



INFORMASJON OM SALG AV LEGEMIDLER TIL DYR

Statens legemiddelverk er kjent med at det foregår ulovlig omsetning av legemidler utenfor apotek. Mange dyrebutikker selger produkter som er klassifisert som legemidler. Statens legemiddelverk ser alvorlig på denne ulovlige virksomheten og har tidligere lagt ut informasjon om temaet på våre hjemmesider. Vi har i tillegg gått ut med generell informasjon til Norges Zoohandleres Bransjeforbund og deres medlemmer om gjeldende regelverk for salg av legemidler til dyr og oppfordring om umiddelbar stans av ulovlig markedsføring. Legemiddelverket er kjent med at mange dyrebutikker har fortsatt med den ulovlige omsetningen til tross for grundig informasjon til bransjeforbundet.

Som en direkte konsekvens av ovenstående, ble det også rettet fokus mot veterinærers salg av legemidler til dyr. Statens legemiddelverk ønsker med denne artikkelen å gjøre rede for hva vi anser som forsvarlig virksomhet for praktiserende veterinærer når det gjelder omsetning av legemidler.

Hvilke produkter er å regne som legemidler?

Utgangspunktet for vurderingen av hva som er et legemiddel er legemiddeloven § 2 første ledd (1):

"Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom."

Legemiddeldefinisjonenes hensikt er å sikre at produkter som brukes/skal brukes til medisinsk behandling, er trygge og effektive.

Statens legemiddelverk har ansvaret for klassifisering i henhold til legemiddeloven. Tidligere ble produkter som inneholdt legemiddelklassifiserte substanser med få unntak klassifisert som legemiddel. Nå har det imidlertid blitt klart at en generell legemiddelklassifisering av alle produkter med innhold av stoffer fra Legemiddellisten er i strid med EF-domstolens fortolkning av legemiddeldefinisjonen.

Gjennomføringen av EU's biociddirektiv (2) kan også gjøre at det blir en endring i klassifisering av visse produkter, blant annet medisinske desinfeksjonsmidler og midler i gråsonen parasittmidler/skadedyrbekjempningsmidler.

Derfor har Statens legemiddelverk justert sin generelle klassifiseringspraksis. Den nye klassifiseringspraksisen innebærer at det vil bli gjort en særskilt vurdering av hvert enkelt produkt. Statens legemiddelverk vil foreta en helhetlig vurdering der kriterier som blant annet produktets innhold, form, hensikt og markedsføring blir vektlagt.

Produkter som blir klassifisert som ikke-legemidler kan ikke markedsføres med medisinske påstander. Et statlig utvalg (Syse-utvalget) har avgitt en rapport som nå danner grunnlag for praksis vedrørende hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som regnes som medisinske påstander (3).

Hvilke legemidler til dyr kan selges lovlig i Norge og hvem har lov å selge dem?

Dersom en produsent eller dennes norske representant ønsker å markedsføre et legemiddelklassifisert produkt, må vedkommende søke om markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelse gis av Statens legemiddelverk på grunnlag av en positiv vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Hovedregelen er at bare preparater som har fått markedsføringstillatelse kan selges her i landet. I tillegg finnes bestemmelser som gjør det mulig for veterinærer å søke om spesielt godkjenningssfritak for preparater som ikke har norsk markedsføringstillatelse. Apotekene kan selge slike preparater etter at søknad om spesielt godkjenningssfritak er innvilget av Statens legemiddelverk.

Legemidler til dyr kan kun omsettes via apotek, jf. legemiddeloven § 16 andre ledd. Det finnes for veterinærmedisin ingen ordning som tilsvarer salg av reseptfrie legemidler til menneske i dagligvareforretninger og lignende utsalgssteder.

