



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO
Att.: Ida Hjelseth

Deres ref.
17/06387-19

Vår ref.
18/172 - 2

Dato:
04.01.2019

Høringsinnspill - legemiddelforskriften kapittel 13 og CPC-forordningen

Apotekforeningen viser til høring fra Statens legemiddelverk datert 1. oktober 2018. Vi støtter at legemiddelforskriften kapittel 13 revideres og at forordning 2017/2394 om samarbeid mellom nasjonale håndhevingsmyndigheter med ansvar for forbrukervernlovgivning gjennomføres i norsk rett. Vi har likevel noen merknader til deler av innholdet i Legemiddelverkets høringsnotat.

Apotekteknikers tilgang til legemiddelreklame

Reklamereguleringen skiller mellom reklame rettet mot helsepersonell og reklame rettet mot allmennheten. Legemiddelverket foreslår endringer i hvilke grupper som regnes som helsepersonell (forslaget til ny §13-1 annet ledd). Forslaget innebærer at også optikere, tannpleiere, radiografer og ernæringsfysiologer skal regnes som helsepersonell som kan motta reklame. Apotekteknikere kan, etter forslaget, fremdeles ikke motta reklame som helsepersonell, uten at spørsmålet er drøftet i høringsnotatet.

Ut fra kriteriene Legemiddelverket oppstiller i høringsnotatet, mener vi apotekteknikere må gis tilgang til legemiddelreklame. Apotekteknikere har en klar faglig interesse og en relevant utdanning for å motta legemiddelreklame. Apotekteknikere er godkjent helsepersonell etter helsepersonelloven. Apotekteknikere jobber i apotek og utleverer legemidler til pasientene. Selv om farmasøyt kontrollerer før reseptpliktige legemidler utleveres, er det ofte apotekteknikeren som gir pasienten informasjon i forbindelse med utlevering.

I brev av 5. juni 2014 fra Legemiddelverket til Helse- og omsorgsdepartementet synes Legemiddelverket å ha lagt til grunn at legemiddeldirektivet forutsetter at helsepersonellgrupper som kan motta reklame enten må ha forskrivningsrett eller ha en selvstendig adgang til å utlevere legemidler. Vi er ikke enig i denne vurderingen. Direktivet omtaler personer som ordinerer eller utleverer legemidler, men det fremgår ikke av direktivet at utleveringsadgangen må være selvstendig. Med Legemiddelverkets forslag om å inkludere radiografer og ernæringsfysiologer, synes Legemiddelverket uansett å ha endret oppfatning om dette. At apotekteknikere ikke har selvstendig adgang til å utlevere legemidler kan derfor ikke begrunne at de ikke skal kunne motta legemiddelreklame.

Vi viser for øvrig til høringsuttalelsen fra Farmasiforbundet/Parat, og støtter denne.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00

Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Reklame for apotekfremstilte legemidler

I henhold til forslaget til ny § 13-3 første ledd i legemiddelforskriften er reklame bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge. Forslaget vil erstatte gjeldende § 13-3 tredje ledd som lyder:

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningsfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er omfattet i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

Bestemmelsen er basert på artikkel 87 i legemiddeldirektivet. Apotekfremstilte legemidler faller imidlertid utenfor legemiddeldirektivets anvendelsesområder, jf. artikkel 2. Nasjonalstatene har derfor frihet til å regulere reklame for apotekfremstilte legemidler.

Serviceproduksjonsordningen skal gjennom småskalaproduksjon av legemidler dekke gapet mellom det legemiddelindustrien produserer og det som produseres etter den enkelte resept. Dette bidrar til at sluttbruker får tilgang til legemidler som ikke tilbys av andre aktører. I serviceproduksjonsordningen er det i underkant av 100 ulike legemidler. Apotekforeningen er produkteier for NAF-preparatene på vegne av norske apotek. Serviceproduksjon AS (SPAS) forvalter Apotekforeningens produkteierskap og ivaretar alle oppgaver knyttet til NAF-preparatene. Apotekforeningen eier SPAS.

Apotekforeningen og SPAS har de siste årene vært i dialog med Legemiddelverket for å sikre at forskrivere og pasienter (når det gjelder reseptfrie legemidler) har tilgang til nødvendig informasjon om legemidler i serviceproduksjonsordningen. Vi har gjennom dialogen søkt å få avklart grensen mellom legemiddelreklame og legemiddelveiledning som ikke regnes som reklame, samt hva som ligger i kravet til «godkjent formelsamling», jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd. Det er fremdeles uklart for oss hvordan Legemiddelverket stiller seg til disse spørsmålene. SPAS har derfor vært tilbakeholdne med informasjon om legemidlene i ordningen. For forskrivere er det en utfordring at det er lite tilgjengelig informasjon.

