APOTEK1

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:	Dato:
/ØA	12.01.2009

HØRINGSUTTALELSE – FORSLAG TIL ENDRINGER I APOTEKLOVEN OG APOTEKFORSKRIFTEN

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 30. oktober 2008 med forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften.

Vi har deltatt i Apotekforeningens arbeid med høringsuttalelse, og vil stille oss bak de synspunkter og kommentarer som formidles av Apotekforeningen. I tillegg vil vi nedenfor fremheve enkelte forhold vi mener er av særlig betydning.

Generelle kommentarer

I det store og hele oppfatter vi departementets forslag til endringer som et positivt bidrag til avbyråkratisering og forenkling av det regulatoriske rammeverket for norsk apoteknæring. Departementet har vist stor vilje til å endre de deler av det regulatoriske rammeverket hvor den opprinnelige begrunnelsen for reglene ikke lenger er aktuell. Vi oppfatter at endringsforslaget gjennomgående tar hensyn til hvordan næringen har utviklet seg siden innføring av apotekloven i 2001. Vi anser dette som en tillitserklæring fra departementet hva angår vår - og våre konkurrenters – apotekdrift anno 2009.

Apokjeden er også godt fornøyd med at departementet tydelig har tilkjennegitt at man ønsker å bygge videre på de grunnleggende prinsipper for dagens apoteklovgivning; et sterkt fokus på apotek som faghandel for legemidler, fri etableringsadgang, vertikal integrasjon og dobbeltkonsesjon.

Vi håper departementet viderefører dette revisjonsarbeidet til også å omfatte det øvrige lovverket (med tilhørende forskrifter) som regulerer virksomheten i apotek og de andre delene av verdikjeden i norsk legemiddeldistribusjon.

I likhet med Apotekforeningen er også Apokjeden bekymret over fraværet av drøfting om hvordan nye plikter i apotek knyttet til avanseregulert omsetning skal finansieres. Vi savner en aktiv stillingtagen fra departementet til hva den myndighetsbestemte makismalavansen skal dekke. Departementet har tidligere gitt uttrykk for (ved forrige justering av trinnprismodellen) at tradisjonelle oppgaver i apotek kan kryssubsidieres med inntekter fra salg av konkurranseutsatte handelsvarer/OTC-produkter – det er nærliggende å tolke dette endringsforslaget som en videreføring av et slikt standpunkt. En slik holdning om kryssubsidering fremstår for øvrig som særlig

paradoksal i lys av den radikale deregulering av OTC-markedet som nettopp er gjennomført.

Vi stiller oss også bak Apotekforeningens innspill om en lovfesting av muligheten til å tilby helsetjenester i apotek.

Hva angår det pågående arbeidet vedrørende (mulige) endringer i eierbegrensningsreglene for apotek, jf det utredningsoppdrag Statens legemiddelverk er gitt av departementet, legges det til grunn at vi får anledning til å kommentere dette når eventuelle endringsforslag foreligger.

Kommentarer til de konkrete endringsforslagene

I det følgende vil vi knytte noen kommentarer til departementets konkrete endringsforslag med referanse til høringsnotatets punktoverskrift. Helt først vil vi ta opp en bestemmelse som ikke er kommentert av departementet.

Apotekforskriften § 13 – ikke kommentert i departementets høringsnotat

I legemiddelverkets forslag til endringer (avgitt overfor departementet ved brev datert 20. desember 2007), har man drøftet behovet for en videreføring av apotekforskriftens § 13. Bestemmelsen gir et særskilt grunnlag for å nekte tildeling av apotekkonsesjon dersom "hensynet til en fungerende konkurranse i apotekmarkedet tilsier det" og den aktuelle aktøren har en markedsandel som overstiger 40 % av det nasjonale primærapotekmarkedet.

Legemiddelverket oppstiller i sitt forslag (side 12) et veivalg: videreføring av bestemmelsen eller oppheve bestemmelsen.

Vi kan ikke se at departementet har omtalt bestemmelsen i sitt høringsnotat.

Vi stiller oss uforstående til hvorfor en så vidt inngripende bestemmelse, som legemiddelverket også har vurdert anvendt overfor vår apotekkjede, ikke er nærmere kommentert.

