

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:
/ØA

Dato:
15.08.2012

HØRINGSUTTALELSE – OPPHEVELSE AV KRAV OM FULLSORTIMENT FOR LEGEMIDDELGROSSISTER OG TILTAK FOR Å SIKRE FORSYNINGS- SIKKERHETEN FOR LEGEMIDLER

Vi viser til høringsbrev av 19. april d.å. Legemiddelgrossistforeningen har følgende kommentarer til høringsbrevet.

1. Hovedsynspunkter – forholdet mellom legemiddelpolitiske og konkurransepolitiske mål

Vi mener at fullsortimentskravet for legemiddelgrossister bør videreføres i samsvar med dagens ordning. Fullsortimentskravet er en av bærebjelkene for legemiddel-distribusjonen i Norge, og er sammen med kravet til landsdekkende levering innenfor 24/48 timer den viktigste garantien for å oppnå det legemiddelpolitiske målet om at befolkningen skal ha sikker tilgang til legemidler uavhengig av hvor i Norge man bor. Norge har allerede en av de mest rasjonelle distribusjonsformene for legemidler i Europa.

Det er hevet over tvil at vi i dag har en velfungerende distribusjonskjede fra produsent ut til apotek og sluttkunde, og at kvaliteten på distribusjonen er høy. Dette til tross for de betydelige utfordringene som følger av bosettingsmønster, geografi og klima i Norge. Ved å oppheve fullsortimentskravet åpner myndighetene for en strukturendring som utfordrer denne distribusjonskjeden. Distribusjonskjeden vil bli mer fragmentert og samlet vil distribusjonskjeden bli dyrere som følge av økte infrastrukturkostnader på et mer fragmentert volum.

Bakgrunnen for at opphevelse av fullsortimentskravet i det hele tatt har blitt et tema er Konkurransetilsynets synspunkt om at fullsortimentskravet utgjør en såkalt etableringshindring for nye aktører, og at dette igjen fører til svak konkurranse i grossistmarkedet for legemidler. Denne tilnærmingen til norsk legemiddeldistribusjon er utelukkende konkurranseøkonomisk, og tar ikke høyde for hvordan legemiddelpolitiske mål blir påvirket.

Så vel Statens legemiddelverk (SLV) som Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) legger til grunn at en opphevelse av fullsortimentskravet neppe fører til store endringer i dagens distribusjonsløsninger, samtidig som man vurderer det dit hen at en opphevelse vil kunne påvirke apoteks leveringsevne, distribusjonskjedens kvalitet,

effektivitet og sikkerhet samt risikoen for innførsel av falske legemidler på det norske markedet.

Ved å gå inn for en opphevelse av fullsortimentskravet på slike premisser, gir dette uttrykk for at konkurransepolitiske hensyn (som bare i begrenset grad blir ivaretatt av forslaget) er viktigere enn legemiddelpolitisk måloppnåelse. Dette på et tidspunkt hvor forsyningssikkerhet og sikker, stabil tilgang på legemidler i større grad enn noen gang tidligere er et tema i norsk legemiddelpolitikk og fremholdt som et økende problem av nær sagt samtlige aktører på legemiddelområdet. Legemiddelgrossistforeningen synes det er betenkelig å gjennomføre strukturendringer i distribusjonskjeden som potensielt gir økte leveringsproblemer, og hvor det er uklart hvilke krav og konsekvenser ny GDP vil medføre.

2. Forsyningssikkerhet og sortimentsbredde i det norske legemiddelmarkedet

En av de positive sidene ved et fullsortimentskrav for legemiddelgrossister er at det sikrer distribusjon av legemidler som har liten omsetning og i seg selv er ulønnsomme å distribuere. Storskalafordelen til fullsortimentsgrossistene gjør at inntektene fra volumproduktene kan kryssubsidiere de smale produktene. Med dagens lave marginer er stort transaksjonsvolum påkrevet.

