



DET KONGELIGE
SOSIAL- OG HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 61

(2000-2001)

Om lov om endringer i apotekloven og legemiddelloven

*Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet av 6. april 2001,
godkjent i statsråd samme dag.*

1 Hovedinnhold og bakgrunn

1.1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Forslagene omfatter:

- endringer i apoteklovens eierbegrensningsregler,
- hjemmel for å pålegge grossist å innlevere data til legemiddelstatistikk,
- hjemmel for å gi saksbehandlingsregler i saker hvor et legemiddels rettighetshaver søker om å få legemidlet opptatt i offentlig refusjonsordning,
- hjemmel for å avgiftsbelegge refusjonssøknader og legemidler som er opptatt i offentlig refusjonsordning,
- forslag om å erstatte apotekavgiften med en legemiddelavgift som innkreves hos grossist.

I tillegg foreslås enkelte rent tekniske endringer i de to lovene.

1.2 Bakgrunnen for proposisjonen

Proposisjonen fremmes på bakgrunn av et forslag til endringer i apotekloven og legemiddeloven som ble sendt på høring 22. desember 2000. Høringsinstansene er ført opp i vedlegg 3 til denne proposisjonen. Høringsfristen ble satt til 2. februar 2001. Det kom inn 28 høringsuttalelser.

Apotekloven ble satt i kraft 1. mars 2001. På bakgrunn av merknadene fra Stortingets sosialkomite i Innst. O. nr. 52 (1999-2000), finner departementet det naturlig å orientere om overgangen til den nye loven.

1.3 Overgangen til ny apoteklov

1.3.1 Konkurransesituasjonen i apotekmarkedet

Den nye apotekloven ble satt i kraft 1. mars 2001, noe i underkant av ett år etter at Stortinget traff sitt lovvedtak. Fra samme tid ble forskrift av 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) satt i kraft. Forskriften har utfyllende bestemmelser til loven, og ble utviklet i nær dialog med bransjen.

Ved årsskiftet 1999-2000 var et større antall av apotekene samlet i en bestemt kjede, Apokjeden. Stortingets sosialkomite kommenterte konkurransesituasjonen flere steder i Innst. O. nr. 52 (1999-2000), og forutsatte blant annet at «Apokjedens dominerende posisjon i apotekmarkedet følges nøye av konkurransemyndighetene og av departementet som øverste myndighet for tildeling av bevillinger etter gjeldende lov og eierkonsesjon etter ny lov» (side 22). Videre uttalte komiteen på side 30 i innstillingen:

«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 bevilgninger til apotek etter den gjeldende loven, samt søknader om opprettelse av medisinsutsalg og søknader om flytting av apotek, avgjøres etter en nøye vurdering av konkurransemessige konsekvenser, slik at dominerende aktører i dagens marked ikke favoriseres».

På bakgrunn av dette endret departementet i juni 2000 etableringspolitikken for apotek i den retning komiteen ba om, så langt dette var mulig innenfor de rammer som den dagjeldende loven satt. Hensynet til konkurranse ble definert som en offentlig interesse under utøvelsen av etableringspolitikken, og departementet åpnet for 30 konkurransefremmende nyetableringer allerede under den gamle loven. Den 22. november 2000 ble det så gitt 30 konsesjoner til aktører som ble ansett som egnet til å ivareta konkurransen i apotekmarkedet. Samtlige konsesjonssøknader ble forelagt Konkurransetilsynet til konkurransemessig vurdering før de nye konsesjonene ble gitt.

Ved årsskiftet 2000-2001 ble Apokjedens markedsandel vurdert til rundt 40 pst. Grovt sett var dette en halvering i forhold til situasjonen ett år tidligere. Det var samtidig klart at flere kjeder var godt i gang med å etablere seg i apotekmarkedet, ikke minst ved overtakelse av etablerte apotek. Ved apoteklovens ikrafttredelse var det fire kjeder som søkte eierkonsesjon til apotek: Alliance Unichem Norge AS (37 apotek), Apokjeden AS (26 apotek), Gehe Norge AS (22 apotek), Vituskjeden/Norsk Medisinaldepot ASA (14 apotek). Dette utgjorde ca. en fjerdedel av landets private apotek. De resterende vel 300 private apotekene har knyttet seg til kjeder eller grossister, herunder Holtung AS, gjennom forskjellige former for samarbeidsavtaler og bindinger.

I tråd med uttalelsene i Innst. O. nr. 52 (1999-2000) vil departementet, i samarbeid med Konkurransetilsynet, fortsatt foreta konkurransemessige avveininger i konsesjonspolitikken. Disse avveiningene vil skje med utgangspunkt i apotekloven § 2-2 annet ledd jf. apotekforskriften § 13. Sistnevnte bestemmelse lyder slik:

§ 13 Konkurransopolitiske hensyn

Apotekkonsesjon kan ikke innvilges dersom hensynet til en fungerende konkurranse i apotekmarkedet tilsier det og søkeren:

- a) eier eller organiserer apotek som samlet har en omsetning som utgjør mer enn 40 prosent av den totale omsetningen i landets apotek som ikke er sykehusapotek, eller
- b) har et betydelig samarbeid med foretak som nevnt i bokstav a.

Første ledd er likevel ikke til hinder for at apotekkonsesjon kan innvilges dersom hensynet til en forsvarlig legemiddelforsyning gjør det nødvendig.

Bestemmelsen gir hjemmel for å avslå søknad om apotekkonsesjon dersom hensynet til en fungerende konkurranse i apotekmarkedet tilsier det. Det er bare når en søker har over 40 pst. markedsandel at det skal foretas en nærmere vurdering av de konkurransemessige konsekvensene for apotekvesenet dersom søknaden innvilges. Markedsandel på over 40 pst. er på den annen side ikke tilstrekkelig i seg selv til å nekte konsesjon.

Utenfor den totale omsetningen etter bokstav a faller omsetningstallene fra landets sykehusapotek. Bakgrunnen er at virksomheten i disse apotekene skiller seg fra virksomheten i de øvrige apotekene på vesentlige punkter.

1.3.2 Distriktstiltak ved lovens ikrafttredelse

Det er et sentralt mål for Regjeringen å opprettholde en god apotekdekning i alle deler av landet. For å sikre apotekdekningen i distriktene ytes det driftsstøtte til distriktsapotek, se nærmere omtalen i St. prp. 1 (2000-2001) under post 70 på side 258. Apoteklovens distriktsvirkemidler er adgangen etter § 2-8 første ledd bokstav e til å sette drift av distriktsapotek som vilkår for apotek-konsesjon i et sentralt strøk, adgang etter § 2-4 til å gi kommuner og fylkeskommuner apotek-konsesjon samt hjemmel i § 2-2 tredje ledd til å gi forskrift om etableringskontroll i form av et øvre tak for konsesjoner i sentrale strøk (konsesjonstak).

Et utkast til forskrift om etablering av konsesjonstak ble 8. desember 2000 sendt ut på høring, med 19. januar 2001 som høringsfrist. Det kom inn 29 høringssvar. Synet på taket varierte fra støtte til sterk skepsis. De instansene som var negativt innstilt, betvilte at taket ville være et effektivt distriktpolitisk virkemiddel, og la vekt på at et tak kunne få negative følger for konkurransen i apotekmarkedet. En av instansene som uttalte seg sterkt kritisk til taket, *Norsk Medisinaldepot ASA*, skrev blant annet følgende i sin uttalelse av 19. januar 2001:

«Etter det NMD har grunn til å tro, er kun et fåtall apoteker i distriktene truet av nedleggelse. I alle disse tilfellene skyldes dette at apoteket ikke har et økonomisk drivverdig kundegrunnlag. (...) Følgelig er det grunn til å anta at kun et fåtall apoteker i distriktene vil legges ned. Dersom departementet trekker konsesjonstakforskriften, vil NMD derfor tilby seg å drive de apotekene i distriktene som mot formodning vil bli lagt ned som en følge av den nye loven, under forutsetning av at det ikke finnes andre apoteker på stedet og at NMD mottar ordinær driftsstøtte til dette apoteket».

På bakgrunn av denne uttalelsen innledet departementet drøftelser med Norsk Medisinaldepot om en avtale om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene. Avtalen ble inngått 28. februar 2001 og gjort kjent gjennom en pressemelding samme dag. Avtalen følger som vedlegg 1 til proposisjonen. De kommuner som omfattes av avtalen, er oppført i vedlegg 2.

Adgangen etter apotekloven til å etablere konsesjonstak ble på denne bakgrunn ikke benyttet da loven trådte i kraft 1. mars 2001. Etter departementets vurdering er avtalen et mer effektivt virkemiddel for å sikre distriktsapotekene enn det taket ville vært. Avtalen kommer til anvendelse ved nedleggelse av apotek i en av de aktuelle kommunene, men bare hvis det er på det rene at ingen annen aktør ønsker å etablere seg der.

Det sentrale i avtalen er Norsk Medisinaldepots garanti. Avtalen kunne således vært inngått med hvilken som helst aktør i apotekmarkedet som ikke ser seg tjent med konsesjonstaket og som har tilstrekkelig styrke til å kunne garantere for apotekdekningen i distriktene. Andre aktører har imidlertid ikke tapt noe på at det er Norsk Medisinaldepot som er part i avtalen, ettersom selskapet ikke har ervervet noen eksklusive rettigheter gjennom den. Etter departementets vurdering har avtalen av den grunn ingen skadelige effekter

for konkurransen. Tvert om er avtalen, slik departementet ser det, egnet til å styrke konkurransen i apotekmarkedet, idet den erstatter en takordning som gjennom begrenset etablering av nye apotek etter alt å dømme ville gitt de etablerte apotekene betydelig mindre konkurranse enn hva det er grunn til å forvente nå.

Avtalen varer til 1. mars 2004. Om Norsk Medisinaldepot ved avtalens opphør ikke ønsker å drive videre apotek som selskapet pliktmessig har overtatt i henhold til avtalen, står departementet fritt til å bruke hjemmelen i apotekloven § 2-8 første ledd bokstave til å pålegge Norsk Medisinaldepot, eller en annen aktør i apotekvesenet, videre drift av apoteket.

1.3.3 Etableringspolitikken fremover

Departementet forventer at antallet apotek vil stige som følge av den nye apotekloven. Flest nyetableringer forventes i mer befolkningstette deler av landet, der det i dag er forholdsvis få apotek sett i forhold til folketallet. Fraværet av konsesjonstak vil ventelig føre til raskere vekst i antall nyetableringer.

Uten tak blir tilgangen på arbeidskraft med farmasøytisk embetseksamen - og utnyttelsen av denne arbeidskraften - den viktigste begrensende faktor for veksten i apoteketableringer. Det er antagelig rom for en noe mer effektiv utnyttelse av farmasøytene, samtidig som den faglige kvaliteten opprettholdes på et høyt nivå. Departementet legger derfor til grunn at det innenfor rammen av eksisterende antall farmasøyter vil være rom for netto tilvekst av apotek.

Man kan se for seg en utvikling der den friere etableringsadgangen vil lede til overetablering av apotek. Med overetablering av apotek menes at antallet apotek blir for stort til at det faglige miljøet i apoteket kan opprettholdes. Dette vil svekke bedriftens kompetanse og dermed også tilbudet til befolkningen. En slik utvikling er uønsket. Dersom utviklingen går i en slik retning, vil departementet drøfte situasjonen med næringen og profesjonen og vurdere egnede tiltak.

2 Endringer i apoteklovens eierbegrensningsregler

2.1 Hensyn som eierbegrensningsreglene skal ivareta

I tillegg til friere adgang til å etablere apotek er bortfallet av farmasøytisk embetseksamen som vilkår for å kunne eie apotek, det viktigste elementet i den deregulering av apotekvesenet som apotekloven innebærer. Legemiddelpolitiske hensyn nødvendiggjør imidlertid enkelte unntak fra hovedregelen om at enhver har rett til å eie apotek. Disse eierbegrensningsreglene er gitt i apotekloven § 2-3. Reglene avskjærer personer med rekvireringsrett (hovedsakelig veterinær, lege og tannlege), nærstående til disse, legemiddelindustri og foretak som tar syke i behandling fra apotekeierskap. Reglene er til dels grunnfestet i norsk rett; leger ble for eksempel avskåret fra å eie apotek allerede på midten av 1800-tallet.

Legemiddelindustrien har adgang til å eie grossister. Om man i tillegg tillot farmasøytisk industri å eie apotek, ville industrien hatt anledning til å kontrollere hele legemiddelforsyningskjeden. Det ville gjort det vanskelig å opprettholde apotekleddet som en produsentnøytral arena for legemiddelinformasjon, noe som anses viktig ut fra hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk. Videre ville en produsentkontrollert legemiddelforsyningskjede fjernet grossistenes og apotekenes insentiv til å fremforhandle billigere innkjøp fra produsent, og således fjernet det største potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker.

Det er hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk som begrunner forbudet mot at forskrivere kan være økonomisk engasjert i apotekvirksomhet. Slikt engasjement ville gitt forskriveren et uheldig insentiv til å øke den økonomiske avkastningen ved økt forskrivning av legemidler. Hensynet slår til også på virksomhetsnivå. Hvis et selskap eier både apotek og et legesenter eller annet foretak som tar syke i behandling, vil konsernets inntjening øke hvis legesenteret øker sin forskrivning, gitt at reseptene blir kanalisert til konsernets apotek og legemidlene blir finansiert av enten kunden eller folketrygden.

