



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200601799-/TIK

Vår ref.
08/278-2/JA/raa

Dato:
12.01.2009

Høring - Forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften

1. Generelle merknader

Vi viser til høringsbrev av 30. oktober 2008. Vi gir våre generelle kommentarer innledningsvis, mens vi i kapittel 4 kommenterer de enkelte endringsforslagene i henhold til den systematikken høringsnotatet selv benytter. Vi er for øvrig kjent med at Legemiddelverkets utredning om eierbegrensninger skal foreligge innen 1. april i år. Vi går ut fra at vi får anledning til å kommentere denne delen av regelverket senere, og går ikke nærmere inn i disse problemstillingene i dette høringssvaret.

Hovedinntrykket av foreliggende høringsnotat er at det forenkler og strømlinjeformer eksisterende regelverk, og gjør visse praktiske justeringer i lys av erfaringene som er gjort siden apotekloven trådte i kraft i 2001. Apotekforeningen tolker dette i retning av at Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet er tilfreds med dagens apoteksystem i Norge, og gjerne vil viderefordre dette. Apotekforeningen er tilfreds med at departementet således fastholder at lovens grunnleggende prinsipper skal ligge fast:

- Dagens formålsparagraf legger den faglige listen for apotekene høyt, og skal fortsatt være førende for apoteklovgivningen.
- Strenge faglige krav skal sikre at apotek fremstår som faghandel for legemidler.
- Fri etablering og adgang til vertikal integrasjon mellom apotek og grossist vil fortsatt utgjøre grunnstrukturen i apoteksystemet.
- Kravet om dobbeltkonsesjon (eier- og driftskonsesjon) opprettholder praksisen med ofentlig behandling og oppfølging av både eier- og driversiden i apotekvesenet.

Disse grunnleggende forutsetningene har bidratt til at dagens apoteklov har vært en suksess. Antall apotek er økt markant. Ingen distriktskommuner har mistet sitt apotektilbud, mens nye distriktskommuner har fått apotektilbud. Publikum har opplevd redusert ventetid i apotek. Kvaliteten på apotekenes tilbud er blitt jevnere og etter alt å dømme på et høyere gjennomsnittlig nivå enn under det tidligere apoteksystemet. Nytt eierskap preget av store, profesjonelle aktører og nye eierformer har bidratt til innovasjon og effektivisering. Dette har bidratt til å finansiere det bedrede apotektilbudet og samtidig gitt grunnlag for de største prisreduksjonene på legemiddelområdet noensinne.

Introduksjonen av nytt eierskap med nye driftsformer har gitt mulighet til å føre tilsyn på systemnivå i tillegg til på apoteknivå. Apotekforeningen er tilfreds med at høringsnotatet har tatt dette innover seg og legger opp til tilsyn også med apotekeier. Vi tror dette vil være en svært effektiv tilsynsform for kjedeorganiserte apotek med felles eier.

Apotekloven av 2001 ble utformet og vedtatt av Stortinget på et tidspunkt hvor man ikke kjente til hvem de nye eierne i apotekvesenet ville bli. Med en risiko for at nye, uerfarne og kanskje kortsiktige aktører skulle gå inn i sektoren ble lov- og forskriftsverket utarbeidet i stor detalj. I dag vet vi at apotekvesenets eiere er langsiktige og at de har det vesentlige av sin virksomhet forankret i legemiddelsektoren. De representerer ved dette en faglig profesjonalisme og en forutsigbarhet som gjør behovet for detaljerte reguleringer langt mindre enn opprinnelig forutsatt. Apotekforeningen er derfor tilfreds med at departementet foreslår å avvikle enkelte reguleringer med svak eller manglende helsepolitisk begrunnelse, slik som bestemmelser om krav til apotekenes lokaler. Vi tolker dette i retning av at man har erkjent at konkurransen mellom profesjonelle apotekaktører i seg selv vil sikre høy kvalitet på lokalene, og at det dermed ikke er behov for alle de detaljerte forskriftsbestemmelsene som har vært på området. Vi savner imidlertid noe større dristighet på dette området. Opprettholdelse av reguleringer med svak begrunnelse bidrar til å øke kostnadene i sektoren, og bidrar således negativt til det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig priser på legemidler.

2. Endringsforslag fra Apotekforeningen utover høringsforslaget

2.1 OPPHEVE FORBUDET MOT "IKKE-SAMTIDIGE RABATTER"

Etter opphevelsen av indeksprissystemet har forbudet mot såkalt ikke-samtidige rabatter i legemiddeloven § 6, annet ledd mistet sin opprinnelige begrunnelse. Etter hva vi forstår ønsker departementet å opprettholde bestemmelsen av bekvemmelighetshensyn da dette kan forenkle det offentlige arbeid med prisstatistikk. Dette hensynet står etter vår oppfatning ikke på noen måte i samsvar med det inngrepet i den alminnelige næringsfriheten forbudet representerer. Ulike former for ikke-samtidige rabatter er svært vanlig i næringslivet, og for apotekbransjen er det en merkbar ulempe å være avskåret fra å bruke dette kommersielle virkemidlet overfor sine leverandører. I sin ytterste konsekvens bidrar dette til å svekke apotekenes forhandlingsposisjon og øke kostnadene. Forbudet bidrar således negativt til det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig priser på legemidler.

Apotekforeningen foreslår at legemiddeloven § 6 annet ledd med tilhørende forskrifter oppheves.

2.2 FASTSLÅ I LOVEN AT APOTEKVESENET ER EN DEL AV HELSETJENESTEN

Lovendringsforslaget burde gått lengre i både å slå fast at apoteket er en del av helsesektoren, og å uttrykke forventninger til apotekene i samfunnsrettet informasjon og forebygging. I politisk og samfunnsmessig forstand er det ingen tvil om at apotekvirksomhet er en del av helsetjenesten. Vi ser likevel at det undertiden oppstår diskusjoner om apotekene i juridisk forstand er en del helsetjenesten, til tross for at de ansatte utvilsomt er helsepersonell, og vi erfarer at det er ulike tolkninger og oppfatninger om dette spørsmålet også i forvaltningen selv.

Vi tror det er meget uheldig om jussen her opptrer i strid med alminnelige samfunnsmessige og politiske oppfatninger, og foreslår at departementet skjærer gjennom og fastslår en gang for alle i apotekloven at apotekene er en del av helsetjenesten. Dette kan skje på flere måter, for eksempel i § 1-3 *Definisjoner*, bokstav a, slik (departementets reviderte forslag med vårt tillegg understreket):

”I denne lov menes med:

a) apotek: salgssted i helsetjenesten for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum:

2.3 LOVFESTING AV HELSETJENESTER I APOTEK

Utvidede helsetjenester i apotek har vært et politisk tema de siste par årene. Stortinget diskuterte tematikken i en interpellasjonsdebatt i april 2007, og ba om oppfølging gjennom behandlingen av statsbudsjettet for 2008. I etterkant av dette ga departementet Helsedirektoratet i oppdrag å utrede nærmere syv definerte helsetjenester i apotek. Utredningen ventes ferdigstilt i løpet av første del av 2009.

Vi foreslår på denne bakgrunn at det innføres en bestemmelse i apoteklovens kapittel 6 som omhandler utvidede helsetjenester i apotek:

§ 6-12 Helsetjenester i apotek

Apotek kan innenfor sin kjernekompetanse yte tjenester rettet mot et bredt publikum. Slike tjenester skal være kostnadseffektive tillegg til helsetjenester på andre nivåer i helsetjenesten.

Forslaget knytter den materielle begrensningen for hva slags helsetjenester apotek kan tilby til ”apotekenes kjernekompetanse”. Dette vil garantere kvalitet og en fornuftig arbeidsdeling med annen helsetjeneste, samtidig som bestemmelsen tar inn over seg at helsetjenestetilbudet i apotek naturlig vil endre seg og utvikle seg i takt med at kjernekompetansen utvikles. Dette vil igjen være avhengig av hvordan profesjonen endrer seg over tid, bl.a. i lys av den forskning og utvikling som skjer på de farmasøytiske lærestedene. Annet punktum understreker at tjenestene må bygge på en rasjonell arbeidsdeling i helsetjenesten, slik at apotekene i samsvar med LEON-prinsippet (laveste effektive omsorgsnivå) utvikler seg på områder som gir en best mulig ressursutnyttelse i helsetjenesten totalt sett.

Forslaget kan også leses i lys av helseministerens sterke ønske om satsing på samhandling i helsetjenesten, der styrking av primærhelsetjenesten og forebygging av sykdom er sentrale stikkord for å lette presset på spesialisthelsetjenesten. Den farmasøytiske profesjon er samstemt i at utviklingen av nye, lett tilgjengelige og kostnadseffektive helsetjenester i apotek kan bidra til en bedre samhandling i helsetjenesten.

2.4 UTDYPE STATENS ANSVAR FOR APOTEKVESENETES FINANSIERING

I et lovforslag til Stortinget som omhandler revisjon av apoteklovgivningen, går det etter vår oppfatning ikke an å se bort fra statens ansvar for finansieringen av apotekvesenet. Staten utøver dette ansvaret gjennom regulering av sentrale juridiske og økonomiske rammevilkår, men rapporterer til Stortinget bare ved de årlige budsjettforslag dersom det foreslås endringer i avanse-

eller prispolitikken. Helhetlige vurderinger av apotekenes økonomiske rammevilkår – herunder de kostnadene de sektorspesifikke juridiske rammevilkårene innebærer – har imidlertid vært fraværende. Staten fraskriver seg på den måten ansvaret for apotekvesenets finansiering *samtidig som* ansvaret rent faktisk utøves gjennom pris- og avansepolitikken og rammevilkårssettingen for øvrig.

På visse områder foreslår høringsnotatet nye plikter i apotek knyttet til håndtering av maksimal-avanseregulert omsetning. Høringsnotatet drøfter ikke hvordan apoteket skal få dekket merkostnadene som disse nye pliktene avstedkommer. Den naturlige konklusjonen på en slik drøfting vil være at staten hever maksimalavansene, slik at apotekene kan få dekket merkostnadene staten påfører apotekene. Den fraværende koblingen mellom statlig fastsettelse av apotekenes maksimale avanser og statens pålegg til apotek er den største svakheten ved høringsnotatet. Til illustrasjon kan nevnes at Helsedirektoratet i brev av 10. oktober 2008 ba om Legemiddelverkets vurdering av hvor informasjonsplikten fra apotekloven §§ 6-5 til 6-7 slutter, og hvor andre tilleggshelsetjenester i apotek begynner. Foreliggende høringsnotat kunne med fordel ha inneholdt denne type vurderinger. Videre burde man gått lengre i å konkretisere hva de statlig fastsatte maksimalavansene skal dekke. Det helsepolitiske utgangspunktet må være at det skal være mulig å drive apotek basert på salg av legemidler, uten krysssubsidiert salg av hudkremer og andre produkter der apotekene konkurrerer med andre salgskanaler. Etter vår oppfatning vil departementets kommende lovproposisjon få et demokratisk problem hvis den ikke gir Stortinget anledning til å mene noe prinsipielt om apotekvesenets finansiering.

Foreliggende forslag går ikke nærmere inn i hvordan man på best mulig måte kan balansere de innbyrdes motstridende helsepolitiske målene på området. Målet om lavest mulig pris må avveies opp mot ønsket om kvalitet i legemiddelrådgivning og –distribusjon. Her kunne høringsnotatet gått lengre, for eksempel ved å ta til følge Apotekforeningens forslag til Legemiddelverket om å forskriftsfeste nærmere bestemmelser om krav til konsekvensutredninger ved saker som berører apotekenes rammevilkår.

