



## KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet  
Statsråd: Bent Høie

Ref.nr.:  
Saksnr.: 21/3649  
Dato: 3. september 2021

### **Oppnevning av et offentlig utvalg (NOU) som skal utrede fremtidens apotek**

Helse- og omsorgsdepartementet legger med dette frem forslag om å oppnevne et offentlig utvalg som skal utrede hvordan fremtidens apotek skal innrettes. Utvalget skal starte arbeidet så fort som mulig og levere sin utredning innen 1. januar 2023.

#### *1. Bakgrunn*

God tilgang til sikre og effektive legemidler av god kvalitet er viktig for befolkningens helsetjenester. Legemidler og hele omsetningskjeden for legemidler, som legemiddelprodusenter, grossister og apotek, er derfor underlagt omfattende regulering.

Apoteklovens formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal bidra til riktig legemiddelbruk og sikre at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris. Dagens lov om apotek (apotekloven) ble vedtatt 2. juni 2000 og iverksatt 1. mars 2001. Loven medførte store endringer i lovreguleringen av apotek, basert på forslag i NOU 1997:6 Rammevilkår for omsetning av legemidler. Den teknologiske utviklingen på 2000-tallet åpner imidlertid for andre løsninger enn de som var mulige for 25 år siden.

#### *2. Utvalgets oppgaver*

Det følger av mandatet (vedlegg 1) at utvalget skal utrede hvordan framtidens apotek skal innrettes, samtidig som de legemiddelpolitiske målsettingene ivaretas. Utvalget skal vurdere regelverk knyttet til apotekvirksomhet. Utvalget skal vurdere apotekvirksomhet generelt, men skal spesielt vurdere behovet for reguleringer som legger til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Utvalget skal foreta en samlet gjennomgang av erfaringer med gjeldende apotek- og grossistregelverk som grunnlag for utvalgets vurdering av og forslag til endringer i lovgivningen. Utvalget skal også redegjøre for regelverket og markedssituasjonen i andre land. Utvalget skal beskrive og vurdere innvirkninger av foreslåtte endringer i regelverket og i praksis i tråd med Instruks om utredning av statlige tiltak (utredningsinstruksen). Mandatet har vært forelagt berørte departementer.

### *3. Sammensetningen av utvalget*

I forslaget til utvalg (vedlegg 2) er det 14 medlemmer med relevant erfaring og kompetanse innenfor økonomi, juss, farmasi, medisin og helse samt e-helse og samhandling. Utvalget har brukerrepresentanter samt representanter fra interesseorganisasjoner, helsetjenesten, industri og statlig forvaltning. Utvalget blir ledet av professor dr. juris ved Universitetet i Tromsø og Handelshøyskolen BI, Tore Bråthen. Utvalget oppfyller kravene i likestillings- og diskrimineringsloven § 28 første ledd bokstav b, med syv kvinner og syv menn. Videre tar sammensetningen av utvalget hensyn til geografisk fordeling av medlemmene, samt at to av medlemmene har minoritetsbakgrunn.

### *4. Vurdering*

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det er flere gode grunner for å oppnevne et utvalg om apotekvirksomhet nå. I de senere år har det kommet ulike nye apotekformer, herunder nettapotek, bl.a. som følge av nye regler om salg av legemidler over internett i 2016. Samtidig vil teknologisk utvikling kunne åpne for andre apotekløsninger enn de som eksisterer i dag. NOU 1997:6 som ligger til grunn for dagens regelverk ble lagt frem for 25 år siden. Apotekloven ble ikke gitt med tanke på å omfatte apotekløsninger som er mulig med den utviklingen av ny teknologi vi har i dag, som gir nye muligheter for distribusjon, samhandling og informasjonsutveksling mellom apotek, kunder og helsetjenesten. Samtidig kan endringer i regelverket tilpasset nettapotek og økt bruk av teknologiske løsninger få konsekvenser for tilgangen til fysiske apotek og endre rammebetingelser for primær- og sykehusapotek. Utvalget vil også kunne vurdere løsninger som kan gi økt konkurranse mellom apotek.

