

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres referanse 15/3146

Oslo 5. november 2015

HØRING – OM FORSENDELSE OG SALG AV LEGEMIDLER OVER INTERNETT

Boots Norge AS viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 09.09.2015 med forslag om å åpne for forsendelse og salg av legemidler over internett.

Boots Norge AS takker for at vi er gitt anledning til å uttale oss om endringsforslaget.

Boots Norge AS har som en generell kommentar at vi er positive til endringsforslaget som vi opplever som relevant og riktig i 2015.

Vi ber derimot om at myndighetene v/ Helsedirektoratet vektlegger å få på plass de påkrevde tilpassingene i reseptformidleren noenlunde samtidig med at endringene i apotekforskriften og utleveringsforskriften, slik at reelt salg av reseptpliktige legemidler over internett blir gjennomførbart.

Vi mener også at departementet må vurdere om apotek skal ha adgang til bare å sende og selge reseptfrie legemidler over internett, eller om internettapotek må etterleve § 6-2 i Apotekloven med de begrensninger gitt i forslaget til §42 i Apotekforskriften.

Boots Norge AS har gått igjennom høringen og har følgende kommentarer fra punkt 6 og til punkt 9.

6.1 Forsendelse:

Boots Norge AS mener at kravene til forsendelse må være tydelige slik at de sikrer at legemidlene kommer trygt og sikkert fram til rett mottaker uten å være forringet. Vi mener det er vesentlig at aktørene har samme forståelse av regelverket.

Derfor foreslår vi at Legemiddelverket må utarbeide en veileder der kravene presiseres og utdypes, herunder hva som menes med "å forvisse seg om at kravene i Utleveringsforskriften kapittel 11 blir ivarettatt" og ellers myndighetenes forventninger til hvordan forsendelser skal kvalitetssikres. Forsendelser fra internettapotek vil gå til kunder over hele landet. Dette vil bli mer utfordrende enn dagens lokale forsendelser som i all hovedsak er kortvarige forsendelser med buss eller annen transport til faste utleveringssteder som pakkekommisjonærer og medisinsalg, og der apoteket har kunnskap om lokale temperaturforhold.

Alternativet til lokale forsendelser er også store; enten at kunden ikke får nødvendige legemidler tilsendt, eller at de selv må hente legemidlene på apoteket for å bringe dem med seg hjem på egen hånd.

6.2 Utlevering:

Boots Norge AS er enig i at utleveringen må være forsvarlig og at postkasse ikke kan være et alternativ. Legitimasjon, fullmakt eller på annen måte autentisering av mottaker, mener vi må være et krav.

Boots Norge mener aktuelle utleveringsmåter kan være pakkekommisjonærer, medisinsalg, postutleveringssteder, kontrollert utlevering fra postombærer og utlevering fra utleveringsautomater for eksempel ved bruk av pinkode.

6.3 Krav til sporing ved vareflyt:

Ingen kommentarer

7. Internett salg av legemidler fra apotek

7.1 Tilknytning til fysisk apotek

Boots Norge mener det ikke er nødvendig at et internettapotek skal underlegges et fysisk apotek. Internettkunder vil ikke merke noen forskjell om apoteket er fysisk eller ikke. Det viktige må være at apoteket etterlever krav i de lover og regler som gjelder apotek og apotekdrift, det vil si at det kreves apotek- og driftskonsesjon. Tvert imot så mener vi at krav til fysisk apotek kan begrense utviklingen av effektive apotek spesialdesignet for internett salg og forsendelser av legemidler til kunder over hele landet.

Vi ser at det åpnes for en viss grad av samlokalisering av pakke- og distribusjonsenhet hos samarbeidende grossist, men vi opplever høringen som uklar på hvilke oppgaver som kan overføres til samarbeidende grossist:

- Kan for eksempel tekniske kontroller som strekkodekontroll av etikett og pakning og påklistring av etikett på pakningen utføres av grossistens tekniske personale, mens faglige kontroller, dvs farmasøytrollen av resepten og forskrivningen mv må gjøres av farmasøyt i apoteket?

