



Temarapport fra tilsynsavdelingen

Rapport 2007-01

Saksnummer 07/10294

Dato 4. september 2007

Utarbeidet av legemiddelinspektør Jørgen Huse

LAR i apotek (2005-2006)

1. Bakgrunn – formål	1
2. Metode.....	2
3. Resultater.....	3
Omfang av LAR i apotek	4
Utlevering av metadon – industri- eller apotekfremstilt	4
Tilvirking av metadon i apotek	5
Priser.....	5
4. Diskusjon.....	7
Omfang av LAR i apotek	7
Overvåking av inntak av metadon/buprenorfin.....	8
Apotekfremstilt metadon eller metadon med markedsføringstillatelse.....	9
Hvordan metadon tilvirkes i apotek	11
Priser.....	11
5. Konklusjoner	12

1. Bakgrunn – formål

Apotekene har en viktig funksjon ved legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Det har vært mye fokus på kostnadene for legemidlene og overvåking av legemiddelinntak i apotekene. Valg av metadonpreparat har også blitt et aktuelt tema når flere legemidler med metadon særlig tilpasset LAR-brukere har fått markedsføringstillatelse. Før 2005 var i praksis apotekfremstilt metadon enerådende innen LAR. Det har også vært kjent at mange LAR-pasienter får utlevert legemidler på vegne av LAR/helsetjenesten (LAR eier legemidlene som utleveres) i motsetning til det som er vanlig i apotek; utlevering/salg etter resept fra lege.

Legemiddelverket ønsket gjennom en kartlegging å få bedre oversikt over apotekenes rolle i LAR og kostnadene knyttet til dette. For å se på utviklingen i forhold til tilgang på egnet metadon med markedsføringstillatelse (MT), ble kartlegging gjennomført før og etter et nytt metadonprodukt med markedsføringstillatelse ble tilgjengelig på markedet mot slutten av 2005.

Gjennom den årlige kartlegging av alle landets apotek ble derfor følgende undersøkt i 2005 og 2006:



- antall LAR-pasienter som benytter apotek
- andelen av disse som får legemidler utlevert i apotek på vegne av LAR
- andel av LAR-pasienter hvor apotekpersonalet overvåker legemiddelinntaket
- hva slags metadon som ble utlevert (apotekfremstilt – industrifremstilt/MT-produkt)
- hvordan apotektilvirket metadon ble fremstilt (fra grunnen av eller basert på stamløsning) (bare 2005)
- apotekets priser på hhv legemidlene og utlevering/overvåking av legemiddelinntak hos pasient (bare 2005)

2. Metode

Ved den årlige apotekkartlegging sendes et spørreskjema om ulike tema ut til alle landets apotek. Kartleggingen er en del Legemiddelverkets tilsynsaktivitet og apotekene plikter å besvare dette, jf. apotekloven § 8-2. Svarprosenten er tett oppunder 100 %. I denne rapporten ligger følgende antall apotek til grunn for kartleggingen: 545 apotek i 2005 og 563 apotek i 2006.

I begge årene foretok vi kartlegging av LAR-aktiviteter i uke 44 (tidlig i november). Skjema med veileder i de årlige kartleggingene er arkivert i sakene 200513378 (2005-kartleggingen) og 200614005 (2006-kartleggingen). Kartleggingen er begrenset til utlevering av metadon og buprenorfin (Subutex ®) og Suboxone ®) da det i praksis bare er disse legemidlene som er akseptert brukt innen LAR.

