



Innholdsfortegnelse

| | | |
|-----------------|---|------------------|
| <u>1</u> | <u>INNLEDNING</u> | <u>1</u> |
| 1.1 | Bakgrunnen for utredningen | 1 |
| 1.2 | Utredningsprosessen | 2 |
| 1.3 | Oppsummering og konklusjoner | 3 |
| 1.4 | Avgrensning av problemstillingen | 4 |
| 1.5 | Overordnede legemiddelpolitiske mål | 5 |
| <u>2</u> | <u>BESKRIVELSE AV GROSSISTVIRKSOMHET</u> | <u>5</u> |
| 2.1 | Grossistbegrepet i lovgivning og praksis | 5 |
| 2.2 | Nærmere om grossistene i Norge | 8 |
| 2.3 | Vertikal integrasjon | 9 |
| <u>3</u> | <u>GJELDENDE RETT</u> | <u>10</u> |
| 3.1 | Tre typer fullsortimentskrav | 10 |
| 3.2 | Legemiddelovens hjemmelsregulering | 10 |
| 3.2.1 | Legemiddeloven § 14 | 10 |
| 3.2.2 | Legemiddeloven § 15 | 11 |
| 3.3 | Beskrivelse av fullsortimentskravene | 12 |
| 3.3.1 | Fullsortimentskrav ved salg til apotek - § 4 | 12 |
| 3.3.1.1 | Praktiseringen av fullsortimentskravet i § 4 | 13 |
| 3.3.1.2 | Unntak fra fullsortimentskravet ved levering til apotek | 14 |
| 3.3.1.3 | Tidskravet i grossistforskriften § 4 annet ledd | 15 |
| 3.3.2 | Fullsortimentskrav ved salg til kommunale sykehjem | 16 |
| 3.3.3 | Fullsortimentskrav ved utlevering til rekvirent / salg til dyreeier | 17 |



| | | |
|-----------------|---|------------------|
| 3.4 | Reguleringen i Sverige og Danmark | 18 |
| 3.4.1 | Reguleringen i Sverige | 18 |
| 3.4.2 | Reguleringen i Danmark | 20 |
| <u>4</u> | <u>LEGEMIDDELDISTRIBUSJON I ANDRE EUROPEISKE LAND</u> | <u>21</u> |
| 4.1 | Generelt | 21 |
| 4.2 | Sverige | 22 |
| 4.3 | Danmark og Finland | 22 |
| <u>5</u> | <u>ALTERNATIVER TIL FULLSORTIMENTSKRAVET I GROSSISTFORSKRIFTEN § 4 - KONSEKVENSANALYSE</u> | <u>23</u> |
| 5.1 | Drøfting av alternativer til fullsortimentskravet i § 4 | 24 |
| 5.2 | Mulige scenarier ved opphevelse av fullsortimentskravet | 26 |
| 5.3 | Alternativ 1 | 28 |
| 5.3.1 | Oppfyllelse av apotekenes leveringsplikt i alle landets apotek | 28 |
| 5.3.2 | Hensynet til legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, samt faren for forfalskede legemidler i det norske markedet | 31 |
| 5.3.3 | Fortsatt markedsføring i Norge, og bredden av legemidler for salg | 33 |
| 5.3.4 | Forhandlingsmakt mellom aktørene i legemiddelkjeden | 34 |
| 5.3.5 | Betydning for norsk prispolitikk | 36 |
| 5.3.6 | Bestillingsrutiner og logistikk | 38 |
| 5.3.7 | Apotekdekning i hele landet | 39 |
| 5.3.8 | Legemiddelforsyning ved kriser - beredskapslager | 41 |
| 5.3.9 | Parallelleksport | 42 |
| 5.3.10 | Oppsummering – alternativ 1 | 42 |
| 5.4 | Alternativ 2 | 43 |
| 5.5 | Alternativ 3 | 47 |
| 5.6 | Legemiddelverkets anbefaling av alternativ | 48 |
| <u>6</u> | <u>FULLSORTIMENTSKRAVET I GROSSISTFORSKRIFTEN §§ 14 OG 15</u> | <u>51</u> |



| | | |
|------------|--|------------------|
| 6.1 | Grossistforskriften § 14 – salg til sykehjem i den kommunale helsetjenesten | 51 |
| 6.2 | Grossistforskriften § 15 – utlevering til rekvirent av legemidler til dyr/salg til dyreeier | 51 |
| 7 | <u>ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER</u> | <u>54</u> |
| 8 | <u>FORSLAG TIL NYE BESTEMMELSER</u> | <u>56</u> |
| 9 | <u>VEDLEGG</u> | <u>58</u> |



1 Innledning

1.1 Bakgrunnen for utredningen

I Norge er det nedfelt et krav i lovgivningen om at alle virksomheter som driver som legemiddelgrossist med salg til apotek, må føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske marked. Dette er det såkalte fullsortimentskravet, og er regulert i grossistforskriften¹ § 4 første ledd, jf. legemiddeloven² § 14 tredje ledd. Kravet om fullsortiment har vært en grunnleggende del av legemiddelforsyningen i Norge helt fra opprettelsen av Norsk medisinaldepot (NMD) på 1950-tallet, som da var en statlig regulert monopolist med en sentral helsepolitisk funksjon. Ettersom NMDs monopol ikke ble ansett å være forenlig med EØS-avtalen, ble grossistmonopolet opphevet med virkning fra 1. januar 1994.

I forbindelse med den nye apotekloven som kom i 2001, ble krav om sortimentsbredde drøftet. Lovutvalgets flertall foreslo å opprettholde fullsortimentskravet av hensyn til helsepolitiske målsettinger om rask tilgang til alle legemidler overalt i landet³.

Utvalgets mindretall kunne på sin side ikke se at helsemessige forhold tilsa at alle grossister måtte føre alle legemidler. Sosial- og helsedepartementet sluttet seg til flertallet i utvalget⁴. Kravet til sortimentsbredde ble ikke omtalt av Stortinget under lovvedtakelsen.

Fullsortimentskravet har imidlertid de siste årene vært under diskusjon i flere fora.

Konkurransetilsynet har ved flere anledninger uttalt at fullsortimentskravet utgjør en betydelig etableringsbarriere i markedet for grossistvirksomhet med legemidler⁵.

Konkurransbegrensningene strider i følge Konkurransetilsynet mot konkurranseloven⁶ §§ 10 og 11, og Tilsynet har videre uttalt at kun den nødvendige inngripen i markedet

¹ Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler.

² Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

³ NOU 1997: 6 – rammevilkår for omsetning av legemidler.

⁴ Ot.prp. nr. 29 (1998-1999).

⁵ <http://www.konkurransetilsynet.no/no/Publikasjoner/Ovrige-publikasjoner/Konkurransen-i-Norge/>

⁶ Lov 5. mars 2004 nr. 12 om konkurranse mellom foretak og kontroll med foretakssammenslutninger.



skal gjennomføres, og at folkehelsen kan sikres med andre alternative reguleringer enn et fullsortimentskrav. En samlet helse- og omsorgskomiteé på Stortinget uttalte i forbindelse med behandlingen av endringer i apotekloven⁷ at de ønsket å fjerne fullsortimentskravet for å fremme konkurranse i markedet⁸:

Slik komiteen ser det, fører dagens struktur med vertikal integrasjon mellom grossist- og detaljistledd til svak konkurranse i markedet, og det bør derfor innføres tiltak som stimulerer til økt konkurranse og dermed lavere priser på legemidler. Dagens krav til fullsortiment i grossistleddet bør etter komiteens vurdering avskaffes for å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister. Kravet om fullsortiment i apotek må imidlertid opprettholdes for å sikre at pasienten fortsatt har god tilgang til nødvendige legemidler. Videre bør ordningen med salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek utvides. Det vises til at disse tiltakene er i samsvar med anbefalinger fra Konkurransetilsynet, slik det fremgår av rapporten "Konkurranse i Norge", publisert 19. februar 2009.

