



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO
Norge

Deres ref.: 2012/457

Vår ref.: 2012/0299

Dato: 14.08.2012

Vedrørende høring om opphevelse av fullsortimentskravet for legemiddelgrossister og tiltak for å sikre forsyningssikkerheten for legemidler

Innledning

Konkurransetilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 19. april 2012 vedlagt to utredninger fra Statens legemiddelverk som sendes på høring. Den ene utredningen inneholder en konsekvensanalyse og forslag til regelverksendringer som opphever fullsortimentskravet, og den andre inneholder vurderinger og anbefalinger knyttet til parallellleksport av legemidler og forsyningssikkerhet. Konkurransetilsynet har prioritert å svare på den delen av høringen som gjelder fullsortimentskravet for legemidler for mennesker.

Konkurransetilsynet har ved flere tidligere anledninger gitt uttrykk for at fullsortimentskravet utgjør en etableringsbarriere, senest ved vårt brev til Helse- og omsorgsdepartementet 23. april 2010. I dette brevet uttalte Konkurransetilsynet:

"En ny fullsortimentsgrossist vil sannsynligvis ikke ha et tilstrekkelig kundegrunnlag for sin virksomhet og nye uavhengige apotek vil måtte få sine forsyninger via konkurrerende apotekkjeder. I tillegg antas det at generiske leverandører som ikke oppnår leverandøravtale med en av de tre apotekkjedene vanskelig vil få innpass i det norske markedet. Alle disse forholdene er egnet til å hemme etableringen i markedet".

Hovedformålet med konkurranselovgevingen er å fremme konkurranse for derigjennom å bidra til effektiv bruk av samfunnets ressurser, jf. konkurranseloven § 1. Konkurranse mellom markedsaktørene er et virkemiddel for å oppnå størst mulig samfunnsøkonomisk overskudd.

Konkurransetilsynets oppgaver fremkommer av konkurranseloven § 9, som blant annet angir i bokstav e) at tilsynet skal: "... påpeke konkurranseregulerende virkninger av offentlige tiltak, eventuelt ved å fremme forslag med sikte på å styrke konkurransen og lette adgangen for nye konkurrenter...".

Offentlige tiltak, herunder reguleringer, kan påvirke konkurransen i et marked på forskjellige måter, for eksempel ved å stille så strenge krav til å drive en type virksomhet at det er vanskelig for nye aktører å komme inn på markedet, ofte betegnet som etableringsbarrierer eller etableringshindringer. Dersom en regulering er egnet til å begrense konkurransen, bør denne skadelige virkningen veies opp

mot det formål som søkes ivaretatt ved reguleringen. Reguleringer som er begrunnet i et ønske om å beskytte folkehelsen, bør derfor ikke gå lenger i å begrense konkurransen enn det som strengt tatt er nødvendig for å ivareta den konkrete folkehelsebekymringen.

Forslag om opphevelse av fullsortimentskravet

Fullsortimentskravet har vært begrunnet i hensynet til helsepolitiske målsetninger om rask tilgang til legemidler i hele Norge, og ble senest drøftet av lovutvalget som fremla forslag til ny apoteklov i 1997¹. Lovutvalgets flertall opprettholdt den gang kravet av helsepolitiske grunner, og dette ble fulgt opp av Sosial- og helsedepartementet overfor Stortinget², hvor loven ble vedtatt med krav om fullsortiment.

Statens legemiddelverks utredning av 1. mars 2011, konkluderer imidlertid nå med at fullsortimentskravet ikke er nødvendig for å sikre rask tilgang til legemidler i hele Norge. Legemiddelverket anbefaler nå at fullsortimentskravet for legemidler til mennesker oppheves, samtidig som dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer opprettholdes. Videre anbefaler legemiddelverket innehaver av markedsføringstillatelse skal pålegges en forsyningsplikt innen 24/48 timer. Statens legemiddelverk anser disse kravene nødvendige for å sikre rask tilgang til legemidler i hele Norge.

Opphevelse av fullsortimentskravet er i tråd med det syn Konkurransetilsynet har fremmet ved en rekke anledninger tidligere, og støttes av tilsynet. Den foreslåtte regulering med leverings- og forsyningsplikt på grossister og innehavere av markedsføringstillatelser vil etter Konkurransetilsynets oppfatning virke mindre konkurransebegrensende enn dagens regulering.

Helse- og omsorgsdepartementet viser i høringsbrevet til at apotekkjedene mener fullsortimentskravet sørger for effektive bestillingsrutiner og logistikk for apotekene. Flere av aktørene i markedet har fremhevet at fullsortimentskravet har strukturert markedet på en god måte og at man i dag har en effektiv distribusjon av legemidler i Norge. Det er også fremhevet av f. eks Apokjeden³ at alternative måter å distribuere legemidler på ikke vil være lønnsomme.

Konkurransetilsynet ser ikke bort fra at dagens distribusjonsløsning for noen av leverandørene vil oppleves som den mest effektive. En fjerning av fullsortimentskravet vil imidlertid legge til rette for at dersom det finnes mer effektive distribusjonsløsninger, så står aktørene i utgangspunktet fritt til å velge disse.

Med hilsen


Henrik Lande (e.f.)
fungerende avdelingsdirektør


Jørn Nilsen
seniorrådgiver

¹ NOU 1997:6 – rammevilkår for omsetning av legemidler

² Ot. Prp. Nr. 29 (1998-1999)

³ Brev til Helse- og omsorgsdepartementet 16. mai 2011