

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO  
Att.: Tor Ivar Kanestrøm

Deres ref.  
15/3146

Vår ref.  
15/185 - 2

Dato:  
16.10.2015

## Høring - forsendelse og salg av legemidler over Internett

Vi viser til høringsnotat av 9.9.2015. Nedenfor følger Apotekforeningens merknader.

Apotekforeningen støtter forslaget om å tillate nettapotek i Norge, basert på de hovedprinsipper høringsnotatet beskriver og den definisjon som gjelder for apotek i Norge, jf apotekloven § 1-3 første ledd bokstav a («apotek: salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum»). Vi betrakter forslaget i prinsippet som en forenkling av distribusjonsformen, men der krav til forsvarlighet holdes på samme høye nivå som vi har i dag. Vi merker oss at Legemiddelverket har fått i oppdrag å vurdere behovet for tilknytning til fysiske apotek. I foreliggende høringsuttalelse legger vi til grunn forslaget som faktisk er sendt på høring.

Selv om vi er positiv til forslaget, er det noen detaljer vi mener bør endres.

### ***Krav til norsk markedsføringstillatelse ved internettsalg***

Høringsnotatet gjengir kravet i apotekloven § 5-3 for upresist. Paragrafen stiller ikke krav til markedsføringstillatelse, men til at legemidlet er tillatt solgt her i landet. Her er en vesentlig forskjell.

Departementets forslag til formulering i apotekforskriften § 42 er mer restriktiv enn Legemiddelverkets forslag. Legemiddelverkets forslag var:

«Salg av legemidler over internett kan kun skje med legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge eller når det er unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.»

Departementet har strøket alt etter «eller». Departementet begrunner sin mer restriktive linje med sin egen tolkning av direktiv 2001/83 artikkel 85c nr. 1c. Vi kan ikke se at direktivet må tolkes så restriktivt. Direktivets artikkel 3 sier klart fra om at apotekfremstilte legemidler ikke omfattes av direktivet. Dermed finner vi det vanskelig å forstå departementets begrunnelse for hvorfor netthandel skal begrenses til kun legemidler med markedsføringstillatelse.

“Article 3

This Directive shall not apply to:

1. Any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription for an individual patient (commonly known as the magistral formula).
2. Any medicinal product which is prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and is intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question (commonly known as the officinal formula).”

Legemiddelverket har heller ikke funnet grunn til like streng tolkning som departementet. Legemiddelverket skrev:

«Apotekforskriften § 42 bestemmer imidlertid at salg av legemidler over internett kun kan skje med legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge og som ikke er underlagt reseptplikt. Apotekforskriften § 42 implementerer bl.a. direktiv 2001/83 artikkel 85c nr. 1c, som innebærer et krav om at legemidlersom skal fjerneselges overholder nasjonal lovgivning i overensstemmelse med artikkel 6 nr. 1. Sistnevnte bestemmelse krever at alle legemidler som blir placed on the market skal ha markedsføringstillatelse. Vi legger til grunn at det vil være oppfylt når myndighetene har gjort (vedtak) om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Vi foreslår derfor at det presiseres i apotekforskriften at vilkåret om markedsføringstillatelse er oppfylt når det foreligger unntak fra kravet jf. legemiddelforskriften kapittel 2. Slike unntak omfatter f.eks. magistrelle og offisinelle legemidler og legemidler på godkjenningsfritak. Forbudet mot å selge reseptpliktige legemidler via nett i § 42 foreslås opphevet. Denne endringen er nødvendig for at netthandel med reseptpliktige legemidler skal være lovlig.»

Et annet moment som tilsier en mindre restriktiv tolkning enn den departementet har lagt til grunn, er apotekforskriften §41 tredje ledd:

«Uavhengig av annet ledd kan apotek sende reseptpliktige legemidler til pasienter når det aktuelle legemidlet ikke er markedsført og hensynet til pasienten tilsier det.»

Det er altså fullt tillatt med forsendelse av de legemidlene departementet mener man ikke skal kunne bestille på internett. Vi har dermed vansker med å forstå at selve bestillingskanalen (internett) i seg selv skal stå i veien for forsendelse som uansett er tillatt. Vi vil også legge til at enkelte av SPAS-produktene har forhåndsgodkjent refusjon, noe som taler for at myndighetene betrakter disse legemidlene som tillatt solgt her i landet, jf. apotekloven § 5-3.

Departementets restriktive tolkning vil medføre at både multidosepakkede og apotekfremstilte legemidler ikke skal kunne handles på internett, i motsetning til forslaget fra Legemiddelverket. Dermed kan heller ikke produkter fra SPAS (ServiceProduksjon AS) selges over internett. Dette er legemidler som farmasøytisk industri ikke ønsker å markedsføre, og som dermed må produseres uten markedsføringstillatelse.

### **Leveringsplikt og leveringstid**

Apotekforeningen mener nettapotek må ha leveringsplikt så langt forsvarligheten tillater det. I praksis betyr dette at det kun er de legemidlene som myndighetene har bestemt er uegnet for nettsalg som er fritatt forsendelsesplikt. Hvis man tillater nettapotek å ha et begrenset sortiment, risikerer man at nettapotekene velger bort den ulønnsomme delen av sortimentet. En slik løsning vil ramme fysiske apotek, og det samlede apotektilbudet kan svekkes.

Apotekforeningen mener apotekloven § 6-2 er tilstrekkelig hva angår krav til leveringstid. Dersom erfaringen tilsier det, kan man senere vurdere behovet for forskriftsfesting.

### **Utlevering på grunnlag av resept**

Vi er enige at autentiseringen må kunne ivareta foreldres adgang til egne barns resepter o.l. Samtidig, og ettersom det ikke finnes en elektronisk fullmaktsløsning i dag, mener vi at løsningen i dag må begrense seg til egne barn under 16 år med samme adresse som bestillende foreldrepарт.

Vi mener det er viktig å etablere gode og sikre tjenester som skal sørge for riktig utlevering av legemidlene og ivareta taushetsplikten. Nettapotek må sørge for å etterleve alle krav til virksomheten på lik linje med fysiske apotek, inklusive apoteklov, norm for informasjonssikkerhet, reseptformidlerforskrift m.v. Vi mener at det påhviler apoteket et særskilt ansvar å etablere gode og sikre løsninger i tråd med alle relevante lover og forskriftskrav. Vi mener derfor at forslaget i § 42, siste paragraf, i prinsippet er riktig, men for detaljert. Vi foreslår derfor å endre teksten til «*Ved salg av reseptpliktige midler over Internett skal kunden autentiseres før oppslag i reseptformidleren. Databehandlingsansvarlig for reseptformidleren kan etablere retningslinjer for slik autentisering i nettløsningen*»

### **Fraktrefusjonsordningen**

Fraktrefusjonsordningen bør avvikles i sin nåværende form. Apotekforeningen er enig i at 50-prosentrefusjonene bør opphøre. 100-prosentrefusjonene bør dekkes av helseforetakene og/eller folketrygden, slik at man ikke trenger binde opp ressurser i Legemiddelverket til å administrere det som vil bli en marginal ordning. Når ordningen avvikles, må også legemiddelomsetningsavgiften kuttes med samme beløp.

Med vennlig hilsen  
for APOTEKFORENINGEN

Oddbjørn Tysnes  
direktør Næringspolitikk

Jon Andersen  
seniorrådgiver