



Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
0950 OSLO

Deres ref.:
200509064

Vår ref.:
017 JA/ja

Dato:
09.01.2006

Innspill til endringer i apoteklovgivningen

1. Innledning

Vi viser til brev av 10. november 2005, samt telefonsamtale fredag 6. januar vedrørende utsatt frist for dette svarbrevet.

Med basis i Legemiddelverkets brev har Norges Apotekerforening bedt om innspill fra våre medlemmer. Innspillene som er gitt, er av ulik detaljeringsgrad. Det er kommet innspill på alt fra bokstaver i lovens ordlyd til mer generelle ønsker på overordnet nivå. Ettersom Legemiddelverket i sitt brev påpekte at dette skal være et første innspill i en bredere prosess i dialog med bransjen, velger NAF å presentere et utvalg av saker av overordnet og prinsipiell karakter. Vi legger til grunn at vi på et senere tidspunkt blir bedt om å kommentere lovgivningens enkelte paragrafer og også få anledning til å presentere forslag til løsninger.

2. Overordnede prinsipper for lovreguleringen

Når man nå går igjennom apotekloven, er det etter vårt syn viktig at man løfter blikket og slår fast prinsipper som skal ligge til grunn for politikken på området så vel som forvaltningen av denne. Når dette er gjort, blir det enklere å vurdere eventuelt behov for grunnleggende endringer i apoteklovgivningen. Deretter kan man gi seg i kast med detaljer rundt de enkelte paragrafers ordlyd etc.

Norske apotek besitter betydelig kompetanse på legemiddelområdet. Farmasøyter i apotek er definert som helsepersonell. Helseaspektet er det primære tilsynsfokus. Stortinget har understreket viktigheten av å opprettholde apotek som faghandel. I sum gir dette entydige signaler i hvilken retning man bør se.

Apotekene er en del av helsetjenesten som også driver næringsvirksomhet. Sistnevnte nødvendiggjør at man i regelverksutviklingen på området også må se hen til kravene som stilles av Orakel¹

¹ Nærings- og handelsdepartementet har opprettet Orakel. Denne gruppen skal bidra til at konsekvensene for næringslivets arbeid med offentlige reformer, regelverk og andre tiltak vurderes på et tidlig stadium. Gode kunnskaper om brukerne av regelverk gir de beste forutsetninger for at tiltakene virker.
<http://odin.dep.no/nhd/norsk/tema/forenkling/orakel/bn.html>

(Offentlige Reformers - Administrative Konsekvenser - Enklere Lover). Orakel stiller seg selv følgende spørsmål:

1. Er offentlig inngrep nødvendig?
2. Hvis ja – hvorfor og i hvilken form. Er alle alternative løsninger vurdert?
3. Hvilke kostnader (tid/penger) vil reguleringen påføre næringslivet?
4. Vil reguleringen være særlig kostbar for småbedriftene?
5. Vil reguleringen – direkte eller indirekte – påvirke konkurranseforholdene for næringslivet?
6. Er det mulig å kontrollere om reguleringen etterleves?
7. Er det behov for særskilte informasjonstiltak?
8. Gir tidspunktet for innføring spesielle problemer for bedriftene?

At apotekene er en del av helsevesenet så vel som faghandel, leder til en krevende balansegang mellom helsepolitisk nødvendige reguleringer på den ene siden, og de kontrollspørsmål Orakel stiller på den andre siden.

3. Overordnede prinsipper som loven bør reflektere

I lys av omtalen i kapitlet over, vil vi trekke fram følgende stikkord ut fra et ønske om at loven bør fastslå at apotekene skal være både et helsepolitisk instrument og effektiv faghandel:

Apotek som helsepolitisk instrument

- Loven bør klargjøre hvilke overordnede forventninger lovgiver stiller til apotekene, ved å fastslå at apotekene er en del av helsetjenesten.
- Loven bør eksplisitt uttrykke forventninger til hva apotekene kan bidra med innenfor samfunnsrettet informasjon og forebyggende helsearbeid.
- Informasjon, rådgivning og farmasøytiske tjenester er alle sentrale elementer i det moderne apotekbegrepet, og bør derfor inn i apoteklovens definisjon av apotek.

Apotekets rolle som faghandel kommer i dagens lov godt til uttrykk gjennom de mange lovbestemmelsene som er med på å definere apoteket som faghandel (leveringsplikt, sortimentskrav, åpningstidsbestemmelser, alle sikkerhetskravene etc). En overordnet ramme for denne type regulering savnes imidlertid og bør diskuteres i forarbeidene til den kommende endringsproposisjonen. Diskusjonen bør ta utgangspunkt i følgende prinsipp:

Apotek som faghandel

- Reguleringer som ikke gjelder for annen næringsvirksomhet, dvs. apotekspesifikke inngrep i den alminnelige næringsfriheten, bør fjernes dersom de ikke har noen helsepolitisk begrunnelse.

En variant av dette temaet som følger av konkurransemessige hensyn, vil være en vurdering av om alle ledd i distribusjonskjeden og andre distribusjonskanaler skal underlegges samme inngripende vilkår. Som eksempel nevnes bestemmelser om leveringsplikt, der begrunnelsen for dagens leveringsplikt for apotek og grossister vel så mye taler i retning av å pålegge også produsentene leveringsplikt på sine markedsførte legemidler (jf. oppslag i media 19. desember 2005, der Legemiddel-

verket tok til orde for å pålegge produsentene varslingsplikt, slik at de må melde fra når de ikke klarer levere medisiner).