Når man nå ikke synes å være villig til å følge dette forslaget, foreslår Apotekforeningen at det utvikles en nettobetraktning i avansepolitikken. Dette innebærer at avansen skal heves tilsvarende det statlig initierte kostnadsøkninger tilsier, og at kostnadsdrivende pålegg fjernes dersom avansen settes ned. En nettobetraktning innebærer at apotekenes avanse (justert for pris- og lønnsveksten) låses på dagens nivå, og at eventuelle avanseendringer skal ledsages av konkrete beskrivelse av endrede plikter og arbeidsoppgaver som motiverer endringer. Tilsvarende skal nye plikter finansieres av avanseøkninger. Med en slik nettobetraktning vil staten i større grad sikre at de helsepolitiske målene nås ved at prismålet ikke lengre gis ubetinget forrang, og apotekene får mer forutsigbare rammevilkår. Mer forutsigbare rammevilkår vil påvirke investeringsviljen i sektoren, noe som vil bidra positivt på øvrige helsepolitiske mål.

2.4 OPPHEVE APOTEKFORSKRIFTEN § 13 OM KONKURRANSEPOLITISKE HENSYN

Konkurranseloven er blitt betydelig modernisert siden apotekloven og apotekforskriften ble utformet. Konkurranseloven skal nå ivareta de hensyn som lå bak utformingen av § 13 i apotekforskriften. Etter Apotekforeningens mening er apotekforskriftens § 13 en unødvendig særregulering av konkurransepolitiske hensyn i apotek, og § 13 bør derfor strykes.

3. Høringsforslagets mest kontroversielle politiske spørsmål

3.1 UFORSTÅELIG NØLING MED NETTSALG AV RESEPTPLIKTIGE LEGEMIDLER

I en situasjon hvor Norge når som helst risikerer å møte lovlig nettsalg av reseptpliktige legemidler i regi av utenlandske apotek, er det uforståelig at Helse- og omsorgsdepartementet ved denne korsveien ikke åpner opp for at norske apotek skal kunne konkurrere på dette markedet. Dette setter norske apotek i en potensielt meget uheldig konkurransesituasjon, med risiko for å miste markedsandeler så lenge apotekene ikke gis mulighet til å konkurrere om norske nettkunder mot utenlandske nettapotek som velger å gå inn i det norske markedet.

Bakgrunnen for Apotekforeningens bekymring er utviklingen i EU, som påvirker Norge via EØS-avtalen. Gjeldende rett innenfor EU overlater til det enkelte EU-land å tillate eller forby nettapotek for reseptpliktige legemidler. Vi anser det som svært lite sannsynlig at alle EU-land vil forby slike apotek. EU-landet Sverige vil åpne sitt apotekmarked for konkurranse og privat eierskap allerede 1. juli i år. Netthandel med reseptpliktige legemidler er allerede tillatt i Sverige. Norske myndigheter vil ikke kunne hindre eller påvirke profilene på eventuelle nettapotek i Sverige (eller andre land) som skulle ønske å spesialisere seg på det norske markedet.

Apotekforeningen har ingen grunn til å tro at nettapotek i Sverige vil holde utilfredsstillende kvalitet. Men salg til norske kunder fra nettapotek i Sverige vil nødvendigvis svekke norske apoteks inntekter. Det er vanskelig å se hvilken helsepolitisk gevinst det er i dette. Vi tror alle parter er best tjent med at norske myndigheter så snart som mulig åpner for at norske apotek skal kunne etablere nettapotek, samtidig som norske myndigheter stiller faglige krav til nettbasert omsetning av reseptpliktige legemidler, se nærmere våre merknader i kap. 4 nedenfor til apotekloven § 6-1.

3.2 MARKEDSFØRING AV PRIS PÅ RESEPTFRIE LEGEMIDLER

Apotekforeningen er usikker på om Helse- og omsorgsdepartementet har overskuet den fulle rekkevidden av forslaget om å tillate apotek prisreklame for reseptfrie legemidler. Vi etterlyser under enhver omstendighet en bred drøftelse av spørsmålet i den kommende lovproposisjonen.

Som for alkoholholdige drikkevarer har det vært sterke begrensninger for markedsføring av pris på legemidler ut fra et ønske om å hindre utilsiktet markedsvekst. For reseptfrie legemidler vil enhver markedsvekst av andre årsaker enn publikums behov for slike legemidler være utilsiktet og i strid med de legemiddelpolitiske målsettingene.

Bruk av prismekanismen er en velkjent og virkningsfull metode på de aller fleste markeder for å utvide markedet. Hvis dette introduseres på legemiddelmarkedet, slik Helse- og omsorgsdepartementet faktisk foreslår, vil det være utillatelig naivt av departementet å legge til grunn at prisene vil gå ned uten at markedet vokser. I en situasjon der konkurrerende salgskanaler innfor dagligvare og kiosker starter aktiv prismsmarkedsføring, vil apotekene måtte svare med samme tiltak, og markedet vil få en helt annen dynamikk og vekst enn det vi har sett hittil. Ansvaret for dette vil ligge hos lovgiver, som gjennom en åpning for prisreklame for reseptfrie legemidler vil sette et offisielt punktum for en årelang tradisjon i norske apotek om at nøkternhet og moderasjon skal være det styrende i alt salg av reseptfrie legemidler. Denne tradisjonen er uforenelig med departementets forslag, noe norske apotek nødvendigvis må ta inn over seg som et tydelig politisk signal dersom forslaget vedtas.

Vi viser for øvrig til våre merknader nedenfor i kap. 4 til apotekloven § 6-12.

4. Apotekforeningens merknader til de enkelte bestemmelsene

I det følgende vil vi knytte kommentarer til enkelte av bestemmelsene i foreliggende forslag til apoteklov (al) og apotekforskrift (af), etter samme systematikk som høringsnotatet.

BRUK AV BEGREPET APOTEKER VS DRIFTSKONSESJONÆR (AL. KAP 1)

Apotekforeningen er enig i at begrepet ”apoteker” erstatter begrepet ”driftskonsesjonær”.

ENDRE DEFINISJONEN AV APOTEK (AL. § 1-3)

Apotekforeningen støtter forslaget, som fremhever at apoteket gir legemiddelfaglig veiledning til publikum. Utviklingen i retning av at stadig flere legemidler selges utenom apotek tilsier at lovens definisjon av apotek endres. Forslaget signaliserer at apotek er mer enn bare en legemiddel-distributør – at apotek er helsetjenestens kompetansesentra for legemidler. Kravet til at apoteket skal være fysisk tilgjengelig bidrar til å svekke muligheten for fremvekst av useriøs netthandel med legemidler i Norge.