Norske veterinærer har som hovedregel heller ikke lov til å selge legemidler, i motsetning til veterinærer i noen europeiske land. I regelverket er det likevel en åpning for at departementet kan gi enkeltveterinærer tillatelse til å utlevere legemidler mot betaling, når adgangen til apotek er tungvint, jf. legemiddeloven § 17. I Forskrifter om legers og veterinærers levering av legemidler m.v. mot betaling, §5 (4) fremgår det ”*For de leverte legemidler er det adgang til å beregne en pris som er høyst 10 % høyere enn de priser som blir beregnet etter gjeldende Medisinaltakst eller Spesialitetstakst*”. Dette gjelder som sagt kun veterinærer som har fått tillatelse til å selge legemidler fordi adgangen til apotek er tungvint.

Selv uten en slik tillatelse har veterinærer mulighet til å kreve dekket utlegg til legemidler som er brukt under behandling eller som er utlevert til bruk inntil nødvendige legemidler kan skaffes fra apotek, jf. legemiddeloven § 17. Begrepet ”utlegg til legemidler” tilsier at man kan få dekket omkostninger knyttet til anskaffelse av legemiddelet, men at det ikke skal være noen fortjeneste på salg av medisiner (5).

Eksempler på lovlig og ulovlig legemiddelsalg fra veterinær

Statens legemiddelverk ønsker først og fremst å opplyse om at systematisk salg av legemidler fra dyreklinikker er i strid med regelverket. **Likevel er det for praktiserende veterinærer i enkelte tilfeller nødvendig å kunne utlevere og kreve dekket utlegg til legemidler, også utover oppstart av behandling og inntil midlene kan skaffes fra apotek.**

Noen konkrete eksempler på dette er:

- Intramammariar til bruk på storfe
- Dersom et dyr for første gang skal behandles med parasittmidler av typen påflekkingsvæske/påhellingsvæske, og dyreeier trenger veiledning mht påføringen.
- Øre – og øyedråper til bruk på både smådyr og produksjonsdyr dersom det er nødvendig å starte behandlingen med en gang eller dyreeier trenger demonstrasjon av behandlingsteknikk. Anbrutt flaske/tube bør av hygieniske årsaker ikke benyttes til mer enn ett individ og kan i slike tilfeller selges for viderebehandling av dyret.
- Utlevering/salg av noen få tabletter av B-preparater kan være mer forsvarlig enn å skrive resept på en stor pakning - både av økonomiske og sikkerhetsmessige hensyn for dyreeier.

Når veterinæren utleverer legemidler står hun/han ansvarlig for at legemidlene er forsvarlig merket, jf forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek §§ 12-1 og 12-5 (6). Veterinærens signatur må også påføres.

For ikke-akutte sykdomssituasjoner er det ikke nødvendig at behandling settes i gang på klinikken, og dermed skal ikke veterinærer levere ut legemidler i slike tilfeller. I stedet for skal veterinæren skrive ut resept på nødvendige legemidler slik at dyreeieren står fritt til å velge apotek – ut fra pris eller beliggenhet.

Noen konkrete eksempler på dette er:

- P-piller til katt.
- Preparater med innhold av glukosamin og/eller kondroitin mot leddsykdommer.
- Forebyggende behandling mot ekto-og endoparasitter (se unntak over)
- Lokalbehandling med salver, kremer og lignende inneholdende antibakterielle midler, kortikosteroider og/eller fungicider.

Referanser til lovverket :

1. Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven). <http://www.lovddata.no/all/hl-19921204-132.html>
2. Biociddirektivet. http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_123/l_12319980424en00010063.pdf
3. Syse-utvalgets rapport. www.odin.dep.no/filarkiv/198029/Syseutredningen.pdf.
4. Artikkelen ”Vedrørende prisfastsettelse av medisiner som benyttes i veterinærpraksis” fra juridisk rådgiver i Den norske veterinærforening.
5. Forskrifter om legers og veterinæreres levering av legemidler m.v. mot betaling. <http://www.lovddata.no/for/sf/ho/xo-19760317-9444.html>
6. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. <http://www.lovddata.no/for/sf/ho/to-19980427-0455-002.html>