Uten et fullsortimentskrav vil man risikere at slike legemidler utgår fra sortimentet til dagens grossister, all den tid det mangler et selvstendig økonomisk insentiv for å distribuere disse legemidlene. Selv om den aktuelle leverandøren av legemidlet pålegges en plikt til å sørge for distribusjon ut til apotek (nærmere kommentert i punkt 3 nedenfor), vil vedkommende leverandør kunne erfare at ingen grossister er villige til å distribuere legemidlet. I en slik situasjon er det utenkelig at leverandøren selv er villig til å forestå distribusjonen med dagens krav til fremføring. Dette vil være et tapsforetagende og konsekvensen vil være at legemidlet blir avregistrert og trukket fra det norske markedet. Denne risikoen blir da også fremhevet av både SLV og HOD.

Ytterligere en konsekvens av dette vil være at det avregistrerte legemidlet må tas inn på godkjenningssfritak uten prisregulering og med refusjon etter individuell søknad. Dette gjør legemidlet tyngre tilgjengelig for pasienten og kostnadene forbundet med bruk av legemidlet vil øke. På toppen av dette vil alle ledd i verdikjeden, herunder forvaltningen, få økte kostnader forbundet med saksbehandling av søknader om godkjenningssfritak og individuell refusjon.

3. Leveringsplikt for leverandører

For å implementere rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81 i norsk rett og samtidig gjøre landets apotek i stand til å oppfylle sin leveringsplikt etter apoteklovgivningen, foreslås det at legemiddelleverandørene (MT-innehaver) blir gitt en forsyningsplikt for de legemidler den aktuelle leverandøren har plassert på det norske markedet. Grossistforeningen er positiv til innføring av leveringsplikt for legemiddelleverandørene, men en leveringsplikt må omfatte plikt til å levere til alle legemiddelgrossister og apotek.

Det nærmere innholdet i denne plikten er uttalt til å være en plikt til å inngå distribusjonsavtale med én eller flere legemiddelgrossister, alternativt å forestå distribusjonen til apotek i egen regi (hvilket også er tillatt for leverandøren etter dagens regelverk).

Ved å videreføre grossistenes ubetingede leveringsplikt til alle apotek innenfor 24/48 timer, skal man sikre like god distribusjon til apotek som man har i dag. Forskjellen i forhold til dagens ordning forstås dit hen at grossistens forsyningsplikt foreslås redusert fra samtlige legemidler som omsettes på det norske markedet (fullsortiment) til de legemidler hvor man har distribusjonsavtale med leverandøren.

En innvending mot et slikt arrangement er at det kan føre til dårlig kontinuitet i distribusjonen av legemidlene og myndighetenes kontrollfunksjon blir vanskeliggjort. Dersom grossisten av en eller annen grunn ikke ønsker å distribuere produktet kan man enkelt "fri seg fra oppgaven" ved å si opp avtalen med leverandøren. Dette gjør leveringssituasjonen lite forutsigbar og stabil. En forsyningsplikt som baserer seg på et underliggende privatrettslig forhold mellom leverandør og grossist innebærer dessuten at tilsynsmyndighetene må vurdere det enkelte avtaleforhold for å avgjøre om forsyningsplikten er oppfylt.

I høringsbrevet er det fremhevet at departementet ikke finner grunnlag for å gjennomføre leveringsplikt for MT-innehaver eller grossist til andre aktører enn apotek. Dette til tross for at ovennevnte artikkel 81 omfatter forsyningsplikt overfor apotek og enhver annen med tillatelse til å utlevere eller omsette legemidler.

Etter vår oppfatning er en begrensning i forsyningsplikten til kun å gjelde apotek ikke i samsvar med de føringer som er gitt i artikkel 81.

Vi mener forsyningsplikten også må omfatte legemiddelgrossister som ønsker å kjøpe legemidlet. Legemiddelgrossister har, på gitte vilkår, anledning til å omsette legemidler direkte og har også en viktig rolle som leverandør i offentlige anbud. Legemiddelgrossister er derfor en slik "enhver annen" med tillatelse til å omsette legemidler som omtales i artikkel 81.

