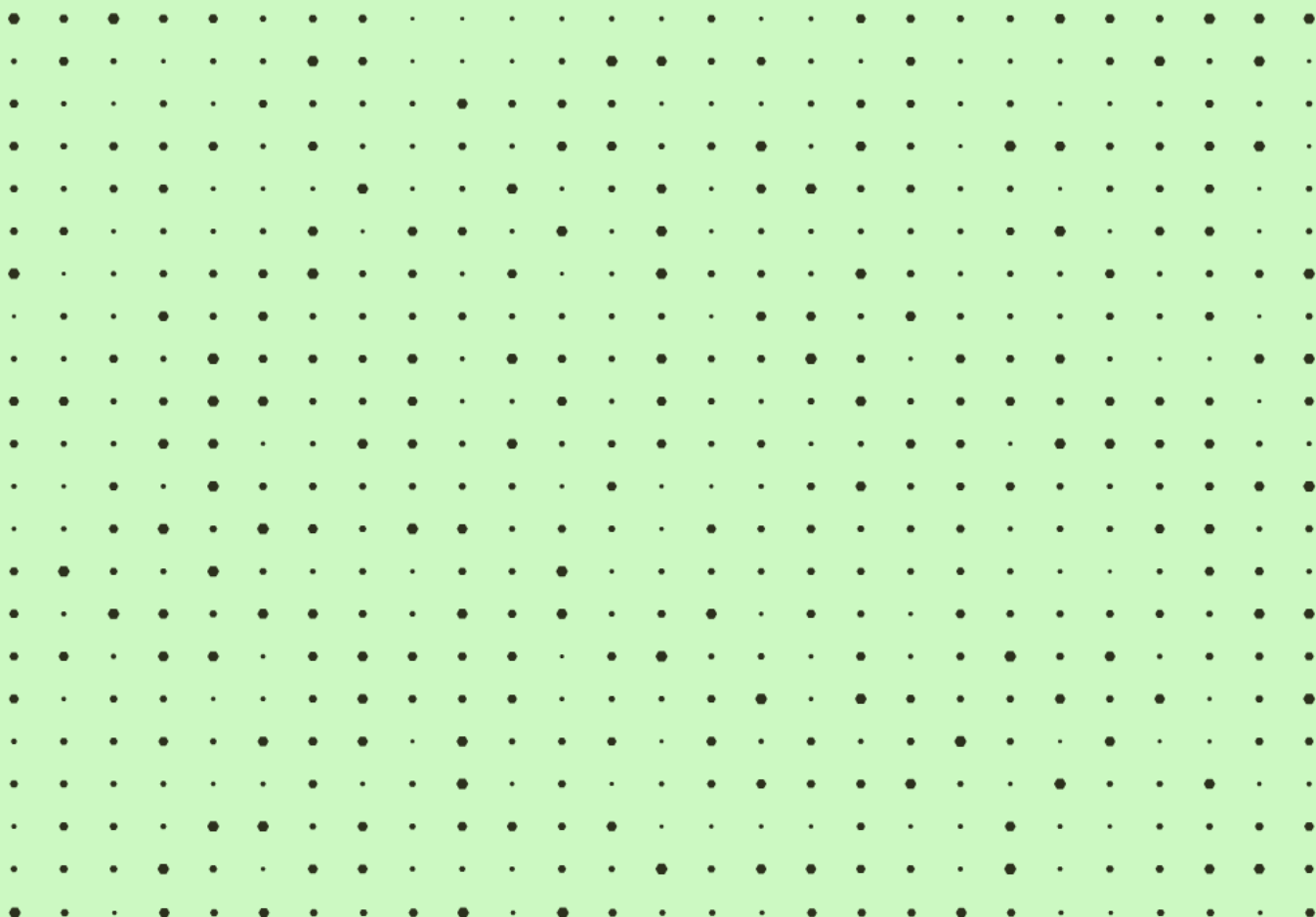


Høringsnotat

**Forslag til endring av forskrift om legemidler til mennesker § 2-5 og § 13-7
(legemiddelforskriften)**

Høringsfrist: 01.09.2024



Innholdsfortegnelse

1.	Innledning	2
2.	Endring i legemiddelforskriften § 2-5.....	2
2.1	Bakgrunn	2
2.2	Gjeldende rett	3
2.2.1	Gjennomføring i norsk rett.....	3
2.2.2	Legemiddeldirektivet	5
2.3	Direktoratet for medisinske produkters forslag og vurdering.....	5
3.	Endringer i legemiddelforskriften § 13-7.....	7
4.	Økonomiske og administrative konsekvenser	7
5.	Forslag til endringsforskrift.....	8
	Forskrift om endringer i forskrift om legemidler til mennesker	8
	Hjemmel: Lov 04.12.1992 nr.132 om legemidler mv. (legemiddeloven) §§ 10 annet ledd og 19.	8

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter på høring:

- forslag til endring av forskrift av 18.desember 2009 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 2-5. Denne endringen omtales i notatets punkt 2.
- forslag til endring av forskrift av 18.desember 2009 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 13-7. Denne endringen omtales i notatets punkt 3.

