

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: ABW
Vår ref.: 12/3775
Dato: 13.08.2012

Svar på høring om opphevelse av krav om fullsortiment for legemiddelgrossister og tiltak for å sikre forsyningssikkerheten for legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet har i brev datert 19.4.2012 sendt på høring forslag om opphevelse av krav om fullsortiment for legemiddelgrossister samt tiltak for å sikre forsyningssikkerheten for legemidler, med svarfrist den 15. august 2012.

Oppdrag om utredning av saken ble gitt av HOD til Statens legemiddelverk, som besvarte oppdraget i brev av hhv 1. mars 2011 og 6. november 2010. Begge disse brevene fra SLV er sendt med høringen.

Krav om fullsortiment for legemiddelgrossister må sees i sammenheng med grossistenes plikt til å levere legemidler til alle apotek i landet innen 24/48 timer.

I HODs høringsbrev er det bedt spesielt om uttalelser til et forslag om en lovendring. Det er et forslag om å endre legemiddelovens (LOV-1992-12-04-132) § 10, ved å lage et nytt tredje ledd, der det er formulert en ny tekst som implementerer artikkel 81 i EU-direktiv 2001/83 i norsk rett. Dette lovendringsforslaget vil innebære at innehaver av markedsføringstillatelse (MT) for et legemiddel til mennesker, innenfor sitt ansvarsområde, gis plikt til å sørge for tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning til det norske markedet av dette legemidlet.

1. Sakens bakgrunn

Saken har oppstått som følge av at en samlet helse- og omsorgskomiteé på Stortinget i Innst. O. nr. 133 (2008-2009) uttalte at dagens krav til fullsortiment i grossistledet bør avskaffes for å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister. Kravet om å ha fullsortiment i grossistledet er hjemlet i grossistforskriften (FOR-1993-12-21-1219) § 4.

HOD har etter komitéuttalelsen på Stortinget bedt Statens legemiddelverk (SLV) om å utrede dette spørsmålet. SLV ble bedt om å utrede mulige konsekvenser av opphevelse av fullsortimentskravet til legemiddelgrossistene, samtidig som man sikrer at tilgangen til legemidler til alle landets apotek opprettholdes. I tillegg ble SLV bedt om å vurdere, og komme med anbefalinger knyttet til, parallelltransport av legemidler og forsyningssikkerhet.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. medisinsk utstyr og legemidler
Anne Berit Walter, tlf.: 24 16 30 75

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

2. SLVs forslag

SLV har gjennomført en grundig utredning av aktuelle alternativer til fullsortimentskravet i grossistforskriftens (FOR-1993-12-21-1219) § 4. De ser for seg tre alternative forslag (utredning nr. 1, punkt 5.1. s. 25):

1. Fjerne fullsortimentskravet og opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer.
2. Fjerne fullsortimentskravet og leveringsplikten for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer, og i stedet innføre forsyningsplikt på MT-innehaver/den som bringer legemidlet i omsetning til alle landets apotek innen 24/48 timer (implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF).
3. Fjerne fullsortimentskravet, opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer og innføre forsyningsplikt på MT-innehaver/den som bringer legemidlet i omsetning til alle landets apotek innen 24/48 timer (implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF). Alternativ 3 er en kombinasjon av alternativ 1 og 2.

SLV foreslår, etter utredningen, at alternativ 3 legges til grunn for regulering av grossistvirksomheten (utredning nr. 1 pkt 5.6. sidene 48 - 50). HODs lovendringsforslag i høringsbrevet av 19. april 2012 bygger på dette forslaget, men er noe endret for å sikre forsyningen av legemidler til alle apotek.

I tillegg har SLV kommet med noen forslag til tiltak for at myndighetene skal få kontroll på den såkalte paralleleksporten og samtidig opprettholde forsyningsikkerheten (utredning nr. 2, side 21). Tiltakene går ut på å kreve bedre statistikk fra grossistene over paralleleksporten, implementere artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF og føre et mer aktivt tilsyn med grossistenes eksport. Begrunnelsen for tiltakene gjengis ikke her.

HOD har i høringsbrevet av 19. april 2012 gått grundig gjennom SLVs forslag og har presisert hva høringsinstansene skal uttale seg om. SLVs anbefalinger er gjengitt i høringsbrevet på side 5, andre avsnitt og side 7 nest siste avsnitt.

3. Diskusjon av endringsforslagene

Hva de konkrete forslagene går ut på fremgår av HODs høringsbrev av 19. april 2012, fra nederst på side 7 til nederst på side 11. Det er:

- Hovedforslag:
 - Oppheve grossistenes fullsortimentsplikt, ved å endre grossistforskriftens § 4.
 - Pålegge MT-innehaver forsyningsplikt, men frihet til å velge grossist, ved å implementere artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF i legemiddellovens § 10 (nytt tredje ledd i § 10).

- Forslag om rapporteringsplikt om paralleleksport for legemiddelgrossistene
 - Endre grossistforskriften slik at det gis plikt til å rapportere paralleleksport,
 - Gi SLV et bedre grunnlag for å føre tilsyn med denne virksomheten.