Etter vår oppfatning mangler forskriftsbestemmelsen (og for så vidt det særlige hjemmelsgrunnlaget i apotekloven § 2-2 annet ledd) en holdbar legislativ begrunnelse, og bør derfor fjernes fra apotekforskriften i sin helhet.

Som fremhevet av Konkurransetilsynet i tidligere høringsomganger om apoteklovgivningen, inneholder de alminnelige konkurransereglene bestemmelser som gjør det mulig for myndighetene å gripe inn med markedsregulerende tiltak hvis konkurransesituasjonen i apotekmarkedet skulle tilsi et behov for slik inngripen. Særbestemmelser om konkurransesituasjonen i et bestemt marked er følgelig ikke nødvendig.

Dersom departementet like fullt anser det som nødvendig å beholde apotekforskriftens bestemmelse om konsesjonsnektelse av hensyn til konkurranseforholdene i apotekmarkedet, må det derfor være helt spesielle forhold som tilsier at dette er nødvendig. Som et minimum må det forventes at departementet går inn i en realitetsvurdering av de konkurransemessige betenkeligheter som eventuelt foreligger. Legemiddelverkets begrunnelse for å foreslå en videreføring av bestemmelsen ("av preventive grunner") fremstår som svært knapp.

Skulle begrunnelsen være at departementet er bekymret for at apotekmarkedet skal utvikle seg i en retning hvor enkeltaktører får en for sterk markedsposisjon, kan det nevnes at så vel strukturen i apoteknæringen som de ulike aktørenes relative markedsandel tilsier at dette er en ugrunnet bekymring. Dersom det til tross for dette skjer en utvikling hvor én aktør får en slik dominerende markedsstilling, er det grunn

til å merke seg Konkurransetilsynets kommentar i tidligere høringsomganger om apoteklovgivningen. Konkurransetilsynet påpekte i sin høringsuttalelse (ifm apotekforskriften) at det å ha en dominerende markedsstilling i seg selv ikke er ulovlig eller betenkelig. De konkurransemessige problemene oppstår først idet en dominerende aktør misbruker sin dominerende posisjon på en konkurransebegrensende måte. Det er med andre ord adferden som kan være et konkurransemessig problem og ikke den dominerende stillingen i seg selv. Slikt misbruk av markedsdominans rammes (som nevnt ovenfor) av de generelle bestemmelsene i konkurranseloven, og omfatter også aktørene i apotekmarkedet.

Bestemmelsen forutsetter også at det forvaltningsorgan som forvalter apoteklovgivningen (i praksis vil det i denne sammenhengen være legemiddelverket) har tilstrekkelig kompetanse til å kunne vurdere hvorvidt det er "fungerende konkurranse" i apotekmarkedet. Vurderingen forutsetter inngående kjennskap til konkurranseøkonomiske og konkurranserettslige forhold, og det er hevet over tvil at slik spisskompetanse ikke finnes hos legemiddelverket. Vi forstår det slik at legemiddelverket i sitt endringsforslag også erkjenner dette. Det er heller ikke meningen at legemiddelverket skal ha slik kompetanse. Det forvaltningsorgan som har som oppgave å overvåke markedskonkurransen i Norge, Konkurransetilsynet, forvalter et eget regelverk som gjør dem fullt ut i stand til å ivareta de hensyn som kunne tenkes å begrunne apotekforskriftens § 13.

Vi har også problemer med å forstå hvorfor akkurat 40 % markedsandel skal være innslagspunktet for bestemmelsen. I konkurranserettens fokuseres det på begrepet dominerende stilling, hvor markedsandel alene ikke er avgjørende for hvorvidt det foreligger slik dominerende stilling eller ikke. Det avgjørende er om et foretak i betydelig grad er i stand til å opptre uavhengig av sine konkurrenter, kunder og sluttbrukere. Dersom en aktør i apotekbransjen befinner seg i overkant av 40 % markedsandel, vil ikke det endre mulighetene til å opptre på slik uavhengig måte.

