

Helse- og omsorgsdepartementet
Teatergata 9
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 15. august 2012

Deres referanse:
201200457-/TIK

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

Norsk industriforening for generiske legemidler takker for muligheten til å gi synspunkter til Legemiddelverkets utredninger og forslag i sakens anledning.

I høringsbrevet summeres Legemiddelverkets 3 ulike alternativ til dagens regelverk.

Som et generelt synspunkt til disse forslagene er at forsyningsplikt til apotek ikke må legges på innehavere av markedsføringstillatelser (MT).

Det er grossistledet som i dag ivaretar distribusjon og forsyning av legemidler til apotek-ledet.

NIGeL anser at forslag 1 (av 3) må gjelde ved fjerning av fullsortimentskravet, med opprettholdelse av dagens regulering med leveringsplikt for grossist til landets apotek innen 24/48 timer.

Å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsene vil endre selve rollen til MT-innehavere om å ta frem og levere legemidler som markedet etterspør.

Ennvidere har ikke alle leverandørene av legemidler (MT-innehavere) til enhver tid legemidler på lager knyttet til MT'en. Realitetene er at det for flere MT'er for et gitt legemiddel (med samme virkestoff) er flere MT'er enn det er varianter av

de likeverdige legemidlene (generika). MT-innehaver lagerfører generiske legemidler som oppnår distribusjonsavtale med grossist.

Med dagens struktur i markedet med ofte flere tilbydere (av generika) enn kjøpere (grossister), vil en forsyningsplikt til apotek på leverandørleddet av generiske legemidler bevirke at leverandører (MT-innehavere) som ikke når markedet gjennom avtaler med grossister må sitte med lager av legemidler som ikke er i salg.

Det vil være helt urimelig at generika-leverandører med en aktuell MT også skal lagerføre det aktuelle legemiddelet i de tilfeller hvor det ikke oppnås distribusjonsavtale med grossistleddet.

Rammebetingelsene for generikaleverandørene er allerede satt på stor prøve gjennom sterk konkurranse for å oppnå distribusjon med marginal fortjeneste som forutsetter høye salgsvolum.

Å pålegge leverandørleddet å ta ytterligere kostnader gjennom lagerføring av ikke omsettbare legemidler vil oppleves som helt urimelig.

I den forbindelse vil NIGeL også minne om at bestilling av varelinjer i produsentleddet krever et minstevolum (minimum quantum order) – som regel utgjør dette 4.500 – 7.000 pakninger. Dette vil være pakninger som ”rotner på rot” og som må destrueres ved utløp av holdbarhetstiden.

Konklusjon: NIGeL støtter Legemiddelverkets forslag 1: Fjerne fullsortimentskravet og opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer.

NIGeL er sterkt uenig i andre forslag som pålegger forsyningsplikt til apotek på innehaver av markedsføringstillatelse.

På vegne av NIGeL,
vennlig hilsen

Ivar Kvale
(sign)