

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.: 201200457-/TIK

Vår ref.: 27076/CQ/eu-kb Oslo 13. august 2012

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

Legemiddelindustrien (LMI) viser til HODs høringsbrev av 19. april med tilhørende utredninger fra Statens legemiddelverk (SLV). Som vi skal komme nærmere inn på i dette høringssvaret, støtter LMI at grossistenes fullsortimentskrav oppheves fordi:

- Kravet har ingen folkehelsemessig begrunnelse
- Kravet fungerer kun som et konkurransehinder mot potensielle nye aktører
- Ingen av dagens grossister er i praksis fullsortimentsgrossister – men nye aktører må dokumentere at de er det
- Kravet vanskeliggjør etablering av nisjegrossister (dagens ordning gir mulighet for at produsenter kan søke om å være grossist for egne produkter). H-reseptdistribusjonen i 2010-2011 viste at det er mulig å distribuere til alle landets apotek gjennom en kanal
- Fullsortimentskravet finnes ikke i noe annet europeisk land

Generelt:

Tidlig i 2009 påpekte Konkurransetilsynet at fullsortimentskravet representerer en barriere mot etablering av ny grossistvirksomhet, og at kravet følgende er et konkurransehinder. Samme år fulgte som kjent en enstemmig Helse- og omsorgs komité i Stortinget opp med:

”Slik komiteen ser det, fører dagens struktur med vertikal integrasjon mellom grossist- og detaljistledd til svak konkurranse i markedet (...). Dagens krav til fullsortiment i grossistleddet bør etter komiteens vurdering avskaffes for å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister.”

SLVs grundige faglige utredning av saken, som nå er på høring, viser at det ikke er noen faglige grunner til å beholde fullsortimentskravet. Hverken SLV eller andre har funnet gode folkehelsemessige argumenter til at kravet bør opprettholdes.

Det er derimot viktig å opprettholde dagens leveringsplikt for apotek for alle registrerte legemidler innen 24/48 timer, og at legemidler som etterspørres jevnlig må lagerføres av apotekene. Skulle dette kravet bortfalle vil det i praksis kunne bli apotekkjedene som bestemmer hvilke pakninger og produkter som skal være tilgjengelig, og pasientene vil ikke lenger ha noen garanti for at de får den medisinen som legene har forskrevet. Som både Konkurransetilsynet og SLV har vist, er det ikke nødvendig med fullsortimentskrav i grossistleddet for at apotek skal kunne føre alle registrerte legemidler. Markedsreguleringer som ikke har noen folkehelsemessig begrunnelse har heller ingen berettigelse. Derfor bør fullsortimentskravet avskaffes.

LMI vil her også tilføye at fullsortimentskravet er særnorsk. Ingen andre land vi kjenner til har dette kravet, og distribusjonen av legemidler til alle apotek fungerer godt. Det sentrale her er at grossistene har gode rutiner for å kunne forsyne apotek med legemidler, at de er finansielt solide og har faglig høy standard på sin grossistvirksomhet. Derfor bør grossistforskriftens krav til leveringstid m.m. fortsatt opprettholdes, og det bør ikke foretas andre endringer i forskriften enn å ta bort kravet til fullsortiment i grossistforskriften § 4 første ledd (jfr. også § 14 fjerde ledd bokstav b).

SLV har gjennom tilsyn konstatert at ingen av dagens grossister i praksis er fullsortimentsgrossister. Det skyldes at ikke alle har kunder som etterspør alt som er registrert av legemidler. Sykehuslegemidler går f.eks. hovedsakelig gjennom en grossist, det er derfor ikke særlig rasjonelt for de andre grossistene å føre slike legemidler når de ikke har etterspørsel etter dem. Når ingen etablerte grossister (av gode grunner) i praksis er fullsortimentsgrossister, framstår det som urimelig å kreve at nye grossister må dokumentere at de er det. Forskriftskravet er i praksis hemmende for selskaper som ønsker å satse på distribusjon i nisjemarkeder.

Vi vil også vise til erfaringene med distribusjon av H-reseptlegemidler i 2010 og 2011. Distribusjonen av disse legemidlene gjennom en grossist til alle private apotek, uavhengig av hvilken kjede de tilhørte, kan sies å ha vært et pilotprosjekt for enkanaldistribusjon av legemidler hvor kravet til fullsortiment ikke var til stede for de øvrige grossistene. Erfaringene viste at det er fullt mulig for apotek å bestille og få legemidler fra andre grossister enn egen kjedegrossist. Andre grossister kan altså lett forsyne apotek også utenfor egen kjede med legemidler de får ordre på hvilket igjen betyr at apotek kan overholde kravet om utlevering innen 24/48 timer. Viktigst av alt var det at pasientene fikk sine medisiner til riktig tid, og det virker som å ha vært den helt klare hovedregelen for distribusjonen av H-reseptlegemidler i denne perioden.