ERSTATNINGSANSVAR (AL. § 1-6 OG AF. § 2)

Apotekloven § 1-6 inneholder en bestemmelse om apotekenes erstatningsansvar, samt om at dette erstatningsansvar skal være dekket av ansvarsforsikring. Ansvar og forsikringsplikten ifølge apotekloven § 1-6 er sterkt overlappende med lignende bestemmelser i pasientskadeloven og produktansvarsloven kapittel 3.

Apotekforeningen oppfatter det som positivt at departementet har konstatert at virkeområdene for pasientskadeloven og apotekloven § 1-6 overlapper hverandre for så vidt angår skade på pasienter, og at det ikke er behov for dobbel forsikringsdekning. Pasientskadeloven er pr 1.1.2009 trådt i kraft også for privat helsetjeneste, herunder private apotek.

Apotekforeningen oppfatter bemerkningene i høringsnotatet som et tilstrekkelig holdepunkt for å legge til grunn at apotekenes tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) i samsvar med pasientskadeloven vil oppfylle forsikringsplikten etter apotekloven § 1-6 for så vidt angår skade på pasienter.

Om videreføring av forsikringsplikten etter apotekloven § 1-6 for skade på dyr, bemerker departementet:

Forsikringsplikten etter apotekloven må i sin tid ha blitt innført først og fremst for å sikre økonomisk dekning ved personskade. Ved innføringen av pasientskadeloven, og ved at alle apotek nå er brakt inn under denne ordningen, er dette behovet løst på annen måte.

Apotekforeningen mener det ikke er grunn til å ha en særskilt, lovpålagt forsikringsplikt for skader på dyr. En slik forsikring vil representere en utgiftspost for apotekene, men uten å fylle et reelt behov. Apotekansvar ved skade på dyr er neppe en særlig praktisk problemstilling, og noe man på fritt grunnlag sikkert ikke engang ville ha vurdert å etablere en særskilt forsikringsplikt for. Vi vil påpeke at apotek ikke lenger har enerett på utlevering av veterinære legemidler til pro-

fesjonelle sluttbrukere, og at en betydelig del av omsetningen av legemidler til dyr skjer utenom apotek. Andre kanaler enn apotek har ikke noen særskilte lovpålagte krav om forsikring av den typen apotek har hatt gjennom apoteklovens § 1-6. Opprettholdelse av et lovpålagt krav på apotek om forsikringsplikt for skader på dyr vil slik sett innebære en forskjellsbehandling mellom konkurrerende kanaler.

Lovpålagt forsikringsplikt benyttes bare hvor tungtveiende hensyn til skadelidte gjør seg gjeldende, som for eksempel ved personskade voldt av motorvogn og produktansvar voldt av legemiddel. Til sammenligning er det alminnelige produktansvar etter produktansvarsloven kapittel 2 ikke kombinert med forsikringsplikt til tross for at det her er tale om personskade. Det finnes ingen lovpålagt forsikringsplikt for andre enn apotek som kan volde skade på dyr, for eksempel veterinærer, leverandører av dyrefôr og lignende. Å beholde en særskilt forsikringsplikt for apotekenes ansvar for skade på dyr, fremstår derfor som ubegrunnet.

Apotekforeningen anbefaler derfor at forsikringsplikten etter apotekloven § 1-6 oppheves i sin helhet.

ENDRING I KONSESJONSKRAVENE FOR EIERSKAP TIL APOTEK (AL. § 2-2 A OG C)

Apotekforeningen har ingen innvendinger mot bortfall av krav om vandelsattest for apotekeier og dokumentasjon fra denne på leveringsevne på apotekfremstilte legemidler. Apotekets faglige standard er uansett apotekerens ansvar, slik at dagens krav til apotekeierne på dette punkt fremstår som overflødige.

KOMMUNAL HØRING (AL. § 2-6)

Apotekforeningen støtter forslaget om å fjerne lovens krav om kommunal høring før konsesjon til etablering av apotek gis. Kommunal høring har etter vår erfaring ikke lenger noen praktisk betydning.

MEDISINUTSALG (AL. §§ 2-7, 2-8, 2-9, 2-12, 2-13, 6-3, OG OF. KAP.6)

Apotekforeningen er enig med departementet i at medisinutsalg fortsatt skal være et særlig virkemiddel for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning i distriktene. I lovens § 2-7 bokstav a), foreslås det nå å fjerne kravet til behovsvurdering før tillatelse til opprettelse av medisinutsalg gis. Apotekforeningen er positiv til dette.

Det er imidlertid uklart for oss hvordan høringsnotatet begrunner behovet for at medisinutsalget må opphøre dersom apotek opprettes i angjeldende kommune, all den tid apotekoppsettelse ikke påvirker eventuelle LUA-utvalgs anledning til fortsatt drift i samme kommune. Apotekforeningen ser det i den forbindelse som naturlig at medisinutsalg skal tillates opprettholdt i kommuner som får sitt første apotek, slik at det blir opp til kundene og aktørene selv i sum å avgjøre hvilken kombinasjon av apotek, LUA-utvalg og apotek som er mest hensiktsmessig i angjeldende kommune.

APOTEKKONSESJON FOR ET BESTEMT GEOGRAFISK OMRÅDE (AL. § 2-7 OG AF. § 3)

Apotekforeningen støtter forslaget om å gå bort fra kravet om at apotekkonsesjonens geografiske gyldighetsområde skal samsvare med kommunegrensen. Endringen vil være i tråd med tenkningen som ligger bak at geografiske vilkår for tildeling av distriktsstøtte ikke følger kommunegrensene.

VILKÅR FOR APOTEKKONSESJON (AL. § 2-8)

Forslaget legger nye vilkår (beredskaps- og tilvirkningsplikt) til en vilkårsliste som ikke er uttømmende. Dette kan tolkes i retning av at man hyppigere vil pålegge disse nye vilkårene. I så fall vil det øke apotekenes kostnader knyttet til maksimalprisregulert omsetning. Vi minner i den forbindelse om at Legemiddelverket i sin avanserrapport til departementet av oktober 2006 uttalte følgende:

”Helt overordnet kan man si at avansen skal dekke de kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv.”