### *5. Økonomiske og administrative konsekvenser*

Utgifter til utvalgets arbeid vil bli dekket innenfor Helse- og omsorgsdepartementets rammer.

## **Helse- og omsorgsdepartementet**

t i l r å r:

Det oppnevnes et utvalg for å utrede fremtidens apotek. Utvalgets mandat og sammensetning fastsettes i samsvar med vedlegg til resolusjonen.

## Vedlegg 1

### Mandat for utvalget som skal utrede fremtidens apotek

#### *Bakgrunn og formål*

God tilgang til sikre og effektive legemidler av god kvalitet er viktig for befolkningens helsetjeneste. Legemidler og hele omsetningskjeden for legemidler, som legemiddelprodusenter, importører, grossister og apotek, er derfor underlagt omfattende regulering. Legemiddelpolitikken målsetning fremkommer i Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 2014 – 2015). Den skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, det skal være likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og det skal legges til rette for forskning og innovasjon. Apoteklovens formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal bidra til riktig legemiddelbruk og sikre at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris.

Dagens lov om apotek (apotekloven) ble vedtatt 2. juni 2000 og iverksatt 1. mars 2001. Loven medførte store endringer i lovreguleringen av apotek, basert på forslag i NOU 1997:6 Rammevilkår for omsetning av legemidler. Loven åpnet blant annet for at grossister kan eie apotek, med den følge at tre vertikalt integrerte apotekkjeder etablerte seg i Norge. Etter loven trådte i kraft har antall apotek mer enn doblet seg, fra 461 i 2001 til 1006 i juni 2021. Apotek bemannes av høyt kvalifisert personale. Legemiddelverket fant i 2020 at apotekdekningen fortsatt øker, at veksten i antall nye apotek er større enn markedsvekst målt i kroner, men at økonomien hos primærapotekene fortsatt vurderes som god.

Staten dekker nesten 80 pst. av utgiftene til reseptpliktige legemidler. Denne tredjepartsfinansieringen medfører at det ikke er sterk priskonkurransen mellom apotek ved salg av reseptpliktige legemidler til sluttbruker. For å nå målet om lavest mulig pris fastsetter derfor staten maksimalpriser på reseptpliktige legemidler til mennesker. Bruk av legemidler må i tillegg være i tråd med prinsippene for prioritering for at de skal få refusjon, og prisforhandlinger og refusjonskontrakter inngått mellom staten og legemidlets rettighetshaver medfører reduserte legemiddelpriser. Ved apotekloven ble det innført en adgang for apotek til å bytte det legemiddelegen har rekvirert med generisk likeverdig legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Dette la til rette for innføring av trinnprismodellen i 2005 som reduserer prisene på generiske legemidler. Fra 1. juli 2021 kan det også fastsettes trinnpris for likeverdige og byttbare biologiske legemidler som har fått biotilsvarende konkurranse. Reseptfrie legemidler, legemidler til dyr og handelsvarer som selges i apotek er ikke prisregulert. Her dekker kunden kostnaden selv.

I Legemiddelmeldingen la regjeringen fram flere tiltak for å oppnå målet om riktig legemiddelbruk, herunder bruk av apotek tjenester. Inhalasjonsveiledning og oppstartssamtale (Medisinstart) ble innført i hhv. 2016 og 2018 med offentlig finansiering. Andre tjenester som blodtrykksmåling, føflekkscanning og vaksinasjon tilbys i flere apotek, men må betales av den enkelte kunde. Høsten 2020 ble det åpnet for at farmasøyter i apotek kan rekvirere influensavaksine som administreres i apoteket, og i forbindelse med covid-19-pandemien er det

åpnet for farmasøytrekvirering av vaksiner mot covid-19 i henhold til vaksinasjonsprogrammet. Enkelte kommuner har inngått avtaler med apotek om slik vaksinasjon.

I de senere år har det kommet ulike nye apotekformer, herunder nettapotek, apotek med salg via nettapotek og utlevering på fysisk apotek samt bruk av nettapotek i hjemmepleietjenesten (homecare apotek). Nye regler om salg av legemidler over internett i 2016 har åpnet for at salg av legemidler skjer via nettapotek. Etter nesten fem år er markedsandeler av nye apotekformer i Norge fremdeles moderat, noe som kan skyldes bl.a. vertikal integrasjon i markedet samt andre barrierer for etablering og konkurranse som ligger i grossist- og apotekregelverket. Erfaringer med nettapotek i andre land indikerer at nettapotek kan stå for større andeler av legemiddelomsetningen. Samtidig vil teknologisk utvikling kunne åpne for andre apotekløsninger enn de som eksisterer i dag. NOU 1997:6 som ligger til grunn for dagens regelverk ble lagt frem for 25 år siden. Utredningen var i det aller vesentligste innrettet mot datidens samfunn, og apotekloven stiller krav om at apotek skal være fysisk tilgjengelige. Loven ble derfor ikke gitt med tanke på å omfatte apotekløsninger som er mulig med den utviklingen av ny teknologi vi har i dag, som gir nye muligheter for distribusjon, samhandling og informasjonsutveksling mellom apotek, kunder og helsetjenesten.

Endringer i regelverket tilpasset nettapotek og økt bruk av teknologiske løsninger kan få konsekvenser for tilgangen til fysiske apotek og endre rammebetingelser for primær- og sykehusapotek samt nettapotek. Formålet med utvalgets arbeid er å utrede hvordan regelverk for framtidens apotek skal innrettes, samtidig som de helsepolitiske målsettingene ivaretas.

#### *Utvalgets hovedoppgaver (mandat)*

Utvalget skal vurdere regelverk som knytter seg til apotekvirksomhet. Utredningen omfatter apotekvirksomhet generelt, men utvalget skal spesielt vurdere behovet for reguleringer som skal legge til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger.

Sentralt i utredningen er en samlet gjennomgang av erfaringer med gjeldende apotek- og grossistregelverk som vil danne grunnlag for utvalgets vurdering av og forslag til ny eller endret lovregulering og eventuelt andre tiltak. Utvalget bes også om å redegjøre for regulering og markedssituasjonen i andre land.

#### Marked- og konkurransesituasjon

Utvalget skal vurdere om dagens marked fungerer slik at det bidrar til å underbygge de legemiddelpolitiske målene. I tilknytning til dette bes utvalget også om å vurdere konkurransesituasjonen i markedet. I dette arbeidet inngår en vurdering av om gjeldende regler om konsesjon til eierskap til apotek, og den etablerte kjedestrukturen bidrar til å begrense konkurransen og etableringen av nye apotek og apotekformer. Utvalget bør også vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering. Utvalget skal vurdere om lovgivningen bør endres med sikte på bedret oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene og bedret konkurranse i markedet. Dette kan for eksempel være regler som bedre legger til rette for etablering av nye apotekformer, som nettapotek, og bruk av nye teknologiske løsninger i apotek. Utredningen bør beskrive den teknologiske utviklingen samt utviklingen av nye apotekformer. Utvalget skal se nærmere på forhold mellom teknologisk

utvikling og apotekenes roller og oppgaver, og vurdere hvordan utviklingen påvirker disse. Eventuelle forskjeller mellom fysisk apotek og nettapotek skal fremheves. Utvalget bes særlig vurdere hvilke konsekvenser forslagene kan ha for å sikre pasientene rask tilgang til legemidler og andre varer samt at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris.

#### Samhandling

God samhandling mellom apotek og helsepersonell samt andre deler av helsetjenesten er en forutsetning for god pasientbehandling og at legemidler utleveres og brukes riktig. Utvalget bør kartlegge hvordan samhandlingen foregår i dag, samt behov i lys av nasjonale e-helseløsninger som er i bruk og under utvikling. I dette arbeidet bes utvalget å vurdere om de tilgjengelige teknologiske mulighetene og samhandling med andre aktører utnyttes på en hensiktsmessig måte. Utvalget bes peke på eventuelle begrensninger i regelverket som begrenser effektiv samhandling mellom apotek og andre aktører i helsetjenesten og foreslå endringer utvalget finner nødvendig.

