



Innst. O. nr. 133

(2008–2009)

Innstilling til Odelstinget fra helse- og omsorgskomiteen

Ot.prp. nr. 91 (2008–2009)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om endringer i apotekloven

Til Odelstinget

1. SAMMENDRAG

1.1 Innledning

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til lov om endringer i apotekloven.

Gjeldende apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. I St.meld. nr. 18 (2004–2005) ble det varslet en gjennomgang av apotekloven. I lys av dette har Statens legemiddelverk foretatt en gjennomgang av apoteklovgivningen. Dette arbeidet dannet grunnlaget for forslag til endringer i apotekloven, som ble sendt på høring i oktober 2008 med høringsfrist i januar 2009. 29 høringsinstanser har kommet med merknader til høringsforslaget:

1.2 Alminnelige bestemmelser – apotekloven kapittel 1

1.2.1 Definisjon av apotek og apotekbestyrer

Apotek er i dag definert som et salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som er fysisk tilgjengelig for publikum. Apotekloven § 1-3 inneholder også en definisjon av apotekbestyrer som en som er godkjent av tilsynsmyndigheten etter apotekloven § 4-2.

Definisjonen av apotek foreslås endret slik at det ikke lenger inngår i definisjonen at et apotek er et tilvirkningssted for legemidler. Det framholdes at en av de viktigste funksjonene til apotek er å gi legemiddelfaglig veiledning. Det foreslås å endre definisjonen slik at den gjenspeiler dette. Som følge av at ordningen med godkjenning av apotekbestyrer foreslås

opphevet, foreslås definisjonen av apotekbestyrer tatt ut.

1.2.2 Erstatningsansvar

Departementet anser at bestemmelsene i produktansvarsloven og pasientskadeloven, supplert med alminnelige erstatningsbestemmelser, gir tilstrekkelig dekning for de tilfeller som kan aktualisere erstatningsbetingende ansvar for apotek. På denne bakgrunn foreslår departementet å erstatte dagens § 1-6 med en henvisning til reglene i produktansvarsloven og pasientskadeloven.

1.3 Konesjonskrav for eierskap til apotek – apotekloven kapittel 2

1.3.1 Endring i konesjonskravene – hederligandel

Etter dagens apoteklov er det en rekke objektive vilkår som må være oppfylt før søker får innvilget søknad om konesjon til eierskap av apotek. Dersom vilkårene for konesjon er oppfylt, har vedkommande søker rettskrav på å få eierkonesjon. I dagens apoteklov § 2-2 første ledd bokstav a er det krav om at søker dokumenterer hederligandel ved politiattest. Kravet har vært satt for å kunne ivareta at apoteket ikke utnyttes til illegale formål. Dette kravet foreslås fjernet med henvisning til at det fortsatt påligger apoteker et selvstendig ansvar å sørge for at apoteket drives forsvarlig, og i tråd med gjeldende lovgivning, vurderer departementet dette som tilstrekkelig.

1.3.2 Leveringsevne på apotekfremstilte legemidler

Det foreslås å flytte plikten til å dokumentere leveringsevne av apotekfremstilte legemidler, slik at den knyttes til innvilgelse av driftskonesjon fremfor apotekkonesjon. I etableringsfasen av et apotek kan

det fortsatt være uklart om apoteket skal satse på egen tilvirkning eller på resepturleieproduksjon, og det er dermed mer hensiktsmessig å avkreve dokumentasjonen når dette er avklart.

Videre foreslås det å erstatte ordlyden "legemidler som må fremstilles i det enkelte tilfelle etter resept" med "apotekfremstilte legemidler". Endringsforslaget må sees i sammenheng med forslag til endring av apotekloven § 7-3, hvor det fremmes forslag om friere adgang til å etablere lagerproduksjon av legemidler for salg til andre enn apotek, jf. proposisjonens kapittel 8.

1.3.3 Endring i konsesjonskravene – kommunal høring

I apotekloven § 2-6 er det krav om kommunal høring for å få innvilget søknad om apotekkonsesjon. Det uttales at ordningen med kommunal høring i praksis har vist seg overflødig og som et forsinkende ledd i prosessen. Departementet foreslår at kravet om kommunal høring oppheves.

1.3.4 Medisinutsalg

Medisinutsalg er i apotekloven § 1-3 første ledd bokstav e definert som et separat utleveringssted for legemidler, som er underlagt et bestemt apotek. Etter apotekloven §§ 2-7 og 2-8 kan det i forbindelse med apotekkonsesjonen både gis en rett til og fastsettes en plikt til å opprette medisinutsalg. Det foreslås å tydeliggjøre skillet mellom rett og plikt til å drive medisinutsalg ved å endre ordlyden i § 2-7 første ledd bokstav a.

