

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

Vår ref.:

Bergen 20.01.2017

Høringsuttalelse fra Helse Bergen til «Over grensen», ref 16/5713-

Vi viser til høringen «Over grensen – Rapport med forslag til endringer i regelverket for privatimport ved forsendelse av legemidler til eget bruk» [med tilhørende rapport](#) og avgir her våre synspunkt.

Endringsforslagene med tilhørende argumentasjon fremstår i hovedsak som fornuftige. Arbeidsgruppens oppsummering i kapittel 10, side 99, siteres (vår egen understrekning):

Arbeidsgruppens forslag gjelder privatimport av legemidler ved forsendelse. Arbeidsgruppen foreslår videreføring av forbudet mot privatimport av legemidler fra land utenfor EØSområdet og forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler også fra EØS-land (med visse presiseringer og modifikasjoner). Krav om norsk markedsføringstillatelse, norsk pakning og særskilte dokumentasjonskrav foreslås opphevet. Det samme gjelder særreglene om klassifisering av legemidler ved privatimport, slik at færre produkter vil falle inn under reguleringen av privatimport av legemidler.

Vi vil spesielt fremheve betydningen av at forbud mot privatimport av reseptpliktige legemidler opprettholdes. Forpliktelsen helsetjenesten har med å tilstrebe at pasientene har samstemte legemiddellister ved skifte av omsorgsnivå krever at det er færrest mulig «hull i systemet», slik som privatimport av reseptpliktige legemidler ville ha vært. Kapittel 8.3.4, side 93-96, underbygger ellers forbudet på en relevant måte. Vi stiller imidlertid spørsmålstegn ved unntaksbestemmelsen som gjelder legemidler i reseptgruppe CF, her sitert fra kapittel 8.3.4, side 95 (våre egne understrekninger):

Etter legemiddelforskriften § 7-6 kan Legemiddelverket unnta bestemte pakninger, styrker, former mv. av et reseptpliktig legemiddel fra reseptplikt ut fra den maksimale enkeltdose eller maksimal daglig dose, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse og/eller andre vilkår for bruk som Legemiddelverket har angitt. Generelle unntak av nevnte art kunngjøres ved rundskriv, og legemidlene hører til reseptgruppe CF. Arbeidsgruppen foreslår at slike legemidler – i sin helhet, uavhengig av pakningsstørrelse mv. – unntas fra importforbudet. Det at de reseptfrie pakningene av legemiddelet kan kjøpes fritt på apotek i Norge, må indikere at legemidlet ligger i det «nedre skiktet» av reseptpliktige midler

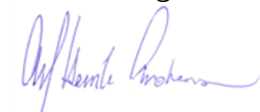
Det er for oss et noe uklart faglig grunnlag bak å avkreve resept ved kjøp via apotek i Norge, mens det samtidig åpnes for at pakningene kan kjøpes uten forutgående legevurdering/resept via privatimport fra utlandet. Vi antar at det ligger pragmatiske vurderinger bak dette unntaksforslaget, for eksempel for å redusere kontrollbyrden hos tollmyndighetene, men fra et legemiddelfaglig ståsted synes det å være svakt underbygget.

Vi har også sett kort på «Vedlegg 1 – Arbeidsgruppens forslag til en veiledende negativliste over urter, med legemiddelsubstans angitt der dette finnes i legemiddellisten» (side 103-109) uten en nærmere detaljvurdering av de oppførte enkelt-urter. Det påpekes i rapporten kapittel 8.2.2, side 82, at:

Legemiddelverket sørger for å gjøre tilgjengelig veiledning om legemiddelklassifisering på sine nettsider. Arbeidsgruppen legger til grunn at Legemiddelverket i et eventuelt slikt arbeid vil vurdere nærmere bruk av og innhold i den nåværende legemiddellisten i tillegg til urtelisten og arbeidsgruppens forslag til veiledende negativliste over urter. Dette vil det være behov for uansett om materialet gjøres tilgjengelig som veiledning om legemiddelklassifisering generelt eller som veiledning spesielt med tanke på privatimport.

Dette er vi helt enige i. En målsetting bør være å få alle slike lister over i format som lar seg vedlikeholde i takt med ny kunnskap, og som er kontinuerlig tilgjengelig i et lettfattelig format for brukerne (privatpersoner, tollvesen, helsepersonell mfl.).

Med vennlig hilsen



Alf Henrik Andreassen
Fagdirektør

Tormod K Bjånes
Overlege
Leder Legemiddelkomiteen