Her skriver HOD i høringsbrevet av 19. april 2012, side 11, nest siste avsnitt, at dette vil bli gjenstand for en særskilt behandling etter at denne høringen er avsluttet, og der forslag til forskriftsendringer vil bli sendt på separat høring. Dette omtales derfor ikke videre her.

En opphevelse av grossistenes fullsortimentsplikt vil innebære at grossistene kan velge å ha et tilbud av legemidler som ikke omfatter alle legemidlene. Forslaget går ut på at grossisten fortsatt skal ha leveringsplikt innen 24/48 timer til alle landets apotek.

Denne leveringsplikten vil, dersom forslaget gjennomføres, være begrenset til en plikt til å levere fra det varesortimentet denne grossisten faktisk velger å ha. En opphevelse av fullsortimentsplikten vil sannsynligvis ha som effekt at grossistene velger bort de legemidlene som de får minst fortjeneste ved salg av, eller som de av andre grunner finner det lite formålstjenlig eller økonomisk tjenlig å ha i sitt sortiment.

Dette må sees i sammenheng med resten av verdikjeden. Apotek har etter apotekloven plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge. Apotek skal kunne utlevere varer omfattet av forhandlingsplikten så raskt som mulig. En eventuell endring i fullsortimentskravet må sikre på andre måter at apotek kan ivareta sin leveringsplikt.

Etter endringsforslaget vil man, med andre ord, i den ene enden av verdikjeden ha MT-innehavere, med plikt til å forsyne det norske markedet med legemidlet på tilstrekkelig og kontinuerlig vis. I den andre enden av verdikjeden vil man ha apotek, med plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, som vil etterspørre legemidlene fra de grossister som har legemidlene i deres sortiment. Mellom dette vil man ha grossister med leveringsplikt til alle apotek innen 24/48 timer for alle de legemidlene de har valgt å ha i sitt sortiment, men uten plikt til å ha fullsortiment av legemidler, slik de har i dag.

Apotekene vil som følge av dette, måtte forholde seg til alle de grossister de trenger å forholde seg til for å skaffe de legemidlene som etterspørres, og kan ikke nøye seg med å kjøpe legemidler fra en grossist, som i dag. MT-innehaverne må forholde seg til den eller de grossistene (eller selv fungere som grossist for egne legemidler) som de har inngått avtale med om leveranse av legemidlet. Grossistene må forholde seg til de MT-innehavere som de velger å inngå avtale med og til de apotek som etterspør de legemidlene de har i sitt sortiment og som de plikter å levere til.

Etter dagens ordning trenger et apotek bare å forholde seg til en grossist, mens grossistene må forholde seg til alle de MT-innehavere de trenger å kjøpe legemidler fra, for å opprettholde plikten til å ha fullsortiment.

Både etter dagens ordning og etter forslaget til endringer vil man være avhengig av at noen skaffer MT for legemidlet. Først da vil legemidlet inngå i apotekenes fullsortimentsplikt, og i dagens fullsortimentsplikt hos grossistene.

De forslag til endringer av grossistforskriftens § 4 og legemiddelovens § 10 som er sendt på høring vil sannsynligvis føre til de endringer i MT-innehaveres, grossisters og apotekers atferd som er tiltenkt. Slik sett oppnår man sannsynligvis den direkte effekt av endringene som er forutsatt i forslaget.

Det anses at det at apotekenes fullsortimentsplikt opprettholdes, vil sikre pasientene de legemidler de trenger, forutsatt at apotekene faktisk får kjøpt alle legemidler med MT.

Det at grossistene fortsatt skal ha leveringsplikt til alle apotek, vil sikre at apotekene får kjøpt de legemidler grossistene velger å ha i sine sortiment. Derimot vil apotekene ikke få kjøpt fra grossist de legemidlene som grossistene av en eller annen grunn velger å ikke ha i sine sortiment.

SLVs forslag til nytt tredje ledd i legemiddelovens § 10 lyder slik, jf utredningens side 56:

"Den som bringer i omsetning et legemiddel til mennesker med markedsføringstillatelse i medhold av denne lov, skal sikre tilstrekkelig og fortsatt forsyning av legemidlet til det norske markedet. Departementet fastsetter nærmere bestemmelser om innholdet i denne plikten."

I HODs høringsbrev av 19. april 2012 er det øverst på side 11 skrevet at forslaget til nytt tredje ledd i legemiddelovens § 10 er skrevet noe om for å sikre at innehaver av MT sørger for tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning av legemidlet til det norske markedet. HODs lovforslag lyder:

"Innehaver av markedsføringstillatelsen for et legemiddel til mennesker skal, innenfor sitt ansvarsområde, sørge for tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning av legemidlet til det norske markedet. Departementet fastsetter nærmere bestemmelser om innholdet i denne plikten."

Det bør, enten i lovteksten, eller i forskriften som skal gis med hjemmel i lovbestemmelsen, tydeliggjøres ytterligere at det som er foreslått i legemiddelovens § 10 tredje ledd innebærer at den som har MT plikter å sørge for at det, enten direkte eller gjennom grossistledet, til enhver tid, faktisk er mulig for alle apotek å kjøpe alle legemidler med MT. Da vil apotekene være sikret forsyning av alle legemidler de trenger for å oppfylle sin fullsortimentsplikt.

