Innst. O. nr. 52

(1999-2000)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om apotek (apotekloven)

Ot.prp. nr. 29 (1998-99)

Til Odelstinget

1. SAMMENDRAG

1.1 Innledning

Sosial- og helsedepartementet legger i proposisjonen fram forslag til ny apoteklov. Samtidig presenteres en oversikt over den samlede legemiddelpolitikken. Lovforslaget skal erstatte lov om drift av apotek av 21. juni 1963 nr. 17 og innebærer endrede rammevilkår for apotekvesenet på mange områder. Blant forslagene står friere etableringsadgang for apotek og fritt eierskap i apoteknæringen særlig sentralt. Det understrekes at reformene i etablerings- og eierskapspolitikken følges opp i lovforslaget med nye og skjerpede krav til sikkerhet og kvalitet i apotek, og særlige tiltak som sikrer apotekdekningen i hele landet. Det uttales at det er lagt overordnet vekt på at helsefaglige aspekter ved apotekdrift skal bli ivaretatt på en god og forsvarlig måte. Det er også lagt vekt på at apoteksektoren som næring skal bli mer kostnadseffektiv og fleksibel. Det framholdes at i forlengelsen av loven vil tiltak for å sikre tilgangen til apotektjenester for befolkningen i distriktene bli styrket.

Det legges i proposisjonen også fram redegjørelser, vurderinger og forslag til enkelte tiltak i legemiddelpolitikken på andre felter enn apoteksektoren. Områdene som behandles, er offentlig refusjon av utgifter til legemidler, enkelte rammevilkår for omsetning av legemidler og tiltak for å sikre riktig bruk av legemidler.

1.2 Bakgrunnen for proposisjonen

Det vises til at det i november 1995 ble oppnevnt et utvalg for å vurdere trygderefusjonsordningen for legemidler, hvor det i mandatet bl.a. het at utvalget skulle gjennomgå offentlige refusjonsordninger for utgifter til legemidler som rekvireres på blå resept, vurdere om ordningene er et fornuftig styringsverktøy og gi tilråding om eventuelle behov for endringer. Videre ble det i januar 1996 oppnevnt et utvalg for å vurdere rammevilkårene for omsetning av legemidler. I mandatet ble dette utvalget bl.a. bedt om å vurdere forskjellige modeller for omsetning av legemidler med vekt på ivaretakelse av de helsepolitiske målsettingene og effektiv ressursutnyttelse, og tilråding til valg av eventuelt nye modeller for omsetning av legemidler.

Utvalgene framla begge sine innstillinger i januar 1997 som henholdsvis NOU 1997:6 «Rammevilkår for omsetning av legemidler. Lønnsomme legemidler» (Grundutvalget) og NOU 1997:7 «Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordninger trenger pasienter og samfunn?» (Strømutvalget). I utvalgsinnstillingene er det redegjort blant annet for legemiddelmarkedet, dets ulike aktører, sentrale lover og forskrifter, statistiske nøkkeltall, forholdene i andre land og refusjonsordningens historie m.m.

Utvalgsinnstillingene ble sendt på høring i mars 1997 med høringsfrist i juni 1997. I alt kom det inn 89 høringssvar til de to innstillingene. Som en særskilt oppfølging av forslagene i NOU 1997:7 på apoteksektoren utarbeidet Sosial- og helsedepartementet et høringsnotat med forslag til ny apoteklov. Forslaget ble sendt på høring i mai 1998 med høringsfrist i august samme år. Det kom inn 117 høringsuttalelser.

1.3 Legemiddelpolitiske mål

Det framholdes at legemiddelpolitikken er karakterisert ved et sterkt offentlig og statlig engasjement både når det gjelder tiltak som skal sikre legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt, og ved at tilgjengelighet til legemidler skal være mest mulig uavhengig av individenes betalingsevne og bosted. Det vises til de helsepolitiske målene for apotek som er formulert i St.meld. nr. 41 (1987-88), «Helsepolitikken mot år 2000».

Det vises til at målet om at legemiddelprisene skal være like over hele landet, ble forlatt i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett i 1994. Endringen had-

de blant annet bakgrunn i et ønske om at sykehusene skulle få større frihet til å inngå gunstige prisavtaler med leverandørene gjennom bruk av anbud m.m. Det er også bestemt at dersom apotekene oppnår gunstige innkjøpsbetingelser, skal minst halvparten av rabatten tilfalle kunden. Selv om målsettingen om like priser ble forlatt, har det hele tiden, også etter 1994, vært en ordning med regulering av offentlige maksimalpriser for legemidler. Siden 1995 har det vært fri prisdannelse på reseptfrie legemidler. Det påpekes at dette har ført til at legemiddelprodusentene har økt prisene, og at dette blant annet kan skyldes manglende konkurranse i apotekmarkedet.

Det framholdes at refusjonsordningene for legemidler og ordningen med egenandelstak er offentlige virkemidler for å gjøre viktige legemidler økonomisk tilgjengelige for befolkningen.

Det uttales at det generelle vilkår for offentlig refusjon av utgifter til legemidler er at sykdommen har gått inn i en langvarig fase, det vil si tre måneders varighet eller mer i løpet av ett år. Det vises til at Grundutvalget foreslo egne mål for refusjonspolitikken for legemidler. Utvalget mente at det burde gis prioritet til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidler har god effekt og er kostnadseffektive, og at tilbudet må dimensjoneres til fordel for behandling der intensjonen primært er bekjempelse eller lindring av sykdom, eller forebygging hos høyrisikoindivider.

Det framholdes at i enkelte land med stor farmasøytisk industri, og særlig i USA og EU, er legemiddelpolitikken ikke bare styrt av faglige hensyn, etterspørsel og politiske prioriteringer, men også tilbudsstyrt ved at en også skal ta hensyn til rammevilkårene for industrien når en skal avgjøre spørsmål om for eksempel legemiddelpriser og refusjon. Det uttales at Norge ikke kan vise til omfattende legemiddelindustri, og at norsk legemiddelpolitikk først og fremst har vært utformet for å tilgodese legemiddelbrukerne og holde en forsvarlig kontroll med det offentliges utgifter.

Sosial- og helsedepartementet mener at målsettingene for legemiddelpolitikken bør videreføres, og at tilgjengelighet til legemidler på landsbasis og kvalitet og sikkerhet i legemiddelomsetningskjeden fremdeles må være de overordnede helse- og legemiddelpolitiske mål. Målsetningene bør nås på en mest mulig kostnadseffektiv måte, og tilgjengelighet til viktige legemidler må i størst mulig grad være uavhengig av pasientenes betalingsevne. Sosial- og helsedepartementet slutter seg til Grundutvalgets forslag til målsetninger for refusjonspolitikken.

1.4 Sentrale rammevilkår for omsetning av legemidler

Det redegjøres i proposisjonen for de ulike aktørene i legemiddelomsetningskjeden, og det påpekes at myndighetenes reguleringer kan ha konsekvenser for alle leddene i kjeden.

Det framholdes at i Norge har offentlig prisregulering på legemidler som hovedformål å skjerme staten og forbrukerne mot urimelig høye legemiddelpriser, og å bidra til å stimulere aktørene i legemiddelomsetningskjeden til å sikre best mulig tilgjengelighet til legemidler over hele landet. Gjeldende prisforskrift som trådte i kraft 1. januar 1995, innebærer at før et legemiddel kan omsettes eller bringes i handelen, skal dets maksimale utsalgspris fra apotek fastsettes ved at Statens legemiddelkontroll fastsetter apotekenes maksimale innkjøpspris, og Sosial- og helsedepartementet fastsetter apotekenes avansesatser.

Både grossister og apotek har i dag såkalt leveringsplikt, det vil si et krav på seg til å skaffe de legemidler som etterspørres innen rimelig tid. Sosial- og helsedepartementet legger vekt på at legemidler skal være tilgjengelige på landsbasis, og foreslår i tråd med flertallet i Strømutvalget å videreføre grossistenes leveringsplikt. Departementet ser videre apotekenes leveringsplikt som en sentral forutsetning for å nå den helsepolitiske målsettingen om lik tilgjengelighet til legemidler over hele landet, og vil for å skjerme sluttbrukerne best mulig mot urimelig høye legemiddelpriser opprettholde dagens ordning med regulering av apotekenes maksimale utsalgspris. I tillegg anser departementet at dagens prisregulering av apotekenes maksimale innkjøpspris opprettholdes, da det anser at en slik løsning best ivaretar hensynet til at legemidler fortsatt skal være tilgjengelige over hele landet. Departementet ser det imidlertid som nødvendig med en løpende vurdering av markedsbetingelsene i legemiddelmarkedet, og vil vurdere både prisreguleringsmodell og kravet om grossistenes og apotekenes leveringsplikt på nytt tre år etter at den nye apotekloven har trådt i kraft.

Det redegjøres for aktørene i grossistmarkedet for legemidler og for arbeidet med salg av statsaksjer i Norsk Medisinaldepot AS. Etter departementets vurdering fungerer grossistleddet bra etter reformen den 1. januar 1994 med fri etablering i grossistleddet. Som Strømutvalget ser departementet ingen tungtveiende grunner til å endre dagens ordning med fri etablering av grossister. Departementet ser derimot et behov for en noe større adgang for grossister enn i dag til å levere legemidler direkte til sluttbruker utenom apotek. Dette gjelder brukere som legekontorer, kommunale og fylkeskommunale helseinstitusjoner og andre profesjonelle brukere. Etter departementets syn er det et visst rom for utvikling av enheter på grossistnivå som innretter seg mot profesjonelle legemiddelbrukere, og som kan gi denne kategorien brukere et bedre og mer kostnadseffektivt tilbud enn i dag. For å legge til rette for en slik utvikling foreslås det enkelte endringer i legemiddelloven § 15 tredje ledd som innebærer at departementet får fullmakt til å bestemme at grossister

kan selge nærmere angitte legemidler til profesjonelle sluttbrukere som lege- og tannlegekontorer samt offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, i tillegg til de sykehus og laboratorier o.l. som grossister i dag har anledning til å selge legemidler direkte til utover salget til apotek. Departementet tar sikte på å utvide vesentlig det relativt beskjedne legemiddelsortimentet som sykehus med egen farmasøytisk ekspertise i dag har adgang til å kjøpe direkte fra grossist. Departementet vil nøye vurdere distriktsvirkningen før en går til en eventuell utvidelse av grossistenes adgang til å selge legemidler direkte til profesjonelle sluttbrukere innenfor kommunehelsetjenesten.

Det redegjøres for bakgrunnen for at det forekommer parallellimport av legemidler, dvs. innførsel utenom produsentens eller importørens ordinære forhandlernett, og for den aktuelle situasjonen i Norge på dette området, bl.a. med hensyn til omfang og kvalitetssikring av produktene. Det uttales at statlige legemiddelmyndigheter ikke har holdepunkter for at den økte andelen parallellimporterte legemidler eller synonympreparater fører til økt feilbruk av legemidler. Sosial- og helsedepartementet ser parallellimport som et viktig virkemiddel for å skape økt priskonkurranse i legemiddelmarkedet. Departementet ser imidlertid at parallellimport kan gi et mer uoversiktlig legemiddelmarked. For å motvirke risikoen for feilbruk som følge av parallellimport vil Statens legemiddelkontroll fortsatt stille strenge krav til kvalitetssikring av parallellimporterte legemidler, og om nødvendig skjerpe disse. I tillegg pålegges apotekene i forslag til ny apoteklov å bidra til at pasienten får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

Det framholdes at for å øke folks muligheter til egenomsorg er en rekke reseptpliktige legemidler de senere år blitt unntatt fra reseptplikt i små pakninger. Sosial- og helsedepartementet anser tilgjengeligheten til reseptfrie legemidler gjennom apotek og medisinutsalg som forsvarlig, og uttaler at mer tilfeldig tilgjengelighet til reseptfrie legemidler kan bidra til å redusere forbrukernes respekt og forsiktighet ved bruk av reseptfrie legemidler. Departementet vil i den sammenheng understreke at også reseptfrie legemidler kan ha alvorlige, og endog i spesielle situasjoner livsfarlige bivirkninger. Det understrekes at mange kunder har behov for sakkyndig veiledning i apoteket for å sikre riktig bruk. Departementet mener at dagligvarebutikker ikke vil kunne ivareta veiledningsoppgaven i forbindelse med reseptfrie legemidler på en like faglig god måte som apotekene. Departementet er også bekymret over at salg av legemidler utenom apotek kan skape mindre effektive rutiner når det gjelder tilbakekall av medikamenter med feil og mangler. Sosial- og helsedepartementet vil bl.a. på denne bakgrunn ikke foreslå at det gjøres endringer i apotekenes enerett til salg av reseptfrie legemidler. Departementet vil i samarbeid med sine faginstanser vurdere salg av reseptfrie legemidler utenom apotek på nytt tre år etter at en ny apoteklov har trådt i kraft.

Det redegjøres for bakgrunnen for legemiddellovens regulering av markedsføring av produkter som hevdes å ha helbredende eller lindrenede effekt og for gjeldende rett på området. Etter departementets vurdering er det fremdeles behov for regulering av området for medisinsk reklame for å hindre at alminnelige varer bevisst blir tillagt medisinsk virkning for å fremme salget. Det vises til at det er kommet fram synspunkter om at bestemmelsen i legemiddelloven § 20 tolkes for strengt, og at dette kan føre til urimelige resultater i strid med den alminnelige rettsoppfatningen. Det drøftes ulike måter å utforme mer hensiktsmessige bestemmelser på. Det uttales at departementet vil foreta en opprydding i regelverket på området, for blant annet å unngå å regulere samme spørsmål i flere forskjellige lovverk, og for å styrke sanksjonssystemet i lovverket. Departementet vil videre se nærmere på hvorvidt ordningen med registrering av naturlegemidler virker etter sin hensikt, og hvordan den bør forvaltes i fremtiden. Departementet understreker viktigheten av, og behovet for, at ordningen for godkjenning av naturlegemidler virker optimalt. Departementet vil således gå inn for en kraftig nedsettelse av dagens gebyr- og avgiftsnivå ved registrering av naturlegemidler, slik at ordningen blir mest mulig tilgjengelig for aktørene i markedet. Det uttales at anvendelse av legemiddelloven § 20 forutsetter en faglig skjønnsutøvelse for hva som skal ansees som medisinsk påstand i reklame. Departementet vil vurdere å binde dette skjønnet for å avgrense lovens virkeområde til å omfatte medisinske påstander om terapeutisk effekt mot nærmere definerte sykdommer med en viss alvorlighetsgrad. Departementet finner det ikke hensiktsmessig at påstander om medisinsk effekt på lettere sykdommer og sykdomssymptomer blir rammet av loven dersom de anvendes informativt i markedsføring av produkter. Departementet vil på et senere tidspunkt foreslå å endre legemiddelloven for å styrke og effektivisere lovens sanksjonssystem for imøtegåelse av ulovlig medisinsk reklame. Departementet vil komme tilbake til spørsmålet om utvidelse av registreringsordningen for naturlegemidler ved behandlingen av Aarbakkeutvalgets innstilling om alternativ medisin.

1.5 Legemidler på blå resept

Det gis i proposisjonen en redegjørelse for folketrygdens mest sentrale stønadsordninger på legemiddelområdet; blåreseptordningen som på bestemte vilkår yter stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell, bidragsordningen som innebærer at trygden kan yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ikke ellers dekkes etter denne loven eller andre lover, og frikortordningen som setter et felles årlig

utgiftstak for egenandeler til legemidler forskrevet på blå resept, legehjelp, psykologhjelp og reiser som trygden betaler for. Det redegjøres også for referanseprisordningen som fastsetter en referansepris som er det maksimale beløp som folketrygden kan godtgjøre.

Når det gjelder kostnadsveksten på legemiddelområdet, framholdes det bl.a. at i tidsrommet fra og med 1990 til og med 1997 økte utgiftene til legemidler på blå resept med i gjennomsnitt 11,1 prosent årlig, målt i løpende kroner fra 2,221 mrd. kroner til 4,476 mrd. kroner. Utgiftene i bidragsordningen økte i årene 1991 til 1997 med 22,5 prosent i gjennomsnitt pr. år fra 16,7 mill. kroner til 105,5 mill. kroner. Det påpekes videre at det offentliges andel av finansieringen av det samlede legemiddelforbruk har økt det siste tiåret.

Grundutvalget satte fram flere forslag til hvordan dagens blåreseptordning kan forbedres, og til hvordan myndighetene kan legge til rette for riktigere forskrivning og bruk av legemidler. Et av forslagene var at pasienter med sjeldne diagnoser bør få samme rett til å få sine utgifter dekket som pasienter med alminnelige sykdommer, dvs. at rimelige legemidler dekkes også for denne gruppen. Det uttales at Sosial- og helsedepartementet vil endre blåreseptforskriften, slik at det ytes den samme stønad til pasienter med alminnelige og sjeldne diagnoser, uansett legemidlets pris.

Grundutvalget foreslo videre at folketrygden skulle dekke utgifter til kostbare legemidler også til kortvarig behandling, såfremt sykdommen var av alvorlig karakter. Til dette forslaget uttales det at departementet legger vekt på at pasienter med kortvarige sykdommer sjelden har den samme økonomiske totalbelastning som pasienter med kroniske lidelser. Departementet anser at tilbudet til akutt syke pasienter som trenger kostbare legemidler som ikke dekkes av blåreseptordningen, er tilstrekkelig ivaretatt gjennom øvrige stønadsordninger, og vil ikke gå inn for noen endring av praksis eller av regelverk når det gjelder refusjon av utgifter til kortvarige lidelser.

Smertestillende legemidler som kan være vanedannende, er ikke inkludert i dagens blåreseptordning av hensyn til misbruksfaren, men det finnes andre ordninger som innebærer full godtgjørelse av utgifter til slike dersom sykdommen har gått inn i en langtkommen og uhelbredelig fase. Sosial- og helsedepartementet mener at smertestillende legemidler som kan være vanedannende, fortsatt som hovedregel ikke bør inngå i blåreseptordningen, og viser til at pasientene vil kunne få bidrag til delvis godtgjørelse av utgifter til smertestillende midler etter de vanlige retningslinjer, det vil si med 2/3 av utgiftene utover et minstebeløp på 600 kroner pr. kalenderår. Det er et vilkår at behandlingen er instituert av spesialist i sykehus, og at behandlingen vurderes med to års mellomrom. Faren for avhengighet må være bedømt som helt underordnet.

Når det gjelder smertestillende legemidler uten vanedannende effekt, vises det til at de fleste reseptpliktige slike i dag dekkes av blåreseptordningen. Det framholdes at ifølge Rikstrygdeverket er den mest iøynefallende mangel ved smertebehandlingstilbudet i dagens blåreseptordning at det ikke gis stønad til legemidler til bruk ved nervesmerter først og fremst som følge av diabeteskomplikasjoner. Sosial- og helsedepartementet er positiv til å utvide ordningen, men uttaler at det gjenstår en del spørsmål knyttet til den praktiske avgrensningen av en ordning. Departementet vil komme tilbake til denne saken i 1999.

Grundutvalget mente at frikortordningen gir god skjerming mot en urimelig samlet egenandelsbelastning. Utvalget så heller ikke grunn til å særbehandle pensjonister med lavere egenandel for disse slik gjeldende ordning gjør. Når det gjelder nivået på dagens egenandeler, anså utvalget at det nåværende maksimumsbeløpet på 330 kroner var for høyt. På denne bakgrunn foreslo utvalget at det skulle innføres en felles egenandel på 20 eller 25 prosent, med et maksimumsbeløp pr. resept på 200-250 kroner. Samlet sett var det antatt at dette ville gi omlag samme provenyeffekt som dagens egenandeler. Det ble ikke foreslått endringer for de grupper som er helt fritatt fra egenandeler. Sosial- og helsedepartementet anser ikke, isolert sett, at personer i høy alder har et større behov for å få dekket sine legemiddelutgifter enn andre grupper med stort forbruk av legemidler. Hensynet til storforbrukere av legemidler vil fortsatt være ivaretatt gjennom skjermingsordningen som sikrer alle gratis legemidler når egenandelene overskrider en viss grense. Sosial- og helsedepartementet mener det bør være lik egenandel for alle på 36 prosent, men at de grupper som i dag er fullt fritatt for egenandel, fortsatt bør være det.

Etter gjeldende regler har sykehusene ansvaret for å gi gratis legemidler under sykehusopphold. Medisiner forskrevet til pasienten skal derfor ikke brukes under pasientens opphold i sykehus. Grundutvalget anså at dette kunne virke upraktisk og foreslo at det skulle gis anledning til at det i sykehusavdeling og ved korttids- og avlastningsopphold i sykehjem kunne brukes av pasientens egen blåreseptinnkjøpte legemidler. Sosial- og helsedepartementet anser at en oppmykning av dagens ansvarsforhold med hensyn til hvem som har ansvaret for medisinforsyningen i sykehus og sykehjem, vil kunne skape et regelverk som ikke er tilstrekkelig klart, og er redd for at Grundutvalgets forslag kan utvanne prinsippet om at legemidler til bruk i sykehus skal være gratis for pasienten og føre til en forskyvning av behandlingsutgifter fra sykehusene til staten. Departementet finner på denne bakgrunn ikke grunnlag for å endre dagens regelverk eller praksis i dette spørsmål.

Grundutvalgets flertall foreslo å opprette faggrupper på utvalgte terapiområder for å oppnå god forank-

ring av refusjonsordningen i helsetjenesten. Grundutvalget foreslo også en egen blåreseptnemnd som kan fungere som et formelt samhandlingsorgan mellom forvaltningsmyndighetene og de kliniske miljøer, og legge til rette for generell kompetansebygging. Det redegjøres for relevante nemnder, rådgivende grupper m.v. som finnes i dag, og Sosial- og helsedepartementet anser det riktigere å bygge på disse enn å bygge opp et nytt og ressurskrevende, landsdekkende nettverk som gis oppgaver som etter departements syn allerede langt på vei ivaretas av andre offentlige myndigheter og faglige grupperinger.

Grundutvalget foreslo at legemiddelprodusenter skulle begrunne sine søknader om refusjonsberettigelse for nye legemidler gjennom legemiddeløkonomiske evalueringer. Videre foreslo Grundutvalget at undersøkelsene skulle gjennomføres med utgangspunkt i et sett av veiledende retningslinjer, utarbeidet av myndighetene og basert på internasjonal litteratur og erfaring på feltet. Sosial- og helsedepartementet anser at legemiddeløkonomiske analyser vil gi myndighetene et bedre utgangspunkt for å fastlegge omfanget av blåreseptrefusjoner, gi produsentene mer stabile og oversiktlige rammevilkår og gi leger og sykehus mulighet til å treffe mer rasjonelle beslutninger. Det understrekes at kompetansen til å utføre og evaluere slike analyser er begrenset, og at retningslinjer derfor må ses på som en første del av et regelverk under utvikling over tid. Departementet slutter seg for øvrig til Lønning II-utvalgets syn om at helseøkonomiske analyseredskaper ikke erstatter vanskelige verdibaserte valg, omhyggelig vurdering, godt klinisk skjønn eller sunn fornuft, og derfor ikke kan være det eneste beslutningsunderlaget for prioriteringsbeslutninger.

Sosial- og helsedepartementet har som mål å skape større offentlighet rundt spørsmål om opptak av nye legemidler på blå resept, men påpeker at dette målet må vurderes opp mot behovet for å unnta budsjettspørsmål fra offentlighet i utredningsfasen og legemiddelindustriens krav på konfidensiell behandling av forretningssensitivt materiale. Etter at vedtak om refusjonsberettigelse er fattet, tar departementet sikte på at de legemiddeløkonomiske analysene skal kunne offentliggjøres. Statens legemiddelkontroll tar også sikte på en juridisk gjennomgang av hvilke forhold som må ivaretas i forbindelse med en offentliggjøring av analyser.

Grundutvalget foreslo at mulighetene for å innføre et terapeutisk referanseprissystem for ulike grupper av legemidler skulle utredes. Det ble framholdt at terapeutiske referansepriser kunne være en metode for å få til en mer kostnadseffektiv bruk av legemidler, men at legitimiteten til et slikt system vil avhenge av kvaliteten på de medisinsk-faglige vurderinger som legges til grunn for refusjon. Departementet uttaler at et terapeutisk referanseprissystem både har positive og negative sider, og legger opp til at statlige legemiddelmyndigheter, i samarbeid med relevante fagmiljøer, skal utrede det faglige grunnlag for og økonomiske sider ved et slikt system.

1.6 Tiltak for å sikre riktig bruk av legemidler

Grundutvalget foreslo iverksettingen av et utvidet system for oppfølging, tilsyn og kontroll av legemiddelforbruket gjennom etablering av en reseptbasert legemiddelstatistikk, og Strømutvalget satte frem tilsvarende forslag om bedre legemiddelstatistikk. Sosial- og helsedepartementet tar sikte på å etablere en mer detaljert statistikk over forskrivning og bruk av legemidler. Hovedmålet vil være å bidra til bedre kvalitet i legemiddelforskrivning og bruk, gjennom informasjon og veiledning, samt å gi myndighetene et bedre grunnlag for planlegging og styring. En individbasert reseptstatistikk krever lovhjemmel, opprettelse av et offentlig register og nødvendige konsesjoner i tråd med ny lov om helseregistre og lov om personregistre. Departementet legger til grunn at innhenting av forskrivningsdata skal ta hensyn til ivaretakelse av personvernet.

Det framholdes at mye av den medisin som skrives ut på trygdens regning, ikke blir benyttet. Departementet har ingen oversikt over hvor store mengder blåresept-medisiner som kasseres, men nevner som illustrasjon på hvilke økonomiske konsekvenser en her står overfor, at dersom 1 prosent av den rekvirerte blåreseptmedisinen ikke blir benyttet, vil dette utgjøre en kostnad på ca. 50 mill. kroner årlig. Grundutvalget foreslo at legene skulle pålegges å rekvirere startpakninger, dvs. mindre legemiddelpakninger som varer for et kortere tidsrom enn de vanligste legemiddelpakningene, ved igangsetting av langvarig behandling, og at det skulle stilles krav til at legemiddelprodusentene skulle kunne levere slike pakninger.

Departementet uttaler at det ifølge opplysninger fra Statens legemiddelkontroll ikke er noen entydig definisjon av begrepet startpakning, og at det vil bli for omfattende og uoversiktlig å etablere spesialtilpassede startpakninger for de ulike legemidler. Sosial- og helsedepartementet vil utarbeide en forskrift med sikte på at det ved oppstart av behandling med nytt legemiddel kun skal rekvireres et kvantum tilsvarende en måneds forbruk. Det uttales at en nedkorting av forbruksperioden på tre måneder, vil føre til redusert kassasjon fordi det til enhver tid vil være mindre utleverte og ubrukte mengder legemidler igjen, når det skjer endringer i medikasjonen. Det framholdes at det er viktig å se til at ikke kronikere blir rammet av eventuelle utleveringsrestriksjoner, og at en eventuell endring i første omgang derfor bør prøves ut ved utvalgte apotek.

Dosedispensering innebærer at pasienten får utlevert nøyaktig det antall tabletter som vedkommende trenger, for et par ukers forbruk med den daglige dosen i hvert sitt rom i en doseringseske eller annen eg-

net emballasje. Det har hittil vært brukt i en viss utstrekning i hjemmesykepleien. Grundutvalget foreslo at refusjonsordningen må bidra til dekning av utgifter til dosedispensering da dette vil kunne gi besparelser gjennom redusert svinn og kassasjon, og ved å lette administreringen av legemidler for pasientene. Dessuten vil sjansen for at legemidlene blir brukt til riktig tid og i riktig dose øke. Departementet anser at kostnadene til dosedispensering vil bli begrenset, og at bruk av dosedispensering totalt sett vil gi innsparing for folketrygden bl.a. gjennom mindre kassasjon av legemidler på blå resept og mindre svinn og opphoping av legemidler i private medisinforråd. På denne bakgrunn foreslår Sosial- og helsedepartementet at folketrygden yter delvis stønad til utgifter til dosedispensering.

Edb-baserte sykdomshåndteringssystemer leder legen gjennom en diagnostisk sjekkliste som kan ende opp med en terapianbefaling. Det uttales bl.a. at slike systemer også anses som markedsføringstiltak som skal bidra til at selskapets legemidler blir brukt framfor generiske preparater, parallellimporterte legemidler eller konkurrentenes produkter. Grundutvalget mente at myndighetene i langt sterkere grad må ta ansvar for å utvikle slik informasjon, gjerne i samarbeid med legemiddelindustrien. Departementet uttaler at utvikling og vedlikehold av slike systemer vil kreve kompetanse som myndighetene alene ikke rår over på de enkelte medisinske felt, og at dersom staten skal lage edb-baserte sykdomshåndteringssystemer, vil det kreve et omfattende faglig arbeid. Selv om myndighetene skulle lykkes i dette arbeidet, finnes det ingen garanti for at systemene blir tatt i bruk. På denne bakgrunn vil ikke Sosial- og helsedepartementet ta initiativ til å få utviklet edb-baserte sykdomshåndteringssystemer i statlig regi. Departementet mener det er behov for nærmere regler for hvordan markedsføring fra industri og leger skal foregå, også når det gjelder utvikling og bruk av edb-baserte sykdomshåndteringssystemer, og vil invitere Legemiddelindustriforeningen, Legeforeningen og representanter for arbeidsgiversiden til å vurdere om det eksisterende regelverk for reklame for legemidler ivaretar etiske forhold rundt markedsføringen av legemidler.

1.7 Habilitetsspørsmål i legemiddelmarkedet

Det påpekes at legemiddelindustriens sterke satsing på markedsføring og informasjon, bl.a. gjennom å arrangere kurs for leger og annet helsepersonell og finansiering av etterutdanning, forskningsprosjekter m.v., kan skape habilitetskonflikter ved at legene påvirkes til å ta beslutninger om valg av legemidler som de ellers ikke ville ha gjort, og som ikke er det beste valget av behandlingsform sett i et samfunnsøkonomisk perspektiv.

Det redegjøres for praksis ved Statens legemiddelkontroll med hensyn til kontakt med legemiddelindustrien, kursdeltakelse m.v.

I redegjørelsen for gjeldende regelverk for samhandling mellom legemiddelindustri og leger vises det til at Statens legemiddelkontroll i 1994 inngikk en avtale med Legemiddelindustriforeningen om at et råd for vurdering av legemiddelinformasjon løpende skal vurdere om legemiddelreklamen er i samsvar med forskrift om reklame for legemidler av 25. august 1994. I tillegg er det utarbeidet veiledende retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri. Departementet er kjent med at Legemiddelindustriforeningen arbeider med et strengere regelverk, og prosedyrer for å utarbeide bedre etiske retningslinjer for forholdet mellom leger og legemiddelindustri.

Det vises til Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell m.v der det redegjøres nærmere for problemstillinger knyttet til utilbørlig påvirkning av helsepersonell. Sosial- og helsedepartementet ser det som viktig at den delen av legemiddelinformasjonen fra legemiddelindustri overfor helsepersonell som innebærer ren kunnskapsformidling, ikke hindres. Samtidig ønsker departementet mest mulig klare etiske kjøreregler for hvordan markedsføring fra industri overfor leger skal foregå. Det er ønskelig at økonomisk samarbeid mellom industrien og helsetjenesten finner sted på institusjonsplan. Sosial- og helsedepartementet vil invitere Legemiddelindustriforeningen, Legeforeningen, relevante legemiddelmyndigheter og representanter for arbeidsgiversiden til å vurdere om det eksisterende regelverk ivaretar hensynet til nødvendig kunnskapsformidling om legemidler, samtidig som det ivaretar etiske krav til markedsføringen av legemidler overfor helsepersonell.

Når det gjelder industrifinansiert forskningsvirksomhet ved offentlige helseinstitusjoner, vil Sosial- og helsedepartementet be de berørte parter om å foreta en gjennomgang av gjeldende regelverk og retningslinjer for samarbeidet mellom leger og legemiddelindustrien. En vil vurdere behovet for å styrke regelverket, blant annet med sikte på at legemiddelprodusenters bidrag til offentlig ansatte legers forskningsvirksomhet, så lenge forskningen skjer i arbeidsgivers lokaler og i legenes vanlige arbeidstid (tjenesteplan), bør tilfalle institusjonens eller regionens forskningsorgan og eventuelt øremerkes det enkelte prosjekt.

1.8 Den statlige organisering av legemiddelforvaltningen

Det redegjøres for ansvarsfordelingen i den statlige legemiddelforvaltningen og for oppgavene til henholdsvis Statens legemiddelkontroll, Statens helsetilsyn, Rikstrygdeverket og Sosial- og helsedepartementet.

Strømutvalget foreslo i NOU 1997:6 å utrede behovet for å samordne den legemiddeløkonomiske og legemiddelfaglige kompetanse, og i Grundutvalgets rapport NOU 1997:7 ble spørsmål om innhold i og organisering av arbeidet knyttet til blåreseptordningen viet stor oppmerksomhet. Det ble presentert to hovedalternativer for organisering av arbeidet, med henholdsvis Rikstrygdeverket og Statens legemiddelkontroll som hovedansvarlig for behandling av refusjonssøknader. Utvalget la ikke fram noen tilråding om valg av modell, men pekte på at det uavhengig av modell var behov for tett samarbeid mellom de statlige fagetatene, og at ansvaret for saksforberedelsen i refusjonsspørsmål måtte klargjøres.

Etter Sosial- og helsedepartementets vurdering kan håndteringen av blåreseptordningen og funksjoner som utføres i forbindelse med pris- og avansefastsettelse på legemidler, forbedres, og departementet har inneværende år startet en gjennomgang av organiseringen av den statlige legemiddelforvaltning i samarbeid med sine fagetater. Sosial- og helsedepartementet vektlegger at tilsynsvirksomheten med legers forskrivning av legemidler, legemiddelhåndtering i helsetjenesten, apotek, grossister og farmasøytisk produksjon må videreutvikles og fortsatt skje i regi av Statens helsetilsyn. Det uttales at de operative oppgavene Helsetilsynet har innenfor omsetningskjeden for legemidler, slik som konsesjon, avansesystem, apotekstøtteordning, omsetningsavgift og fraktrefusjon, bør vurderes utskilt fra tilsynsfunksjonene med sikte på å kunne rendyrke og forsterke tilsynet og for å unngå dobbeltroller. Departementet mener videre det er nødvendig med et tettere og mer forpliktende samarbeid mellom Rikstrygdeverket og Statens legemiddelkontroll, og at ansvarsforholdene og rapporteringsrutinene må gjøres klare. Etter departementets syn bør statens kompetanse innen legemiddeløkonomi og prisforhandlinger m.v. styrkes.

Departementet vil løpende vurdere behovet for og samordning av legemiddelinformasjon.

Det redegjøres for det europeiske legemiddelregelverket, og det framholdes at det europeiske legemiddelkontoret (EMEA), som for EU-landene ble innført i 1995, medfører mindre dobbeltarbeid knyttet til at hvert enkelt land gjør sin egen evaluering og godkjenning av nye legemidler etter det samme regelverk. EMEA innebærer også en ensartet godkjenningsprosedyre for legemidler som er utviklet ved hjelp av blant annet bioteknologi.

1.9 Behovet for ny apoteklovgivning

Det redegjøres for landets apotekvesen der det pr. 1. oktober 1998 totalt var 381 apotek. Av disse var 249 selvstendige private apotek med 104 filialapotek, mens det var 27 sykehusapotek, og ett av disse hadde ett underliggende filialapotek. Det framholdes at i europeisk målestokk har Norge få apotek i forhold til innbyggertallet. I tillegg til apotekene finnes det også ca. 1 300 medisinutsalg.

Det redegjøres for apotekenes varesalg, omsetning og økonomi, og det framgår bl.a. at i 1996 var 77 prosent av apotekenes totale omsetning salg av reseptpliktige legemidler. 79 prosent av reseptomsetningen i 1997 besto av salg av legemidler på blå resept. Gjennomsnittlig avanse for reseptpliktige preparater var ca. 24 prosent i 1998. Gjennomsnittlig driftsresultatet for alle private selvstendige apotek, inklusive deres filialer og apotek som skiftet eiere, har i perioden 1993-97 gått ned fra 988 000 kroner til 931 000 kroner, og det uttales at nedgangen har sammenheng med at staten har strammet inn apotekenes marginer. Det vises til at det i NOU 1997:6 framholdes at lønnsomheten i apotekene er høy sammenliknet med andre næringer og næringens risikoprofil, og at apotekene også målt som investeringsobjekt har gitt god avkastning. Det uttales at apotekavgiften har bidratt til å redusere det samlede overskuddet hos landets apotek, men at den ikke i ønsket grad har bidratt til utjevning av overskuddene.

Det vises til at driftstilskudd til apotek er endret slik støtten de senere år først og fremst har tilfalt apotek i distriktene. I 1997 mottok 21 av 248 selvstendige apotek permanent driftsstøtte til en verdi av 6,23 mill. kroner. I tillegg ble det gitt 9 tilsagn om syklusbestemt driftsstøtte i form av lån til en verdi av ca. 3 mill. kroner. I tillegg til driftstøtteordningen har staten garantert for lån i forbindelse med overtakelse og opprettelse av private apotek, og i statsbudsjettet for 1998 samtykket Stortinget i å gi garantier for inntil 50 mill. kroner i 1998 forutsatt at summen av nye og gamle garantier ikke overstiger 400 mill. kroner. I tillegg til direkte støtte til drift refunderer staten utgifter forbundet med forsendelser av legemidler, og det ble i 1998 bevilget 48 mill. kroner i fraktrefusjon.

I redegjørelsen for apotekenes eiere og personale framholdes det bl.a. at det i enkelte deler av landet er betydelige problemer med å få tak i farmasøytisk arbeidskraft til apotek, spesielt personer med farmasøytisk embetseksamen. Departementet tror at en bedre utnyttelse av den farmasøytiske arbeidskraften i apotek, blant annet gjennom ansettelse av andre profesjonsgrupper til å ta seg av ikke-farmasøytiske arbeidsoppgaver, kan redusere presset i etterspørselen etter farmasøyter. Det vises ellers til at utdanningskapasiteten er styrket i 1998. Departementet antar likevel at det vil være en viss knapphet på farmasøytisk arbeidskraft i de nærmeste årene.

Apotekvesenet er regulert gjennom lov av 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v. Det finnes ingen felles EU-regulering av drift av apotek. Norges tilslutning til EØS-avtalen hadde betydning for reguleringen av apotekvesenet bare gjennom EØS-avtalens sektordirektiver for farmasøyter som innebærer at far-

masøyter i EØS-området har samme adgang til å bli apotekere som farmasøyter med norsk utdanning.

Det framholdes at apotekvesenet er organisert forskjellig i de ulike europeiske land, og det gis en kortfattet oversikt over sentrale rammevilkår for drift og etablering av apotek i Finland, Danmark, Sverige, Frankrike, Storbritannia, Tyskland, Nederland, Sveits, Italia, Tsjekkia og Østerrike. Nylige apotekreformer i Island og Irland omtales særskilt.

Det redegjøres for den historiske bakgrunnen for den offentlige styringen av apotekvesenet, og det framholdes bl.a. at apotekpolitikken fortsatt bygger på et fagprivilegium idet bare personer med farmasøytisk embetseksamen kan eie og være økonomisk involvert i denne type næringsvirksomhet, og at etableringspolitikken leder til en deling av markedet mellom apotekene, uten at dette i dag er noen uttalt målsetting fra myndighetenes side.

Det vises til at på bakgrunn av endrede rammevilkår for legemiddelmarkedet fikk Strømutvalget i mandat å beskrive rammevilkårene for omsetning av legemidler og vurdere ulike modeller for omsetning av legemidler. Det framholdes at Strømutvalget pekte på flere svakheter ved dagens etableringspolitikk for apotek, og bl.a. uttalte at helsepolitiske eller økonomiske argumenter ikke synes å tale mot fri etablering av apotek og filialer. Utvalget delte seg i to like store fraksjoner når det gjaldt forslag til endringer av dagens etableringssystem. Felles for de modellene som fraksjonene foreslo, er at begge forutsetter at myndighetene setter rammevilkårene for driften. Den modellen som innebærer det minste skillet i forhold til dagens system, ble kalt «friere etablering». Den modellen som markerer det mest prinsipielle skillet, omtales av Strømutvalget som «fri etablering».

Forslaget om «friere etablering» bygger i vesentlig grad på prinsippene for utarbeidelse av landsplan for apotekdekning, som i dagens system er retningsgivende for Statens helsetilsyns vedtak om opprettelse og nedleggelse av apotek. Forskjellen går ut på at myndighetene ikke lenger skal utarbeide landsplaner, men skal vurdere om den enkelte søknad om apotekopprettelse oppfyller bestemte kriterier med hensyn til minsteavstand til nærmeste apotek og befolkningsgrunnlag. Modellen med «fri etablering» av apotek går ut på at myndighetene utelukkende vil vurdere om søkeren og søknaden oppfyller objektive, lovfestede krav til å få eie og opprette apotek. Myndighetene skal ikke vurdere om nye apotek tar markedsandeler fra eksisterende apotek, hvor apoteket skal ligge, eller om det har tilstrekkelig stort kundegrunnlag.

Utvalget oppnådde heller ikke konsensus rundt spørsmålet om hvem som skal kunne eie apotek. Et mindretall mente at bare farmasøytiske kandidater skal kunne ha kontrollerende eierinteresser i private apotek.

Med utgangspunkt i Strømutvalgets innstilling og de innkomne høringsuttalelsene til denne utarbeidet Sosial- og helsedepartementet et høringsnotat med utkast til ny apoteklov som ble sendt på høring i mai 1998 med høringsfrist i august samme år. Det kom inn 117 høringsuttalelser. Departementet har på bakgrunn av høringsnotatets forslag og høringsinstansenes uttalelser utarbeidet det foreliggende forslaget til ny lovregulering av landets apotekvesen.

Departementet foreslår at det ikke lenger skal kreves høyere farmasøytisk utdanning for å eie apotek. Farmasøytisk utdanning skal imidlertid kreves for å ha driftsansvar for apotek. Alminnelige eierformer for næringsvirksomhet foreslås gjort gjeldende også for apoteknæringen. Som begrunnelse anføres bl.a. at kravet om at eiere av apotek må ha farmasøytisk embetseksamen, etter departementets syn utgjør en vesentlig inngangsbarriere til apoteknæringen som sammen med et tett profesjonssamhold i næringen har bidratt til å gjøre næringen lukket for utenforstående. Det uttales at det kan synes som om apoteknæringen har hatt få kanaler for endringsimpulser utenfor de farmasøytiske miljøene, og at apoteknæringen ikke har vært gjenstand for omstruktureringer og forandringer i samme grad som andre næringer. Hensynet til sikkerhet og kvalitet kan etter departementets vurdering ivaretas tilfredsstillende med delt eier- og driveransvar. Det forutsettes at driveren er farmasøytisk kandidat, og at den driftsansvarlige får klarere offentlige standarder for sikkerhet og kvalitet å basere apotekets drift på, og at det føres offentlig tilsyn med at de faglige kravene overholdes.

Departementet foreslår videre å avvikle ordningen med offentlig behovsprøvde apoteketableringer, men uttaler at de hensyn og mål dette reguleringsverktøyet er begrunnet i, ikke kan forventes ivaretatt av markedet alene. Etter departementets syn er det behov for en utvidet og forbedret statlig støtteordning som sikrer distriktsapotek et rimelig inntjeningsgrunnlag, at tilgangen på farmasøyter bedres gjennom økt kapasitet ved farmasøytiske utdanningssteder, og fortsatt etableringskontroll i sentrale strøk for å sikre at etterspørselen etter farmasøyter til apotek ikke øker i sentrale strøk på bekostning av distriktene. Departementet finner det også riktig å foreslå rettslige virkemidler som gir mulighet til å pålegge etablerte aktører å overta distriktsapotek. Departementet foreslår at søkere til apotekkonsesjon må sannsynliggjøre evne til å innfri lovforslagets høye kvalitative krav i apotekets daglige drift. Dette skal eventuelt kunne dokumenteres i fellesskap av flere nærliggende apotek under samme eier for å muliggjøre små, kostnadseffektive apotek der det ikke er markedsmessig grunnlag for noe annet, men likevel slik at selv det minste apoteket i gruppen og dets personale vil ha en forankring i et større og mer ressursrikt faglig og økonomisk fellesskap.

Det understrekes at ansvaret for landets legemiddelforsyning som i dag vil ligge i den statlige legemiddelforvaltning med Sosial- og helsedepartementet som øverste ansvarlige instans. Med et fortsatt sterkt statlig engasjement for å sikre hele landet en tilfredsstillende apotekdekning, ser departementet ikke behov for å pålegge kommunene nye plikter. Derimot vil departementet gjennom utvikling av distriktsstøtteordningen gjøre det enklere for kommuner med svak apotekdekning å opprette apotek. Som i dag vil kommunene også bli hørt i den enkelte konsesjonssak, og det vil fortsatt være lovens ordning at kommunene plikter å ta opp spørsmålet om apoteketablering med konsesjonsmyndigheten hvis apotektilbudet i kommunen er dårlig.

Det påpekes at samtidig som lovforslaget innebærer en åpning av apoteksektoren, slik at også andre aktører enn bare farmasøyter kan gjøre seg gjeldende, innebærer det også økte muligheter for farmasøytene selv idet det vil bli mulig for farmasøytiske kandidater å bli apoteker etter vanlige kriterier for lederutvelgelse som gjelder i privat virksomhet, men det i dag i praksis er umulig for farmasøytiske kandidater under 50 år å bli apoteker i attraktive områder.

Det framholdes at lettere adgang til etablering av apotek enn i dag kan gi gevinster på en rekke områder. Sett fra kundenes side kan det bli bedre tilgjengelighet til legemidler som følge av utvidede åpningstider i det enkelte apotek, og det kan bli etablert apotek på steder som står uten apotek i dag. Kundeservicen kan bli bedre gjennom spesialisering og skarpere kundeprofil i apotekvesenet. Det uttales at enklere etableringsadgang også vil lede til konkurranse mellom apotek i en helt annen grad enn i dag, og at dette kan føre til lavere priser på en del av de varer som omsettes i apotek.

Departementet antar at de største forskjellene i apotekenes overskudd antagelig vil bli utjevnet som følge av en ny etableringspolitikk med lavere inngangsbarrierer, og at det kan også være grunn til å forvente en mer rasjonell utnyttelse av farmasøytisk kompetanse. Samtidig vil ny kompetanse komme inn i apotekene som følge av at andre eiergrupper enn farmasøyter får komme inn i apoteknæringen. Dette kan også ha positive følger for utvikling og bruk av ny teknologi i apotekvesenet. Det anføres også at de foreslåtte endringene vil kunne innebære bruk av mer hensiktsmessige eierformer i apoteknæringen, f.eks. i form av aksjeselskap.

1.10 Konsesjon til apotekvirksomhet

Etter gjeldende rett beror vedtak om hvem som skal få apotekbevilling til private apotek, på et fritt forvaltningsskjønn, kombinert med et krav i loven om at visse minstevilkår for bevilling må være oppfylt. Bevilling gis i første instans av Statens helsetilsyn med Sosial- og helsedepartementet som klageinstans. Departementet uttaler at med forslaget som åpner for andre eiere enn bare farmasøyter i apotekvesenet, er det ikke lenger rom for en ordning hvor det offentlige skjønnsmessig avgjør hvem som skal få eie og drive privat apotekvirksomhet.

Med hensyn til apotekkonsesjon til sykehusapotek bør apotekloven etter departementets syn være åpen for både privat og offentlig eierskap til sykehusapotekene.

Lovforslaget innebærer at visse grupper i legeomsetningskjeden, som legemiddelforskrivere, farmasøytisk industri og sykehus, ikke skal ha adgang til å eie apotek. Når det gjelder sykehusene, legger departementet stor vekt på å sikre sykehusapotekernes faglig autonomi og sterke stilling i forhold til sykehusets leger og ledelse ved at sykehusapotekeren ikke er administrativt underlagt sykehuset. Når det gjelder eierskapsbegrensninger til apotek for legemiddelindustrien, og foretak eid av legemiddelindustribedrifter, begrunnes dette med at det vil være uheldig om alle ledd i legemiddelomsetningskjeden skal kunne kontrolleres av én aktør. Begrensningen i adgangen for forskrivere av legemidler til å eie apotek begrunner departementet med at slike koplinger kan gi incentiver til økt forskrivning. Departementet mener at legemiddelgrossister ikke bør utelukkes fra eierskap til apotek. Departementet foreslår derfor at ingen enkeltaksjonær eller samarbeidende gruppering som er forskriver, farmasøytisk selskap eller tilknyttet slik virksomhet, kan eie mer enn 10 prosent av selskap som eier apotek.

Departementet har vurdert om helsefaglige hensyn taler for særlige konkurranseregulerende regler i apotekloven, men konkluderer i proposisjonen med at konkurranseloven har et tilstrekkelig regelverk til å hindre misbruk av markedsmakt gjennom dominerende stilling og erverv, og forutsetter at konkurransemyndighetene vil føre tilsyn på dette området.

For å sikre dagens apotekdekning i distriktene foreslås fortsatt etableringskontroll i sentrale strøk av landet. Departementet tar som en midlertidig ordning sikte på å iverksette et konsesjonstak i slike strøk samtidig som loven trer i kraft. Det uttales at virkeområdet for takordningen bør være geografisk avgrenset til de mest sentrale strøk, og at takordningen må utformes slik at den ikke hindrer konkurranse og fryser fast eksisterende struktur. Detaljene i takordningen vil bli utformet i forskrift.

Det foreslås at det for å drive apotek skal være krav om farmasøytisk embetseksamen, to års farmasøytisk praksis etter embetseksamen, offentlig autorisasjon som farmasøyt og hederlig vandel. Det framholdes at reseptarene fortsatt vil ha anledning til å bestyre apotek under overoppsyn av en farmasøytisk kandidat med driftskonsesjon. Rett til slik apotekbestyrelse vil etter departementets forslag ikke være tidsbegrenset.

Ordningen med filialapotek har etter departementets syn muliggjort etablering av apotek på steder i distriktene som ellers ikke ville fått apotek. Departementet mener filialapotekordningen, i betydningen apotek ledet av en reseptar under overoppsyn av en ansvarlig cand. pharm, bør videreføres etter samme linjer som i dag. Det uttales at den enkelte driftskonsesjonær regulært ikke bør ha ansvaret for flere enn to til tre filialapotek i tillegg til hovedapoteket.

Det påpekes at adgangen til å stille individuelle vilkår til konsesjoner er et rettslig virkemiddel som kan bidra effektivt til å sikre at helsepolitiske mål for såvel det enkelte apotek som for apotekvesenet generelt blir oppfylt. Departementet mener det bør være vid adgang til å stille vilkår av betydning for kvaliteten og sikkerheten i det enkelte apotek. I myndighetenes arbeid med å oppfylle de helsepolitiske målene for apotekleddet, er det etter departementets vurdering også nødvendig å ha hjemmel for å stille vilkår av mer helsepolitisk art, for eksempel vilkår som kan ha betydning for tilgjengeligheten til apotektjenester og tjenestenes innhold og bredde. Departementet foreslår også en relativt vid adgang til å stille etterfølgende vilkår til både apotek- og driftskonsesjoner.

1.11 Salg og markedsføring fra apotek

Departementet foreslår å opprettholdt de alminnelige regler om apotekenes leveringsrett. Når det gjelder sykehusapotekenes leveringsrett, er det etter departementets vurdering naturlig med en hovedregel som likestiller disse med andre apotek. Forutsetningen for at de skal ha adgang til å selge til andre kunder enn sykehuset, må imidlertid være at konkurransen med andre apotek skjer på like vilkår. Departementet mener at det ikke er behov for, og av helsemessige grunner heller ikke ønskelig med, postordreapotek i Norge rettet inn mot forbrukermarkedet. Etter departementets syn bør hovedregelen være at kunden oppsøker apoteket personlig, slik at vedkommende kan gis ikke bare skriftlig, men også muntlig informasjon om bruken av legemidlet. Departementet finner på denne bakgrunn at salg av legemidler til forbrukere ved postforsendelser fra apotek som hovedregel fortsatt bør begrenses til de tilfeller hvor det er begrunnet i kundens dårlige tilgjengelighet til apoteket.

Det foreslås i proposisjonen at apotekene får en lovfestet plikt til å informere om riktig legemiddelbruk når medisinen utleveres til kunden. Det understrekes at kravet til informasjonens innhold og form må skjerpes i tilfeller hvor det er foretatt et generisk eller parallelt bytte. I disse tilfellene foreslås at apotekene får en lovpålagt plikt til også å informere legen om byttet. Legen må på sin side vurdere muligheten for parallelt eller generisk bytte ved forskrivningen, og eventuelt reservere seg mot slikt bytte hvis det antas å være medisinsk nødvendig i relasjon til den aktuelle pasienten. Departementet understreker at apotekene ikke under noen omstendighet vil ha adgang til å overprøve det medisinske skjønn som ligger til grunn for en individuell reservasjon fra legens side, og at apoteket først må kontakte legen hvis det mener at resepten bør endres på noe punkt. Departementet legger til grunn at ethvert generisk og parallelt preparat må være godkjent av legemiddelmyndighetene som substituerbart for at apotekene skal ha adgang til å foreta et bytte.

Departementet mener det er riktig å la apotekenes informasjonsansvar komme sterkere til uttrykk i loven enn tilfellet er etter den gjeldende apotekloven. Når det gjelder innholdet i legemiddelinformasjonen i resepttilfellene, framholdes det at apotekets primæroppgave må være å bidra til at kunden har forstått legens ordinasjon, og at apoteket i kraft av sin særlige farmasøytiske kompetanse må gi utfyllende informasjon om legemidlet der dette framstår som naturlig eller nødvendig, slik tilfellet for eksempel er hvis det er foretatt et generisk eller parallelt bytte. Når det gjelder etterspørsel etter legemidler uten resept, framholdes det at apotekets hovedansvar er at kunden får informasjon som er tilstrekkelig til å gi grunnlag for riktig valg og riktig bruk. Det framholdes at apotekene bør opprettholde sin profil som produsentnøytrale legemiddelleverandører og legemiddelinformatører, og det pekes i den forbindelse på forslaget om å utelukke legemiddelindustrien fra å eie apotek.

Departementet legger opp til at landets apotek skal kunne markedsføre sine varer og tjenester, rabatter og leveringsbetingelser med de begrensninger som følger av gjeldende regler om markedsføring av legemidler. For å sikre at markedsføringsaktiviteter foregår i forsvarlige former, og ikke kommer i konflikt med målene om riktig og rasjonell bruk av legemidler, vil departementet sikre seg hjemmel til å regulere apotekenes markedsføringsadgang nærmere i forskrift.

1.12 Tilvirkning av legemidler i apotek

Apotekbevilling medfører i dag leveringsplikt ikke bare for industriframstilte legemidler, men også for legemidler som må tilvirkes i apotek. Dels gjelder dette legemidler som må tilvirkes i det enkelte tilfellet. Apotekene tilvirker også en del legemidler som er egnet for industriell produksjon, men som farmasøytisk industri av ulike grunner ikke tilbyr. Legemiddeltilvirkning i apotek skjer etter strenge offentlige krav. Apotekproduksjonen av legemidler er i dag av langt mindre omfang enn tidligere. Reduksjonen er skjedd i takt med det økte tilbudet av farmasøytiske spesialpreparater. Det framholdes at selv om de apotekfremstilte legemidlene representerer en liten del av apotekenes legemiddelsalg, i 1995 bare 2,5 prosent av antallet solgte legemiddelpakninger, kan de være av stor betydning for pasientene.

Departementet finner det riktig å foreslå lemping av dagens krav om at alle apotek skal kunne tilvirke

legemidler i framtiden, eller ha utstyr for tilvirkning. Det uttales at dette vil redusere kostnadene i næringen, og at hensynet til kvalitet og sikkerhet tilsier at den mer sporadiske produksjonen ikke bør ha et større omfang enn strengt nødvendig. Etter departementets vurdering kan målet om god tilgjengelighet til legemidler som må tilvirkes i det enkelte tilfellet, best nås ved å stille krav om dokumentasjon av leveringsevne for slike produkter i konsesjonsbehandlingen. Departementet foreslår derfor at et slikt krav inngår blant lovens vilkår for å få apotekkonsesjon. men at det skal være opp til søkeren selv å bestemme om leveringen skal sikres gjennom produksjonskapasitet i eget apotek eller gjennom for eksempel en leieproduksjonsavtale med et annet apotek. Departementet foreslår hjemmel for at konsesjonsmyndigheten i enkelttilfeller kan stille vilkår om produksjonskapasitet for apotekkonsesjon.

Under drøftingen av apotekenes lagerproduksjon av legemidler vises det bl.a. til at det i 1986 ble utarbeidet «Plan for utbygging av serviceproduksjon av legemidler». I samsvar med planen er apotekvesenets lagerproduksjon av legemidler for salg til andre apotek sentralisert i fem landsdekkende produksjonsapotek. Produksjonsapotekene har monopol på apotek- og grossistleveransene innenfor sitt sortiment. Til gjengjeld har de leveringsplikt for alle legemidler innenfor sine respektive produktgrupper, slik at også ulønnsomme preparater må produseres dersom de etterspørres. Den delen av produksjonen som er underlagt reseptplikt, er undergitt offentlig maksimalprisregulering. Departementet foreslår at apotekloven fortsatt får de nødvendige virkemidler til å videreføre ordninger som dagens sentrale produksjonsordning. Det uttales at dette ikke vil være til hinder for at segmentet i større eller mindre grad konkurranseeksponeres dersom myndighetene senere finner at det er grunnlag for det. Nye interesserte og kompetente aktører bør etter departementets vurdering foranledige at dagens produksjonsordning gås gjennom med sikte på å vurdere tilpasninger av ordningen. For det tilfellet at markedet ikke blir forsynt med de aktuelle legemidlene, foreslår departementet hjemmel til å knytte vilkår til apotekkonsesjonen til aktuelle apotek om lagerproduksjon for levering til andre apotek eller grossist. Når det gjelder spørsmålet om maksimalprisregulering, ser departementet større betenkeligheter med å slippe prisene fri på preparater som gjennom produksjonsordningen i realiteten har monopol i produksjonsleddet, enn tilfellet er med hensyn til resepturproduksjonen, der apotekene har adgang til å konkurrere med hverandre.

1.13 Økonomiske og administrative konsekvenser

De økonomiske og administrative konsekvensene av lovforslaget oppsummeres slik i proposisjonen:

- Loven vil gjennom lettere etableringsadgang og nye eiergrupper gi økt konkurranse i apotekvesenet. Konkurransen vil stimulere til en mer effektiv utnyttelse av ressursene. Dette antas å gi seg utslag i apoteketableringer i raskere tempo enn i dag. Tempoet vil avhenge av omfanget og varigheten av takordningen. Det er grunn til å tro at apoteketableringer i første rekke vil skje i og rundt de større byene.
- Kundene vil oppleve lettere tilgang til legemidler til uendret eller lavere pris.
- Kommuner og fylkeskommuner blir ikke pålagt utgifter ved denne loven, men kan oppnå besparelser gjennom lavere legemiddelutgifter som følge av at apotekene vil konkurrere på pris i sin streben etter institusjonsleveranser.
- Staten kan bli påført utgifter gjennom styrking av tilsynet med apotek og mulig økt behov for personellressurser til å arbeide med tildeling av konsesjoner.
- Omlegging av driftsstøtteordningen, sammen med lavere forventet gjennomsnittlig omsetning pr. apotek, vil nødvendiggjøre omlegging av apotekavgiftens satser og fradrag. Dette vil ikke medføre noen netto utgift for staten. Eventuelle nettoutgifter vil bli betalt av apoteksektoren.

2. KOMITEENS MERKNADER

2.1 Generelle merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Arnesen, Gravdahl, Hildeng, Kristoffersen, Skogholt og Øyangen, medlemmene fra Fremskrittspartiet, lederen Alvheim og Nesvik, medlemmene fra Kristelig Folkeparti, Næss og Woie Duesund, medlemmene fra Høyre, Høegh og Sjøli, medlemmet fra Senterpartiet, Gløtvold, og medlemmet fra Sosialistisk Venstreparti, Ballo, vil si seg godt fornøyd med at Regjeringen nå har lagt frem et forslag til ny apoteklov. Denne er ment å erstatte lov om drift av apotek av 21. juni 1963 nr. 17, og komiteen har merket seg at det legges opp til å foreta en del endringer innenfor selve organiseringen av apotekvesenet. Det kan her særlig nevnes at man fra Regjeringens side legger opp til blant annet :

- Friere etableringsadgang for apotek
- Fritt eierskap i apoteknæringen

Komiteen har også merket seg at det i denne proposisjonen fra Regjeringens side også legges opp til å behandle 2 NOUer som har tilknytning til den norske legemiddelpolitikken. Disse NOUene som omtales er :

- NOU 1997:7 Piller, prioritering og politikk (Grundutvalget)
- NOU 1997:6 Rammevilkår for omsetning av legemidler (Strømutvalget)

Komiteen viser til at den nye apotekloven er et ledd i Regjeringens arbeid for å sikre hele landets befolkning rask og sikker tilgang til gode, effektive og sikre legemidler. Det er videre lagt vekt på at apoteksektoren som næring skal bli mer kostnadseffektiv. Ifølge departementet er den friere etableringsadgangen lovforslaget legger opp til, det mest effektive virkemiddelet for å få dette til. Komiteen har merket seg at Regjeringen ikke åpner for en fri etableringsadgang for apotek, men ønsker å gjøre det lettere enn i dag. Komiteen har imidlertid merket seg at det i § 2-2, som omhandler apotekkonsesjon til privat søker, er lagt opp til at departementet i forskrift skal kunne fastsette regler som begrenser retten til konsesjon dersom hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling av farmasøytisk personell tilsier det. Departementet sier i sine merknader til loven følgende:

«Annet ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift om etableringskontroll gjennom fastsettelse av et øvre tak på antallet apotekkonsesjoner i bestemte områder.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, ser behovet for dette og støtter slik etableringskontroll.

Komiteens medlemmer fra Høyre støtter ikke etableringskontroll for apotek og viser til sine merknader til § 2-2.

Komiteen har merket seg at Regjeringen foretar en gjennomgang av den norske refusjonspolitikken for legemidler, da proposisjonen legger opp til en behandling av Grundutvalgets innstilling om mål for refusjonspolitikken. Dette utvalget ble opprettet 30. november 1995 av Sosial- og helsedepartementet, og utvalget fikk blant annet følgende mandat:

«Utvalget skal gjennomgå dagens ordning med offentlig refusjon av utgifter til legemidler som forskrives på blå resept (hjemlet i folketrygdloven § 2-5), herunder redegjøre for blåreseptordningen og andre, mindre omfattende offentlige refusjonsordninger for utgifter til legemidler…»

Det heter videre i mandatet at:

«Utvalget bes vurdere spesielt hvilke velferds- og helsepolitiske mål som skal ligge til grunn for offentlig refusjon av utgifter til legemidler i årene fremover.»

Grundutvalget har på en meget god og grundig måte gått gjennom de forskjellige forhold rundt den offentlige refusjonsordningen for legemidler, og både lagt frem forslag til endringer og videre drøftinger av den offentlige refusjonspolitikken. Komiteen har merket seg at departementet slutter seg til Grundutvalgets forslag til målsetninger for refusjonspolitikken. Utvalget skriver blant annet følgende om sine mål for refusjonspolitikken for legemidler:

«Ved siden av det overordnede prinsippet om likhet, mener utvalget at det på legemiddelområdet bør gis høy prioritet til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidlet har god effekt, og er kostnadseffektiv.»

Utvalget har lagt frem sine anbefalinger i form av 14 punkter, der det tar for seg hva som bør prioriteres av offentlige tiltak på refusjonsområdet. Komiteen finner det naturlig å kommentere noen av de anbefalingene utvalget har kommet med.

Overordnede prioriteringskriterier ved opptak av nye legemidler på blå resept

Komiteen viser til at Grundutvalget foreslår at følgende kriterier må vurderes ved stillingstaken til om et legemiddel skal finansieres av det offentlige:

- Sykdommens alvorlighet
- Legemidlets effekt
- Legemidlets kostnadseffektivitet
- Behandlingens intensjon

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet støtter utvalgets synspunkter på dette området, men er likevel i tvil om hva som menes med at legemidlene skal være kostnadseffektive. Disse medlemmer er av den oppfatning at det må legges størst vekt på legemidlets effekt, og at en ikke legger så stor vekt på krav fra staten om dokumentasjon i forhold til kostnadseffektivitet at norske pasienter må vente mye lenger på at et legemiddel skal bli tilgjengelig, enn nødvendig. Disse medlemmer vil påpeke at det alltid må være pasientenes behov for effektive legemidler som skal prioriteres.

Komiteen mener at det med dagens dokumentasjonsgrunnlag er vanskelig å sette noe skarpt skille mellom legemidler som er kostnadseffektive, og de som ikke er det. Etter komiteens oppfatning må merkostnadene forbundet med å inkludere et nytt legemiddel på blå resept-listen stå i et rimelig forhold til helsegevinsten, det vil si effekt utover dagens behandling.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener at et nytt legemiddel ikke kan vurderes isolert, i alle fall ikke så lenge det finnes noenlunde tilsvarende behandling for samme lidelse.

Eksempelvis vil et legemiddel som gir liten forbedring for pasienten og samtidig er vesentlig dyrere enn etablert terapi, gi en marginal helseeffekt, som ikke vil stå i forhold til de økte kostnadene. Dette vil etter flertallets vurdering være en dårlig utnyttelse av helsevesenets ressurser.

Flertallet legger vekt på samarbeid mellom industrien og legemiddelkontrollen, blant annet ved at industrien selv redegjør for effekt og kostnader ved bruk av et nytt legemiddel i forhold til beste alternative behandling. Flertallet viser her til at Statens legemiddelkontroll har presentert retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser for industrien, og at disse fra 2000 er innført som en prøveordning for 2 år.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Sosialistisk Venstreparti viser til at departementet i proposisjonen slutter seg til Lønning II-utvalgets syn på bruk av helseøkonomiske analyseredskaper. Lønning II-utvalget peker bl.a. på at:

«Analyseredskapenes rolle er å bidra til å informere beslutningstakere. De erstatter ikke vanskelige verdibaserte valg, omhyggelig vurdering, godt klinisk skjønn eller sunn fornuft. De kan således ikke være det eneste beslutningsunderlaget for prioriteringsbeslutninger. (...) Derfor er det viktig at disse analyseredskapene brukes med kunnskap om hvor langt de rekker, og at de suppleres med forståelse for hvordan sykehus og andre enheter i helsevesenet er organisert, og for det medisinske arbeidets karakter. Ikke minst er det viktig å få oppøvd evnen til kritisk refleksjon.»

Disse medlemmer slutter seg til dette, og understreker at legemiddeløkonomiske analyser er omstridte og usikre, og at disse ikke alene bør danne grunnlag for prioritering og valg mellom behandlingsalternativer.

Legemidler på blå resept

Komiteen viser til at det står gjengitt i proposisjonen at ett av velferdsstatens sentrale mål er lik rett og lik tilgjengelighet til helsetjenester. For legemidlenes del innebærer dette at befolkningen må ha god tilgang til nødvendige medisiner ved langvarig sykdom, uavhengig av betalingsevne, bosted og sosial status. Komiteen er imidlertid klar over at systemet med parallellimport og referansepriser ikke fungerer tilfredsstillende. Departementet ser parallellimport som et viktig virkemiddel for å skape økt priskonkurranse i legemiddelmarkedet, men departementet sier også at en ser at parallellimport kan gi et mer uoversiktlig legemiddelmarked. Departementet sier videre at en fortsatt vil stille strenge krav til kvalitetssikring av parallellimporterte legemidler, for å motvirke feilbruk. Komiteen viser videre til at det i 1993 ble innført et referanseprissystem for synonympreparater. Som følge av EØS-avtalen ble det adgang til parallellimport, og fra 15. mars 1998 ble referanseprissytemet utvidet til også å gjelde parallellimporterte preparater og preparater som selges i konkurranse med parallellimporterte preparater. Utvidelsen ble beregnet å gi folketrygden en innsparing på 140 mill. kroner.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Sosialistisk Venstreparti er kjent med at referanseprisordningen er svært omdiskutert. Så vel pasientorganisasjoner som profesjonsforeninger er motstandere av ordningen, og Den norske lægeforening skriver bl.a. dette i en høringsuttalelse om lov om apotek til sosialkomiteen:

«Hele denne ordningen har av legene blitt oppfattet som svært byråkratisk, tungvint og forbundet med masse feil og uklarheter.»

Det heter videre i uttalelsen:

«Ut fra Legeforeningens ståsted er det dessuten beklagelig at referanseprissystemet er utvidet til å omfatte likestilling av tabletter og kapsler, tabletter og resoribletter, tabletter og GIS-former og salver, liniment og kremer. Dette har også gitt grunnlag for meningsløs sammenblanding av legemidler som er svært uheldig for å bedre riktig legemiddelbruk.»

Disse medlemmer er også kjent med at størsteparten av den innsparingen som ble forventet, skyldes at pasientene må betale et referansepristillegg som følge av at de ønsker å kjøpe det eksakte preparatet som legen forskriver, eller det preparatet som en har brukt tidligere. Dette referansepristillegget kan ikke føres på frikortet. Disse medlemmer er også kjent med at leveringssikkerheten for parallellimporterte legemidler varierer mye.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at det må stilles skjerpede krav til informasjon fra apotek til kunde i de tilfeller hvor det er foretatt et generisk eller parallelt bytte av medikamenter, og at apotekene i disse tilfellene får en lovpålagt plikt til også å informere legen om byttet. Legen på sin side må vurdere muligheten for parallelt eller generisk bytte ved forskrivingen, og eventuelt reservere seg mot slikt bytte hvis det antas å være medisinsk nødvendig i relasjon til den aktuelle pasienten. Disse medlemmer er enig i dette, og vil i likhet med departementet understreke at apotekene ikke under noen omstendighet har adgang til å overprøve det medisinske skjønn som ligger til grunn for en individuell reservasjon fra legens side.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser det som viktig at dersom det skal kunne nyttes parallellimporterte legemidler og

synonympreparater, så skal dette bare kunne gjøres i samarbeid med den forskrivende lege. Dette fordi at det er den lege som forskriver et preparat som pasienten forholder seg til i behandlingsøyemed. Disse medlemmer frykter at dersom et apotek griper inn overfor en kunde som følge av at referanseprissystemet ikke dekker utgiftene til det forskrevne preparat, vil dette kunne skape tvil og usikkerhet hos pasienten som skal bruke legemidlet.

Komiteen viser til at ECON, Senter for økonomiske analyser, er engasjert for å evaluere referanseprissystemet, jf. St.prp. nr. 1 (1999-2000) der en slik evaluering er varslet. Denne evalueringen vil bli bred og ta for seg både kvalitative og kvantitative effekter. Komiteen legger vekt på at berørte aktører vil bli intervjuet, innsparinger og kostnader vil bli beregnet, vurdering vil bli gitt og evalueringen presentert i St.prp. nr. 1 (2000-2001).

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept har økt sterkt de siste årene, en økning på ca. 65 pst. fra 1993 til 1998. Denne veksttakten synes også å fortsette, og de totale utgifter over folketrygden er i budsjettet for 2000 anslått til å bli 5,515 mrd. kroner. Flertallet ser det som nødvendig å stimulere til tiltak der folketrygdens ressurser utnyttes best mulig.

Med innføring av referanseprissystemet i 1993 og senere utvidelser har en ikke fått den innsparing som en hadde forventet, vesentlig fordi overgangen til billigere preparater har skjedd i et lavere tempo enn hva som ble antatt. Flertallet minner om at Rikstrygdeverkets undersøkelse viser at folketrygdens innsparinger i stor grad skyldes økt egenbetaling for pasientene.

Flertallet mener at det er sterke grunner som taler for at legemidlene bør kunne omsettes til lavere kostnad for folketrygden og for pasientene. Flertallet ser derfor fram til den bebudede evalueringen av referanseprissystemets innsparingseffekt i forbindelse med statsbudsjettet for 2001.

Flertallet vil også anbefale at departementet utreder nærmere alternative eller supplerende ordninger som kan virke prisdempende på legemidler, og som skjermer pasientene.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Høyre, ber Regjeringen undersøke muligheten for felles prisforhandlinger i Europa, noe som kunne være et viktig bidrag for at det enkelte land skal få en sterkest mulig forhandlingsposisjon overfor legemiddelprodusentene.

Komiteen viser til at økningen i forbruket av legemidler i hovedsak skyldes en økende andel eldre i befolkningen, samt at nye legemidler tas i bruk for pasientgrupper som tidligere ikke kunne tilbys behandling. Det norske legemiddelforbruket er fortsatt lavere enn det en finner i andre nordiske og mange andre europeiske land. Norske legemiddelpriser ligger på et europeisk gjennomsnittsnivå, til tross for den høye norske momsen på legemidler. Etter komiteens oppfatning er det viktig at utviklingen på legemiddelmarkedet følges nøye med sikte på å sikre riktig bruk av legemidler. Opprettelse av reseptbasert legemiddelstatistikk vil bidra positivt til dette.

For å begrense utgiftsveksten i blåreseptordningen mener komiteens medlemmer fra Høyre det bl.a. bør vurderes å ta ut billige preparater fra refusjonsordningen slik at den først og fremst sikrer at økonomisk evne ikke blir et hinder for at pasienter kan få tilgang på effektiv, men kostbar behandling for alvorlige lidelser.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Sosialistisk Venstreparti har merket seg at departementet foreslår å utrede et terapeutisk referanseprissystem. Disse medlemmer støtter ikke dette, og viser til at bl.a. Rikstrygdeverket har pekt på at selv om effekten for ulike preparater kan være like god målt på større grupper pasienter, gjelder ikke det uten videre for den enkelte pasient.

Disse medlemmer mener det vil være unaturlig å utrede innføring av et terapeutisk referanseprissystem nå, når departementet har varslet en bred evaluering av det eksisterende referanseprissystemet i budsjettet for 2001.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen ikke iverksette utredning av et terapeutisk referanseprissystem for legemidler.»

Frikortordningen

Komiteen viser til at fra 1. april 1984 ble det innført en ordning med et felles årlig utgiftstak for egenandeler til legemidler forskrevet på blå resept, legehjelp, psykologhjelp og reiser som trygden betaler for (egenandelstaket). Egenbetalingen ved de tjenester som inngår i ordningen, kvitteres på et spesielt kvitteringskort utstedt av Rikstrygdeverket. Når samlet egenbetaling fra årets begynnelse når egenandelstaket, innløses kvitteringskortet i et frikort. Komiteen viser til at departementet i proposisjonen uttaler at det vurderer å innføre en ordning der pasienten ved årets begynnelse kan kjøpe seg et frikort for det beløp som egenandelstaket utgjør. Komiteen vil

vise til at denne ordningen ble behandlet i Innst. O. nr. 8 (1999-2000) Om lov om endringer i folketrygdloven og i enkelte andre lover. En enstemmig komité støttet der et forslag om å innføre et forsøk med forhåndsbetaling av egenandeler for helsetjenester. Komiteen vil videre vise til sin merknad der det står følgende:

«Komiteen har merket seg departementets forutsetning om at prøveordningen skal være frivillig, og at medlemmene i de aktuelle kommuner selv kan velge om de vil gå inn på prøveordningen eller fortsette dagens praksis.»

Komiteen vil vise til at Grundutvalget påpeker at dagens blåreseptforskrift åpner for at pasienter med alminnelige sykdommer kan få dekket sine utgifter både til kostbare og rimelige legemidler. Pasienter med sjeldne sykdommer får derimot bare dekket utgifter til kostbare legemidler.

Komiteen er meget godt fornøyd med at departementet i proposisjonen sier at en vil endre denne forskjellsbehandlingen av sykdomsgrupper, slik at det ytes den samme stønad til pasienter med alminnelige og sjeldne sykdommer.

Komiteens medlemmer fra Høyre mener imidlertid at blåreseptordningen fortrinnsvis bør forbeholdes refusjon av kostbare legemidler for alvorlige og kroniske lidelser. Dette er viktig for å sikre et sosialt likeverdig legemiddeltilbud. Disse medlemmer mener derfor billige legemidler ikke bør refunderes til noen sykdomsgrupper.

Egenandeler

Komiteen har merket seg at Grundutvalget tar for seg problematikken rundt egenandeler, og drøfter hvorvidt det skal være like egenandeler for alle. Komiteen vil i denne sammenheng vise til at det er nedsatt et internt utvalg i departementet som skal se på hele området rundt egenandeler i helsevesenet. Komiteen vil derfor behandle dette saksfeltet når dette utvalgets innstilling foreligger.

Komiteen viser for øvrig til at en samlet komité i Budsjett-innst. S. nr. 11 (1999-2000) viser til at Regjeringen er bedt om å igangsette en gjennomgang av bruken av egenbetaling bl.a. med sikte på å skjerme funksjonshemmede og kronikere for utgifter de har, utover det som dekkes under frikortordningen. Komiteen viser til at Regjeringen har varslet en slik gjennomgang og vurdering i forbindelse med statsbudsjettet for 2001.

Forholdet mellom legemiddelbruk i og utenfor institusjon

Komiteen viser til at Grundutvalget tar til orde for å myke opp gjeldende praksis om at pasienten har rett til gratis medisiner ved sykehusopphold. Utvalget ønsker derfor å åpne for at det skal kunne gis anledning til at det i sykehusavdeling og ved korttids- og avlastningsopphold i sykehjem kan brukes av pasientens egne blåreseptinnkjøpte legemidler de første dagene dersom avdelingen ikke har det aktuelle legemiddel for hånden. Komiteen er imidlertid glad for at departementet ikke finner grunnlag for å endre dagens praksis.

Komiteen mener at en del kostbare medikamenter som brukes i sykehusenes pasientbehandling, i altfor liten grad fanges opp av DRG-enhetsprisene, noe som kan føre til at pasientene pga. sykehusenes økonomi ikke til enhver tid får optimal medikamentell behandling.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er oppmerksom på at f.eks. poliklinisk cellegiftbehandling ved sykehus i noen tilfeller kan medføre betydelige medikamentutgifter. Flertallet ser det likevel som viktig å opprettholde skille mellom finansiering av legemidler i og utenfor institusjon. Sykehusene behøver også kostbare medikamenter for enkelte andre pasientgrupper, og det kan være uheldig å innføre spesialordninger for en spesiell gruppe.

Flertallet forutsetter at det i gjennomgangen av ISF-ordningen og eventuell justering av DRG-vektene tas høyde for de kostnader som ligger i å benytte nye og effektive medikamenter, eksemplifisert gjennom nye cellegiftmedikamenter for kreftpasienter.

Flertallet viser også til at sykehusene gjennom LIS-samarbeidet har oppnådd vesentlig lavere medikamentpriser enn Rikstrygdeverket og blå-reseptordningen. Flertallet har merket seg den positive effekt LIS-samarbeidet har hatt på sykehusenes legemiddelutgifter, og ønsker ikke at en gruppe kostbare medikamenter skal unndras fra dette systemet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Sosialistisk Venstreparti er blitt gjort kjent med at i forbindelse med medikamentell cellegiftbehandling ved de enkelte sykehus må utgiftene til cellegiftkuren dekkes over det enkelte sykehus' driftsbudsjett. Disse medlemmer viser til at denne ordningen i en situasjon med en anstrengt sykehusøkonomi har ført til at den enkelte kreftpasient ikke får den kuren som er best i det enkelte tilfelle grunnet økonomiske forhold. Når taket er nådd, kan ikke sykehusene lenger tilby optimal behandling. I realiteten er dette rammefinansiert behandling av pasienter med svært alvorlig diagnose.

Kreftbehandling skiller seg fra andre behandlinger ved at medisineringen i det vesentlige foregår på sykehus. Det meste av medisineringen av andre store sykdomsgrupper, f.eks. hjertelidelser, skjer utenfor sykehus ved at pasientene får medisinene på blå resept. Disse medlemmer viser til at departementet

i lang tid har arbeidet med løsninger på dette problemet innenfor rammen av DRG-systemet. Disse medlemmer er gjort kjent med at departementets løsning vil være å differensiere de såkalte DRG-satsene for poliklinisk kreftbehandling slik at disse bedre skal kunne gjenspeile forskjeller i medikamentkostnader. Det kan i og for seg være en hensiktsmessig løsning, forutsatt at man også er villig til å legge inn mer penger. Disse medlemmer er kjent med at departementet vil legge frem sitt syn på dette i den sak om sykehusøkonomien som Stortinget ba om i forbindelse med behandlingen av budsjettet. Dersom departementet der ikke foreslår en tilfredsstillende DRG-basert løsning med tilstrekkelige midler, vil disse medlemmer gjenta forslaget fra behandlingen av Kreftmeldingen om å refundere sykehusenes utgifter til medikamentell kreftbehandling over blåreseptordningen.

Salg av reseptfrie legemidler

Komiteen viser til at departementet anser at tilgjengeligheten til legemidler gjennom apotek og medisinutsalg er forsvarlig, og påpeker at en mer tilfeldig tilgjengelighet til reseptfrie legemidler kan bidra til å redusere forbrukernes respekt og forsiktighet ved bruk av legemidler. Departementet peker videre på at også reseptfrie legemidler kan ha alvorlige, og endog livsfarlige bivirkninger.

Komiteen vil påpeke at det i dag finnes ca. 1 300 medisinutsalg i Norge. Disse finnes først og fremst ute i distriktene der det ikke anses for regningssvarende med et eget apotek. Disse medisinutsalgene er imidlertid eid av et apotek, som også sørger for at en viss form for opplæring av personale blir gitt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil hevde at det ikke er hvem som eier disse skapene som er avgjørende for om slikt salg er forsvarlig eller ikke, men at kunden får det produktet som vedkommende har behov for. Disse medlemmer kan ikke se noen forskjell på dagens ordning med medisinutsalg underlagt et apotek, og at det skal kunne tillates salg av reseptfrie legemidler i dagligvarehandelen etter gitte retningslinjer.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre vil vise til at departementet skriver følgende om salg av reseptfrie legemidler utenom apotek:

«Departementet vil i samarbeid med sine faginstanser vurdere salg av reseptfrie legemidler utenom apotek på nytt tre år etter at ny apoteklov har trådt i kraft, etter at man har vunnet tilstrekkelig erfaring med det nye apoteksystemet».

Disse medlemmer viser til at departementet i brev til saksordfører skriver at spørsmålet om apotekenes enerett til legemiddelsalg og spørsmålet om salg av reseptfrie legemidler utenom apotek ikke lovreguleres i apotekloven, men i legemiddellovens § 16, der det heter i annet ledd:

«Detaljomsetning av legemidler må, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare forestås av apotek».

Disse medlemmer viser imidlertid til at departementet kan åpne for salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek ved å gi forskrifter om dette i medhold av § 16 siste ledd som lyder:

«Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg».

Disse medlemmer finner det imidlertid mest hensiktsmessig at adgangen til å selge reseptfrie legemidler utenom apotek også hjemles i den nye apotekloven, jf. merknader og forslag til § 6-7.

Disse medlemmer vil vise til at et salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek kan gjøres på en rekke forskjellige måter, f.eks. i egne medisinskap i butikkene, «butikk i butikken-konseptet», eget personale, aldersgrenser etc. Disse medlemmer vil be om at det utarbeides forskrifter som åpner for salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek, og fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen utarbeide forskrifter som åpner for at salg av reseptfrie legemidler kan skje utenfor apotek.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt pga. ordningen med småpakninger i dag kun omsettes i apotek og medisinutsalg. Flertallet viser også til at en rekke reseptpliktige legemidler de senere år er unntatt fra reseptplikten ved at de selges i små pakninger.

Flertallet registrerer at det fra flere hold er reist krav om at disse legemidlene også skal kunne selges i dagligvarebutikkene. Flertallet ber departementet vurdere om en oppmyking av dagens regelverk er aktuelt.

Flertallet støtter for øvrig departementet i at en slik vurdering legges fram om 3 år etter at ny apoteklov har virket en tid.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at Norge har sluttet seg til det europeiske legemiddelsamarabeidet EMEA. Disse medlemmer ber departementet vurdere hvilke legemidler det bør være reseptplikt for, på bakgrunn av praksis i andre land.

Konsesjon

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre og Senterpartiet, er enig i at eierkonsesjon skal kunne tildeles andre enn farmasøyter, og mener at dette vil kunne føre til en bedre apotekdekning på landsbasis og mulighet for lavere priser på de fleste varer i apotekene på sikt. Flertallet er videre enig i at reseptar fortsatt skal kunne bestyre apotek under overoppsyn av en farmasøytisk kandidat.

Komiteen legger vekt på at adgangen til å bruke reseptarer som apotekbestyrere ikke gjøres videre enn etter dagens lov, og mener dette er viktig for å sikre den høyeste farmasifaglige kompetanse i hvert apotek.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil understreke betydningen av at det gjennomføres etableringskontroll, dvs. konsesjonstak i sentrale strøk av landet. Denne ordningen er i det minste nødvendig å opprettholde til en har en tilstrekkelig dekning av personell med farmasøytisk embetseksamen. Uten en slik begrensning vil mangelen på slikt fagpersonell gjøre det umulig både å opprettholde og å etablere nye apotek i distrikts-Norge.

Flertallet mener også at apotekavgiften fortsatt må innrettes slik at mindre apotek kan opprettholde sin virksomhet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre er imot at det skal kunne settes tak på antall konsesjoner i gitte geografiske områder. En slik begrensning vil etter disse medlemmers mening bidra til å redusere muligheten til konkurranse og derav følgende mer riktige, lave priser for brukerne. Disse medlemmer deler ikke departementets frykt for en reduksjon av antallet farmasøyter i distriktene og mener at behovet vil styre farmasøytisk personell dit hvor behovet er størst.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser for øvrig til sine merknader til § 2-2.

Komiteen ser behov for en økning av utdannelseskapasiteten for farmasøyter og ber Regjeringen se nærmere på muligheten for en slik økning snarest mulig. Komiteen ber om at eventuell ledig utdanningskapasitet for farmasøyter ved Universitetene i Tromsø og Oslo utnyttes til å øke utdanningen av denne arbeidsgruppen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre er av den oppfatning at etablering av apotek bør foregå på et friest mulig grunnlag.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ønsker heller ikke begrensninger i antall apotek under den enkelte driftskonsesjonær, og mener at kundenes rett til og behov for informasjon og faglig veiledning vil bli godt ivaretatt gjennom de krav som stilles til bemanningen ved det enkelte apotek.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at disse medlemmer ikke går inn for en todelt konsesjonsordning, jf. merknader og forslag til § 2-2 og kap. 3.

Komiteen mener at det må være et statlig ansvar at alle landets innbyggere har adgang til apotektjenester i rimelig nærhet, og at staten derfor må legge til rette for at det blir attraktivt å etablere apotek i områder der det ikke finnes.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, slutter seg derfor til at det kan være aktuelt å knytte vilkår om drift i et næringssvakt område til konsesjon til apotek i et næringssterkt område slik § 2-8 e) i lovforslaget åpner for.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, legger vekt på at ordningen med driftskonsesjoner sikrer forankring av farmasøytisk kandidat i det enkelte apotek, og sikrer vedkommende en sterk faglig stilling i forhold til eksterne eiere. Dermed opprettholdes dagens faglige nivå, som i dag sikres gjennom kravet om at den enkelte bevilgningshaver (apoteker) må være farmasøytisk kandidat.

Komiteen har merket seg at ca. 80 pst. av landets apotek nå har knyttet seg til én kjede, Apokjeden. Komiteen er kjent med at dette ikke representerer en eierkonsesjon, men at kjededannelsen er et innkjøps- og markedsføringssamarbeid. Komiteen er bekymret over den raske og omfattende kjededannelsen i forkant av Stortingets behandling av ny apoteklov.

Komiteen frykter at en så sterk konsentrasjon i en kjededannelse kan innebære et tilnærmet nasjonalt apotekmonopol. Det er en situasjon forbrukerne ikke vil være tjent med.

Komiteen er videre kjent med at forhandlinger mellom grossistfirmaet Tamro og Apokjeden er sluttført og tilsier at Tamro vil kjøpe seg inn i Apokjeden med en eierandel på 23 pst. Videre er komiteen

kjent med at avtalen tilsier at Apokjeden forplikter seg på å bruke Tamro som sin eneste grossist, riktignok forutsatt at de kan levere varene som etterspørres til konkurransedyktige priser.

Komiteen må anta at dette eierforholdet i stor grad fastlegger hvor innkjøpene vil bli plassert.

Komiteen ser med uro på en konkurransesituasjon som dermed preges av en kjede med tilnærmet monopolstilling i markedet, og som knytter seg opp til en eneste grossist som attpå til går inn som eier i Apokjeden.

Komiteen vil minne om at Norsk medisinaldepot i januar 2000 faktisk hadde en markedsandel i grossistleddet på 72,6 pst. Dette firmaet har ikke fått avtale med Apokjeden, og det har heller ikke grossistfirmaet Holtung.

Komiteen er gjort kjent med at utenlandske aktører posisjonerer seg i forhold til det norske markedet. Komiteen er usikker på den virkning dette kan få for apotek som ikke finnes attraktive nok til å bli med i slike kjeder, samtidig som kjeder gjennom eierforhold til svært mange apotek kan bli for dominerende i markedet.

Komiteen ber om at Stortinget i forbindelse med evalueringen av loven blir orientert om og i hvilken grad slike kjededannelser gir seg utslag i sparte utgifter for pasienten og for folketrygdens utgifter til refusjoner.

Komiteen frykter at en så sterk konsentrasjon i en kjededannelse kan gi monopollignende tilstander. Komiteen mener derfor at Konkurransetilsynet bør vurdere ulike sider ved slike kjededannelser.

Komiteen ser behovet for at det ved vurdering av søknad om eierkonsesjon for apotek skal kunne legges vekt på konkurransemessige hensyn, slik at en unngår at én eier eller én kjede får en for dominerende stilling i markedet. Komiteen understreker imidlertid at apotekene i næringspolitisk sammenheng i størst mulig grad må underlegges de samme rammevilkår som annen næringsvirksomhet. Det vil derfor ligge under konkurransemyndighetenes ansvarsområde å føre tilsyn med og eventuelt gripe inn i konkurransesituasjonen i apotekmarkedet dersom forholdene tilsier det. Det overordnede redskapet i arbeidet med å skape sunne konkurranseforhold i apotekmarkedet vil derfor fortsatt være den alminnelige konkurranselovgivningen. Bruk av konkurransemessige hensyn i konsesjonsbehandlingen ved søknad om eierkonsesjon til apotek vil ikke endre dette utgangspunktet.

Komiteen forutsetter at Apokjedens dominerende posisjon i apotekmarkedet følges nøye av konkurransemyndighetene og av departementet som øverste myndighet for tildeling av bevilling etter gjeldende lov og eierkonsesjon etter ny lov. Komiteen sier seg fornøyd med at departementet siden forslaget til ny apoteklov ble fremlagt, har ført en restriktiv politikk med hensyn til å tillate dagens apotekere å ekspandere ytterligere med nye filialer og nye medisinutslag når hensikten eller virkningen har vært å blokkere for nye aktører og fremtidig konkurranse i apotekmarkedet.

Komiteen mener departementet bør ha en lovhjemmel til å begrense antall eierkonsesjoner i kjeder ut fra konkurransemessige hensyn, og viser til sitt endringsforslag til § 2-2.

Etter komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyres oppfatning er forbrukerne og konkurransen i apotekmarkedet tjent med at det ikke legges unødvendige hindringer i veien for at nye aktører kan utfordre etablerte apotek eller kjeder som Apokjeden. Disse medlemmer advarer mot at et etableringstak i byene slik flertallet legger opp til, vil bidra til å svekke konkurransen i byene og sementere etablerte kjeders dominerende posisjon.

Disse medlemmer viser til at departementet i proposisjonen understreker at

> «faren for misbruk av markedsmakt øker hvis mulighetene er begrenset for nyetableringer av konkurrerende apotek. Konsesjonstak i sentrale strøk vil være en begrensende faktor for nyetableringer.»

Disse medlemmer slutter seg til denne vurderingen.

Tiltak for å sikre riktig bruk av legemidler

Komiteen er enig med departementet i at det er sannsynlig at en for stor del av de legemidler som forskrives, ikke blir benyttet. Dette representerer også etter komiteens mening store verdier for folketrygden, som ikke kommer til nytte. Komiteen innser at det ikke vil være praktisk eller økonomisk mulig å tilpasse medikamentpakningene til ethvert behov, men komiteen anser det som riktig å prøve ut en ordning ved utvalgte apotek, der startpakninger forberedes for en måneds forbruk. Komiteen vil imidlertid understreke at hensynet til brukerne må veie tyngst ved utprøvingen av denne typen startpakninger. Det er derfor etter komiteens mening viktig at ordningen evalueres etter en prøveperiode slik at man sikrer seg mot innføring av en ordning som ikke er tjenlig for flertallet av brukerne.

Komiteen viser til departementets forslag om at folketrygden skal dekke utgifter til dosedispensering og vil støtte en slik ordning under forutsetning av at tiltaket evalueres etter en relativt kort periode, med en vurdering av de innsparinger som måtte fremkomme og av konsekvensene for brukerne.

Komiteen viser for øvrig til Grundutvalgets oppfatning av edb-baserte sykdomshåndteringssystemer og er enig i at det ikke tas noe statlig initiativ til utvikling og implementering av slike systemer. Komiteen ser det imidlertid som sansynlig at slike systemer vil oppstå i fremtiden, men vil overlate en

eventuell utvikling av disse til andre aktører i dagens situasjon.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre viser til at Stortinget i forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 1999 vedtok å be Regjeringen utrede tiltak for å sikre riktig legemiddelbruk.

Disse medlemmer viser til Grundutvalgets forslag om opprettelse av reseptbasert legemiddelstatistikk. I sin høringsuttalelse pekte Helsetilsynet på at dette er et «helt nødvendig verktøy for tilsyn og rådgivning for å bidra til riktigere legemiddelbruk både faglig og økonomisk og for å motvirke uforsvarlig rekvirering». Disse medlemmer har merket seg at departementet vil arbeide videre med dette. Departementet viser i proposisjonen til at opprettelse av individbasert reseptstatistikk krever lovhjemmel og nødvendige konsesjoner i tråd med ny lov om helseregistre og personregisterloven. Disse medlemmer ber Regjeringen legge frem forslag for Stortinget om opprettelse av reseptbasert legemiddelstatistikk. Disse medlemmer understreker at den enkelte pasient må anonymiseres i en slik statistikk.

Postordreapotek

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at dagens ordning med forsendelse av legemidler fra apotek fungerer tilfredsstillende. Flertallet vil ikke gå inn for en ordning med postordreapotek, da det frykter at dette vil kunne rive bort noe av grunnlaget for distriktsapotekene.

Flertallet frykter også at kundene i et postordreapotek i uheldig grad mister kontakten med sitt apotek. Dette gir apoteket liten mulighet til å gi pasientene nødvendig veiledning, noe som kan være av stor verdi for personer som bruker flere medikamenter samtidig, og der uriktig medikamentbruk kan ha uheldige og for pasienten uforutsigbare virkninger.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet anser postordreapotek som en fremtidsrettet og kundevennelig form for medisinutsalg. I et land med den geografiske utstrekning og struktur som Norge har, mener disse medlemmer at postordreapotek vil bli et godt tilbud til pasientgrupper i mange deler av landet. Disse medlemmer vil imidlertid begrense postordreapotekets virkeområde til å omfatte kronikere som har behov for å motta samme medisin over lange tidsperioder. Disse medlemmer vil derfor gå inn for at postordreapotek skal kunne etableres, og at slikt apotek skal kunne betjene pasienter med kroniske lidelser som kan motta pakninger som inneholder dekning av behovet for tre måneder av gangen. En slik tjeneste vil etter disse medlemmers mening gjøre hverdagen lettere for mange pasienter med kroniske plager. Disse medlemmer forutsetter at krav til kompetanse, bemanning og informasjon skal gjelde for postordreapotek etter samme regler som for vanlig apotek.

Komiteens medlemmer fra Høyre mener at forbrukernes ønske om bedret tilgjengelighet for legemidler blir godt ivaretatt med disse medlemmers forslag om fri etablering av apotek og salg av reseptfrie legemidler utenom apotek, slik at postordreapotek ikke lenger fremstår som nødvendig. Disse medlemmers forslag sikrer på en langt bedre måte enn postordreapotek at forbrukerne får informasjon og veiledning om bruk og feilbruk av legemidler.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil påpeke at fraktrefusjonsordningen sikrer legemiddelbrukere som bor langt fra nærmeste apotek, forsendelse av reseptmedisiner fraktfritt. «Fjernkundene» betaler det samme som om de hadde hentet medisinene på apoteket. Ordningen ble administrert og betalt av Norsk medisinaldepots avanse til og med 1992. Senere er fraktrefusjonsordningen finansiert av apotekavgiften. Helsetilsynet har ansvaret for ordningen, og Norges Apotekerforening (NAF) administrerer ordningen etter nærmere avtale.

Apotek med «fjernkunder» har kontakt med både forskrivende lege og legemiddelbrukeren. Apotekpersonalets kunnskap om både forskriver og «fjernkunde» er et kvalitetssikringsledd i forhold til et helsepolitisk mål om riktig legemiddelbruk. Tilstrekkelig oversikt over kundens samlede medisinbruk, blant annet med hensyn til interaksjoner, er også relevant.

I 1998 (1999-tallet foreligger ikke) ble det sendt nesten 1,7 millioner medisinpakker hovedsakelig fra apotek på Vestlandet og i Nord-Trøndelag, Nordland, Troms og Finnmark. I 1995 sendte 1/3 av apotekene flere enn 100 medisinpakker ukentlig.

Flertallet vil påpeke at Apotekergruppen i EU sier et samlet nei til postordresalg av medisiner. Resultatet til nå er at EU tillater landene å innføre nasjonale forbud mot postordresalg av medisiner. EUs ministerråds holdning er videre at telekjøp av alle medisiner forbys. På samme måte mener farmasøytene i EU at postordresalg av medisiner, salg av medisiner over internett og andre bestillingssystemer må forbys av hensyn til – som det heter i resolusjonen – «EU-borgernes helse».

Apotekavansen

Komiteen mener det er nødvendig at departementet vurderer retningslinjer og mekanismer for fastsetting av apotekavansen.

Stortinget selv har gjort vedtak om regulering av apotekavansen uten nærmere utredning om grunnlaget for slik regulering, og departementet har også foreslått endringer uten at dette har vært knyttet til kontrollerbare kriterier for fastsetting av avansenivå.

Komiteen mener at det både for Stortinget som vedtaksmyndighet og for apoteknæringen selv er viktig med mest mulig klare retningslinjer på dette området, og ber departementet utarbeide helhetlige og mest mulig entydige regler som grunnlag for fastsetting av apotekavansen.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen på egnet måte forelegge Stortinget et opplegg der kriterier for fastsetting av apotekenes avanse utredes og klargjøres.»

Tilsyn med apotek

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil i likhet med departementet understreke den betydning som en styrking av tilsynet med apotek har i et friere apotekmarked. Flertallet forutsetter at det nødvendige tilsyn er på plass når apotekloven settes i kraft.

Legemiddelforvaltning

Komiteen, viser til den gjennomgangen av organiseringen av den statlige legemiddelforvaltningen i samarbeid med fagetatene som departementet har satt i gang. Etter komiteens mening er det behov for betydelige endringer innenfor dette området, og komiteen anser en klargjøring av ansvarsområder og en bedring av kompetansen innen legemiddeløkonomi og europeisk legemiddelregelverk for viktige faktorer på dette området.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at departementet i samråd med fagetatene har startet en gjennomgang av organiseringen av den statlige legemiddelforvaltning, og at det legges opp til å fremme forslag om nødvendige organisatoriske endringer med eventuelle budsjettmessige konsekvenser for Stortinget i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett for 2000.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener at det i denne sammenheng bør vurderes å samle den statlige legemiddelforvaltningen under ett ansvarsområde.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre mener at legemiddelforvaltningen i Norge i dag er preget av byråkratiske ordninger som fører til for lang behandlingstid for søknad om godkjenning, og som er uoversiktlig. Disse medlemmer vil be Regjeringen fremme forslag om å opprette et Statens legemiddelverk som skal ha det samlede ansvar for dette viktige området, slik departementet foreslo allerede i Ot.prp. nr. 43 (1991-1992).

Forholdet mellom legemiddelindustri og aktører i helsevesenet

Komiteen viser til at informasjon, kunnskapsformidling og faglig debatt mellom farmasøytisk industri, legestanden og andre aktører i helsevesenet er viktig for utvikling og riktig bruk av legemidler og hjelpemidler til beste for pasienter, klienter og brukere. Det er derfor etter komiteens mening viktig at muligheten til slik virksomhet ikke hindres, og at medisinsk og teknisk utvikling ikke hemmes. Komiteen er også oppmerksom på de farer som kan oppstå ved habilitetskonflikter og mangel på objektivitet fra bl.a. helsepersonells side som kan oppstå ved for tett samarbeid mellom f.eks. legemiddelindustrien og representanter for legestanden. Komiteen viser derfor bl.a. til Legemiddelindustriforeningens arbeid med et regelverk og prosedyrer for bedre etiske retningslinjer for forholdet mellom leger og lemiddelindustri.

Naturlegemidler

Komiteen viser til at proposisjonen tar opp visse forhold knyttet til legemiddellovens § 20, som omhandler forbud mot medisinsk reklame. Det har ifølge proposisjonen fremkommet synspunkter om at denne bestemmelsen tolkes for strengt. Det vises blant annet til at det er fremholdt at Statens legemiddelkontroll anser påstanden «hjelper mot sår hals» som medisinsk. Dersom denne påstanden inngår i en reklame for en vare som ikke er legemiddel, vil reklamen være lovstridig. Komiteen vil også vise til at departementet skriver at:

«Anvendelsen av legemiddellovens § 20 forutsetter i dag en faglig skjønnsutøvelse for hva som skal anses som en medisinsk påstand i reklame.»

Komiteen vil på bakgrunn av blant annet henvendelsen fra Bransjerådet for Naturmidler be Regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til endring av legemiddellovens § 20, slik at en kan få en fullstendig gjennomgang av dette feltet. Komiteen ber også om at den dispensasjon som Bransjerådet for Naturmidler har fått, fortsatt skal gjelde fram til Stortinget har fått behandlet saken.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet ber departementet vurdere å gi homøopatene rett til å kjøpe homøopatmedisin direkte fra grossist og selge denne medisinen til sine pasienter.

Disse medlemmer viser til at Apotekforeningen i møte med sosialkomiteen har uttrykt at apotekerne har liten kompetanse om homøopatmedisiner og dermed har mindre mulighet til å gi faglige råd.

Disse medlemmer ber om at Stortinget blir orientert på egnet måte.

2.2 Merknader til enkelte paragrafer

§ 1-3 Definisjoner

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til sine generelle merknader og fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 1-3 bokstav f lyde:

Postordreapotek: salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker som ikke er fysisk tilgjengelig for publikum, og som kan sende legemidler, etter skriftlig eller muntlig bestilling i henhold til innlevert resept, i postoppkrav til sluttbruker;

Punktene f), g), h), i), j), k) og l) i proposisjonens lovforslag blir henholdsvis g), h), i), j), k), l) og m).

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til sine merknader og forslag til lovens kap. 3. På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 1-3 bokstav b, c og f lyde:

b) hovedapotek: det apotek hvor den faglig ansvarlige har den stedlige ledelsen når vedkommende også er faglig ansvarlig for filialapotek.
c) filialapotek: apotek under stedlig ledelse av en apotekbestyrer, men under samme apotekkonsesjon som et hovedapotek.
f) apoteker: faglig ansvarlig for drift av apotek etter § 3-1.»

§ 1-4 Krav om konsesjon

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til sine merknader og forslag til lovens kap. 3. På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 1-4 lyde:

For å eie apotek kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon til eierskap til apoteket etter kap. 2.»

§ 1-5 Bruk av kjennetegn

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre ser ikke grunnlag for å begrense apotekenes muligheter til å velge egennavn slik departementet foreslår. Disse medlemmer har merket seg at departementet i merknadene til paragrafen mener at dagens navn på apotek, som ofte er basert på dyrenavn kan godtas, mens «spektakulære navn» bør unngås. Departementet slutter seg til en høringsuttalelse fra Norges Farmaceutiske Forening, som advarer mot navn som f. eks. «Helseapoteket» eller «Sunnhetsapoteket».

Disse medlemmer mener apotekenes valg av navn ikke bør reguleres ut over at det skal gå frem av navnet at det er et apotek.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 1-5 første ledd lyde:

Apotek skal betegne seg utad med ordet apotek. Sykehusapotek kan betegne seg utad som sykehusapotek.»

§ 2-2 Apotekkonsesjon til privat søker

Komiteen mener at konkurransemessige hensyn bør kunne legges til grunn ved vurdering av søknad om eierkonsesjon for apotek, for å hindre at én eier eller kjede får en for dominerende stilling i markedet.

Komiteen viser for øvrig til sine merknader under punktet Konsesjon i de generelle merknadene.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-2 annet ledd lyde:

Departementet kan i forskrift fastsette regler som begrenser retten til konsesjon etter denne paragraf dersom konkurransepolitiske hensyn tilsier det.

Departementet kan også fastsette regler som begrenser retten til konsesjon etter denne paragraf dersom hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling av farmasøytisk personell tilsier det. Slike regler kan ikke begrense erververens rett til apotekkonsesjon ved erverv av et eksisterende apotek og eierens rett til ny konsesjon for eksisterende apotek ved omdannelse av eierform.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, foreslår at lovforslagets § 2-2 annet ledd blir tredje ledd.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre vil stemme mot § 2-2 tredje ledd i komiteens tilråding.

Disse medlemmer kan ikke se at det skulle foreligge noe grunnlag for at det skal kunne stilles spesielle krav til styremedlemmene i et foretak som søker apotekkonsesjon utover de krav som i dag ligger i aksjeloven. Disse medlemmer er av den oppfatning at det er tilstrekkelig at det stilles krav om van-

delsattest for foretakets daglige leder dersom søker er en juridisk person.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-2 første ledd bokstav a) lyde:

Søker må ved politiattest dokumentere hederlig vandel. Er søkeren en juridisk person, gjelder vandelskravet foretakets daglige leder. For ansvarlige selskaper uten styre gjelder kravet alle selskapsdeltakerne.»

Komiteens medlemmer fra Høyre kan vanskelig se at det er behov for en todelt konsesjonsordning hvor det skilles mellom eier- og driftskonsesjon. Disse medlemmer frykter at en delt konsesjonsordning i for stor grad vil legge til rette for konflikt mellom eier og apoteker. At departementet skal avgjøre i saker hvor det er uenighet mellom eier og faglig ansvarlig, vil også kunne legge til rette for konflikt. I en todelt ordning vil eier i stor grad bli frikoblet fra det faglige ansvaret, og det legges nærmest til rette for at eier ikke skal engasjere seg i faglige spørsmål knyttet til apotekdriften. Det vil etter disse medlemmers oppfatning være uheldig.

Disse medlemmer mener det er tilstrekkelig med en konsesjonsordning der man bare må søke konsesjon for eierskap. Eieren skal sørge for at de krav som i lovforslagets § 3-2 settes til farmasøyt for å få driftskonsesjon, oppfylles ved å ansette farmasøyt som daglig ansvarlig. Den faglig ansvarlige for apotekdriften vil da fortsatt måtte være en farmasøyt, samtidig som en slik ordning i større grad vil oppfordre eier til å engasjere seg i faglige spørsmål knyttet til driften.

Disse medlemmer mener i tråd med den ene halvdel av Strømutvalget at det bør være fri etableringsadgang for apotek. Søknader om eierkonsesjon til apotek bør bare vurderes ut fra objektive kriterier knyttet til oppfyllelse av faglige krav. Disse medlemmer viser til Konkurransetilsynets høringsuttalelse, hvor det pekes på at etableringstak i byer og tettsteder vil være et lite egnet virkemiddel for å avhjelpe mangel på farmasøytisk arbeidskraft i distriktene.

Etableringsstopp vil gi mindre effektiv konkurranse i byene. Uten et tilstrekkelig press på kostnader kan dette føre til at apoteker i byene ansetter flere farmasøyter enn det som er nødvendig for å sikre forsvarlig drift. Allerede i dag har byapotekene langt flere ansatte farmasøyter enn tilsvarende apotek i distriktene.

Det er ikke slik at farmasøyter som ikke får jobb på et apotek i den byen de bor, automatisk vil søke seg mot apoteker i distriktene. Sannsynligheten for at de i så tilfelle vil søke seg til legemiddelindustrien eller andre arbeidsgivere med behov for farmasøytisk arbeidskraft er vel så stor. Dersom mangel på farmasøytisk arbeidskraft skulle vise seg å bli et problem i enkelte deler av landet, mener disse medlemmer at positive virkemidler på linje med de stimuleringstiltak som er satt i verk for å få leger til distriktene, må tas i bruk.

Disse medlemmer viser til at fri etablering vil gjøre det lettere for nye aktører å utfordre Apokjedens dominerende posisjon.

Disse medlemmer viser for øvrig til sitt forslag til lovens kap 3.

§ 2-3 Private søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

Komiteens medlemmer fra Høyre slutter seg til at personer som har forskrivingsrett eller er tilknyttet legemiddelprodusenter, ikke skal kunne eie apotek. Disse medlemmer mener imidlertid at denne begrensningen ikke bør gjelde dersom søkeren har slike nærstående, f.eks. dersom den som søker eierkonsesjon for apotek, er gift med en lege. Slike eierbegrensninger kan gjøre det vanskeligere å få akademikerpar med etterspurt kompetanse til å etablere seg i distriktene.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-3 første ledd bokstav a lyde:

Søkeren har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling.»

§ 2-4 Apotekkonsesjon til kommuner og fylkeskommuner

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil understreke betydningen av at apotekkonsesjon kan gis til kommuner og fylkeskommuner og til foretak som eies helt av en kommune eller fylkeskommune.

Flertallet støtter derfor departementets forslag om at disse kan få konsesjon dersom det er behov for apotek på stedet og ingen private aktører vil etablere seg. Dette innebærer også bl.a. at flere kommuner kan gå sammen om å etablere apotek.

§ 2-5 Apotekkonsesjon til sykehusapotek

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at proposisjonen åpner for at stat og fylkeskommune kan være innehavere av konsesjonen til sykehusapotek, og likeså heleide

statlige og fylkeskommunale foretak, men at også private stiftelser kan eie sykehusapotek, og at konsesjonen til sykehusapotek kan gis andre private aktører dersom det finnes hensiktsmessig.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at gjeldende lov har en åpning for det samme, og er enig i at dette videreføres.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre mener sykehusapotekene må fristilles og drives på linje med andre apotek, under de samme vilkår slik at betingelsene for drift av apotek er like, og konkurransen får anledning til å fungere.

Disse medlemmer mener at sykehusapotek skal likestilles med og konkurrere med andre apotek også når det gjelder leveringsrett.

Disse medlemmer viser til sine generelle merknader og fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-5 annet ledd lyde:

Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3.»

§ 2-6 Kommunal høring m.v.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre viser til at disse medlemmer i sine generelle merknader påpeker at det skal være fri etablering av apotek i Norge, og ser på bakgrunn av dette ingen grunn til at kommunene skal uttale seg før en etablering av et nytt apotek i den gjeldende kommune.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag til endring av § 2-6:

«I lov om apotek skal § 2-6 lyde:

§ 2-6 Kommunal høring m.v.

Kommunen kan ta opp spørsmålet om opprettelse av apotek med departementet hvis kommunens behov for apotektjenester ikke er dekket.»

§ 2-7 Apotekkonsesjonens omfang

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre viser til sine generelle merknader og fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-7 bokstav a) annet punktum lyde:

Tillatelse til å ha medisinutsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel.»

§ 2-8 Vilkår for apotekkonsesjon

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, slutter seg til at det kan være aktuelt å knytte vilkår om drift i et næringssvakt område til konsesjon til apotek i et næringssterkt område slik § 2-8 e) i lovforslaget åpner for.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet er av den mening at det ikke skal kunne settes de vilkår som fremkommer under bokstav e) i første ledd i lovforslaget, for å kunne få apotekkonsesjon, og vil derfor stemme mot § 2-8 første ledd bokstav e).

§ 2-13 Tilbakekall og endring av apotekkonsesjon

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til sine merknader og forslag til lovens kap. 3. På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-13 annet ledd bokstav e lyde:

ved apotekers oppsigelse, dersom denne er begrunnet i uforsvarlige rammevilkår for driften.»

Kap. 3 Konsesjon til drift av apotek

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til sine generelle merknader og fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 3-4 første ledd første punktum lyde:

I tillegg til hovedapotek kan det gis tillatelse til drift av flere filialapotek og postordreapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en apotekbestyrer godkjent etter § 4-2, hvis apotekkonsesjonæren godtgjør at:»

«I lov om apotek skal § 3-4 fjerde ledd lyde:

Departementet kan gi forskrifter om innhold og omfang når det gjelder postordreapotek.»

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til sine merknader til § 2-2. Etter disse medlemmers oppfatning vil en todelt konsesjonsordning bli unødvendig byråkratisk, samtidig som den på en uheldig måte kan bidra til å frikoble apotekets eier fra det faglige ansvaret for apotekdriften. Disse medlemmer understreker betydningen av at en farmasøyt har ansvaret for den faglige ledelsen av apoteket. Disse medlemmer vil foreslå en løsning hvor det kreves konsesjon for å eie apotek, og det settes som krav til eieren at farmasøyt som oppfyller kravene i proposisjonens § 3-2, skal være faglig ansvarlig for driften av apoteket.

Disse medlemmer viser til bestemmelsene i kap. 8. Som tilsynsmyndighet har Statens helsetilsyn en rekke tilgjengelige reaksjonsmuligheter dersom driften av apotekvirksomhet ikke oppfyller krav fastsatt i lov og forskrifter, er mangelfull eller uforsvarlig, eller kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet. Disse reaksjonsmulighetene er henholdsvis pålegg om retting, advarsel eller stengning av apotek og medisinutsalg.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal kap. 3 lyde:

Kap. 3 Faglig ansvarlig for drift av apotek (apoteker)

§ 3-1 Krav til faglig ansvarlig for drift av apotek (apoteker)

Ved apotek skal en person som oppfyller følgende krav, være faglig ansvarlig for drift:

a) Vedkommende har norsk eksamen cand. pharm eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller som er godkjent av departementet.
b) Vedkommende har minst to års farmasøytisk praksis etter eksamen.
c) Vedkommende har offentlig autorisasjon som farmasøyt.
d) Vedkommende har hederlig vandel i henhold til politiattest.
e) Vedkommende skal være daglig leder for apoteket.
f) Vedkommende skal ikke være uskikket til å drive apotek.

Samme person kan ikke være ansvarlig for drift av mer enn ett apotek på samme tid.

§ 3-2 Faglig ansvar for filialapotek

I tillegg til drift av hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en apotekbestyrer godkjent etter § 4-2, hvis den faglig ansvarlige etter § 3-1 godtgjør at:

a) Personer med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-1 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes den faglig ansvarlige for drift av apotek.
b) Apoteket tilbyr apotektjenester som stedets befolkning ikke kan skaffe seg på annen måte uten urimelig kostnad eller ulempe. I særlige tilfeller kan dette kravet fravikes.

Kravene i første ledd bokstav a og b gjelder ikke hvis apoteket på søknadstidspunktet er i drift som filialapotek med en godkjent apotekbestyrer. I dette tilfellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av apotekbestyrerens arbeidsforhold.

Den faglig ansvarlige for drift av apotek kan også gis tillatelse til drift av medisinutsalg, hvis slikt utsalg følger apotekkonsesjonen, og tilvirkertillatelse etter § 7-1.

§ 3-3 Forholdet mellom apotekkonsesjonær og faglig ansvarlig for drift av apotek (apoteker)

Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis.

Apotekeren skal følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det.

Saker som etter virksomhetens forhold er av uvanlig art eller av stor betydning, skal apotekeren forelegge apotekkonsesjonæren for avgjørelse, med mindre saken ikke kan utsettes uten betydelig ulempe for apoteket eller kunden.

Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale avgjøres alltid av apotekkonsesjonæren etter innstilling fra den faglig ansvarlige for drift av apoteket, med mindre beslutningsmyndigheten i slike saker fullt ut er lagt til den faglig ansvarlige.

§ 3-4 Faglig ansvar for drift ved lengre fravær

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over 3 måneder skal apotekkonsesjonæren sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer som er godkjent etter § 4-2.

§ 3-5 Overtagelse av faglig ansvar for drift av apotek

Ved apotekers fylte 70 år, død, oppsigelse og avskjed kan dennes rettigheter og plikter overføres for en periode på inntil 6 måneder til en annen person som fyller kravene i § 4-2, og som har vært ansatt i apoteket minst ett år.

§ 3-6 Pålegg om innsettelse av ny faglig ansvarlig

Tilsynsmyndigheten kan gi apotekonsesjonæren pålegg om å innsette en ny faglig ansvarlig ved apotekers:

a) mislighold av innrapporteringsplikter som tilligger apotekeren ifølge lov, forskrift eller vedtak
b) mangelfulle medvirkning under tilsyn, jf. § 8-2
c) uforsvarlige personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker.

Hvis forholdet bare gjelder filialapotek, medisinutsalg eller tilvirkertillatelse, kan det gis pålegg om at apoteker ikke lenger kan være faglig ansvarlig for denne delen av virksomheten.

§ 3-7 Forskrifter

Departementet kan gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av reglene i dette kapittel.»

§ 4-1 Apotekets faglige personale

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til sine merknader og forslag til lovens kap. 3. På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 4-1 første ledd lyde:

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med eksamen som nevnt i § 3-1 første ledd, norsk reseptarutdanning eller annen farmasøytisk utdanning som er godkjent av departementet.»

§ 5-1 Lokaler, innredning og utstyr

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil påpeke at apotekenes lokaler, i tillegg til å ivareta de rent kvalitetsmessige hensyn hva angår salg av legemidler, også må være tilpasset mennesker med ulike former for funksjonshemming, slik at disse, på linje med andre brukere, kan nyttiggjøre seg apotekenes ulike tjenester. Flertallet vil be om at departementet medtar i forskriften at lokalenes utforming skal være av en slik art at også mennesker med ulike former for funksjonshemming kan benytte lokalene.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre kan ikke støtte at det legges begrensninger på hvor apotekkonsesjonæren skal kunne ha tilgang i sine egne lokaler, og disse medlemmer vil stemme mot § 5-1 annet ledd annet punktum i lovforslaget.

§ 6-1 Leveringsrett for apotekets varer m.v.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre mener den foreslåtte hjemmel for departementet til å gi forskrift som innskrenker apotekenes adgang til å selge varer og varegrupper som ikke omfattes av forhandlingsplikten, er for vidtrekkende. Disse medlemmer viser til departementets merknader til paragrafen:

«Dette ansees for å være nødvendig for at myndighetene skal være i stand til å sikre at salg fra apotek ikke utarter, for eksempel gjennom overdrevent salg av helsekostprodukter og kosmetikk eller leker, slik det finnes eksempler på fra utlandet. Slikt salg kan true apotekets faglige profil. Det er heller ikke ønskelig at apoteket brukes som omsetningssted for helserelaterte varer med ingen eller tvilsom helsevirkning. Omsetningsstedets art kan medføre at varene får en ufortjent stor tillit blant publikum».

Disse medlemmer mener dette er byråkratisk overregulering, og har tillit til at den faglig ansvarlige farmasøyt ved apoteket vil se til at salg av andre varer ved apotekene skjer innenfor forsvarlige rammer.

Etter disse medlemmers oppfatning er den foreslåtte bestemmelsen om at «Apoteket kan også levere og yte andre varer og tjenester hvis det naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets salg av forhandlingspliktige varer», tilstrekkelig for å sikre apotekenes faglige profil. Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 6-1 første ledd lyde:

Apoteket har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Apoteket kan også levere og yte andre varer og tjenester hvis det naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets salg av forhandlingspliktige varer.»

§ 6-5 Legemiddelinformasjon

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, er enig med departementet at det må være riktig å la apotekenes informasjonsansvar komme sterkere til uttrykk i loven enn hva tilfellet har vært etter gjeldende lov. Flertallet vil spesielt peke på betydningen av relevant informasjon når det er foretatt et parallelt eller generisk bytte. I den forbindelsen har flertallet også merket seg at departementet vil komme tilbake med en evaluering av referanseprissystemet i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett for 2000 eller forslag til statsbudsjett for 2001.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har videre merket seg at statlige legemiddelmyndigheter i samarbeid med relevante fagmiljøer skal utrede det faglige grunnlag for og økonomiske sider ved et eventuelt terapeutisk referanseprissystem.

Komiteen slutter seg til departementets syn på innføring av en lovfestet plikt til informasjon til kunden ved utlevering av medisin fra apotek.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at det må stilles skjerpede krav til informasjon fra apotek til kunde i de tilfeller hvor det er foretatt et generisk eller parallelt bytte av medikamenter, og at apotekene i disse tilfellene får en lovpålagt plikt til også å informere legen om byttet.

Legen på sin side må vurdere muligheten for parallelt eller generisk bytte ved forskrivingen, og eventuelt reservere seg mot slikt bytte hvis det antas å være medisinsk nødvendig i relasjon til den aktuelle pasienten. Disse medlemmer er enig i dette, og vil i likhet med departementet understreke at apotekene ikke under noen omstendighet har adgang til å overprøve det medisinske skjønn som ligger til grunn for en individuell reservasjon fra legens side.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det vil være nødvendig i forhold til den enkelte pasient med en utforming av resepter som gir legen anledning til å krysse av for mulighet til generisk eller parallelt bytte eller reservere seg mot dette. Apoteket skal ikke under noen omstendigheter, slik disse medlemmer ser det, kunne utlevere andre medisiner dersom legen har reservert seg mot at det foretas et slikt bytte med mindre legen er kontaktet og har gitt sin tilslutning.

§ 6-7 Utlevering av legemidler uten resept

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt pga. ordningen med småpakninger i dag kun omsettes i apotek og medisinutsalg. Flertallet viser også til at en rekke reseptpliktige legemidler de senere år er unntatt fra reseptplikten ved at de selges i små pakninger.

Flertallet registrerer at det fra flere hold er reist krav om at disse legemidlene også skal kunne selges i dagligvarebutikkene. Flertallet ber departementet vurdere om en oppmyking av dagens regelverk er aktuelt.

Flertallet støtter for øvrig departementet i at en slik vurdering legges fram om 3 år etter at ny apoteklov har virket en tid.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre har merket seg at departementet ikke vil åpne for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek nå, men at man vil vurdere dette på nytt etter at den nye loven har fått virket i tre år. Disse medlemmer mener salg av reseptfrie legemidler utenom apotek vil innebære en betydelig forbedring av forbrukernes tilgang til nødvendige legemidler, samtidig som økt konkurranse på dette området vil gi lavere priser.

Disse medlemmer viser til at det har blitt vurdert å tillate salg av legemidler som er reseptfrie, uansett pakningens størrelse utenom apotek. En slik ordning vil gjelde relativt få legemidler og ikke omfatte smertestillende midler og midler mot forkjølelse som i hovedsak er reseptfrie bare i små pakningsstørrelser.

Disse medlemmer vil foreslå at det åpnes for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek (også legemidler som bare er reseptfrie i mindre pakninger), f.eks. i dagligvarebutikker. For forbrukerne er det viktig med lett og ukomplisert tilgang til vanlige legemidler og apotekvarer. For myndighetene er det viktig å sikre at salg av legemidler skjer på en forsvarlig måte slik at man unngår misbruk og feilbruk, bl. a. ved å sikre at forbrukerne får tilstrekkelig informasjon og veiledning. Salg av reseptfrie legemidler utenom apotek vil stille nye krav til kompetanse hos utsalgsstedene, bl.a. når det gjelder veiledning av kunder. Det vil også være naturlig å stille krav til produsentene når det gjelder lett tilgjengelig forbrukerinformasjon. Disse medlemmer mener det er naturlig å be Regjeringen, med utgangspunkt i hvordan dette er organisert i andre land, utarbeide retningslinjer for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek som ivaretar forbrukernes behov for informasjon og veiledning. Disse medlemmer mener slike retningslinjer bør være på plass før en slik bestemmelse trer i kraft.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 6-7 annet ledd lyde:

Departementet kan gi nærmere retningslinjer for salg av legemidler som kan utleveres uten resept utenom apotek. Ved utlevering av slike legemidler utenom apotek gjelder de samme vilkår som nevnt for apotek i første ledd.»

§ 10-1 Ikrafttredelse

Komiteen finner det av konkurransemessige grunner viktig at loven trer i kraft så snart som mulig, og at departementet prioriterer dette forskriftsarbeidet meget høyt. Komiteen viser til at § 10-1 i loven hjemler at de enkelte bestemmelser i loven kan tre i kraft til forskjellig tid.

I perioden frem til lovens ikrafttredelse legger komiteen til grunn at nødvendige tiltak blir satt i verk for å legge forholdene til rette for konkurranse etter at den nye loven har trådt i kraft. Dette kan blant annet skje ved å gi bindende forhåndstilsagn om konsesjoner etter den nye lovens konsesjonsregler til aktører som antas å kunne bidra til konkurranse i et deregulert apotekmarked.

Komiteen forutsetter videre at søknader om bevillinger til apotek etter den gjeldende loven, samt søknader om opprettelse av medisinutsalg og søknader om flytting av apotek, avgjøres etter en nøye vurdering av konkurransemessige konsekvenser, slik at dominerende aktører i dagens marked ikke favoriseres.

Komiteen er kjent med at det for tiden skapes allianser mellom legemiddelgrossister og apotek i form av vertikal integrasjon og bindende innkjøpsavtaler. Slike avtaler og ordninger kan ha sterke konkur-

ransemessige virkninger spesielt i et marked som er under deregulering. Konkurransetilsynet skal prioritere markeder under deregulering og vil vurdere legemiddelmarkedet med henblikk på eventuelle inngrep mot avtaler eller ordninger som kan begrense konkurransen i markedet og eventuelt stenge konkurrenter ute av dette. Dette vil kunne gjelde både ordninger som er etablert, og eventuelt nye ordninger.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre viser til at flere etablerte aktører er i ferd med å posisjonere seg før loven trer i kraft og åpner for friere konkurranse i apotekmarkedet. For å legge til rette for nye aktører og styrke konkurransen mener disse medlemmer den nye apotekloven bør tre i kraft så fort som mulig.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 10-1 første ledd lyde:

Lovens kap. 2 og 3 trer i kraft 1. juli 2000. Øvrige kapitler i loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelser i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti viser til komiteens fellesmerknad angående lovens ikrafttreden. Dette medlem mener ut fra den begrunnelsen komiteen har gitt, at loven skal tre i kraft senest 1. januar 2001. Dette medlem vil påpeke at lovforslagets § 10-1 første ledd muliggjør tidligere ikrafttreden for enkelte bestemmelser i loven, og vil understreke at denne muligheten her bør benyttes for å unngå negative konkurransemessige konsekvenser av deregulering.

§ 10-3 Eldre bevillinger

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre viser til at personer som har bevilling til apotek etter gjeldende lov, skal anses å ha eier- og driftskonsesjon til apoteket ved den nye apoteklovens ikrafttredelse uten at det er nødvendig med ny konsesjonssøknad. Disse apotekene har kjøpt apoteket til takst etter nærmere regler i apotekloven kapittel IV.

Disse medlemmer mener det ikke er urimelig at apotekere etter at den nye apotekloven har trådt i kraft, kan selge sitt apotek til markedspris i og med at den prisen et apotek selges for, i tillegg til beliggenhet og kundegrunnlag også vil gjenspeile selgerens drift av apoteket.

I en situasjon med friere etablering av apotek, er det ikke sannsynlig at markedsprisen vil bli urimelig høy. Dersom prisen for å kjøpe et etablert apotek blir for høy, kan nye aktører alternativt velge å etablere nye apotek.

Disse medlemmer kan ikke støtte overgangsregler som begrenser den pris apotekere i dag kan selge sine apotek for. Disse medlemmer frykter at slike regler vil legge til rette for at nye aktører kan kjøpe apotek til regulert pris etter at loven har trådt i kraft, og senere selge dem til markedspris i et fritt marked. Det vil være en regelrett gavepakke til nye eierinteresser, på bekostning av apotekere som har drevet etter gjeldende lov og av ulike grunner ønsker å selge sitt apotek.

Disse medlemmer advarer mot overgangsordninger med f.eks. salg via statlig innløsning til takst. Dersom differansen mellom markedspris og en gitt statlig takst skal tilfalle staten, vil det redusere apotekernes incentiv til å drive godt med sikte på å kunne få en god pris for apoteket dersom man eventuelt senere skulle velge å selge det.

Disse medlemmer støtter ikke inngrep i omsetningen av apotek gjennom prisregulerende tiltak eller på annen måte utover det som følger av konkurranselovgivningen.

§ 10-5 Endringer i andre lover

Komiteen viser til at endringsforslag til legemiddellovens § 9 annet ledd og § 26 annet ledd tidligere er fremmet i Ot.prp. nr. 13 (1988-1999) (helsepersonelloven). Som følge av Stortingets behandling av denne proposisjonen er legemiddelloven § 9 annet ledd nå endret og identisk med forslaget som nå fremmes i Ot.prp. nr. 29 (1998-1999), jf. Innst. O. nr. 58 (1998-1999) og Besl. O. nr. 64 (1998-1999). Det er derfor ikke grunnlag for å fremme dette endringsforslaget nå.

Når det gjelder legemiddellovens § 26 annet ledd, som også ble endret ved Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 13 (1998-99), vil komiteen støtte det foreliggende endringsforslag som medfører at også veterinærer inkluderes i lovparagrafen.

Komiteen viser til at Euro Pharma AS, som er grossist for legemidler til fiskeoppdrett og varmblodige dyr, i brev til komiteen opplyser at når en fiskeoppdretter vaksinerer fisk, rekvirerer hans veterinær vaksiner av firmaet, som blir sendt direkte til oppdretterne. Firmaet har også bedøvelsesmidler i sitt sortiment, men kan ikke levere dette direkte til fiskeoppdretteren. Dette må sendes fra apotek i likhet med avlusingsmidler til fisk. Firmaet finner systemet tungvint og tidkrevende, og uttrykker ønske om at veterinærer og fiskeoppdrettere må kunne handle varer direkte fra grossist. Firmaet ønsker også at grossister som spesialiserer seg på veterinære legemidler, unntas fra kravet om fullsortiment, men ikke innen veterinærmedisin.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstre-

parti, mener at grossister som spesialiserer seg på veterinære legemidler, i spesielle tilfeller kan unntas fra fullsortimentskravet for andre enn disse legemidlene, og ber departementet endre forskriftene slik at dette blir mulig.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre vil be om at deparementet utformer forskrifter som åpner for at grossister som spesialiserer seg på veterinære legemidler, unntas fra kravet om fullsortiment.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag;

«Stortinget ber Regjeringen utarbeide forskrifter som unntar grossister som spesialiserer seg på veterinære legemidler, fra kravet om fullsortiment.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, peker på det grunnleggende prinsipp i legemiddelpolitikken om at forskrivere (leger, tannleger og veterinærer) ikke skal tillates å (videre)selge og dermed ha egeninteresse i salg av legemidler. Det ville innebære et brudd på dette prinsippet dersom veterinærer i denne sammenheng skulle kunne handle direkte fra grossist og videreselge til profesjonell sluttbruker, eksempelvis fiskeoppdretter. Dette prinsippet er viktig for at ikke forskrivere skal komme i en posisjon hvor de kan mistenkes for å ta ikkefaglige hensyn i sin forskrivning.

Komiteen mener at en økt adgang for direkte utlevering fra grossist til profesjonelle sluttbrukere vil innebære en ønskelig forenkling. Dette innebærer fortsatt at utlevering ikke skal skje uten at det foreligger resept fra veterinær.

Komiteen foreslår derfor i samråd med departementet følgende:

«I lov om legemidler skal § 15 fjerde ledd lyde:

Grossister kan også utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser som gis av departementet.»

3. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Fremskrittspartiet, Høyre og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber Regjeringen ikke iverksette utredning av et terapeutisk referanseprissystem for legemidler.

Forslag fra Fremskrittspartiet og Høyre:

Forslag 2

I lov om apotek (apotekloven) skal følgende bestemmelser lyde:

§ 1-5 første ledd:

Apotek skal betegne seg utad med ordet apotek. Sykehusapotek kan betegne seg utad som sykehusapotek.

§ 2-2 første ledd bokstav a):

Søker må ved politiattest dokumentere hederlig vandel. Er søkeren en juridisk person, gjelder vandelskravet foretakets daglige leder. For ansvarlige selskaper uten styre gjelder kravet alle selskapsdeltakerne.

§ 2-5 annet ledd:

Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3.

§ 2-6:

§ 2-6 Kommunal høring m.v.

Kommunen kan ta opp spørsmålet om opprettelse av apotek med departementet hvis kommunens behov for apotektjenester ikke er dekket.

§ 2-7 bokstav a) annet punktum:

Tillatelse til å ha medisinutsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel.

§ 6-1 første ledd:

Apoteket har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Apoteket kan også levere og yte andre varer og tjenester hvis det naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets salg av forhandlingspliktige varer.

§ 6-7 annet ledd:

Departementet kan gi nærmere retningslinjer for salg av legemidler som kan utleveres uten resept utenom apotek. Ved utlevering av slike legemidler utenom apotek gjelder de samme vilkår som nevnt for apotek i første ledd.

§ 10-1 første ledd:

Lovens kap. 2 og 3 trer i kraft 1. juli 2000. Øvrige kapitler i loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelser i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Forslag 3

Stortinget ber Regjeringen utarbeide forskrifter som åpner for at salg av reseptfrie legemidler kan skje utenfor apotek.

Forslag 4

Stortinget ber Regjeringen utarbeide forskrifter som unntar grossister som spesialiserer seg på veterinære legemidler, fra kravet om fullsortiment.

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 5

I lov om apotek (apotekloven) skal følgende bestemmelser lyde:

§ 1-3 bokstav f:

Postordreapotek: salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker som ikke er fysisk tilgjengelig for publikum, og som kan sende legemidler, etter skriftlig eller muntlig bestilling i henhold til innlevert resept, i postoppkrav til sluttbruker;

Punktene f), g), h), i), j), k) og l) i proposisjonens lovforslag blir henholdsvis g), h), i), j), k), l) og m).

§ 3-4 første ledd første punktum:

I tillegg til hovedapotek kan det gis tillatelse til drift av flere filialapotek og postordreapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en apotekbestyrer godkjent etter § 4-2, hvis apotekkonsesjonæren godtgjør at:

§ 3-4 fjerde ledd:

Departementet kan gi forskrifter om innhold og omfang når det gjelder postordreapotek.

Forslag fra Høyre:

Forslag 6

I lov om apotek (apotekloven) skal følgende bestemmelser lyde:

§ 1-3 bokstav b, c og f:

b) hovedapotek: det apotek hvor den faglig ansvarlige har den stedlige ledelsen når vedkommende også er faglig ansvarlig for filialapotek.
c) filialapotek: apotek under stedlig ledelse av en apotekbestyrer, men under samme apotekkonsesjon som et hovedapotek.
f) apoteker: faglig ansvarlig for drift av apotek etter § 3-1.

§ 1-4:

§ 1-4 Krav om konsesjon

For å eie apotek kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon til eierskap til apoteket etter kap. 2.

§ 2-3 første ledd bokstav a:

Søkeren har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling.»

§ 2-13 annet ledd bokstav e:

e) ved apotekers oppsigelse, dersom denne er begrunnet i uforsvarlige rammevilkår for driften.»

Kap. 3:

Kap. 3 Faglig ansvarlig for drift av apotek (apoteker)

§ 3-1 Krav til faglig ansvarlig for drift av apotek (apoteker)

Ved apotek skal en person som oppfyller følgende krav, være faglig ansvarlig for drift:

a) Vedkommende har norsk eksamen cand. pharm eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller som er godkjent av departementet.
b) Vedkommende har minst to års farmasøytisk praksis etter eksamen.
c) Vedkommende har offentlig autorisasjon som farmasøyt.
d) Vedkommende har hederlig vandel i henhold til politiattest.
e) Vedkommende skal være daglig leder for apoteket.
f) Vedkommende skal ikke være uskikket til å drive apotek.

Samme person kan ikke være ansvarlig for drift av mer enn ett apotek på samme tid.

§ 3-2 Faglig ansvar for filialapotek

I tillegg til drift av hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en apotekbestyrer godkjent etter § 4-2, hvis den faglig ansvarlige etter § 3-1 godtgjør at:

a) Personer med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-1 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes den faglig ansvarlige for drift av apotek.
b) Apoteket tilbyr apotektjenester som stedets befolkning ikke kan skaffe seg på annen måte uten urimelig kostnad eller ulempe. I særlige tilfeller kan dette kravet fravikes.

Kravene i første ledd bokstav a og b gjelder ikke hvis apoteket på søknadstidspunktet er i drift som filialapotek med en godkjent apotekbestyrer. I dette til-

fellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av apotekbestyrerens arbeidsforhold.

Den faglig ansvarlige for drift av apotek kan også gis tillatelse til drift av medisinutsalg, hvis slikt utsalg følger apotekkonsesjonen, og tilvirkertillatelse etter § 7-1.

§ 3-3 Forholdet mellom apotekkonsesjonær og faglig ansvarlig for drift av apotek (apoteker)

Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis.

Apotekeren skal følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det.

Saker som etter virksomhetens forhold er av uvanlig art eller av stor betydning, skal apotekeren forelegge apotekkonsesjonæren for avgjørelse, med mindre saken ikke kan utsettes uten betydelig ulempe for apoteket eller kunden.

Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale avgjøres alltid av apotekkonsesjonæren etter innstilling fra den faglig ansvarlige for drift av apoteket, med mindre beslutningsmyndigheten i slike saker fullt ut er lagt til den faglig ansvarlige.

§ 3-4 Faglig ansvar for drift ved lengre fravær

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over 3 måneder skal apotekkonsesjonæren sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer som er godkjent etter § 4-2.

§ 3-5 Overtagelse av faglig ansvar for drift av apotek

Ved apotekers fylte 70 år, død, oppsigelse og avskjed kan dennes rettigheter og plikter overføres for en periode på inntil 6 måneder til en annen person som fyller kravene i § 4-2, og som har vært ansatt i apoteket minst ett år.

§ 3-6 Pålegg om innsettelse av ny faglig ansvarlig

Tilsynsmyndigheten kan gi apotekkonsesjonæren pålegg om å innsette en ny faglig ansvarlig ved apotekers:

a) mislighold av innrapporteringsplikter som tilligger apotekeren ifølge lov, forskrift eller vedtak
b) mangelfulle medvirkning under tilsyn, jf. § 8-2
c) uforsvarlige personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker.

Hvis forholdet bare gjelder filialapotek, medisinutsalg eller tilvirkertillatelse, kan det gis pålegg om at apoteker ikke lenger kan være faglig ansvarlig for denne delen av virksomheten.

§ 3-7 Forskrifter

Departementet kan gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av reglene i dette kapittel.

§ 4-1 første ledd:

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med eksamen som nevnt i § 3-1 første ledd, norsk reseptarutdanning eller annen farmasøytisk utdanning som er godkjent av departementet.

4. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser for øvrig til proposisjonen og det som står foran, og rår Odelstinget til å gjøre slike

vedtak:

A

Vedtak til lov

om apotek (apotekloven)

Kap. 1. Alminnelige bestemmelser

§ 1-1. Formål

Denne lov har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.

§ 1-2. Virkeområde

Loven gjelder apotek.

Forsvarets apotek kommer ikke inn under denne loven, med mindre noe annet fastsettes av Kongen. Kongen kan gi forskrift om deres virksomhet.

Kongen kan bestemme at visse apotek eid og drevet av staten skal unntas fra enkelte bestemmelser i denne loven.

Kongen gir forskrift om lovens anvendelse på Svalbard og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forhold.

§ 1-3. Definisjoner

I denne lov menes med:

a) apotek: salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som er fysisk tilgjengelig for publikum;
b) hovedapotek: det apotek hvor driftskonsesjonæren har den stedlige ledelsen når driftskonsesjonen også omfatter filialapotek;
c) filialapotek: apotek under stedlig ledelse av en apotekbestyrer, men under samme apotekkonsesjon og driftskonsesjon som et hovedapotek;
d) sykehusapotek: apotek i samlokalisering med of-

fentlig sykehus eller privat sykehus som inngår i offentlige helseplaner, som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primæroppgave;

e) medisinutsalg: separat utleveringssted for legemidler som er underlagt et bestemt apotek;
f) apoteker: person med driftskonsesjon til apotek etter § 3-2;
g) apotekbestyrer: person med godkjenning som apotekbestyrer etter § 4-2;
h) legemiddel: stoffer, droger eller preparater som nevnt i legemiddelloven § 2 første ledd jf. forskrift gitt i medhold av legemiddelloven § 2 annet ledd;
i) tilvirkning: fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler samt de nødvendige kontroller i forbindelse med disse aktivitetene;
j) resept: rekvirering av legemidler til bruk for bestemte personer eller dyr fra person med rekvireringsrett;
k) rekvisisjon: rekvirering av legemidler fra person med rekvireringsrett på annen måte enn ved resept;
l) ekspedisjon: farmasøytisk kontroll og istandgjøring av legemiddel i henhold til resept eller rekvisisjon.

§ 1-4. Krav om konsesjon

For å eie og drive apotek kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon til eierskap til apoteket etter kap. 2 (apotekkonsesjon) og konsesjon til drift av apoteket etter kap. 3 (driftskonsesjon).

§ 1-5. Bruk av kjennetegn

Apotek skal betegne seg utad med ordet apotek. Sykehusapotek kan betegne seg utad som sykehusapotek. Apotekets egennavn skal være godkjent av departementet, som kan nekte spesielle navn brukt.

Ordet apotek og sammensetninger som inneholder dette ordet, må ikke brukes som betegnelse for noen virksomhet som ikke er offentlig godkjent apotek etter loven. Slike ord må heller ikke brukes som betegnelse på og reklame for produkter som ikke omfattes av apotekenes forhandlingsplikt.

Tittelen apoteker må ikke brukes av noen som ikke er apoteker etter denne loven. Det samme gjelder tittelen apotekbestyrer. Kommersiell bruk av ordsammensetninger som inneholder disse titlene er ikke tillatt.

§ 1-6. Erstatningsansvar

Apotekets eier er ansvarlig for person- og tingskade som følge av at legemidlet ved utleveringen til kunden er:

a) påført feil eller mangler i apoteket
b) merket i strid med gjeldende bestemmelser for merking i apotek
c) utlevert i strid med resept. Utlevering i samsvar med § 6-6 annet ledd anses ikke som utlevering i strid med resept.

For øvrig gjelder alminnelige erstatningsregler.

Til sikkerhet for erstatningsansvar etter denne paragraf skal apoteket være ansvarsforsikret. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om ansvarsforsikring av apotek.

Kap. 2. Konsesjon til eierskap til apotek

§ 2-1. Konsesjonsmyndighet

Konsesjon til eierskap til apotek (apotekkonsesjon) gis av departementet.

§ 2-2. Apotekkonsesjon til privat søker

Med de begrensninger som følger av § 2-3, har en privat søker rett til apotekkonsesjon hvis følgende krav er oppfylt:

a) Søker må ved politiattest dokumentere hederlig vandel. Er søkeren en juridisk person, gjelder vandelskravet foretakets daglige leder og medlemmene av styret. For ansvarlige selskaper uten styre gjelder kravet alle selskapsdeltakerne.
b) Søker må ha handelsrett i samsvar med lov 6. juni 1980 nr. 21 om handelsvirksomhet §§ 2-1 til 2-4.
c) Søker må dokumentere økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig, i samsvar med krav til apotekvirksomhet fastsatt i lov og forskrift, herunder økonomisk evne til å tilby nødvendige ikkelønnsomme farmasøytiske tjenester.
d) Søker må dokumentere evne til hurtig og sikker levering av legemidler som må fremstilles i det enkelte tilfellet etter resept.
e) Søker må dokumentere sannsynlighet for at apotekets faglige virksomhet får et omfang som er stort nok til at apotekets kompetanse som faghandel og tilvirker av legemidler sikres og holdes ved like. Kravet kan dokumenteres i fellesskap med annet eller andre nærliggende apotek med samme eier, eller i forpliktende samarbeid.

Departementet kan i forskrift fastsette regler som begrenser retten til konsesjon etter denne paragraf dersom konkurransepolitiske hensyn tilsier det.

Departementet kan i forskrift fastsette regler som begrenser retten til konsesjon etter denne paragraf dersom hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling av farmasøytisk personell tilsier det. Slike regler kan ikke begrense erververens rett til apotekkonsesjon ved erverv av et eksisterende apotek og eierens rett til ny konsesjon for eksisterende apotek ved omdannelse av eierform.

§ 2-3. Private søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

Apotekkonsesjon etter § 2-2 kan ikke gis dersom:

a) Søkeren har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet

slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling. Det samme gjelder dersom søkeren har slike nærstående, med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet.

b) Søker er et foretak som tar syke i behandling eller et industriforetak som tilvirker legemidler. Det samme gjelder dersom søkeren er et foretak som ledes av person med rekvireringsrett for legemidler. Med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet, gjelder kravet foretakets daglige leder, medlemmene av styret og deres nærstående, samt alle selskapsdeltakerne og deres nærstående hvis foretaket er et ansvarlig selskap.

c) Søker er et foretak som eies med 10 prosent eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler eller av person som tilvirker legemidler eller er tilknyttet slik virksomhet eller er nærstående til noen av disse. Grensen gjelder tilsvarende for samarbeidende grupper av slike personer.

d) Søker er datterselskap i konsern med morselskap som er tilvirker av legemidler eller tar syke i behandling, eller datterselskap i konsern med morselskap som eies med 33 prosent eller mer av tilvirker eller tilvirkere av legemidler eller av foretak som tar syke i behandling.

Hvis søkerne tidligere har hatt apotekkonsesjon som er kalt tilbake etter § 2-13, kan ny konsesjon gis bare hvis departementet finner det ubetenkelig. Tilsvarende gjelder hvis søkeren eller hans representanter eller eiere med bestemmende innflytelse, har hatt bestemmende innflytelse over apotekkonsesjonær som har mistet konsesjonen på grunn av tilbakekall eller bortfall.

§ 2-4. Apotekkonsesjon til kommuner og fylkeskommuner

I særlige tilfeller kan apotekkonsesjon gis til kommuner og fylkeskommuner, og til foretak som eies helt av en kommune eller fylkeskommune.

§ 2-5. Apotekkonsesjon til sykehusapotek

Apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten og fylkeskommuner og til foretak som eies helt av stat eller fylkeskommune.

I særlige tilfeller kan konsesjon til sykehusapotek også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3.

§ 2-6. Kommunal høring m.v.

Før konsesjon gis skal kommunen der apoteket skal ligge gis anledning til å uttale seg.

Kommunen skal ta opp spørsmålet om opprettelse av apotek med departementet hvis kommunens behov for apotektjenester ikke er dekket.

§ 2-7. Apotekkonsesjonens omfang

En apotekkonsesjon omfatter et bestemt apotek i et bestemt geografisk område.

Apotekkonsesjonen kan ellers inneholde:

a) Tillatelse til etablering av medisinutsalg på et bestemt sted kan gis hvis departementet anser det nødvendig for å sikre en forsvarlig legemiddelforsyning. Tillatelse til å ha medisinutsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel, og skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på stedet.

b) Tilvirkertillatelse etter § 7-1 og tillatelse etter § 7-3 tredje ledd til salg til apotek og grossist av legemidler som er tilvirket til lager.

§ 2-8. Vilkår for apotekkonsesjon

Det kan settes vilkår for apotekkonsesjonen når det finnes påkrevd av hensyn til de mål loven skal fremme, herunder vilkår om:

a) samarbeid med den lokale helsetjenesten

b) utføring av farmasøytisk tilsyn i den lokale helsetjenesten

c) utføring av helsetjenester som står i nær sammenheng med utlevering og bruk av legemidler

d) sikring av tilgjengeligheten til legemidler gjennom særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek

e) sikring av legemiddelforsyningen gjennom opprettelse og drift av apotek eller medisinutsalg i område uten apotektilbud, eller gjennom overtakelse av apotek eller medisinutsalg i område som står i fare for å miste apotektilbudet.

I stedet for naturaloppfyllelse av vilkår som er pålagt etter første ledd, kan departementet godkjenne at vilkåret blir oppfylt gjennom tilbud om økonomisk kompensasjon til andre apotek i området som er pålagt det samme vilkåret.

Vilkår som nevnt i første ledd kan settes også etter at konsesjonen er gitt.

§ 2-9. Rettsvirkninger av apotekkonsesjon

Apotekkonsesjon innebærer rett og plikt til å etablere og drive apotek, medisinutsalg og tilvirkning av legemidler som angitt i konsesjonen, jf. § 2-7 og § 2-8.

Rettsvirkningene faller bort hvis driften av apoteket ikke er i gang 12 måneder etter at konsesjonen er gitt og ny frist ikke er satt.

§ 2-10. Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekkonsesjonæren skal gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket, herunder i disse tilfellene:

a) Det skal gis melding straks hvis 10 prosent eller mer av juridisk person som har apotekkonsesjon, har skiftet eier de siste 12 månedene.

b) Ved avvikling og avhending av apoteket til ny eier skal det gis melding straks beslutningen om avvikling eller avhending er tatt.

c) Ved slik flytting av apoteket som ikke utløser plikt til å søke om konsesjon på nytt, skal det gis melding senest 3 måneder før flyttingen.

§ 2-11. Overtakelse av apotekkonsesjon m.v.

Apotekkonsesjon kan ikke overdras.

Ved konsesjonærens død og konkurs og ved overdragelse av apoteket faller konsesjonen bort. Dødsellerkonkursboet kan ved melding til departementet likevel overta rettighetene og pliktene etter apotekkonsesjonen for en periode på inntil 6 måneder. Perioden kan forlenges etter søknad.

§ 2-12. Avkall på apotekkonsesjon

Apotekkonsesjonæren kan gi avkall på konsesjonen og på tillatelser gitt i tilknytning til konsesjonen. Ved avkall faller konsesjonen eller tillatelsen bort 3 uker etter at avkallet er gitt, bortsett fra ved vedtak etter annet ledd, hvor bortfallet inntrer først ved utløpet av avviklingsperioden.

Departementet kan forlenge rettsvirkningene etter konsesjonen eller tillatelsene i inntil 12 måneder etter at konsesjonæren har gitt avkall på den. Slikt vedtak må treffes senest 3 uker etter at avkallet er gitt. Departementet svarer for økonomisk tap som driften har påført konsesjonæren i avviklingsperioden.

§ 2-13. Tilbakekall og endring av apotekkonsesjon

Departementet kan kalle tilbake apotekkonsesjonen hvis vilkårene etter § 2-2 jf. § 2-3 ikke lenger foreligger.

Apotekkonsesjonen kan også kalles tilbake:

a) ved mislighold av vilkår som er satt etter § 2-8
b) ved mislighold av innrapporteringsplikter som tilligger apotekkonsesjonæren ifølge lov, forskrift eller vedtak
c) ved mangelfull medvirkning under tilsyn, jf. § 8-2
d) ved stenging av apoteket etter § 8-5 eller ved annet driftsopphør som eieren svarer for
e) ved avkall på driftskonsesjonen, hvis avkallet er begrunnet i uforsvarlige rammevilkår for driften
f) ved mangelfull oppfyllelse i apoteket av krav til kvalitet og sikkerhet som følger av lov, forskrift eller vedtak eller av god apotek- eller tilvirkningspraksis.

Hvis tilbakekallsgrunnen i første og annet ledd bare gjelder medisinutsalg eller apotekets tilvirkning av legemidler, kan tilbakekallet begrenses til å gjelde denne delen av apotekkonsesjonen.

Apotekkonsesjon kan også kalles tilbake hvis det gjør seg gjeldende forhold ved apotekkonsesjonæren som må antas å gjøre vedkommende uskikket til å eie eller utøve eierrådighet i apotek. Ved rettskraftig dom om bortfall av rett til å eie apotek skal konsesjonen tilbakekalles.

§ 2-14. Forskrifter

Departementet kan gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av reglene i dette kapittel.

Kap. 3. Konsesjon til drift av apotek

§ 3-1. Konsesjonsmyndighet

Konsesjon til drift av apotek (driftskonsesjon) gis av departementet.

§ 3-2. Rett til driftskonsesjon

Søker har rett til driftskonsesjon til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:

a) Søker har norsk eksamen cand. pharm eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller som er godkjent av departementet.
b) Søker har minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen.
c) Søker har offentlig autorisasjon som farmasøyt.
d) Søker har hederlig vandel i henhold til politiattest.
e) Søker skal være daglig leder for apoteket.
f) Søker ikke er uskikket til å drive apotek.

Samme person kan ikke ha mer enn én driftskonsesjon på samme tid.

§ 3-3. Krav til apotekvirksomheten

Før driftskonsesjonen gis må apotekkonsesjonæren godtgjøre at apoteket fyller de krav som gjelder for apotekvirksomheten.

§ 3-4. Driftskonsesjonens omfang

I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en apotekbestyrer godkjent etter § 4-2, hvis apotekkonsesjonæren godtgjør at:

a) Person med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-2 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes apotekkonsesjonæren.
b) Apoteket tilbyr apotektjenester som stedets befolkning ikke kan skaffe seg på annen måte uten urimelig kostnad eller ulempe. I særlige tilfeller kan dette kravet fravikes.

Kravene i første ledd bokstav a og b gjelder ikke hvis apoteket på søknadstidspunktet er i drift som filialapotek med en godkjent apotekbestyrer. I dette tilfellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av apotekbestyrerens arbeidsforhold.

Driftskonsesjonen kan ellers inneholde tillatelse til drift av medisinutsalg, hvis slikt utsalg følger apotekkonsesjonen, og tilvirkertillatelse etter § 7-1.

§ 3-5. Vilkår for driftskonsesjon

Det kan settes slike vilkår for driftskonsesjon som anses nødvendig for at apotekeren skal kunne utøve sin daglige ledelse av apotekets virksomhet forsvarlig.

Slike vilkår kan settes også etter at konsesjonen er gitt.

§ 3-6. Forholdet mellom konsesjonærene

Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis.

Apotekeren skal følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det. Om et pålegg eller en retningslinje er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres i tvilstilfelle av departementet.

Saker som etter virksomhetens forhold er av uvanlig art eller av stor betydning, skal apotekeren forelegge apotekkonsesjonæren for avgjørelse, med mindre saken ikke kan utsettes uten betydelig ulempe for apoteket eller kunden.

Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale avgjøres alltid av apotekkonsesjonæren etter innstilling fra apotekeren, med mindre beslutningsmyndigheten i slike saker fullt ut er lagt til apotekeren.

§ 3-7. Driftskonsesjonsansvaret ved lengre fravær

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over 3 måneder skal apotekkonsesjonæren sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer som er godkjent etter § 4-2.

§ 3-8. Overtakelse av driftskonsesjon m.v.

Driftskonsesjon kan ikke overdras.

Ved konsesjonærens fylte 70 år, død, oppsigelse og avskjed faller konsesjonen bort. Rettighetene og pliktene etter konsesjonen kan ved melding til departementet likevel overføres for en periode på inntil 3 måneder til annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller til en person som fyller kravene i § 4-2 og som har vært ansatt i apoteket i minst ett år.

§ 3-9. Tilbakekall og endring av driftskonsesjon

Departementet kan endelig eller midlertidig kalle tilbake driftskonsesjonen hvis kravene for å ha den etter § 3-2 første ledd ikke lenger foreligger.

Det samme gjelder:

a) ved mislighold av vilkår som er satt etter § 3-5
b) ved mislighold av innrapporteringsplikter som tilligger apotekeren ifølge lov, forskrift eller vedtak
c) ved mangelfull medvirkning under tilsyn, jf. § 8-2
d) ved uforsvarlig personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker.

Hvis tilbakekallsgrunnen bare gjelder filialapotek, medisinutsalg eller tilvirkertillatelse, kan tilbakekallet begrenses til å gjelde denne delen av driftskonsesjonen.

§ 3-10. Samtidig bortfall av apotek- og driftskonsesjon

Ved avkall, tilbakekall og bortfall av apotekkonsesjonen faller driftskonsesjonen bort samtidig som apotekkonsesjonen.

§ 3-11. Forskrifter

Departementet kan gi nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av reglene i dette kapittel.

Kap. 4. Apotekets personale

§ 4-1. Apotekets faglige personale

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med eksamen som nevnt i § 3-2 første ledd, norsk reseptarutdanning eller annen farmasøytisk utdanning som er godkjent av departementet.

Apotekets tekniske personale er de som er ansatt som teknikere.

§ 4-2. Godkjenning av apotekbestyrer

Departementet kan godkjenne en søker som apotekbestyrer til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:

a) Søker har utdanning som nevnt i § 4-1 første ledd.
b) Søker har farmasøytisk praksis.
c) Søker har offentlig autorisasjon som farmasøyt.
d) Søker har hederlig vandel i henhold til politiattest.

Det kan settes vilkår for godkjenningen hvis det anses nødvendig for at apotekbestyreren skal kunne utøve sin oppgave forsvarlig. Slike vilkår kan settes også etter at godkjenning er gitt.

Hvis søkeren skal vikariere for apotekeren, kan det gis midlertidig godkjenning for inntil 12 måneder. I særlige tilfeller kan perioden forlenges.

§ 4-3. Personalkrav

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. Apotekkonsesjonæren skal medvirke til nødvendig videre- og etterutdanning.

Minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale skal være til stede i hele åpningstiden.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om personalkrav i apotek og om apotekkonsesjonærens medvirkning til videre- og etterutdanning.

§ 4-4. Ekspedisjon og håndtering av legemidler

Bare apotekets farmasøytiske personale har rett til selvstendig å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon som etter gjeldende utleveringsbestemmelser skal være undergitt farmasøytisk kontroll.

All håndtering av legemidler skal foregå under tilsyn av apotekets farmasøytiske personale. Det skal påses at gjeldende bestemmelser blir fulgt og at arbeidet for øvrig blir utført faglig forsvarlig.

§ 4-5. Samarbeid med helsepersonell

Dersom kundens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen i apotek skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert helsepersonell.

§ 4-6. Praktisk opplæring i praksisapotek

Elever ved teknikerutdanningen i videregående skole, reseptar- og farmasistudenter samt farmasøyter med utenlandsk utdannelse som skal ta norsk tilleggsprøve, har rett til praktisk opplæring i apotek som departementet har godkjent som praksisapotek.

Departementet fastsetter hvilke apotek som er praksisapotek og som plikter å motta elever og studenter til praktisk opplæring. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om opplæringens lengde og innhold.

Kap. 5. Grunnkrav til apotekvirksomhet

§ 5-1. Lokaler, innredning og utstyr

Apotekets lokaler skal være utformet, innredet og utstyrt godt nok til å ivareta god kvalitet og høy sikkerhet i apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Lokalenes utforming, innredning og utstyr skal være tilpasset den faglige og tekniske utviklingen.

Apotekets publikumssone skal være entydig avgrenset og egnet til å ivareta publikums behov for diskresjon. Apotekkonsesjonæren har adgang til de deler av apoteket som ikke er publikumssone etter tillatelse fra apotekeren eller apotekbestyreren.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om apotekets lokaler, innredning og utstyr og om sikring av lokalene m.v. samt regler om varsling og godkjenning ved ombygging av lokalene.

§ 5-2. Åpnings- og lukningstider

Apoteket skal være åpent for ekspedisjon og utlevering av legemidler til publikum innenfor sine åpningstider. Apotekets åpningstider skal meldes til tilsynsmyndigheten.

Departementet kan ved forskrift bestemme minste åpningstider for apotek, og kan også fastsette lukningstider. I forskriften kan det ikke bestemmes at apotek skal holdes lukket mellom kl. 06.00 og kl. 24.00 på hverdager.

§ 5-3. Forhandlingsplikt

Apoteket har plikt til å forhandle:

a) alle legemidler som er tillatt solgt her i landet
b) vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere.

Departementet kan gi forskrift som fastsetter nærmere hvilke artikler eller varegrupper som omfattes av første ledd. Departementet kan også gi bestemmelser som innskrenker og utvider forhandlingsplikten.

§ 5-4. Vareleveranser, varelager og leveringsgrad

Apoteket skal ha rutiner for tilførsel av varer som sikrer rask levering til lager av varer som omfattes av forhandlingsplikten. Apotekets legemidler kan bare leveres fra godkjent grossist eller fra annen virksomhet som har departementets tillatelse til å selge legemidler til apotek. Apotek med samme apotekkonsesjonær kan levere legemidler til hverandre, med mindre departementet bestemmer noe annet i forskrift.

Den alminnelige lagerbeholdningen skal stå i forhold til arten og omfanget av apotekets omsetning. Apoteket skal alltid ha beholdning av forhandlingspliktige varer som jevnlig rekvireres eller etterspørres av leger, tannleger, veterinærer og annet helsepersonell på stedet.

Apoteket skal registrere etterspørsel og utlevering av legemidler ved apoteket, slik at leveringsgraden går fram.

Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler. Det kan også gis bestemmelser om apotekenes plikter ved mottak av legemidler fra leverandør og om adgangen for apotek til å levere legemidler til hverandre.

§ 5-5. Regnskap og annen virksomhetsregistrering

Apoteket skal ha eget budsjett og regnskap. Regnskapet skal føres ordentlig og fullstendig i henhold til den regnskapsplikt som gjelder for virksomheten.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere bestemmelser om regnskapsplikten og kan fastsette de tillegg til regnskapsplikten som finnes påkrevd. Apoteket kan også pålegges å føre andre oppgaver over sin virksomhet enn de som følger av regnskapsplikten.

Regnskapet og andre opplysninger som apoteket plikter å registrere, skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvordan apoteket skal oppbevare opplysningene og gjøre dem tilgjengelige.

§ 5-6. Internkontroll

Apoteket skal etablere internkontroll for virksomheten og må kunne dokumentere at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll i apotek.

§ 5-7. Formidling av offentlig informasjon

Apoteket plikter å bistå i formidlingen av offentlig informasjon om legemidler, medisinsk utstyr og lignende.

Kap. 6. Salg og markedsføring fra apotek

§ 6-1. Leveringsrett for apotekets varer m.v.

Apoteket har med de begrensninger som følger av lov og forskrift rett til å levere forhandlingspliktige

varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Apotek kan også levere og yte andre varer og tjenester hvis det naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets salg av forhandlingspliktige varer. Departementet kan likevel gi forskrift som innskrenker adgangen til å selge varer og varegrupper som ikke omfattes av forhandlingsplikten, og kan gi bestemmelser som innskrenker adgangen til å yte andre tjenester enn farmasøytiske tjenester.

Levering av legemidler ved forsendelser kan bare skje hvis det er tillatt i forskrift. Departementet kan gi forskrift om hvilke legemidler som kan leveres ved forsendelser og kan begrense personkretsen for slike forsendelseskjøp.

Departementet kan ved forskrift og i det enkelte tilfellet helt eller delvis unnta sykehusapotek fra leveringsrett for forhandlingspliktige varer til andre kunder enn sykehuset og sykehusets ansatte og brukere.

§ 6-2. Leveringsplikt for forhandlingspliktige varer m.v.

Apotek skal så snart som mulig levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten.

Apotek har ikke adgang til å levere når utlevering innebærer brudd på gjeldende utleveringsbestemmelser og det ikke er adgang til å gjøre unntak. Det samme gjelder når:

a) reseptpliktig legemiddel kreves utlevert på grunnlag av mangelfull resept og vilkårene for nødekspedisjon etter gjeldende utleveringsbestemmelser ikke foreligger
b) legemidlet etterspørres av person som i henhold til melding fra myndighetene ikke skal utleveres bestemte legemidler eller
c) apoteket har grunn til å tro at legemidlet kan misbrukes eller utgjøre en fare hvis det utleveres.

Leveringsplikten gjelder selv om betaling ikke medfølger og sikkerhet ikke stilles, hvis apoteket på resepten eller på annen måte er underrettet av behandlende lege eller tannlege om at legemidlet behøves straks.

§ 6-3. Levering av legemidler fra medisinutsalg

Legemidler kan leveres fra medisinutsalg i den utstrekning det er bestemt i forskrift. Departementet gir forskrift om hvilke legemidler dette gjelder, og kan gi nærmere regler for medisinutsalg med krav til lokaler, personale, bestyrelse, utlevering m.v.

§ 6-4. Prisopplysningsplikt

Hvis flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige, skal apoteket informere kunden om billigste alternativ, med mindre prisforskjellen er ubetydelig. Likeverdige reseptpliktige legemidler er legemidler som er byttbare etter § 6-6 annet ledd.

§ 6-5. Legemiddelinformasjon

All legemiddelinformasjon gitt i, fra og på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum ellers skal ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Det er forbudt å utforme, gi og på annen måte formidle informasjon om legemidler som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk.

§ 6-6. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon

Legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon.

Apoteket kan uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Apoteket skal meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.

Ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

§ 6-7. Utlevering av legemidler uten resept

Ved salg til publikum av legemidler som kan utleveres uten resept, skal apoteket bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet, herunder kontrollere at:

a) legemidlet er forsynt med tilstrekkelige opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet
b) kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig og
c) kunden er opplyst om mulige skadelige effekter.

§ 6-8. Utleveringsbestemmelser

Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek.

§ 6-9. Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og kvalitetsmangler

Apoteket skal føre oversikt over alle reklamasjoner på legemidler som apoteket har utlevert. Reklamasjonen skal straks undersøkes, og nødvendige skritt skal foretas:

a) Ved feil og kvalitetsmangler på videresolgte preparater skal melding gis til legemidlets tilvirker eller importør.
b) Hvis det kan antas at bruken av et apotektilvirket legemiddel kan føre eller har ført til helseskade, skal tilsynsmyndigheten straks varsles, og nødvendige skritt for å avverge eller begrense skaden skal tas.

§ 6-10. Returmedisin

Apotek plikter i forbrukerkjøp å ta i retur legemidler for kassasjon uten kostnad for kunden.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om mottak, oppbevaring og kassasjon av returmedisin.

§ 6-11. Passiv og indirekte markedsføring i apotek

Apotekets eksponering av varer overfor publikum skal domineres av varer som hører inn under apotekets forhandlingsplikt. Tilsvarende gjelder ved annen markedsføring av apotekets varer og tjenester hvor passive eller indirekte virkemidler brukes.

Passive eller indirekte markedsføringstiltak som tar sikte på å fremme tilfeldige kjøp av legemidler, er forbudt.

§ 6-12. Aktiv markedsføring av apotek

Apoteket kan med de begrensninger som er gitt i lov og forskrifter, markedsføre sine varer, tjenester, rabatter og leveringsbetingelser.

Bare varer som omfattes av forhandlingsplikten, kan markedsføres generelt som varer som fås på apotek. Andre varer kan bare knyttes til apotek sammen med angivelse av hvilket eller hvilke apotek som forhandler varen.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om markedsføring av apoteks varer og tjenester, herunder bestemmelser som innskrenker adgangen til markedsføring etter denne paragraf.

Kap. 7. Tilvirkning av legemidler i apotek

§ 7-1. Rett til tilvirkning

Departementet kan gi tilvirkertillatelse til apotekkonsesjonær og apoteker som fyller vilkårene for slik tillatelse. Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om hvilke krav som må være oppfylt for å få tilvirkertillatelse.

Et apotek med tilvirkertillatelse har rett til å tilvirke legemidler og andre varer som naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets legemiddeltilvirkning, så langt dette følger av tilvirkertillatelsen.

Departementet kan uten hinder av annet ledd forby tilvirkning eller lagring av visse legemidler og varer i apotek.

§ 7-2. Tilvirkningsstandard

Tilvirkning av legemidler i apotek skal være forsvarlig og i samsvar med god tilvirkningspraksis.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kvalitets- og sikkerhetskrav ved tilvirkning av legemidler i apotek.

§ 7-3. Salg av apotektilvirkede legemidler

Apotek har rett til å selge egentilvirkede legemidler til sluttbruker i eget apotek.

Legemidler som er tilvirket etter den enkelte resept kan selges til eller gjennom andre apotek av apotek som har tilvirkertillatelse som leieprodusent for resepturproduksjon. Mottagende apotek plikter å påse at leieprodusenten oppfyller gjeldende tilvirkningsstandarder. Hvis annet ikke følger av avtalen mellom apotekene, svarer leieprodusenten for legemidlets sammensetning, holdbarhet, emballasje og for leveringen til mottagende apotek.

Legemidler som er tilvirket til lager kan bare selges til andre apotek og til grossist på grunnlag av særskilt tillatelse fra departementet. Tillatelsen kan gis for et begrenset tidsrom og på nærmere vilkår, som kan endres etter at tillatelsen er gitt. Apotek med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter dette ledd har leveringsplikt til apotek og grossist for de legemidler som omfattes av tillatelsen.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om salg, herunder om bestilling, mottak og levering, av apotektilvirkede legemidler.

Kap. 8. Tilsyn med apotek

§ 8-1. Tilsynsmyndighet

Statens helsetilsyn er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt.

§ 8-2. Plikt til medvirkning

Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndigheten har uhindret tilgang til virksomheten.

Tilsynsmyndigheten kan pålegge apotekkonsesjonæren, apotekeren og apotekbestyrer, eller representanter for disse, å være til stede under tilsynet.

Tilsynsmyndigheten skal ha tilgang til nødvendig dokumentasjon og kan vederlagsfritt ta ut legemidler og andre varer til nærmere undersøkelse og kontroll.

§ 8-3. Pålegg om retting

Hvis apoteket ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting innen en fastsatt frist.

§ 8-4. Advarsel

Ved mangelfull eller uforsvarlig drift kan tilsynsmyndigheten gi advarsel, selv om forholdet er rettet på eller har vært av forbigående karakter.

Beslutning om advarsel regnes som enkeltvedtak og rettes både til apotekkonsesjonæren og til apotekeren.

§ 8-5. Stenging

Tilsynsmyndigheten kan stenge apotek og medisinutsalg hvis det ikke foreligger slik konsesjon eller tillatelse som loven påbyr, eller hvis virksomheten kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet. Ved stenging kan det kreves at lokalene forsegles.

Tilsynsmyndigheten kan om nødvendig kreve bistand fra politiet for å gjennomføre stenging og forsegling.

Kap. 9. Administrative bestemmelser og straff

§ 9-1. Klageinstans i visse saker

Kongen kan fastsette at Statens helsepersonellnemnd skal være klageinstans for vedtak etter kap. 3, 4, 7, 8 og 9 som er fattet av underordnet organ i kraft av loven eller etter delegasjon fra departementet.

I slike saker kaller nemnda seg Apotekklagenemnda. For øvrig gjelder §§ 69 og 70 i lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) om nemndas organisering og virksomhet.

§ 9-2. Gebyrer

Departementet kan gi forskrifter om gebyr for behandling av søknad om apotekkonsesjon etter kap. 2 og driftskonsesjon etter kap. 3.

§ 9-3. Apotekavgift

Apotek skal hvert år betale en apotekavgift. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse. Departementet kan etter nærmere regler helt eller delvis ettergi apotekavgift til apotek som søker om det.

Ved inndrivelse av apotekavgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektsskatten til staten, tilsvarende anvendelse. Apotekavgift er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning, oppkreving og ettergivelse av apotekavgift.

§ 9-4. Tvangsmulkt

For å sikre at plikter etter § 5-5 samt pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles, kan tilsynsmyndigheten bestemme at apoteket skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av forholdet, inntil de er oppfylt. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 9-5. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av §§ 1-4, 1-5, 2-10, 3-7, 5-5, 6-5 annet punktum, 6-9, 6-11, 6-12, 7-2 første ledd og 8-2, straffes med bøter eller fengsel inntil 6 måneder. Overtredelse regnes som forseelse.

Kap. 10. Ikrafttredelse. Overgangsregler

§ 10-1. Ikrafttredelse

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Fra samme tid oppheves lov 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v.

§ 10-2. Eldre forskrifter

Forskrifter gitt i medhold av lov 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v. gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

§ 10-3. Eldre bevillinger

Bevillingshavere til apotek som var lovlig etablert som selvstendig apotek ved denne lovens ikrafttredelse, gis uten ny søknadsbehandling apotekkonsesjon og driftskonsesjon på de vilkår som er knyttet til bevillingen. Tilsvarende gjelder for medisinutsalg og for tilvirkertillatelse gitt i tilknytning til bevillingen. For bevilling gitt til kommune, fylkeskommune og stat skal driftskonsesjonen anses å ligge hos den tilsatte apotekeren.

Bevillingshavere til apotek som var lovlig etablert som filialapotek ved denne lovens ikrafttredelse, gis uten ny søknadsbehandling apotekkonsesjon på de vilkår som er knyttet til bevillingen. Den tilsatte bestyrer skal anses som driftskonsesjonær for filialapoteket og ha tittelen apoteker dersom vilkårene i § 3-2 første ledd er oppfylt. Hvis filialapotekets bestyrer ikke oppfyller vilkårene for egen driftskonsesjon, skal filialapoteket anses å ligge under driftskonsesjonen til den apoteker som ved lovens ikrafttredelse var bevillingshaver til filialapoteket, og bestyreren skal ha tittelen apotekbestyrer og anses godkjent etter § 4-2.

§ 10-4. Eldre apotek og medisinutsalg

Apotek og medisinutsalg som var lovlig etablert ved lovens ikrafttredelse, må innen 6 måneder etter at loven har trådt i kraft oppfylle alle krav til virksomheten som er fastsatt i eller i medhold av loven.

§ 10-5. Endringer i andre lover

Med virkning fra lovens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i andre lover:

1. Lov 6. juni 1980 nr. 21 om handelsvirksomhet:

§ 1-2 første ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke apotekenes virksomhet etter lov av ..... *nr.* ..... *om apotek og* lov av *4. desember 1992 nr. 132 om legemidler og* offentlig godkjente laboratoriers eller institutters virksomhet i samsvar med *legemiddelloven §§ 14 og 15*.

2. Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen:

Lovens tittel skal lyde:

Lov om legemidler m.v. *(legemiddelloven)*.

§ 12 tredje ledd skal lyde:

For apotek følger godkjenningen av *særskilt tilvirkertillatelse gitt i medhold av apotekloven.*

§ 15 tredje ledd skal lyde:

Grossister kan likevel utlevere legemidler til *profesjonelle sluttbrukere som* sykehus, *lege- og tannlegekontorer*, offentlige og offentlig godkjente *helsein-*

stitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter, etter nærmere bestemmelser av departementet.

§ 15 fjerde ledd skal lyde:

Grossister kan også utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser som gis av departementet.

§ 16 annet ledd skal lyde:

Detaljomsetning av legemidler må, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare forestås av apotek *og medisinutsalg underlagt et apotek.*

§ 17 skal lyde:

Leger, tannleger og veterinærer kan av departementet gis tillatelse til å levere legemidler, forbindingssaker og andre sykepleieartikler mot betaling når adgangen til apotek er tungvint. Legemidlene skal være anskaffet fra apoteket i ferdig tilberedt stand.

Selv om tillatelse som nevnt i første ledd ikke er gitt, kan lege, tannlege og veterinær kreve dekket utlegg til legemidler som er brukt under behandlingen av en pasient eller et dyr, eller som er utlevert til bruk inntil midlene kan skaffes fra apotek.

På steder hvor det er vanskelig adgang til apotek eller lege, kan fylkeslegen gi tillatelse til at en offentlig godkjent sykepleier har et mindre forråd av legemidler m.v. til bruk i påkommende tilfelle. I særlige tilfeller kan fylkeslegen gi slik tillatelse til andre enn offentlig godkjent sykepleier. Det er ikke adgang til å beregne noen fortjeneste ved utlevering fra slikt forråd. Varene skal leveres fra et bestemt apotek, som påtar seg å føre nødvendig tilsyn.

Departementet kan gi nærmere regler om levering av legemidler m.v. i henhold til denne paragraf, derunder om hvilken pris eller fortjeneste som kan beregnes for levering etter første ledd.

Ny § 25b i kap. IX skal lyde:

Rett for helsepersonell og dyrehelsepersonell til å rekvirere reseptpliktige legemidler følger av særskilt lov. Departementet kan i forskrift bestemme at andre grupper kan få begrenset rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett. Det kan også bestemmes at bestemte legemidler helt eller delvis skal unntas fra rekvireringsretten.

§ 26 annet ledd skal lyde:

I forskriftene kan fastsettes alminnelige innskrenkninger i *legers, tannlegers og veterinærers* adgang til å rekvirere sprit, brennevin og vin til medisinsk bruk.

B

Stortinget ber Regjeringen på egnet måte forelegge Stortinget et opplegg der kriterier for fastsetting av apotekenes avanse utredes og klargjøres.

Oslo, i sosialkomiteen, den 22. februar 2000

John I. Alvheim	**Harald T. Nesvik**	**Are Næss**
leder	ordfører	sekretær