Spørsmålene var følgende - noe redigert og samkjørt for de to årene (i parentes angitt om spørsmål bare ble stilt i hhv 2005 og 2006):

- Hvor mange LAR-pasienter fikk utlevert "LAR-legemidler"?
Av disse:
 - Til hvor mange utleveres legemidlene på vegne av LAR?
 - Hvor mange benytter metadon (løsning)?
 - Hvor mange av disse skal apoteket påse inntar dagsdosen i apoteket?
 - Hvor mange benytter buprenorfin (tabletter)?
 - Hvor mange av disse skal apoteket påse inntar dagsdosen i apoteket?
- Ivaretar apoteket andre oppgaver knyttet til LAR? (2005)

(2005):

Hvem tilvirket den metadonen som ble utlevert?: (flere avkryssinger mulig):

- Martindale (d.v.s. metadon med markedsføringstillatelse)
- Resepturleieprodusent?
- Hvem er leieprodusent?
- Hovedapotek (dersom utleverende apotek er filialapotek)
- Utleverende apotek

Svarene gir ikke en kvantitativ fordeling på pasientnivå – spørsmålet ble derfor endret i 2006. Det medfører at tallene i 2005 og 2006 ikke er direkte sammenliknbare.



(2006):

Antall LAR-pasienter som fikk utlevert metadon fremstilt av:

- legemiddelindustri (Martindale eller Den Norske Eterfabrikk)?
- apotek (inkludert resepturleieproduksjon)?

(2005)

Apotekfremstilt metadon ble tilvirket slik:

- metadon kjøpes som stamløsning, mengde avmåles og tilsettes saft e.l.
- metadonløsning lages "fra grunnen" (dvs. lages fra metadon tørrstoff)
- annet (beskriv)
- antall enheter som produseres per uke (uke 44 – snittall)

(2005)

Apotekets priser per. 1. november 2005 (behandles konfidensielt på apoteknivå)

Metadon:

- AUP på metadondose på 90 mg (eksklusiv "tjenestedelen")
- AUP på metadondose på 120 mg (eksklusiv "tjenestedelen")
- Pris for "tjenestedelen" dvs. overvåking av inntak av metadon

Buprenorfin:

- Beregnes anbruddspris ved utlevering av delpakning
- Tar apoteket istandgjøringsgebyr (kr. 22,- eks. mva)?
- Pris for "tjenestedelen" dvs. overvåking av inntak av buprenorfin

3. Resultater

I og med at kartleggingen er på apoteknivå kan resultatene summeres opp til fylkesnivå, apotekkjedenivå osv. Med ett unntak er tallmaterialet presentert på nasjonalt nivå.

Mange apotek har sendt inn tallverdier som ikke korresponderer med hverandre, for eksempel ved at summen av antall metadon- og buprenorfinbrukere ikke samsvarer med oppgitt antall LAR-pasienter. For at materialet skal fremstå entydig er antall LAR-pasienter gjennomgående korrigert til summen av oppgitte metadon- og buprenorfinbrukere da vi antar det er det mest pålitelige tallet. Ved større endringer har vi konferert med apotek før retting og dette har bekreftet vår antagelse om hva som er mest korrekte tall.



Omfang av LAR i apotek

Tabell 1

	2005	2006
Antall apotek som har LAR-pasienter (% av totalt antall apotek)	366 (67%)	363 (64%)
Antall LAR-pasienter uke 44	3299	3343
Antall hvor legemidler utleveres på vegne av LAR	1177 (36%)	1291 (39%)
Antall LAR-pasienter som benytter metadon	2340 (71%)	2298 (69%)
Antall LAR-pasienter som benytter buprenorfin	959 (29%)	1035 (31%)
Antall hvor metadoninntak overvåkes i apoteket	1102 (47%)	1034 (45%)
Antall hvor buprenorfininntak overvåkes i apoteket	279 (29%)	391 (38%)

Fordeling mellom apotek (2006)

Antall LAR-pasienter per apotek varierer fra 0 til 149, med et snitt blant de som har LAR-pasienter på 9,2 pasienter og fordelt på alle apotek er snittet 5,9.

Tabell 2

Antall LAR-pasienter	0	1	2	3-4	5-9	10-24	24-49	50-99	100-149
Antall apotek	200 36%	60 11%	52 9%	66 12%	91 16%	67 12%	18 3%	7 1%	2 0%

På spørsmål om hvilke andre oppgaver apotek utfører for LAR (2005) svarer:

- fire apotek at de i tillegg til utlevering av metadon og buprenorfin, utleverer andre legemidler innenfor LAR (for eksempel benzodiazepiner)
- ett apotek at de på vegne av LAR, mottar urinprøve fra en pasient.

