



A member of  
Alliance Boots

Helse- og omsorgsdepartementet  
v. Tor Ivar Kanestrøm

Oslo, 20. august 2012

## Høringsinnspill fullsortiment og parallellimport

Det vises til høringsbrev og vår anmodning om noen dagers utsettelse, som ble imøtekommet.

Boots Norge og Alliance Healthcare slutter seg til høringsuttalelsen fra Norges Apotekforening.

Vi vil understreke at Boots Norge ikke er ubetinget imot en opphevelse av fullsortimentskravet, men vi mener det ikke er godtgjort at tiltaket vil støtte opp under legemiddelpolitiske mål.

Snarere tvert imot: nye mekanismer settes i spill uten mål eller virkemidler som kan kompensere for opphevelsen, og uten tydelige og effektive regulatoriske virkemidler ved for eksempel brudd på den foreslåtte men ikke spesifiserte leveringsplikten for leverandører. Også at det i det hele tatt *foreslås* at fullsortimentskravet for *legemidler til dyr* må videreføres, mens det kan fjernes for legemidler til mennesker, reiser en alvorlig bekymring for kvaliteten i legemiddelforvaltningen.

Vi vil utdype noen utvalgte tema.

### Om sakens forberedelse i forvaltningen

Så vidt vi er kjent med ligger oppstarten til saksbehandlingen i et diskusjonsnotat som ble laget til et høringsmøte departementet arrangerte i april 2010. Det ble etter møtet levert en rekke skriftlige innspill fra aktørene.

I juni 2010 kommer departementets oppdragsbrev til Legemiddelverket:

”Statens legemiddelverk skal utarbeide en konsekvensanalyse av en opphevelse av fullsortimentskravet og utarbeide forslag til regelverksendringer eller alternative reguleringer som opprettholder leveringssikkerheten av legemidler i Norge, herunder forslag til implementering av bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF artikkel 81, endret ved direktiv 2004/27/EF. Oppdraget innebærer en gjennomgang av grossistforskriften § 4, jf. også forskriftens § 14 fjerde ledd bokstav b, samt presisering av bestemmelsen fastsatt i rundskriv IK 04/96”.

*Oppdraget* er ikke en bred utredning fra fagmyndigheten, som grunnlag for beslutning om fullsortimentskravet bør oppheves og med en nøktern avveining av fordeler og ulemper. Departementets utgangspunkt må oppfattes som om beslutningen i realiteten er tatt, og at det ønskes innspill på *hvordan* gjennomføring skal skje og hva som eventuelt bør hensyntas.

I mars 2011, for ca 1 ½ år siden oversendte Legemiddelverket sin utredning til departementet.

Det aller meste av argumenter og ikke minst meninger og antakelser rundt bortfall av fullsortimentskravet i de foreliggende dokumentene er fremkommet fra aktører med ulike roller. Disse danner et sammensatt bilde og de kan slik vi leser dem i sum minst like gjerne veie for opprettholdelse av fullsortimentskravet, som for opphevelse. På bakgrunn av departementets oppdrag til Legemiddelverket antar vi imidlertid at konklusjonen i utgangspunktet er gitt.





A member of  
Alliance Boots

Det er lite vi kan tilføre av nye fakta og meninger. Vi opprettholder derfor i tillegg vårt innspill etter møtet i april 2010 som del av vår høringsuttalelse.

### **Bortfall av fullsortimentskravet – en politisk beslutning**

Nettopp fordi departementet har stor frihet til å velge konklusjon og løsninger, vil fjerning av fullsortimentskravet først og fremst være en politisk beslutning, men også en prinsipiell og historisk viktig beslutning. Kravet om fullsortiment har vært en grunnleggende del av legemiddelforsyningen i Norge helt fra opprettelsen av Norsk medisinaldepot på 1950-tallet. Da grossistmonopolet ble opphevet i forbindelse med inngåelsen av EØS-avtalen i 1994, ble kravet om fullsortiment videreført til å gjelde for alle virksomheter som ville drive som legemiddelgrossist med salg til apotek.

Kravet ble i sin tid innført med begrunnelse i trygghet for sikker legemiddelforsyning i Norge og var en viktig del av beredskapsgrunnlaget. På legemiddelområdet er mye av friheten til nasjonal regulering begrenset av EU/ EØS-avtalen. Det er viktig å holde fast på selvbestemmelsesretten der det er mulig, for områder av betydning for folkehelsen. Er det den minste usikkerhet om dette, må denne ryddes av veien. *Dette er ingen hastesak.*

I 2001, i forbindelse med den nye apotekloven, ble krav om sortimentsbredde drøftet på ny. Lovutvalgets flertall foreslo å opprettholde fullsortimentskravet av hensyn til helsepolitiske målsettinger om rask tilgang til alle legemidler overalt i landet, og departementet sluttet seg til dette.

I 2012 opplever vi økende utfordringer med forsyningssikkerhet/ legemiddelleveranser til Norge. Problemet ligger ikke på legemiddelgrossistene, og opphevelse av fullsortimentskravet er ikke et svar på problemet. Inntil myndighetene får en bedre forståelse for mekanismene bak forsyningsproblemene kan det ikke ha noen hast med å fjerne en veletablert sikkerhetsmekanisme.

### **Beredskap**

I Helsedirektoratets rapport om legemiddelberedskapen i Norge (juli 2012), er samarbeidet mellom fullsortimentsgrossistene trukket frem som en styrke mht å fremskaffe kritiske legemidler. Det fremgår i denne rapporten at Legemiddelverket har vurdert konsekvenser bortfall av fullsortimentskravet, og konkludert med at opphevelse har liten eller marginal betydning for blant annet legemiddelforsyning ved kriser – beredskapslager.

Vi er usikre på grunnlaget for denne konklusjonen. Det drøftes heller ikke hvordan fullsortimentsgrossister kunne brukes på en bedre måte enn i dag i beredskapssammenheng.

Nå er det kritisk søkelys på beredskapen i Norge. Mange svakheter er avdekket. Dette alene skulle være grunn nok til å gjøre ny overordnet vurdering av om beslutningsgrunnlaget er godt nok til å gjennomføre en endring *som i praksis vanskelig kan reverseres.*

Vi kan ikke se at høringsdokumentene gir en slik sikkerhet. Er det tilstrekkelig usikkerhet må beslutningen utsettes. Det er ingen hast, med et system som i all hovedsak er meget velfungerende.

### **Legemidler til mennesker og legemidler til dyr**

Legemiddelverket foreslår i sin utredning at fullsortimentskravet opprettholdes for legemidler til dyr, mens det kan oppheves for legemidler til mennesker. Vi er svært overrasket over at dette forslaget er fremmet av vår fagmyndighet på legemiddelområdet. Denne vurderingen inngikk heller ikke i departementets oppdragsbeskrivelse.

I høringsbrevet fra departementet presenteres det slik: ”Det synes som Legemiddelverket har lagt vekt på at en opphevelse av fullsortimentskravet for veterinære legemidler vil kunne svekke tilgangen til slike legemidler på det norske markedet og øke behovet for å benytte ordningen med spesielt godkjenningsfritak”.





A member of  
Alliance Boots

Problemstillingen er mest sannsynlig reell ved bortfall av fullsortimentskravet. Men her er det ingen ”systemforskjell” på legemidler til dyr og legemidler til mennesker. Det problemet som løftes frem for legemidler til dyr, vil være av en helt annen størrelsesorden for tilsvarende legemidler til mennesker (mange produkter/ små volumer mv). *Fullsortimentskravet må som ordning gjelde eller ikke gjelde, likt for legemidler til mennesker og dyr.*

Det aller meste av de legemidlene til dyr som det dreier seg om brukes i kommersielt husdyrbruk, hvor fisk/ dyr slaktes og selges i et marked, eller det kan dreies seg om eks hestesport/ veddeløp med mer. Prissettingen er fri og det er rimelig at kundene betaler det markedet krever.

*Om noe, kunne en tenke seg at fullsortimentskravet ble opphevet for legemidler til dyr, men ikke for legemidler til mennesker.*

### **Leveringsplikt for leverandør?**

Det kan være en sammenheng her, ved at det som kanskje er det viktigste tiltak for å motvirke evt uheldige effekter av bortfall av fullsortimentskravet, innføring av leveringsplikt for leverandører (til apotek) (implementering av EU-direktiv), ikke kan gjøres gjeldende for legemidler til dyr.

Leveringsplikt (til apotek) for leverandører for legemidler til mennesker, som tiltak som kan kompensere for bortfall av fullsortimentskravet, *anser vi imidlertid som rent eksperimentelt.*

Så vidt vi har kunnet bringe på det rene er bestemmelsen implementert i ”noen land”, men vi mener verken Legemiddelverket eller departementet har noe erfaringsgrunnlag å bygge på mht til hvordan dette vil skje i praksis, hvilket nivå kravet til leveringsplikt kan legges på, eller om effekten/oppfølgingen og håndhevelsen av regelverket dersom leveringsplikten ikke overholdes.

