

Helse- og omsorgsdepartementet

Hørings svar - Endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdlovens kapittel 25

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet å innføre overtredelsesgebyr som en reaksjonsmulighet ved brudd på enkelte handlingsnormer beskrevet i de ovenfor nevnte lover. Overtredelsesgebyret skal være et pønalt virkemiddel i tilfeller der man vurderer at dagens reaksjonsmidler er utilstrekkelige, uhensiktsmessige eller ikke har nødvendig preventiv effekt.

De omtalte handlingsnormene som kan sanksjoneres med gebyr framstår som rimelige og vi går ikke nærmere inn på disse, men bemerker at skyldkravet må være uomtvistelig og vurderes i forhold til aktuell særlov.

Apotekloven

Høringsnotatet angir at brudd på kravet om melding om midlertidig driftskonsisjonær kan sanksjoneres med gebyr. Gebyret ilegges av tilsynsmyndigheten, som i dette tilfellet er Legemiddelverket. Institutt for farmasi har ingen merknader til dette.

Legemiddeloven

Høringsnotatet angir ulovlig omsetning av legemidler og grossistvirksomhet med legemidler, ulovlig import av legemidler, brudd på MT-innehavers meldeplikt og brudd på meldeplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen. Dette er forhold som direkte angår pasientsikkerhet, og Institutt for farmasi mener det er viktig at tilsynsmyndigheten disponerer sanksjonsmuligheter som virker forebyggende og i minst mulig grad går utover pasienten.

Pasientrisiko som følge av ulovlig import, grossistvirksomhet eller omsetning av legemidler er åpenbar. Risiko ved brudd på MT-innehavers underrettelsesplikt kan synes mindre åpenbar, men er likevel viktig da dette kan omhandle forhold som å få en fullstendig oversikt over et preparats risikoprofil. Avbrudd i legemiddelforsyningen rammer pasienten, og det er viktig at legemiddelmyndighetene i samarbeid med brukerne kan planlegge tiltak for om mulig å redusere skadevirkningene.

Folketrygdloven

Refusjon av utgifter til legemidler og medisinsk forbruksmateriell er hjemlet i folketrygdloven med tilhørende forskrift. Hensikten med kontrollarbeid i relasjon til denne loven er blant annet å sikre at trygden ikke påføres unødvendig utgift. Kontroller har vist at feilaktig forskrivning av legemidler på blå resept påfører trygden betydelige økonomiske tap og gir en sub-optimal bruk av samfunnets ressurser. Institutt for farmasi mener det er essensielt at helsepersonell og publikum har tillit til forvaltningen av trygdeytelser, og at tilsynsmyndigheten disponerer sanksjonsmuligheter som har både individuell- og allmennpreventiv effekt.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Institutt for farmasi mener det er overveiende sannsynlig at kontroll med forskrivning på blåresept vil utløse et betydelig merarbeid for tilsynsmyndigheten. Det er derfor viktig at tilsynsmyndigheten blir tilført nødvendige ressurser slik at overtredelser utløser en reell risiko for sanksjoner.

Vennlig hilsen

Thrina Loennechen
dekan

—

Thrina.Loennechen@uit.no

Guro Forsdahl
instituttleder
Institutt for farmasi

—

Dokumentet er elektronisk godkjent og krever ikke signatur

Saksbehandler: Førstemanuensis Lars Småbrekke, Institutt for farmasi