Hvis et foretak som tar syke i behandling dekker sine legemiddelutgifter selv, er det på den annen side lite betenkelig om foretaket også eier apotek, ettersom det da ikke vil være noe å hente økonomisk på å øke apotekets salg til sykehuset. Dette er bakgrunnen for at sykehuseiere har anledning til å eie sykehusapotek, både etter gjeldende lov og apotekloven av 1963. Imidlertid er selve sykehuset avskåret fra å eie apotek. Dette har vært ansett som nødvendig av flere årsaker. Sykehuseide apotek ville fort blitt en integrert del av sykehuset, på linje med en sykehusavdeling, med konkurransemessige fordeler som ingen eller lav husleie, gratis administrative tjenester, fri bruk av sykehushets transportapparat m.v. For konkurrentene ville det da vært nærliggende å kreve at apoteket måtte begrense sin virksomhet til å levere legemidler til sykehuset. I så fall ville apoteket hatt samme funksjon som en farmasøytisk sykehusavdeling, ettersom det er ekspedering av resept til tredjeperson,

utskrevne og polikliniske pasienter, ansatte og lokalmiljøet, som gjør virksomheten til apotek i lovens forstand.

Videre taler effektivitetshensyn mot at sykehus skal ha anledning til å eie apotek. Eierskap ville gitt sykehusene en binding til å kanalisere sine legemiddelinnkjøp gjennom eget apotek. Uten eierskap til sykehusapoteket står sykehuset friere i valg av leverandør, og det er rom for å innhente alternative tilbud. Det er grunn til å tro at dette er et forhold som bidrar til effektiv drift i disse apotekene og lavere legemiddelkostnader for sykehusene.

Et tredje hensyn som begrunner reglene som hindrer sykehusene i å eie apotek, er hensynet til sykehusapotekernes faglige og organisatoriske autonomi. Apotekerens uavhengige stilling i forhold til sykehusets ledelse, samtidig som apoteket står i et nært forhold til sykehusets leger og øvrige brukere, antas å være en viktig årsak til at sykehusapotekene generelt leverer tjenester og produkter av meget høy kvalitet til sykehusene.

2.2 Adgangen for rekvirenter av legemidler, sykehus o.l. til å eie apotek

2.2.1 Gjeldende rett

Ifølge apotekloven § 2-3 første ledd bokstav a og b kan personer med rekvireringsrett for legemidler, deres nærstående eller foretak som tar syke i behandling ikke gis apotekkonsesjon. Foretak som tar syke i behandling vil først og fremst være sykehus, legevakt eller legesenter. I bokstav c er det videre bestemt at heller ikke et foretak som eies med 10 pst. eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler eller deres nærstående, kan gis apotekkonsesjon.

Bokstav d regulerer hvor stor indirekte eierinteresse et foretak som tar syke i behandling kan ha i et apotek. Det er løst ved at et slikt foretak (for eksempel et sykehus) ikke kan være morselskap til et apotek. Begrepet morselskap er ment som en henvisning til konserndefinisjonen i aksje- og allmennaksjeloven. Dette innebærer at sykehuset i utgangspunktet ikke kan ha bestemmende innflytelse over mer enn 50 pst. av stemmene i et selskap som søker om apotekkonsesjon. I tillegg er det fastsatt at et foretak som tar syke i behandling, ikke kan eie mer enn 33 pst. av apotekets morselskap.

2.2.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å videreføre de gjeldende reglene i bokstav a og b om direkte eierskap (egen konsesjon) for de personer og foretak som omfattes. Imidlertid ble det foreslått å endre begrensningene i bokstavene c og d for indirekte eierskap, det vil si eierskap i foretak som søker apotekkonsesjon.

Foretak som kontrollerer foretak som tar syke i behandling kunne etter forslag til ny bokstav e ikke få apotekkonsesjon. Kontroll var nærmere definert i et forslag til nytt annet ledd, og ville foreligge hvis alle foretakene i eierkjeden mellom søkeren og et foretak som tar syke i behandling, har bestemmende innflytelse over en blokkerende minoritetspost eller en tredjedel eller mer av stemmene i det påfølgende foretaket i kjeden. Kontrollvilkåret ville ikke være oppfylt hvis minst ett av foretakene i eierkjeden har bestemmende innflytelse over mindre enn en tredjedel av stemmene i det neste foretaket i kjeden.

Forslaget til ny bokstav c gikk ut på at rekvirenter av legemidler, foretak som tar syke i behandling samt foretak som kontrollerer disse, ikke direkte eller indirekte skal kunne eie mer enn 10 pst. av et foretak som har apotekkonnesjon. I forhold til gjeldende rett innebar dette tre endringer. For det første ble direkte og indirekte eierskap likestilt. For det annet ble det innført en maksimal eierandel i foretak med eierkonnesjon på 10 pst. også for foretak som kontrollerer sykehus, legevakt eller legesenter o.l. For det tredje ble foretak som tar syke i behandling og personer med rett til å rekvirere legemidler, likestilt ved at ingen av disse nå kan eie mer enn 10 pst. av et foretak som har apotekkonnesjon.

2.2.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene støtter høringsnotatets endringsforslag. Utover dette er det gitt få konkrete merknader. Det kan imidlertid nevnes at Norsk Medisinaldepot ASA anser reglene om eierbegrensninger for å være unødvendig kompliserte.

2.2.4 Departementets vurdering

Departementets forslag til justeringer i lovens eierbegrensningsregler i § 2-3 bokstavene c og ny bokstav e inkluderer ingen nye grupper av eiere utover de som var ment utelukket etter gjeldende bestemmelser. Reglene innebærer imidlertid en betydelig forenkling og klargjøring av hvilke eierkonstellasjoner som skal være avskåret fra å eie apotek. De reduserer mulighetene for omgørelser, og anses derfor nødvendige av hensyn til de formål bestemmelsene skal fremme.

Etter departementets syn er det den reelle påvirkningskraften og den reelle økonomiske interessen i apotekdrift som må danne utgangspunktet for hva som skal tillates. Det bør derfor ikke være mulig å omgå eierbegrensningene ved for eksempel å opprette holdingselskaper. Disse hensynene kan trolig best ivaretas med å likestille indirekte og direkte eierskap i apotek slik dette ble foreslått i høringsnotatet.

Videre er det ønskelig å forenkle de eierbegrensningene som gjeldende rett pålegger foretak som tar syke i behandling. Det synes unødvendig å oppstille én andelsbegrensning for morselskap og en annen for eiere av morselskap. Etter departementets vurdering vil det være både en retts teknisk og materiell forbedring at eierbegrensningen knyttes opp til et felles kriterium, basert på i hvilken grad eierandelen gjør det mulig på en uheldig måte å dra nytte av apoteket.

Et annet forhold som bør fremheves, er at foretak med kontroll over for eksempel et legesenter vil kunne påvirke de ansatte til å øke sin forskrivning til fordel for et bestemt apotek. En naturlig følge av dette bør være at et slikt foretak likestilles med rekvirenter og foretak som tar syke i behandling, slik at adgangen til apotekeierskap begrenses. Dette er gjennomført i departementets forslag.

2.3 Adgangen for legemiddelindustrien til å eie apotek

2.3.1 Gjeldende rett

En industriell tilvirker av legemidler kan etter gjeldende rett ikke innvilges apotekkonsesjon. Det fremgår av apotekloven § 2-3 første ledd bokstavene a og b. En fysisk person som tilvirker legemidler på industriell basis kan videre i henhold til bokstav c heller ikke eie 10 pst. eller mer av foretak som søker om apotekkonsesjon.

Bokstav d regulerer nærmere hvor stor indirekte eierinteresse en industriell legemiddeltilvirker kan tillates å ha i et apotek. Det er de samme begrensningene som er oppstilt for sykehus og lignende virksomheter som gjelder. En legemiddeltilvirker kan etter dette ikke være morselskap til et apotek. Det betyr at legemiddeltilvirkeren i utgangspunktet ikke kan ha bestemte innflytelse over mer enn 50 pst. av stemmene i et selskap som søker om apotekkonsesjon. En industriell legemiddeltilvirker kan heller ikke eie mer enn 33 pst. av apotekets morselskap.

2.3.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo at industrielle tilvirkere av legemidler ikke skulle kunne kontrollere et foretak som søker om apotekkonsesjon. Det samme kontrollbegrepet ble lagt til grunn her som ved rekvirenter m.v, se kap. 2.2.2.

Foretak som eier 10 pst. eller mer av industriell tilvirker ble likestilt med industrielle tilvirkere, slik at heller ikke slike foretak kunne tillates å kontrollere en apotekkonsesjonær. Bakgrunnen var at en slik eierandel kan være tilstrekkelig til å gi foretaket et økonomisk insentiv til å innrette apotekets drift etter det som best gagnar tilvirkningsvirksomheten, hvilket ikke ville være forenlig med de gjeldende reelle hensyn, jf. kap. 2.1.

Forslaget til regulering skilte ikke mellom fysiske personer og foretak.

2.3.3 Høringsinstansenes syn

Tamro Distribution AS mener bl.a. «at grensen for industrielle tilvirkers adgang til direkte eller indirekte å ha eierandeler i en apotekkonsesjonær bør begrenses til 10 pst. (...)». Høringsinstansene hadde ellers få merknader til forslaget ut over det som er referert i kap. 2.2.3 til det parallelle forslaget om begrensninger i eieradgangen for sykehus, rekvirenter av legemidler m.fl.

2.3.4 Departementets vurdering

Forslag til justering i lovens eierbegrensningsregler for legemiddelindustrien i § 2-3 bokstav d innebærer etter departementets syn en nødvendig presisering av gjeldende rett. På samme måte som for foretak som tar syke i behandling, vil endringsforslaget bety en forenkling og tydeliggjøring av eierbegrensningene.

Skal forbudet mot industrieide apotek være effektivt, er det etter departementets syn ikke tilstrekkelig å sette en eierbegrensning på inntil 50 pst. av stemmene slik gjeldende regler i praksis gjør. På denne bakgrunn bør eierbegrensningene strammes inn på dette punkt. Departementets forslag innebærer at adgangen til å eie opp til 50 pst. bortfaller. Etter departementets syn er

dette tilstrekkelig for å sikre apotekenes uavhengige stilling i forhold til legemiddelindustrien.

Forslag til ny bokstav d sikrer at personer og foretak som tilvirker legemidler industrielt, behandles likt med hensyn til både direkte og indirekte eierskap i en apotekkonsesjonær. Det følger av de gjeldende reglene at fysiske personer som tilvirker legemidler bare kan eie opp til 10 pst. av foretak med apotekkonsesjon, mens juridiske personer som tilvirker legemidler kan eie enten 33 eller 50 pst. Dette er en forskjellsbehandling som savner en rasjonell begrunnelse, og som det derfor er grunn til å oppheve. De reelle hensyn som tilsier at legemiddelindustri ikke bør eie apotek, slår til i begge tilfeller.

3 Endringer i legemiddeloven

3.1 Data til nasjonal legemiddelstatistikk fra grossist m.fl.

3.1.1 Gjeldende rett

Norge var det første land i verden som utga offentlig legemiddelstatistikk. Allerede på sekstitallet ble det utarbeidet oversikter over forbruket av ulike legemiddelgrupper på bakgrunn av Norsk Medisinaldepots salg til apotek. Fra 1977 har det vært utgitt en årlig publikasjon med nasjonal statistikk over legemiddelforbruket på grossistnivå, «Legemiddelforbruket i Norge».

Fram til 1995 hadde myndighetene gjennom eierskap til Norsk medisinaldepot fullt eierskap til den nasjonale legemiddelstatistikken på grossistnivå. Monopolet i grossistmarkedet opphørte imidlertid 1. januar 1995 som følge av EØS-avtalen, og etter 1995 har det vært tre legemiddelgrossister med fullsortiment på det norske markedet.

Den tradisjonsrike legemiddelstatistikken basert på salg fra grossist er videreført til tross for at det er kommet til flere aktører i grossistleddet. Dette skjer ved at de tre fullsortimentsgrossistene avgir data til grossiststatistikken gjennom månedlig levering eller salg av opplysninger om omsetningen til Farmastat Norsk legemiddelstatistikk AS og IMS Health Norway AS. Begge disse selskapene bearbeider og selger tall over omsetningen videre til legemiddelprodusenter.

Farmastat Norsk legemiddelstatistikk AS selger rådata også til «WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology», som inntil videre er lokalisert til Norsk Medisinaldepot ASA. Dette innebærer månedlig levering av rådata over varenummer og kvantum for et definert handelsområde, som består av minimum to apotek. Opplysninger om pris og hvilket apotek legemidlene er levert til, er fjernet fra de rådata som leveres WHO-senteret. Norges Apotekerforening har tidligere nektet offentliggjøring av omsetningstall som identifiserer enkeltapotek.

WHO-senteret bearbeider rådataene og produserer legemiddelstatistikk, blant annet for offentliggjøring i den årlige publikasjonen «Legemiddelforbruket i Norge». Dette arbeidet finansieres og utføres på vegne av Sosial- og helsedepartementet.

Farmastat Norsk legemiddelstatistikk AS er et selskap i LMI-gruppen, eid av Legemiddelindustriforeningen (LMI). Det andre selskapet som mottar data fra fullsortimentsgrossistene, IMS Health Norway AS, er en norsk forgrening av det verdensomspennende IMS Health, som samler inn og bearbeider data for salg til blant annet farmasøytisk industri.

Den rettslige reguleringen av legemiddelgrossistenes leveringsplikt av data til legemiddelstatistiske formål er mangelfull. Det er tvilsomt i hvilken utstrekning data faktisk kan kreves avlevert. Apotekenes plikt til å levere omsetningsdata til myndighetene er til sammenligning uttrykkelig hjemlet i apotekloven § 5-5. Om denne bestemmelsen heter det i Ot. prp. nr. 29 (1998-99) på side 146 at «de materielle rammer for denne påbudshjemmelen må

søkes i myndighetenes behov for plan- og styringsdata under utøvelsen av sitt overordnede ansvar for landets legemiddelforsyning, samt overvåkingen av de helsemessige og økonomiske sidene ved det totale legemiddelforbruket».

3.1.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo en hjemmel for å pålegge legemiddelgrossistene plikt til å innlevere data fra legemiddelomsetningen, på samme måte som apotekloven gir en slik hjemmel hva angår apotek.

Forslaget omfattet plikt til å registrere opplysninger om omsetningen, samt plikt til å levere opplysningene i en form eller et dataspråk etter departementets nærmere bestemmelse.

3.1.3 Høringsinstansenes syn

Generelt uttrykkes det støtte til forslaget. *Folkehelsuttaler* for eksempel at «det er viktig å sikre gode opplysninger om legemiddelforbruket her i landet, uavhengig av hvem som formidler produktet til sluttbruker. Det er derfor positivt at departementet gjennom lovforslaget ivaretar dette behovet».

Grossistene har enkelte forbehold, som *Legemiddelgrossistforeningens* uttalelse viser:

«Dersom departementet tar sikte på å anvende den nye hjemmelen, er det viktig at påleggene utformes på en også for grossistene hensiktsmessig måte. Det innebærer at grossistene ikke må pålegges å frem-skaffe annen informasjon enn den grossistene allerede har tilgjengelig. Videre er det avgjørende at grossistene ikke påføres ekstra administrative kostnader. Endelig er det viktig at dette ikke vil påføre grossistene tapte inntekter, da salg av informasjon i dag er en viktig inntektskilde for grossistene».

Norges Apotekerforening uttaler at de har ingen innvendinger mot forslaget.

3.1.4 Departementets vurdering

I St.prp. nr. 1 (2000-2001) under kap. 701.21 har departementet varslet at det er satt i gang et arbeid med å utvikle en reseptbasert legemiddelstatistikk. Dette kan imidlertid ikke erstatte den grossistbaserte legemiddelstatistikken, like lite som det kan anbefales å basere seg på grossiststatistikken alene. Til det er dataene for forskjellig i de to formene for legemiddelstatistikk.

Det er bare ved hjelp av en grossiststatistikk en kan få totaltallene over legemiddelforbruket i Norge. Grunnen til dette er at en ikke ubetydelig omsetning av legemidler følger andre kanaler til sluttbruker enn apotekene, som vil være innsamlingssted for data til den reseptbaserte statistikken. Videre faller reseptfrie legemidler samt sykehusenes legemiddelforbruk utenfor det en reseptbasert legemiddelstatistikk kan fange opp.

Grossiststatistikken har fått økt betydning de senere årene, i takt med endringene i infrastrukturen på legemiddelfeltet. Dette har blant annet ført til økt salg av legemidler direkte fra grossist til sluttbruker. På veterinærområdet blant annet er det vanlig med direktedistribusjon fra tilvirker (førfirmaer), eksempelvis av fôr med antibiotikatilsetning. I dag inngår dette likevel ikke i grossiststatistikken, fordi disse tilvirkerne ikke er forpliktet til å levere tall

over sin omsetning. Distribusjonen av legemidler til oppdrettsfisk er på bakgrunn av dette mindre oversiktlig enn annen legemiddeldistribusjon. Vaksiner er et annet eksempel på legemidler som ikke inngår i dagens grossiststatistikk.

En annen strukturendring på legemiddelfeltet som aktualiserer grossiststatistikken, er utviklingen av vertikalt integrerte grossist- og apotekkjeder. I den forbindelse uttalte Sosialkomiteen følgende i B.innst. S. nr. 11 (2000-2001) i sin merknad til kapittel 2751 post 70:

«Komiteen ber departementet vurdere om det er behov for kjøreregler for å sikre at oppnådde rabatter kommer kunden til gode når det gjelder vertikalt integrerte grossist- og apotekkjeder.»

Etter departementets vurdering tilsier strukturendringene på legemiddelfeltet en viss endring i tilsynsfokus fra myndighetenes side, blant annet for å sikre at prisrabatter fra legemiddelindustrien kommer kundene til gode. Skal dette kunne ivaretas på en effektiv måte, må myndighetene ha prisdata om grossistenes salg til apotek (omsetning på AIP-nivå). Slike data vil være nødvendig for å kunne føre effektiv kontroll med at apotekene overholder maksimalavansene, og at kundene får sin rettmessige andel av eventuelle rabatter som apotekene måtte oppnå hos grossist. Bare en grossiststatistikk vil kunne sikre data på AIP-nivå.

En komplett statistikk over legemiddelforbruket på grossistnivå forutsetter etter departementets vurdering en klar hjemmel i lov for leveringsplikt av data. Det vil være naturlig å se nærmere på dagens organisering av levering og innsamling av dataene fra grossist sammen med etableringen av en nasjonal reseptbasert legemiddelstatistikk.

Den fremtidige datainnsamlingen til grossiststatistikken kan skje ved at grossister pliktmessig leverer månedlige oppgaver over salg til apotek og profesjonelle sluttbrukere til en sentral database, på datalesbart medium i standardisert format. Myndighetene må spesifisere krav til hvilke data som skal leveres inn, bruk av standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer. Aktuelle opplysninger kan for eksempel være mottager av legemidlet (apotek, institusjoner eller andre profesjonelle sluttbrukere), varenummer, kvantum og pris. Krav om levering av data til en offentlig database vil ikke i seg selv være til hinder for at grossistene fortsetter å selge samme data til private kjøpere.

Departementet legger betydelig vekt på å sikre at Norge i framtiden har en fullstendig og korrekt statistikk over den totale legemiddelomsetningen. Det må derfor være en prioritert oppgave å sikre en videreføring og utvikling av den nåværende grossiststatistikken, som gir et raskt og godt oversiktsbilde over omsetningen av legemidler i Norge.

3.2 Saksbehandlingsregler m.v i refusjonssaker

3.2.1 Gjeldende rett

Refusjon av utgifter til kjøp av legemidler gis til trygdede med hjemmel i forskrift av 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften). Etter § 9 jf. § 10 gis det stønad til en rekke legemidler ved en lang rekke sykdommer. Ved sjeldne sykdommer som ikke omfattes av § 9, kan det gis stønad etter § 2. Det kan

videre gis refusjon etter § 10a ved sykdommer som omfattes av § 9, men uten at legemidlet gjør det.

Alle legemidler omfattes i prinsippet av stønadsordningene i §§ 2 og 10a fra den dag de er tilgjengelige på det norske markedet. Det er ikke noe krav at legemidlet har fått markedsføringstillatelse eller godkjent maksimalpris. Det ytes således ikke ubetydelig refusjon etter § 10a for kjøp av legemidler som ennå ikke har fått markedsføringstillatelse og fastsatt maksimalpris. Det gis også stønad etter § 10a til legemidler som er under utredning for eventuell refusjon etter § 9.

Det er den trygdede, i praksis vedkommendes lege, som søker om refusjon etter §§ 2 og 10a. Ved refusjon etter § 9 er det ikke nødvendig med individuell søknad fra pasienten. Det skyldes at legemidler som omfattes av § 9, er forhåndsgodkjent av myndighetene for refusjon i de tilfeller der legen er overbevist om at det er behov for langvarig medikamentell behandling (minst 3 av 12 måneder). Dermed er det legen som utløser refusjonrett etter § 9 straks resepten er skrevet ut. Siden 1. oktober 2000 har det vært Statens legemiddelverk som vurderer legemidler for forskrivning etter § 9, gjennom vedtak eller tilrådinger til departementet om å føre aktuelle legemidler opp på preparatlisten til § 9. Hvis saken har budsjettmessige virkninger som gjør at den må håndteres som budsjettsak, vil Regjeringen vurdere refusjon opp mot andre helsetiltak. Dersom Regjeringen finner grunnlag for å prioritere refusjon av angjeldende legemiddel, vil forslag om økt bevilgning bli fremmet for Stortinget. Legemidlet vil i slike tilfeller bli ført opp på preparatlisten først etter at nødvendige budsjettvedtak fra Stortinget foreligger.

Legemiddelverkets utredninger skal gi et best mulig beslutningsgrunnlag ved avgjørelse av søknader om refusjon av legemidler. Utredningene skal gi svar på om legemidlene oppfyller de faglige kriterier som bør være avgjørende for om et legemiddel bør inngå i refusjonsordningen eller ikke, herunder:

- Vurdering av dokumentasjon knyttet til epidemiologiske forhold ved den sykdom legemidlet er indisert for, eksempelvis forekomst av sykdom og risikofaktorer for sykdom i ulike befolkningsgrupper.
- Vurderinger av eksisterende dokumentasjon av legemidlets effekt og bivirkninger, og tilsvarende vurderinger av de mest relevante eksisterende alternative behandlingstilbudene.
- Beregning av kostnader forbundet med de aktuelle behandlingstilbudene. Det legges betydelig innsats i vurderinger av hvorvidt det er et rimelig forhold mellom potensielle behandlingsgevinster ved det aktuelle legemidlet og eventuelle kostnadsøkninger sett i forhold til eksisterende behandling.
- Beregning av forventet bruk og salg av legemidlet, og eventuelle kostnadsmessige konsekvenser for folketrygden.

Vurderingene er kompetanse- og arbeidskrevende. Arbeidet kvalitetssikres gjennom kontakter med eksterne fagmiljøer på ulike områder.

Normalt er det legemidlets rettighetshaver i Norge som søker om å få et legemiddel oppført i preparatlisten og godkjent for refusjon etter § 9. For å få et legemiddel oppført på preparatlisten, er det en forutsetning at den sykdom og den legemiddelgruppe som passer for det aktuelle legemidlet, er omfattet av § 9. Er ikke det tilfellet, må forskriften endres, og saken blir en forskriftsak. Utgangspunktet i forvaltningsloven er at det ikke gis prosessuelle rettig-

heter til enkeltindivider i slike saker, i motsetning til i saker om enkeltvedtak der parten gis prosessuelle rettigheter som innsynsrett, rett til begrunnelse og rett til overprøving (klage). Forvaltningslovens regler for enkeltvedtak får direkte anvendelse bare i saker hvor legemidlet omfattes av § 9.

Dette innebærer at legemiddelfirmaer som søker refusjon for legemidler som bare kan forankres i § 9 hvis forskriften først endres, slik tilfellet ofte er for innovative legemidler, har et svakere prosessuelt vern enn det som kan synes naturlig ut fra sakens viktighet. Det er ved innovative legemidler det vanligvis står om de største økonomiske verdiene, og det er ved slike legemidler den medisinske nytten for pasientene i forhold til eksisterende terapi ofte hevdes å være størst.

Gjennom EØS-avtalen er Norge bundet av direktiv 89/105 EØF om innsyn i prisbestemmelsene for legemidler til mennesker og slike legemidlers opptak i de nasjonale sykestrygdordninger. Direktivet har blant annet bestemmelser om begrunnelse og maksimal saksbehandlingstid for godkjenning av et legemiddel for opptak i sykestrygdordninger. Disse reglene er implementert i norsk rett, blant annet i blåreseptforskriften § 10.

Statens legemiddelverks produktorienterte arbeid på legemiddelfeltet er i stor grad avgiftsfinansiert av legemiddelindustrien. Legemiddeloven § 10 tredje ledd gir hjemmel for å fastsette «avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farmasøytiske spesialpreparater». I medhold av denne bestemmelsen er det fastsatt avgift for behandling av søknad om markedsføringstillatelse, fornyelse og endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelse, vurdering av klinisk utprøving av legemiddel og utstedelse av WHO-sertifikater. Det kreves videre inn en kontrollavgift på legemiddelprodusentenes omsetning, basert på grossist innkjøpspris. Gjeldende rett har ikke hjemmel for å fastsette avgift i forbindelse med søknader fra legemiddelindustrien om å få legemidler godkjent for forskrivning på blå resept.

3.2.2 Høringsnotatets forslag

Departementet foreslo i høringsnotatet at legemiddeloven får en hjemmel for fastsettelse av regler i forbindelse med behandling av søknad fra et legemidlets rettighetshaver (legemiddelindustrien) om å få legemidler godkjent for refusjon fra folketrygden. Ifølge høringsnotatet vil det være behov for saksbehandlingsregler som angir de forskjellige trinnene i saksbehandlingen og som nøyte fastsetter søkerens rettigheter og plikter i refusjonssaker, som for eksempel søkerens plikt til å opplyse saken og søkerens rett til dokumentinnsyn og underretning om saksutfall. Det ble forslått at slike saksbehandlingsregler burde gis anvendelse også i refusjonssaker som etter forvaltningsloven ikke er enkeltvedtak, det vil si i saker hvor det er nødvendig å endre § 9 i blåreseptforskriften.