Ved beregningen av markedsandeler etter denne bestemmelsen skal omsetningen i landets sykehusapotek holdes utenfor. I lys av den store endringen som har skjedd ved sykehusapotekene i tiden fra forskriften ble gitt (2001) frem til i dag, er det vanskelig å se at begrunnelsen for å holde omsetningen i sykehusapotekene utenfor har samme relevans som da forskriften ble gitt. Publikum oppfatter publikumsdelen av sykehusapotekene som likeverdige apotektilbud til øvrige apotek, og benytter i stor grad sykehusapotekene som sine "lokalapotek". Publikumsdelen står dessuten for 40 % av den samlede omsetningen til sykehusapotekene, og har følgelig et så vidt stort omfang at denne også må hensyntas (se nærmere kommentarer om sykehusapotekene nedenfor).

2.1.3 Erstatningsansvar (apotekloven § 1-6 og apotekforskriften § 2)

Med virkning fra 1. januar 2009 er pasientskadeloven gitt virkning for privat helsetjeneste, og omfatter således private apotek. Departementet beskriver dette helt korrekt: "Disse bestemmelsene [pasientskadelovens bestemmelser] vil da konsumere apotekloven § 1-6 for skade på mennesker som følge av mangelfull helsehjelp i apotek". Dette må forstås slik at departementet anser apotekenes premietilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) som fullt ut tilstrekkelig forsikringsdekning for eventuell skade på pasienter.

Til tross for dette velger departementet å videreføre forsikringsplikten i § 1-6 i uendret form. Dette innebærer etter vår oppfatning en helt urimelig plikt til dobbeltforsikring.

Departementet anfører at NPE ikke vil dekke skader som legemidler forvolder på "ting", i praksis vil det gjelde skader på dyr (veterinærmedisin), og at hensynet til slike skadetilfeller tilsier en egen forsikringsplikt. Denne begrunnelsen er ikke holdbar.

Så vidt vites er det et svært begrenset antall slike skadetilfeller. Det er ikke forsøkt dokumentert at forsikringsplikten dekker et reelt behov.

Med unntak av den begrensede omsetningen til store aktører (eksempelvis oppdrettsindustrien), vil man vanskelig se for seg erstatningsutbetalinger for apotekansvar ved skade på dyr i den størrelsesorden som tilsvarer minimumsnivået for forsikringssum (3 millioner kroner). Hva gjelder levering av veterinære legemidler til profesjonelle sluttbrukere konkurrerer dessuten apotek med andre salgskanaler, som ikke har krav om slik lovpålagt forsikring. En særskilt forsikringsplikt for apotek, innbærer således enn forskjellsbehandling av apotek i forhold til konkurrerende salgskanaler som ikke er begrunnet av departementet.

Vi stiller oss tvilende til om lovpålagt forsikringsplikt ville ha blitt innført utelukkende av hensyn til dyreeiernes dekningsadgang for mulige erstatningskrav. Med denne begrunnelsen burde en lang rekke andre aktører som har befatning med dyr og dyreeiere også ha en lovpålagt forsikringsplikt (förleverandører, aktører innenfor dyretransport m.v.). Etter vår oppfatning finnes det ingen tungtveiende hensyn som tilsier en særbehandling av akkurat denne kategorien skadelidte. Lovpålagt forsikringsplikt er et unntak innenfor erstatningsretten. Verken potensielt skadeomfang, dekningsadgang eller rettstekniske forhold tilsier at dette unntaket bør innføres på veterinærmedisinens område.

Dersom man ønsker en særlig forsikringsordning for det lille antallet apotek som har en betydelig omsetning mot profesjonelle sluttbrukere av veterinærmedisin, bør departementet heller oppstille en særskilt forsikringsplikt for slik omsetning som også må gjelde alle aktuelle salgskanaler. Det store flertall av landets primærapotek, har en marginal omsetning til slike aktører. Det fremstår derfor som helt uforholdsmessig å pålegge samtlige apotek en egen forsikringsplikt.

På denne bakgrunn vil Apokjeden foreslå at forsikringsplikten i apoteklovens § 1-6 oppheves i sin helhet.

