

IK-21/95 Endring i lov om legemidler m.v. og i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler - bestemmelser om direktekjøp av legemidler til sykehus

Endring i lov om legemidler m.v. og i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler - bestemmelser om direktekjøp av legemidler til sykehus

Statens helsetilsyn viser til sitt brev av 30. desember 1994, der det gis en foreløpig orientering om at sykehus vil kunne kjøpe inn visse legemidler direkte fra grossist. Endringen er hjemlet i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 17, der første ledd nå lyder:

"Legemidler kan godkjente grossister bare selge til:

1. Apotek
2. Tilvirkere som har tillatelse etter § 12
3. Kjøpmenn og tilvirkere som i medhold av § 14, annet ledd, har tillatelse til å selge samme vare
4. Sykehus for visse legemidler. Departementet kan i forskrift sette nærmere vilkår for slikt salg, herunder hvilke grupper legemidler det skal omfatte
5. Offentlige og offentlig godkjente laboratorier og vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner og bedrifter etter departementets nærmere bestemmelse".

Endringen er også hjemlet i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, der § 13, som fastsetter hvem grossistene kan selge legemidler til, er endret som følger:

Nytt første ledd punkt 6 skal lyde: "Sykehus, for de varegrupper som er fastsatt av Statens helsetilsyn etter retningslinjer fra Sosial- og helsedepartementet".

Nytt første ledd punkt 7 skal lyde: "Andre helseinstitusjoner, for de varegrupper som er fastsatt av Statens helsetilsyn etter retningslinjer fra Sosial- og helsedepartementet".

Vi vil presisere at med grossister menes i dette rundskriv også godkjente tilvirkere som vil etablere egendistribusjon av sine preparater, jfr. grossistforskriften § 3.

Bakgrunn

Formålet med lovendringen og endringen i grossistforskriften omtales i Odelstingsproposisjon nr. 3 (1994-95) og i kongelig resolusjon av 16. desember 1994. Det uttales at direktekjøp av legemidler til sykehus fra grossist vil gjøre at man oppnår reduserte legemiddelkostnader og at det blir enklere for sykehusene å praktisere anbud ved innkjøp. Samtidig fastslås det at det er av vesentlig betydning at den faglige standard knyttet til håndtering av legemidler ikke svekkes. Det legges derfor ikke opp til noen endringer i dagens bestemmelser om at farmasøyter skal ha ansvaret for den samlede farmasøytiske virksomhet på sykehus.

For offentlige innkjøp over 1,6 mill. kroner er det i henhold til EØS-avtalen plikt til å innhente anbud. For varekjøp under anbudsgrensen kan anbud være et virkemiddel for å oppnå lave priser, men det gjøres oppmerksom på at riktig pris også kan oppnås gjennom forhandlinger med den enkelte produsent eller grossist.

I Stortingets Budsjettinnstilling S. IV (1993-94) uttalte finanskomiteens flertall at de antok at sykehusenes direktekjøp av legemidler i første rekke vil være nyttig for de sykehus som ikke har eget apotek.

Statens helsetilsyn har på bakgrunn av retningslinjer gitt av Sosial- og helsedepartementet fastsatt følgende bestemmelser for sykehusenes direktekjøp av legemidler fra grossist:

Faglige forutsetninger

I forskrift om legemiddelforsyningen m.v. ved sykehus og andre helseinstitusjoner av 6. september 1968 fastsettes bl.a. aktuelle krav til farmasøytiske avdelinger ved sykehus. I § 2 punkt 4 står:

"Dersom sykehuset har farmasøytisk avdeling, skal den forestås av en farmasøytisk kandidat som skal sørge for at den samlede farmasøytiske virksomhet ved sykehuset, herunder virksomheten ved avdelings- eller postlagrene, blir organisert på tilfredsstillende måte. Vedkommende skal være ansvarlig overfor sykehusets administrative leder".

Fra § 6 om farmasøytisk avdeling siteres:

Punkt 1: "Det daglige innkjøps- og ekspedisjonsarbeid skal forestås av en person med farmasøytisk utdanning".

Punkt 2: "Legemidler, inkl. varer som er nevnt i § 3, skal kjøpes inn gjennom farmasøytisk avdeling".

Punkt 3 første ledd: "For oppbevaring og kontroll av legemidler skal, i den utstrekning de kommer til anvendelse, gjelde de samme bestemmelser som for apotek".

Sykehus som kanalisierer all sin legemiddelhåndtering gjennom sitt sykehusapotek antas å oppfylle forskriftens krav til farmasøytisk kompetanse.

Når sykehus uten eget sykehusapotek kjøper legemidler direkte fra grossist, vil det leverende apotek bortfalle som en faglig bidragsyter angående innkjøp, distribusjon og bruk av legemidler. Den farmasøytiske kompetanse og arbeidskraft som kreves for å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering og -bruk må derfor tilbys av sykehusets farmasøytiske avdeling.

Statens helsetilsyn forutsetter at sykehusets innkjøpsledelse samarbeider tett med farmasøytisk avdeling eller sykehusapoteket og sykehusets legemiddelkomite såvel ved innkjøp av legemidler etter anbud som ved innkjøp etter prisforhandlinger. Faglige krav til legemidlene må fortsatt være det primære grunnlag for valg, deretter kan pris vurderes før avtale inngås.

