



Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Postboks 240 Skøyen

0213 Oslo

Saksnummer 24/20170

Oslo 23.10.2024

Høringsinnspill Legemiddelforskriften kapittel 13

Høringsnotatet tar for seg endringer knyttet til flere av paragrafene i legemiddelforskriftens kapittel 13.

Norsk Radiografforbund vurderer de foreslåtte endringene som fornuftige tilpasninger og justeringer opp mot gjeldene legemiddeldirektiv.

For radiografer og stråleterapeuter (radiograf med videreutdanning) er imidlertid § 13-1 en stor ulempe for utøvelsen av yrket.

Definisjonen av helsepersonell i § 13-1 skaper stadig utfordringer for nevnte yrkesgrupper når det kommer til deltagelse på arrangementer der representanter fra legemiddelindustrien også deltar.

I høringsnotatet (og fra forskriften) er definisjonen av helsepersonell omtalt slik:

«Helsepersonell» er definert i legemiddelforskriften § 13- 1 annet ledd. Med helsepersonell forstås lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivets artikkel 96 nr.1.

Fra vårt tidligere arbeid vedrørende legemiddelforskriften har vi sett at land som eksempelvis Danmark har listet radiografer som helsepersonell i den danske forskriften, med det samme EU-direktivet som utgangspunkt.

Definisjonen av helsepersonell i § 13-1 oppleves derfor som noe særnorsk.

I vår kommunikasjon med da Statens Legemiddelverk i 2016/2017 ble dette mer utførlig beskrevet.

Statens Legemiddelverk ba i 2017 Helsedirektoratet om innspill på hvilke andre yrkesgrupper som burde kunne motta reklame for reseptbelagte legemidler. Yrkesgruppene radiografer, ernæringsfysiologer og apotekteknikere ble pekt på som grupper som særskilt hadde henvendt seg til Statens Legemiddeltilsyn etter at unntakshjemmelen ble opphevet. Alle tre yrkesgrupper som på bakgrunn av den utviklingen som har vært innen fagfeltet og innholdet i utdannelsen anser at de burde kunne være mottakere av reklame for reseptpliktige legemidler.



Avgrensningene i § 13-1 oppleves av miljøet som lite hensiktsmessige, og i noen sammenhenger, for absolutte - i det det ikke lenger er mulig å søke dispensasjon.

Avgrensningene i § 13-1 er videre knyttet opp mot yrkesgrupper som har anledning til å rekvirere legemidler. Igjen virker dette som en særnorsk tilnærming i det ikke eksempelvis danske radiografer har anledning til å rekvirere legemidler. Igjen med det samme EU- direktiv som utgangspunkt for begge land.

Sykehusene og helseforetakene bruker i stor grad legemiddelleverandørene til opplæring i bruk av nye medikamenter. Som tidligere befinner radiografer og stråleterapeuter i den særskilte posisjon at de blir bedt om å forlate undervisning og presentasjon av legemidler i sykehus fordi slik undervisning oppfattes som reklame.

Under pandemien inviterte Norsk Radiografforbund ulike legemiddelleverandører inn til webinar med tittel «Oppdateringer om kontrastmidler og bruk». Invitasjonen til dette kurstilbudet for radiografer under pandemien måtte leverandørene takke nei til, med henvisning til § 13-1 i legemiddelforskriften og hvilke grupper som defineres som helsepersonell.

Et nylig eksempel er en stråleterapeut som har sin stilling knyttet til kreftforskning, blir nektet deltagelse på et regionalt lungekreftmøte om kreftbehandling og pågående kreftstudier (som vedkommende koordinerer), der også legemiddelleverandører deltar. Avslaget ble begrunnet i gjeldene definisjon i § 13-1.

Radiografer og stråleterapeuter inngår i tverrfaglige team der deler av teamet kan motta reklame; våre grupper opplever da en skjevhet i sin mulighet for oppdatert kompetanse i forhold til de legemidler som er i bruk. Radiografer administrer stadig flere typer legemidler og er oftest de som informerer pasientene og oppnår et informert samtykke fra pasientene om bruk av de legemidlene.

Slik sett ligger det en mulig sikkerhets felle i nåværende §13-1 når grupper som radiografer og stråleterapeuter avskjæres fra nødvendige opplæringsmøter med legemiddelleverandører.

Vennlig hilsen

Bent R Mikalsen

forbundsleder