Med henvisning til at Statens legemiddelverks virksomhet avgiftsfinansieres i stor grad, foreslo departementet en hjemmel for å avgiftsbelegge etats arbeid med refusjonssøknader, som må antas å bli ytterligere ressurskrevende som følge av de skjerpede krav til hurtighet i saksbehandlingen.

3.2.3 Høringsinstansenes syn

Legemiddelindustriforeningen (LMI) har som utgangspunkt at Norge ikke har oppfylt bestemmelsene i direktiv 89/105 EØF. Foreningen ber på den bakgrunn «om at departementet nå prioriterer arbeidet med å utarbeide forskrifter som oppfyller transparensdirektivet», og forutsetter at departementet innfører regler i tråd med LMIs tolkning av direktivet. Om avgiftsforslaget uttaler foreningen:

«Det er foreslått at departementet skal gis hjemmel for å fastsette avgift for behandling av søknader om refusjon. Vi kan ikke se at innføringen av et mer transparent saksbehandlingssystem for refusjonssaker vil øke myndighetenes arbeidsbyrde knyttet til behandlingen av slike søknader. Dersom det skal innføres en slik avgift forutsetter vi at det gis tilsvarende avgiftslette for andre avgiftsbelagte forvaltningsoppgaver innenfor legemiddelområdet».

Norges Apotekerforening har ingen innvendinger mot forslaget. *Rikshospitalets apotek* «finder det passende at det innføres en avgift for å dekke utgiftene ved slike søknader og at avgiften dekkes av industrien».

3.2.4 Departementets vurdering

For innehaveren av de kommersielle rettighetene til et legemiddel er det av meget stor betydning om legemidlet er omfattet av § 9, idet omsetningen normalt øker sterkt fra det øyeblikk myndighetene har gitt legene adgang til å forskrive et legemiddel etter § 9. Avgjørelsene om refusjon etter § 9 er imidlertid viktige også for helsemyndighetene. Det ligger god helsepolitikk i riktige vedtak om refusjon etter § 9, mens det omvendt er knyttet en viss risiko til mange slike saker fordi det kan vise seg at midler anvendt til refusjon av et bestemt legemiddel ville hatt en bedre helsepolitisk anvendelse på et annet område. Det synes på denne bakgrunn å være en felles interesse for det offentlige og legemiddelindustrien i å få regler som kan medvirke til en grundig behandling av refusjonssøknader innen de tidsrammer som Norge er forpliktet til å følge i henhold til EØS-avtalen.

Med hensyn til saksbehandlingstid vises det til behandlingen av statsbudsjettet for 2001, hvor Stortingets sosialkomite uttalte blant annet følgende, se B.innst.S.nr.11 (2000-2001) under kap. 750 Statens legemiddelkontroll:

«Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Høyre, viser til at EØS-reglene setter en maksimal saksbehandlingstid for søknader om refusjon av nye legemidler på 90 dager.

Komiteen viser til at norske saksbehandlingstider når det gjelder søknader og godkjenning og refusjon av nye legemidler, er blant de lengste i Europa. En undersøkelse som er gjort av Legemiddelindustriforeningen (LMI), viser at for nye, innovative legemidler, har fristen på 90 dager bare blitt overholdt i 49 pst. av tilfellene.

Komiteen forutsetter at en samordning av legemiddelforvaltningen gjennom opprettelse av et Statens legemiddelverk vil resultere i mer effektiv saksbehandling».

Samordningen av legemiddelforvaltningen legger etter departementets syn til rette for en effektivisering av saksbehandlingen. Departementet har videre igangsatt en kritisk gjennomgang av rutiner og prosedyrer for å legge ytterligere til rette for at denne type saker i større grad behandles med den hurtighet

og tyngde som er nødvendig. Etter departementets vurdering er det i den forbindelse nødvendig med saksbehandlingsregler som angir de forskjellige trinnene i saksbehandlingen og som presist fastsetter søkerens rettigheter og plikter i refusjonssaker, som for eksempel søkerens plikt til å opplyse saken og søkerens rett til dokumentinnsyn. Også myndighetenes håndtering av søknaden på de forskjellige trinn bør komme til uttrykk i form av saksbehandlingsregler, slik at sakfeltet blir preget av noe større transparens og forutsigbarhet enn tilfellet er i dag. Videre bør det gis utfyllende regler om hvordan saksbehandlingstiden skal beregnes, slik at en kan forebygge uenighet om hvorvidt gjeldende frister er brutt eller ikke.

Departementet legger til grunn at direktiv 89/105 EØF (transparensdirektivet) er tilfredsstillende implementert i norsk rett gjennom eksisterende regelverk, slik at nye saksbehandlingsregler ikke er nødvendig av hensyn til våre EØS-forpliktelser. Nye saksbehandlingsregler vil kunne presisere en del av prinsippene i direktivet, men vil for øvrig gjelde forhold som ligger utenfor direktivets område, som for eksempel kravene til hva en refusjonssøknad skal inneholde.

For Legemiddelverket, som i all hovedsak er avgiftsfinansiert, er det knyttet et betydelig arbeid til sakfeltet. Alternativet til en særskilt avgift for refusjonssaker er å la inntekter fra andre avgiftsområder subsidiere refusjonfeltet. Departementet finner dette lite rimelig, og foreslår en hjemmel til å avgiftsbelegge søknad fra legemidlets rettighetshaver om refusjon, samt hjemmel til å avgiftsbelegge legemidler som finansieres av det offentlige via refusjoner fra trygden.

Avgiftens nærmere utforming reiser enkelte spørsmål. Dersom avgiften utelukkende skal betales når produsenten søker, vil produsenten ha insentiver til å fremme søknaden gjennom tredjeperson, for eksempel en pasientorganisasjon eller en spesialist. Dette taler for at avgift kreves fra legemidlets rettighetshaver uansett hvem som søker, og at søknaden behandles først når avgiften er betalt. På den annen side har man eksempler på at berørte interesser uten noen tilknytning til produsenten har søkt om refusjon. Det er ikke rimelig å avkreve avgift fra disse.

Man kan tenke seg tilfeller der preparatet er gammelt og lite innbringende for produsenten. Avgiftsbelegging kan i uheldige tilfeller lede til at produsenten velger å trekke preparatet fra markedet. For å unngå at slike situasjoner oppstår på prioriterte områder, tar departementet sikte på å gi en hjemmel for å gjøre unntak, slik at det kan unnlates å avkreve avgift i særlige tilfeller.

Departementets forslag gir hjemmel for å utforme avgiften på flere vis. De mest nærliggende alternativene er en engangsgift som forfaller på søknadstidspunktet, og en årlig avgift på omsetningen, som innbetales etterskuddsvis.

Ved det første alternativet vil produsenter av generiske legemidler stå overfor en relativt hardere avgiftsbelastning enn produsenter av patenterte legemidler, da avgiften må forventes å utgjøre en relativt større del av disse preparatenes omsetning enn for patenterte preparaters omsetning. Dette er en lite heldig løsning, da det i uheldige tilfeller kan lede til at en produsent av generika velger å avstå fra å søke om refusjon, slik at folketrygden kan bli tvunget til å fortsette og refundere for et dyrere legemiddel. Denne problematikken kan begrenses ved å innføre separate avgifter for generikaprodusenter og produsenter av patenterte legemidler. En slik avgiftsdifferensiering kan

også forsvares ut fra at behovet for tung arbeidsinnsats fra Statens legemiddelverks side er betydelig mindre i saker som omhandler generiske preparater. Her er det i de fleste tilfeller allerede etablert et refunderbart tilbud, slik at refusjon snarere vil lede til endringer i markedsandeler mellom generika-leverandørene enn økte utgifter for folketrygden. Det er derfor mindre behov for omfattende utredning, da refusjon for generiske legemidler i mindre grad vil skje på bekostning av andre helsetjenestetilbud.

Ved det andre alternativet, en årlig etterskuddsvis avgift på omsetningen, vil det etter departementets syn prinsipielt være riktig at avgift kun betales for den delen av omsetningen som betales av folketrygden. Dette betinger imidlertid at man har en komplett oversikt over innholdet på hver resept som ekspederes. Noen slik oversikt finnes ikke i dag. Det er imidlertid mye som tyder på at legemidler som kan forskrives på blå resept etter § 9, bare i marginalt omfang forskrives på hvit resept. Behovet for å skille mellom omsetning på blå og hvit resept er derfor antagelig ikke stort.

Avgift på omsetningen kan legges på enten apotekenes utsalgspris (AUP), apotekenes innkjøpspris (AIP) eller på grossistenes innkjøpspris (GIP). Av disse alternativene synes det mest naturlig å legge avgiften på GIP-nivå, da det faktisk er produsentene som skal betale denne avgiften. Dersom avgiften legges på AIP- eller AUP-nivå, vil avgiftsinngangen påvirkes av maksimalprisfastsettingen og apotekavansene. Det er også på GIP-nivå legemiddelindustriens kontrollavgift beregnes.

3.2.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Saksbehandlingsregler vil bedre forutsigbarheten for legemiddelfirmaer som søker et legemiddel opptatt i refusjonsordningen. Det vil bli enklere enn i dag å sette seg inn i hvilke krav som stilles til refusjonssøknad og til dokumentasjonen som skal følge med. Gjennom tydeligere offentlige krav til søknader av denne art og en heving av kvaliteten på søknadene legges det til rette for raske behandling.

Forslaget om avgiftsbelegging vil etter departementets vurdering ha marginal innvirkning på legemiddelindustriens rammevilkår. Avgiften vil være øremerket til å finansiere refusjonssaksbehandlingen ved Statens legemiddelverk. En rimelig ressursbruk for Legemiddelverket til refusjonssaksbehandling kan tilsi årlige utgifter på om lag 10 mill. kroner på dette feltet. Dette vil utgjøre om lag 1,7 promille av den samlede blåreseptomsetningen på AUP-nivå. Tatt i betraktning at produsentene som oftest mottar godt over 50 pst. av den prisen som kunden betaler i apotek, er det ikke grunn til å anta at en avgift på 1-2 promille vil representere noen urimelig merbelastning for legemiddelindustrien.

De stramme tidsfristene som EØS-avtalen setter for behandlingen av refusjonssøknader gjør det nødvendig å dimensjonere bemanningen ved Statens legemiddelverk i takt med arbeidsmengden på refusjonsfeltet. Avgiften vil gjøre dette mulig uten å påvirke balansen i statsbudsjettet.

Beregning og innkreving av avgiften vil ikke medføre økte administrative kostnader. Allerede i dag innkrever Statens legemiddelverk kontrollavgift på legemidler, beregnet av grossistenes innkjøpspris. De samme arbeidsopera-

sjoner og rutiner kan brukes for å beregne og innkreve en refusjonsavgift på til dels de samme legemidlene.

3.3 Avgift på salg av legemidler (legemiddelavgift)

3.3.1 Gjeldende rett

Apotekavgiften er en avgift på apotekenes omsetning av legemidler. Den er hjemlet i apotekloven § 9-3, som i all hovedsak er en videreføring av §§ 38 og 39 i apotekloven av 1963. Nærmere bestemmelser er gitt i forskrift av 1. desember 1981 nr. 981 om beregning og oppkreving av apotekavgift. Sats og trinn vedtas årlig av Stortinget som ledd i den ordinære budsjettbehandlingen.

Avgiften beregnes av det enkelte apoteks årlige legemiddelomsetning. Den beregnes på en måte som gir en progressiv effekt, slik at apotek med stor omsetning må betale forholdsvis mer enn apotek med liten omsetning. Dette oppnås ved å benytte følgende avgiftstrinn:

- av de første 17 millioner kroner betales ingen avgift
- av de neste 8 millioner betales 2,1 pst.
- av de neste 10 millioner betales 3,5 pst.
- av resten betales 4,0 pst.
- det gis et bunnfradrag i avgiftsgrunnlaget på 8 millioner for hvert filialapotek.

For budsjettåret 2001 er det beregnet at avgiften totalt vil innbringe 105,3 mill. kroner. Midlene finansierer legemiddelrelaterte tiltak som fraktrefusjonsordningen for legemidler, driftsstøtte til private apotek, stipendier til farmasøytisk etterutdanning og regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS). Dessuten delfinansieres Statens legemiddelverk av midler fra apotekavgiften.

3.3.2 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet foreslo å flytte innkrevingen av apotekavgiften fra detaljistledet til grossistledet. Det ble forutsatt at avgiften på grossistnivå burde være flat i stedet for progressiv som i dag. Endringen ble videre forutsatt å være provenynøytral, det vil si at flyttingen av avgiftens innkreving fra et ledd til et annet ikke skulle innebære verken økte eller reduserte inntekter for det offentlige.

Med avgiften flyttet til grossistnivået forutsatte høringsnotatet at avgiften må beregnes og innkreves for den enkelte pakning som omsettes, og videre at avgiften ikke skal inngå i beregningsgrunnlaget for apotekavansen (AIP). På den måten vil avgiften ikke påvirke marginene i apotekledet. Apotekene vil betale avgift som før, bortsett fra at den skal betales til grossistene i stedet for til staten, mens grossistenes oppgave vil være å innbetale avgiften til staten.

Forslaget innebar en utvidelse av avgiftsplikten. I tillegg til den avgift som inndrives fra apotekene, vil grossistene måtte innkreve og betale avgift på sitt legemiddelsalg utenom apotek, direkte til sluttbruker.

Høringsforslagets tekniske utforming bygget på apotekloven § 9-3, men hadde til forskjell fra denne ingen hjemmel for å ettergi avgift. Ettergivelse ble ansett som en uforholdsmessig ressurskrevende subsidie å håndtere for myndighetene. Med henvisning til driftsstøtteordningen for apotek ble det dessu-

ten antatt at det ikke ville være behov for en hjemmel til å ettergi avgift på grunnlag av avgiftssubjektets betalingsevne.

3.3.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet, uttrykker støtte til forslaget. *Statens legemiddelverk* uttaler:

«Vår begrunnelse er dels ønsket om forenklet forvaltningspraksis slik også høringsbrevet legger vekt på (fem, seks avgiftsobjekter for innkreving i stedet for 450; en enklere beregning ved at det blir flat sats i stedet for flere trinn og satser). Vi vil i tillegg framheve at den opprinnelige hensikt med apotekavgiften - å medvirke til utjevning mellom apotekene - under ny lov ikke lenger kan sies å ha noen berettigelse. Vi er i tillegg enig i at det er uheldig med en avgiftsmodell som gir insentiver til å etablere små apotek og i at det er rimelig at alt salg til sluttbrukere skal være underlagt avgift».

Norges Apotekerforening uttaler blant annet:

«Norges Apotekerforening er positiv til at man nå foreslår innført en flat legemiddelavgift til erstatning for den progressive apotekavgiften. Etter vår oppfatning er det nødvendig å eliminere den konkurransevridning mellom små og store apotek som apotekavgiften medfører. Det er likeledes helt nødvendig å fjerne det konkurransefortrinn grossister og produsenter har i forhold til apotekene når det gjelder direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere».

Etter *Konkurransetilsynets* vurdering er det ikke grunnlag for å foreta en konkurransemessig vurdering av forslaget før en ser hvordan den nye avgiften utformes. Konkurransetilsynet ser likevel muligheter for at konkurransen mellom apotek kan styrkes dersom apotekavgiften oppheves, og uttaler blant annet:

«Etter Konkurransetilsynets vurdering kan det være fornuftig å oppheve dagens apotekavgift slik den er utformet. Vi er enig i at avgiften kan gi apotekene ulike rammevilkår og således føre til at konkurransen mellom apotekene begrenses. I en situasjon der apotekmarkedet skal dereguleres og det skal legges til rette for en mer effektiv konkurranse mellom apotek, er det viktig at apotekene har like rammebetingelser».

Blant grossistene er det mindre forståelse for forslaget. *Folkehelse*, som distribuerer vaksiner til om lag 15.000 kunder, har imidlertid «forståelse for ønsket om å gi alle som omsetter legemidler til profesjonelle sluttbrukere like forhold, og ser at dette i større grad kan oppnås ved å legge avgiften på grossistledet».

Legemiddelgrossistforeningen mener prinsipalt at avgiften bør fjernes og subsidiært at den bør legges på produsentledet. Foreningen uttaler så:

«Dersom departementet likevel skulle velge å innføre avgiften på grossistnivå, bør det gå klart frem av forskriften at grossistene er forpliktet til særskilt å fakturere apotekene og andre avtakere av legemidler og at disse avtakerne er forpliktet til å betale. Det er avgjørende at man unngår at denne avgiften over tid blir en del av grossistenes ordinære kostnadsstruktur. Grossistenes marginer er allerede svært presset, hvilket illustreres av at alle grossistene sett under ett i hovedsak har hatt samlet underskudd hvert år siden dereguleringen».

Apokjeden A mener at avgiften bør vurderes avviklet, men at mye uansett taler for å endre systemet med apotekavgift:

«Dagens ordning med innkreving av apotekavgift fra hvert enkelt apotek, bunnfradrag og progressive satser medfører betydelig ressursbruk i hos så vel apotek som hos myndighetene. Videre er det klart at små apotek gjennom ordningen favoriseres framfor de større, og at apotekene har ulike rammevilkår. Grossister som etter dagens ordning er fritatt for å betale avgift på sin omsetning av legemidler til profesjonelle sluttbrukere får også et konkurransemessig fortrinn i forhold til apotekene. En innkreving av legemiddelavgift hos grossister og lignende vil bety en forenkling samtidig som alle som selger legemidler vil bli underlagt de samme vilkår på dette avgrensede området. Når dette er anført vil vi likevel påpeke at de summer som myndighetene på denne måten får inn i form av avgifter, er små i forhold til samfunnets samlede legemiddelutgifter».

3.3.4 Departementets vurdering

Dereguleringen av apotekmarkedet med større vekt på konkurranse stiller større krav til at offentlige reguleringer ikke har utilsiktede konkurransemessige vridningseffekter.

Apotekavgiften påvirker konkurranseforholdet mellom apotek og andre distributører av legemidler til sluttbrukere. Legemiddelgrossister kan således selge en del legemidler direkte til profesjonelle sluttbrukere som leger, sykehus og veterinærer. De slipper avgift for slikt salg, mens apotekene er avgiftspliktige for salg av de samme varene til de samme kjøperne. Dette gir grossistene en ubegrunnet konkurransefordel i et marked for profesjonelle sluttbrukere hvor det opereres med relativt små marginer. Denne konkurransevridningen unngås hvis avgiften legges til grossistleddet. Avgiften vil da slå likt ut for alle som omsetter legemidler til sluttbruker.

Også konkurranseforholdet mellom store og små apotek påvirkes, idet apotek med liten omsetning favoriseres fremfor mellomstore og store apotek på grunn av avgiftens progressive utforming. Etter departementets syn bør avgiftssystemet virke nøytralt i forhold til eiernes valg av apotekstørrelse. Hvorvidt apoteket bør være stort eller lite, bør alene bero på kundegrunnlag og aktivitetsnivå, ikke på tilpasninger til avgiftssystemet.

Administrative hensyn taler tungt for å legge avgiften på grossistnivå idet det da blir langt færre avgiftssubjekter. Både innkreving og betaling vil bli enklere med færre betalere.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at avgiftssystemet endres fra avgift pålagt apotekene til en legemiddelavgift pålagt engrosvirksomhet. Grossistene skal imidlertid etter forslaget kanalisere avgiften videre til sine kjøpere, som først og fremst er apotekene. Den tekniske utforming av avgiften vil departementet komme tilbake til i forbindelse med de årlige fremlegg til statsbudsjett. Eventuelle uheldige fordelingsvirkninger mellom apotek forutsettes håndtert gjennom driftsstøtteordningen.

3.3.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etter forslaget vil all omsetning av reseptpliktige legemidler utløse avgift, i motsetning til i dag, der omsetning av legemidler som går utenom apotek,

såkalt direktesalg fra grossist til sluttbruker, er unntatt avgift. Det samme gjelder leveranser til offentlige sykehus m.v.

Et bredere avgiftsgrunnlag vil redusere avgiftsbelastningen på de som i dag betaler avgift. Sett under ett vil derfor dagens apotek, med unntak av sykehusapotekene, oppnå økonomiske fordeler av forslaget. Dette vil imidlertid være en utilsiktet vridningseffekt, siden avgiftsomleggingen er begrunnet i forenklingshensyn og konkurransemessige hensyn. Departementet vil i forbindelse med fremlegget til statsbudsjett vurdere endringer i apotekvesenets avansestruktur for å motvirke utilsiktede vridningseffekter.

Direktesalg fra grossist er mest vanlig i veterinære forhold, særlig i forbindelse med matproduksjon. Kjøperne av disse legemidlene vil få noe økte utgifter. Den økonomiske fordel disse har fått på avgiftssiden gjennom adgangen til innkjøp direkte fra grossist, har imidlertid aldri vært tilsiktet. Ved at avgiften også treffer disse kjøpergruppene, vil apotekene i større grad enn i dag se seg i stand til å konkurrere med grossistene om legemiddelkontrakter til disse kjøperne.

Forslaget forutsetter at avgiften ikke lenger skal innbetales til staten av apotekene, men av grossistene. Dette vil lede til noe merarbeid for grossistene, spesielt i en innledende fase der det må etableres systemer for beregning av legemiddelavgift og rutiner for innbetaling av innkrevd avgift til staten. Departementet legger til grunn at dette kan gjennomføres med små kostnader for grossistene. Apotekene vil på sin side oppleve mindre administrativt arbeid forbundet med avgiften ved at hele avgiftsoppgjøret blir foretatt ved betaling av regning til grossist. Samlet sett innebærer forslaget en vesentlig forenkling av avgiftssystemet.

Dagens avgiftsinngang kan oppnås gjennom en flat avgift i størrelsesorden 1,1-1,3 pst. lagt på apotekenes innkjøpspris. Avgiftsomlegging kan tidligst skje fra 1. januar 2002.

4 Spesielle merknader til lovforslaget

4.1 Merknader til endringene i apotekloven

Forslaget til endringer i apotekloven relaterer seg i første rekke til lovens eierbegrensingsregler i § 2-3, som i sin tur gjør det nødvendig med en presisering i § 2-5 om konsesjon til private sykehusapotek. Videre er det, ved siden av visse mindre tekniske endringer av enkelte paragrafer, foreslått å utvide adgangen til å ilegge tvangsmulkt etter lovens § 9-4.

4.1.1 Merknader til opphevelse av § 2-2 første ledd bokstav b

Etter lov 6. juni 1980 nr. 21 om handelsvirksomhet var det et krav at alle som drev med handel, inklusive apotekene, måtte ha handelsrett. Dette ble derfor presisert i apotekloven § 2-2 første ledd bokstav b. Imidlertid ble kapitlet med handelsrett fjernet ved Besl. O. nr. 30 (1999 - 2000) om brukthandellova, slik at apotekloven nå henviser til en bortfalt bestemmelse.

Nærings- og handelsdepartementets begrunnelse i Ot. prp. nr. 61 (1998-1999) for å oppheve kravet om handelsrett for handelsvirksomhet var som følger :

«Ut frå eit prinsipielt standpunkt bør det etter departementet sitt syn ikkje gjelde andre reglar for handelsverksemd enn for anna verksemd. Departementet kan ikkje sjå at det på generelt grunnlag er sterke grunnar for å oppretthalde vilkåra spesielt for handelsnæringa. Så langt departementet kjenner til er det ikkje grunn til å tru at ei oppheving av vilkåra om handelsrett vil føre med seg større ulemper enn i andre næringar.»

For å få handelsrett var det stilt som vilkår at personen var myndig, ikke var under konkursbehandling, og hadde bodd i landet eller i en EØS-stat de to siste årene. De to førstnevnte kravene ble ansett tilfredsstillende ivaretatt av andre regelsett, mens kravet om bosted ikke lenger syntes nødvendig. Sosial- og helsedepartementet kan ikke se at den handelsvirksomheten som foregår i apotek skulle tilsi en annen vurdering av kravene til alder eller konkursskantene.

Når det gjelder bostedskravet, er det å bemerke at det for ledelsen i et aksjeselskap med apotekkonsesjon uansett gjelder et krav om bosted i riket eller i en EØS-stat, jf. § 6-11 i så vel lov 13. juni 1997 nr. 44 om aksjeselskaper som i lov 13. juni 1997 nr. 45 om allmennaksjeselskap. De praktiske tilfellene som da gjenstår å vurdere, er søknader om apotekkonsesjon fra enkeltpersonsforetak eller ansvarlige selskaper med tilhold utenfor EØS-området.

Et krav om bosted i EØS-området kan tenkes begrunnet i hensynet til at apotekets eier lettere skal kunne trekkes til ansvar for forhold ved apotekets drift. Imidlertid vil et apotek være knyttet til en bestemt lokalitet i Norge, og eventuelle reklamasjoner fra kunder eller sanksjoner fra tilsynsmyndigheten kan alltid rettes mot dette. Behovet for at apotekets eier bor i en EØS-stat

synes derfor ikke tilstrekkelig begrunnet for å gjøre dette til et vilkår for å eie apotek.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å oppheve apotekloven § 2-2 første ledd bokstav b, og endre bokstavene i de påfølgende alternativene tilsvarende.

4.1.2 Merknader til § 2-3

Nytt i forhold til gjeldende utforming av bestemmelsen er første ledd bokstavene c og d, som foreslås endret, samt ny bokstav e og nytt annet ledd. Nåværende annet ledd blir nytt tredje ledd.

Bokstav c, første punktum likestiller indirekte eierskap med direkte eierskap. Dermed vil det være de reelle eierforholdene som skal legges til grunn for eierbegrensningene, ikke den formelle eierstrukturen. Dette innebærer at konsesjonsmyndigheten kan skjære gjennom ved en organisering av eierskapet som søker å omgå de lovbestemte eierskapsbegrensningene. Bestemmelsen vil hindre at konsesjon gis til rene holdingselskaper som fullt ut er eiet av personer eller foretak som ikke selv kan få apotekkonsesjon.

Direkte eierskap til en søker foreligger når en person eller et foretak har tegnet eierandeler i søkeren i eget navn. Indirekte eierskap til en konsesjons søker foreligger når en person eller et foretak kommer før konsesjonssøkeren i en kjede av foretak som har eierinteresser i hverandre. En person eller et foretak som eier andeler i et foretak som igjen har eierandeler i søkeren, vil således være en indirekte eier av søkeren.