Direktekjøp i forhold til de etablerte farmasøytiske tjenester

Statens helsetilsyn forutsetter i det følgende at eventuelle endringer i innkjøpsrutinene ikke vil svekke sikkerheten i distribusjon og bruk av legemidler. Vi vil presisere at sykehus som i mindre grad enn tidligere vil kjøpe sine legemidler gjennom apotek, må kompensere for dette ved å etablere en tilstrekkelig sterk farmasøytisk kompetanse i sykehuset.

1. *For sykehus med eget sykehusapotek* er de faglige forutsetninger for direktekjøp oppfylt dersom sykehusapoteket har det faglige og distribusjonsmessige ansvar for legemidlene. Disse sykehus kan således kjøpe inn alle grupper legemidler direkte fra grossist.
2. *Sykehus som har etablert en farmasøytisk avdeling* i tråd med forskriften om legemiddelforsyningen m.v. ved sykehus og andre helseinstitusjoner, og kan dokumentere at den farmasøytiske kvalitet opprettholdes i forhold til eksisterende leveringsordning, kan kjøpe inn direkte de legemiddelgrupper som framgår av den utarbeidede liste i vedlegg 1.
3. *Sykehus som ikke har farmasøytisk avdeling* kan kjøpe inn legemidler etter den ordning som hittil har vært gjeldende. Legemiddelinnkjøp direkte fra grossist kan da gjøres for de legemiddelgrupper som framgår av vedlegg 2.

Apotek har etter lovgivningen fastsatt leveringsplikt og et faglig ansvar for alle legemidler det selger. Helsetilsynet vil påpeke viktigheten av å drøfte den endrede situasjonen med det apotek som før har hatt

leveransene, dersom sykehuset velger å kjøpe inn legemidler direkte fra grossist. Det vil være viktig å beholde en god faglig kontakt, og bl.a. finne løsninger for sykehusets behov for spesiellagede legemidler. Det anbefales at det opprettes en kontrakt mellom sykehuset og apoteket om leveringsbetingelser m.v.

Helsetilsynet vil også understreke at reduserte legemiddelkostnader kan oppnås gjennom anbud og forhandlinger med den enkelte produsent eller grossist også dersom legemidlene leveres gjennom apotek.

Sykehus uten eget sykehusapotek kan også få legemiddelleveranser ivaretatt fra sykehusapotek ved annet sykehus i eget fylke. Helsetilsynet skal godkjenne et evt. skifte av leverende apotek, jfr. forskrift om legemiddelforsyningen m.v. ved sykehus og andre helseinstitusjoner, § 3 punkt 2.

Oppsummering

- Sykehus med sykehusapotek kan kjøpe alle grupper legemidler direkte fra grossist, dersom sykehusapoteket ivaretar de nødvendige farmasøytiske funksjoner vedrørende legemiddelhåndteringen i sykehuset.
- Sykehus med farmasøytisk avdeling kan kjøpe inn direkte de legemiddelgrupper som framgår av listen i vedlegg 1.
- Sykehus uten farmasøytisk avdeling må kjøpe sine legemidler etter de ordninger som hittil har vært gjeldende. For direktekjøp henvises til vedlegg 2.

Videre utvikling

Når ordningen med direkte innkjøp har vært praktisert i noe tid, vil den bli evaluert. Statens helsetilsyn ber derfor sykehusene gi Helsetilsynet beskjed om når de starter direktekjøp av legemidler.

Sosial- og helsedepartementet i samarbeid med bl.a. Statens helsetilsyn arbeider allerede med en totalgjennomgang av legemiddelområdet etter oppdrag fra Stortinget. I den forbindelse vil bl.a. utvidede innkjøpsrettigheter for de sykehus som har farmasøytisk avdeling bli vurdert.

Legemidler som kan kjøpes direkte fra grossist til sykehus med farmasøytisk avdeling (Se punkt 2 i rundskrivet)

Legemiddelgruppe	ATC-gruppe
Alle legemidler til utvortes bruk Alle reseptfrie legemidler, samt større pakninger av de preparater der minste pakning er unntatt fra reseptplikt	
Plasmakoagulasjonsfaktorer	B 02 B D
Infusjonsvæsker	B 05 A og B 05 B
Skyllevæsker	B 05 C
Dialysevæsker	B 05 D
Infusjonskonsentrater	B 05 X
Hemodialysekonsentrater	B 05 Z A
Hjerte- og kretsløpsmidler	C 01 - C 08 (Alle undergrupper)
Huddesinfeksjonsvæsker	D 08 A
Kortikosteroider til systemisk bruk	H 02
Antibakterielle midler til systemisk bruk	J 01
Immunsera og immunglobuliner	J 06
Vaksiner	J 07
Inhalsjonsanestetika	N 01 A B
Antipsykotika	N 05 A
Antidepressiva	N 06 A
Hoste- og forkjølelsemidler (unntatt A og B preparater)	R 05
Oppløsningsvæsker til utblanding av legemidler	V 07 A B
Hjelpemidler ved blodtransfusjon	V 07 A C
Hjelpemidler ved blodprøver	V 07 A D
Andre ikke-terapeutiske hjelpepreparat	V 07 A Y
Ernæringsmidler (Nutrientia)	V 06
Kontrastmidler	V 08
Medisinske gasser	

Legemidler som kan kjøpes direkte fra grossist til sykehus uten farmasøytisk avdeling (se punkt 3 i rundskrivet)

Dialysevæsker
Hemodialysekonsentrater
Infusjonsvæsker
Skyllevæsker
Sondeernæringspreparater i bruksferdig form