Det står ikke presisert, men vi foreslår videre at det presiseres at nettapoteket geografisk må ligge i Norge, spesielt om ikke-fysiske apotek blir tillat.

7.2 Krav til norsk markedsføringstillatelse.

Vi tar til etterretning at det ut ifra EU direktiv stilles krav til norsk MT for legemidler som skal selges via internett. Men vi kan ikke se at det skal være noen faglig grunn til å unnta andre legemidler, for eksempel apotekfremstilte legemidler, uregistrerte legemidler eller legemidler i multidoser. Og hva med legemidler i utenlandske pakninger som i restsituasjoner tillates solgt i Norge uten at MT foreligger?

Boots Norge AS mener at dersom kun legemidler med norsk MT kan sendes vil det være lite pasientvennlig og kan begrense muligheten pasienter i grisgrendte strøk har til å motta legemidler uten norsk MT. Vi vil også bemerke at kravet bryter med dagens pasientvennlige §41, 3 ledd i Apotekforskriften: *"Uavhengig av annet ledd kan apotek sende reseptpliktige legemidler til pasienter når det aktuelle legemidlet ikke er markedsført og hensynet til pasienten tilsier det."* Pasienten kan likevel få denne type legemidler tilsendt fra et apotek, legemidlene kan bare ikke bestilles og selges via internett.

Spesielt vil vi påpeke multidose. Private pasienter får i økende grad levert legemidler i multidose. Multidose er ikke en legemiddelpakning med MT i Norge, og multidose kan inneholde legemidler (tabletter eller kapsler) uten MT.

Vi vil foreslå at det eventuelt kan presiseres at legemidler pakket i multidose kan selges via internett.

7.3 Leveringsplikt og leveringstid.

Det bør presiseres at internettapotek skal kunne levere legemidler over hele landet, evt med unntak av Svalbard og andre territorier uten regelmessig postforbindelse, og at leveringsplikten gjelder hele året.

Det bør også vurderes eventuelle krav til hvordan legemidlene skal gjøres tilgjengelig for kunden. Ved for eksempel å ha et finmasket distribusjonsnett av utleveringssteder i sentrale strøk, men et mye mere grovmasket distribusjonsnett i utkantstrøk, kan aktører velge bort kunder i utkant Norge. Videre så støtter vi krav til at internettapotek har leveringsplikt ("skaffeplikt") på alle legemidler, med unntak av legemidler som har særskilte krav til oppbevaring og aktsomhet ved utlevering. I forskriftsforslaget står det: "Unntak kan gjøres for legemidler med særskilte krav til oppbevaringsbetingelser eller som krever aktsomhet ved utlevering".

I henhold til SPC er det mange ulike krav til oppbevaring av legemidler: For eksempel "sendes og oppbevares kaldt", "må ikke fryse", "må ikke i kjøleskap". Hvilke av disse unntaksbestemmelsene som gjelder internettapotek må presiseres.

Videre; i henhold til "Utleveringsforskriften": "Særlig aktsomhet må utvises ved utlevering av legemidler i reseptgruppe A og B og andre legemidler som kan misbrukes". Dette kan fortolkes videre enn narkotika, og det bør presiseres hvilke produkter internettapotek kan la være å levere. Vi mener Apotekloven §6-2 er tilstrekkelig, dvs at internettapotek skal levere leveringspliktige varer "så snart som mulig" og at det i praksis bør bety innen 3 virkedager. Forutsetningen er – om ikke apoteket har varen på lager- at grossisten har varen på lager og, at det er regelmessig postombæring eller annen distribusjon av forsendelser i området pasienten bor.

Boots savner likevel en konsekvensvurdering av hvordan kunder i utkantstrøk skal få tilgang på legemidler internettapotek ikke vil sende. I dag sikrer mange lokale apotek at alle typer legemidler blir sendt pasienter. Om disse apotekene fortsatt vil sende legemidler internettapotek ikke vil sende er ingen selvfølge.

