

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Att:

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo, 12. januar 2008

Vår ref: Sissel Monsvold / DOK-2008-03248

Deres ref: 200804571-/TIK

HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I APOTEKLOVEN OG APOTEKFORSKRIFTEN

Generelle merknader

HSHs hovedinntrykk er at forslagene i høringsnotatet innebærer en forenkling og en tilpasning av regelverket iht. de erfaringer som er gjort siden apotekloven trådte i kraft i 2001. Mange av forslagene er av teknisk karakter eller utgjør en presisering av regelverket i tråd med gjeldende forvaltningspraksis. HSHs oppfatning er at apotekloven fra 2001 har bidratt til en svært positiv utvikling i apoteksektoren. Tilgjengeligheten til legemidler er bedret – særlig i byer og bynære strøk, men også i distriktskommunene. Den har også gitt økt integrasjon mellom aktører, økt konkurranse om kundene og styrket forhandlingsposisjon overfor leverandørene. Dette har i tillegg til å gi bedre apotekdekning, resultert i kortere ventetider og jevnere kvalitet overfor kundene.

Det er positivt at det ryddes opp i bestemmelser som henger igjen fra tidligere og som ikke lenger er viktige for å sikre god tilgjengelighet, høy faglig kvalitet på apotektenestene og sikker legemiddelbruk. I all hovedsak mener vi at departementets forslag utgjør forbedringer. På noen punkter mener vi departementet kunne gått lenger i sine forslag og vært mer offensive. Dette gjelder særlig å tillate e-handel med reseptpliktige varer. I tillegg mener vi departementet burde foreslått å avvikle forbudet mot ikke-samtidige-rabatter. Når departementet først rydder i bestemmelsene i apotekloven, er det overraskende at det ikke samtidig foreslår å fjerne denne overflødige bestemmelsen. Forbudet mot ikke-samtidige rabatter var knyttet opp mot indeksprissystemet som ble avvirket for flere år siden. I dag har ikke forbudet noen begrunnelse, og innebærer kun en inngripen i apotekenes adgang til å drive virksomhet etter alminnelige forretningsmessige prinsipper (slik andre bransjer kan).

Apotekene må få betalt for pålagte tjenester

Vi registrerer at det i høringsnotatet foreslås nye plikter for apotekene knyttet til omsetning av legemidler som er maksimalavanseregulert. Dette gjelder bl.a. flere vilkår (beredskaps- og tilvirkningsplikt) for å apotekkonsesjon (AL§ 2-8) og krav til dokumentasjon av reseptekspedisjon (2.5.3). HSH er svært opptatt av at det skal være en

klar sammenheng mellom oppgavepliktene myndighetene pålegger apotekene og den betaling apotekene får gjennom apotekavansene. Apotekene må i dag krysssubsidiere salget av legemidler med inntekter fra salget av handelsvarer. Maksimalavansene har betydelig innflytelse på apotekenes økonomi. Det er derfor svært viktig for den økonomiske forutsigbarheten for apotekene at det etableres kriterier for og åpenhet om fastsetting av maksimalavansesatsene på reseptpliktige legemidler. Målet må være at de som et minimum er tilstrekkelig til å dekke kostnadene som lover og regler påfører apotekene, samt en rimelig avkastning/lønnsomhet. Dagens maksimalavanser tilfredsstiller ikke dette. Målsettingen for utformingen av avansesystemet bør være en mest mulig klar definert sammenheng mellom den enkelte oppgave apotekene skal utføre og hva de får betalt for den. Et kutt i avansen må da begrunnes med at en oppgave har falt bort. Tilsvarende må apotekene få høyere avanse dersom de får tilført en ny oppgave.

Lovfesting av helsetjenester i apotek

Vi er kjent med at Apotekforeningen har gitt innspill til Legemiddelverkets om å ta inn en ny bestemmelse §6-13 i apotekloven som omhandler utvidede helsetjenester i apotek:

§ 6-13 Helsetjenester i apotek

Apotek kan innenfor sin kjernekompetanse yte tjenester rettet mot et bredt publikum. Slike tjenester skal være kostnadseffektive tillegg til helsetjenester på andre nivåer i helsetjenesten.

HSH støtter Apotekforeningens innspill. Vi registrerer at innspillet om lovfesting av helsetjenester i apotek ikke er tatt til følge i det foreliggende høringsnotatet. Vi vil derfor be departementet om å revurdere dette. Vi viser for øvrig til Apotekforeningens høringsuttalelse på dette punktet.

Oppsummering

HSH vil framheve at følgende forslag utgjør klare forbedringer i forhold til dagens apoteklov:

- forenkling i forskriftskravene mht apoteklokaler, innredning og utstyr (AL. §5-1 og AF. §21-24)
- at Legemiddelverket skal føre tilsyn med apotekkonsesjonær(tilsyn med apotek og apotekeier (AL. Kap 8)). Vi anbefaler at tilsynsadgangen strammes inn til å gjelde *apotekkonsesjonærvirksomheten som er knyttet til drift av apotek.*
- at klager på apotekpolitiske avgjørelser behandles i henhold til bestemmelsene i forvaltningsloven (klagebehandling (AL. §9-1))

Vi går sterkt imot følgende forslag:

- En videreføring av forsikringsplikt for apotek (AL. §1-6) for skader på dyr
- Plikt til å lageføre legemidler (AF. Ny §27A)

Kommentarer til enkeltbestemmelser i høringsnotatet

Bestemmelser i høringsnotatet hvor vi har innsigelser eller hvor vi mener at forslagene ikke går langt nok

2.1.3 Erstatningsansvar (AL. § 1-6 og AF. § 2)

HSH er tilfreds med at departementet foreslår å fjerne bestemmelsen om apotekenes erstatningsansvar etter apoteklovens §1-6 siden dette erstatningsansvaret vil fanges opp av pasientskadeloven for den private helsetjeneste som trådte i kraft 1.1.2009.

Vi registrerer imidlertid at departementet mener det fortsatt vil være behov for å opprettholde kravet om ansvarsforsikring for skader som oppstår ved utlevering av legemidler til veterinært bruk, og foreslår derfor å videreføre forsikringsplikten etter apotekloven § 1-6 for skade på dyr.

HSH stusser over behovet for denne bestemmelsen og departementets forslag. En betydelig del av omsetningen av legemidler til dyr skjer utenom apotek, men etter det vi er kjent med har ikke disse kanalene noen særskilte lovpålagte krav om forsikring av den typen apotek har hatt gjennom apoteklovens § 1-6. En videreføring av forsikringsplikt for apotek for skader på dyr vil således innebære en forskjellsbehandling mellom konkurrerende kanaler som vi ikke ser noen begrunnelse for.

HSH mener derfor at hele forsikringsplikten etter apotekloven § 1-6 må oppheves.

2.2.5 Vilkår for apotekkonsesjon (AL. §2-8)

Departementet foreslår å legge til nye vilkår om beredskaps- og tilvirkningsplikt til listen med vilkår som kan stilles for å konsesjon. Motivet for å ta disse nye vilkårene med må være at myndighetene ser behov for å kreve at de faktisk oppfylles for å få konsesjon. HSH går isolert ikke imot at dette skal være vilkår som kan stilles, men vi mener det er svært viktig at en utvidelse av lovpålagte oppgaver og plikter for apotekene følges opp med en heving av maksimalavansesatsene som kompenserer for de økte kostnadene for apotekene. Å oppfylle vilkår om å medvirke til forsvarlig legemiddelredskap og tilvirkning av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsyning vil bety økte kostnader for apotekene, og lovutvidelsen må derfor følges opp med finansiering.

2.5.3 Dokumentasjon av reseptekspedisjon (AL. Ny § 5-5B)

HSH er positiv til å formalisere plikten til å dokumentere reseptekspedisjoner. Siden apotek i stor grad gjør dette uten av det har vært en lovpålagt vil en plikt til å dokumentere i realiteten ikke medføre nye betydelige kostnader for apotek. Men siden det ikke har vært en slik dokumentasjonsplikt tidligere er neppe kostnaden knyttet til å utføre dokumentasjonen kompensert gjennom maksimalavansesatsen, noe den bør være når det blir en plikt. Det kan henvises til Legemiddelverkets uttalelse i avanserapporten til departementet av oktober 2006:

"Helt overordnet kan man si at avansen skal dekke de kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv."

Vi er kjent med at Apotekforeningen mener at plikten til dokumentasjon også bør omfatte helsehjelp som ytes i apotek – og ønsker dermed å ha en dokumentasjonsplikt som går enda lengre enn departementets forslag. Vi ber departementet vurdere Apotekforeningens forslag under dette punktet.

2.5.5. Internkontroll (AL. §5-6 og AF. §§34-37)

HSH vil her vise til Apotekforeningens uttalelse som mener ”utkast til alternativ forskrift om internkontroll for apotek basert på forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten ” er det beste alternativet for regulering av internkontrollspørsmålene for apotek. Apotekforeningen har også visse forslag til klargjøringer som vi mener departementet bør ta hensyn til.

2.5.6 Plikt til å lageføre legemidler (AF. Ny §27A)

Departementet foreslår en ny §27a i forskriften som presiserer plikten til å lagereføre billigste alternativ av legemidler som er oppført på byttelisten. HSH er skeptisk til forslaget. Det er høyst uklart hva man vinner med forslaget samtidig som det kan gi økte kostnader for apotekene. For det første kan vi ikke se at forslaget ikke vil lede til bedre oppnåelse av helsepolitisk mål. For det andre kan det bidra til å svekke apotekenes og legemiddelgrossistenes forhandlingsposisjon overfor legemiddelleverandørene. Sistnevnte kan gi dyrere innkjøp til apotekene.