1.3.5 Vilkår for apotekkonsesjon

Apotekloven § 2-8 gir eksempler på vilkår som kan settes i en apotekkonsesjon. Det fremmes forslag om å føye til to punkter til listen i apotekloven § 2-8. Første forslag er å føye til et punkt om medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap (ny bokstav f). Videre foreslås et punkt om at apotek kan pålegges å tilvirke viktige legemidler av hensyn til legemiddelforsyningen (ny bokstav g).

1.3.6 Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekloven § 2-10 pålegger apotekkonsesjonæren å gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket. Det er i loven gitt en ikke-uttømmende opplisting av situasjoner som utløser meldeplikt. Det uttales at dagens opplisting av situasjoner som utløser meldeplikten, ikke anses for å reflektere de meldeplikter som er mest vesentlige i dag. Av denne grunn fremmes det forslag om å oppheve listen.

1.3.7 Regulering av sykehusapotek

Apotekloven § 2-5 regulerer adgangen til å opprette sykehusapotek. Innehavere av konsesjon til sykehusapotek kan være stat og fylkeskommune, samt heleide statlige og fylkeskommunale foretak. I bestemmelsens andre ledd åpnes det også for å gi konsesjon til privateide sykehusapotek i "særlige tilfeller". Det foreslås å fjerne dagens bestemmelse om "særlige tilfeller" i § 2-5.

1.4 Konsesjonskrav for drift av apotek – apotekloven kapittel 3

1.4.1 Innehaver av driftskonsesjon

Apotekloven benytter i dag begrepene "apoteker" og "driftskonsesjonær" som synonyme begreper om en som innehar driftskonsesjon. For å få en ensartet begrepsbruk foreslås det gjennomgående å benytte begrepet apoteker om en person som innehar driftskonsesjon for apotek.

1.4.2 Krav til utdanning

Kapittel 3 i apotekloven oppstiller hvilke krav som stilles for å bli apoteker, bl.a. krav til utdanning. Det foreslås å oppdatere ordlyden slik at master i farmasi likestilles med cand.pharm. Videre foreslås det å innta en henvisning til helsepersonelloven § 48 tredje ledd i apotekloven § 3-2 første ledd bokstav a for å vise at Legemiddelverket skal legge til grunn samme vurdering som Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH) med hensyn til om utdanning fra utlandet er jevngod med norsk utdanning.

1.4.3 Krav til praksis

For å kvalifisere til driftskonsesjon er det satt krav om to års farmasøytisk praksis etter eksamen. Det er i dag ikke krav om at praksisen må stamme fra apotek. For i større grad å sikre at driftskonsesjonæren er kjent med apotekdrift foreslås det at kravet til praksis spesifiseres, slik at tolv måneder av praksisen må stamme fra apotek i EØS-området eller fra land utenfor EØS-området dersom den vurderes som relevant for norske forhold.

1.4.4 Flere driftskonsesjoner på samme tid

Etter gjeldende apoteklov kan apoteker kun ha en driftskonsesjon om gangen. Det framholdes at praktiske hensyn tilsier at det i en overgangsfase bør være anledning til å inneha to driftskonsesjoner, og det foreslås at én og samme person kan opprettholde en driftskonsesjon i inntil seks måneder etter at personen har begynt å fungere som apoteker på grunnlag av ny driftskonsesjon.

1.4.5 Filialapotek

Etter dagens lov er det krav om at tilsynsmyndigheten skal godkjenne den stedlige lederen i filialapotek (apotekbestyrer). Dette følger av apotekloven § 3-4. Vilåorene for å godkjenne en apotekbestyrer følger av apotekloven § 4-2. Det uttales at dagens godkjenningsordning i praksis har vist seg å være unødvendig, og det foreslås at ordningen med myndighetsgodkjenning av stedlig leder av filialapotek oppheves og erstattes med en ordning hvor apoteker er ansvarlig for at filialapoteket ledes av en person med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt.

1.4.6 Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær

I dag er apotekkonsesjonæren etter § 3-7 forpliktet til å sørge for at virksomhetens daglige ledelse overlates til en apotekbestyrer godkjent etter reglene i § 4-2 ved fravær i over tre måneder. Det foreslås å fjerne godkjenningsordningen for apotekets stedfortreder (apotekbestyrer) i apotekloven § 3-7, jf. § 4-2. Ved midlertidig fravær over én måned foreslås det at virksomhetens daglige ledelse må overlates til en person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller med autorisasjon som reseptarfarmasøyt. Ved fravær som overstiger tre måneder foreslås det å innføre en meldeplikt til departementet.

1.4.7 Overtakelse av driftskonsesjon

Ved apotekers oppsigelse, avskjed eller plutselig bortgang er det krav om å få tilsatt apoteker innen tre måneder. Det er krav om at vedkommende har vært ansatt i det aktuelle apoteket i minst ett år. Det foreslås at tidsbegrensningen utvides til seks måneder. Videre foreslås det at kravet om ett års ansettelse i det aktuelle apoteket oppheves.

1.5 Apotekets personale

1.5.1 Endring i kravene til apotekets personale

Apotekets faglige personale defineres i dag i apotekloven ut fra krav til utdanning. Det foreslås å endre definisjonen av apotekets personale slik at det er retten til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt etter helsepersonelloven som skal ligge til grunn for hva som utgjør apotekets farmasøytiske personale. Videre foreslås det en presisering av at apotekets tekniske personale er de som har rett til å utøve yrke som apotektekniker etter helsepersonelloven.

1.5.2 Apotekbestyrer

Apotekbestyrer har vært benyttet som betegnelse på stedlig leder av filialapotek etter apotekloven § 3-

4 og for stedfortreder ved apotekers midlertidige fravær etter § 3-7. For begge funksjoner har det vært et krav om godkjenning av apotekbestyrer etter § 4-2. Denne bestemmelsen foreslås opphevet.

1.6 Grunnkrav til apotekvirksomhet

1.6.1 Apotekets åpningstider

Apotekloven § 5-2 inneholder en hjemmel til å fastsette lukningstider for apotek med unntak av tidsrommet mellom 06.00 og 24.00 på hverdager. Etter departementets vurdering er det ikke lenger behov for å kunne fastsette lukningstider for apotek på hverdager, og hjemmelen foreslås opphevet. Det beholdes imidlertid en hjemmel til å fastsette lukningstider på søndager.

1.6.2 Dokumentasjon av reseptekspedisjon

Det foreslås å innta en ny bestemmelse i apotekloven om dokumentasjon av reseptekspedisjon. Plikten vil omfatte all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, herunder institusjonsleveranser og utlevering av legemidler til dyr. Det foreslås videre at det fastsettes en forskriftshjemmel, slik at departementet kan fastsette nærmere bestemmelser om dokumentasjonsplikten innhold og krav til oppbevaringsperioder.

1.6.3 Nedlegging av apotek

Utgangspunktet i apotekloven er at apoteker har ansvar så lenge apoteket er i drift. Loven presiserer ikke ansvar i forbindelse med nedlegging av apotek. Det foreslås å innta en bestemmelse om at apotekets eier er ansvarlig for en forsvarlig nedlegging av apotek.

1.7 Salg og markedsføring fra apotek – apotekloven kapittel 6

1.7.1 Forsendelse av legemidler

Apotekloven § 6-1 oppstiller forbud mot levering av legemidler ved forsendelse, med mindre det er tillatt i forskrift. Det foreslås å speilvende dagens prinsipp for forsendelse ved at dagens lovbestemmelse erstattes av en forskriftshjemmel til å begrense forsendelsesadgangen.

1.7.2 Forbud mot passiv og indirekte markedsføring

Apotekloven tillater aktiv reklame for legemidler innenfor legemiddellovens rammer, men forbyr i § 6-11 passiv og indirekte markedsføring som tar sikte på å fremme tilfeldig kjøp av legemidler. Det foreslås å oppheve forbudet mot indirekte og passiv markedsføring.

1.7.3 Forbud mot markedsføring av pris

Det følger av apotekloven at apotek i dag, med de begrensninger som ellers gjelder, kan markedsføre sine varer, tjenester, rabatter og leveringsbetingelser. Oppregningen er uttømmende, og følgelig er det ikke tillatt å markedsføre pris. Det foreslås å innta pris i den positive angivelsen over hva som kan markedsføres. Departementet vil vurdere å presisere rekkevidden av adgangen til å markedsføre pris i forslaget til ny apotekforskrift. Det forelås å samle apoteklovens bestemmelser om markedsføring i én paragraf, slik at dagens §§ 6-11 og 6-12 samles i ny § 6-11.

1.7.4 Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil eller mangler

Apotekloven § 6-9 regulerer apotekets plikt til å nedtegne og følge opp reklamasjoner på legemidler. Ordlyden i dagens bestemmelse begrenser apotekets plikt til å nedtegne og følge opp reklamasjoner på legemidler til de tilfeller hvor legemidlene er utlevert. Det foreslås å utvideplikten til å gjelde alle feil og mangler apoteket blir kjent med, uavhengig av om det er apotekpersonalet eller kunden som oppdager feilen.

1.8 Tilvirkning av legemidler i apotek – apotekloven kapittel 7

1.8.1 Rett til tilvirkning

Apotekloven regulerer rett til tilvirkning av legemidler og bestemmer at slik produksjon krever særskilt tilvirkertillatelse. I dag er ordningen slik at tilvirkertillatelse gis både til apotekkonsesjonær og apoteker. Etter ordlyden i § 7-1 er adgangen til å gi tilvirkertillatelser begrenset til apotek. Det er imidlertid lang og fast praksis for å tillate produksjon av legemidler etter bestemmelsene i apoteklovgivningen fra andre enn apotek. § 7-1 annet ledd omhandler apotekets produksjon av andre varer enn legemidler. Departementet kan ikke se at det er behov for særskilt regulering av produksjon av andre varer enn legemidler, og foreslår at § 7-1 annet ledd oppheves.

1.8.2 Salg av apotektilvirkede legemidler

Dersom tilvirkertillatelsen ikke gir særskilt hjemmel for noe annet, kan egentilvirkede legemidler etter dagens ordlyd kun selges i eget apotek. Det foreligger imidlertid langvarig praksis for at de apotektilvirkede legemidlene kan selges til kunder i alle apotek som driftskonsesjonæren (apoteker) har ansvar for, det vil si hoved- og filialapotek. Det foreslås en endring i § 7-3 første ledd, slik at retten til å selge egentilvirkede legemidler i filialapotek formaliseres. Det foreslås videre å oppheve dagens bestemmelse i § 7-3 annet ledd om at apoteket som mottar legemidler produsert av leieprodusent, må påse at leieprodu-

senten oppfyller gjeldende tilvirkningsstandarder. Det foreslås også å oppheve den generelle leveringsplikten og erstatte den med en hjemmel til å pålegge leveringsplikt i enkelttilfeller.

1.9 Tilsyn med apotek og apotekeier

Departementet er tilsynsmyndighet etter apotekloven, men denne oppgaven er delegert til Statens legemiddelverk. Så langt har det apotekfaglige tilsynet med apotek vært begrenset til inspeksjoner i apoteket. Det framholdes at bestemmelsene i apotekloven §§ 8-2 til 8-4 ikke er tilpasset dagens apotekstruktur med tre store apotekkjeder, der mange faglige avgjørelser fattes av apotekenes eiere (apotekkjedene). Det foreslås endringer i § 8-2 for å formalisere tilsynsmyndighetenes rett til stedlig tilsyn med apotekkonsesjonær og å presisere dennes plikt til medvirkning. Videre foreslås det en presisering i § 8-3 for å klargjøre at pålegg om retting i tillegg til å rettes mot apoteker også kan rettes mot apotekkonsesjonær.

§ 8-4 fastslår at tilsynsmyndigheten kan gi advarsel ved mangelfull eller uforsvarlig drift. Advarsel skal rettes både til apotekkonsesjonær og apoteker. Det foreslås at apotekloven skal åpne for at det unntaksvis kan gis advarsel til kun apotekkonsesjonær.

1.10 Klagebehandling – apotekloven § 9-1

Apotekloven § 9-1 gir hjemmel for Kongen til å beslutte at Statens helsepersonellnemnd (Apotekklagenemnda) skal være klageinstans for vedtak etter apotekloven kapitlene 3, 4, 7, 8 og 9. Departementet foreslår at § 9-1 endres slik at hjemmelen for Kongen til å fastsatte at Apotekklagenemnda skal være klageinstans også omfatter vedtak etter loven kapittel 5 og 6.

1.11 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet vurderer de økonomiske og administrative konsekvensene av forslagene til lovendringer som beskjedne. En samlet vurdering av endringene medfører etter departementets syn ikke vesentlige endringer i rammevilkårene for apotek.

2. KOMITEENS MERKNADER

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Jan Bøhler, Sonja Mandt-Bartholsen, Gunn Olsen og Dag Ole Teigen, fra Fremskrittspartiet, Jan-Henrik Fredriksen, Vigdis Giltun og lederen Harald T. Nesvik, fra Høyre, Inge Lønning og Sonja Irene Sjøli, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo, fra Kristelig Folkeparti, Laila Dávøy, fra Sen-

terpartiet, Trygve Slagsvold Vedum, og fra Venstre, Gunvald Ludvigsen, har merket seg den sterke involveringen de berørte instanser har hatt i forbindelse med gjennomgangen av den nye apoteklovgivningen, og som har dannet grunnlaget for de forslag til endringer som er sendt på høring 29. oktober 2008.

Komiteen har merket seg at apoteklovens særlige bestemmelser om erstatningsansvar og forsikringsplikt foreslås opphevet, bl.a. som følge av at lov 15. juni nr. 53 om erstatning ved pasientskader fra 1. januar 2009 er gjort gjeldende også for privat helsetjeneste, herunder apotek.

Komiteen støtter forslaget om at offentlige og private eiere av sykehusapotek likestilles i apotekloven ved at de samme faglige krav og bestemmelser skal gjelde for drift og krav om utdanning m.m. for offentlige og private sykehusapotek.

Komiteen har merket seg at lovendringene ikke medfører særlige økonomiske og administrative konsekvenser, og at de ikke bidrar til vesentlige endringer i rammevilkårene for apotekene.

Komiteen registrerer at foreliggende lovproposisjon i hovedsak innebærer tekniske endringer av apotekloven. Sentrale politiske spørsmål om apoteklovgivningen har fungert etter hensikten, er derfor ikke berørt.

Komiteen viser til at målet med apotekloven som ble innført i 2001, var å sikre økt tilgjengelighet og bedre service i apotek, samt å stimulere til kostnadseffektivisering. Bedret tilgjengelighet og generisk bytte skulle stimulere til økt konkurranse mellom apotek og mellom legemidler, og dermed bidra til lavere priser både på legemidler og på apotekenes tjenester.

Komiteen konstaterer at loven har bidratt til økt tilgjengelighet og service ifølge en evaluering av loven foretatt av Econ på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Loven har imidlertid ikke hatt ønsket effekt med hensyn til reduksjon av utsalgsprisene. Til tross for at det er iverksatt flere tiltak for å sikre lavere priser på legemidler, viser Riksrevisjonens undersøkelse i Dokument nr. 3:7 (2008–2009) at det fortsatt er behov for tiltak som stimulerer til lavere priser. Komiteen viser til at fremforhandlede rabatter på innkjøpsiden ikke i tilstrekkelig grad kommer pasientene til gode, og at generisk konkurranse ikke har gitt tilstrekkelig uttelling i form av reduserte priser.

Slik komiteen ser det, fører dagens struktur med vertikal integrasjon mellom grossist- og detaljistledd til svak konkurranse i markedet, og det bør derfor innføres tiltak som stimulerer til økt konkurranse og dermed lavere priser på legemidler. Dagens krav til fullsortiment i grossistleddet bør etter komiteens vurdering avskaffes for å bidra til mer ef-

fektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister. Kravet om fullsortiment i apotek må imidlertid opprettholdes for å sikre at pasienten fortsatt har god tilgang til nødvendige legemidler. Videre bør ordningen med salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek utvides. Det vises til at disse tiltakene er i samsvar med anbefalinger fra Konkurransetilsynet, slik det fremgår av rapporten "Konkurranse i Norge", publisert 19. februar 2009.

Komiteen viser til forslag av 25. mars 2009 fra Statens legemiddelverk til Helse- og omsorgsdepartementet, der det foreslås å oppheve dagens forbud mot at tilvirkere kan eie apotek. Komiteen mener en total integrasjon mellom apotek og legemiddelprodusent vil være svært uheldig, da dette vil innebære at én aktør vil kunne kontrollere hele kjeden fra produksjon til pasient. Dette vil svekke tilliten til at apotekene formidler uavhengig legemiddelinformasjon. En slik total integrasjon kan også forsterke de konkurransemessige utfordringene i apotekmarkedet og dermed svekke muligheten for å redusere legemiddelprisene.

Komiteen mener at apotekene utgjør en svært viktig del av det tilbudet som gis i helsetjenesten. Det er viktig at vi har et apotekvesen som ikke bare omtales som en viktig del av helsetjenesten, men at dette også fremkommer av både den praktiske innretningen og av lovverket. Komiteen viser i den forbindelse til brev av 26. mai 2009 fra Apotekforeningen til helse- og omsorgskomiteen der det henvises til at Stortinget gjentatte ganger har påpekt at apotekene må være en del av helsetjenesten, jf. bl.a. komiteens merknader i Innst. S. nr. 197 (2004–2005) der det heter:

"Komiteen mener at det er meget viktig å holde fast ved at apotekene er en del av helsetjenesten."

I Budsjett-innst. S. nr. 11(2007–2008) uttalte komiteen enstemmig følgende:

"Komiteen finner imidlertid å ville påpeke at apotekene er en meget viktig del av det samlede helsetilbudet."

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, viser til at disse merkene kommer i tillegg til alle de ganger dette har vært gjengitt i diverse debatter om samme tema. Flertallet mener at alle disse gode merknader og intensjoner bør føre til at dette også følges opp i lovverket på en tilfredsstillende måte for å signalisere at Stortinget mener alvor med sine merknader. Flertallet vil på denne bakgrunn fremme følgende forslag:

"I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) skal § 1-3 første ledd bokstav a lyde:

- a) apotek: salgssted i helsetjenesten for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum;"

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet støtter Regjeringens forslag til lov om endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) og fremmer følgende forslag:

"I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) skal § 1-3 første ledd bokstav a lyde:

- a) apotek: salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum;"

Komiteen mener at det nå er på tide at det utarbeides et regelverk knyttet til å tillate opprettelse av Internett-baserte apotek (e-apotek) slik at norske apotek og norske myndigheter vil kunne være i forkant av at en i fremtiden etter all sannsynlighet kommer til å måtte tillate dette uansett. Dersom en velger å være i forkant med å utvikle det rammeverket som skal til, samtidig som at norske apoteker kan komme i forkant av utviklingen, så vil dette være en fordel for bransjen og ikke minst for myndighetene og pasientene som har behov for slike tjenester. Det er også all mulig grunn til å tro at dette også vil kunne føre til en etterlengtet konkurranse som vil kunne medføre en nedgang i prisene og en bedring i tilgjengelighet. Dette må selvfølgelig gjøres på en slik måte at pasientsikkerheten ivaretas på en god måte, og slik at det ikke medfører en uønsket økning i legemiddelforbruket.

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen fremme forslag om å tillate etablering av Internett-apotek (e-apotek) i løpet av høsten 2009."

Flertallet vil henvise til tidligere omtalte brev til komiteen fra Apotekforeningen der det fremkom-

mer at den opplever dagens fragmenterte statlige legemiddelforvaltning som utfordrende i mange henseender. Flertallet er av den oppfatning at det nå er på tide å evaluere hva som har skjedd i legemiddelforvaltningen etter omleggingen som fant sted i 2001, og om endringen som da ble gjort, har medført de ønskede positive effekter.

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen igangsette en evaluering av legemiddelforvaltningen for å se om denne fungerer på en tilfredsstillende og ønsket måte."

Flertallet har merket seg innspill fra Apotekforeningen i brev til komiteen datert 26. mai 2009. I brevet vises det til at Helse- og omsorgsdepartementet nylig har mottatt en utredning fra Helsedirektoratet om hvilke muligheter som foreligger ved at apotekene tar på seg flere oppgaver i form av helsetjenester. Apotekforeningen viser til at det er stilt spørsmål ved om apotekene juridisk er å anse som en del av helsetjenesten, siden dette ikke er spesifisert i lovverket. Den viser til at en arbeidsdeling i helsetjenesten der også apotekene inngår, kan bidra til en best mulig ressursutnyttelse, i samsvar med LEON-prinsippet. Flertallet ser dette som et viktig innspill, siden dette kan gi mottakere av helsetjenester et bedre tilbud på en ressursbesparende måte.

Apotekforeningen er i sitt hørings svar opptatt av forvaltningsstrukturen på legemiddel- og apotekområdet og viser til at denne oppleves som fragmentert. Flertallet viser til at det er en regjerings anliggende å organisere forvaltningen slik den anser det mest hensiktsmessig for å utøve sin politikk. Flertallet ber Regjeringen merke seg innspillene fra Apotekforeningen der den ber om en mer helhetlig organisering.

3. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) skal § 1-3 første ledd bokstav a lyde:

- a) apotek: salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum;

4. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteens tilråding til A fremmes av en samlet komité med unntak av forslaget til § 1-3 første ledd bokstav a som fremmes av Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre. Komiteens tilråding til B og C fremmes av Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre.

Komiteen viser til proposisjonen og merkna-dene og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak

A

vedtak til lov

om endringer i apotekloven

I

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgen-de endringer:

§ 1-3 første ledd bokstav a, b og c skal lyde:

- apotek: *salgssted i helsetjenesten for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig vei-ledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum;*
- hovedapotek: *det apotek hvor apotekeren har den stedlige ledelsen når driftskonsesjonen også om-fatter filialapotek;*
- filialapotek: *apotek under samme apotekkonses-sjon og driftskonsesjon som et hovedapotek;*

§ 1-3 første ledd bokstav g oppheves. Nåværende bokstav h, i, j, k og l blir g, h, i, j og k.

§ 1-5 tredje ledd skal lyde:

Tittelen apoteker må ikke brukes av noen som ikke er apoteker etter denne loven. *Kommersiell bruk av ordsammensetninger som inneholder denne tittle-nen, er ikke tillatt.*

§ 1-6 skal lyde:

§ 1-6 Erstatningsansvar

For pasientskader gjelder reglene i pasientska-deloven.

Apotekenes ansvar ved tilvirkning av legemidler reguleres i produktansvarsloven kapittel 3.

For øvrig gjelder alminnelige erstatningsregler.

I § 2-2 skal overskriften lyde:

Apotekkonsesjon

§ 2-2 første ledd første punktum skal lyde:

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

§ 2-2 første ledd bokstav a og c oppheves. Nåværen-de bokstav b og d blir ny bokstav a og b.

I § 2-3 skal overskriften lyde:

Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

§ 2-5 skal lyde:

§ 2-5 Apotekkonsesjon til sykehusapotek

Apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten, *kommuner, fylkeskommuner* og til foretak som eies helt av stat, *kommune* eller fylkeskommune. *Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker.*

Søkere må oppfylle kravene i § 2-2 jf. § 2-3 første ledd bokstav a, b og d.

§ 2-6 oppheves

§ 2-7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- Tillatelse til etablering av medisinsalg *i områ-der uten apotek.* Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel, og skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på ste-det.

§ 2-8 første ledd bokstav b skal lyde:

- utføring av farmasøytisk *kvalitetskontroll* i den lokale helsetjenesten

§ 2-8 første ledd bokstav e skal lyde:

- sikring av legemiddelforsyningen gjennom opp-rettelse og drift av apotek eller medisinsalg i område uten apotektilbud, eller gjennom overta-kelse av apotek eller medisinsalg i område som står i fare for å miste *apotektilbudet*

§ 2-8 første ledd ny bokstav f og g skal lyde:

- medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap*
- tilvirkning og leveringsplikt av viktige legemidler av hensyn til den nasjonale legemiddelforsynin-gen.*

§ 2-10 skal lyde:

§ 2-10 Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekkonsesjonæren skal gi departementet melding om vesentlige endringer av de *opplysninge-ne* som ligger til grunn for *konsesjonsvedtaket.*

§ 3-2 første ledd bokstav a og b skal lyde:

- Søker har norsk eksamen cand.pharm., *master i farmasi eller utenlandsk utdanning som aner-kjennes som jevn god med norsk eksamen, jf. lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 48 tredje ledd bokstav a.*

- b) Søker har minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen, *hvorav minst 12 måneder ved apotek fra EØS-området. Apotekpraksis fra land utenfor EØS-området kan legges til grunn dersom den vurderes som relevant for norske forhold.*

§ 3-2 annet ledd nytt annet punktum skal lyde:

I særlige tilfeller kan det tillates at samme person kan opprettholde en driftskonsesjon i inntil 6 måneder etter at personen har begynt å fungere som apoteker på grunnlag av ny driftskonsesjon.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3 Krav til apotekvirksomheten

Før driftskonsesjonen gis må apotek-konsesjonæren godtgjøre at apoteket fyller de kravene som gjelder for apotekvirksomheten, *herunder at det kan dokumenteres tilfredsstillende leveringsevne av apotekfremstilte legemidler.*

§ 3-4 skal lyde:

§ 3-4 Filialapotek

I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, som hver skal være under stedlig ledelse av en *person med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt*, hvis apotek-konsesjonæren godtgjør at:

- Person med kvalifikasjoner som nevnt i § 3-2 første ledd ikke lar seg ansette som apoteker av årsaker som ikke kan lastes apotek-konsesjonæren.
- Apoteket tilbyr apotek-tjenester 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*. I dette tilfellet bør tillatelsen tidsbegrenses til varigheten av *arbeidsforholdet til filialapotekets stedlige leder*.

§ 3-7 skal lyde:

§ 3-7 Driftskonsesjonsansvaret ved apotekers fravær

Ved sykdom, permisjon og annet midlertidig fravær over 1 måned skal *virksomhetens daglige ledelse* overlates til en *person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller med autorisasjon som reseptarfarmasøyt*. Vedkommende skal ha *tilstrekkelig apotekpraksis til å overta driftsansvaret*. Ved sammenhengende fravær over 3 måneder skal det sendes melding til departementet. Perioden kan normalt ikke overstige 12 måneder, men departementet kan i særlige tilfeller godkjenne at den forlenges.

§ 3-8 annet ledd skal lyde:

Konsesjonen faller bort når apotekers arbeidsforhold avsluttes. Rettighetene og pliktene etter konsesjonen kan ved melding til departementet likevel overføres for en periode på inntil 6 måneder til en annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller til en person som fyller kravene til å overta driftsansvaret etter § 3-7.

§ 3-9 tredje ledd skal lyde:

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

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 Apotekets faglige personale

Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt.

Apotekets tekniske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som apotekteknikere.

§ 4-2 oppheves

§ 5-2 skal lyde:

§ 5-2 Åpnings- og lukningstider

Apoteket skal være åpent for ekspedisjon og utlevering av legemidler til publikum innenfor sine åpningstider. Dersom ikke annet er fastsatt i medhold av annet ledd, står apoteket fritt til å bestemme sine åpnings- og lukningstider.

Departementet kan ved forskrift bestemme minste åpningstider for apotek, og kan også fastsette lukningstider på søndager. I forskrift kan det også gis bestemmelser om plikt til rapportering og kunngjøring av åpningstidene.

Ny § 5-5 a skal lyde:

§ 5-5 a Dokumentasjon av reseptekspedisjon

Apoteket skal oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Departementet gir nærmere bestemmelser om slik registrering, herunder krav til oppbevaringsperioder og hva som skal registreres.

For pasienters innsynsrett i lagrede opplysninger gjelder pasientrettighetsloven.

Ny § 5-8 skal lyde:

§ 5-8 Nedlegging av apotek

Ved nedlegging skal apotekets eier sikre forsvarlig behandling av legemidler, relevant dokumentasjon og personopplysninger som oppbevares eller lagres i apoteket. Departementet kan i forskrift gi

nærmere bestemmelser om krav i forbindelse med nedlegging.

§ 6-1 annet ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift som begrenser apotekets adgang til forsendelse av legemidler.

§ 6-9 nytt annet ledd skal lyde:

Første ledd gjelder tilsvarende dersom feil eller kvalitetsmangler på legemidler avdekkes i apoteket før utlevering.

§ 6-11 skal lyde:

§ 6-11 *Markedsføring*

Apotekets eksponering av varer overfor publikum skal domineres av varer som hører inn under apotekets *forhandlingsplikt*.

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

§ 6-12 oppheves

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1 *Rett til tilvirkning*

Departementet kan gi *apotekkonsejonær* tilvirkertilatelse for apotek som oppfyller vilkårene for slik tillatelse. For tilvirkning utenfor apotek kan det gis tillatelse til andre enn *apotekkonsejonær* dersom tilvirkningen skjer på oppdrag fra apoteket. Departementet gir forskrift med nærmere bestemmelser om hvilke krav som må være oppfylt for å få tilvirkertilatelse, og om tilbakekall av tillatelsen.

Departementet kan forby tilvirkning eller lagring av visse legemidler og varer i apotek.

§ 7-2 skal lyde:

§ 7-2 *Tilvirkningsstandard*

Tilvirkning av legemidler etter dette kapitlet skal være forsvarlig og i samsvar med god tilvirkningspraksis. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kvalitets- og sikkerhetskrav.

§ 7-3 første til tredje ledd skal lyde:

Apotek har rett til å selge egentilvirkede legemidler til sluttbruker i apotek som omfattes av driftskonsejon.

Legemidler som er tilvirket etter den enkelte resepten, kan selges til eller gjennom apotek av virksomhet med tilvirkertilatelse som leieprodusent for resepturproduksjon. Hvis ikke annet følger av avtale, svarer leieprodusenten for legemidlets sammensetning, holdbarhet, emballasje og for leveringen til mottagende apotek.

Legemidler som er tilvirket til lager, kan bare selges til 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 tillatelse er gitt. Apotek med tillatelse til salg av lagerproduksjon etter dette ledd kan pålegges leveringsplikt til apotek og grossist for legemidler som omfattes av tillatelsen.

§ 8-2 første og annet ledd skal lyde:

Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å sørge for at tilsynsmyndigheten har uhindret tilgang til apotek. Tilsynsmyndigheten skal videre gis nødvendig tilgang til den delen av apotekkonsejonærens virksomhet som er knyttet til drift av apotek.

Tilsynsmyndigheten kan pålegge apotekkonsejonæren, apotekeren og apotekets stedlige leder, eller representanter for disse, å være tilstede under tilsynet.

§ 8-3 skal lyde:

§ 8-3 *Pålegg om retting*

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

§ 8-4 annet ledd skal lyde:

Beslutning om advarsel regnes som enkeltvedtak og rettes både til apotekkonsejonæren og til apotekeren. Når særlige grunner foreligger, kan advarselen rettes kun til apotekkonsejonæren.

§ 9-1 første ledd skal lyde:

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

§ 10-3 annet ledd annet punktum skal lyde:

Den tilsatte *bestyreren* skal anses som apoteker for filialapoteket og ha tittelen apoteker, dersom vilkårene i § 3-2 første ledd er oppfylt.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

B

Stortinget ber Regjeringen fremme forslag om å tillate etablering av Internett-apotek (e-apotek) i løpet av høsten 2009.

C

Stortinget ber Regjeringen igangsette en evaluering av legemiddelforvaltningen for å se om denne fungerer på en tilfredsstillende og ønsket måte.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 11. juni 2009

Harald T. Nesvik

leder

Jorodd Asphjell

ordfører