#### Apotekenes rammevilkår og roller

Utvalget bes også å vurdere apotekenes rammevilkår i dag. Kostnader og avanse i de ulike ledd av forsyningskjeden skal skisseres, herunder rammevilkårene til de vertikalt integrerte kjedene sammenlignet med uavhengige apotek og sykehusapotek. Utvalget skal sammenligne nåværende situasjon samt de senere års utvikling av rammevilkår i Norge med andre land, og identifisere mulige forhold som kan bidra til å forklare forskjellene. Utvalget skal videre vurdere om myndighetsregulert kompensasjon, herunder apotekavance, avanse for medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler og kompensasjon for andre tjenester som det offentlige finansierer samt støtteordninger er formålsrettet og egnet til å understøtte legemiddelpolitiske mål.

Utvalget skal vurdere om det er behov for endringer i finansiering som følge av foreslåtte endringer, herunder endringer i avansemodellen og driftsstøtteordningen. En vurdering av dagens modells egnethet til å fremme innovasjon og økt bruk av teknologi samt digital samhandling bør inngå. I tilknytning til dette skal utvalget også kartlegge hvordan apotek utfører sine lovpålagte oppgaver knyttet til tilgang og utlevering av legemidler, herunder i beredskaps-/mangelsituasjoner. Videre skal det kartlegges hvordan apotekene bidrar til riktig legemiddelbruk, både ved utlevering av reseptpliktige og reseptfrie legemidler, samt handelsvarer gjennom bruk av apotektjenester og ved råd og veiledning rettet mot befolkningen og den enkelte sluttbruker.

Med sikte på den fremtidige innretningen av helsetjenesten, kan utvalget vurdere hvordan det kan legges til rette for at apotek fortsatt innehar nødvendig kompetanse og for at denne benyttes best mulig for å fremme riktig legemiddelbruk. Utvalget kan også se på i hvilken grad faglige tjenester i apotek bør videreutvikles og integreres i helsetjenesten, og mulige konsekvenser av dette. Utvalget kan i tilknytning til dette vurdere hvordan befolkningens tilgang til helsetjenester kan bedres, blant annet gjennom tilgang til fysiske apotek og økt bruk av teknologi. Mulige utviklingstrekk for apotekenes roller, herunder nye roller og samhandlingsløsninger kan skisseres i ulike scenarier, sammen med forslag til ulike finansieringsløsninger for slike tjenester.

Ev. økonomiske konsekvenser for aktørene som følger av foreslåtte endringer i regelverk skal hensyntas. Alternativer til dagens modell for finansiering skal vurderes. Utvalget skal vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av sine forslag til tiltak, samt konsekvenser av tiltak sett fra bl.a. et brukerperspektiv, i tråd med kravene i utredningsinstruksen. Utvalget skal videre utarbeide utkast til nødvendige endringer i lov og forskrifter.

## **Vedlegg 2**

### **Sammensetning av utvalget som skal utrede fremtidens apotek**

Tore Bråthen, professor, Oslo (leder)

Beate Berrefjord, nestleder Konkurransetilsynet, Bergen

Felix Kamal Ally, apoteker, Drammen

Hans Olav Melberg, professor, Oslo

Harald Dale, pensjonist, Karmøy

Inger Cecilie Jørstad, spesialrådgiver, Tromsø

Katrine Bryne, seniorrådgiver Legemiddelindustrien, Oslo

Lilly Ann Elvestad, generalsekretær Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Oslo

Marit Hermansen, lege, Ringsaker

Oddbjørn Tysnes, direktør Apotekforeningen, Oslo

Stig Henning Pedersen, driftsdirektør, Sandefjord

Thomas Bäckström, apoteker, Sarpsborg

Turid Vollan Riset, assisterende banksjef, Melhus

Urd Andestad, leder Norges Farmaceutiske Forening, Oslo