Det er viktig å sikre at enkeltgrossister ikke blir utelukket fra tilgang på legemidler som markedsføres i Norge. Dette vil ødelegge dynamikken i anbudsmarkedet, og føre til svakere konkurranse om anbudskundene som igjen vil kunne bidra til dyrere legemidler for disse kundene (i hovedsak den kommunale helsetjenesten). Anbudsmarkedet for legemidler forutsetter flere tilbydere som alle har full sortimentsbredde. Vi har også problemer med å se hvordan anbudskonkurransen om grossistleveranse av legemidler til de regionale helseforetakene (LIS-anbudet) skal kunne gjennomføres hvis de aktuelle tilbyderne i konkurransen (legemiddelgrossistene) ikke har en viss forutsigbarhet hva angår legemiddelforsyningen.

En annen type aktør i legemiddelforsyningen som er avhengig av en stabil og forutsigbar tilgang på legemidler er multidosesprodusenter av legemidler. Dersom forsyningsplikten begrenses til apotek, vil det kunne vanskeliggjøre produksjon av multidosepakkelegemidler.

For å sikre konkurransen om de kundene som ikke kjøper legemidlene gjennom apotek er det viktig at forsyningsplikten blir utvidet til også å omfatte legemiddelgrossister og aktører som bruker legemidlene som innsatsfaktor i multidosesproduksjon.

4. Énkanaldistribusjon – forholdet til konkurranselovgivningen

I høringsbrevet blir det kommentert at opphevelse av fullsortimentskravet vil gi leverandørene frihet til å velge hvilken grossist de vil benytte – det være seg én grossist for hele markedet eller flere grossister. En konsekvens kan altså bli at leverandører inngår eksklusive avtaler om distribusjon med enkeltgrossister.

Slike eksklusivavtaler kan ha en konkurransebegrensende effekt i markedet, særlig for apotek som ikke er vertikalt integrert med egen grossist. Der det tidligere var tre tilbydere på grossistnivå, vil det med eksklusiv distribusjon være kun én tilbyder. Den konkurransebegrensende effekten forsterkes av at det ofte vil være leverandører (legemiddelprodusenter) som har dominerende markedsstilling (for patentbeskyttede legemidler, RX original, vil dette alltid være tilfelle).

Vi stiller oss uforstående til at en slik distribusjonsordning kan være i samsvar med konkurranselovgivningens forbud mot konkurransebegrensende avtaler. Det vil være naturlig at departementet innhenter en vurdering fra Konkurransetilsynet om denne problemstillingen før man slutfører behandlingen av fullsortimentkravets fremtid.

5. Forholdet til trinnprisregelverket

For å sikre apotekenes mulighet til å selge trinnprislegemidler til trinnpris, er legemiddelgrossistene gjennom legemiddelforskriften § 12-18 pålagt å tilby apotek *"minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til en AIP, som med tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til en AUP lavere eller tilsvarende trinnprisen for byttegruppen"*.

Trinnprisregelverket bygger på en forutsetning om at alle legemiddelgrossister har leveringsplikt for samtlige markedsførte legemidler (altså fullsortiment), og at grossistene har tilgang på legemidlene som inngår i trinnprissystemet. Dersom leverandørene av de legemidlene som inngår i trinnprismodellen – det være seg den opprinnelige originalleverandøren eller generikaleverandører - velger en annen distribusjonsløsning enn flerkanal distribusjon vil dette kunne forhindre legemiddelgrossisten fra overhodet å ha mulighet til å tilby det aktuelle legemidlet i markedet.

Et annet viktig poeng er at trinnprismodellen er basert på at legemiddelgrossistene kan forhandle frem innkjøpspriser som gir en totaløkonomi i distribusjonsleddet (grossist/apotek) som i sin tur gjør det mulig med kuttsatser som gir store besparelser i myndighetenes legemiddelutgifter. Opphevelse av fullsortimentskravet vil innebære at balansen i forhandlingsmakten forskyves tilbake til produsent og vil med stor sannsynlighet undergrave den markedsdynamikken som har gjort trinnprisordningen til en vellykket prismodell på generikaområdet.