2.2.3 Medisinutslag (apotekloven §§ 2-7, 2-8, 2-9, 2-12, 2-13, 6-3 og apotekforskriften kap. 6)

Departementet foreslår å videreføre forbudet mot medisinutsalg i områder med apotek. Apokjeden mener at dette forbudet mangler en god begrunnelse, og er av den oppfatning at det bør være tillatt å etablere/videreføre medisinutsalg selv om det er/ kommer apotek i samme område.

Medisinutsalgene har en viktig rolle for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning, og utgjør et supplement til apotek. Myndighetene står nå ved et veiskille hva angår medisinutsalgenes fremtidige eksistens i Norge. Det er etter vår oppfatning intet motsetningsforhold mellom ønsket om størst mulig apotekdekning og et stort nettverk av medisinutsalg. Selv på mindre steder vil et medisinutsalg kunne utfylle et apotek (nærhet til befolkningen, gjennom andre åpningstider etc.), og ikke kun være et etableringshinder slik departementet tilsynelatende mener. Departementets forslag om å videreføre forbudet mot sameksistens mellom medisinutsalg og apotek, er dessuten uttrykk for en monopoltankegang som ellers er forlatt i apoteklovgivningen.

Forbudet er både ulogisk og har begrenset effekt, all den tid tilsvarende avvikling av LUA-utsalg ikke er et tema ved apoteketablering. Myndighetene har med virkning fra januar 2009 deregulert en så omfattende portefølje av OTC-produkter, at et velassortert LUA-utsalg vil kunne være til forveksling likt et medisinutsalg og utgjøre en like stor konkurrent til det aktuelle apoteket. LUA-utsalgenes markedsandel på de legemidler som utgjør grunnstammen i ethvert medisinutsalg, er så vidt stor at LUA-utsalg og medisinutsalg må vurderes likt i denne sammenhengen. Dersom forslaget

om å videreføre forbudet skal ha en logisk begrunnelse, må det derfor innføres en adgang til å avvikle LUA-utsalg ved apoteketablering.

Vi vil også påpeke at apoteketableringer som hovedregel er basert på økonomiske kalkyler, hvor omsetningslekkasje til et medisinutsalg ikke skal være utslagsgivende. Det er grunn til å stille spørsmål ved hvorvidt et apotek som ikke tåler konkurransen fra et medisinutsalg, er ønskelig fra et samfunnsøkonomisk ståsted.

I forslaget til endret § 2-7 annet ledd litra a) heter det at tillatelse til etablering av medisinutsalg kan gis "i områder uten eget apotek" og at tillatelsen skal kalles tilbake ved etablering av "apotek på stedet" (våre understrekninger). Skulle departementet velge å videreføre ordningen om at det ikke skal være medisinutsalg i områder med apotek, er det nødvendig med en presisering av begrepene "område" og "sted". Dette er geografiske begrep som er lite forutsigbare og hvor det er ønskelig med en tydeliggjøring av hva lovgiver forstår med begrepene.

Sett i forhold til den legislative begrunnelsen for forbudet mot medisinutsalg i områder med apotek, må man gjøre en konkret vurdering av lokale handlemønstre for å avgjøre hvorvidt et medisinutsalg utgjør en etableringshindring for et nytt apotek/hindrer drift av eksisterende apotek. En slik vurdering vil bli sterkt skjønnsmessig og det er en betydelig fare for usaklig forskjellsbehandling av de ulike sakene som måtte oppstå vedrørende etableringsforbud/nedleggingspålegg. Vi er kjent med at legemiddelverket i dag praktiserer en "vernesone" på 10 km, og at man hensyntar lokale forhold (eksempelvis kommunikasjonsforhold, kollektive transportløsninger etc). Vi oppfordrer departementet (om forslaget fremmes) til å gi en grundigere avklaring av hva som forstås med ovennevnte begreper.

2.2.5 Vilkår for apotekkonsesjon (apotekloven § 2-8)

Departementet foreslår å føye til nye vilkår som kan settes i apotekkonsesjon: beredskapsplikt og tilvirkningsplikt.