Ved beregningen av hvor stort det indirekte eierskapet faktisk er, må eierandelen i de ulike eierleddene kumuleres. Dette gjenspeiler den reduserte innflytelsen og økonomiske interessen som en eier har i driften av apoteket når det etableres et eierskap i flere ledd. Eksempelvis vil en rekvirent som eier 50 pst. av et foretak, som igjen eier 10 pst. av en apotekkonsesjonær, ha en indirekte eierandel i konsesjonæren på 5 pst. Hva som ligger i «indirekte eierskap», kan eventuelt reguleres nærmere i forskrift med hjemmel i apotekloven § 2-14.

Et eksempel kan belyse konsekvensene av endringen. Et foretak vil etter gjeldende rett ikke få apotekkonsesjon dersom foretaket er eiet med 10 pst. eller mer av en rekvirent (person med rekvireringsrett for legemidler). Imidlertid vil foretaket kunne få konsesjon dersom det istedenfor er eiet med 10 pst. eller mer av et foretak som igjen er eiet med 100 pst. av rekvirent. For alle praktiske formål går disse to eiermodellene ut på ett. Forskjellen er utelukkende av organisatorisk eller formell art. Med forslaget til ny bokstav c vil rekvirenten i det siste tilfellet regnes som indirekte eier av 10 pst. av apotekkonsesjonæren. Konsekvensen er at apotekkonsesjon heller ikke i denne situasjonen vil bli innvilget.

Ved siden av personer med rekvireringsrett og nærstående til disse, gjelder eierbegrensningen på 10 pst. i første punktum også «foretak som tar syke i behandling eller [...] foretak som har kontroll over slikt foretak». Dette hindrer, i samsvar med de reelle hensyn som bestemmelsen er begrunnet i, at sykehus, legevakter, legekontorer eller selskaper som har store eierinteresser i disse, kan involvere seg i apotekvirksomhet. Begrepet kontroll er nærmere definert i nytt annet ledd til bestemmelsen, se nedenfor.

Av bokstav c, tredje punktum følger det at nærstående kan få dispensasjon fra forbudet mot å eie 10 pst. eller mer av et foretak som har slik konsesjon. Dette er et nødvendig supplement til gjeldende rett som bare gir dispensasjonshjemmel fra forbudet mot nærståendes egen apotekkonsesjon.

Forslag til ny bokstav dsikrer at personer og foretak som tilvirker legemidler industrielt behandles likt, også med hensyn til indirekte eierskap i apotek-konsesjonær.

Etter bokstav d vil en industriell tilvirker ikke i noe tilfelle kunne bestemme over en tredjedel eller mer av stemmene i et foretak som har apotek-konsesjon. Videre følger det av bestemmelsen at det er «en eller flere industrielle tilvirkere av legemidler» som ikke tillates å kontrollere apotek-konsesjonæren. Flere tilvirkere tillates derfor heller ikke sett under ett å kontrollere en apotek-konsesjonær. En søker som eies med 15 pst. av tilvirker A og med 20 pst. av tilvirker B, vil som en følge av dette ikke kunne få apotek-konsesjon.

Foretak som eier 10 pst. eller mer av industriell tilvirker, likestilles med industrielle tilvirkere, slik at også disse maksimalt kan ha bestemmende innflytelse over en tredjedel av stemmene i apotek-konsesjonæren.

Bokstav ebegrenser adgangen til å inneha apotek-konsesjon og samtidig eie sykehus, legevakt, legesentra og lignende foretak som yter legehjelp. Forslaget går ut på at konsesjonæren ikke skal kunne kontrollere slike foretak ved hjelp av eierandeler eller avtaler som gir mulighet til å bestemme over en tredjedel eller mer av stemmene. Det er hensynet til å hindre at forskrivere får kommersielle insentiver i sin forskrivning av legemidler som begrunner forbudet mot at leger og veterinærer ikke kan eie apotek. Det samme hensynet gjør seg gjeldende for foretak som eier både apotek og legesentra.

Stat, fylkeskommune, kommune og foretak eiet helt av disse reguleres uttømmende av §§ 2-4 og 2-5, og omfattes ikke av eierbegrensningene i § 2-3. Bestemmelsen i bokstav e vil følgelig ikke hindre at apotek kan eies av statsforetak.

Kontrollbegrepet som anvendes i første ledd bokstavene c, d og e, defineres i *annet ledd*. Definisjonen innebærer at det minst ett sted i eierkjeden mellom et foretak som pålegges eierbegrensninger og en konsesjonssøker, må finnes et selskap som har bestemmende innflytelse over mindre enn en tredjedel av stemmene eller aksjekapitalen i det påfølgende selskapet i eierkjeden. Hvis ikke, vil apotek-konsesjon ikke kunne innvilges. En «ubrutt rekke av foretak» foreligger når hvert eneste av foretakene i eierkjeden mellom søkeren og foretaket som ikke kan få konsesjon, har bestemmende innflytelse over en tredjedel eller mer av aksjekapitalen eller de stemmeberettigede andelene i det neste foretaket i kjeden.

Begrensningen på en tredjedel er valgt fordi en større stemmerett eller aksjekapital enn dette gir anledning til å blokkere flertallsbeslutninger av vesentlig betydning for selskapet. Slik brytes en styringskjede, og påvirkningskraften fra den aktør som loven utelukker fra eierskap, reduseres til et minimum. Grensen kunne tenkes satt til for eksempel mindre enn 50 pst. eierskap ved å knytte kriteriene opp til konserndefinisjonen i selskapslovgivningen, men faren for kontroll over et foretak er da mye større.

I tillegg til disse begrensningene, oppstiller annet ledd et krav for ansvarlige selskap om at det i en eierkjede må være minst ett ledd hvor det ikke forekommer en blokkerende minoritetspost. Med blokkerende minoritetsandel menes en eierandel i et ansvarlig selskap som er tilstrekkelig stor til å hindre selskapsmøtet i å fatte et vedtak. Kravet er begrunnet i de særlige selskapsrettslige reguleringene for ansvarlige selskap. Med mindre annet er fastsatt i vedtektene, vil enhver selskapsdeltager ha mulighet til å blokkere vedtagelsen av de fleste av selskapets beslutninger. En slik mulighet gir eieren en såkalt negativ kontroll, som til en viss grad kan sammenlignes med en aksje-eiers kontroll over mer enn en tredjedel av stemmene i et aksjeselskap. På denne måten likestilles aksjeselskap og ansvarlige selskap. Hva som ligger i «blokkerende minoritetsandel», kan eventuelt reguleres nærmere i forskrift med hjemmel i apotekloven § 2-14.

4.1.3 Merknader til § 2-5 annet ledd

Forslaget til endring i § 2-3 første ledd bokstav e innebærer at det som hovedregel ikke skal være mulig å inneha apotekkonsesjon og samtidig eie sykehus eller andre foretak som tar syke i behandling. Videre sies det i bokstav c at sykehus ikke kan eie mer enn 10 pst. av foretak som har apotekkonsesjon. I samsvar med gjeldende rett bør det imidlertid i disse tilfellene kunne gjøres unntak for sykehusapotek, som normalt har samme eier som det sykehuset som apoteket betjener. For offentlig eide sykehusapotek følger det av § 2-5 første ledd at apoteket kan ha samme eier som sykehuset. Departementet ser ingen prinsipielle hindringer for at det fortsatt bør kunne gjøres unntak også for enkelte private sykehusapotek.

Bestemmelsens annet ledd om private sykehusapotek foreslås på denne bakgrunn gitt et nytt annet punktum. Endringen klargjør at private sykehusapotek fortsatt kan ha samme eier som sykehuset dersom særlige grunner taler for det. I dag er dette praktisk hvor et privat sykehus inngår i offentlige helseplaner. Dette er tilfellet for blant annet Diakonhjemmets sykehusapotek i Oslo, som eies av samme stiftelse som Diakonhjemmets sykehus, stiftelsen Det norske Diakonhjem.

4.1.4 Merknader til § 2-7 annet ledd bokstav a

Gjeldende utforming av bestemmelsen har et «kan gis» i alternativ a), som imidlertid er overflødig, og som av lovtekniske grunner derfor bør fjernes.

4.1.5 Merknader til § 8-1

Ved fremleggelsen av revidert nasjonalbudsjett 2000 varslet Regjeringen i St. prp. nr. 61 (1999 - 2000) at den ville opprette en ny legemiddeletat. Den nye etaten ble opprettet som Statens legemiddelverk den 1. januar 2001, jf. St. prp. nr. 1 Tillegg nr. 8 (2000 - 2001). I tillegg til de funksjoner som tidligere var lagt til Statens legemiddelkontroll, har Legemiddelverket funksjoner på legemiddelområdet som tidligere lå i Statens helsetilsyns avdeling for apotek og legemidler og i Rikstrygdeverket.

Blant funksjonene som ble overtatt fra Helsetilsynet, var forvaltningen og tilsynet med legemiddelforsyningskjeden, det vil si med legemiddelprodusenter, -grossister og apotek. Angivelse av Statens helsetilsyn som tilsynsmyndig-

het for apotek i den gjeldende utforming av § 8-1 blir dermed ikke lenger korrekt. Bestemmelsen ble av den grunn ikke satt i kraft 1. mars 2001 da apotekloven for øvrig ble satt i kraft.

Bestemmelsen foreslås på denne bakgrunn endret slik at departementet blir tilsynsmyndighet. Departementet vil delegere tilsynsmyndigheten til Statens legemiddelverk. Det kan imidlertid være aktuelt å delegere begrenset tilsynsmyndighet til andre organer også, i første rekke fylkeslegene. Dette er grunnen til at lovteksten utpeker departementet og ikke Statens legemiddelverk til tilsynsmyndighet.

Selv om forslaget til lovendring kommer etter at omorganiseringen av den statlige legemiddelforvaltningen er på plass og etter at apotekloven for øvrig er trådt i kraft, er det ingen rettslig tvil om at det er Legemiddelverket som i dag er tilsynsmyndighet og som har den kompetanse som apotekloven tillegger tilsynsmyndigheten. Bestemmelsen i § 8-1 tjener således i første rekke et pedagogisk formål.

4.1.6 Merknader til § 9-4

I henhold til apotekloven § 2-8 kan konsesjonsmyndigheten sette vilkår for apotekkonsesjon til et nytt eller eksisterende apotek. Eksempler kan være vilkår om samarbeid med lokal helsetjeneste, nattvakt og overtakelse av ansvaret for distriktsapotek. Hjemmelen for ileggelse av disse vilkårene er meget klar, og levner ingen tvil om konsesjonsmyndighetens kompetanse.

Imidlertid vil det lite varierte utbudet av sanksjoner som kan ilegges apotekene gjøre det vanskelig å håndheve at vilkårene etterleves. Ved mislighold av vilkårene vil konsesjonsmyndigheten ha hjemmel til å inndra konsesjonen etter apotekloven § 2-13, men dette vil normalt fremstå som en svært uforholdsmessig sanksjon. Det er derfor behov for å kunne benytte mildere sanksjonsformer for å få apoteket til å etterleve vilkårene. Et slikt virkemiddel kan være tvangsmulkt, men apotekloven § 9-4 synes ikke å gi hjemmel for å ilegge dette ved brudd på vilkår. Det er bare manglende oppfyllelse av «krav til virksomhet fastsatt i lov eller forskrift», jf. § 8-3, som omfattes av § 9-4 om tvangsmulkt. Et konsesjonsvilkår er verken lov eller forskrift.

På denne bakgrunn foreslår departementet å endre § 9-4, slik at det kan fattes vedtak om tvangsmulkt også ved manglende oppfyllelse av vilkår fastsatt med hjemmel i § 2-8.

4.2 Merknader til endringene i legemiddeloven

Forslagene til endringer i legemiddeloven gjelder hjemmel for innhenting av data fra grossist til den offentlige legemiddelstatistikken samt hjemmel til å fastsette og innkreve avgift på legemiddelsalget på grossistnivå. Det foreslås også hjemmel til å fastsette saksbehandlingsregler for refusjonssøknader samt en særskilt avgift i den forbindelse.

4.2.1 Merknader til § 6 annet ledd

Bestemmelsen omfatter saker om forhåndsgodkjenning av et legemiddel for refusjon etter de til enhver tid gjeldende refusjonsordninger for legemidler,

enten ordningen er forankret innenfor eller utenfor trygdebudsjettet. Av størst praktisk betydning i dag er godkjenning av legemidler for forskrivning på blå resept etter § 9 i forskrift av 18. april 1997 nr. 330 (blåreseptforskriften). Bestemmelsen vil imidlertid også kunne få anvendelse dersom det skal fastsettes generelle vilkår, retningslinjer eller lignende for refusjon etter forskriftens §§ 2 og 10a, som gjelder pliktmessig refusjon for utgifter ved sykdom eller til et medikament som ikke omfattes av § 9.

Ordlyden reflekterer den mest praktiske situasjonen der det er et legemidlets rettighetshaver som søker om å få et legemiddel opptatt i refusjonssystemet. Dette vil normalt være den personen som har markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemidlet, jf. legemiddeloven §§ 8 - 10 samt forskrift av 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften). Det legges imidlertid til grunn at bestemmelsen også kan få anvendelse dersom myndighetene av eget tiltak tar et legemiddel inn i refusjonsordningen.

Med hjemmel i bestemmelsen vil det bli gitt særlige saksbehandlingsregler, men også regler av materiell karakter. Dette er nødvendig for å sikre forutsigbarheten for søkeren. Særlig viktig er det å få fastsatt et utfyllende sett med kriterier for når et legemiddel tilfredsstiller faglige krav for offentlig refusjon og når et legemiddel ikke gjør det. I sistnevnte tilfelle vil en søknad alltid bli avslått.

Med hjemmel i bestemmelsen kan det ikke gis regler som ikke harmonerer med forvaltningens budsjettreglement. Selv om et legemiddel tilfredsstiller faglige krav for offentlig refusjon, må søknad avslås dersom det ikke er bevilget midler. I så fall vil refusjonssaken kunne transformeres som en budsjettsak, og saken vil ligge utenfor det regelverk en kan gi med hjemmel i bestemmelsen. Hvis midler bevilges, vil avslag bli omgjort.

Avgiftshjemmelen oppstiller to alternativer, engangsavgift i forbindelse med behandling av søknad samt en avgift på produsentleddet for oppfølging av eventuelt positivt vedtak om refusjon for legemidlet. Den siste avgiften kan utformes etter mønster av kontrollavgiften for legemidler, som er en avgift på legemiddelprodusentenes omsetning basert på salgspris til grossist, jf. legemiddeloven § 10 tredje ledd og legemiddelforskriften § 14-3. En slik avgift forutsetter ikke at legemidlet er besluttet refundert på grunnlag av forutgående søknad. I refusjonssammenheng vil legemiddelforvaltningens løpende oppfølging av et refundert legemiddel referere seg til vurdering av refusjonsstatus i forhold til eventuelle endringer i preparatets sammensetning, endring av godkjent indikasjon (bruksområde), ny klinisk dokumentasjon av legemidlets effekt og bivirkninger, utvikling av alternative terapier m.m.

4.2.2 Merknader til § 14 femte ledd

Bestemmelsen er utformet etter mønster av apotekloven § 5-5 annet ledd annet punktum og tredje ledd, som blant annet kan hjemle pålegg til apotek om å registrere og avlevere data fra ekspederte resepter til en offentlig database. En fullverdig legemiddelstatistikk bør imidlertid ha data både fra detaljnivå og grossistnivå, idet en del av legemiddelomsetning går direkte til sluttbruker fra grossist, utenom apotek.

Anvendelsesområdet er på samme måte som apotekloven § 5-5 ikke begrenset til legemidler. Også andre varer, såkalte handelsvarer, kan omfattes, når disse inngår i et normalt sortiment for legemiddelgrossister.

Registrerte opplysninger over omsetningen skal gjøres tilgjengelig i et dataspråk og i en form for øvrig som departementet fastsetter, jf. siste punktum.

Manglende overholdelse av registrerings- og avleveringsplikt fastsatt med hjemmel i bestemmelsen, kan sanksjoneres etter legemiddeloven § 28, som blant annet gir adgang til å fastsette tvangsmulkt.

4.2.3 Merknader til § 17 tredje ledd

Den personelle kompetansen i gjeldende § 17 tredje ledd er plassert hos fylkeslegene. Flyttingen av apotekforvaltningen fra Statens helsetilsyn til Statens legemiddelverk fra 1. januar 2001, jf. St. prp. nr. 1 Tillegg nr. 8 (2000 - 2001), gjør det mindre aktuelt å la den personelle kompetansen i bestemmelsen forbli der. Kompetansen foreslås i stedet flyttet til departementet, som vil delegerer den etter behov.

Gjeldende § 17 tredje ledd opererer videre med uttrykket «offentlig godkjent sykepleier». I samsvar med terminologien i helsepersonelloven, som trådte i kraft 1. januar 2001, foreslås dette endret til «autorisert sykepleier».

4.2.4 Merknader til § 18

Legemiddelavgift fastsatt med hjemmel i bestemmelsen erstatter apotekavgiften, som opphører. Bestemmelsen erstatter således apotekloven § 9-3 om apotekavgift, som er forslått opphevet. Utformingen av bestemmelsen ligger nær opp til dagens bestemmelse om apotekavgift.

Den som plikter å betale avgiften, omtales i *første ledd første punktum* som «grossister og andre som driver engrosomsetning». Dette omfatter først og fremst fullsortimentsgrossistene, men også segmentgrossister samt importører og tilvirkere som har grossisttillatelse for egne legemidler. Dermed unngås det at de sistnevnte får et insentiv til å opprette et eget distribusjonsnett for å slippe avgiften. Serviceproduksjonsapotekene produserer legemidler som i utgangspunktet ikke er tilgjengelige som farmasøytiske spesialpreparater. Disse legemidlene selges i all hovedsak gjennom grossister. I disse tilfellene må produktene avgiftsbelegges på grossistens hånd. Hvis et apotek selger produksjon til et annet, og dermed opptrer som grossist for egen produksjon, må apoteket betale legemiddelavgift på de solgte legemidlene.

Av *første ledd annet punktum* følger det at avgiften skal skyves videre til den som kjøper legemidlet fra grossist. Dette betyr i all hovedsak apotekene, men også enkelte andre grupper som etter hvert har fått adgang til å kjøpe legemidler fra grossist (profesjonelle sluttbrukere). Disse kan imidlertid ikke skyve avgiften som sådan videre ved eventuelt videresalg. Ved videresalg må avgiften følgelig holdes utenfor beregningen av det enkelte legemiddels pris. For apotek innebærer dette at legemiddelavgiften vil inngå som en vanlig driftskostnad, på samme måte som apotekavgiften gjør det i dag. Forskjellen blir at avgiften heretter må beregnes og betales når apoteket kjøper legemidlet fra grossist, ikke etter at de har solgt det.

Etter *annet ledd annet punktum* er avgiften tvangsgrunnlag for utlegg hos den som plikter å betale avgiften til staten, jf. første ledd første punktum.

I *tredje ledd* forutsettes nærmere bestemmelser om beregning og innkrevning gitt i forskrift. Også generelle unntak fra avgiftsplikten kan hjemles i forskrift, for eksempel for bestemte legemiddeltypene eller -kjøpere.

Sosial- og helsedepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven

I

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) endres slik:

§ 2-2 første ledd bokstav b oppheves. Nåværende bokstaver c, d og e blir b, c og d.

§ 2-3 første ledd bokstav c og d skal lyde:

- c) Søker er et foretak som direkte eller indirekte eies med 10 prosent eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler eller av nærstående til denne eller av foretak som tar syke i behandling eller av foretak som har kontroll over slikt foretak. Grensen gjelder tilsvarende for samarbeidende grupper av slike personer. Departementet kan i det enkelte tilfellet gjøre unntak fra grensen i første punktum for nærstående til person med rekvireringsrett.
- d) Søker kontrolleres av en eller flere industrielle tilvirkere av legemidler eller av foretak som direkte eller indirekte eier 10 prosent eller mer av slike tilvirkere.

§ 2-3 første ledd ny bokstav e skal lyde:

- e) Søker har kontroll over et foretak som tar syke i behandling.

§ 2-3 nytt annet ledd skal lyde:

Et foretak har kontroll over et annet foretak når det tar plass før dette i en ubrutt rekke av foretak som har bestemmende innflytelse over en blokkerende minoritetsandel eller en tredjedel eller mer av stemmene eller aksjekapitalen i det neste foretaket i rekken.

Nåværende annet ledd blir tredje ledd.

§ 2-5 annet ledd skal lyde:

I særlige tilfeller kan konsesjon til sykehusapotek også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3. Dette gjelder selv om kravet i § 2-3 første ledd bokstav c eller e ikke er oppfylt.

§ 2-7 annet ledd bokstav a skal lyde:

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

§ 8-1 skal lyde:

§ 8-1. Tilsynsmyndighet

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

§ 9-3 oppheves.

§ 9-4 skal lyde:

§ 9-4. Tvangsmulkt

For å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, 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 oppfylging av forholdet, inntil de er oppfylt. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

II

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) endres slik:

§ 6 nytt annet ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon samt avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak.

§ 14 nytt femte ledd skal lyde:

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver engrosomsetning, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi bestemmelser om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

§ 17 tredje ledd skal lyde

På steder hvor det er vanskelig adgang til apotek eller lege, kan departementet gi tillatelse til at en autorisertsykepleier har et mindre forråd av legemidler m.v. til bruk i påkommende tilfelle. I særlige tilfeller kan departementet gi slik tillatelse til andre enn autorisertsykepleier. 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.

Ny § 18 skal lyde:

Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve legemiddelavgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse.

Ved inndrivelse av avgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektskatten til staten, tilsvarende anvendelse. Legemiddelavgift er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av legemiddelavgift og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.

III

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.

Vedlegg 1

Avtale mellom Sosial- og helsedepartementet og Norsk Medisinaldepot ASA om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene

1 Formål og virkeområde

Avtalen har som formål å sikre kommunene en apotekdekning og legemiddelforsyning på minimum samme nivå som ved ikrafttredelse av ny apoteklov den 1. mars 2001.

Avtalen omfatter alle kommuner hvor det per 28. februar 2001 ikke finnes flere enn ett privat apotek (se vedlegg).

2 NMDs forpliktelser

2.1 Søknad om apotekkonsesjon

Dersom en apotekkonsesjonær til det eneste eksisterende apoteket i kommune som omfattes av avtalen gir avkall på sin konsesjon, skal NMD anses som søker om apotekkonsesjon i samme kommune straks Statens legemiddelverk påberoper seg denne avtalen og underretter NMD om det.

NMDs søknad i det enkelte tilfelle skal anses å være på samme vilkår som gjelder for det eksisterende apoteket, dvs. for den eksisterende apotekkonsesjon som det er gitt avkall på. Med vilkår menes rettigheter og plikter overfor konsesjonsmyndigheten, herunder vilkår som er satt for apotekkonsesjonen av Legemiddelverket, drift av medisinalutsalg og tilvirkning.

Søknad fra NMD kan utløses av Legemiddelverket inntil 6 måneder etter at apotekkonsesjonæren har gitt avkall på konsesjonen, og selv om det eksisterende apoteket ikke lenger er i drift.

2.2 Inntreden i eksisterende arbeidsavtaler m.v.

Hvis NMD overtar det eksisterende apoteket, skal arbeidstakerne ikke stilles dårligere enn det som følger av arbeidsmiljølovens regler om arbeidstakers stilling ved overdragelse.

Selv om NMD ikke overtar det eksisterende apoteket, plikter NMD å tilby de ansatte ved det eksisterende apoteket, med unntak av driftskonsesjonæren, ansettelse i NMDs nye apotek på samme vilkår som følger av første ledd.

2.3 Overtakelse av varelager

For å sikre at det eksisterende apoteket opprettholder ordinært varelager inntil NMD har etablert nytt apotek, vil NMD på søknadstidspunktet, jf. pkt. 2.1 første ledd, tilby seg å overta varelager, med unntak av ukurans, til tidligere apotekkonsesjonærs faktiske innkjøpspris.

2.4 Åpning av apotek i kommunen m.v.

NMD forplikter seg til å åpne apotek i kommunen innen 6 måneder etter at NMD skriftlig er informert om at Legemiddelverket har innvilget søknaden om apotekkonsesjon, jf. pkt. 2.1 første ledd. Dette innebærer blant annet at apoteket senest ved dette tidspunkt må ha en driftskonsesjonær eller være etablert som filialapotek under en annen driftskonsesjon.

Hvis driften av det eksisterende apoteket opphører før NMDs apotek åpner, plikter NMD etter pålegg fra Legemiddelverket å etablere en midlertidig legemiddelforsyning gjennom medisinsalg senest 6 uker etter at pålegget er gitt.

3 Konsesjonsmyndighetens forpliktelser

3.1 Informasjonsplikt ved avkall på apotekkonsesjon

Konsesjonsmyndigheten skal uten unødig opphold underrette NMD skriftlig om ethvert avkall på apotekkonsesjon i kommuner som omfattes av avtalen.

Ved slikt avkall plikter konsesjonsmyndigheten samtidig å undersøke interessen fra andre enn NMD for etablering av apotek i kommunen ved offentlig å invitere til søknad om apotekkonsesjon i vedkommende kommune innen en nærmere angitt frist. Fristen skal settes til senest 4 uker etter at Legemiddelverket mottok avkallet.

3.2 Utløsning av søknad fra NMD

Søknad fra NMD i samsvar med pkt. 2.1. første ledd skal bare utløses hvis det ikke foreligger andre søknader om apotekkonsesjon i samme kommune, eller hvis Legemiddelverket antar at eventuell annen søker finansielt eller på annen måte ikke evner å etablere et tilfredsstillende apotektilbud i kommunen tilstrekkelig raskt.

Hvis konsesjonsmyndigheten finner å måtte utløse søknad fra NMD, skal underretningen til NMD, jf. pkt. 2.1 første ledd, gi en nøyaktig oversikt over den eksisterende apotekkonsesjon og de vilkår som gjelder for den, jf. pkt. 2.1 annet ledd.

3.3 Forlengelse av det eksisterende apotektilbudet

Konsesjonsmyndigheten forplikter seg til å forlenge rettsvirkningene etter den eksisterende apotekkonsesjonen i inntil 12 måneder etter at apotekkonsesjonæren har gitt avkall på den, jf. apotekloven § 2-12 annet ledd, med mindre det foreligger særlige forhold som hindrer en slik løsning.

4 Almennelige avtaleforutsetninger

4.1 Konsesjonstak

Konsesjonsmyndigheten kan ikke lenger påberope seg denne avtalen dersom det innføres konsesjonstak som hjemlet i apotekloven § 2-2 tredje ledd.

4.2 Konkurransmessige vurderinger etter apotekloven § 2-2

Ved konkurransmessig vurdering av NMDs markedsposisjon etter apotekloven § 2-2 annet ledd, skal apotekkonsesjoner som NMD pliktmessig har overtatt i henhold til denne avtalen ikke inngå i vurderingsgrunnlaget.

4.3 Vilkår om å overta distriktsapotek etter apotekloven § 2-8

Denne avtalen er ikke til hinder for at NMD pålegges å overta distriktsapotek som vilkår etter apotekloven § 2-8. Dette gjelder også apotek som NMD har etablert eller overtatt i kraft av denne avtalen, men som NMD senere gir avkall på.

4.4 Driftsstøtte til apotek

Dagens driftsstøtteordning til distriktsapotek forutsettes videreført, og om nødvendig styrket, på en måte som legger til rette for opprettholdelse av et forsvarlig apotektilbud i distriktene. Beregningsgrunnlag og geografiske og økonomiske kriterier for driftsstøtte kan likevel endres uten konsekvenser for denne avtalen.

5 Opphør av avtalen

NMD påtar seg de ovennevnte forpliktelser i en periode på tre år fra det tidspunktet den nye apotekloven trer i kraft 1. mars 2001. Avtalen faller likevel bort før dette tidspunkt ved vesentlig brudd på avtalens forutsetninger som nevnt under pkt. 4.

Så lenge avtalen gjelder, fraskriver NMD seg retten etter apotekloven § 2-12 til å gi avkall på apotekkonsesjoner som NMD pliktmessig har overtatt i henhold til avtalen.

Oslo, den 28. februar 2001

For Sosial- og helsedepartementet	For Norsk Medisinaldepot ASA
Tore Tønne (sign)	Ole Lund (sign)

Vedlegg 2

**Vedlegg til avtale av 28. februar 2001 mellom Sosial-
og helsedepartementet og Norsk Medisinaldepot
ASA**

Kommunenr	Kommunenavn	Apoteknavn	Sted
0119	Marker	Ørje apotek	Ørje
0122	Trøgstad	Trøgstad apotek	Trøgstad
0123	Spydeberg	Spydeberg apotek	Spydeberg
0124	Askim	Askim apotek	Askim
0125	Eidsberg	Mysen apotek	Mysen
0128	Rakkestad	Rakkestad apotek	Rakkestad
0135	Råde	Råde apotek	Råde
0136	Rygge	Rygge apotek	Rygge
0137	Våler	Våler apotek	Våler i solør
0211	Vestby	Vestby apotek	Vestby
0214	Ås	Ås apotek	Ås
0215	Frogn	Drøbak apotek	Drøbak
0217	Oppegård	Kolbotn apotek	Kolbotn
0221	Aurskog-Høland	Bjørkelangen apotek	Bjørkelangen
0226	Sørum	Sørumsand apotek	Sørumsand
0227	Fet	Fetsund apotek	Fetsund
0229	Enebakk	Flateby apotek	Flateby
0233	Nittedal	Nittedal apotek	Hakadal
0415	Løten	Løten apotek	Løten
0417	Stange	Stange apotek	Stange
0418	Nord-Odal	Sagstua apotek	Sagstua
0419	Sør-Odal	Skarnes apotek	Skarnes
0420	Eidskog	Eidskog apotek	Skotterud
0423	Grue	Grue apotek	Kirkenær
0425	Åsnes	Flisa apotek	Flisa
0428	Trysil	Trysil apotek	Trysil
0429	Åmot	Rena apotek	Rena
0430	Stor-Elvdal	Koppang apotek	Koppang
0437	Tynset	Tynset apotek	Tynset
0511	Dovre	Dombås apotek	Dombås
0514	Lom	Lom apotek	Lom
0515	Vågå	Vågå apotek	Vågå
0516	Nord-Fron	Vinstra apotek	Vinstra
0517	Sel	Otta apotek	Otta
0520	Ringebu	Ringebu apotek	Ringebu

0521	Øyer	Øyer apotek	Øyer
0522	Gausdal	Gausdal apotek	Østre gausdal
0528	Østre Toten	Lena apotek	Lena
0529	Vestre Toten	Raufoss apotek	Raufoss
0532	Jevnaker	Jevnaker apotek	Jevnaker
0536	Søndre Land	Hov apotek	Hov
0538	Nordre Land	Land apotek	Dokka
0542	Nord-Aurdal	Valdres apotek	Fagneres
0612	Hole	Hole apotek	Røyse
0617	Gol	Gol apotek	Gol
0619	Ål	Ål apotek	Ål
0624	Øvre Eiker	Hokksund apotek	Hokksund
0625	Nedre Eiker	Mjøndal apotek	Mjøndalen
0627	Røyken	Slemmestad apotek	Slemmestad
0628	Hurum	Hurum apotek	Tofte
0702	Holmestrand	Holmestrand apotek	Holmestrand
0711	Svelvik	Svelvik apotek	Svelvik
0720	Stokke	Stokke apotek	Stokke
0807	Notodden	Notodden apotek	Notodden
0814	Bamble	Langesund apotek	Langesund
0815	Kragerø	Kragerø apotek	Kragerø
0819	Nome	Ulefoss apotek	Ulefoss
0821	Bø	Bø apotek	Bø i telemark
0822	Sauherad	Gvarv apotek	Gvarv
0826	Tinn	Rjukan apotek	Rjukan
0828	Seljord	Seljord apotek	Seljord
0829	Kviteseid	Kviteseid apotek	Kviteseid
0901	Risør	Risør apotek	Risør
0904	Grimstad	Grimstad apotek	Grimstad
0914	Tvedestrand	Tvedestrand apotek	Tvedestrand
0926	Lillesand	Lillesand apotek	Lillesand
0929	Åmli	Åmli apotek	Åmli
0937	Evje og Hornnes	Evje apotek	Evje
1002	Mandal	Mandal apotek	Mandal
1003	Farsund	Farsund apotek	Farsund
1004	Flekkefjord	Flekkefjord apotek	Flekkefjord
1014	Vennesla	Vennesla apotek	Vennesla
1018	Søgne	Søgne apotek	Søgne
1032	Lyngdal	Lyng apotek	Lyngdal
1037	Kvinesdal	Kvinesdal apotek	Kvinesdal
1101	Eigersund	Eigersund apotek	Eigersund
1119	Hå	Heiloapoteket	Nærbø

1120	Klepp	Apoteket Lerka	Kleppe
1121	Time	Apoteket Viben	Bryne
1122	Gjesdal	Apoteket Væren	Ålgård
1124	Sola	Sola apotek	Sola
1127	Randaberg	Randaberg apotek	Randaberg
1130	Strand	Strand apotek Jørpeland	Jørpeland
1134	Suldal	Sand apotek	Sand
1135	Sauda	Sauda apotek	Sauda
1146	Tysvær	Tysvær apotek	Aksdal
1214	Ølen	Ølen apotek	Ølen
1219	Bømlo	Bømlo apotek	Bremnes
1221	Stord	Stord apotek	Stord
1224	Kvinnherad	Husnes apotek	Husnes
1228	Odda	Odda apotek	Odda
1235	Voss	Vossevangen apotek	Voss
1238	Kvam	Apoteket Linnea Øystese	Øystese
1243	Os	Os apotek	Os
1246	Fjell	Sotra apotek	Straume
1247	Askøy	Askøy apotek	Kleppestø
1263	Lindås	Knarvik apotek	Isdalstø
1264	Austrheim	Apoteket Lyngblomen	Austrheim
1401	Flora	Florø apotek	Florø
1416	Høyanger	Høyanger apotek	Høyanger
1417	Vik	Vik apotek	Vik i sogn
1420	Sogndal	Sogndal apotek	Sogndal
1422	Lærdal	Lærdal apotek	Lærdal
1424	Årdal	Årdal apotek	Øvre årdal
1428	Askvoll	Askvoll apotek	Askvoll
1439	Vågsøy	Apoteket Måken	Måløy
1443	Eid	Nordfjordeid apotek	Nordfjordeid
1445	Gloppen	Sandane apotek	Sandane
1449	Stryn	Stryn apotek	Stryn
1511	Vanylven	Vanylven apotek	Fiskåbygd
1514	Sande	Sande apotek	Sande i vestfold
1515	Herøy	Herøy apotek	Eggesbønes
1516	Ulstein	Apoteket Mørejarlen	Ulsteinvik
1517	Hareid	Hareid apotek	Hareid
1519	Volda	Volda apotek	Volda
1520	Ørsta	Ørsta apotek	Ørsta
1525	Stranda	Storfjord apotek - Stranda	Stranda
1528	Sykkylven	Sykkylven apotek	Sykkylven
1531	Sula	Langevåg apotek	Langevåg

1534	Haram	Haram apotek	Brattvåg
1535	Vestnes	Vestnes apotek	Vestnes
1539	Rauma	Åndalsnes apotek	Åndalsnes
1548	Fræna	Fræna apotek	Elnesvågen
1554	Averøy	Averøy apotek	Averøy
1563	Sunndal	Sunndal apotek	Sunndalsøra
1566	Surnadal	Surnadal apotek	Surnadal
1612	Hemne	Hemne apotek	Kyrksæterøra
1617	Hitra	Hitra apotek	Hitra
1621	Ørland	Brekstad apotek	Brekstad
1624	Rissa	Rissa apotek	Rissa
1630	Åfjord	Åfjord apotek	Åfjord
1634	Oppdal	Oppdal apotek	Oppdal
1638	Orkdal	Orkedalens apotek	Orkanger
1640	Røros	Røros apotek	Røros
1648	Midtre Gauldal	Støren apotek	Støren
1653	Melhus	Melhus apotek	Melhus
1663	Malvik	Malvik apotek	Vikhamar
1703	Namsos	Namsos apotek	Namsos
1714	Stjørdal	Stjørdal apotek	Stjørdal
1717	Frosta	Frosta apotek	Frosta
1721	Verdal	Verdal apotek	Verdal
1729	Inderøy	Inderøy apotek	Inderøy
1742	Grong	Grong apotek	Grong
1744	Overhalla	Apoteket Laksen	Overhalla
1750	Vikna	Rørvik apotek	Rørvik
1813	Brønnøy	Brønnøy apotek	Brønnøysund
1820	Alstahaug	Apoteket Idun	Sandnessjøen
1824	Vefsn	Mosjøen apotek	Mosjøen
1833	Rana	Rana apotek	Mo i rana
1837	Meløy	Meløy apotek	Ørnes
1840	Saltdal	Rognan apotek	Rognan
1841	Fauske	Fauske apotek	Fauske
1851	Lødingen	Lødingen apotek	Lødingen
1853	Evenes	Liland apotek	Liland
1860	Vestvågøy	Vestvågøy apotek	Leknes
1865	Vågan	Svolvær apotek	Svolvær
1866	Hadsel	Vesterålens apotek	Stokmarknes
1868	Øksnes	Øksnes apotek	Myre
1870	Sortland	Sortland apotek	Sortland
1871	Andøy	Apoteket Neptun	Andenes
1923	Salangen	Sjøveien apotek	Sjøvegan

1924	Målselv	Andselv apotek	Bardufoss
1931	Lenvik	Finnsnes apotek	Finnsnes
1933	Balsfjord	Storsteinnes apotek	Storsteinnes
1941	Skjervøy	Skjervøy apotek	Skjervøy
2002	Vardø	Vardø apotek	Vardø
2003	Vadsø	Vadsø apotek	Vadsø
2004	Hammerfest	Hammerfest apotek	Hammerfest
2012	Alta	Alta apotek	Alta
2019	Nordkapp	Honningsvåg apotek	Honningsvåg
2020	Porsanger	Lakselv apotek	Lakselv
2030	Sør-Varanger	Apoteket Renen	Kirkenes

Vedlegg 3**Liste over høringsinstanser**

- Administrasjonsdepartementet
- Barne- og familiedepartementet
- Finansdepartementet
- Justisdepartementet
- Kommunal- og regionaldepartementet
- Landbruksdepartementet
- Nærings- og handelsdepartementet
- Statens helsetilsyn
- Statens dyrehelsetilsyn
- Statens legemiddelverk
- Konkurransetilsynet
- Rikstrygdeverket
- Folkehelsa
- Giftinformasjonssentralen
- Forbrukerombudet
- Brønnøysundregisteret
- Norges Apotekerforening
- Norges Farmaceutiske Forening
- Farmasiforbundet
- Alliance Unichem Norge AS
- Apokjeden AS
- Falken AS
- Gehe Norge AS
- Istos AS
- Sykepleieservice AS
- Tamro Distribution AS
- Norsk Medisinaldepot ASA
- Holtung AS
- NAF-gårdene AS
- NAF-Data AS
- Legemiddelindustriforeningen
- Norske sykehusfarmasøytters forening
- Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)
- Norges Colonialgrossisters Forbund
- Norsk legemiddelhåndbok
- Bandagistenes landsforbund
- Den norske legeforening
- Den norske tannlegeforening
- Den norske veterinærforening
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
- Pharma Doc AS
- Euro Pharma AS
- Veterinærmedisinsk oppdragssenter (VESO)
- Legemiddelparallelimportørforeningen
- Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
- Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi

- Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
 - Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt
 - Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet
-
-