Vi er kjent med at Legemiddelverket i mandatet til sitt arbeid med materialet som har ledet til foreliggende høringsnotat ikke ble gitt anledning til å vurdere økonomiske forhold, og går ut fra at dette er årsak til at foreliggende forslag ikke er ledsaget med forslag om moderat heving av apotekavansen som kompensasjon for økte kostnader forbundet med forslaget.

HJEMMEL TIL Å FRAVIKE DRIFTSKRAV FOR DISTRIKTSAPOTEK

Apotekforeningen tolker departementets forslag om ikke å gi hjemmel til fravikelse av driftskrav for distriktsapotek i retning av at departementet er tilfreds med utviklingen i antall apotek i distriktene, så vel som en bekreftelse på at departementet fastholder at apotek skal være en faghandel med høy kvalitet.

OPPLYSNINGSPLIKT I SÆRLIGE TILFELLER (AL. § 2-10)

Apotekforeningen er tilfreds med at departementet foreslår å avvikle de overflødige rapporteringskravene i denne paragrafen.

REGULERING AV SYKEHUSAPOTEK (AL. § 2-5)

Forslagets annet ledd i al § 2-5 mangler ordet ”kan”. Vi går ut fra at tiltenkt formulering er: *”Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker”*.

SØKNADSGEBYR FOR APOTEKKONSESJON (AF. § 12)

Apotekforeningen støtter forslaget om å refundere søknadsgebyr i tilfeller der apotek etableres i distriktene etter avtale med myndighetene. Vi har derimot vansker med å ta stilling til øvrige deler av forslaget, da høringsnotatet ikke redegjør for om omfanget av refundering av søknadsgebyr vil påvirke nivået på søknadsgebyrets størrelse i fremtiden.

RETT TIL DRIFTSKONSESJON – KRAV TIL UTDANNING (AL. § 3-2 BOKSTAV A)

Apotekforeningen støtter departementets forslag, som presiserer utdanningskravet som må ligge til grunn for å få driftskonsesjon.

RETT TIL DRIFTSKONSESJON – KRAV TIL PRAKSIS (AL. § 3-2 BOKSTAV B)

Apotekforeningen finner det positivt at man foreslår å sette krav til praksistid innenfor EØS-området som vilkår for tildeling av driftskonsesjon. Vi mener imidlertid at det må åpnes for skjønnsmessig fravikelse av kravet, slik at det praksis fra land som eksempelvis Sveits, Australia og USA kan sidestilles med praksis fra EØS-land.

FLERE DRIFTSKONSESJONER PÅ SAMME TID (AL. § 3-2 SISTE LEDD)

Det foreslås å åpne for at en apoteker kan ha flere driftskonsesjoner i en tidsavgrenset periode. Apotekforeningen har ingen innvendinger mot forslaget, som vi ser som en praktisk tilpasning i enkelte situasjoner ved skifte av apoteker.

DRIFTSKONSESJONENS OMFANG - FILIALAPOTEK (AL. § 3-4)

Apotekforeningen er tilfreds med at departementet foreslår å avvikle kravet til myndighetsgodkjenning av apotekbestyrer. Også dette er et godt eksempel på at det er mulig å fjerne reguleringer som har vist seg helsepolitisk overflødige.

DRIFTSKONSESJONSANSVARET VED APOTEKERENS FRAVÆR (AL. § 3-7, AF. § 16)

Apotekforeningen er tilfreds med at departementet gjennom forslaget forenkler regelverket og tydeliggjør sine forventninger til apotek-konsesjonær og apotekerens ansvar ved apotekerens kortere fravær.

OVERTAKELSE AV DRIFTSKONSESJON (AL. § 3-8)

Apotekforeningen støtter departementets forslag om å utvide tidsbegrensningen og de øvrige justeringer som foreslås.

APOTEKETS FAGLIGE PERSONALE (AL. § 4-1)

Apotekforeningen er enig med departementet i at det er retten til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt etter helsepersonelloven som skal ligge til grunn for hva som utgjør apotekets farmasøytiske personale. Apotekforeningen er også enig i at apotekets tekniske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som apotekteknikere. Det er vår oppfatning at apotekene er forberedt på de konsekvensene dette får. Apoteket kan også ha ansatt annet autorisert helsepersonell som for eksempel sykepleiere som vil være faglig personale.

GODKJENNING AV APOTEKBESTYRER (AL. § 4-2)

Apotekforeningen støtter forslaget om å avvikle denne paragrafen, jfr våre kommentarer til apotekloven § 3-4 om avvikling av kravet om myndighetsgodkjenning av apotekbestyrere.

PERSONALKRAV (AL. § 4-3)

Apotekforeningen merker seg departementets understrekning av viktigheten av å ivareta apotekets status som faghandel, og at kravet om at det alltid skal være farmasøytisk personale til stede i åpningstiden derfor opprettholdes. Apotekforeningen er tilfreds med departementets begrunnelse for ikke å fire på personalkrav i apotek.

LOKALER, INNREDNING OG UTSTYR (AL. § 5-1, AF. § 21 - 24)

Apotekforeningen er tilfreds med at departementet vil fjerne mange av forskriftens unødig detaljerte krav til apotekenes lokaler. Vi merker oss at funksjonskrav i stedet vil utformes i form av veiledere eller retningslinjer fra Legemiddelverket. I den forbindelse vil vi sterkt anmode om at slike utgivelser fra Legemiddelverket utarbeides i samarbeid med bransjen selv. Vi anbefaler veiledere og fraråder retningslinjer, da retningslinjer erfaringsmessig ofte praktiseres av underliggende etater som om de var forskrifter. I så fall risikerer bransjen en detaljregulering på dette området som blir enda mer rigid enn dagens situasjon.

APOTEKETS ÅPNINGSTIDER (AL. § 5-2 OG AF. § 25)

Forslaget om å oppheve åpnings- og lukningstidsbestemmelsene ser vi som et uttrykk for at myndighetene erkjenner at konkurransen mellom apotek sikrer kundene åpningstider i apotek som overgår minimumskravene regelverket tidligere har satt. Apotekforeningen stiller seg bak forenklingsforslagene.

DOKUMENTASJON AV RESEPTEKSPEDISJON (AL. NY § 5-5B)

I praksis lagrer apotek allerede i dag informasjon om ekspederte resepter i apotekenes datasystem (FarmaPro). Dette er blant annet nødvendig av hensyn til apotekenes oppgjørsordning med NAV, jf blåreseptordningen. Innføring av e-resept vil medføre at dokumentasjon som i dag gjøres på papir-reseptene i fremtiden vil måtte gjøres elektronisk. Apotekforeningen har av denne grunn lenge argumentert for at apotekene bør gis rett og plikt til å dokumentere sine reseptekspedisjoner. Apotekforeningen er tilfreds med at departementet nå foreslår å lovhjemle dette.

I henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40 har helsepersonell i apotek dokumentasjonsplikt når de yter helsehjelp. Samtidig er ansatte i apotek unntatt fra journalforskriften. Sett i dette lys er det grunnlag for å drøfte nærmere om forslaget til ny § 5-5 b i apotekloven er en tilstrekkelig hjemmel i forhold til apotekenes dokumentasjonsbehov.

Pasientveiledning og pasientoppfølging dokumenteres ikke i dag, ei heller faglige avklaringer som gjøres mellom farmasøyt og lege vedrørende resepter og pasienters legemiddelbruk. Videre fastslår Veileder for apotekansatte i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering (LAR) (Helsedirektoratet IS-1255) på side 14 at "For hver ny pasient opprettes en pasientjournal som inneholder nødvendige og relevante dokumenter og opplysninger knyttet til den helsehjelp som ytes i apoteket". Det angis videre eksempler på hvilke opplysninger som skal dokumenteres, og en rekke av disse vil ikke være knyttet til konkrete legemiddelekspedisjoner. Slik Apotekforeningen leser høringsforslaget, vil apotekenes dokumentasjonsbehov og -plikt i forbindelse med LAR ikke være tilstrekkelig hjemlet i forslaget til ny § 5-5b.

Apotekforeningens syn er at bestemmelsene i apotekloven bør fastslå at helsehjelp som ytes i apotek skal dokumenteres, og videre at pasienters innsynsrett i sin journal skal følge reglene i pasientrettighetsloven. Nærmere bestemmelser om apotekenes pasientjournaler, jf dokumentasjon av reseptekspedisjon og annen helsehjelp mv, bør fastsettes i apotekforskriften, og disse bør utformes i nært samarbeid med bransjen.

Vi anmoder departementet om å unngå å bruke ordet "apotekjournal", som er noe annet enn det som menes – nemlig opplysninger om pasienten, ikke apoteket. Det er ingen grunn til ikke å bruke uttrykket "pasientjournal" i denne sammenhengen også.

NEDLEGGING AV APOTEK (AL. NY § 5-8)

Apotekforeningen er enig i at nedleggelse av apotek må skje på forsvarlig vis. Vi er imidlertid mer usikker på om foreliggende endringsforslag vil endre dagens realiteter.

Det er uklart for Apotekforeningen hvorfor departementet mener det er behov for denne bestemmelsen. Hvis det er erfaring fra tidligere nedleggelse som motiverer endring, burde disse erfaringene vært beskrevet i høringsnotatet, samt på hvilken måte man mener forslaget vil legge grunnlag for andre erfaringer.

Vi savner en nærmere drøftelse av forholdet mellom §§ 2-12 og 3-10 på den ene siden, og forslag til ny § 5-8 på den andre siden. Vil den nye paragrafen påvirke forståelsen av nevnte bestemmelser?

INTERNKONTROLL (AL. § 5-6 OG AF. §§ 34 – 37)

Apotekforeningen finner ”Utkast til alternativ forskrift om internkontroll for apotek basert på forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten” som beste alternativ for regulering av internkontrollspørsmålene for apotek. Forslaget er dekkende for de internkontrollrutinene som bør opprettholdes i apoteket og i apotekets daglige drift. Alternativet legger både apotek- og helselovgivning til grunn og tydeliggjør apotekpersonalets ansvar som helsepersonell.

Alternativet trenger likevel noen klargjøringer:

§36, andre ledd: Før bokstavpunktene bør det innledes med ”Internkontrollkravet innebærer at de ansvarlige for virksomheten skal”. I §35 er det presisert at apoteker (driftskonsesjonær) er ansvarlig for internkontrollsystemet. Menes det med ”ansvarlig for virksomheten” at dette er apoteker? I så fall bør det kunne endres til ”apoteker”.

Bokstavpunkt d) Setningen bør avsluttes med ”internkontrollsystem”.

PLIKT TIL Å LAGERFØRE LEGEMIDLER (AF. NY § 27A)

Apotekforeningen ser forslaget gode intensjon, men mener det foreslåtte virkemidlet ikke nødvendigvis er godt egnet til å øke oppnåelsen av målet om lavest mulig pris. Den manglende prisfølsomheten i etterspørselen etter reseptpliktige legemidler tilsier at forbruket i liten grad vil påvirkes av pris, og dermed gi liten innvirkning på omsetningsverdien ut av apotek.

Virkemidlet kan flytte forhandlingsmakt fra apotek/grossist til leverandør. Grossist/apotek mister forhandlingskortet som trusselen om manglende lagerføring i apotek representer, ettersom leverandøren kan tiltvinge seg lagerplass ved å senke maksimalprisen marginalt uten å redusere prisen inn til grossist. En av virkemekanismene som har gitt grunnlag for betydelige besparelser på generikaområdet gjennom trinnprissystemet, settes ut av spill.

Å introdusere ordninger som øker prisene inn til apotek og øker apotekets lagerkostnader, svekker grunnlaget for apotek til å ha lave priser. Effekten blir at leverandørene øker sin inntjening på bekostning av øvrige deler av forsyningskjeden. Innsparing staten oppnår på de produkter der maksimalprisen eventuelt settes ned, vil bli søkt kompensert gjennom høyere priser på andre produkter.