Selv om dette er vilkår som teoretisk sett kan pålegges allerede i dag (all den tid opplistingen av vilkår i § 2-8 ikke er uttømmende), er det nærliggende å anta at dette er vilkår som det i større grad enn tidligere vil være relevant å oppstille. I motsatt fall ville det ikke ha vært noen grunn til å foreslå endringen. Vi savner en gjennomgang av øvrige plikter som tidligere er oppstilt ifm apotekkonsesjoner, og videreføringen av disse i dagens endrede konkurransesituasjon.

Dette er vilkår som vil øke apotekenes kostnader i tilknytning til maksimalprisregulert omsetning. Innledningsvis etterlyste vi drøfting av hvordan slike nye plikter skal finansieres. Dette er et eksempel på en slik pliktutvidelse som ikke er ledsaget av en drøfting av økonomiske konsekvenser for apotekene.

2.2.8 Regulering av sykehusapotek(apotekloven § 2-5)

Apokjeden er godt fornøyd med at departementet endrer ordlyden i apotekloven § 2-5, og fjerner kravet om at private søkere kun skal kunne gis konsesjon til drift av sykehusapotek i "særlige tilfeller".

Dette er fullt ut i samsvar med våre anførsler i den klagesaken vi anla overfor ESA i mars 2005, og det er positivt at også norske myndigheter nå tar inn over seg det faktum at § 2-5 annet ledd er i strid med det grunnleggende likebehandlingsprinsippet i EU/EØS-retten.

Det er imidlertid viktig at dette likebehandlingsprinsippet ikke bare blir et tema ifm konsesjonstildeling, men også gjort gjeldende for alle deler av sykehusapotekenes virksomhet hvor disse opptrer i konkurranse med primærapotek. Det er i så måte positivt at departementet fjerner forskjellsbehandlingen mellom sykehusapotek og

primærapotek hva angår den særlige forsendelsesadgangen i apotekforskriftens § 41 annet ledd (punkt 2.6.1 i høringsnotatet).

Vi har i dag en situasjon hvor de aller fleste sykehusapotekene fremstår med ordinære publikumsapotek, hvor denne delen av virksomheten profileres som "Ditt apotek" på samme måte som andre apotek tilknyttet denne NMD-kjeden. Sykehusapotekene inngår i markedsføringskonseptet til "Ditt apotek", hvor de samme produkt- og pristilbud tilbys kundene som i alle de andre av kjedens apotek. I kjedens tilbudsaviser er sykehusapotekene inkludert, og også kjedens øvrige markedsmateriell benyttes i sykehusapotekene. For kundene er det tilnærmet umulig å se forskjell på NMD's ordinære apotekkjede "Ditt apotek" og sykehusapotekene. Publikum oppfatter publikumsdelen av sykehusapotekene som likeverdige apotektilbud til øvrige apotek, og benytter da også i stor grad sykehusapotekene som sine "lokalapotek" der det er hensiktsmessig.

Sykehusapotekene (og departementet) har i en årerekke forsøkt å nedtone betydningen av og størrelsen på publikumsdelen av sykehusapotekene. Da Riksrevisjonen påpekte i Dokument nr. 1 (2005–2006) at tildelingen av kontrakter til sykehusapotekene om levering av legemidler til helseforetakene var i strid med regelverket for offentlige anskaffelser, påberopte departementet seg unntaket for egenregi. Departementet påla de regionale helseforetakene på foretaksmøtene i januar 2006 å påse at "sykehusapotekenes salg av ikke-reseptpliktige varer og reseptomsetning til pasienter som ikke er tilknyttet sykehuset, utgjør under 20 prosent av sykehusapotekenes totalomsetning".

Dette pålegget har hatt liten effekt. I utlysningen av nytt grossistanbud i november 2008 (anbud G2010) for levering av legemidler, apotekvarer, grossist- og logistikktjenester til helseforetak og sykehusapotek ("LIS-anbudet") får man et tydelig bilde av hvordan omsetningen er fordelt mellom publikumsomsetning og reell omsetning til helseforetakene. Anbudskonkurransen er oppdelt slik at tilbyderne kan velge å inngi tilbud på den samlede omsetningen, eventuelt bare på publikumsdelen eller helseforetaksdelen. Konkurransegrunnlaget beskriver hvordan omsetningen fordeler seg; en årlig omsetning direkte til helseforetakene på ca. MNOK 1.800 og til publikumsdelen på ca MNOK 1.200. Publikumsdelen utgjør altså om lag 40 % av den samlede omsetningen til sykehusapotekene. Med et slikt forholdstall, er unntaket for egenregi åpenbart ikke et tema. Det anføres at resepter utstedt av sykehusenes egne leger (både til pasienter som skrives ut fra sykehuset, til pasienter med resept fra poliklinisk behandling ved sykehuset og sykehusets ansatte) må regnes som "sykehusintern" omsetning ved vurderingen av hvorvidt egenregiunntaket er oppfylt. Det kan ikke være riktig. Alle forbrukere har fritt apotekvalg for sine resepter, og sykehusapotekenes andel av slik omsetning skjer i direkte konkurranse med primærapotek.