Forslaget om endring av legemiddelforskriftens § 2-5 forskriftsfester en overgangsperiode på inntil 90 dager når et legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) bringes i omsetning i Norge og erstatter bruk av legemidler uten MT (uregistrerte legemidler).

Hensikten med forslaget er å sikre pasienter stabil tilgang til nødvendige uregistrerte legemidler. Stabil tilgang til uregistrerte legemidler kan forutsette at apotek og grossister etablerer rimelige lagre av slike legemidler. Overgangsordningen bidrar til god tilgang til legemidler før og i en kortere periode etter at et tilsvarende legemiddel får markedsføringstillatelse, samtidig som aktørene får tid til å redusere beholdningen av uregistrerte legemidler. Forslaget innebærer at det i overgangsperioden åpnes for utlevering av de uregistrerte legemidlene som tidligere har dekket de medisinske behovene det nye legemidlet med MT kan dekke.

Forslaget om endring av legemiddeloven § 13-7 bokstav b innebærer at begrepet «utleveringsbestemmelse» erstattes av «reseptgruppe». Bestemmelsen gjennomfører direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker (Legemiddeldirektivet) artikkel 91 i legemiddelforskriften § 13-7 bokstav b. Forslaget innebærer at «supply classification» oversettes til «reseptgruppe», i stedet for dagens «utleveringsbestemmelse».

2. Endring i legemiddelforskriften § 2-5

2.1 Bakgrunn

Legemiddeloven § 8 første ledd bokstav a jf. legemiddelforskriften § 2-1 første ledd bestemmer at det kreves markedsføringstillatelse for omsetning av legemidler som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.

For å bruke legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) i Norge, kan rekvirent søke om godkjenningsfritak, jf. legemiddelforskriften § 2-5. Ved bruk av legemidler uten MT i Norge, har rekvirent et særlig ansvar for å sikre at bruken er forsvarlig. Vedkommende må også oppgi en medisinsk begrunnelse for hvorfor et legemiddel med MT ikke kan benyttes. Eksempler på dette kan være at pasienten har behov for en annen formulering enn det som er markedsført i Norge, eller at det ikke finnes et markedsført produkt som dekker det medisinske behovet. Søknad om godkjenningsfritak gjelder også ved bruk av legemidler som har MT i Norge, men som av ulike grunner ikke markedsføres i Norge.

Norge er et lite marked med færre godkjente legemidler enn i flere andre europeiske land. For en rekke tilstander finnes det ikke markedsførte legemidler som kan dekke det medisinske behovet. Dette medfører at det benyttes uregistrerte legemidler for å sikre god behandling.

Legemiddelforskriften § 2-5 inneholder bestemmelser om hvilke legemidler det er mulig å søke godkjenningsfritak for. Stabil tilgang til nødvendige legemidler uten MT, kan forutsette at apotek og grossister etablerer rimelige lagre av slike legemidler. Direktoratet for medisinske produkter har derfor praktisert en overgangsperiode på inntil 90 dager hvor apotek og grossister kan redusere rimelige lagre av uregistrerte legemidler. Ordningen gjelder også for homøopatiske legemidler.

Overgangsordningen starter når det tilsvarende legemiddelet med MT er tilgjengelig for brukerne. Overgangsperioden har omfattet alle uregistrerte legemidler der apotek og grossist har etablert lager for å sikre stabil levering. Uten en slik overgangsordning ville ikke apotek og grossister nødvendigvis hatt uregistrerte legemidler på lager for rask levering.

2.2 Gjeldende rett

2.2.1 Gjennomføring i norsk rett

Legemiddeloven § 8 første ledd bestemmer at legemidler som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess, må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes.

Bestemmelsen gjennomfører direktiv 2001/83 artikkel 6. Legemiddelforskriften § 2-5 hjemler unntak fra krav om markedsføringstillatelse (godkjenningsfritak). Bestemmelsen gjennomfører direktiv 2001/83 artikkel 5. I henhold til legemiddelforskriften § 2-5 kan lege eller tannlege rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse i henhold til de kravene som er oppstilt i bestemmelsen.

Det fremgår av Legemiddelforskriften § 2-5 følgende:

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad, rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse dersom legemidlet har markedsføringstillatelse i

- a. EØS-området,*
- b. USA,*
- c. land utenom EØS og USA som er medlem av Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), eller*
- d. et tredjeland og det er inngått en MRA-avtale på legemiddelområdet mellom Norge og tredjelandet*

Direktoratet for medisinske produkter fastsetter i egen liste hvilke legemidler som ikke omfattes av bestemmelsen i første ledd.