Nærmere begrunnelser for de fire kulepunktene spesifisert over, følger nedenfor i pkt. 3 og 4.

4. Nærmere om apotek som helsepolitisk instrument

4.1. Loven bør fastslå at apotekene er en del av helsetjenesten

Apotekene er en del av helsetjenesten. Ved å slå fast dette i lovens innledende kapittel vil lovgiver uttrykke forventninger til apotekene som ikke bare vil være av betydning for apotekene selv og deres kunder, men også for øvrige ledd i helsetjenesten og de ulike myndighetsorganene som apotekene forvalter og utfører spesielle oppgaver for.

Som all annen helsetjeneste trenger også apotekene finansiering av sin virksomhet. Det sentrale er derfor at loven gir signaler om hva apotekene skal være i stand til å gjøre utover legemiddeldistribusjon og de aktiviteter som er knyttet til dette. Hva apotekene faktisk skal yte av farmasøytiske tjenester og ulike typer forebyggende helsearbeid, vil nødvendigvis måtte være gjenstand for løpende prioriteringer fra dem som skal ha finansieringsansvaret for vedkommende aktiviteter, enten det skal være den enkelte pasient eller staten gjennom refusjonsordninger eller direkte overføringer.

4.2. Loven bør uttrykke forventninger til apotekene i samfunnsrettet informasjon og forebygging

Apotek er mer enn et sted der publikum kjøper legemidler. Apotekene er den instans innen helsesektoren som er lettest tilgjengelig for publikum. 39,4 millioner kundebesøk ble håndtert i norske apotek i 2004 – selvsagt uten timebestilling. Apotekene og den gode tilgjengeligheten til disse, er en ressurs som kan anvendes langt mer effektivt til beste for folkehelsearbeidet, gitt at betingelsene legges til rette for det. Apotek er et helsepolitisk virkemiddel med utviklingspotensial, og loven bør tilkjenne de mest sentrale forventningene til hvordan apotekene kan brukes. Etter NAFs oppfatning ligger disse innenfor samfunnsrettet informasjon og forebyggende helsearbeid.

4.3. Informasjon, rådgivning og farmasøytiske tjenester inn i apoteklovens definisjon av apotek

Legemiddelmeldingen legger stor vekt på riktigere legemiddelbruk, og påpeker at apotek er et virkemiddel i så måte gjennom lanseringen av pilotprosjekt om legemiddelgjennomganger, jf. meldingens kap 4.2.7, samt pilotprosjekt om medisinprofiler, jf. meldingens kap 4.2.10. Den større vektleggingen av riktigere legemiddelbruk bør gis et uttrykk i apotekloven ved å la informasjon, rådgivning og farmasøytiske tjenester inngå i apoteklovens definisjon av apotek. På den måten blir det tydeliggjort også i loven at apotek kan brukes mer aktivt som et helsepolitisk virkemiddel.

5. Apotek som faghandel: Reguleringer som ikke har noen helsepolitisk begrunnelse bør fjernes

Apotek er en del av helsetjenesten, og samtidig en faghandel. Som nevnt under innledningen over, leder denne kombinasjonen til en krevende balanse mellom helsepolitisk nødvendige reguleringer på den ene siden, og de kontrollspørsmål Orakel stiller på den andre siden.

Ved gjennomgang av apoteklovgivningen bør man etter NAFs syn vurdere alle bestemmelsene opp mot Orakels kontrollspørsmål, og samtidig varsle Stortinget om at bestemmelsene i forskriftsverket

skal gjennomgås på tilsvarende måte. Siktemålet må være å avvikle inngripende reguleringer som ikke lenger har noen helsepolitiske begrunnelse eller der begrunnelsen ikke lenger er sterk nok til at man kan forsvare å tilsidesette Orakel.

Ved å følge Orakel, vil man få et enklere regelverk, til beste for alle parter: Tilsynsmyndigheten vil få spisset sitt tilsynstema til det vesentlige og helsepolitisk velbegrunnede, mens apotekene kan få mer effektive driftsbetingelser.

Et eksempel på en bestemmelse som kan være egnet til å vurderes opp mot sin helsepolitiske begrunnelse, samt Orakels kontrollspørsmål, er forbudet mot ikke-samtidige rabatter. Forbudet mot ikke-samtidige rabatter – med tilhørende rapporteringskrav – ble i sin tid innført for å sikre effekt av det nå avviklede indeksprissystemet. Rapporteringen krever betydelig administrativt arbeid både i apotek og hos forvaltningen. Det er ikke åpenbart at man her har en god balansegang mellom helsepolitisk nødvendige reguleringer på den ene siden, og de kontrollspørsmål Orakel stiller på den andre siden.

6. Avsluttende merknader

Norges Apotekerforening vil kommentere apoteklovens enkelte paragrafer på et senere tidspunkt, og ser frem til en nær dialog med Statens legemiddelverk i dette arbeidet.

Med vennlig hilsen
NORGES APOTEKERFORENING



Kai Finsnes
Adm. direktør