Utlevering av metadon – industri- eller apotekfremstilt

Tabell 3 (2005)

Antall apotek som utleverer MT-produkt (Martindale) (% av alle apotek)	22 (4%)
Antall apotek som utleverer apotektilvirket metadon (% av alle apotek)	279 (51%)

Tabell 4 (2006)*

Antall LAR-pasienter som får utlevert MT-produkt (Martindale eller Eterfabrikken)	872 (38%)
Antall LAR-pasienter som får utlevert apotekfremstilt metadon	1419 (62%)

* Sum av denne tabellen (2291 pasienter) er ubetydelig lavere enn antall metadonbrukere oppgitt i spørsmål c) (2298 pasienter) uten at det er forsøkt korrigert for dette.



Tabell 5 (2006)

Fordeling av apotek- og industrifremstilt metadon hos fylkene med flest LAR-pasienter:

Fylke	Totalt antall pasienter	% pasienter som får industrifremstilt metadon
Oslo	719	35
Akershus	270	54
Rogaland	167	43
Oppland	153	80
Østfold	151	64
Buskerud	144	21
Hedmark	130	36
Sør-Trøndelag	108	2

Tilvirking av metadon i apotek (2005)

Tabell 6

Antall apotek som fremstiller metadonpreparatet selv (% av alle apotek) 33 er filialapotek som får fra hovedapoteket	129 (24%)
Antall apotek som kjøper fra resepturleieprodusent (% av alle apotek) Det ble oppgitt 10 ulike leieprodusenter	150 (28%)

Tabell 7

Metadon som tilvirkes i eget apotek er:		
Kjøpt som stamløsning	102 apotek	totalt 5 878 enheter per uke*
Laget fra metadon tørrstoff	20 apotek	totalt 2 188 enheter per uke**

* 14 apotek oppgir ikke antall (5878 representerer følgelig 88 apotek – snitt 67 enheter variasjon 4 - 252)

** 3 apotek oppgir ikke antall (2188 representerer følgelig 17 apotek – snitt 129 enheter variasjon 7 – 800)

Priser (alt fra kartleggingen i 2005)

Apotekets utsalgspris (AUP) på 90 og 120 mg apotekfremstilt metadon ble oppgitt lik på så godt som samtlige apotek.

Tabell 8

Prisvariasjon for 90 mg metadon:

Prisområde	Antall apotek*	Andel fra resepturleieprodusent
45 – 99 kr	22	8 (36 %)
100 – 149 kr	106	31 (29%)
150 – 199 kr	62	26 (42 %)
200 – 255 kr	4	3 (75%)

* Antall apotek er 194 - som er langt lavere enn antall som utleverer metadon. Det skyldes at mange ikke har oppgitt egen pris for metadon, men inkludert metadonprisen i spørsmålet om pris på tjenstedelen. Svar fra disse apotekene er også utelatt fra tabell for pris på tjenstedelen. I tillegg er det utelatt fire apotek som har oppgitt priser på ca 19 kr, som vi antar er AIP fra leieprodusenten.



Pris for tjenestedelen (overvåking av inntak av metadon)

Mange har bare oppgitt *samlet* sum for metadon + tjenestedel. Flere apotek oppgir at de har faste månedspriser per pasient, typisk kr 1600 per måned og noen apotek oppgir at prisen fastsettes individuelt på bakgrunn av tidsbruk for den enkelte, herunder hentefrekvens. Tabellene under viser bare de som har oppgitt både metadonpris og tjenestedel separat, totalt 125 apotek.

Tabell 9

Pris for tjenestedelen	Antall apotek
10 – 39 kr	47
40 kr	66
41 – 59 kr	10
hhv 134 og 195 kr	2

Den høyeste pris for metadon + tjeneste var kr 275 (kr 255 (metadon) + kr 20 (tjeneste))
Den laveste pris for metadon + tjeneste var kr 69 (kr 59 (metadon) + kr 10 (tjeneste))
Gjennomsnittpris for metadon + tjeneste var kr 162 (kr 126 (metadon) + kr 36 (tjeneste))

Tabell 10

Pris ved utlevering av buprenorfin

Antall apotek som utleverer buprenorfin	245
Antall som oppgir å ta anbruddspris	100 (41%)
Antall som oppgir å ta istandgjøringsgebyr	56 (23%)
Antall som oppgir å ta både anbruddspris og istandgjøringsgebyr (inkl. i tallene over)	27 (11%)
Antall som ikke har svart eller svart bekreftende negativt	116 (47%)

Tabell 11

Pris på tjenestedel ved utlevering av buprenorfin

Pris for tjenestedelen	Antall apotek
3 – 39 kr	26
40 kr	50
41 – 99 kr	50
100 – 199 kr	9
200 – 250 kr	6

Laveste og høyeste pris var hhv 3 og 250 kroner. Gjennomsnittet var kr 55.



4. Diskusjon

Undersøkelsen er ikke basert på eksakte tall for omfanget av LAR i apotek, men det er heller ikke nødvendig for å foreta vurderinger som basis for konklusjonen.

Omfang av LAR i apotek

I årsmelding for LAR-Øst 2005¹ oppgis det totalt 3615 LAR-pasienter i Norge per 31.12.2005. Med ca 3300 LAR-pasienter i apotek uke 44 i 2005 tilsier det at ca 90 % av LAR-pasienter får sine legemidler utlevert gjennom apotek. Årsmeldingen sier at 76 % av pasientene behandles med metadon og 24 % med buprenorfin, noe som samsvarer med denne undersøkelsen (hhv 71 % og 29 %). Den lille forskjellen kan indikere at de aller fleste buprenorfinbrukere får legemidlene utlevert gjennom apotek, mens LAR i større grad selv utleverer metadon.

I undersøkelsen har vi stilt spørsmålet om metadon/buprenorfin utleveres "på vegne av LAR". I veilederen for undersøkelsen er dette forklart slik: *Med "på vegne av LAR" menes at LAR eier legemidlene som utleveres fra apoteket. Det betyr at det er LAR som kjøper inn legemidlene (ikke apoteket) og at apoteket følgelig heller ikke sender regning til noen for legemidlene. Dette er en vanlig praksis i noen av LAR-regionene. Apotekene ble oppfordret til å kontakte Legemiddelverket om de var i tvil.*

Undersøkelsen viser at ca hver tredje LAR-pasient i apotek får sine legemidler utlevert på apoteket "på vegne av LAR" (36 % i 2005 og 39 % i 2006). Samtidig ser vi en viss usikkerhet om hvordan apoteket oppfatter sin egen utlevering i denne sammenheng. Noen apotek har endret svaret fra det ene året til det andre. Ved kontrollringing til flere apotek virker det som om det er uklarhet om hvordan dette skal oppfattes i eget apotek, eksempelvis: Noen apotek benytter kannen med metadon innkjøpt av LAR og utplassert i apoteket. (Kannene anvendes i en spesielt utviklet dispenser for LAR.) Når LAR senere bestemmer seg for å bytte til industrifremstilt metadon (i ferdige småflasker) velger de å la apoteket kjøpe metadonen fra sin grossist og bli fakturert for metadonen sammen med utleveringstjenesten. Da melder spørsmålet seg om metadonen er utlevert etter resept og at utlevert metadon skal faktureres LAR, eller om LAR i prinsippet eier metadonen ved utleveringen. I tillegg kommer at en del apotek opplever at apoteket skal fakturere de regionale LAR, mens samarbeidet er med lokal/kommunal helsetjeneste.

