39. Det er heller ikke et krav å dokumentere at slik veiledning er gitt, og det gjøres heller ikke i praksis. Hvorvidt utlevering av reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak utløser krav om journalføring, avhenger av innholdet i kravet og hvor inngripende tiltaket vil være i forhold til kundens rettskrav på å få utlevert legemidlet. Risikominimeringstiltak som innebærer generell veiledning eller kontroll av at bestemte, generelle vilkår er oppfylt (eksempelvis aldersgrense, kontroll av at kunde har fått samme legemiddel utlevert før o.l.) vil ifølge Helsedirektoratet ikke utløse journalføringsplikt. Legemiddelverket og Helsedirektoratet må evt. komme tilbake til dette dersom et risikominimeringstiltak innebærer en mer klinisk vurdering før utleveringen.

Apotekets krav til internkontroll stiller bl.a. krav til dokumentasjon jf. apotekloven § 5-6, utdypet i apotekforskriften §§ 35-37. Sentrale arbeidsoppgaver som har stor betydning for pasientsikkerheten, skal dokumenteres skriftlig. Legemiddelverket anser dagens krav for å være tilstrekkelig til å ivareta nødvendig kontroll med utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak. Internkontrollkravet innebærer f.eks. dokumentasjon av apotekets rutiner, opplæring/kvalifisering av personell som skal utføre risikominimeringstiltak og kontroll med at kravene til utlevering blir fulgt. Bare unntaksvis følger det av internkontrollkravet at utførelse av den enkelte arbeidsoppgave skal dokumenteres. Det fremgår av regelverket hvilke oppgaver som alltid skal dokumenteres i det enkelte tilfellet, f.eks. dokumentasjon av nødekspedisjon og produksjonsoppgaver. Legemiddelverket ser foreløpig ikke behov for en særskilt bestemmelse om dette for reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak. Det er heller ingen egen hjemmel for dette i apotekloven.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

4.1. Industri

Innehaver av markedsføringstillatelse har økonomiske interesser i at et produkt gjøres reseptfritt fordi reseptfrie legemidler er lettere tilgjengelig for kunden, ikke underlagt prisregulering og det er tillatt å reklamere for disse mot allmenheten.

Sammenliknet med vanlige reseptfrie legemidler kan reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak medføre økte kostnader for innehaveren av markedsføringstillatelsen i forbindelse med eksempelvis utarbeidelse, trykk og distribusjon av opplæringsmateriell og sjekklister. Når det gjelder kostnadene for trykk og distribusjon av diverse materiell, kan potensielle elektroniske løsninger begrense disse kostnadene noe. Legemiddelverket antar at merkostnadene i stor grad vil bli belastet kunden, da prissetting for disse produktene følger den vanlige dynamikken i avtaleforhandlinger mellom innehaveren av markedsføringstillatelsen og grossistene.

4.2. Apotek

For apotek vil omfang av opplæring og innføring av evt. veiledningsprogrammer innebære noe merarbeid i forhold til dagens generelle krav til at apotekpersonalet skal være faglig oppdatert og gi nødvendig veiledning. Det må forutsettes at risikominimeringstiltak som godkjennes ikke krever særskilt kompetanse eller opplæring som vanskelig kan oppnås ved ethvert apotek. Datasystemene som kreves for å holde oversikt over hvilke legemidler som skal ha risikominimeringstiltak ved

utlevering er allerede på plass. I og med at det er fri prissetting på reseptfrie legemidler, forutsettes det at merkostnader ved gjennomføring av risikominimeringstiltak tas inn gjennom avansen.

4.3. Pasient/helsetjeneste

Som nevnt over antar Legemiddelverket at merkostnader ved ordningen i stor grad vil bli belastet kunden. Legemidlet i seg selv, inkludert totaltjenesten på apotek, vil koste mer, men kunden sparer penger på grunn av færre legebesøk. Dette avlaster igjen legen/helsetjenesten. Pasienten kan selv velge å gå til lege for rekvirering av legemidlet, dersom dette gir bedre pasientøkonomi.

For at et legemiddel skal kunne utleveres med forhåndsgodkjent refusjon, er det påkrevd at lege rekvirerer legemidlet. Legemidlene som er omtalt i høringsnotatet vil derfor ikke kunne utleveres med forhåndsgodkjent refusjon.

4.4. Forvaltningen

Legemiddelverket antar at den foreslåtte ordningen vil gi noe økt ressursbehov i forvaltningen. Det kan forventes gradvis flere søknader om endret reseptstatus for etablerte reseptpliktige legemidler. Saksbehandlingen vil foregå på samme måte som tidligere for søknader om endret reseptstatus. Legemiddelverket forventer også noe økt ressursbruk i forbindelse med aktiv veiledning av aktørene. Når det gjelder tilsyn, forventer Legemiddelverket at dette kan ivaretas uten tilføring av ekstra ressurser.

Datasystemene som håndterer informasjonsflyt mellom myndighet og apotek må oppdateres for å kunne håndtere videreformidling av informasjon om hvilke risikominimeringstiltak som gjelder for hvert produkt som tas inn i ordningen. Legemiddelverket har vært i dialog med Farmalogg og Apotekforeningen for å avklare hvor ressurskrevende en slik oppdatering vil være, men dette er ikke endelig avklart. Det antas at omfanget av ordningen vil være så begrenset i oppstarten, at de ovennevnte oppdateringene ikke vil være avgjørende, og at dette kan håndteres manuelt innledningsvis. Nødvendige informasjonsfelt er allerede på plass i legemiddelverkets system og i FEST og et lignende felt allerede i bruk for utlevering av reseptbelagte legemidler med utleveringsbestemmelser.

5. Forslag til nye forskriftsbestemmelser

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvirerings- og utleveringsforskriften)

(Endringer er kursivert)

Ny § 10-5 skal lyde:

§ 10-5. Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak

Reseptfrie legemidler som i markedsføringstillatelsen har risikominimeringstiltak knyttet til utleveringen, kan bare utleveres når risikominimeringstiltaket er utført og oppfylt.

Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften)

§ 45 første ledd første punktum skal lyde:

Legemidler som bare kan utleveres mot resept og reseptfrie legemidler som i markedsføringstillatelsen har risikominimeringstiltak knyttet til utleveringen skal ikke plasseres i selvsalgavdeling.

§ 57 første ledd skal lyde:

Fra medisinsalg kan bare selges reseptfrie legemidler, legemidler unntatt fra reseptplikt og andre varer som kan selges fra apotek uten særskilt rekvisisjon. Reseptfrie legemidler som i markedsføringstillatelsen har risikominimeringstiltak knyttet til utleveringen kan ikke selges fra medisinsalg. Det må ikke selges andre legemidler enn de som utsalget mottar fra apoteket.