Dersom fullsortimentskravet oppheves, må altså forpliktelsen på legemiddelgrossistene som følger av legemiddelforskriften § 12-18 oppheves tilsvarende. Alternativt må leverandørene pålegges en plikt til å forsyne sine legemidler til grossistene til en pris som gjør grossisten i stand til å oppfylle den forpliktelsen som i dag følger av legemiddelforskriften § 12-18.

Uten et fullsortimentskrav vil det dessuten være mulig for legemiddelgrossister selv å ta stilling til om man ønsker å distribuere et trinnprislegemiddel. For trinnprislegemidler med svak lønnsomhet for grossistleddet er dette absolutt et tema. Det kan altså oppstå en situasjon hvor legemidler som inngår i trinnprisordningen står uten distributør, og på grunn av dette ikke vil bli tilgjengelige i det norske markedet.

Forutsetningen om "stabil generisk konkurranse" er helt sentral for inklusjon av et virkestoff i trinnprisordningen, jf legemiddelforskriften § 12-14 annet ledd. Avgjørende for om dette vilkåret anses oppfylt er om *"leverandøren kan stadfeste leveringsevne..."*, jf forarbeidene til legemiddeloven § 6 tredje ledd, Ot.prp.nr.58 (2007-2008) side 2. Hittil har man vurdert det som tilstrekkelig at leverandøren overfor myndighetene har bekreftet at man kan forsyne det norske markedet, se for eksempel HODs behandling av klagesaken om vedtak av trinnpris for desloratadin (brev fra HOD til Apotekforeningen datert 26. juni 2012). En slik tilnærming gir bare mening dersom legemiddelgrossistene har plikt til å distribuere alle legemidler som gjøres tilgjengelig for det norske markedet (fullsortimentskrav). Uten et fullsortimentskrav må leverandøren i tillegg kunne bekrefte at man har på plass en distribusjonsavtale med minimum en av legemiddelgrossistene som kan levere til samtlige av landets apotek før man kan anse det aktuelle legemidlet som tilgjengelig i markedet.

Oppheves fullsortimentskravet vil det altså være nødvendig med en gjennomgang av bestemmelsene som regulerer inklusjon av nye virkestoff i trinnprisordningen.

6. Krav til leveringskvalitet – levering innen 24/48-timer

Et sentralt element i høringsdokumentene er forslaget om å videreføre plikten for legemiddelgrossistene til å levere legemidler til alle landets apotek innen 24/48 timer (gitt at grossisten har legemidlet i sin portefølje). Det er denne plikten som skal gjøre apotekene i stand til å oppfylle sin leveringsplikt etter apoteklovgivningen mot sluttkunden.

Vi deler SLVs og departementets synspunkt om at en videreføring av dette tidskravet er helt avgjørende for å kunne opprettholde apotekenes leveringsevne og for å sikre like konkurransevilkår for alle apotek. Samtidig ser vi et klart behov for å tydeliggjøre innholdet i denne særskilte plikten.

For det første er det et behov for at det fremgår eksplisitt av regelverket at også leverandørene pålegges en tilsvarende plikt (levering innen 24/48 timer) som i dag gjelder for grossistene. I dag er det grossistene som er pliktsubjekt for denne bestemmelsen, og leverandører som distribuerer egne produkter anses som grossist for disse med den forpliktelse dette innebærer til levering innen 24/48 timer. For å unngå enhver tvil om leverandørens forpliktelser i denne sammenhengen, bør dette fremkomme uttrykkelig i grossistforskriften. Dette er viktig dersom leverandørene i større grad enn i dag velger en løsning hvor de står for distribusjonen i egenregi.

Videre er det behov for en mer utdypende klargjøring av hva det egentlig betyr at en grossist (eller leverandør) er leveringsdyktig innen 24 timer. Regelen har vært gjenstand for betydelig "strekk" de siste årene (særlig i den perioden hvor det var énkanaldistribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept), og det har vært til dels stor uenighet om regelens innhold. Står grossisten fritt til å bestemme tidspunkt for når ordre må være mottatt for levering påfølgende dag, skal det være krav til leveranse innenfor apotekets åpningstid, skal det være fritak for levering på helgedager og helligdager osv.