Det er derfor interessant at LAR-Øst i sin årsmelding for 2005 opplyser at 58 % av pasientene henter medisinen i apotek. Apotekene oppgir at de utleverer til ca 90 % av LAR-pasientene. Differansen (ca 32 %) kan være den andelen hvor apoteket utleverer "på vegne av LAR". Det kan indikere at 58 % av pasientene får utlevert resepter på metadon/buprenorfin som nødvendigvis må utleveres gjennom apotek. Uten at vi har undersøkt dette nærmere kan det også skyldes at apotek tilbereder metadon/buprenorfin til navngitte pasienter og sender disse til LAR-

¹ LAR Øst har ansvar for å innhente statistikker for LAR i hele Norge



institusjon for utlevering. En slik rutine kan av apoteket oppfattes som at de "utleverer" (ekspederer og istandgjør) legemidlene til LAR-pasienter.

Bakgrunnen for at dette temaet tas opp er at det er annen lovgivning enn apotekloven som regulerer aktiviteten i apoteket når dette gjøres "på vegne av LAR". Når utleveringen skjer etter oppdrag fra helsetjenesten er det, slik Legemiddelverket ser det, helsetjenestelovgivningen som gjelder. Og det er helsetjenesten (LAR-institusjonen som har plassert legemidlene på apoteket) som har ansvaret for utleveringen. Det innebærer for eksempel at det ikke er krav om resept (A-blankett) før utlevering, ikke krav om farmasøytikkontroll, ikke krav om narkotikaregnskap slik denne er beskrevet i apotekforskriften § 31 og ikke krav om innsending til det nasjonale reseptregisteret. På den annen side gjelder da helsetjenestelovgivningen, uten at Legemiddelverket har satt seg inn i hva dette innebærer for apoteket. Et eksempel kan være krav om pasientjournal.

Sosial- og helsedirektoratet har utgitt *Veileder for apotekansatte i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering (LAR)*, 1255-IS februar 2005. Veilederen drøfter ikke den prinsipielle forskjellen på det å utlevere etter resept og det svært mange apotek faktisk gjør, å utlevere på vegne av helsetjenesten. Utgangspunktet i veilederen er at LAR-pasienten oppsøker apoteket med en resept på metadon/buprenorfin og veilederen tar for seg den praktiske samhandlingen som bør finne sted mellom LAR-institusjon – apotek - pasient. Det hadde vært en fordel om veilederen omtalte overnevnte problemstillinger da dette har praktiske konsekvenser for hvilket regelverk apoteket / de apotekansatte skal forholde seg til.

Som ett eksempel har Legemiddelverket fått henvendelse fra apotek som utleverer på vegne av LAR, om det er behov for farmasøytisk tilstedeværelse i apoteket ved utleveringen.¹ Legemiddelverket svarte da at så lenge utleveringen skjer etter oppdrag fra helsetjenesten er det helsetjenesten som gjennom avtalen, må avklare denne type spørsmål. Det er ikke åpenbart at apoteklovens personalkrav (apotekloven §§ 4-3 og 4-4) gjelder når apoteket etter avtale utfører tjenester på vegne av andre. Apotek signaliserer nå stadig planer om å tilby ulike former for helsetjenester – enten på eget ansvar eller etter oppdrag fra helsetjenesten. Derfor er problemstillingen ovenfor ikke unik for LAR, men bør behandles prinsipielt.

Overvåking av inntak av metadon/buprenorfin

Undersøkelsen viser at nær halvparten av alle metadonbrukere (hhv 47 og 45 %) får overvåket sitt inntak av metadon i apoteket, mens dette gjelder hver tredje buprenorfinbruker (hhv 29 og 38 %). En slik overvåking innebærer at pasienter må oppsøke apoteket hver gang medisinen skal inntas, dvs. 5-7 ganger per uke avhengig av mulighetene for å få utlevert på helgedager. I Oslo har ett apotek med spesielt høyt antall LAR-pasienter egen åpningstid for utlevering på søndager. Årsmelding til LAR-Øst angir at gjennomsnittsbrukeren henter legemidler i apotek 4 ganger per uke. Overvåking av inntak anses som en vesentlig del av behandlingen for å påse at legemidlet ikke blir anvendt på annen måte enn forutsatt, for eksempel injisert eller solgt til andre. Slik overvåking er ressurskrevende og apotek tar seg følgelig ekstra betalt for denne tjenesten.