Pasienthensyn tilsier også at forslaget ikke bør gjennomføres. Apotekkjedene har bestrebet seg på å få stabile og langsiktige avtaler med sine leverandører, slik at risikoen for at kundene skal måtte få utlevert nytt generisk alternativ hver gang kundene henter ut sine legemidler reduseres. Foreliggende forslag vil stimulere til kortere avtaler, med risiko for hyppigere generiske bytter som konsekvens.

Dersom departementet likevel velger å iverksette §§ 27a, må tekstforslaget justeres, slik at det blir klart at lagerplikten gjelder billigste *alternativ* blant likeverdige legemidler utenfor trinnprissystemet:

”Dersom apotek lagerfører et legemiddel som er på byttelisten, *men ikke inkludert i trinnprissystemet*, plikter apoteket alltid å lagerføre det billigste *preparatet innenfor byttegruppen* med mindre prisforskjellen er ubetydelig.”

KONTROLL AV LEGEMIDLER FORBUNDET MED RISIKO FOR MISBRUK M.V. (AF. §§ 23 OG 30-33)

Forslaget innebærer at apoteket i prinsippet selv må ta stilling til hvorvidt et ikke-markedsført legemiddel ville ha vært et A- eller B-preparat dersom legemidlet hadde vært markedsført. For legemidler som er tildelt et varenummer, vil denne jobben være gjort av Vareregistersentralen. I tilfeller der varenummer ikke foreligger, vil manuell vurdering måtte gjøres i apotek. Dette kan føre til ulik praksis.

FORSENDELSE AV LEGEMIDLER (AL. § 6-1)

I høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet av 21. august 2006 om forsendelse til privatpersoner i Norge fra EØS-land, er målsettingen å finne tiltak for å hindre uheldig legemiddelbruk ved internettsalg av legemidler til Norge fra EØS-land i særdeleshet. I vårt høringssvar den gang, tok vi til orde for at norske myndigheter inntar en offensiv holdning, der netthandel med legemiddel tillates, men at man stiller særskilte grunnleggende krav, som for eksempel:

- Kjøp over internett av reseptpliktige legemidler som skal leveres i Norge, skal være basert på resept som er gyldig i Norge
- Selger må kunne tilby farmasøytisk veiledning på norsk til kjøper via telefon og/eller e-post
- Selger må kunne være i stand til å kommunisere effektivt med norske leger, hvilket i praksis vil bety norsk språkkrav.
- Selger må i likhet med norske apotek ha krav om fullsortiments leveringsplikt.
- Selger må merke legemidlet med norsk bruksanvisning

En e-handelspolitikk i Norge bygd på norsk tradisjon og norske behov vil være til norske pasienters beste. Gjennom å lette på forsendelsesadgangen vil norske apotek lettere kunne konkurrere med utenlandske aktører som opererer utenfor norske myndigheters kontroll.

Fravær av rammevilkår som tillater seriøse norske e-handelsalternativer vil styrke useriøse aktørers posisjon, og således svekke pasientenes interesser, samt redusere myndighetenes mulighet til å nå de legemiddelpolitiske målsettingene knyttet til kvalitet og sikkerhet. Pasientenes interesser er best tjent med en e-handelspolitikk som støtter opp under helsepolitiske målsettinger. Derfor bør utgangspunktet for en e-handelspolitikk med legemidler være de overordnede legemiddelpolitiske målene.

I vårt høringssvar den gang, pekte vi på følgende målsettinger i et folkehelsemessig perspektiv:

- Unngå helseskadelig legemiddelbruk forårsaket av uforsvarlig egenomsorg.
- Unngå helseskadelig legemiddelbruk forårsaket av uforsvarlig rekvirering
- Unngå helseskadelig legemiddelbruk forårsaket av legemidler av dårlig kvalitet eller falske legemidler (counterfeit medicines).

Foreliggende forslag om å tillate forsendelse av reseptfrie legemidler kan tolkes som at departementet har imøtekommet Apotekforeningens ønske og vurderinger for så vidt gjelder reseptfrie legemidler. Vi imøteser med forventning at departementet kommer til samme erkjennelse hva angår reseptpliktige legemidler. Vi tror helsepolitiske målsettinger på området best lar seg ivareta ved å sørge for at publikum ikke gis vanskeligere tilgang til norske apotek enn til useriøse nettaktører i utlandet.

Apotekforeningen ber derfor Helse- og omsorgsdepartementet om å endre regelverket slik at norske forbrukere får anledning til å kjøpe legemidler gjennom e-handel på en trygg måte som fremmer riktig legemiddelbruk. Vi mener dette kan oppnås gjennom de kravene vi her har foreslått.

Vi viser også til våre merknader i kap. 3.1 ovenfor.

FORBUD MOT PASSIV OG INDIREKTE MARKEDSFØRING (AL. § 6-11)

Apotekforeningen er enig med departementet i at det ikke er behov for at apotek skal være underlagt et særskilt reklameforbud for legemidler, og stiller seg bak forslaget.

FORBUD MOT Å REKLAMERE FOR LEGEMIDDELPRISER (AL. § 6-12)

Apotekforeningen har registrert at man de senere årene har introdusert priskonkurranse på reseptpliktige legemidler som et av formålene bak apotekloven. Vi har imidlertid begrenset tro på at etterspørselen vil påvirkes mye av prisen, slik at tiltaket vil ha begrenset effekt. Årsaken til manglende prisfølsomhet ble senest beskrevet av Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) i sin prisundersøkelse gjengitt i SNF-rapport nr 05/08:

- (I). ”Fravær av både referanseprising og prosentvis egenbetaling vil i prinsippet føre til at etterspørselen etter legemidler er prisufølsom, med tilsvarende mangel på *de facto* priskonkurranse.”
- (...)
- (II). ”Økt egenbetaling vil gjøre etterspørselen mer prisfølsom og stimulere til økt konkurranse i markedet, men på bekostning av hensynet til (økonomisk) tilgjengelighet blant konsumentene.”

Åpning for prisreklame for reseptfrie legemidler kan ha uheldige sider som ikke er vurdert i høringsnotatet. Vi har sett at forbruket av reseptfrie legemidler har økt merkbart etter at et utvalg av disse legemidlene ble tillatt solgt utenfor apotek (LUA-ordningen). Det er samtidig registrert en kraftig økning i skader som følge av feil bruk av de samme legemidlene, jfr Giftinformasjonen. Tilgjengeligheten er imidlertid blitt kraftig økt, noe som kan oppleves som et gode.