I lys av ovenstående mener vi det er på tide med en prinsipiell debatt om hvordan sykehusapotekene er drevet og organisert. En slik debatt må også involvere lovgivende myndighet. At de regionale helseforetakene har "gitt klart uttrykk for et ønske om å videreføre dagens organisering av sykehusapotekene" er ikke i seg selv et argument for å avvise en debatt. Apokjeden har i flere år hatt synspunkter på organiseringen av sykehusapotekene, og vi mener departementet må gjøre lovgiver oppmerksom på dette for å sikre like konkurransevilkår mellom alle aktører i apotekmarkedet. Vi kan vanskelig se at departementet i sin proposisjon kan unnlate å kommentere utvidelsen av vår klagesak for ESA (anskaffelsesklage og klage om ulovlig statstøtte – begge inngitt 13. juni 2008), som departementet formodentlig er vel kjent med.

Apokjeden er av den oppfatning at sykehusapotekenes publikumsvirksomhet må konkurranseutsettes, og at organiseringen av sykehusapotekene i sin nåværende form er i strid med regelverket om offentlige anskaffelser (dette standpunktet er reflektert i de klagesaker som er inngitt til ESA). Departementet har funnet grunn til å presisere i

høringsnotatet at endringsforslaget vedrørende apotekloven § 2-5 annet ledd "ikke er uttrykk for et politisk ønske om å endre dagens organisering av legemiddelforsyningen til sykehus". Dette må forstås slik at departementet er tilfreds med hvordan sykehusapotekene er organisert, hvilket ikke er særlig overraskende all den tid man har en (indirekte) rolle som eier av sykehusapotekene og også forsvarer lovligheten av sykehusapotekenes organisering overfor ESA.

Så vidt vi kan forstå vil det være i alle berørte parters interesse (herunder departementet, de regionale helseforetakene og sykehusapotekene) med en grundig gjennomgang av sykehusapotekenes organisering, og vi vil oppfordre departementet til å benytte denne anledningen til å gjøre lovgiver oppmerksom på dette synspunktet.

2.3.2 Rett til driftskonsesjon – krav til praksis (apotekloven § 3-2 litra b)

Apokjeden stiller seg positiv til at departementets forslag om krav til apotekpraksis som vilkår for tildeling av driftskonsesjon. Dette er viktig for å sikre gode og faglig kompetente ledere i norske apotek fremover.

Vi er imidlertid skeptiske til at kun praksis fra EØS-land skal være relevant praksis. Det kan medføre at kandidater med egnet praksis fra andre land utelukkes fra driftskonsesjon, hvilket vi ikke kan se det er noen god faglig begrunnelse for å gjøre. Vi vil derfor anbefale at det åpnes for å godskrive praksis fra andre land enn land innenfor EØS-området etter en skjønnsmessig vurdering, tilsvarende ordningen man har ved vurdering av hva som er relevant utdanningsbakgrunn.

2.5.3 Dokumentasjon av reseptekspedisjon (apotekloven ny § 5-5b)

Apokjeden er tilfreds med at departementet forslår en ny §5-5b som omhandler apotekenes plikt til dokumentasjon av reseptekspedisjon, herunder pasientveiledning.

Apokjeden mener at teksten bør utvides til også å gjelde farmasøytiske tjenester som utøves i apoteket; legemiddelsamtaler, teknisk veiledning i bruk av astma/kols, røykesluttveiledning etc. Praktisk kan dokumentasjonen utføres i apotekenes datasystem FarmaPro i tilknytning til en ekspedisjon av tjenesten.

Det er også ønskelig at intervensjoner gjort ifm reseptekspedisjon dokumenteres i FarmaPro relatert til den enkelte reseptekspedisjon. Det er i dag kun krav til å dokumentere eventuelle intervensjoner på selve resepten. Denne beholdes gjerne av kunden, og er som regel utilgjengelig i etterkant.

Etter vår oppfatning bør de nærmere føringer for hva som skal registreres, oppbevaringstider mv reguleres i forskrifts form i nært samarbeid med apotekbransjen.

En lovfesting av dokumentasjonsplikten vil også være klargjørende i forhold til personopplysningsloven § 9 og helseregisterloven § 5 første ledd, og etablere et tydelig rettslig grunnlag (slik nevnte bestemmelser gir anvisning på) for den elektroniske behandlingen av helseopplysninger som skjer gjennom FarmaPro. Vi har erfart at det i personvernsammenheng er betydelig uklarhet knyttet til det formelle rettslige grunnlaget for registreringen i FarmaPro (men ikke det åpenbart legitime praktiske behovet for slik registrering), og vi imøteser gjerne en drøfting av forholdet mellom forslag til ny § 5-5b i apotekloven og bestemmelsene i personopplysningslovgivningen i departementets proposisjon.

For øvrig bemerkes at denne faglig viktig dokumentasjonsplikten for helsepersonell i apotek er vilkår som øker apotekenes kostnader. Innledningsvis etterlyste vi drøfting av hvordan nye plikter skal finansieres. Dette savnes også i denne sammenheng.

2.5.5 Internkontroll

Vi anser "Utkast til alternativ forskrift om internkontroll for apotek basert på forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten" som det beste alternativet for regulering av internkontroll i apotek.

Dette forslaget samsvarer godt med de prinsipper og rutiner vi legger til grunn for internkontrollsystemet for Apotek 1.

2.5.6 Plikt til å lagerføre legemidler (apotekforskriften ny § 27a)

Apokjeden stiller spørsmålstegn ved den faktiske begrunnelsen for forslaget og kan ikke se at det er behov for den presiseringen av lagerplikten som departementet foreslår med ny § 27a i apotekforskriften. Departementet påpeker selv at en slik lagerføringsplikt allerede følger av eksisterende bestemmelser i apotekloven § 6-4, jf. § 5-4.

En slik ny bestemmelse vil kunne vanskeliggjøre anvendelsen av legemiddelforskriften § 12-18 om trinnprisprodukter, til tross for departementets uttalelse i høringsnotatet (og eventuelt i proposisjonen) om at dette er relevant for legemidler som ikke er omfattet av trinnprissystemet.

Bestemmelsen er også et uttrykk for et ensidig fokus på legemidlers pris (til tross for at etterspørselen etter reseptpliktige legemidler er svært lite prisfølsom), og vi savner en vurdering av hvilke konsekvenser forslaget vil ha for andre viktige faktorer i generikapolitikken - eksempelvis compliance og leverandørens evne til pålitelige leveranser med god kvalitet. Etter vår oppfatning vil dette forslaget ødelegge mye av dynamikken i generikamarkedet, ettersom det skjer en maktforskyvning fra apotekkjede til leverandør.

Apokjeden er bekymret for at forslaget motvirker stabilitet og langsiktighet i forhold til avtalene med generikaindustrien, og vil medføre at pasientene blir utsatt for stadig hyppigere generiske bytter. Dette er ødeleggende for pasientenes tillit til generika som et fullgodt alternativ, og undergraver det arbeidet vi gjennom en årerekke har lagt ned for å legge til rette for god generikabruk.

Med dette forslaget vil leverandørene kunne "tvinge seg" til lagerplass i apotek, uten at apoteket har mulighet for å kompensere økte kostnader med varehåndtering, plassmangel, ukurans osv. Kostnadsøkningen må nødvendigvis kompenseres fra leverandør på andre måter, hvilket kan innebære høyere pris på andre produkter.

En innføring av en slik lagerføringsplikt forutsetter også en drøfting av leveringsplikt for leverandørindustrien.