Det er ikke gitt noen antydning om hvor man ønsker å legge kravet på leverandøren, eller gjort noen drøfting av hvor kravet til overholdelse av leveringsplikten kan legges.

For apotek og grossist er det gitt slike tolkninger. Fullsortimentsgrossistene har i dag en servicegrad på over 97%. De kan ikke velge bort ulønnsomme produkter.

Ordlyden i det aktuelle EU-direktivet som vi velger å gjenta her, er svært løselig, og stridsspørsmål vil lett kunne havne i EU-rettsystemet:

*The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of 44 that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.*

*The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.*

Vi kan ikke se at Legemiddelverket kan hindre en leverandør som ikke ønsker å følge myndighetenes leveringskrav, i å trekke sin markedsføringstillatelse (MT) og forsette salget som i Norge som ”uregistrert” produkt. Resultatet vil være svekket sikkerhet og tilgang for pasienter og helsevesen og ekstra arbeid for Legemiddelverket.

Vi kan heller ikke se av avsnittet Administrative konsekvenser, at Legemiddelverket har tenkt at det skal brukes ressurser verken på å utvikle eller følge opp en helt ny og særdeles usikker ”sikkerhetsventil”.

Et eksempel fra Sverige, juli 2012:

<http://www.dn.se/debatt/avregistrering-av-lakemedel-katastrof-for-manga-patienter>



Boots Norge AS Hoffsvæien 70 C, Postboks 413, 0213 Oslo  
Tel/fax +47 23 25 07 00/01 • [www.bootsapotek.no](http://www.bootsapotek.no)  
Org.nr. 982 547 822



A member of  
Alliance Boots

### **”Avregistrering av legemiddel katastrof for mange pasienter”**

Vinsten styr. Mange pasienter drabbas hardt nar medisinere som inte langre ar lonssamma tas bort fra marknaden. Men var ligger ansvaret? Vi maaste hitta vagar som sakrar att Sverige inte forlorar tilgang til nodvandiga laekemedel, skriver Daniel Carlzon, laekare pa Sahlgrenska i Goeteborg. Mitt forslag til socialministern ar att snarast utreda de mojliga strategier som star til buds for att framledes undvika liknande problem. Jag valkomnar ogsaa en utokad dialog med branschforetradare for laekemedelsindustri for att na losningar. Det ar dags att infora system for ordnat bevarande av laekemedelsbehandling pa samma satt som man redan i dag har system for ordnat inforande av nye laekemedel. **Daniel Carlzon**, laekare vid seksjonen for klinisk farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Vi har allerede utfordringer knyttet til *kvotering av leveranser* av bestemte legemidler til grossist fra leverandorer. Kvoteringen er basert pa historiske tall og justert for markedsutvikling, og kvoter fastsettes for den enkelte grossist. Kombinasjonen av store maanedlige svingninger og leveringsplikt til alle landets apotek gjør leverandorenes kvoteringer til et vesentlig storre problem for leveringssikkerheten til apotek enn hva eksport er.

Ordnningen kan selvsagt ogsaa misbrukes. Den grossisten som far en (litt) storre kvote far et tilsvarende hoyere salg til apotek, selv om ettersporselen ellers skulle ha falt.

*Vi er usikre pa om oppfolging av leveringsplikten vil omfatte denne problemstillingen.*

### **24/48-timersregelen og krav om levering i alle deler av landet for grossist**

Dette vil vare en videreforing av grunnleggende viktige krav i dagens regelverk og den eneste/ viktigste sikkerhetsventilen for apotekenes leveringsevne til pasienter og helsetjeneste:

”Legemiddelverkets forslag om a viderefore plikten for grossist til a levere til alle landets apotek innen 24/48 timer gir en sikkerhet for rask tilgang til alle legemidler i hele landet”.

Kravene angis ogsaa som konkurransebegrensende.

Vi forutsetter at dagens leveringskrav til grossister opprettholdes minst til man har pa plass andre og minst like gode sikkerhetsmekanismer. Som eksempel vil det ta lang tid for en har tilstrekkelig erfaring med hva som konkret ligger i ”garantien” om leverandors leveringsplikt.

Uavhengig av leveringsplikt og tidsgaranti: Med et stort antall grossister blir det likevel et mer komplekst system, ikke minst for apotekene, og med flere muligheter for feil og misforstaelser som kan forsinke legemidler frem til pasient.

Det er en pastand at storre konkurranse pa grossistnivaaet vil gi et mer effektivt distribusjonssystem, men det er ikke sannsynliggjort i høringsnotatet. Transporter er i all hovedsak konkurranseutsatt allerede. Det er i dag ikke mange transportorer som klarer a møte bransjens strenge krav.

Det samlede legemiddelmarkedet er pa ca 20mrd AUP og vi har 4-5 fullsortimentsgrossister.

Pa dagligvareomradet med en nettoomsetning (eks mva) pa ca 140mrd er det omtrent like mange.

### **Mer makt til industrien?**

En sannsynlig konsekvens av bortfall av fullsortimentskravet er mer makt til legemiddelindustrien, sitat:

”Opphevelse av fullsortimentskravet kan til en viss grad forskyve forhandlingsmakten fra apotekkjeder over mot legemiddelindustrien. Dersom fullsortimentskravet oppheves, vil MT-innehaver fa mulighet til a forhandle med flere potensielle grossister for distribusjon til apotekene. MT-innehaver vil ogsaa kunne velge enkanaldistribusjon, dvs. at en grossist forsyner hele markedet med deres produkter. En slik distribusjonsform er kjent fra andre land, for eksempel Sverige”.



Boots Norge AS Hoffsvaen 70 C, Postboks 413, 0213 Oslo

Tel/fax +47 23 25 07 00/01 • www.bootsapotek.no

Org.nr. 982 547 822



A member of  
Alliance Boots

Ved et bortfall av fullsortimentskravet settes det i spill en rekke mulige mekanismer hvor det er vanskelig å danne seg oversikt over den samlede effekten eller hvor eventuelle innsparinger havner, jf for eksempel antakelsene rundt leverandører og en-kanaldistribusjon i høringsnotatet.

Det er vel verd å merke seg at legemiddelindustrien en sterk pådriver for å få fjernet fullsortimentskravet. En må kunne anta at dette er fordi legemiddelindustrien ser fordeler for seg selv.

Legemiddelindustrien i Norge har interessant nok ikke benyttet seg av retten de har hatt siden 1994 til å være grossist for egne legemidler (se også neste avsnitt), noe som kan gjøres på mange ulike måter. En svekking av grossistleddet og deres forhandlingsmakt kan derfor være et viktigere mål for bransjen.

Er mer makt til legemiddelindustrien i Norge et politisk ønske? Hvorfor?

### **Konkurransen og balanse**

Vi har allerede trolig det mest liberaliserte legemiddelmarkedet i Europa. I løpet av de siste 10 årene er det liberalisert på nesten alle delområder, mens andre europeiske land, som hovedmønster, har liberalisert på noen, men ikke på alle områder.

De nordiske Konkurransetilsynene har i rapporten ”Konkurransmessige problemstillinger i apotek- og legemiddelsektoren” (NORDISK APOTEKER RAPPORT 1-2008) vurdert de ulike nordiske markedene. I en tabell på side 11 vurderer de de ulike nordiske markedene og konkluderer med at det er markeder som har enkanaldistribusjon av legemidler som har høye barrierer for at nye aktører kan komme inn på markedet.

Med denne konkurransefaglige vurderingen, finner vi det underlig at norske legemiddelmyndigheter og Konkurransetilsynet i Norge kan vurdere spørsmålet motsatt. Den nordiske konkurranse rapporten som bør være godt kjent, omtales for øvrig ikke dokumentgrunlaget for høringen.

§3 i Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler har helt fra 1994 åpnet for at enhver med tilvirkertilatelse innen EU kan opptre som grossist for egne legemidler i Norge. Allikevel er det ingen leverandører som har valgt å bruke denne muligheten. Mer sannsynlig vil eventuelle nye aktører derfor komme fra områder uten kompetanse på legemiddelområdet, noe som både reiser spørsmål om verdien av det de kan tilføre, og stiller krav til myndighetenes oppfølging.

Konkurransen for konkurransens skyld kan ikke være noe mål for helsemyndighetene. Det må godtgjøres at konkurransen med overveiende sannsynlighet vil understøtte legemiddelpolitiske målsettinger. Det er ikke gjort på en samlet og overbevisende måte.

Alle tiltak som er iverksatt på legemiddel- og apotekområdet fra departementet og Legemiddelverket siden 2001 har gått på økonomi og innsparinger (se mer under avsnittet Mange ting skjer parallelt).

Dette har ført til at vi har svært lave legemiddelpriser, så lave at vi når trolig har mer parallellimport fra Norge enn parallellimport.

### **Parallellimport/ eksport**

Parallellimport/ eksport er en frihet som er opprettet for å kunne virke for å utjevne prisnivået i Europa, og den er regulert i EU-regelverket. Vi har lenge nytt godt av parallellimport i Norge. Med lave priser i Norge er det blitt et marked for parallellimport. Denne er selvsagt legemiddelindustrien imot.

Utover det, så er dette et problem bare om grossist ikke tar hensyn til behov i Norge.







A member of  
Alliance Boots

Det viktigste tiltaket her vil være en god forståelse og dialog mellom grossister og myndigheter.

Departementet/ Legemiddelverket forslår innrapporteringsplikt for tall for all paralleleksport.

Dette er ikke noe virkemiddel mot *uhensiktsmessig* paralleleksport. Det rapporteres allerede inn mye data som knapt brukes, eks skjer det fortsatt rapportering av leverandørrabatter til grossist til FHI. Dette ble innført ifbm indeksprissystemet, som er en saga blott for mange år siden. Rapporteringen er ikke lenger knyttet opp til regelverksforvaltning. Men den fortsetter.

Det er et mål for regjeringen at rapportering med mer skal forenkles. Det må derfor sies mer om hva slike tall skal brukes til før tiltaket har noen mening.

Vi oppfatter leverandørens kvotering av legemidler til grossister som et større problem for forsyningssikkerheten enn paralleleksport. Se om *kvotering* under ”Leveringsplikt for leverandør?”

### **Konklusjon - mangel på helhet og balanserte mål**

Parallelt med vurderingen av fullsortimentskravet og paralleleksporten er det en rekke saker som vurderes fra myndighetenes side, bla. utviklingen av LUA/ legemidler på selvvalgshylle i butikk, grossisters anledning til direktesalg av legemidler, legemiddelberedskap (hvor vanlige apotek ikke er trukket inn i arbeidet) og nettapotek/ fjernhandel med reseptpliktige legemidler. De fleste har med distribusjonssystemet, penger og effektivisering å gjøre.

I løpet av de 10 årene siden dereguleringen i 2001 har det knapt vært iverksatt strukturelle tiltak som går direkte på apotekenes rolle og oppgaver på det viktige legemiddelpolitiske målet riktig legemiddelbruk: legemiddelsamtaler, multidose (500kr/år i tilskudd for mange år siden), farmasøyt ekspedisjon (jf Tamiflu en kort periode under svineinfluensaen), farmasøytutlevering (ingen bevegelse), apotekenes rolle i LAR (tilbake på nullpunktet i et uoversiktlig system), apotekenes bidrag i samhandlingsreformen (utnytte/ utvikle tiltak på riktig nivå, nær pasienten opp mot apotekenes 30 mill kundekontakter årlig) mv.

I Norge er det en (ønsket) høy grad av vertikal integrasjon/ felles eierskap. Det vil si at alle tiltak på grossistområdet vil ha konkret betydning for et stort flertall av landets apotek. Flere grossister mm vil bety mer arbeid for apotekene. Hvert av disse minuttene går av tiden ut mot kundene/ pasientene.

Så langt har myndighetene ikke vært villige til å se på helheten og hvordan apotekenes økonomiske grunnlag for (utviklingen av) faglig veiledning mv har utviklet seg. Det er heller ikke for fullsortimentstemaet synliggjort noen samlet vurdering opp mot legemiddelpolitiske mål, og det er ingen måltall/ antydning om hva en tror en kan oppnå.

Vi mener departementet på en helt annen måte få sannsynliggjort at det å fjerne fullsortimentskravet støtter opp om de legemiddelpolitiske målsettingene. Det vi står overfor nå er mye meninger og antakelser, ingen mål og ingen eller svake virkemidler. Og ikke minst etterlyser vi en balanse i tiltakene på apotek- og legemiddelområdet, hvor pasienten har er plass.

Som det ble uttrykt på Helsekonferansen i mai i år, i forbindelse med samhandlingsreformen: ”Det er vanskelig å sette pasienten i sentrum når man selv sitter der”.

For Boots Norge AS

Marit Andrew (sign)  
Direktør samfunns- og myndighetskontakt



Boots Norge AS Hoffsvæien 70 C, Postboks 413, 0213 Oslo  
Tel/fax +47 23 25 07 00/01 • www.bootsapotek.no  
Org.nr. 982 547 822