



Legemiddelgrossistforeningen

Oslo, 26.8.2024

Direktoratet for medisinske produkter
Kun sendt pr epost

Høring – forslag til endringer i legemiddelforskriften §§ 2-5 og 13-7

Legemiddelgrossistforeningen (LGF) viser til DMPs høringsnotat av 21.6.2024. Vi oppfatter at forslaget formaliserer en overgangsperiode på inntil 90 dager når et legemiddel med MT skal erstatte bruk av et legemiddel uten MT, men at det kan være tilfeller med lenger overgangsperiode. Vi legger til grunn at overgangsperioden gjelder for salg fra grossist til apotek.

LGF mener at det overordnede målet bør være å sikre en styrt avvikling av legemidler uten MT når det kommer et legemiddel med MT. I tillegg bør det være et mål at legemidlene uten MT blir benyttet ute i apotek, og at færrest mulig må destrueres som følge av regelen om 90 dager.

DMP nevner i høringsnotatet eksempler på tilfeller der overgangsordningen kan forlenges. Dette må også kunne gjelde i andre situasjoner. Ett slikt eksempel er sykehuslegemidler, der den grossisten som har avtale om leveranse av sykehuslegemidler også kan ha krav om ekstra beredskap på legemidler uten MT. Praksis til nå har vært at DMP i slike tilfeller har besluttet lengre overgangsperioder. Vi forutsetter at det også kan bli gjort med de foreslåtte endringene i legemiddelforskriften. Hvis ikke, må endringsforslagene endres.

Det kan også være tilfeller der det finnes pasienter som har et medisinsk behov for det uregistrerte legemiddelet, også etter at et legemiddel med MT er etablert i det norske markedet. Vi går ut fra at det i slike tilfeller fortsatt skal være mulig å skaffe det aktuelle legemiddelet uten MT.

Vi forstår det slik at forslaget ikke omfatter apotektilvirkede legemidler.

Med vennlig hilsen
Legemiddelgrossistforeningen
Oddbjørn Tysnes
Daglig leder