2.6.1 Forsendelse av legemidler (apotekloven § 6-1)

Vi oppfatter departementets forslag om å speilvende dagens prinsipper for forsendelse av legemidler, slik at forsendelse i utgangspunktet blir tillatt (men slik at departementet kan forskriftsfeste begrensninger – en hjemmel som blir benyttet til å videreføre et forbud mot forsendelse av reseptpliktige legemidler) som en første tilrettelegging for nettbasert handel med legemidler i Norge.

Det er viktig at norske myndigheter så snart som mulig nedfeller noen grunnleggende krav som sikrer at nettbasert omsetning av legemidler kan skje i betryggende faglige former samt gir norske apotek adgang til å etablere nettapotek. Utviklingen av e-handelsløsninger innenfor EU/EØS innebærer at norske apotek blir akterutseilt i dette markedet og står i fare for å miste markedsandeler til utenlandske nisjebaserte aktører. Svekket konkurransekraft for norsk apotekbransje på nye

distribusjonsplattformer vil på sikt medføre et dårligere apotektilbud i Norge, særlig i distriktene. Vi vil derfor anmode departementet om gi arbeidet med rammevilkår for et seriøst norsk e-handelsalternativ den nødvendige prioritet i den aller nærmeste fremtid.

I høringsnotatet påpeker departementet at legemiddelverket utreder hvilke økonomiske og driftsmessige konsekvenser netthandel med legemidler vil få for apotekene, særlig for distriktsapotekene. Vi mener det beste virkemidlet i denne sammenhengen, er å sørge for at nettapotekene har en fullsortiments leveringsplikt. Alternativet vil bli rene kommersielle nisjeaktører som kan begrense sin virksomhet til de mest lukrative delene av markedet, og overlate til tradisjonelle apotek med leveringsplikt å forhandle de mindre lønnsomme produktene og stå for hele den faglige veiledningen slik vi i dag opplever med OTC i LUA-ordningen. Dette vil skape en ubalanse i konkurransen, som på sikt vil være ødeleggende for apotekenes mulighet for faglig og sunn økonomisk drift.

2.6.3 Forbud mot å reklamere for legemiddelpriser (apotekloven § 6-12)

Departementet foreslår å åpne for markedsføring av priser på legemidler. Vi er skeptiske til dette og er bekymret for at en slik markedsføringsadgang vil medføre en utilsiktet markedsvekst, og følgelig motvirke en sentral målsetting for myndigheter og apotekbransjen: riktig og rasjonell legemiddelbruk.

Et fokus på pris gjennom reklame vil gi økt forbruk. En volumøkning vil medføre økte skader som følge av feilbruk. Det er en kjensgjerning at forbruket av reseptfrie legemidler har økt etter innføring av LUA-ordningen, samtidig som Giftinformasjonen har registrert en økning i skadetilfeller som skyldes feilbruk av legemidler. Kommersielle aktører vil søke å kompensere lavere priser med økt volum, og vi kan ikke se noen grunn til at dette ikke også vil gjelde for aktører som forhandler legemidler.

Forslaget vil medføre en mer pågående markedsføring av legemidler, og vil fort komme i konflikt med apotekenes ønske om faglig veiledning og vanskeliggjøre apotekpersonalets helsefaglige rolle. Det er uforenlig med plikten til å yte forsvarlig helsehjelp (helsepersonelloven § 4) å selge mer legemidler til kundene enn behovet tilsier. En slik begrensning gjelder ikke for andre salgskanaler på det reseptfrie området som eksempelvis kiosker og dagligvare.

Det er i Norge en lang tradisjon for å regulere markedsføringsadgangen for produkter hvor samfunnsmessige hensyn tilsier et forsvarlig og moderat forbruk. Et eksempel er de strenge begrensninger som gjelder for markedsføring av alkoholholdige drikkevarer. Vi tror publikum har stor forståelse for slike begrensninger, og opplever overordnede samfunnsmessige hensyn om å forhindre uønsket markedsvekst som viktigere enn bransjens adgang til aktiv prismarkedsføring.

Med vennlig hilsen
Apokjeden AS

Øystein Askim
juridisk direktør