

Oslo 19. januar 2009

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften - Høringsuttalelse fra Wyeth

Vi viser til høringsbrev datert 29. oktober 2008 om Forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften. Wyeth AS har følgende kommentarer:

Apotekloven § 6-1 bestemmer at levering av legemidler ved forsendelse bare kan skje hvis det er tillatt i forskrift. Apotekforskriften § 41 tillater at primærapotek kun sender legemidler til forbrukere bosatt i apotekets naturlige geografiske kundeområde.

Departementet foreslår å speilvende gjeldende prinsipper for forsendelse ved at dagens lovbestemmelse erstattes av en forskriftshjemmel til å begrense forsendelsesadgangen. Samtidig fastsettes forskriftsbestemmelser som innebærer at apotek ikke kan sende reseptpliktige legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. Dette innebærer at begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek fjernes, samtidig opprettholdes det generelle forbudet mot forsendelse av reseptpliktige legemidler til kunder utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde.

Apotekforskriften § 41 annet ledd gir hjemmel for at sykehusapotek kan sende legemidler til tidligere pasienter ved sykehuset og til andre pasienter når hensynet til pasienten tilsier det. Departementet skriver i høringsbrevet side 18 at "Denne bestemmelsen er ment å sikre tilgangen til legemidler som **kan være spesielt vanskelige å fremskaffe**" (vår utheving). Departementet sier videre:

"Departementet ser ikke grunn til at regelverket skal forskjellsbehandle sykehusapotek og andre apotek med hensyn til adgangen til forsendelse. Det finnes private apotek som har spesialisert seg på å tilvirke enkelte legemidler, for eksempel insulin i ikke-standardiserte styrker, der behovet for forsendelse utenfor apotekets nærområde er tilstede. En slik praksis er hensiktsmessig av hensyn til legemidlets kvalitet, rask levering og reduserte kostnader. Departementet foreslår derfor å erstatte dagens § 41 annet ledd med en bestemmelse som åpner for forsendelse av legemidler som ikke er markedsført fra alle apotek når hensynet til pasienten tilsier det."

Wyeth
Drammensveien 145b
0277 Oslo

Postadresse:
Pb 313 Skøyen
0213 Oslo

Telefon: 4000 2340
Telefax: 4000 2341
E-mail: wyeth@online.no

Foretaksregisteret:
NO 974 240 599 MVA

Vi er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Legemiddelverket i oppdrag å kartlegge ulike modeller for utvidet adgang til forsendelse av legemidler utover primærapotekets nærområde. Vi ønsker likevel å gjøre departementet oppmerksom på at dagens forsendelse fra sykehusapotek er mer omfattende enn det ser ut til at departementet legger til grunn.

Wyeth har utviklet Refacto som er et rekombinant faktor XIII- produkt. I dag forsender Rikshospitalets sykehusapotek Refacto til samtlige norske pasienter via Posten. Etter det vi kjenner til forsender også Rikshospitalets sykehusapotek alle andre faktor XIII-produkter. Som det fremgår av tabellen nedenfor utgjør dette en samlet omsetning på ca 108 MNOK AIP. Dette er legemidler som refunderes på generell eller individuell refusjon, og som ikke kan sies å være "... spesielt vanskelige å fremskaffe". Vi vil anta at det også er flere andre registrerte legemidler som sykehusapotekene har monopol på å forsende over hele landet.

Faktor XIII - Plasmaderiverte og rekombinante

2007	MT-innehaver	Pris (AIP)/IE	NOK	DDD 500 IE/dag	Tot IE
REFACTO	Biovitrum	5,29	13 163 438	4 974	2 487 000
HELIXATE NEXGEN	Bayer	5,89	6 077 351	2 064	1 032 000
KOGENATE	Bayer	5,48	6 905 329	2 522	1 261 000
ADVATE	Baxter	6,44	35 810 821	11 129	5 564 500
Octanate	Octapharma	5,49	46 930 010	17 112	8 556 000
TOTALT			108 886 949	37 801	18 900 500

Departementet er slik vi tolker det i høringsbrevet av den oppfatning at det ikke er rimelig av sykehusapotek skal ha monopol på forsendelse av bestemte legemidler og ønsker at sykehusapotek og apotek skal likebehandles når det gjelder adgangen til forsendelse. Skal man følge dette prinsippet betyr det at enten må både sykehusapotek og private apotek få mulighet til å forsende Faktor XIII-produkter over hele landet (positiv likebehandling), eller så får ingen apotek lov til å forsende over hele landet - heller ikke sykehusapotek (negativ likebehandling), med den konsekvens at all distribusjon overtas av primærapotekene.

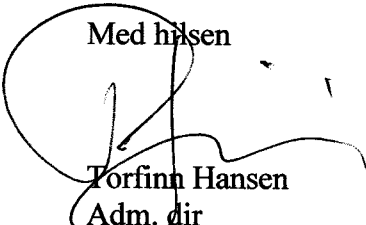
Rikshospitalet har gjennom Senter for Sjeldne Diagnoser et nasjonalt ansvar for bestemte pasientgrupper som for eksempel blødere og pasienter med tuberkulose. Dette senteret er i verdensklasse. Det er avgjørende at ansvaret til Senter for Sjeldne Diagnoser opprettholdes dersom departementet faller ned på å gi primærapotekene en utvidet forsendelsesadgang.

Blødere og deres pårørende går til årlig kontroll/oppfølging på Senter for Sjeldne Diagnoser på Rikshospitalet. Her får også nye pasienter og dere pårørende opplæring i bruken av bløderlegemidlene. Senteret skriver ut en reiterert resept med ett års varighet som oversendes til Rikshospitalets sykehusapotek.

Pasientene avroper denne resepten ved å ringe Rikshospitalets sykehusapotek når de trenger ny forsyning av legemidlet og som de får tilsendt i posten (ikke kjøleware).

Argumentene for å opprettholde Rikshospitalets sykehusapoteks forsendelsesmonopol kan knyttes til behovet for veiledning. Vi er ikke kjent med at Rikshospitalets sykehusapotek yter tjenester eller gir råd til blødere eller deres pårørende som ikke også kunne vært utført i primærapotekene. I hovedsak har sykehusapoteket en ren distribusjonsolle. En ny distribusjonsmodell vil så langt vi kan forstå ikke redusere pasientsikkerheten eller medføre feilbruk og overforbruk. I tillegg vil det være opp til den enkelte pasient om de eventuelt vil kjøpe og bestille legemidlet fra andre apotek enn Rikshospitalets sykehusapotek.

Med hilsen



Torfinn Hansen
Adm. dir