¹ Sak 07/09623



Legemiddelverket anser at slik overvåking faller utenfor begrepet *utlevering* slik begrepet anvendes i apoteklovgivningen, for eksempel hva som ligger innbakt i den maksimalavanse apotekene kan ta ved ekspedisjon og utlevering av reseptpliktige legemidler.

Apotek kan pålegges å utføre denne type tjenester (overvåking av inntak av legemidler i LAR), jf. apotekloven § 2-8. Legemiddelverket har ikke mottatt meldinger som tilsier at det er behov for å gi særlige pålegg om dette. Undersøkelsen viser at 2/3 av landets apotek har LAR-pasienter og de fleste utfører slik overvåking.

Apotekfremstilt metadon eller metadon med markedsføringstillatelse

Et vesentlig formål med undersøkelsen var å se hvorvidt apotek utleverer apotekfremstilt eller industrifremstilt metadon. På tidspunktet for første undersøkelse var apotek i praksis enerådende som leverandør av metadon. Det fantes et metadonpreparat med markedsføringstillatelse (produsent Martindale). Det var lite brukt fordi mange pasienter måtte ha en annen smak eller annen form enn det som hadde MT. Ved undersøkelsen i 2005 var det bare 4 % av apotekene som svarte at de utleverte metadon med MT, mens 51 % utleverte apotekfremstilt metadon.

I tiden frem mot neste kartlegging var det kommet på markedet et mer tilpasset sortiment av metadon med MT: Den Norske Eterfabrikk lanserte sitt sortiment et par uker etter undersøkelsen og Martindale har fornyet og utvidet sitt sortiment. Felles for disse er at produktene er laget med én brukerdose per flaske slik at de er tilpasset en ordning med daglig utlevering av brukerdoser.

Kartleggingen viser at andelen av LAR-pasienter som bruker metadon med MT i 2006 er 38 %. Men de fleste får fortsatt utlevert apotekfremstilt metadonløsning. Legemiddelverket har hatt kontakt med Den Norske Eterfabrikk og IPC Nordic AS (Martindale sin representant) og de bekrefter at markedsandelen til MT-produkter ikke har steget nevneverdig.

Det er en klar tendens til at andel apotekfremstilt legemiddel er størst når det utleveres på vegne av LAR: Tallene for de ti apotekene med størst antall pasienter hvor metadon utleveres på vegne av LAR (fra 28 til 133 LAR-pasienter) viser at andelen med industrifremstilt metadon er 17 % (78 av 455 pasienter) mens gjennomsnittet er 38 %. På disse apotekene utgjorde utlevering på vegne av LAR 94 % (504 av 539 pasienter). Den fylkesvise fordelingen (tabell 5) viser også stor variasjon, noe vi antar har sammenheng med lokal policy hos LAR-institusjonene. Sør-Trøndelag utmerker seg ved å ha 98 % andel apotekfremstilt metadon. Dette har sammenheng med at LAR-Midt-Norge har inngått avtale med Sykehusapoteket i Trondheim om leveranse av apotekfremstilt metadon for sine LAR-pasienter.

Når dette temaet tas opp til diskusjon i rapporten er det fordi det er uheldig at apotek konkurrerer med industrien om levering av samme legemiddel. Industri og apotek har ulike konkurransevilkår. Apotekfremstilte legemidler har ikke gjennomgått samme offentlige vurdering og godkjenning som MT-produkter, og kravene til tilvirkning og kvalitetskontroll er ulike.¹

¹ Se nærmere omtale i diskusjonsnotat i apoteklovarbeidet om apotekenes leveringsplikt og tilvirkning i apotek (<http://www.legemiddelverket.no/upload/19983/Notat%20til%20apotekloven%20leveringsplikt%20v.1.0.doc>)



Apotekenes adgang til å tilvirke legemidler er ment å være en sikkerhetsventil for å ivareta etterspørsel etter nødvendige legemidler som ikke kan skaffes på annen måte.

Lovgivningen på området sammensatt. De relevante grunnprinsippene er følgende:

- Apotek skal levere ut nøyaktig etter resept (apotekloven § 6-6). Leger har adgang til å forskrive generisk (rekvireringsforskriften § 5-9). Hvis lege forskriver "metadon" uten å angi produsent, er det *ikke* et klart uttrykt forbud mot at apoteket velger (i samråd med pasient) å utlevere apotekfremstilt metadon. Vår erfaring er at mange LAR-resepter lyder på "metadon" uten å angi produsent. Eventuelt rekvireres "metadon i solbærsaft" eller lignende som i realiteten innebærer apotekfremstilt metadon.
- Adgangen til generisk bytte (apotekloven § 6-6) omfatter ikke apotekfremstilte legemidler. Dette fremgår også av byttelisten som spesifikt angir hva som kan byttes.
- Leger har fri forskrivningsrett og kan velge å rekvirere apotekfremstilt legemiddel (magistrell rekvirering) ved at de angir en sammensetning, styrke, emballasje osv som avviker fra legemidler med MT. Apoteket har da leveringsplikt (apotekloven § 6-2). En eventuell innstramming av legers rekvireringsrett ligger utenfor Legemiddelverkets vedtakskompetanse.
- Det er ikke adgang til å reklamere for apotekfremstilt legemiddel (legemiddelforskriften § 13-3). Apotek kan følgelig ikke aktivt kan markedsføre apotekfremstilt legemiddel som et alternativ til MT-produkter. Det innebærer imidlertid *ikke* at apotek *på forespørsel* kan oppgi pris på apotekfremstilt legemiddel.
- Myndighetene kan nedlegge forbud mot apotektilvirkning av bestemte legemidler (apotekloven § 7-1). Foreløpig er denne adgangen ikke benyttet.

Legemiddelverkets erfaring er at valg av metadonpreparat i stor grad styres av de regionale LAR, som jo også betaler for legemidlene. Legene rekvirerer metadon uten å angi produsent og LAR instruerer apotekene hvilken metadon som skal utleveres. Alternativt instrueres legene til å angi produsent på reseptene. I de tilfeller LAR selv kjøper inn metadonen og utleverer selv eller setter utleveringen bort til samarbeidende apotek (dvs. "på vegne av LAR") er det LAR (dvs. den som bestiller) som avgjør hva som skal utleveres. Dette i motsetning til situasjonen der pasient har "generisk resept" på metadon hvor apotek og pasient i fellesskap kan bli enige om hva som skal utleveres. Legemiddelverket har inntrykk av at pris har vært og fortsatt er en viktig og til dels avgjørende faktor når LAR velger hvilket legemiddel som skal benyttes. Men det er også tilfeller der LAR ser det som viktig å få et kontrollert preparat, og derved bestiller et MT-produkt.

Smaksetting av metadonløsningene betyr mye for LAR-pasientene. Apotekene har tradisjonelt laget sin metadonløsning i solbærsaft, mens MT-produsentene har valgt andre smaksvarianter. Ideelt sett kunne man tenke seg at pasienten kunne prøve seg frem i apoteket på hvilken smak de foretrekker. Slik er det imidlertid ikke. I tillegg til det økonomiske aspektet (valg av metadon ut fra pris) er det en hindring at de to produktene med MT ikke er generisk byttbare til tross for at flaskene kan inneholde lik dose (dvs. mengde virkestoff). Dette skyldes at konsentrasjonen er ulik i de to seriene; 1 og 5 mg/ml i Eterfabrikkens og 2 mg/ml i Martindales med den konsekvens at det er ml-innholdet i flasken som varierer – ikke virkestoffdosen.



