

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8111 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 15/3146
Vår ref.: 15/8164-4
Saksbehandler: Per Haugum
Dato: 16.11.2015

Høring om forsendelse og salg av legemidler over Internett

Innledning

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 9. september 2015, der det ble sendt på høring forslag til endringer i apotekforskriften, forskrift om legemidler fra apotek og forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler. Høringsfristen er 16. november 2015.

Helsedirektoratet gir sin tilslutning til forslagene i høringen. Nettapotek vil kunne bidra til bedre tilgjengelighet til legemidler, særlig for pasienter i områder med dårlig apotekdekning og for pasienter som har utfordringer med fysisk å oppsøke apotek.

Helsedirektoratet, inkludert HELFO, har imidlertid noen synspunkter på detaljene i forslaget. Synspunktene fremføres nedenfor, punktvis i samsvar med punktene i høringsnotatet.

Det nevnes innledningsvis også at Helsedirektoratet også ga innspill til departementet før forslagene ble sendt på høring og at disse innspillene ble ivaretatt i høringsnotatet.

Til punkt 2.1 Forsendelse av legemidler

Avsnittet om ikke-markedsførte legemidler er foreslått tatt ut av apotekforskriftens § 41. Det omtales at kjøp og salg av ikke-markedsførte legemidler over Internett ikke skal være tillatt, men endringen ser ut til også å begrense muligheten for forsendelse ved annen kontakt med apoteket enn over Internett. Eksempel på en situasjon der dette kan være aktuelt er restnoteringssituasjoner der ett apotek tar kontakt med et apotek i en annen landsdel, og ber om at legemidlet sendes til pasienten.

Til punkt 6.1 Forsendelse

Det står i høringsnotatet at

«tilsyn i apotek har vist at apotek i for liten grad vurderer om og kontrollerer at de transportløsninger de benytter tilfredsstiller kravene til sikker forsendelse og temperatur».

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

Per Haugum, tlf.: 24163170

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Helsedirektoratet stiller spørsmål ved om ikke Statens legemiddelverk, på dette grunnlaget bør regulere nærmere hva som skal kunne sendes og ikke, samt klargjør hva som skal til for at det skal bli en så sikker transport at legemidlet ikke blir ødelagt under transporten.

Til punkt 6.2 Utlevering

Helsedirektoratet er enig i Statens legemiddelverks anbefaling om at det forskriftsfestes at kunden skal dokumentere for mottak av tilsendte legemidler uavhengig av forsendelsesmåte. Det er viktig at kunden er identifisert og at det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon på at denne kunden skal ha dette legemidlet før utlevering fra nettapotek.

Til punkt 7.3 Leveringsplikt og leveringstid

Ved utvikling av mer automatiserte løsninger for bestilling av reseptpliktige legemidler over Internett, forutsettes det at byttereservasjoner dokumenteres i den grad det er påkrevd.

Nettapotekene må også utvikle en god løsning for håndtering av eventuelle vedtak om stønad fra HELFO. Det forutsettes at pasienten fortsatt, som hovedregel, selv skal dokumentere at vedtak foreligger, slik at HELFO ikke påføres en merbelastning ved at internettapotekene ringer til HELFO for å få verifisert at vedtak er fattet.

Til punkt 7.4 Aldersgrense ved internettsalg av reseptfrie legemidler

Helsedirektoratet er enig i at det må være kontroll med alderskravet allerede ved pålogging i internettapoteket.

Statens legemiddelverk frykter ikke misbruk eller feilbruk av legemidler dersom mindreårige kan kjøpe reseptpliktige legemidler som er utskrevet til dem over Internett. Helsedirektoratet ser i denne forbindelse andre mulige utfordringer for internetthandel av reseptpliktige legemidler for personer mellom 16 og 18 år. Personer under 18 år har ikke rett til å pådra seg gjeld, som ved kjøp med kredittkort, men har rett til å kjøpe legemidler uten å involvere verge ettersom de er over den «helserettslige myndighetsalder», jf. pasient- og brukerrettighetslovens § 4-4.

Til punkt 7.6 Utlevering på grunnlag av resept

Ved visse ekspedisjoner fra apotek stilles det krav om at kunden dokumenterer overfor apoteket retten til å få utlevert legemidler på trygdens regning, herunder med egenandelsfritak. Dette dokumentasjonskravet gjelder bl.a. for personer med individuelt vedtak for stønad etter blåreseptforskriftens §§ 3, 4a og 6, yrkesskadde, vernepliktige, krigspensjonister, minstepensjonister, visse EØS-borgere, samt personer med frikort.

Det er etablert en spørretjeneste for minstepensjonister/personer med frikort, som er tilgjengelig for apotek, og som i all hovedsak ivaretar dokumentasjonsbehovet for disse to gruppene. Ved nedetid på spørretjenesten eller apoteksystemet vil imidlertid kunden måtte fremlegge nødvendig dokumentasjon.

