



150 ÅR | 1858 | 2008 |
Norges Farmaceutiske Forening

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO DEP

Deres ref.: 200804571-/TIK

Vår ref.: Jnr 006/09

12. januar 2009

HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I APOTEKLOVEN OG APOTEKFORSKRIFTEN

Generelt

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) har fått anledning til å delta i den grundige prosessen som har gått forut for lovforslaget. Det har vært en god prosess med åpne diskusjoner på møtene hos Statens legemiddelverk. Arbeidsformen har vi opplevd som konstruktiv og positiv.

NFF's viktigste standpunkt i forbindelse med revisjon av apotekloven har vært at det skal være tydelig i loven hva som er apotekers ansvar og myndighet. Det er særlig spørsmål rundt bemanning og faglig forsvarlig drift av apotekene hvor vi erfarer at det kan oppstå uenighet mellom apoteker og apotekeier.

Videre er NFF opptatt av at Apotekloven skal bidra til at apotekbransjen beholder fokus på apotekenes primære oppgaver, sikker legemiddeldistribusjon og riktigere legemiddelbruk. Det er viktig at befolkningens behov for legemidler ivaretas gjennom apotekenes leveringsplikt.

2.1 Almennelige bestemmelser

NFF er enig i at begrepet apoteker skal benyttes om den som innehar driftskonsesjon. Ordet apoteker har i svært lang tid blitt benyttet som betegnelsen på apotekets leder og det er godt innarbeidet i befolkningen. NFF mener det er viktig at de yrkestitler som benyttes i apotek også synliggjør det ansvar og den kompetansen den enkelte ansatte innehar.

NFF kan slutte seg til den foreslåtte definisjonen av apotek i lovens § 1-3.

Apotekkonsesjonærs erstatningsansvar er begrenset til skade som skyldes feil fra apotekets side. NFF savner en tydeligere og mer detaljert veiledning fra myndighetene på hva som skal inngå i reseptekspedisjonen og som er apotekets ansvar i den sammenheng. Så lenge dette mangler, opplever vi at det oppstår uenighet om hva som skal inngå i reseptekspedisjonen,

hvilket ansvar har apoteket for å avdekke åpenbare mangler ved resepten og hva er tilstrekkelig informasjon til pasient for at legemiddelet skal kunne brukes riktig. Dette vil igjen kunne bidra til usikkerhet om hva som inngår i apotekenes erstatningsansvar.

2.2 Konsesjon til eierskap til apotek

NFF er enig i at kravet til vandelsattest kan fjernes.

NFF er enig i at det kraves å dokumentert leveringsevne på apotekfremstilte legemidler når driftskonsesjon gis og at ordlyden endres til apotekfremstilte legemidler. Det er viktig at befolkningens behov for apotekproduserte legemidler ivaretas i lovverket.

NFF er enig i at kravet til kommunal høring i forbindelse med apotekkonsesjonssaker oppheves.

NFF er enig foreslåtte endringene angående medisinsalg.

NFF er enig i de foreslåtte eksemplene på vilkår som kan settes i apotekkonsesjonen.

NFF er innforstått at den foreslåtte endringen i lovteksten angående eierskap til sykehusapotek begrunnes av et pålegg fra ESA. Pr. i dag er organisering av legemiddelforsyningen til sykehus en del av de regionale helseforetaks ansvarsområde. Lovens tekst må ta høyde for eventuelle framtidige endringer i organiseringen av spesialisthelsetjenesten og den øvrige helsetjenesten i landet.

NFF er enig i de foreslåtte endringene angående gebyr ved søknad om apotekkonsesjon.

2.3 Konsesjon til drift av apotek

NFF er enig i de foreslåtte krav til kompetanse for å ha rett til driftskonsesjon. Dette forutsetter at SAFH kan redegjøre for på hvilket grunnlag de har gitt autorisasjon til farmasøyter med utdanning som ikke automatisk godkjennes innen EØS-området.

NFF kan slutte seg til den foreslåtte endringen i praksiskrav hvor minst 12 måneder praksis må stamme fra apotek innen EØS-området. Imidlertid må man være oppmerksom på at praksis fra apotek innen EØS-området kan ha begrenset verdi. Vi erfarer at farmasøyter fra andre EØS-land kan ha så store mangler i kunnskapen om norske lover og regler, refusjonsregler, helsetjenestens oppbygging, norsk terapipraksis, faglige standarder for reseptekspedisjon og legemiddelfaglig veiledning slik at de kan ha vanskelig for å ivareta det faglige ansvaret som apoteker. I tillegg til praksiskrav bør det stilles krav til at vedkommende kan dokumentere kunnskap tilsvarende de krav som stilles til nasjonale fag.

NFF ser at det kan være hensiktsmessig at en og samme person ved overtakelse av ny driftskonsesjon, kan inneha to driftskonsesjoner i korte perioder. Det må presiseres at vedkommende i praksis må kunne ivareta den daglige ledelsen av begge apotek på en tilfredsstillende måte i perioden ved å være fysisk tilstedeværende i begge apotek. Videre er det et absolutt krav at vedkommende er enig i ordningen, for at tillatelse skal kunne gis. Den nye bestemmelsen innebærer at teoretisk kan en person være apoteker for 2 selvstendige apotek hver med 3 filialapotek, til sammen 8 apotek og kun være tilstede i apotekene i minimum halv stilling.

NFF er enig i at myndighetsgodkjenning av apotekbestyrer bortfaller og apotekers ansvar på den måten blir tydeligere. Vi vil imidlertid presisere at NFF ikke ønsker en liberalisering mhp opprettelse av filialapotek, men vi ser at filialapotek kan være et virkemiddel for å opprettholde apotekdekningen i utkantene. NFF har fått tilbakemeldinger på at det råder en viss usikkerhet med hensyn på hvordan apoteker bør og kan utøve ansvar for filialapotek. Dette kan med fordel utdypes i en veileder.

2.3.5 Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær

Lovens § 3-7 er en bestemmelse som gjelder i de tilfelle der godkjent apoteker er midlertidig fraværende. Hvilket ansvar apoteker som er fraværende i kortere perioder har for apotekets drift, framstår i praksis som noe uklar. Skal denne bestemmelsen forstås slik at etter 1 måned blir samtlige av apotekers plikter overført til den som midlertidig har driftsansvaret eller kan apoteker ivareta noen plikter? Her ser NFF en varierende praksis innen bransjen.

Dersom noen av pliktene skal kunne ivaretas av apoteker, vil dette kunne komme i konflikt med annen lovgivning f. eks ved sykmelding, barselpermisjon og fedrepermisjon. Sykmelding kan gjelde fra første fraværsdag, mens det først er krav om at den daglige ledelsen overføres til en annen etter 1 måned. Å ha ansvar for et apotek når en er sykmeldt, selv med stedfortreder, kan framstå som arbeid og dette kan komme i konflikt med annen lovgivning.

NFF er opptatt av at det skal være klare ansvarsforhold i den stedlige ledelsen av apotekene og kan slutte seg til forslaget om at virksomhetens ledelse skal overlates til en kvalifisert farmasøyt allerede etter 1 måned.

NFF er enig i at det når apotekers arbeidsforhold avsluttes kan perioden apotekers rettigheter og plikter overføres til annen person som fyller vilkårene for å overta driftsansvaret, utvides til 6 måneder. De tre store apotekkjedene på det norske markedet praktiserer arbeidskontrakter for apotekere med 6 måneders oppsigelsesfrist og følgelig kan prosessene med å skifte apoteker ta tid.

I lovens § 3-7 og 3-4 bør det benyttes samme definisjon på det farmasøytiske personalet som i § 4-1.

2.4 Apotekets personale

NFF er enig i den foreslåtte definisjon av apotekets farmasøytiske personale og tekniske personale.

NFF mener det er viktig at kravet til at det alltid skal være minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale tilstede opprettholdes. Det bør presiseres at vedkommende skal være tilstede i den delen av apotekets lokaler der det foregår reseptekspedisjon og salg av legemidler slik at publikum har tilgang til farmasøytisk kompetanse og vedkommende har mulighet for å ha oppsyn med arbeidet som foregår. Farmasøytmodulen i FarmaPro, apotekenes datasystem, gjør det teknisk mulig å gjennomføre den nødvendige kontrollen av resepten og godkjenne ekspedisjonen andre steder enn i tilknytning til der ekspedisjon og salg av legemidler foregår i apoteket. Det er viktig at publikum til enhver tid skal ha fysisk tilgang til farmasøytisk kompetanse i apoteket.

NFF ønsker ikke at apotek kan være åpne kun for salg av reseptfrie legemidler og handelsvarer når farmasøyt ikke er tilstede. Det vil gå ut over apotekets status som faghandel for legemidler dersom apoteket kan være åpent uten at farmasøyt er tilstede.

Lovens § 4-3 sier at apoteket skal ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Hva som er tilstrekkelig bemanning vil variere fra apotek til apotek avhengig av kundegrunnlag, organisering og personalets kompetanse. NFF får henvendelser fra medlemmer om tidvis utilstrekkelig bemanning i apotekenes åpningstid. Et hyppig tilbakevendende tema er spørsmålet om hva som er faglig forsvarlig bemanning?

Våre medlemmer forteller om at apoteker eller apotekers stedfortreders vurdering av nødvendig minimumsbemanning blir overprøvd av apotekkonsesjonær med den konsekvens at apoteket må låne bort personale til andre apotek i kjeden. Her kan apoteker bli satt i en umulig valgsituasjon – skal vedkommende akseptere arbeidsgivers styringsrett eller følge sine egne faglige vurderinger? Dette er et område der vi ser konflikter mellom apotekloven, helsepersonelloven og arbeidsmiljøloven. Den foreslåtte lovteksten bidrar ikke til en nærmere avklaring av hvilke hensyn som veier tyngst.

2.5 Grunnkrav til apotekvirksomheten

NFF kan slutte seg til de foreslåtte endringer i bestemmelsene om åpnings og lukningstider i lovens § 5-3.

NFF kan slutte seg til den foreslåtte endringen angående dokumentasjon av reseptekspedisjon. Materialet bør oppbevares så lenge det er relevant for pasient og behandler, samt for å avklare eventuelle feilekspedisjoner. I tillegg bør det også stilles krav til å dokumentere generiske bytter som er utført i apoteket – det bør lagres dokumentasjon på forskrevet produkt og ekspedert produkt. Denne funksjonen finnes i apotekenes datasystem, men benyttes ikke alltid.

Lovens § 5-8 om nedlegging av apotek bør også omfatte midlertidig stenging av apotek, f. eks på grunn av mangel på farmasøytisk personale.

NFF mener utkast til alternativ forskrift om internkontroll for apotek bør benyttes.

NFF kan slutte seg til den foreslåtte bestemmelsen i forskriften angående plikt til å lagere legemidler.

NFF kan slutte seg til de foreslåtte endringene i forskriften angående kontroll med narkotika og psykotrope stoffer.

2.6 Salg og markedsføring fra apotek

NFF kan slutte seg til den endringen som foreslås i lovens § 6-1 samt at det i forskriften gis adgang til forsendelse av reseptfrie legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske område. Imidlertid etterlyser vi krav til kundens behov for legemiddelfaglig informasjon skal ivaretas i forbindelse med kjøp av reseptfrie legemidler. I motsetning til de utsalgsstedene som omsetter legemidler i LUA-ordningen har apotek plikt til å gi informasjon om riktig legemiddelbruk for reseptfrie legemidler. Denne plikten bør også gjelde ved forsendelse.

NFF slutter seg til de foreslåtte endringene angående markedsføring.

NFF kan slutte seg til de foreslåtte endringene angående markedsføring av pris som vil kunne stimulere til økt konkurranse på pris. I lovens § 6-11 omtales kun markedsføring av varer. Markedsføring av tjenester i apotek bør reguleres på samme måte som markedsføring av andre varer.

2.7 Tilvirkning av legemidler i apotek

NFF har ingen innsigelser mot de foreslåtte endringene vedrørende tilvirkning av legemidler i apotek bortsett fra tilvirkers leveringsplikt. Det er viktig at apotekbransjen i Norge ivaretar befolkningens behov for tilvirkning av legemidler og relaterte produkter som omfattes av apotekenes leveringsplikt. Dette kan være små produkter beregnet på noen få pasienter, men som er svært viktig for den enkelte pasient. De som har tillatelse til å tilvirke legemidler for salg til apotek etter denne bestemmelsen bør også være underlagt samme leveringsplikt som apotek.

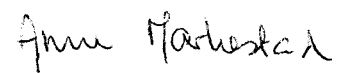
2.8 Tilsyn med apotek og apotekeier

NFF kan slutte seg til den foreslåtte endringen i lovens § 8-2 hvor det foreslås at tilsynsmyndighet har tilgang til apotekkonsesjonær. I dag ser vi at det er apotekeier som utformer skriftlige prosedyrer og krever disse implementert i sine apotek. Videre ser vi at apotekenes datasystem kan styres sentralt fra kjedekontorene og apoteker har liten innflytelse over disse. Følgelig er det naturlig også å føre tilsyn med apotekeier.

2.9 Klagebehandling

NFF kan slutte seg til den foreslåtte endringen i lovens § 9-1.

Med vennlig hilsen
for NORGES FARMACEUTISKE FORENING

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anne Markestad". The script is cursive and somewhat stylized.

Anne Markestad
Leder