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad rekvirere produkt som er legemiddel i Norge, men som er produsert og omsettes som næringsmiddel i EØS-land, Canada eller USA. Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette i egen liste hvilke produkter som ikke omfattes av denne bestemmelsen.

Første ledd gjelder tilsvarende for homøopatiske legemidler som ikke har markedsføringstillatelse eller er registrert i Norge. Rekvireringen kan i disse tilfellene kun omfatte homøopatiske legemidler som har markedsføringstillatelse i EØS-området eller er registrert i EØS-området.

Hvert apotek melder til Direktoratet for medisinske produkter om hver enkelt rekvirering og utlevering etter første, tredje, fjerde og femte ledd.

Direktoratet for medisinske produkter kan etter medisinsk grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for

- a. legemiddel som ikke er omfattet av notifikasjonsordningen i første ledd,*
- b. legemiddel som er oppført på en negativliste fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter.*

Rekvirering etter denne bestemmelsen kan gjøres for et bestemt legemiddel til navngitt pasient eller til bruk i rekvirentens praksis, eller til et bestemt legemiddel som skal brukes på

sykehus og/ eller dets poliklinikk. Ved bruk i sykehus eller poliklinikk skal samtykke innhentes av den ansvarlige overlege ved vedkommende avdeling.

2.2.2 Legemiddeldirektivet

Det fremgår av direktiv 2001/83/EF av 6.november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (legemiddeldirektivet) artikkel 6 nr.1 at legemidler må ha markedsføringstillatelse for å bringes i omsetning:

No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorization has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorization has been granted in accordance with Regulation (EEC) No 2309/93.

Unntaket fremgår av direktivets artikkel 5, hvor det fremgår følgende:

A Member State may, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorized health care professional and for use by his individual patients on his direct personal responsibility.

2.3 Direktoratet for medisinske produkters forslag og vurdering

Overgangsordningen bidrar til å sikre stabil forsyning av uregistrerte legemidler i Norge til behandling av norske pasienter. For å bidra til rask og stabil tilgang til nødvendige uregistrerte legemidler, og hindre forsinkelser og avbrudd i behandling, er det en fordel at grossister og apotek til enhver tid har tilstrekkelige lagre av uregistrerte legemidler. Dette gjelder også for leveranser til sykehusene der Sykehusinnkjøp inngår avtaler om leveranser av uregistrerte legemidler etter anbudskonkurranser. Mange uregistrerte legemidler er standardlegemidler ved sykehus og noen inngår i nasjonale behandlingsretningslinjer, som for eksempel eldre antibiotika og cytostatika. DMP forslår derfor å forskriftsfeste praksisen med en overgangsperiode på inntil 90 dager. Overgangsperioden bidrar til å sikre stabil tilgang til legemidler før og i en kortere periode etter at et tilsvarende legemiddel får markedsføringstillatelse, samtidig som aktørene får tid til å redusere beholdningen av uregistrerte legemidler. Uten en overgangsperiode, vil grossistene kunne påføres tap på innkjøpte uregistrerte legemidler når et legemiddel med markedsføringstillatelse gjøres

tilgjengelig. Alternativt kan apotekene legge om til en praksis med innkjøp av legemidler basert på det enkelte godkjenningfritaket. Dette kan medføre at det går lang tid fra rekvirering til utlevering og kan dermed true den enkelte pasientens helse.

En overgangsordning, som bidrar til sikker forsyning av nødvendige uregistrerte legemidler, anses å være nødvendig for at unntaksordningen skal kunne praktiseres på en måte som ivaretar bestemmelsens formål, som er å sikre nødvendig tilgang til legemidler for den enkelte pasient. Hensynet til sikker forsyning, beredskap, miljøhensyn og hensynet til god utnyttelse og fordeling av ressurser og knapphetsgoder, taler også for å åpne for en slik overgangsordning. Det vises også til at overgangsordningen bidrar til nødvendig fleksibilitet før og i forbindelse med at et legemiddel med MT plasseres på markedet, se også sak C-185/10 fra EU-domstolen. Fleksibiliteten skal muliggjøre håndtering av individuelle omstendigheter eller visse krisesituasjoner på en effektiv måte, hvor tid er avgjørende. Direktoratet for medisinske produkter anser at det å sikre pasienter rask og stabil tilgang til nødvendige uregistrerte legemidler, forhindre forsinkelser og avbrudd i behandling av pasienter, er i tråd med bestemmelsens formål samt formålet om å verne folkehelsen. For å sikre det overnevnte, er det en forutsetning at grossister og apotek har tilstrekkelige lagre av uregistrerte legemidler. Dette taler for at en slik overgangsperiode vil kunne omfattes av den fleksibilitet artikkel 5 nr.1 er ment å ivareta. Det fremholdes også at forslaget er forholdsmessig ved at det er egnet til å ivareta det formålet med å sikre nødvendig tilgang til legemidler, og nødvendig for å sikre tilgangen. Dette innebærer at Direktoratet kan se at nødvendig og rask tilgang kan sikres uten en slik overgangsperiode. Direktoratet for medisinske produkter vektlegger også at en forskriftsfesting som kodifiserer overgangsordningen på 90 dager, vil bidra til transparens og forutsigbarhet for aktørene og dermed til å ivareta forsyningssikkerhet og pasientsikkerhet, samt ivareta de formål legemiddeldirektivet søker å oppnå.

