

Helse- og omsorgsdepartementet  
Sendes: [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)  
Kopi: [tik@hod.dep.no](mailto:tik@hod.dep.no)

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
2012/7095-2	201200457-/TIK	L. Bruun	7.8.2012

Oppgis ved all henvendelse

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

Vi viser til høringsbrev av 19. april 2012 om fullsortiment for legemiddelgrossister og tiltak for å sikre forsyningssikkerheten for legemidler.

Statens legemiddelverk har gjort et meget grundig utredningsarbeid vedrørende problemstillingene om

1. konsekvensanalyse vedrørende opphevelse av fullsortimentskravet til legemiddelgrossistene og
2. vurderinger vedrørende parallelleksport av legemidler

Oslo universitetssykehus HF (OUS) kjøper legemidler for ca kr. 540 millioner per år. OUS er landets mest spesialiserte helseforetak, og trygg og sikker tilgang på alle typer legemidler (inkl mange spesielle nisjeprodukter) er helt sentralt i behandlingen av våre pasienter. Vi opplever for tiden bekymringsfullt mye leveringsmangel av viktige legemidler. Trygge og sikre legemiddelleveranser er helt essensielt for at vi skal få behandlet våre pasienter på en fullverdig måte, helt i tråd med moderne behandlingsprinsipper. Samtidig er det også viktig for oss at prisene på legemidler holdes så lave som mulig i alle ledd, og at eventuelle forskriftsendringer ikke vil vanskeliggjøre arbeidet i Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS). At våre pasienter får sikker tilgang til legemidler etter utskrivning fra sykehuset er også sentralt, og i dette ligger at leveranser til apotek over hele landet må fungere trygt og raskt.

### Fullsortimentskravet

OUS er enig i at vertikal integrering mellom apotekkjeder og grossister medfører at det er begrenset konkurranse i markedet og at det er vanskelig for nye grossister å etablere seg. OUS mener at man kan opprettholde de legemiddelpolitiske målsetninger ved å regulere andre deler av legemiddelomsetningen slik Legemiddelverket har pekt på. OUS støtter forslag 3 som beskrevet av Legemiddelverket, dvs

*- fjerne fullsortimentskravet og opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer, og dessuten innføre forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen.*

OUS støtter Legemiddelverkets uttalelse vedrørende at legemiddelforsyningen ved kriser kan ivaretas ved egne avtaler uavhengig av fullsortimentskravet.

OUS er noe bekymret for om opphevelse av fullsortimentskravet og et pålegg til MT innehaver om å ha forsyningsplikt av egne legemidler vil medføre at legemidler med liten inntjening vil trekkes fra markedet. Dette kan medføre at flere legemidler må rekvireres etter systemet for søknad om godkjenningssfritak, noe



som vil medføre tungvinte bestillingsrutiner og økte priser for disse legemidlene. Vi tror imidlertid at dette vil gjelde et fåtall legemidler, og er i utgangspunktet enige med Legemiddelverket i at legemiddelindustrien i hovedsak vil ha samme interesse for å markedsføre egne produkter.

OUS ser at opphevelse av fullsortiment kravet vil medføre merarbeid for apotekene, da det mest sannsynlig vil brukes mer tid til anskaffelse av varer. Spesielt vil dette kunne affisere sykehusapotekene som distribuerer mange nisjepreparater. OUS er bekymret for om dette kan medføre økte priser fra sykehusapotek til helseforetaket. Det er riktig som Legemiddelverket skriver at maksimalprisene er regulert. Imidlertid har en rekke helseforetak avtale om andre avansesatser som ligger under maks AUP. Gode IKT-systemer vil kunne lette dette arbeidet, og det er derfor viktig at aktører i markedet (både legemiddelindustrien, grossister og apotek) får tilstrekkelig tid til å tilpasse nye ordninger og vilkår. OUS merker seg at verken Sverige, Danmark eller Finland har fullsortimentskrav til grossistene, slik vi har i Norge. Det skulle tilsi at også apotekene i Norge bør kunne gjøre dagens jobb innenfor de ressursene vi har per i dag.

Helseforetakene kjøper inn noen produkter direkte fra grossist, dette er begrenset i OUS til noen blodprodukter, infusjons- og skyllevæsker, ernæring og noe røntgenkontrast. Det er begrenset antall leverandører innen disse gruppene, og OUS vil kunne takle en endring vedrørende hvor man skal bestille disse.

#### **Parallelsport og rapporteringsplikt**

Som nevnt innledningsvis opplever OUS mye problemer vedrørende leveringsmangel av viktige legemidler. Hvor mye av dette som direkte eller indirekte skyldes parallelsport vet vi ikke, men vi merker oss at Legemiddelverket skriver *"at det som ofte betegnes sykehusprodukter (kostbare nisjeprodukter) blir eksportert relativt ofte, mange av dem hver eneste uke"*. OUS støtter Legemiddelverket i at konsekvensene av leveringssvikt ofte blir større for nisjeprodukter som brukes ved behandling av sjeldne og alvorlige sykdommer, og at selv kortvarig leveringssvikt kan medføre alvorlige problemer for pasientene.

OUS støtter tiltakene beskrevet av Legemiddelverket for å bedre dagens situasjon mht parallelsport, herunder forslaget om opplysningsplikt til grossistene om å rapportere parallelsport.

Med vennlig hilsen  
Oslo universitetssykehus HF

Cathrine Lofthus (sign.)  
viseadministrerende direktør dr. med.