Disse tilsynelatende små detaljene har vist seg å ha stor praktisk betydning. For å sikre like konkurransevilkår (ikke minst i apotekleddet) er det helt avgjørende at departementet benytter denne anledningen til å klargjøre hvilke føringer som gjelder mht leveringstid og leveringskvalitet. Uten en slik klargjøring risikerer man en situasjon hvor konkurrerende apotek på samme geografisk sted har ulikt servicenivå fra samme grossist.

Hva angår leveringskvalitet er vi også usikre på om nye, mindre aktører i grossistmarkedet har noen praktisk mulighet til å etterleve de kravene som følger av ny GDP som vil bli implementert i den norske grossistlovgivningen. Disse kravene er svært omfattende, og forutsetter ressurser og kompetanse som vil være vanskelig tilgjengelig hvis man ikke har en grossistvirksomhet som omsetter legemidler av et visst volum. Vi savner en drøftelse av denne problemstillingen i SLVs utredning.

7. Erfaringer med énkanaldistribusjon i Norge

På side 8 i høringsbrevet omtaler departementet erfaringene med énkanalstruktur ifm distribusjon av legemidler på H-resept. Denne ordningen varte i en periode på to år (2010-2012), og den beskrivelsen som er gitt i høringsbrevet er i beste fall en grov forenkling av de problemene som denne distribusjonsstrukturen medførte. Med henvisning til Legemiddelverket er det oppgitt at innmeldte avvik og lav servicegrad var et resultat av innkjøringsproblemer og legemidlenes krav om ubrutt kjølekjede.

Distribusjon i ubrutt kjølekjede er et av flere karakteristika for legemiddeldistribusjon, og kan ikke brukes som unnskyldning for leveranseproblemer. Avvikene vedvarte også gjennom hele perioden man hadde denne distribusjonsformen, så det kan heller ikke

være riktig å bruke merkelappen "innkjøringsproblemer" om de utfordringer som oppsto.

Vår erfaring med denne distribusjonsformen var at problemene oppsto som en konsekvens av at man sluset legemidlene inn i ordinær stykkgodstransport i regi av tredjepart, i motsetning til å anvende egne dedikerte transportruter øremerket for frakt av legemidler. Til tross for at distribusjonen skjedde i regi av en erfaren og profesjonell legemiddelgrossist, viste det seg å være tilnærmet umulig å opprettholde forventet leveringskvalitet med en slik distribusjonsløsning.

Opphevelse av fullsortimentskravet åpner for énkanaldistribusjon av legemidler etter samme mønster som man hadde for H-resept legemidler, og fremtidige énkanaldistributører vil aldri kunne oppnå lønnsom drift uten å ta i bruk stykkgodstransport gjennom tredjepart (typisk med Posten eller private ekspedisjonsfirmaer). Dette vil igjen bety at man er villig til å la legemidler bli distribuert på en plattform som har vist seg å fungere dårlig, og som ganske sikkert vil medføre lavere servicegrad og flere avvik enn hva som er situasjonen i dag. Vi har også problemer med å se hvordan slik distribusjon i praksis kan forenes med de krav som følger av ny GDP.

Etter vår vurdering vil det være hensiktsmessig om departementet innhenter erfaringer fra alle aktørene som var påvirket av ordningen, før man åpner for énkanaldistribusjon av legemidler i større skala.

8. Beredskapslager

I Legemiddelverkets utredning har man vurdert en opphevelse av fullsortimentskravet til å ha ingen eller marginal betydning for legemiddelforsyningen ved kriser/beredskapslager.

Etter at Legemiddelverkets utredning ble lagt frem er det (sommeren 2012) avgitt en rapport fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet ("Nasjonal legemiddelberedskap IS-1993). I denne rapporten foreslår Helsedirektoratet å utvide legemiddelgrossistenes ansvar rolle i beredskapssammenheng (i rapporten omtalt som grossistmodellen). Forutsetningene for Legemiddelverkets vurdering er følgelig basert på en beredskapsmodell som vurderes endret, og er så vidt vi kan forstå lite egnet som beslutningsgrunnlag hva angår konsekvenser for beredskapssituasjonen.

Vi oppfatter Helsedirektoratets utredning dit hen at et fullsortimentskrav for legemiddelgrossister i større grad bidrar til å sikre beredskapssituasjonen for legemidler enn hva som vil være tilfelle dersom fullsortimentskravet oppheves. Den foreslåtte grossistmodellen i Helsedirektoratets rapport kan uansett vanskelig gjennomføres uten grossister som har en kontinuerlig og stabil tilgang på de aktuelle legemidlene. Dette gjør det nødvendig for departementet å se opphevelse av fullsortimentskravet i sammenheng med den rapporten som er avgitt av Helsedirektoratet.

9. Parallellhandel med legemidler

Departementet har sendt Legemiddelverkets utredning fra november 2010 om parallelltransport av legemidler og forsyningssikkerhet på høring sammen med utredningen om fullsortimentskravet.

Vi noterer oss at departementet i denne omgang ikke foreslår konkrete tiltak med bakgrunn i utredningen om parallelltransport, utover å be om synspunkter på Legemiddelverkets forslag om å innføre en rapporteringsplikt for grossistenes eksportaktivitet.

Legemiddelgrossistforeningens medlemmer som var gjenstand for de tematilsyn som ligger til grunn for SLVs rapport, er sterkt uenig i rapportens konklusjoner. Å hevde at paralleleksport representerer en trussel for forsyningssikkerheten av legemidler til det norske markedet slik det styres i dag, er en påstand helt uten forankring i virkeligheten. Løsrevne enkelttilfeller av et stort volum, blir brukt som sannhetsbevis for at eksportaktiviteten hos legemiddelgrossistene tilsynelatende er helt ute av kontroll. En slik tilnærming skulle tilsi at ethvert avvik ved et apotektilsyn gir grunnlag for å konkludere med at apoteket utgjør en trussel for pasientsikkerheten. Det ble klaget på tematilsynets hovedkonklusjoner, men klagen ble ikke engang behandlet som en klagesak og kun besvart med et ordinært brev (brev fra SLV til Apokjeden Distribusjon AS av 18. februar 2011).

Skal man først vurdere betydningen av parallellhandel med tanke på forsyningssikkerheten i det norske markedet, kan man ikke ha et ensidig fokus på eksportdelen. Like viktig (og i et norsk forsyningsperspektiv langt viktigere) er motstykket til eksport: import av legemidler, både i form av parallellimport og handel med uregistrerte legemidler. Markedet for parallellhandel er tosidig, og for at norske legemiddelgrossister skal kunne delta på det markedet hvor man får tilgang på parallellimporterte og uregistrerte legemidler er det helt nødvendig at man også er en aktør på eksportsiden.

Uten legemiddelgrossister som har en aktiv rolle på markedet for parallellhandel med legemidler, ville det ha oppstått langt flere og mer kritiske tilfeller av forsyningssvikt enn hva som hevdes å ha oppstått som en følge av eksport av legemidler. Dette kan enkelt bekreftes internt mellom de ulike avdelingene på Legemiddelverket. Legemiddelgrossistene bruker store ressurser for å dekke inn behovet for innførsel av legemidler som faller utenom de ordinære forsyningskanalene (den tradisjonelle verdikjeden med direktelevering fra produsent til grossist). Vi kan vanskelig se for oss at nye og mindre aktører på grossistsiden kan ha noen praktisk mulighet til å innta en tilsvarende aktiv rolle for å sikre en stabil legemiddelforsyning på det norske markedet. Det er påfallende at Legemiddelverket i sin utredning ikke ser disse forholdene i sammenheng.

Synspunktene ovenfor er også førende for vår kommentar til spørsmål om rapporteringsplikt. En rapporteringsplikt hva angår eksport av legemidler gir bare mening dersom de rapporterte opplysningene blir anvendt i en sammenheng hvor også opplysninger om import av legemidler fremkommer.

Med vennlig hilsen
Legemiddelgrossistforeningen


Øystein Askim
styreleder