



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO
Att.: Jan Berg

Deres ref.
17/4643

Vår ref.
18/164 - 2

Dato:
10.12.2018

Høringsinnspill - forslag til endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdlovens kapittel 25

Apotekforeningen viser til departementets høringsforslag av 14. september 2018 med forslag om innføring av overtredelsesgebyr (OTG) i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven.

Forslaget fra departementet har i hovedsak direkte relevans for apotek gjennom endringene i apotekloven. Hjemmelen for OTG i denne loven vil særlig kunne ramme apotek som unnlater å oppfylle meldeplikten til Statens legemiddelverk i forbindelse med midlertidige endringer av driftskonsesjonær. Apotekforeningen har forståelse for at Legemiddelverket har behov for oversikt over driftskonsesjonærer med tanke på effektivt tilsyn og kontroll. Vi anser OTG som en hensiktsmessig reaksjonsform ved brudd på bestemmelsene i apotekloven § 1-4 jf. § 3-8 annet ledd.

Indirekte vil også andre deler høringsnotatet kunne ha betydning for apoteknæringen:

- OTG ved brudd på legemiddeloven § 16 annet ledd. For apotek er det viktig at legemiddelovens bestemmelser om detaljsalg av legemidler blir håndhevet.
- OTG ved legers brudd på blåreseptregelverket, herunder ubegrunnet reservasjon mot generisk bytte.

Det er viktig at alle aktører etterlever regelverket. Høringsnotatet begrunner hvorfor dagens reaksjonsformer ikke er effektive med tanke på å sikre god etterlevelse. Apotekforeningen støtter derfor innføring av overtredelsesgebyr som reaksjonsform i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven.

Når det gjelder legers etterlevelse av regelverket for forskrivning av blåresepter har kontroller utført av HELFO avdekket at regelverket brytes i en betydelig andel av forskrivningene. Dette fører til høyere utbetalinger fra folketrygden enn regelverket tilsier. Dette gjelder også legereservasjoner mot bytte av likeverdige legemidler på apotek. Folketrygdens merkostnader som følge av legereservasjoner innenfor trinnprisområdet har de siste tolv månedene vært på om lag 180 mill. kroner.

En kontroll gjennomført av HELFO i perioden desember 2014 til april 2015 (kontroll 2-2015), viser vilkårene for reservasjon bare var oppfylt for 34 prosent av forskrivningene. Forskrivninger som ble kontrollert ble plukket ut blant leger med høy reservasjonsandel, slik at risikoen for brudd på vilkårene ble ansett som høy.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00

Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Apotekforeningen mener det er viktig at hjemmel for OTG utformes slik at OTG kan være en effektiv reaksjonsform overfor leger som reserverer mot generisk bytte på apotek uten at vilkårene for dette er oppfylt.

Forslaget til ny § 25-6a i folketrygdloven gjelder behandler som «uaktsomt eller forsettlig forskraver legemidler, næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell i strid med § 5-14...».

Det er i lovforslaget ikke tatt inn henvisning til forskriftsbestemmelser gitt i medhold av folketrygdloven § 5-14, selv om høringsnotatet kapittel 6.3 omtaler vilkår i blåreseptforskriften. Vi viser for øvrig til høringsnotatets kapittel 3.3 (side 14-15):

«Dersom overtredelser av handlingsnormer i forskrift skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr, må loven hjemle dette. Dette kan gjøres ved at loven fastsetter at det i forskrift gitt i medhold av loven kan fastsettes hvilke forskriftsbestemmelser som skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr dersom de overtres.»

Vi ber derfor departementet endre forslaget til lovbestemmelse slik at hjemmelen for overtredelsesgebyr også omfatter brudd på forskriftsbestemmelser fastsatt med hjemmel i § 5-14.

Statens legemiddelverk omtaler på sine nettsider hvilken rolle leger har overfor pasientene når det gjelder byttbare legemidler og legers mulighet til å reservere pasienten mot bytte:

<https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/generisk-bytte/apotekets-og-legens-rolle-i-generisk-bytte#reservasjon-mot-bytte>

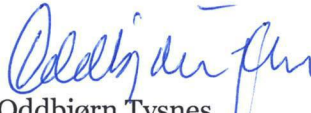
«Legen kan si nei til medisinbytte når det er individuelle medisinske grunner hos pasienten som taler mot bytte. Reservasjon mot bytte føres på resepten. Den medisinske vurderingen som ligger bak reservasjonen skal legen alltid nedtegne i journalen.

Det skal være tungtveiende, medisinske grunner hos den enkelte pasient for at legen skal reservere pasienten mot generisk bytte. En standardisert reservasjon på alle resepter oppfyller ikke kravene til faglig vurdering.»

Disse vilkårene for reservasjon fremgår ikke klart av dagens regelverk. Apotekforeningen ber departementet vurdere om regelverket bør endres for å presisere og formalisere vilkårene for legereservasjon.

I departementets forslag til ny § 11a i blåreseptforskriften er det henvisning til bestemmelsene i §§ 1b til 6. Vi mener det også må vises til § 7. Videre bør det kunne ilegges OTG ved brudd på opplysningsplikten etter § 8.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN


Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk


Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver