

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref:

Oslo, 08.08.2012  
Vår ref: Anne Johansen/ 12-20839

## **HØRINGSUTTALELSE – OPPHEVELSE AV KRAV OM FULLSORTIMENT FOR LEGEMIDDELGROSSISTER OG TILTAK FOR Å SIKRE FORSYNINGSSIKKERHETEN FOR LEGEMIDLER**

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HODs) høringsbrev av 19.04.2012.

Hovedorganisasjonen Virke organiserer nærmere 16 000 virksomheter innenfor bredden av norsk næringsliv. Blant medlemmene våre er en stor andel av apotekene i Norge, og en rekke organisasjoner som samler grupper som er avhengige av ulike legemidler. Vi fremfører nedenfor vårt syn på vegne av våre virksomheter vedrørende fullsortimentskravet for legemiddelgrossister og tiltak for å sikre forsyningssikkerhet for legemidler.

### **Oppsummering**

#### *Fullsortimentskravet*

- Slik vi ser det er det lite sannsynlig at en opphevelse av fullsortimentskravet med de påfølgende foreslåtte endringene fører til økt oppnåelse av de legemiddelpolitiske hovedmålsetningene. Vi ser heller en fare for at måloppnåelsen svekkes.
- Dersom man likevel velger å oppheve fullsortimentskravet, må blant annet leverandørens forsyningsplikt og eventuelle virkninger på annet regelverk, da særlig legemiddelforskriften, utredes nærmere.

#### *Regulering av paralleleksport*

- Paralleleksportens størrelse vil variere med prisnivået på norske legemidler. Vi anbefaler at paralleleksport vurderes i sammenheng med pris- og avansepolitikk. Ved eventuelle rammevilkårendringer må konsekvenser for eksportomfang også tas høyde for og vurderes nøye.

### **Innledning**

Legemiddelmarkedet er – med god grunn - gjenstand for omfattende reguleringer. Reguleringene er utarbeidet med tanke på de tre legemiddelpolitiske målsetningene

1. pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne
2. legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk
3. legemidler skal ha lavest mulig pris

#### **Hovedorganisasjonen Virke**

**Besøksadresse:**  
Henrik Ibsens gate 90  
NO 0255 Oslo  
**Postadresse:**  
P.O. Box 2900 Solli  
NO-0230 Oslo  
Tel +47 22 54 17 00  
Fax +47 22 56 17 00  
**E-post**  
[info@virke.no](mailto:info@virke.no)  
**Bankgiro**  
6030.05.18543  
**Org nr.**  
970 134 646 MVA

Alle reguleringene virker sammen, og dette gjør at det er vanskelig på forhånd å forutse hvilke konsekvenser endringer av deler av reguleringene vil ha både på de legemiddelpolitiske målsetningene og på de ulike leddene i legemiddelomsetningskjeden. Det vi imidlertid vet er at vi i Norge i dag har en legemiddelomsetningskjede som fungerer godt både med tanke på tilgjengelighet, kvalitet og pris. Det er derfor viktig at vi ikke rokker ved dagens system med mindre det er stor sannsynlighet for at eventuelle endringer samlet sett fører til økt oppnåelse av de legemiddelpolitiske målsetningene.

## Hvordan er situasjonen i det norske legemiddelmarkedet i dag?

En evaluering foretatt av ECON i 2005 på oppdrag fra HOD, viste at integrasjonen vi har sett i legemiddelmarkedet har slått ut i økt effektivitet i grossistleddet og en rekke stordriftsfordeler for apotekene<sup>1</sup>. Videre har den vertikale integrasjonen mellom grossist og detaljist, sammen med fullsortimentskravet, ført til en forskyvning i den relative forhandlingsstyrken fra produsent og til grossist- og detaljistleddet. Econ viste i rapporten til at apotek- og grossistnæringens styrkede markedsmakt ganske sikkert har ført til lavere innkjøpspriser på legemidler<sup>2</sup>. Videre viste evalueringen at man som en følge av den nye strukturen i legemiddelmarkedet har oppnådd økt tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen. I ettertid har kombinasjonen forhandlingsmakt og trinnprissystemet sørget for at samfunnet har spart legemiddelutgifter for 2,5 mrd kroner<sup>3</sup>.

Det er de siste fire årene gjennomført undersøkelser som ser på prisnivået på legemidler i Norge. Undersøkelsene er gjennomført av SNF. Undersøkelsene viser at Legemiddelprisene i Norge er blant de laveste Vest-Europa<sup>4</sup>. I tillegg har de funnet at Norge har blant de laveste både grossist- og apotekmarginene.

Hva gjelder apotekene, viser undersøkelser at apoteknæringen har oppnådd stor kundetilfredshet blant sine brukere. Dette skyldes både bedre tilgjengelighet gjennom opprettelsen av flere apotek, og ikke minst at kundene har opplevelsen av tillit, kompetanse og et høyt servicenivå i apotekene<sup>5</sup>. Dette oppnår man ved å bruke tid på kundene slik at de føler seg trygge i sin bruk av legemidler.

## Fullsortimentskravet

I HODs høringsbrev foreslås det at fullsortimentskravet oppheves. Dette foreslås til tross for at det fremkommer både av Legemiddelverkets utredning og HODs høringsbrev at begge instanser mener en opphevelse av fullsortimentskravet vil føre til svekket legemiddelpolitisk måloppnåelse.

For å motvirke den svekkede måloppnåelsen foreslås det at man opprettholder dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/ 48 timer, og i tillegg innfører en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/ 48 timer.

Fullsortimentskravet er et av fundamentene bak den positive utviklingen beskrevet ovenfor. Vi mener at fullsortimentskravet ikke bør fjernes med mindre man er trygg på at en avvikling ikke vil ha negativ innvirkning på de tre legemiddelpolitiske hovedmålsetningene om sikkerhet, tilgjengelighet og pris.

---

<sup>1</sup> <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler/legemiddelmeldingen.html?id=226373>

<sup>2</sup> <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler/legemiddelmeldingen.html?id=226373>

<sup>3</sup> [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_80412.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_80412.aspx)

<sup>4</sup> Se SNFs hjemmesider. Den siste rapporten, publisert i november 2011, finnes her:

<http://www.snf.no/Default.aspx?ID=143&year=2011&cat=2&mode=detail&RowId=10&ViewPID=130&PubID=4489>

<sup>5</sup> Se blant annet TNS Gallups apotekbarometer som blir gjennomført hvert år. For undersøkelsen gjort i 2011 se her:

<http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=100&Action=1&Year=2011&NewsId=629&M=NewsV2&PID=37>

Slik Virke ser det er det verken i Legemiddelverkets utredning eller i HODs høringsbrev sannsynliggjort at de foreslåtte endringene i tilstrekkelig grad vil oppveie for den svekkede måloppnåelsen en fjerning av fullsortimentskravet høyst sannsynlig vil medføre. Vi viser til at både Legemiddelverket i sin utredning og HOD i sitt høringsbrev vurderer det slik at en opphevelse av fullsortimentet med de foreslåtte påfølgende endringene mest sannsynlig ikke vil føre til endringer i måloppnåelsen, og i den grad de gjør det vil det være i negativ retning.

### **Endringer i grossistledet?**

Både Legemiddelverket og HOD finner det overveiende sannsynlig at dagens distribusjonsform i hovedsak vil videreføres selv om fullsortimentskravet oppheves. Dersom man ser en endring mener de at det vil være ved at man får enkanalsdistributører.

Vi vil påpeke at Finland, Sverige og Island er land hvor man i dag har enkanalsdistribusjon, jf. en Nordisk rapport om konkurransemessige problemstillinger i apotek- og legemiddelsektoren<sup>6</sup>. I samme rapport er systemet med enkanalsdistribusjon omtalt som et stort etableringshinder. Da ikke på grunn av store kostnader ved oppstart av grossistvirksomhet, men på grunn av at nye grossister rett og slett ikke får tilgang på legemidler.

Dersom man ser en dreining mot enkanalsdistribusjon og flere grossister er det langt fra sikkert at dette vil gi de ønskede konkurransemessige effektene. Dette skyldes først og fremst at markedet i utgangspunktet er gjennomregulert og mye av prissettingen skjer hos myndighetene.

### **Forskyvninger i forhandlingsmakt**

Både Legemiddelverket og HOD kommenterer at opphevelsen av fullsortimentskravet i en viss grad kan endre forhandlingsmakten mellom legemiddelindustrien og apotekkjedene. Vi vil da kunne se en forskyvning i den relative forhandlingsstyrken igjen, da vekk fra grossist- og detaljistledet og tilbake til produsent på de mest lønnsomme produktene. Det er også mulig vi vil få en overgang fra fullsortiment til enkanalsdistribusjon, som innebærer at legemiddelselskapene inngår eksklusivitetsavtaler med grossistene. Dette vil i stor grad være opp til legemiddelleverandørene.

Når legemiddelleverandører forhandler med grossister om hvem som skal få levere deres legemidler, er det sannsynlige scenarioet at de vil benytte sin forhandlingsmakt og søke å maksimere sitt eget overskudd, noe som automatisk vil føre til en reduksjon i grossistenes overskudd.

### **Endringer i legemiddelpriser?**

Det er usikkert om en opphevelse av fullsortimentskravet vil føre til endringer i legemiddelprisene.

Når det gjelder utsalgsprisene til kunder i apotek, tror Legemiddelverket og HOD at dette ikke vil bli endret. Utsalgsprisene på reseptpliktige legemidler er maksimalprisregulert og det er derfor ikke grunn til å anta at prisnivået vil bli påvirket av at fullsortimentskravet oppheves. Reseptfrie legemidler er ikke prisregulert, men heller ikke her forventer de noen vesentlig endring.

Som nevnt ovenfor har legemiddelleverandører sterke incentiver til å prøve å maksimere sitt eget overskudd når de forhandler med grossister om hvem som skal få levere deres legemidler. Dette vil innebære en forskyvning av overskudd fra grossist til legemiddelleverandør. I fastsettelsen av maksimalpriser på reseptpliktige legemidler skal man ta hensyn til apotekavansen. Det er i dag en praksis hvor Legemiddelverket ser på grossist- og detaljistledet samlet. En forskyvning av overskudd fra grossist til legemiddelleverandør kan derfor på sikt bety økte legemiddelpriser.

---

<sup>6</sup> <http://www.konkurransetilsynet.no/iKnowBase/Content/431121/NORDISK%20APOTEKER%20RAPPORT%201-2008.PDF>

Dette innebærer at det høyst sannsynlig ikke er besparelser å hente verken for det offentlige eller for forbrukerne som en følge av en opphevelse av fullsortimentskravet med de påfølgende foreslåtte endringene.

### **Betydning for apotek**

Apotekenes viktige funksjon er godt oppsummert bl.a. i St.mld. nr .18 (2004-2005): Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk, kap 8:

*"Apotek har som lovpålagt oppgave å sørge for at et legemiddel leveres så snart som mulig til forbrukerne og at utleveringen er forsvarlig. Et annet sentralt mål for loven er å hindre feilbruk av legemidler i befolkningen. Det er derfor kundens behov som er avgjørende for de rådene som skal gis. Legemidler og farmasøytiske tjenester skal gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, dels gjennom en god apotekdekning og dels gjennom god tilgjengelighet til tjenestene i det enkelte apotek".*

Som nevnt ovenfor viser undersøkelser at apotekene i dag har oppnådd stor kundetilfredshet blant sine brukere. Kundene har opplevelsen av tillit, kompetanse og et høyt servicenivå i apotekene<sup>7</sup>.

En avvikling av fullsortimentskravet på legemiddelgrossister vil kunne få konsekvenser for forholdet mellom apoteket og deres kunder.

Legemiddelverket uttaler i utredningens kap. 7 'Økonomiske og administrative konsekvenser' at "dersom enkanalsdistribusjon blir mer utbredt vil apotekene i større grad enn tidligere måtte forholde seg til flere grossister. Dette kan innebære mer tidsbruk på varebestillinger og varehåndtering".

Dette innebærer at apotekansatte får mindre tid til ekspedering og veiledning i legemiddelbruk. Dette vil være uproblematisk for en del kunder, men det er også mange kundegrupper som har behov for at det settes av tid til å veilede dem om hvordan legemidler skal brukes, og andre viktige faktorer knyttet til legemiddelbruk. For disse kan manglende tid til veiledning få store konsekvenser.

Å måtte forholde seg til flere grossister vil også medføre større usikkerhet for apotek om de til enhver tid klarer å overholde leveringsplikten de er pålagt.

### **Betydning for tilsynsmyndighetene**

For myndighetene kan konsekvensene av regelverksendringene føre til et mer komplekst distribusjonssystem å føre tilsyn med. Dette innebærer økt ressursbruk til tilsynsvirksomhet.

### **Hva med legemiddelbrukerne?**

For brukere av legemidler er det underordnet hvor mange og hvem som distribuerer legemidler. Det vesentlige er at leveranser og tilgang til sikre legemidler blir sikret i alle deler av landet, og at man har råd til å bruke legemidlene man er avhengig av.

I høringer er det foreslått en ordning med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/ 48 timer, og en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/ 48 timer. I tillegg har apotekene i dag leveringsplikt for legemidler som etterspørres jevnlig. Det kan tenkes at de tre reguleringene til sammen sikrer tilgang til legemidler med markedsføringstillatelse. Vi kan imidlertid ikke se at et slikt system sikrer tilgjengelighet og sikkerhet på en bedre måte enn i dag.

---

<sup>7</sup> Se blant annet TNS Gallups barometer:

<http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=100&Action=1&Year=2011&NewsId=629&M=NewsV2&PID=37>

Dersom det kommer flere grossister og det blir en mer uoversiktlig situasjon i legemiddelmarkedet, vil dette kunne øke faren for import av falske legemidler.

Å måtte forholde seg til flere grossister vil også medføre større usikkerhet for apotek om de til enhver tid klarer å overholde leveringsplikten de er pålagt. Dette vil i sin tur føre til usikkerhet blant legemiddelbrukere om de til enhver tid vil ha tilgang til legemidlene de er avhengige av.

Man kan også stille spørsmål ved om hvordan man skal sikre leveranser av legemidler uten markedsføringstillatelse.

I tillegg er det usikkerhet knyttet til hvilken effekt de foreslåtte endringene over tid vil ha på legemiddelprisene.

Vår totalvurdering er at endringene medfører fare for svekket måloppnåelse, avhengig av hvordan markedet reagerer på endringene.

Dersom HOD likevel velger å oppheve fullsortimentskravet, må flere momenter vurderes nærmere før endringen kan tre i kraft.

### **Leverandørens leveringsplikt**

Hva gjelder leverandørens leveringsplikt og en eventuell implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81, er det en rekke uklarheter som må belyses bedre. Dersom en opphevelse av fullsortimentskravet blir vedtatt bør disse momentene utredes ytterligere.

### **Forholdet til trinnprissystemet**

Forslaget har en grenseflate mot trinnprissystemet som ikke berøres av høringsnotatet. Blant annet må flere av bestemmelsene i legemiddelforskriften sees nærmere på og tilpasses et nytt regelverk.

Begge gjennomgangene bør tas før man eventuelt vedtar om fullsortimentskravet skal oppheves eller ikke.

Hva gjelder spørsmålene knyttet til veterinære legemidler og beredskapslager viser vi til Apotekforeningens høringsuttalelse.

Vi viser for øvrig til vårt brev til HOD av 23.04.2010: Bør fullsortimentskravet pålagt legemiddelgrossister opprettholdes eller avvikes?, som ligger vedlagt.

### **Parallelsport og forsyningssikkerhet**

Som ved forslag til endringer i fullsortimentskravet, må andre endringer begrunnes og drøftes ut fra de overordnede legemiddelpolitiske målsettingene:

1. Pasienter skal ha tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne
2. Legemidler skal brukes riktig, både mekanisk og økonomisk
3. Legemidler skal ha lavest mulig pris

Gitt rammebetingelsene Norge er forpliktet til gjennom EØS-avtalen, og de fire friheter, er det begrenset handlingsrom i valg av virkemidler for å påvirke omfanget av parallelsport. Årsaken til at Norske grossister kan eksportere legemidler er det lave prisnivået. Problemstillingen om parallelsport er en avveining mellom to av de legemiddelpolitiske målsettingene; tilgang til legemidler og lavest mulig pris. Rammevilkårendringer som fører til lavere legemiddelpriser vil være en sterkt medvirkende faktor til økt parallelsport.

Samtidig vil eventuelle andre tiltak som begrenser grossistenes muligheter til å eksportere legemidler ramme den legemiddelpolitiske målsettingen om å holde prisene så lave som mulig. Legemidleverkets utredning anslår at parallelsporten alene står for 3-10 prosent

av grossistenes inntjening.<sup>8</sup> Da grossistene og apotekene er vertikalt integrert, vil reguleringer som har negativ virkning på grossistledet, forverre apotekenes totaløkonomi – en faktor som vurderes av HOD ved fastsettelse av maksimalavanse.

Parallelleksportens størrelse vil variere med prisnivået på norske legemidler. Vår anbefaling er dermed å vurdere parallelleksport i sammenheng med pris- og avansepolitikken. Ved eventuelle rammevilkåreendringer må konsekvensene for eksportomfang også tas høyde for og vurderes nøye.

Vennlig hilsen

**Hovedorganisasjonen Virke**

Anne Johansen

Fagsjef

---

<sup>8</sup> Statens legemiddelverk, "vurderinger og anbefalinger knyttet til parallelleksport av legemidler og forsyningsikkerhet", sak nr. 10/08474.