LMI støtter antagelsen (på s. 9 i høringsnotatet) om at det neppe er sannsynlig at en opphevelse av fullsortimentskravet vil medføre store endringer i dagens distribusjonsløsninger. Dette kommer også fram i SLVs utredning. En opphevelse av fullsortimentskravet er ingen distribusjonsmessig revolusjon, snarere en liten korleksjon som

vil gjøre det lettere for andre aktører å konkurrere med de etablerte kjedegrossistene. Hovedhensikten med denne regelverksendringen må være å fjerne en bestemmelse som mangler en folkehelsemessig begrunnelse og som bare fungerer en som en barriere mot ny konkurranse. LMI har mottatt signaler fra potensielle nye aktører som har uttrykt interesse for å gå inn og konkurrere i nisjemarkeder i legemiddeldistribusjonen dersom fullsortimentskravet oppheves. Aktuelle markeder for kjedeuavhengige grossister kan bl.a. være privat og kommunal helsetjeneste, sykehus, kjedeuavhengige apotek og eventuelle norske internettapotek (hvis man i framtiden åpner for dette).

I det følgende vil vi gå litt nærmere inn på noen av de spesifikke temaene som tas opp i høringsbrevet og SLVs utredninger.

Leveringssikkerhet

LMI er enig i det som står på s. 9 i høringsnotatet om at det ikke er dokumentert at enkanaldistribusjon representerer noe betydelig problem med hensyn til leveringssikkerhet i andre nordiske land. Fullsortimentskravet er som kjent særnorsk, og det viser seg mulig å levere legemidler til alle apotek i alle andre land uten dette kravet. Hvis noen leverandører skulle velge å benytte muligheten til å gå for enkanaldistribusjon for alle eller noen av sine legemidler, vil det faktisk kunne medføre at leveransene blir sikrere. Dette fordi det da kan være lettere for leverandøren å ha full oversikt over hele lagersituasjonen, hvilket igjen kan sikre logistikken inn til norske apotek.

Leveringsplikt for MT-innehavere

I høringsnotatet drøftes implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81. Som HOD korrekt nevner i høringsnotatet, innebærer artikkel 81 at medlemsstatene kan fastsette nasjonale tiltak gjennom å pålegge innehavere av markedsføringstillatelse (MT) og distributører plikter for å sikre tilstrekkelige og kontinuerlige forsyninger av legemidler. Det er viktig å understreke det som skrives i høringsnotatet (s. 10) om at de nasjonale bestemmelsene må begrunnes i hensynet til å beskytte folkehelsen, og stå i et rimelig forhold til dette samt være i overensstemmelse med reglene om fri varebevegelse og konkurranse. Som det også står i den engelske teksten av direktivet er plikten begrenset til den enkelte leverandørs ansvarsområde («..within the limits of their responsibilities»). Det innebærer at MT-innehavere ikke kan pålegges plikter og oppgaver som tilligger grossistfunksjonen, og vice versa.

Forut for at en leverandør får en MT, har denne investert milliarder i forskning, produktutvikling, produksjon, markedsføring samt betalt avgifter for å få og opprettholde markedsføringstillatelsen. MT-innehaveren har således store økonomiske insentiver i at ens legemidler kommer i faktisk salg, og herunder selvsagt at disse fullt ut blir distribuert til alle apotek. En MT-innehaver vil derfor ikke tjene på ikke å levere legemidler til markedet, snarere tvert i mot. LMI antar at disse åpenbare økonomiske insentivene for MT-innehaver til

å levere er en vesentlig årsak til at det hittil ikke står noe eksplisitt om leveringsplikt for MT-innehavere i det norske regelverket. Mens en grossist kan ha interesse i å begrense antall legemidler de fører av logistiske og økonomiske grunner, vil en MT-innehaver ha interesse av å få levert alle pakker man har registrert som det er etterspørsel etter. Dette forhold endres ikke om fullsortimentskravet bortfaller. Slik sett er det etter LMIs mening ikke strengt talt nødvendig å innføre en leveringsplikt for MT-innehavere. Vi tror derfor ikke en slik bestemmelse vil ha noen større praktisk betydning da MT-innehavere uansett vil se seg tjent med å levere det som etterspørres i Norge.

Dersom dette direktivet skal innføres i Norge, må det være tekstforslaget fra høringsbrevet fra HOD som legges til grunn og ikke de tekstforslagene som står i utredningen til SLV. SLV har i sine formuleringer gått utover det som følger av direktivet, og det er det ikke grunnlag for. Slik SLV formulerte forsyningsplikten kunne man få inntrykk av at MT-innehaver i praksis skulle bli grossister ved at de måtte skaffe varer innen 24 timer. Det ligger utenfor den funksjonen MT-innehaver har.

Av EU-Direktivet følger det altså at forsyningsplikten for MT-innehaver må begrense seg til forhold som denne har kontroll over. LMI vil presisere at dette innebærer at MT-innehaver ikke kan ansvarliggjøres for uforutsette hendelser som fører til leveringssvikt. Eksempler på slike uforutsette hendelser er: Problemer med råvaretilgang/underleverandører, tekniske produksjonsproblemer, uhell, komplikasjoner knyttet til flytting av produksjon, transporthindringer/logistikkfeil. Denne listen er ikke uttømmende.

Et annet forhold MT-innehaver ikke kan lastes for er leveringssvikt som følge av uventet stor etterspørsel i Norge på grunn av parallellimport fra grossister i Norge. Det følger av EU-rett at MT-innehavers plikt til å forsyne markedet i Norge begrenser seg til det som er forventet etterspørsel hos de aktuelle grossistene her i landet. MT-innehaver i Norge kan altså ikke pålegges en ubegrenset leveringsplikt for store ordre fra grossister som ønsker å bruke lave norske priser til å forsyne markeder i EU der prisene er høyere.

Plutselig og uventet etterspørsel av et legemiddel kan også oppstå som følge av manglende leveranser hos parallellimportører. Parallellimportører er innehavere av MT, og vil følgelig også være omfattet av en eventuell forsyningsplikt. Skulle derimot parallellimportørene ikke klare å levere som forventet, som f.eks. som følge av ustabile leveranser fra grossister i andre land, vil det imidlertid kunne ta noe tid før direkteimportørene kan skaffe varer til Norge. Det skyldes lagernedbygging i Norge når parallellimport overtar salget samt ledetid for å skaffe ny vare. Direkteimportør vil derfor ikke kunne holdes ansvarlig for mangler hos parallellimportør da det ligger utenfor dennes ansvarsområde, jfr. her igjen den engelske direktivteksten.

Det kan tilsvarende også oppstå situasjoner der leveringssvikt hos en direkteimportør vil føre til økt etterspørsel etter legemidler fra et annet patentert originallegemiddel. Leverandøren av det legemidlet som opplever uventet og rask etterspørsel vil i slike tilfeller også måtte beregne en viss ledetid før man kan øke leveransene av norskmerkede legemidler. Heller ikke her kan leverandør holdes ansvarlig om man ikke fullt ut klarer å dekke en plutselig etterspørselsvekst som skyldes problemer hos en annen MT-innehaver.

LMI ønsker også å presisere at vi anser en eventuell forsyningsplikt for MT-innehaver å være oppfylt når MT-innehaver gjør legemidlene tilgjengelige hos minst en grossist som kan levere til alle landets apotek. LMI støtter videre at de faglige kravene til grossistvirksomhet opprettholdes, herunder at grossister må kunne levere alle legemidler som de har avtale om å distribuere til alle apotek innen 24/48 timer.

Avslutningsvis under denne delen vil LMI understreke at MT-innehavere allerede har varslingsplikt til myndighetene ved forsyningssvikt. Tilbakemeldinger LMI har fått tyder på at denne varslingsplikten i all hovedsak overholdes. I forhold til det som må være overordnet med denne typen reguleringer, nemlig hensynet til folkehelsen, spiller nok denne varslingsplikten en større rolle enn hva en generell forsyningsplikt på MT-innehaver vil gjøre.

Vil bredden av legemidler som tilbys for salg i Norge bli redusert?

Dette temaet drøftes i høringen og det drøftes hvorvidt liten interesse fra grossistene på å føre «smale» legemidler kan føre til at legemiddelsortimentet blir redusert.

LMI tror ikke legemiddelsortimentet blir redusert så lenge dagens leveringsplikt for apotek opprettholdes. Leverandørenes lønnsomhetsvurderinger vil være avgjørende for om MT opprettholdes eller om legemidlet avregistreres. I denne sammenhengen spiller ikke grossistenes fullsortimentskrav noen rolle. Legemidlets lønnsomhet for leverandøren påvirkes først og fremst av pris- og refusjonspolitikken. Skulle servicepakninger og/eller mindre lønnsomme legemidler bli avregistrert, vil det mest sannsynlig skyldes den norske prisfastsettelsesmodellen som har medført at de norske legemiddelprisene er blant de laveste i Vest-Europa, til tross for at vi har et av de høyeste kostnadsnivåene.

Vil en opphevelse av fullsortimentskravet gjøre det lettere å få falske legemidler inn i landet?

LMI har registrert at tilhengerne av dette særnorske kravet hevder at det kan bli lettere å få falske legemidler inn i den legale distribusjonsskjeden. SLV kommer i sin utredning fram til det motsatte. LMI er her enig med SLV.

Daglig kommer det store mengder med falske og ulovlige legemidler over grensen til Norge. Dette er legemidler som privatpersoner har kjøpt på internett hos illegale distributører. Disse legemidlene har det til felles at de er utstyrt med utenlandsk merking. Etter hva LMI kjenner til har ikke norskspråklige pakninger blitt forsøkt forfalsket. Norge er et lite marked også for forfalskerne, og krav til at alle legemidler som omsettes i norske apotek skal ha norsk pakningstekst og pakningsvedlegg utgjør derfor en viktig sikkerhetsforanstaltning.

LMI vil også presisere at så lenge grossistene handler legemidler direkte fra MT-innehaver vil det heller ikke foreligge noen fare for at vi får falske legemidler inn i distribusjonsskjeden. Så lenge varene kommer rett fra leverandør, spiller det derfor ingen rolle hvor mange grossister

det er som fører varene i Norge. De faglige kravene til eventuelle nye (og mindre) grossister vil være de samme, ergo må disse også ha rutiner som sikrer at de får ekte vare.

Som SLV skriver i sin utredning vil det dessuten neppe dukke opp et stort antall nye grossister, og tilsynsoppgaven med grossistene blir således overkommelig også i framtiden.

LMI støtter EØS-avtalens regelverk rundt fri flyt av varer og tjenester, men vil dog peke på at parallellhandel og handel mellom grossister over landegrensene er en potensiell fare man skal være observant på når det gjelder fare for falske legemidler i legal kjede. Når varen omsettes gjennom flere ledd fra produksjon til grossist samt pakkes om, oppstår det ledd der det har vist seg mulig å få falske legemidler inn i den legale distribusjonskjeden. Dette berøres ikke av fullsortimentsdiskusjonen, men i forhold til forfalskningsfaren i legal kjede er det her vi bør være oppmerksomme.

Parallelleksport og forsyningssikkerhet

SLVs utredning om parallelleksport (PE) og forsyningssikkerhet framstår som grundig og resultatene av SLVs undersøkelser er foruroligende med hensyn til pasientsikkerheten. Det er derfor viktig at SLVs forslag til tiltak blir fulgt opp.

LMI er enige i det som står i høringsnotatet om at adgangen til PE må sees i sammenheng med grossistenes leveringsplikt etter grossistforskriften § 4. Vi støtter HODs fortolkning av denne som innebærer at PE er et brudd på grossistforskriften hvis grossisten skjønnte eller burde ha skjønnt at PE ville føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes. SLVs funn ved tilsyn hos grossistene er bekymringsfulle og viser behovet for at tilsynsmyndigheter og regulerende myndighet er oppmerksomme på de pasientkonsekvensene PE kan ha.

Grossistene har gjennom klausuler i sine avtaler med statistikkelskapene IMS og Farmastat gjort det umulig for dem å gi ut statistikk om PE. Det er tydelig at grossistene ikke ønsker åpenhet om PE-virksomheten. Men for helsemyndighetene er det viktig å kjenne omfanget av PE, og ikke minst hvilke legemidler som er spesielt utsatt for dette for at man kan danne seg et godt bilde av hvilken trussel PE representerer for forsyningssikkerheten av viktige legemidler til norske pasienter. LMI støtter derfor at grossistene får en opplysningsplikt for PE og at dette forskriftsfestes. Vi vil oppfordre HOD til snarlig å sende et forslag til forskriftstekst om dette på høring.

Konklusjon

LMI ser denne høringen er en naturlig oppfølging av de føringene som har kommet fra Stortinget. Etter at også SLV utvetydig anbefaler det samme, tilsier dette at HOD nå bør få gjennomført den nødvendige forskriftsendringen. Motforestillingene fra etablerte aktører er godt kjent. LMI ser derfor ingen grunn til at denne saken trenger ytterligere utredninger. Det

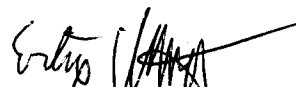
bør derfor ikke være nødvendig med flere høringsrunder før forskriftsendring som opphever fullsortimentskravet blir gjennomført. Lovendringsforslaget fra høringsnotatet om implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81, med den teksten som er foreslått fra HOD, bør også kunne sendes til Stortinget samtidig med en redegjørelse for videre prosess med fjerning av fullsortimentskravet og en redegjørelse for hvordan man framover vil følge parallelleksportsituasjonen.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. direktør



Erling Ulltveit
Seniorrådgiver