

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse

9110-2012/HPHJ

Deres referanse

201200457-/TIK

Dato

15. august 2012

Høring - opphevelse av krav om fullsortiment for legemiddelgrossister og tiltak for å sikre forsyningssikkerheten for legemidler

Vi viser til høringsbrev av 19. april 2012 om fullsortimentskrav for legemiddelgrossister, parallelltransport av legemidler og forsyningssikkerhet. Dette høringssvaret avgis på vegne av landets fire sykehusapotekforetak, og har fokus på sykehusapotekenes særskilte stilling og oppgaver i spesialisthelsetjenesten. For problemstillinger knyttet til apotekbransjen generelt viser vi til høringssvaret fra Apotekforeningen som bransjeorganisasjon for alle landets apotek.

Statens legemiddelverk har gjort et grundig utredningsarbeid i forhold til problemstillingene som diskuteres. Vi finner ikke grunn til å kommentere særskilt på faktainnholdet og diskusjonene i de to utredningene, og vil i det følgende kommentere på konklusjoner og konsekvenser av de endringene som foreslås.

Fullsortimentskravet

Sykehusapotekforetakene tror ikke at opphevelse av fullsortimentskravet for legemiddelgrossister vil ha noen stor innvirkning på norsk prispolitikk og apotekdekningen i landet. Når det gjelder legemiddelforsyning ved kriser og beredskapslager av legemidler er vi enige i at konsekvensene vil være små så langt det er snakk om sentrale ordninger og på forhånd etablerte lagere som styres sentralt/nasjonalt.

Imidlertid er vi bekymret for lokale beredskapsordninger knyttet til regionale helseforetak, sykehusforetak og sykehusapotek fordi opphevelse av fullsortimentskravet kan forhindre kontinuerlig tilgang på viktige legemidler. Vi forutsetter derfor at det etableres ordninger som sikrer kontinuerlig tilgang på nødvendige legemidler til spesialisthelsetjenesten i krisesituasjoner og til vedlikehold av lokale beredskapslagre.

Sykehusapotekforetakene er enige med Legemiddelverket som i høringsnotatet antar at opphevelse av fullsortimentskravet kan ha betydning for oppfyllelse av leveringsplikten til alle landets apotek og til legemidlenes kvalitet mv. gjennom alle ledd i distribusjonskjeden, men at uheldige effekter kan motvirkes av eksisterende regelverk og tilsyn med at regelverket følges. Således forutsetter Sykehusapotekforetakene at leveringsplikten for alle legemidler opprettholdes og etterleves etter et eventuelt bortfall av fullsortimentskravet. Det må tilføres nødvendige ressurser til å føre tilsyn med legemiddeldistribusjonskjeden etter en eventuell endring.

Sykehusapotekene deler også Legemiddelverkets syn på at den foreslåtte endringen vil ha større betydning for forhandlingsmakten mellom aktørene i legemiddelkjeden, det vil si mellom leverandør/producent på den ene

siden og grossist/apotekkjede på den annen side. Sykehusapotekene har ingen rolle i forhandlingene om pris og andre vilkår mellom leverandør og legemiddelgrossist. Når det gjelder bestillingsrutiner og logistikk vil bortfall av fullsortimentskravet kunne få stor betydning. Sykehusapotek vil merke dette i større grad enn andre apotek; en større andel av sortimentet som brukes i spesialisthelsetjenesten er trolig aktuelt for nye nisjegrossister. Dette kan medføre en mer usikker leveringssituasjonen for sykehusene mht. nisjeprodukter og økt bruk av direkteimport og av legemidler uten markedsføringstillatelse. Dette er både fordyrende for kunden og gir merarbeid til sykehusapotekene.

Videre vil det, dersom vi må bruke flere nisjegrossister for å oppnå fullgod legemiddeldekning, medføre at enda større del av våre personalressurser går til legemiddellogistikk, samt at kontrollen med apotekenes og sentrale legemiddellagre og legemiddelleveranser kompliseres og fordyres.

Bortfall av fullsortimentskravet og dannelse av nisjegrossister vil komplisere det arbeidet som Legemiddelinnkjøps samarbeidet LIS gjør med hensyn på anbudsutsettelse av legemiddelanskaffelse til helseforetakene. I denne sammenheng er det særlig viktig at aktørene får tilstrekkelig tid til å tilpasse seg nye ordninger og vilkår.

Som det framgår av det ovenstående er vi først og fremst opptatt av framtidig leveringssikkerhet og tilgjengelighet for legemidler til spesialisthelsetjenesten. Før en endring gjennomføres mener vi at myndighetene nøye må vurdere konsekvensene av endringen for sykehusapotek og spesialisthelsetjenesten, og gjennom regelverket sørge for at leveringsplikt og faktisk levering opprettholdes. Dette innebærer at MT-innhaver må pålegges leveringsplikt til det norske markedet.

Sett fra spesialisthelsetjenesten og sykehusapotekenes situasjon ser vi det som særdeles viktig at 24-timersregelen for levering fra grossist til apotek opprettholdes.

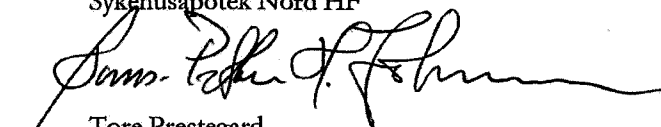
Paralleleksport og forsyningsikkerhet

Sykehusapotekene deler Legemiddelverkets syn på at paralleleksport representerer en trussel mot forsyningsikkerheten av legemidler i det norske markedet. Vi støtter de foreslåtte tiltakene, og mener at innhenting av statistikk over grossistenes paralleleksport og oppfølging fra Legemiddelverkets side er gode virkemidler.

Vi vil gjøre oppmerksom på at ikke alle sykehusapotekforetak mottok høringsdokumentet direkte fra departementet. Vi ber om at rutinene for dette endres, slik at alle mottar direkte utsendelse ved fremtidige høringer.

Med vennlig hilsen på vegne av de fire sykehusapotekforetakene i Norge:

Sykehusapotekene HF
Sjukehusapoteka Vest HF
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
Sykehusapotek Nord HF


Tore Prestegard
administrerende direktør
Sykehusapotekene HF