

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

Deres ref: 20/05101-1 Vår ref: 20/11086-1 Dato: 01.06.2020

Høring om fastsettelse av utleveringsbestemmelse for Esketamin neseppray, ATCgruppe N06A X27 – andre antidepressiver

Vi viser til høringsnotat datert 03.04.2020

Nytt legemiddel er godkjent etter sentral EU prosedyre (Spravato neseppray; Esketamin, S-enantiomer av Ketamin, N06AX27) med indikasjon terapieresistent depresjon. EU-kommisjonen har gitt visse vilkår for markedsføringstillatelsen, for å redusere faren for misbruk ved at det etableres et distribusjonssystem som forhindrer dette. Legemiddelet må administreres på behandlingsinstitusjon grunnet fare for sedasjon, dissosiasjon og blodtrykksøkning. Pasient skal observeres inntil helsepersonnel anser pasienten klinisk stabil og klar for hjemreise.

Legemiddelverket anbefaler at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til Esketamin neseppray: «Kan kun utleveres direkte til behandlingsstedet. Må ikke utleveres direkte til pasient». Bestemmelsen oppfylder vilkåret om et program for kontrollert utlevering ved at legemidlet ikke utleveres til pasient, samtidig som den er enkel å håndtere fra apotekenes side

FHI har ingen innvendinger mot SLVs forslag og støtter direkteutlevering til behandlingssted fra apotek, samtidig som evaluering av behandling med Esketamin Neseppray og videre farmakoepidemiologisk forskning på individnivå vil være viktig fremover. FHI foreslår derfor at legemiddelet blir registeret som resept på apotek før utsending til institusjon slik at bruk av dette legemiddelet blir registerert på personnivå i Reseptregisteret. Dette bør i så fall innlemmes i den foreslåtte utleveringsbestemmelsen. Et forslag kan være følgende «*Kan kun utleveres direkte til behandlingsstedet etter at resepten blir registerert i apotek. Må ikke utleveres direkte til pasient*».

Med vennlig hilsen

Mohammad Nouri Sharikabad
Avdelingsdirektør
Avdeling for legemiddelstatistikk
Helsedata og digitalisering