Nettapotek, skal i likhet med andre apotek, kontrollere at kunden oppfyller kravene til å få utlevert legemidler på folketrygdens regning, med eller uten egenandel. Nettapotek må utarbeide løsninger som legger til rette for at kunden kan fremlegge slik dokumentasjon for apoteket, der hvor det er påkrevd. Videre må løsningene sikre at det ikke utleveres uten slik dokumentasjon.

Forsendelse av legemidler fra internettapotek vil i større grad enn ved fysisk avhenting av legemidler i apotek, legge til rette for automatisk fornyelse av bestillinger (reseptavtaler). Erfaringer med slike reseptavtaler om forsendelser av blåreseptvarer (i dag begrenset til medisinsk forbruksmateriell og utstyr) for trygdens regning, viser at det utleveres mer enn kunden har behov for eller ønske om. Det er også kjent at det er manglende rutiner i apotek og hos bandasjister for å avslutte slike avtaler når behovet for forsendelser ikke lenger er til stede. Slike reseptavtaler kan føre til overforbruk, unødvendig kassasjon og unødvendige utgifter for staten og pasienten. Dette gjelder spesielt der hvor kunden ikke betaler egenandel. Apotek bør derfor ha systemer som kan kontrollere at kunden har et behov for forsendelsen på utleveringstidspunktet. Dette bør innebære blant annet rutiner for å stoppe automatisk fornyelse av reseptbestilling ved for eksempel dødsfall, innleggelse på institusjon (kommunal eller spesialisthelsetjeneste), ved flytting eller utenlandsreiser.

Helsedirektoratet er enig i at det ved internettsalg skal være krav om sikker autentisering ved kjøp.

Helsedirektoratet støtter forslaget om å fjerne 50 % dekningen i fraktfusjonsordningen. Videre støtter vi å ta bort de foreslåtte gruppene fra 100 % dekningen, men foreslår at det bør gjennomgås nøyer hvilke grupper legemidler/pasienter som faktisk har et behov for en slik ordning, og hvordan eventuelt fraktfusjon skal administreres. Dersom ordningen blir veldig begrenset, kan det være hensiktsmessig å ivareta behovet på annen måte enn slik ordningen fungerer i dag.

Det gjøres oppmerksom på at finansieringsansvaret for bløderpreparater er foreslått overført til de regionale helseforetakene. Et slikt ansvar bør også innebære dekning av utgifter til frakt av disse legemidlene. Fraktfusjon av bløderpreparater bør således dekkes av de regionale helseforetakene.

Uten leveringsplikt for legemidler som byr på utfordringer knyttet til oppbevaringsbetingelser (kjølevarer) for nettapotek (eller andre apotek ved forsendelse), samt for voluminøse legemidler med høye fraktutgifter, vil et bortfall av fraktfusjonsordningen kunne gjøre det vanskeligere for personer som har utfordringer med å komme seg til apotek, å skaffe legemidlene de skal ha.

Til punkt 8.2 Vurdering og forslag

Statens legemiddelverk foreslår at fraktfusjonsordningen til pasientgruppene med 100 % dekning videreføres for pasienter med cystisk fibrose og alvorlig blødersykdom.

Helsedirektoratet bemerker at blodkoagulasjonsfaktorer er foreslått overført til helseforetakene i statsbudsjettet. Det er et spørsmål om dette vil innebære konsekvenser for

håndteringen av fraktfusjon til denne pasientgruppen. Regelverket for fraktfusjon må være entydig på implementeringstidspunktet.

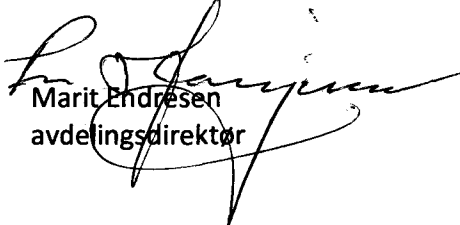
Noen spesielle problemstillinger knyttet til dekning av utgifter fra folketrygden

Det ikke er beskrevet om kvittering skal sendes sammen med forsendelsen. Det er, dersom folketrygden skal yte refusjon for utgifter til legemidler kjøpt over Internett, en forutsetning at spesifisert kvittering sendes med til brukeren. Ved økt internetthandel vil folketrygdens utgifter til pasienter med yrkesskade kunne øke dersom disse skal ha rett til full dekning av alle utgifter knyttet til legemiddelbehandlingen.

I veiledningen til den svenske forskriften om distanshandel vid öppenvårdsapotek, er det beskrevet at legemidler som ikke hentes ut av forbruker skal sendes til kassasjon. Vi antar at samme rutine kan bli gjeldende i Norge, og mener det i forkant må tas stilling til hvem som skal bære kostnaden for dette legemiddelet dersom det er registrert med folketrygdfinansiering i apoteket; Apoteket, kunden eller folketrygden?

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
divisjonsdirektør


Marit Endresen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk