

20 MAI 2014

MOTTATT



Høringsinstansene

Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
15.05.2014	13/09726-6	Juristene/Hilde Holme

HØRING - MEDISINSK BEGRUNNELSE VED FORSKRIVNING AV LEGEMIDDEL PÅ GODKJENNINGSFRITAK

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag om endringer i *Forskrift om legemidler* (legemiddelforskriften) og *Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek* (utleveringsforskriften).

Forslaget innebærer forskriftsfesting av:

- krav om medisinsk begrunnelse for alle søknader om godkjenningfritak og
- plikt for apotek til å kontrollere at medisinsk begrunnelse er påført søknad om godkjenningfritak, for legemidler omfattet av notifikasjonsordningen.

Høringsfrist: 1. september 2014.

Godkjenningfritaksordningen

Legemidler som skal markedsføres i Norge må som utgangspunkt ha norsk markedsføringstillatelse (mt). Siden Norge er et relativt lite marked for legemiddelindustrien er muligheten til å kunne benytte legemidler uten mt viktig for å kunne tilby pasienter optimal legemiddelbehandling. Legemidler uten mt kan benyttes til behandling av pasienter via unntaksbestemmelser og vedtak fra Legemiddelverket. Legemiddelforskriften § 2-5 (godkjenningfritaksordningen) gir en slik unntaksadgang. Ordningen er hjemlet i unntakshjemmelen i EU-direktiv 2001/83 artikkel 5.

Enkelte preparater (med lav risiko) uten mt kan utleveres etter søknad fra forskriver direkte til apotek, som underretter Legemiddelverket om utleveringen i etterkant (notifikasjonsordningen). For andre preparater uten mt må det søkes til Legemiddelverket før apoteket kan utlevere. Se reguleringen i legemiddelforskriften § 2-5.

Legemiddelforskriften § 2-5 regulerer ikke nærmere hvilke forhold som skal vektlegges ved vurderingen av søknad om godkjenningfritak, men presiserer at lege eller tannlege rekvirerer uregistrert legemiddel på dennes *personlige ansvar*.

Legemiddelverket har lagt til grunn at unntak fra kravet om mt via godkjenningfritaksordningen forutsetter at forskrivningen er *medisinsk begrunnet*.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Venligst oppgi vår referanse.

Forslaget til forskriftsendringer

For legemidler som ikke omfattes av notifikasjonsordningen fremgår det uttrykkelig i forskriften at søknad om godkjenningss fritak skal grunngis. For legemidler som omfattes av notifikasjonsordningen er krav om å begrunne søknaden ikke uttrykt direkte i forskriften. Det er imidlertid ikke legemiddelfaglige grunner til at det bør være ulike krav til søknaden for de to tilfellene.

Kravet om at bruk av legemiddel uten mt via godkjenningss fritak bare skal skje dersom legemidler med mt av medisinske grunner er uegnet, skal sikre riktig legemiddelbruk. Kravet skal også sikre at unntaksordningen bare benyttes når det er medisinsk nødvendig, slik at godkjenningss ordningen for legemidler ikke undergraves.

Det foreslås å formalisere at apoteket skal påse at medisinsk begrunnelse er påført søknad om godkjenningss fritak for legemidler omfattet av notifikasjonsordningen. Det tydeliggjøres da at det er plikt til å kontrollere søknad om godkjenningss fritak som andre resepter jf. utleveringsforskriften § 8-1.

I vedlagte forslag til endringsforskrifter foreslås derfor å forskriftsfeste:

- krav om medisinsk begrunnelse for alle søknader om godkjenningss fritak og
- plikt for apotek til å kontrollere at medisinsk begrunnelse er påført søknad om godkjenningss fritak, for legemidler omfattet av notifikasjonsordningen.

Forslagene innebærer ikke endringer i ansvarsforhold mellom forskriver, apotek eller myndigheter.

Begrepet *søknad* benyttes både for søknad som kommer direkte til Legemiddelverket og for søknad som behandles i apotek etter notifikasjonsordningen. Det skal (også videre) benyttes samme søknadsskjema for de to tilfellene.

Av pedagogiske grunner foreslås tilsvarende presisering for veterinærers forskrivning av legemidler uten mt.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Hilde Holme
seniorrådgiver

Vedlegg: utkast til endringsforskrifter
høringsliste

Utkast til forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

§ 2-5 første ledd første setning skal lyde:

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad, rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse dersom legemidlet har markedsføringstillatelse i ...

§ 2-5 tredje ledd skal lyde:

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad rekvirere vaksiner og biologiske legemidler uten markedsføringstillatelse dersom legemidlet er oppført på egen liste fastsatt av Statens legemiddelverk.

§ 2-5 femte ledd skal lyde:

Apotek melder til Statens legemiddelverk om hver enkelt rekvirering og utlevering etter første, tredje og fjerde ledd.

§ 2-5 sjette ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan etter medisinsk grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for...

*

Utkast til forskrift om endring i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

§ 2-1 tredje ledd ny bokstav f skal lyde:

Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal legen gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

§ 2-2 annet ledd ny bokstav d skal lyde:

Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal tannlegen gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

§ 2-3 tredje ledd ny bokstav d skal lyde:

Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal veterinæren gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

§ 8-4 nytt annet ledd skal lyde:

Ved rekvirering av legemiddel forskrevet etter legemiddelforskriften § 2-5, må apoteket forsikre seg om at vilkårene for slik rekvirering er oppfylt og at det er gitt medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

*

Høringsinstanser:

Datatilsynet
Helsedirektoratet
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Statens helsetilsyn

Apotekforeningen
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening.
Farmasiforbundet
Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
Norske Sykehusfarmasøytters Forening

Apokjeden AS
Apotekgruppen
Boots Norge AS
Norsk Medisinaldepot AS

Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene Vest HF
Sykehusapotekene Midt-Norge HF