Legemiddelverket har på denne bakgrunn vurdert å anvende apoteklovens adgang til å forby apotek å fremstille metadon i de styrker hvor det foreligger produkter med MT. Per i dag får det effekt for de fleste LAR-pasienter. Når det ikke er gjennomført er det fordi det alltid må foreligge en mulighet for lege til å rekvirere et alternativ dersom produktene med MT ikke tolereres av pasient. Vanligvis vil dette gjelde allergi mot hjelpestoffer osv, men for metadons vedkommende er det som nevnt, oftest en subjektiv vurdering av produktets smak. Det har også vært trukket inn hvorvidt produktet er egnet for injeksjon, som jo ikke er ønskelig. Legemiddelverket kan ikke se at dette er særlig relevant i de situasjoner der LAR er så utrygg på pasienten at det kreves overvåking av inntaket av metadon.

Et alternativ er å iverksette et generelt forbud for apotek mot å tilvirke i konkurranse med produkter med MT, men allikevel åpne for at lege kan rekvirere apotekfremstilt preparat når medisinske grunner tilsier det. En slik løsning vil i praksis gjøre avtalefestet apotekproduksjon ulovlig.

Hvordan metadon tilvirkes i apotek

Legemiddelverket vil generelt anbefale apotek å benytte kontrollert stamløsning når de selv tilvirker ferdig metadonløsning. På den måten unngår de faremomentene knyttet til avveining av små mengder sterktvirkende stoffer og kontroll av de ferdige løsninger. 20 apotek oppgir at de produserer ut fra metadon tørrstoff hvorav de fleste er apotek med bred produksjonserfaring.

Priser

Innhenting av apotekets priser er utført som en del av forberedelsene til prisregulering av LAR-tjenester i apotek. Arbeidet ivaretas av Helse- og omsorgsdepartementet med bistand fra Legemiddelverket. I denne rapporten fra Legemiddelverket er det derfor ikke et mål å analysere eller diskutere nærmere de fremkomne data. Det er allikevel enkelte forhold som for helhetens skyld, skal kommenteres.

Pris for apotekfremstilt metadon er oftest lik for de to styrkene 90 og 120 mg. Dette antas å skyldes at produksjonskostnaden i stor grad overstiger pris på inngående råvarer.

Man kan tenke seg at flere omsetningsledd gjør legemidlene dyrere, for eksempel ved at leieproduksjon øker prisen. Selv om det er en svak tendens til dette (tabell 8) vil vi tro dette kompenseres ved at leieprodusent kan holde kostnadene nede på grunn av større produksjonsvolum.

Når kartleggingen spør om anbruddspris eller istandgjøringsgebyr (begge er maksimalregulert i rundskriv som fastsetter apotekenes maksimalavanser) er det fordi dette kan bidra til å "kompensere" økonomisk for merarbeidet ved overvåking av buprenorfininntak. Påslag av anbruddspris eller istandgjøringsgebyr er ment å ivareta ekstrakostnaden ved å måtte anbryte hele pakninger og utlevere en og en tablett fremfor hele pakningen på en gang. Det er derfor anledning



til å ta et slikt ekstragebyr ved oppsplittet utlevering uavhengig av om apoteket, i tillegg overvåker legemiddelinntaket.

Det er forskjell på å overvåke inntak av metadon*løsning* som svelges ”rett ned” og inntak av buprenorfintablett som skal ”smeltes under tungen” og som følgelig krever lengre tid. Dette gjenspeiles i gjennomgående noe høyere pris for tjenstedelen (hhv snittpris kr. 36 og kr. 55).

5. Konklusjoner

Det er ønskelig at Sosial- og helsedirektoratet vurderer nærmere de regulatoriske konsekvenser av utlevering av legemidler ”på vegne av LAR”, og at dette gjenspeiles i den veiledningen direktoratet gir apotekene.

Omfanget av tilvirkning av metadon i apotek tilsier at det er behov for å begrense apotekets adgang til slik tilvirkning. Som en hovedregel må det presiseres at apotekfremstilt metadon ikke er et alternativ ved generisk rekvirering av metadon. Dette kan og bør gjøres uavhengig av den pågående apoteklovgjennomgang hvor det vurderes generell innstramning i apotekenes adgang til å tilvirke legemidler.