Som omtalt innledningsvis, så ber vi Departementet vurdere om internettapotek kan velge bort hele det reseptpliktige segmentet, og kun sende og selge reseptfrie legemidler og handelsvarer over internett.

7.4 Aldersgrense ved internettsalg av reseptfrie legemidler.

Boots mener at det er riktig med krav til 18 års alder ved kjøp av OTC fra internettapotek. Vi mener dog at ideelt sett burde for eksempel nødprevensjon være tilgjengelig for kvinner som er over 16 år, men vi ser at differensiert aldersgrense vil være vanskelig.

7.5 Veiledning av kunde.

Boots har ingen kommentarer til veiledning av kunde.

7.6 Utlevering på grunnlag av resept.

Boots har ingen kommentar til at en resept må foreligge, og at nødekspedisjon ikke er aktuelt for internettapotek.

8.Fraktrefusjon.

8.2 Vurdering og forslag.

Boots tar til etterretning at fraktrefusjonsordningen i all hovedsak bortfaller.

Derimot mener vi at forskriver må kunne rekvirere forsendelse på trygdens regning til pasienter i grisgrendte strøk, eller på annen måte sikre at pasienter med lang vei til apotek, får nødvendige legemidler uten merkostnader som kan gjøre at ubemidledes tilgang til eller bruk av nødvendige legemidler bli redusert.

Videre, ikke nødvendigvis for pasientens skyld, men for samfunnets skyld, bør frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsom sykdom sendes kostnadsfritt. Dette for å sikre at pasienten henter og benytter legemidlet og dermed reduserer faren for smittespredning.

9. Legemidler utenom apotek

Boots har ingen innvendinger mot at også LUA-utsalg gis adgang til salg av legemidler over internett, og til å sende disse. Vi er tilfredse med at det stilles de samme krav til forsendelse fra LUA- utsalg som fra apotek, og at LUA-utsalg som vil selge legemidler over internett, må registrere seg. Vi kan imidlertid ikke se krav om at LUA-utsalg som selger legemidler over internett må være et fysisk utsalg med åpningstid og adgang for publikum. Og videre så ber vi departementet vurdere om det skal stilles krav til sortimentet; om det er tilstrekkelig med minimumssortiment eller om det bør være krav til maksimumssortiment.


Men vi mener at en slik adgang gjør det viktig at antall ulike legemidler som kan selges i LUA, begrenses. LUA har i dag ikke adgang til å gi informasjon om valg og om bruk av legemidler, men kan kun gi skriftelige«opplysninger basert på preparatenes godkjente produktomtale om bruksområder, normaldosering og kontraindikasjoner for de formuleringer og preparater som utsalget selger»

Et bredt og utvidet LUA-sortiment mener vi, vil øke behovet for kundedialog og tilpasset rådgivning til kunder om valg og bruk av legemidler til egenomsorg, råd LUA-utsalg i dag ikke kan gi og heller ikke bør kunne gi.

LUA-utsalg som selger legemidler, uavhengig av om det er i fysiske utsalg eller på internett, er mest egnet for kunder som vet hvilket legemiddel en skal ha og som er kjent med legemidlets bruk. Vi mener i denne sammenheng at §12 annet ledd i "LUA-forskriften" ("*Statens legemiddelverk kan etter søknad tillate at farmasøyt veileder utsalgets kunder om legemidlene*") må håndteres restriktivt for utsalg som selger legemidler over internett. LUA har tross alt ikke et fullsortiment av reseptfrie legemidler og "veiledning" kan føre til økt salg av legemidlene tillat solgt utenom apotek, på bekostning av bedre, men apotekselektive alternativer.

For øvrig vil Boots Norge AS stille seg bak Apotekforeningens høringsuttalelse.

Vennlig hilsen
Boots Norge AS

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Anne-Kristin B. Bjåen".
Anne-Kristin B. Bjåen
Direktør for kvalitet og prosessstyring

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jon Øystein Nossen".

Jon Øystein Nossen
Kvalitetsjef apotek