Vi mener derfor at forslaget ikke bør gjennomføres. Dersom det likevel gjennomføres, må maksimalavansesatsen økes for å kompensere for at apotekene påføres høyere kostnader.

2.6.1 Forsendelse av legemidler (AL. §6-1)

HSH er fornøyd med at begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek fjernes.

Vi registrerer at departementet ikke tar stilling til om det skal åpnes for økt forsendelse av reseptpliktige legemidler i høringsnotatet, men at departementet har gitt Legemiddelverket i oppdrag å kartlegge ulike modeller for utvidet adgang til forsendelse til av legemidler utover apotekets nærområde. HSH mener det haster med å få på plass et regelverk for e-handel med reseptpliktige legemidler, og dette må gis svært høy prioritet av departementet.

HSH mener det er viktig at kunder som ønsker å handle legemidler skal ha like god tilgang til dette fra norske apotek som fra utenlandske nettaktører. Vi mener at det er viktig for å fremme en riktig og sikker bruk av legemidler. Vi ønsker derfor at norske myndigheter innen kort tid åpner for at norske apotek skal kunne etablere nettapotek. Dette vil også ha den fordelen at det gir enda bedre tilgjengelighet til legemidler for norske apotek kunder.

Regnskapsår lik kalenderår (AF §29):

HSH har medlemmer som opererer med regnskapsår som avviker fra kalenderåret. Dette er det i henhold til annet lovverk adgang til, og både Brønnøysundregisterene og

ligningsmyndighetene godtar dette. HSH mener derfor at også Legemiddelverket må kunne godta dette. Et krav om at årsregnskapet skal følge kalenderåret medfører merarbeid og ekstrakostnader for apotekene. HSH mener det må kunne forventes at Legemiddelverket på linje med andre offentlige myndigheter forholder seg til det regnskapsåret som et selskap faktisk benytter.

Forslag som vi mener utgjør klare forbedringer i forhold til dagens apoteklov:

2.5.1. Lokaler, innredning og utstyr (AL. §5- og AF. §21-24)

HSH er fornøyd med at departementet vil foreta en betydelig forenkling av de svært detaljerte forskriftskravene til apotekenes lokaler. Vi tar til etterretning at Legemiddelverket i stedet vil utarbeide veiledere/retningslinjer som ivaretar lovens funksjonskrav. HSH vil på det sterkeste oppfordre til at bransjen involveres i dette arbeidet.

2.8 Tilsyn med apotek og apotekeier (AL. Kap 8)

HSH støtter forslaget om å gjøre apotekkonsesjonær til tilsynsobjekt. Dette er en fornuftig endring i forhold til at de fleste apotek er eiet av kjeder. Legemiddelverkets tilsyn kan dermed effektiviseres, bl.a. ved at det blir færre tilsynsobjekter og at legemiddelverket når mange apotekutsalg gjennom hvert tilsynsobjekt.

Men bestemmelsen kan gjøres enda bedre

I utgangpunktet er lovbestemmelsen i §8-2 om uhindret tilgang til stadig tilsyn på apotek berettiget. Men når apotekeier/konsesjonær foreslås som tilsynsobjekt, så innebærer det at denne bestemmelsen går mye lenger enn det som kreves ut fra lovens formål og det faktiske tilsynsbehovet. Apotekeier/konsesjonær kan drive virksomhet som omfatter mer enn drift av apotek, og som dermed ikke fordrer samme tilsynsadgang. Departementets tilsynsmyndighet omfatter kontroll av om kravene i lov og forskrifter om apotekvirksomhet er oppfylt, og den faktiske tilsynsadgangen må stå i forhold til dette. Vi vil derfor anbefale at lovteksten i § 8-2 første ledd endres til følgende:

"Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndighetene har uhindret adgang til apotek. Tilsynsmyndighetene skal videre gis nødvendig tilgang til den del av apotekkonsesjonærvirksomheten som er knyttet til drift av apotek."

2.9 Klagebehandling (AL. §9-1)

HSH støtter forslaget om at apotekklagenemda gis adgang til å beslutte at den ikke skal være klageinstans i saker som ikke gjelder apotek- eller helsefaglige problemstillinger. Vi mener det er mye ryddigere at klages knyttet til apotekpolitiske avgjørelser behandles i følge de generelle bestemmelsene i forvaltningsloven, slik at departementet vil behandle klagen over Legemiddelverkets vedtak i disse sakene.

Vennlig hilsen
HSH

Harald Jachwitz Andersen
Avdelingssjef
Samfunnspolitisk avdeling

Sissel Monsvold
Seksjonssjef

HSH
Henrik Ibsens gate 90
P.O. Box 2900 Solli
NO-0230 Oslo
Tel +47 22 54 17 00
Fax +47 22 56 17 00
e-post
info@hsh-org.no
Bankgiro
6030.05.18543
Org nr.
970 134 646 MVA

www.hsh-org.no