En forutsetning for at en aktør skal være villig til å redusere sin pris, er at aktøren tjener mer på å redusere prisen enn ikke å gjøre det. Slik merinntjening oppnås dersom prisreduksjonen mer enn kompenseres av økt volum. Økt volum kan oppnås gjennom økte markedsandeler, eller ved utvidelse av markedet. Førstnevnte innebærer ingen endring fra dagens situasjon, der LUA-utsalgene har tatt store markedsandeler fra apotek, og en større del av legemiddelsalget således er flyttet ut av helsesektoren. En økning av totalmarkedet innebærer økning i legemiddelforbruket, i den de-

len av markedet som i stadig større grad flyttes ut av helsesektoren, jf. utvidelsen av LUA-ordningen fra 1.1.09.

I dag har aktørene ikke anledning til å annonsere sine priser til kundene. Ved å gi slik adgang, økes sannsynligheten for at redusert pris øker salgsvolumet.

Norsk apotekfarmasi har en lang og stolt tradisjon i ikke aggressivt å markedsføre legemidler. Dagens regelverk har vært oppfattet som et klart signal fra norske myndigheter om ikke å selge reseptfrie legemidler uten at kunden har behov for dem, også etter at nye kommersielle eiere etablerte seg i apotekmarkedet. Åpning for prisreklame for reseptfrie legemidler vil være et sterkt signal til apotekeierne om å delta i mer aggressivt salg av reseptfrie legemidler. Apotekforeningen er redd for at dette vil gi en sterk økning i salg og forbruk av reseptfrie legemidler, og dermed økt feilbruk og flere skadevirkninger for kundene. Vi ber derfor departementet om ikke å endre apoteklovens § 6-12 slik at det åpnes for prisreklame (markedsføring av priser).

Vi viser for øvrig til våre merknader i kap. 3.2 ovenfor.

REKLAMASJONER OG VARSLINGSPLIKT VED FEIL OG MANGLER (AL. § 6-9)

Forslaget utvider apotekets lovpålagte plikter og bør derfor ledsages av avanseheving.

RETT TIL TILVIRKNING (AL. § 7-1)

Apotekforeningen anser å gi tilvirkertillatelse til apotekkonsesjonær fremfor apotekeren å være en smidig og hensiktsmessig løsning. Løsningen er bedre tilpasset den nye virkeligheten der apotekere skifter arbeidssted oftere enn under gammel apoteklov.

Apotekforeningen har også en kommentar til det foreslåtte nye 2. ledd: Apotekforeningen mener at det ligger for store begrensninger i hva apotek skal kunne tilvirke i uttrykket "medisinsk behandling". Apotekforeningen mener at "medisinsk nødvendige varer" bedre dekker det som mange apotek tilvirker av varer som ikke er legemidler, men som er nødvendige (viktige). Det kan f.eks. være preparater som klassifiseres som medisinsk utstyr (eks. ultralydgel), sondeer næringer o.l. Apotek har også tradisjon for å tilvirke noen tekniske varer som befolkningen har behov for. Apotekforeningen foreslår derfor at ordlyden i 2. ledd blir som følger:

"..... produkter som er medisinsk nødvendige, og andre tradisjonelle apotekvarer".

SALG AV APOTEKTILVIRKEDE LEGEMIDLER (AL. § 7-3)

Apotekforeningen har i dag, på vegne av apotekene, produktansvaret for de sentralproduserte preparatene i den sentrale serviceproduksjonsordningen. I denne ordningen har alle produsentene tilvirkertillatelse for produksjon til lagerhold, og – i henhold til dagens apoteklov – leveringsplikt for hele sortimentet. Dette har bl.a. vært begrunnet med at mange små, men medisinsk viktige preparater, dermed har vært tilgjengelige slik at apotek kan oppfylle sin leveringsplikt. Ved å oppheve kravet til leveringsplikt på hele sortimentet fra produsentene, kan ikke Apotekforeningen se at det lenger vil ligge en garanti for tilgang til disse preparatene. Det er i høringsnotatet for øvrig heller ikke diskutert den formelle status, og hvor ansvaret skal ligge, for "apotekpreparater" fra produsenter som kan selge hvis de vil.

Apotekforeningen mener derfor at forslaget om å oppheve leveringsplikten ikke bør gjennomføres. Det kan eventuelt gis en mulighet for at leveringsplikten kan fravikes.

Apotekforeningen foreslår at ordlyden i 3. ledd, siste setning blir:

"Apotek med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter dette ledd har leveringsplikt til apotek og grossist for de legemidler som omfattes av tillatelsen. Leveringsplikten kan fravikes etter departementets bestemmelse.

TILSYN MED APOTEK OG APOTEKEIER (AL. KAP 8)

Apotekforeningen støtter forslaget om å kunne føre tilsyn og å gi advarsel til apotekkonsesjonær. Apotekkonsesjonær som tilsynsobjekt vil gjøre Legemiddelverkets tilsynsarbeid både lettere og mer hensiktsmessig. Vi ser forslaget som en naturlig og effektiv løsning i et system der de fleste apotek er underlagt kjedeeierskap. Tilsyn med for eksempel et kjedekontor vil kunne lede til kvalitetsforbedring i alle kjedens apotek i hele landet.

KLAGEBEHANDLING (AL. KAP 9-1)

Apotekforeningen er enig i at klagesaker av mer politisk karakter bør behandles av departementet i stedet for Apotekklagenemnda. En klage som egentlig omhandler regelverket vedtaket som påklages bygger på, kan ikke ventes å gi annet enn opprinnelig utfall når den behandles av Apotekklagenemnda som forholder seg til samme regelverk. I slike saker vil klagers interesser være best tjent med at sakens kjerne gis en realitetsbehandling. Dette vil måtte bety at selve regelverket underlegges ny vurdering. I så henseende er det departementet som er den naturlige klageinstans. Apotekforeningen støtter således departementets forslag.

Med vennlig hilsen

For APOTEKFORENINGEN



Kai Finsnes

Adm. direktør