Rapporteringsplikt om paralleleksport for legemiddelgrossistene
SLV foreslår å innføre en opplysningsplikt for grossistene ved parallellekesport. Dette for å bedre dagens situasjon ved at varer parallellekspertes og gir forsyningssvikt av de aktuelle varer på det norske markedet. Det er også foreslått andre tiltak som innhenting av statistikk og føring av tilsyn. Dette er tiltak Helsedirektoratet slutter seg til.

Antidoter spesielt

Forsyningen av antidoter (består av legemidler både med og uten markedsføringstillatelse) er følsom blant annet for redusert tilgjengelighet i Norge,

prisstigning og tilgjengelige alternativer ved leveringssvikt. Mange antidoter selges i lite volum i Norge, men kan være svært viktige legemidler for enkeltpasienter og pasientgrupper.

Giftinformasjonen mener at situasjonen for antidotenes tilgjengelighet i Norge bør følges, og at tiltak må settes i verk ved eventuelle negative konsekvenser som følge av at krav om fullsortimentet ev. oppheves eller ved andre endringer i forsyningskjeden som kan ha konsekvenser for leveringssikkerheten.

4. Diskusjon av SLV's anbefalinger med fokus på legemiddelberedskap

Forslaget som er på høring er et forslag om endring av en av de regulatoriske rettslige rammebetingelsene, der man tar bort en lovpålagt plikt fra en aktør i verdikjeden (grossist slipper plikten til fullsortiment), mens man pålegger en annen aktør en ny plikt (virksomhet med MT for et legemiddel gis forsyningsplikt for legemidler til alle landets apotek innen 24/48 timer).

Formålet med dette er å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister, som helse- og omsorgskomiteen på Stortinget har bedt om, samt skape øke konkurranse, som Konkurransetilsynet ønsker.

AV SLVs utredninger fremgår det at de forskjellige aktørene i denne verdikjeden har gitt uttrykk for at de har forskjellige oppfatninger og ønsker i denne forbindelse. Legemiddelindustriforeningen (LMI) og Konkurransetilsynet har flere ganger fremmet forslag om at fullsortimentskravet bør oppheves.

Apotekforeningen, apotekkjedene, HSH og Norges Farmaceutiske forening er i mot å oppheve dette kravet.

NMD og andre apotekeiere har uttalt at mange distriktsapotek lever med små marginer, og at merkostnader ved å handtere leveranser fra flere grossister kan føre til nedleggelse.

Helsedirektoratet stiller seg positive til de foreslåtte lov- og forskriftsendringer, men ser det slik at den forskriften som skal gis med hjemmel i den foreslåtte nye § 10 tredje ledd i legemiddeloven bør formuleres slik at man sikrer at alle apotekene får sikker og kontinuerlig tilgang til kjøp innen 24/48 timer av alle legemidler med MT i Norge.

Helsedirektoratet er opptatt av å sikre legemiddelberedskapen. Direktoratet er enige i Legemiddelverkets vurdering at en opphevelse av fullsortimentskravet ikke kommer til å endre Norges muligheter til å få tak i markedsførte legemidler ved kriser eller forsyningsvikt dersom det legges en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen. Direktoratet har videre foreslått en grossistmodell for legemiddelberedskapen som setter krav til grossistene om legemiddelberedskap. En slik modell for å sikre legemiddelberedskap vil kompensere for eventuelle uheldige effekter på grossisters evne/vilje til å fremskaffe legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. Gitt at legemiddelberedskap i fremtiden kan innrettes ved å stille krav til grossist om lagerhold av utvalgte viktige legemidler uten norsk markedsføringstillatelse (jf foreslått grossistmodell i Helsedirektoratets rapport om nasjonal legemiddelberedskap), er Helsedirektoratet enige i at opphevelse av fullsortimentskravet ikke vil redusere den totale legemiddelberedskapen. I praksis krever dette igjen en revidert grossistforskrift som kan reformuleres slik at den erstatter

behovet for en egen avtale for et ekstraordinært rullerende lagerhold hos grossist. Avtalen innebærer at grossistene forplikter seg til å holde oversikt over eventuelle produksjons- og leveringsproblemer og får et lovfestet beredskapskrav. Selv om Helsedirektoratet i utgangspunktet oppfatter at den totale legemiddelberedskapen ikke vil svekkes, mener direktoratet likevel at det er nødvendig å overvåke forsyningssituasjonen for "nisjelegemidler" de første årene etter en eventuell endring i fullsortimentskravet har trådt i kraft.

5. Konklusjon

Helsedirektoratet stiller seg i hovedsak positive til de foreslåtte lov- og forskriftsendringer. Forutsetningene for dette er at det samtidig iverksettes kompensierende tiltak: overvåkning av forsyningssituasjon, innføring av rapporteringsplikter/opplysningsplikter, samt implementering av grossistmodell (som foreslått i rapport om nasjonal legemiddelberedskap).

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk



Bjørg Abotnes
fungerende avdelingsdirektør