Det foreslås også at denne overgangsordningen i særlige tilfeller kan forlenges. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor grossister bare får kjøpt viktige og kostbare produkter i mengder som tilsvarer mer enn 90 dagers bruk.

En overgangsordning som skissert, vil kunne påvirke salget av det nye legemidlet med MT i overgangsperioden.

Det fremgår av Legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav c at innehaver av markedsføringstillatelsen plikter å underrette Direktoratet for medisinske produkter om når legemidlet bringes i omsetning i Norge. For å sikre rask overgang til nye produkter med markedsføringstillatelse som “bringes i omsetning” (markedsføres), er det en forutsetning at Direktoratet for medisinske produkter varsles om nøyaktig tidspunkt for markedsføring så tidlig som mulig. Direktoratet for medisinske produkter anser det derfor som nødvendig at underretningsplikten presiseres i ny § 2-5, da denne må ses i sammenheng med tidspunkt for overgangsperiodens starttidspunkt. Dersom underretningsplikten i § 8-6 første ledd bokstav c ikke overholdes, gjelder overgangsordningen fra det tidspunkt Direktoratet for medisinske produkter ble kjent med at det nye legemiddelet ble markedsført.

3. Endringer i legemiddelforskriften § 13-7

Reklame for reseptpliktige legemidler kan rettes til visse grupper av helsepersonell, jf. legemiddelforskriften § 13-7. Bestemmelsen oppstiller blant annet krav om at reklamen skal inneholde opplysninger om «legemidlets utleveringsbestemmelse», jf. bokstav b. Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivets artikkel 91 som bestemmer at reklamen skal inneholde opplysninger om «supply classification». Riktig oversettelse av dette begrepet er «reseptgruppe». DMP forslår derfor å endre ordlyden i legemiddelforskriften § 13-7, slik at legemidlets utleveringsbestemmelse endres til «reseptgruppe».

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget innebærer at grossister og apotek kan opprettholde en lagerbehandling av uregistrerte legemidler når det ikke finnes legemiddel med markedsføringstillatelse tilgjengelig. Overgangsordningen medfører at aktører som bidrar til sikker tilgang til uregistrerte legemidler ved å bygge opp rimelige lagre, får tid til å selge lagerbeholdningen av uregistrerte legemidler, og dermed ikke påføres et økonomisk tap. Ettersom forslaget forskriftsfester en mangeårig praksis, anses det ikke å ha administrative eller økonomiske konsekvenser for verken private aktører eller myndigheter.

Endringen i legemiddelforskriften § 13-7 innebærer at aktørene må sørge for at nytt reklamemateriell angir legemiddelets reseptgruppe. Utover dette vurderes forslaget ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

5. Forslag til endringsforskrift

Forskrift om endringer i forskrift om legemidler til mennesker

Hjemmel: Lov 04.12.1992 nr.132 om legemidler mv. (legemiddeloven) §§ 10 annet ledd og 19.

§ 2-5 nytt tredje og fjerde skal lyde (endringer i kursiv):

Når legemiddel med markedsføringstillatelse bringes i omsetning i Norge, tillates en overgangsperiode på inntil 90 dager for rekvirering og utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse som tidligere har dekket det medisinske behovet. Direktoratet for medisinske produkter kan i særlige tilfeller forlenge denne overgangsperioden.

Dersom Direktoratet for medisinske produkter mottar underretning som nevnt i § 8-6 første ledd bokstav c etter at legemidlet er markedsført, gjelder overgangsperioden fra det tidspunkt Direktoratet for medisinske produkter mottok underretningen.

Nåværende tredje og fjerde ledd blir femte og sjette ledd.

Nåværende femte ledd blir syvende ledd og skal lyde (endringer i kursiv):

Hvert apotek melder til Direktoratet for medisinske produkter om hver enkelt rekvirering og utlevering etter første, *femte, sjette og åttende ledd bokstav a (ekspederingslisten).*

Nåværende sjette og syvende ledd blir åttende og niende ledd.

§ 13-7 første ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter,
- b. *legemiddelets reseptgruppe,*
- c. pris, og
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.