Vi er overrasket over at Legemiddelverket sender et forslag på høring som innskrenker muligheten for informasjon om legemidler i serviceproduksjonsordningen, uten at problemstillingen i det hele tatt er drøftet i høringsnotatet.

Vi ber på denne bakgrunn om å få anledning til å drøfte med Legemiddelverket hvordan det kan sikres at forskrivere og pasienter får tilgang til nødvendig informasjon om legemidler i serviceproduksjonsordningen, og at dette blir en del av utredningsprosessen før Legemiddelverket gir sin tilrådning til departementet om forskriftsendringer.

Pasientrettet legemiddelinformasjon

Forslaget til ny § 13-2 bokstav h i legemiddelforskriften er utarbeidet av Helse- og omsorgsdepartementet, men inntatt i dette høringsnotatet som sendes ut fra Legemiddelverket.

Departementet foreslår at muligheten til å gi pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning forskriftsfestes.

Apotekforeningen mener det er viktig at en eventuell adgang for legemiddelindustrien til å gi legemiddelinformasjon om reseptpliktige legemidler til pasienter, følges av klare og strenge rammer. Vi mener det er særlig viktig at det ikke åpnes for kontakt mellom industri og pasient, og at legemiddelinformasjonen ikke vanskeliggjør bruk av generiske og biotilsvarende legemidler.

Vi mener derfor at det må presiseres at verken produktnavn, varemerke eller logo kan benyttes i informasjonen. Formuleringen i forslaget om at legemiddelinformasjon «er knyttet til virkestoff» er etter vår vurdering for vag.

Videre mener vi at enhver kontakt mellom industrien og pasientene må unngås. Det kan fremstå som uklart hva som ligger i «direkte kontakt med pasienten». Vi antar videre at hensikten med siste strekpunkt er at informasjon ikke kan gjøres tilgjengelig eller videreformidles av andre enn forskrivere og apotek. Dette bør presiseres.

CPC-forordningen – kompensasjon til forbrukere

Forordning 2017/2394 om samarbeid mellom nasjonale håndhevingsmyndigheter med ansvar for forbrukervernlovgivning erstatter gjeldende forordning og trer i kraft 17. januar 2020. Legemiddelverket er oppnevnt som tilsynsmyndighet etter forordningen som får anvendelse på legemiddeldirektivets reklamebestemmelser.

Høringsnotatet drøfter om ny forordning gir behov for regelverksendringer i Norge. Barne- og likestillingsdepartementet (BLD) har allerede sendt ut høringsnotat med forslag til regelverksendringer innenfor sine områder, bl.a. markedsføringsloven.

Legemiddelverket foreslår ny § 13-13 fjerde ledd i legemiddelforskriften:

Statens legemiddelverk kan også kreve skriftlig bekreftelse på at næringsdrivende skal tilby kompensasjon til berørte forbrukere.

Når det gjelder forslaget vedrørende bekreftelse på kompensasjon til forbrukere omtaler BLD forordningens bestemmelse slik:

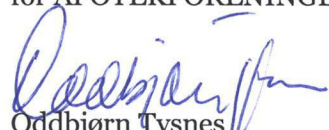
Håndhevingsorganene skal ha myndighet til å motta tilsagn om kompensasjon til fordel for forbrukere som er berørt av den påståtte overtredelsen, fra den næringsdrivende og på den næringsdrivendes initiativ, jf. artikkel 9 nr. 4 bokstav c. Dersom den næringsdrivende ikke gir et forpliktende tilsagn, skal håndhevingsorganene kunne forsøke å få forpliktende tilsagn fra den næringsdrivende om å tilby egnet kompensasjon til de forbrukerne som er berørt av overtredelsen.

Kompensasjonstiltakene, som omfatter blant annet reparasjon, bytting prisavslag, heving av avtalen eller tilbakebetaling av beløpet som er betalt for varene eller tjenestene, skal redusere de negative følgene av overtredelsen.

Etter vår vurdering er kompensasjon til forbrukere lite praktisk når det gjelde brudd på reklamebestemmelsene i legemiddelforskriften. Dersom Legemiddelverket likevel mener det er nødvendig å forskriftsfeste dette, bør ordlyden endres. I Legemiddelverkets forslag går det ikke frem at det er opp til den næringsdrivende selv å beslutte om forpliktende tilsagn skal gis.

Vi mener primært at bestemmelsen bør utgå i legemiddelforskriften, eventuelt må den justeres slik at det fremgår at Legemiddelverket ikke kan kreve at den næringsdrivende gir kompensasjon til forbruker.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk



Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver