

HOD - Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
20/4954

Vår ref.:
20/14378-2

Dato:
08.01.2021

Høringsuttalelse - Endringer i grossistregelverket

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets forslag om endringer i reglene for grossistvirksomhet i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler og tilhørende forskrifter.

Folkehelseinstituttet støtter de foreslåtte endringene, men ønsker å gi innspill knyttet til følgende to forskrifter:

- Forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler
- Forskrift av 15. desember 1952 nr. 3 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner

Forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler ***§ 13 Hvem grossister kan selge eller utlevere legemidler til mennesker til***

Det foreslås innskrenkning av grossisters mulighet til å levere legemidler direkte til sykehus og sykehjem, men det gjøres unntak for visse legemiddelgrupper. Folkehelseinstituttet har behov for å kunne levere enkelte produkter i medisinske hastesaker direkte til sykehus/sykehjem. Dette synes å kunne ivaretas i endringene i forslaget til grossistforskriftens § 13-6, under forutsetning av at de aktuelle produkter inkluderes i vedlegg x og at Folkehelseinstituttet får innvilget de nødvendige tillatelsene det åpnes for.

Forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler ***§ 18 Virkeområde og formål***

§ 18 skal lyde: [Forskriftene i dette kapittel gjelder innlevering og behandling av opplysninger om omsetning, herunder eksport, av legemidler, inkludert vaksiner og medisinfôr, fra virksomheter som utøver grossistvirksomhet med legemidler. Formålet med bestemmelsene er å kartlegge legemiddelomsetningen i landet over tid slik at man får en oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for forskning på legemiddelområdet og for helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen.](#)

Det er lagt til i § 18 *herunder eksport*. Formålet med samling av opplysninger om eksport av legemidler som er tiltenkt innrapportert til grossistbasert legemiddelstatistikk må avklares. Hva skal tallene brukes til og hvem skal kunne bruke disse dataene? Databasen er per i dag ikke tilrettelagt for å behandle data for salg av legemidler ut av landet.

Vi opplever i dag at det er utfordrende å få fanget opp og innhentet data fra alle grossister som leverer legemidler direkte til profesjonell sluttbruker. Dette medfører at opptak og bruk av nye, innovative legemidler med spesielle betingelser som gjør at de blir solgt direkte fra leverandør til sluttbruker og ikke via de vanlige legemiddelgrossistene, ikke nødvendigvis blir fanget opp i vår statistikk, noe som er en ulempe for forskningen og overvåkningen av legemiddelbruken i Norge. Vi ønsker en bedre oversikt over legemidler som kommer i bruk i landet via andre kanaler enn de største grossistene. Det er derfor ønskelig at grossister som får tillatelse av Statens Legemiddelverk til å drive grossistvirksomhet i Norge blir informert om deres plikt til innrapportering av salgsdata.

Forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler **§ 21 Opplysninger om kunder**

I tillegg til de foreslåtte endringene mener vi det er viktig med en ytterligere presisering og standardisering av kundekategorier, det er spesielt viktig å skille på institusjonssalg (delt opp i sykehjem og sykehus) og annet salg.

I henhold til dagens innrapportering er det vanskelig å skille på ulike typer kunder, f.eks. sykehjem/ sykehus, apotek m.m. I dagens forskrift er det oppgitt at *grossistens* kundekategorikode og kundekategoritype skal rapporteres inn (feltnummer 7, 10 og 11). Det vil si at hver grossist kan ha ulike koder for ulike kundekategorier, og noen grossister bruker ikke disse kodene. Det ville vært en stor forbedring for legemiddelstatistikken dersom kundekategorikodene og kundekategoritypene ble standardisert slik at alle grossistene plikter å benytte samme koder. På denne måten vil man lettere kunne hente ut aggregerte data på ulike institusjonstyper. Det bør tilstrebes også å ha så likt kundenavn som mulig.

Dersom det på et senere tidspunkt opprettes et eget helseenhetsregisternummer (HER) ønsker vi også at dette vil bli brukt ved innrapportering av salg til grossistbasert legemiddelstatistikk, slik at det vil være mulig å hente ut data per institusjon. Dette vil evt. medføre at vi trenger hjemmel i grossistforskriften til å kreve disse opplysningene. HER er blant annet nevnt i "Opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon, forskriftsforslaget § 5-7» i Forslag til «ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner» som også er på høring nå.

Forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler **§ 23 Rapporteringsperiode**

Dagens forskriftstekst: [Grossister som leverer til apotek, skal gi opplysninger som nevnt i § 20 første ledd og § 21 for hver måned. Opplysningene skal sendes innen femte arbeidsdag etter utløpet av måneden. Opplysninger som nevnt i § 20 annet ledd skal likevel bare gis for hvert år. Opplysningene skal sendes innen 15. januar året etter rapporteringsperiodens utløp.](#)

Folkehelseinstituttet foreslår å endre dagens forskriftstekst ved at det legges inn en ny setning til slutt i § 23.

Forslag til ny forskriftstekst: Grossister skal gi opplysninger som nevnt i § 20 første ledd og § 21 for hver måned. Opplysningene skal sendes innen femte arbeidsdag etter utløpet av måneden. Opplysninger som nevnt i § 20 annet ledd skal likevel bare gis for hvert år. Opplysningene skal sendes innen 15. januar året etter rapporteringsperiodens utløp. **Folkehelseinstituttet kan gi nærmere bestemmelser om rapporteringsperiode.**

Begrunnelse for forslag: Dagens praksis er at de store grossistene som leverer legemidler til apotek samt grossister som leverer til LUA-utsalg leverer inn salgsdata månedlig. For mindre grossister f.eks. vaksineforsyningen på FHI og grossister som leverer enkelte preparater direkte til sluttbruker er det avtalt at de leverer årlige salgsdata på lik linje med grossister som leverer legemidler i hht. § 20, annet ledd. Endringen medfører ingen praktiske endringer for grossistenes innrapportering av salgsdata slik det praktiseres i dag, men er en oppdatering iht. dagens praksis.

Forskrift av 15. desember 1952 nr. 3 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner

Det foreslås at denne forskriften oppheves.

Folkehelseinstituttets ansvar for vaksineforsyning og vaksineberedskap er definert i Lov om vern mot smittsomme sykdommer [smittevernloven] § 7-9. Vi forutsetter at Folkehelseinstituttets ansvar ikke påvirkes av at forskrift 15. desember 1952 nr. 3 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner oppheves. Det synes som om vår evne til å fortsatt kunne utøve denne funksjonen ivaretas i forslaget til grossistforskriftens § 13 siste ledd, under forutsetning av at Folkehelseinstituttet får innvilget de nødvendige tillatelsene det åpnes for.

Vennlig hilsen

Gun Peggy Knudsen
Fung. områdedirektør

Gunn Lovise Stabbetorp
Kvalitetssjef

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer