

Til

Statens Legemiddelverk

Høring – Utleveringsbestemmelse Esketamin

Det vises til høringsbrev av 03.04.20, med referanse 20/05101-1 med svarfrist 010620

For å redusere faren for misbruk av A-preparatet Spravato har *EU-kommisjonen gitt strenge vilkår for markedsføringstillatelsen til Spravato, og det er krav om at det «Før lansering av Spravato i hvert land skal innehaver av markedsføringstillatelsen avtale innhold og format for opplæringsmateriellet og programmet for kontrollert utlevering (CAP - Controlled Access Programme), inkludert kommunikasjonsmedia, distribusjonsmetoder og eventuelle andre aspekter ved programmet, med nasjonal kompetent myndighet (NCA).*

Spravato er tiltenkt å administreres av pasienten selv under direkte tilsyn av helsepersonell, og skal utleveres til klinikken hvor administrasjonen finner sted, som avtalt på medlemslandsnivå, basert på lokale juridiske krav og/eller systemer for lokalt helsevesen. Når administrasjonen er tiltenkt polikliniske pasienter, skal den kun foregå i omgivelser hvor pasienten får nødvendig oppfølging.

For å ivareta kravet anbefaler Legemiddelverket at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til esketamin neseppray oppløsning:

«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.

Helse Midt-Norge RHF støtter Legemiddelverkets forslag til utleveringsbestemmelse.

Stjørdal 250520

Gunn Fredriksen
Seniorrådgiver
Helse Midt-Norge RHF
Gunn.fredriksen@helse-midt.no