



Norsk Farmaceutisk Selskap

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 12. januar 2009

Høring – endringer i apotekloven og apotekforskriften.

Vi viser til høringsbrev av 30. oktober 2008. Norsk Farmaceutisk Selskap ønsker med dette å gi synspunkter på endringsforslagene.

Med noen få unntak støtter vi de foreslåtte endringene. I enkelte tilfeller foreslår vi at endringene går noe lenger enn det som er foreslått.

Våre kommentarer er strukturert på følgende måte:

- Vi gir eksplisitt støtte til de punktene vi mener er viktige å få gjennomført.
- Vi gir motforestillinger mot forslag vi ikke støtter
- Vi diskuterer enkelte forslag uten å gi konkrete forslag til alternativ tilnærming
- For de øvrige forslag, som vi ikke kommenterer spesielt, slutter vi oss til eller stiller oss nøytrale til endringsforslagene.

Innledningsvis vil vi imidlertid gi til kjenne et generelt synspunkt vedrørende regelverket på apotekområdet.

Begrunnelsen for å ha en særskilt omsetningsordning for legemidler, må primært være hensynet til menneskers og dyrs liv og helse. Så vel i gjeldende som i tidligere lovgivning er dette løst ved å beskrive en forretningsmodell for detaljomsetning av legemidler. En slik modell må nødvendigvis konstrueres på basis av kjente størrelser og vil i sin natur være lite innrettet på å kunne ivareta behov eller utnytte muligheter som ikke er kjent på tidspunktet loven trer i kraft.

Slik mangel på regulatorisk fleksibilitet kan søkes kompensert gjennom hyppig revisjon av lovverket. Imidlertid vil en slik praksis innebære lite forutsigbare vilkår for aktørene, foruten at regelverket vil kunne bli fragmentert og uoversiktlig. Som kjent foregår det en viss detaljomsetning av legemidler fra virksomhet som ikke er apotek, og som derfor ikke (fullt ut) er omfattet av apoteklovgivningen. Bakgrunnen for dette har stort sett vært at ulike vareslag ikke passet inn i apotekkonseptet, hvorpå det ble etablert unntaksordninger, der apoteklovgivningen gjerne skal anvendes "så langt det passer".

Vi vil oppfordre Departementet til ved neste revisjon av apoteklovgivningen å vurdere å utarbeide en detaljomsetningslov som fokuserer på de *aktiviteter* som er reguleringsverdige fremfor å beskrive en forretningsmodell for apotekvirksomhet.

Våre kommentarer til enkelte av de foreslåtte endringene er følgende:

Ad apotekloven § 2.2a - bortfall av politiattest:

Vi har ikke sterke motforestillinger mot at kravet til politiattest bortfaller, men mener at høringsnotatets pragmatiske begrunnelse er mangelfull. Slik vi oppfatter saken, er kravet til politiattest for en påtroppende apoteker en konsekvens av at samfunnet har - og skal kunne ha - stor tillit til apoteket og apotekeren. Tradisjonelt har apoteket vært en av mange bærebjelker i samfunnet og oppfattes trolig fortsatt som noe annet enn en hvilken som helst butikk. I det perspektivet er det lite ønskelig at en person kan bli apoteker, dersom han ikke i sine samlede handlinger har vist at han fortjener samfunnets respekt. Dersom høringsutkastets forslag utelukkende begrunnes med at man uansett må forholde seg til et lovverk – noe som ikke er unikt for apotek - er vi skeptiske til begrunnelsen og vil da anbefale at man gjør en ny vurdering av endringsforslaget.

Ad apotekloven § 2.7 - etablering av medisinsalg:

Vi stiller spørsmål ved egnetheten av uttrykksmåten "områder uten eget apotek". Hvor stort er et "område"?

Ad apotekloven § 2.8 f og g - medvirkning til beredskapsarbeid og forsyningssikkerhet:

Vi viser her til vurderinger som lå til grunn ved utarbeidelsen av lov om helsemessig og sosial beredskap. Som kjent gjelder helseberedskapsloven også for private apotek, men disse er ikke pålagt planplikt slik offentlig eide aktører er. Den direkte foranledningen til dette var, etter det vi har brakt i erfaring, at man ikke fant å kunne pålegge private aktører plikt til bestemte ytelser med mindre de også ble kompensert økonomisk for dette. Vi tar det for gitt at dette resonnementet gjelder tilsvarende for foreliggende endringsforslag.

Ad apotekloven § 7.1 – tilvirkning i apotek

Vi er positive til å formalisere adgangen til apotekmessig produksjon utenfor apotek. Slik vi ser det, må imidlertid endringsforslaget dekke flere aspekter:

- 1) Som foreslått bør adgangen til å drive apotekmessig produksjon også utenom apotek, formaliseres. Vi forstår dette kun som en videreføring av dagens praksis, jf høringsnotatet, men med tydeliggjøring av at også nye aktører kan få tillatelse til å drive slik virksomhet.
- 2) Slike "produksjonsapotek" må ha adgang til å få utført bestemte tjenester av underleverandører, gitt at disse har relevante tilvirkertillatelser. Tilsvarende bør apotek kunne få utført spesialproduksjon hos tilbydere av slike tjenester, også utenom "produksjonsapotekene".
- 3) Det må ikke være tvil om at "produksjonsapotekene" kan produsere for lagerhold dersom det er hensiktsmessig.

Det er vanlig praksis innen industriell legemiddeltilvirkning at man har anledning til å benytte underleverandører og at virksomheter med tilvirkertillatelse som dekker det aktuelle behov, uten ytterligere formaliteter (vedrørende tilvirkertillatelsen) kan opptre som underleverandører. Slik må det også være for "produksjonsapotek" – virksomheter med relevante tilvirkertillatelser må kunne kjøpe og selge tjenester seg imellom uten at dette skal forutsette en særskilt godkjenning fra myndighetenes side.

For å sikre utvetydighet foreslår vi derfor at teksten i § 7.1, 1. ledd, 2. punktum endres slik:
Fra nåværende tekst:

"For tilvirkning utenfor apotek kan det gis tillatelse til andre enn apotekkonsesjonær, dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apotek"

Til:

"For tilvirkning utenfor apotek kan det gis tillatelse til andre enn apotekkonsesjonær, dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apotek eller med sikte på å dekke etterspørsel fra apotek. Virksomheter med tilvirkertillatelse etter forskrift om tilvirkning av legemidler, kan levere varer som omfattes av tilvirkertillatelsen til apotek eller virksomhet med tillatelse til apotekmessig tilvirkning."

Ad apotekforskriften § 12 – søknadsgebyr.

Siden apotekene er til for å etterkomme publikums behov for apotek tjenester, legemidler mv og publikums behov er mangfoldig og sammensatt, er det rimelig at apotekenes tilbud gjenspeiler dette behovet. Vi vil i alminnelighet støtte tiltak som fremmer mangfold i apotekvesenet og stille oss tvilende til tiltak med motsatt effekt.

Verken apotekloven av 1963 eller gjeldende lovgivning har stimulert til mangfold. Snarere har man vært opptatt av å sikre et standardisert minimumstilbud. Siden apotekene i stor grad drives som kjeder, er det grunn til å anta at standardisering av vareutvalg og tjenestetilbud er fremherskende i driftsmodellen for majoriteten av landets apotek. Den utvikling vi ser innen dagens apotekbransje, vil da snarere svekke enn fremme mangfoldet i apotekenes tilbud.

Farmasøyer som selv ønsker å eie og drive sitt eget apotek, vil kunne finne det hensiktsmessig å søke å oppnå konkurransefordeler gjennom differensiering heller enn gjennom standardisering og stordriftsfordeler. Slik differensiering kan f.eks. skje ved at man spesialisere seg på å betjene utvalgte pasientgruppers spesielle behov. Vi mener det er i befolkningens interesse å få slike tilbud og at myndighetene derfor bør stimulere til slik spesialisering/differensiering.

Enkeltstående farmasøyer som ønsker å starte apotek vil trolig ha en lavere finansiell kapasitet enn allerede etablerte virksomheter. Krav om innbetaling av et søknadsgebyr vil følgelig være en relativt større belastning for en "nystarter" enn f.eks. for en kjedeaktør. Dette mener vi er uheldig. Når vi velger å kommentere forslaget til endringer m.h.t. søknadsgebyret, er motivasjonen at vi ønsker fjernet flest mulig av de hindre som ikke er apotekfaglig begrunnet, men som er egnet til å svekke potensielle "nystarteres" interesse.

Vi støtter følgelig den foreslåtte oppmykingen i regelverket, men er i tvil om endringen går så langt som den burde. Da søknadsgebyret ble innført, ble det presisert at det ikke skulle ha noen fiskal begrunnelse, men skulle være et virkemiddel for å hindre det som i høringsnotatet er omtalt som "ikke reelle søknader". En logisk konsekvens av dette ville være at søknader som fører til opprettelse av apotek, også burde kunne få søknadsgebyret refundert. På den måten ville også straffeelementet ved "ikke reelle søknader" bli tydeligere. *Vi foreslår derfor, som en logisk oppfølging av den opprinnelige begrunnelsen for avgiften, at bestemmelsen utvides slik at innbetalt gebyr kan refunderes etter at apoteket faktisk er satt i drift.*

Ad apotekforskriften § 15 – apotekerens minimumsarbeidstid

Vi støtter tanken om at apotekeren skal være til stede i apoteket i tilstrekkelig omfang til å kunne forestå den daglige ledelse. Vi tror videre at det foreslåtte kravet om at apotekeren skal være til stede i minst halv stilling, er et krav som i praksis neppe medfører nevneverdige problemer. Imidlertid er vi skeptiske til at man i forskrift nedfeller slike konkrete krav når de ikke er basert på annet grunnlag enn en skjønnsmessig vurdering av hva som er "passe". Dette må ses i lys av kravet til internkontroll, som jo medfører at man skal dokumentere etterlevelse av regelverket. Slik bestemmelsen er utformet, sies det intet om hvordan "halv stilling" skal måles – pr dag, pr uke, pr år, over hele apotekerens konsesjonsperiode osv. *Vi foreslår derfor at ordlyden i bestemmelsen begrenses til det som er formålet, nemlig å kunne ivareta funksjonene som daglig leder.* Hvordan dette skal skje, vil fremgå av apotekets

internkontrollsystem. Myndighetenes fortolkning av kravets faktiske innhold, bør fremgå av en veiledning til forskriften eller lignende.

Ad apotekforskriften §§ 21, 22, 23, 24 – krav til apoteklokaler

Vi støtter den forenkling som foreslås. Vi vil imidlertid foreslå en revurdering av uttryksmåten i § 21 "Apoteket skal ikke kunne oppfattes som en del eller naturlig forlengelse av andre virksomheters lokaler."

Hvordan ting kan "oppfattes", vil variere fra individ til individ. Dersom et krav har tilstrekkelig betydning til å fortjene omtale i en forskrift, må det utformes slik at det gir forutsigbarhet og kan etterprøves. Det kan i denne sammenhengen f.eks. bety at man må kunne dokumentere at man disponerer et bestemt areal, at dette arealet har en fysisk avgrensing mv, slik det er antydnet i gjeldende bestemmelses første punktum. Vi foreslår derfor at bestemmelsen i annet punktum, "Apoteket skal ikke kunne oppfattes som en del eller naturlig forlengelse av andre virksomheters lokaler.", oppheves.

- åpningstider

Vi støtter forslaget til deregulering, men vil foreslå en ytterligere forenkling. Ulike hensyn kan medføre at apoteket av og til ikke vil holde åpent i hele sin ordinære åpningstid. Det synes unødig å melde slik midlertidige endringer til SLV. Vi foreslår derfor at bestemmelsen endres til "Apotekets ordinære åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk".

Ad apotekforskriften § 27 – vareleveranser mellom apotek

Gjeldende bestemmelse, "Andre apotek må ha grossisttillatelse for å levere til hverandre, likevel....", søkes videreført. Vi er ikke uenige i det vi tror er tanken bak bestemmelsen, men ser at den kan gi utilsiktede misforståelser for "produksjonsapotek". Vi antar riktignok at bestemmelsen grossistforskriftens § 3 om at tilvirkere kan levere de varer som omfattes av tilvirkertillatelsen, direkte til apotek, også må gjelde "produksjonsapotek". *For å fjerne mulig tvil om dette, foreslås det at § 27 gis et tillegg: "Apotek med tilvirkertillatelse som gir rett til salg til andre apotek, kan levere de varer som omfattes av tilvirkertillatelsen, direkte til andre apotek."* Alternativt kan det fastlegges at bestemmelsen grossistforskriftens § 3 også gjelder for "produksjonsapotek".

Ad apotekforskriften § 27a – plikt til å lagerføre legemidler

Som tidligere nevnt, støtter vi den deregulering som gjennomgående foreslås i høringsnotatet. Vi ser imidlertid at forslaget om å innføre en ny § 27a om plikt til å lagerføre det billigste legemiddelet, er et "tilbakefall til gamle synder" når det gjelder detaljregulering. Vi tror at de kommersielle eller driftsmessige mekanismer som bidrar til å sikre at apotekene bestreber seg på å ha billigste byttbare legemiddel på lager, er tilstrekkelige til å ivareta formålet med den foreslåtte bestemmelsen.

Videre er det slik at hva som til enhver tid er billigst, ikke fullt ut styres av apoteket, men i stor grad av andre. Det er derfor uklokt å forskriftsfeste plikt til lagerhold når man faktisk kan forutse at de fleste apotek vil bryte regelen fra tid til annen.

Vi vil også knytte en bemerkning til bruken av ordet "ubetydelig". Rent generelt mener vi at apotekregelverket i altfor liten grad benytter seg av "bagatellgrenser". Vi vil, i tråd med den åpenhet for slikt som signaliseres i forslaget til ny § 27a, anmode om at man går gjennom hele det regelverk som gjelder legemiddelaktivitet i apotek og introduserer en større grad av romslighet knyttet til ubetydelige forskjeller.

Ad apotekforskriften § 29 – regulering av regnskapsår

Etter vår kunnskap er spørsmål om regnskapsmessig periodisering behandlet i lovverk som vedrører regnskap mv. Til tross for at vi ikke er kjent med om noen apotek ønsker avvikende regnskapsår, og derfor heller ikke kjenner det mulige omfang av behovet, antar vi at det er tilstrekkelig at spørsmål som vedrører regnskap, reguleres i den lovgivning som omhandler regnskapsførsel. Siden vi ikke selv kan se en apotekfaglig begrunnelse for den foreslåtte spesialreguleringen og heller ikke kan se at endringsforslaget er begrunnet i det utsendte høringsnotatet, foreslår vi at § 29 forblir uendret.

Ad apotekforskriften § 40a – samarbeid med grossist

Så vidt vi er kjent med, har apotek og farmasøyter stor omsorg for de varer de forhandler. Vi forstår derfor ikke bakgrunnen for forslaget til ny § 40a – det følger naturlig av apotekets virksomhet at man interesserer seg for varene man skal forhandle og dermed også for hvordan disse varene håndteres før man får dem inn i eget apotek.

Slik forslaget til ny § 40a er utformet, vil bestemmelsen reise problemer med fortolkningen av begrepene "rimelig" og "bistå". Vi mener bestemmelsen er overflødig og foreslår at den ikke gjennomføres. Vi kan heller ikke se at endringsforslaget er begrunnet i det utsendte høringsnotatet.

Ad apotekforskriften § 41 – forsendelse – forståelsen av apotekets naturlige nedslagsfelt:

Tradisjonelt har apotekets nedslagsfelt vært geografisk definert. Dette kan tenkes å ha sammenheng med tidligere tiders arbeid for sikre tilstrekkelig apotekdekning over hele landet. I dagens situasjon kan behovet for geografisk regulering av apotekdekningen i hovedsak synes å ha bortfalt. Både som følge av den kommersielt drevne, bedrede apotekdekning og det faktum at ulike legemiddelbrukere kan ha ulike behov for tilgang til legemidler og informasjon om disse, mener vi tiden er inne til å revidere oppfatningen av hvordan legemiddeldistribusjon bør foregå. I dette ligger at apotek ikke bare må kunne "spesialisere seg" på å dekke det geografiske område det er beliggende innenfor, men må kunne spesialisere seg innen bestemte sykdomsområder mv. Siden slik spesialisering bare vil være bærekraftig dersom man har en tilstrekkelig kundemasse som verdsetter spesialiseringen, vil det å legge hindringer i veien for slik spesialisering i praksis medføre at volummessig små, men likevel alvorlige sykdommer, trolig ikke kan få den grundige oppfølging fra apotek som de store folkesykdommene kan. Vi mener, som tidligere nevnt, at det må være helsemyndighetenes oppgave å tilrettelegge for at interesserte farmasøyter skal kunne arbeide til beste for små pasientgrupper heller enn å legge hindringer i veien for dette. Tilretteleggelse for fornuftig, faglig begrunnet forsendelse fra apotek, er en slik aktivitet.

I lys av ovenstående støtter vi forslaget til utvidet adgang til forsendelse av uregistrerte legemidler. Liberaliseringen går imidlertid ikke langt nok. Regelverket bør innrettes slik at de pasienter som får sine uregistrerte legemidler tilsendt fra et spesielt kompetent apotek, også må kunne benytte det samme apoteket til sine øvrige legemiddelanskaffelser dersom de ønsker det. Videre bør også særegen kompetanse m h t bruksmessige aspekter ved registrerte legemidler kunne gi adgang til forsendelse, dersom det er legemiddelbrukerens ønske. Det understrekes at vi her kun uttaler oss om økt adgang til forsendelse når dette er begrunnet i legemiddelfaglige forhold og dertil skjer i henhold til kundens ønske. Likevel synes det nokså åpenbart at det mer generelle spørsmålet om "internett-handel" med legemidler, må finne en snarlig løsning også i Norge.

i foreslår dessuten at begrepet "pasient" erstattes av begrepet "sluttbruker". Vi er innforstått med at "sluttbruker" kan fortolkes videre enn "pasient" og f.eks. inkludere legen i hans pasientrettede bruk av legemidler under en konsultasjon, men ser ikke at det forholdet et vesentlig motargument mot vårt forslag til ny tekst. Eventuelt kan det gis en nærmere definisjon av begrepet "sluttbruker".

Konkret foreslås det at § 41, annet ledd skal lyde: "Uavhengig av første ledd kan apotek sende reseptpliktige legemidler til sluttbrukere av legemidler når det aktuelle legemidlet ikke er markedsført og hensynet til sluttbrukeren tilsier det. Også andre reseptpliktige legemidler kan forsendes til sluttbrukere som apoteket har påtatt seg et særskilt, legemiddelfaglig begrunnet rådgivnings- eller leveringsansvar overfor."

Vi takker for anledningen til å gi innspill til Departementets arbeid med apoteklovgivningen.

Vennlig hilsen
Norsk Farmaceutisk Selskap

Ragnar Salmén
Styreleder


Karl Arne Wærnhus
Daglig leder