På bakgrunn av Helse- og omsorgskomiteens uttalelse, ble arbeidet med å se nærmere på fullsortimentskravet igangsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

1.2 Utredningsprosessen

Etter en prosess mellom Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet, ble det utarbeidet et diskusjonsnotat om problemstillingen. Notatet var tenkt som et utgangspunkt for det videre arbeidet, og ble deretter sendt til alle berørte aktører i forbindelse med invitasjonen til et dialogmøte i departementet 9. april. Møtet hadde som formål å belyse sentrale problemstillinger rundt en eventuell avvikling av fullsortimentskravet. Etter møtet ble alle aktørene gitt mulighet til å sende sine skriftlige innspill i sakens anledning til Helse- og omsorgsdepartementet.

Etter møtet utarbeidet Helse- og omsorgsdepartementet et utredningsoppdrag til Statens legemiddelverk ved oversendelse av 25. juni 2010 (se vedlegg). Legemiddelverket ble gitt frist til 1. mars 2011 med å utarbeide en konsekvensanalyse av en opphevelse av

⁷ Lov 2. juni 2000 nr 39 om apotek.

⁸ Innst. O. nr. 133 (2008-2009).



fullsortimentskravet, samt lage forslag til regelverksendringer. Dette vil det redegjøres nærmere for i nærværende utredning.

Legemiddelverket nedsatte en intern arbeidsgruppe bestående av medarbeidere fra tilsynsavdelingen, avdeling for legemiddeløkonomi og administrasjonsavdelingen. Arbeidsgruppen har på jevnlig basis avholdt interne møter, i tillegg til skriftlig arbeid som har sirkulert i gruppen. I tillegg har noen aktører som ikke var med på møtet i departementet 9. april, blitt gitt anledning til å komme med skriftlige innspill i anledning saken, ved forespørsel fra Legemiddelverket av 11. august 2010.

1.3 Oppsummering og konklusjoner

Legemiddelverket foreslår at fullsortimentskravet i grossistforskriften § 4 første ledd oppheves for legemidler til mennesker. Dette innebærer videre at Rundskriv IK-04/96 foreslås opphevet. Grossisters plikt til å levere legemidler til *alle landets apotek*, samt tidskravet på 24/48 timer for slik levering, foreslås oppretholdt. I tillegg foreslår Legemiddelverket at artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF, som endret ved direktiv 2004/27/EF, implementeres i norsk rett, slik at innehaver av markedsføringstillatelse (MT)/den som bringer legemidlet i omsetning, pålegges en forsyningsplikt av legemidler til mennesker til hele det norske markedet innen 24/48 timer.

For legemidler til dyr, foreslår Legemiddelverket at fullsortimentskravet oppretholdes. Dette gjelder både ved levering til apotek (grossistforskriften § 4) og ved utlevering til rekvirent/salg til dyreeier (grossistforskriften § 15).

Fullsortimentskravet i grossistforskriften § 14 fjerde ledd bokstav b ved salg til sykehjem i den kommunale helsetjenesten, foreslås opphevet.



1.4 Avgrensning av problemstillingen

Utredningen av fullsortimentskravet har mange tilgrensende problemstillinger som er under utredning, eller er planlagt utredet. Det er derfor nødvendig å tydeliggjøre avgrensningene for denne utredningen.

Som det vil fremgå av utredningen, finnes det flere ulike typer fullsortimentskrav i Norge. Alle disse vil bli omtalt i utredningen.

Legemiddelverket har ved brev fra departementet av 5. november 2010 fått i oppdrag å utarbeide forslag til regelverksendringer for å etablere en unntakshjemmel fra det veterinære fullsortimentskravet i grossistforskriften § 15. Endringsforslaget ble sendt på høring av Legemiddelverket 15. februar 2011, med høringsfrist 1. april 2011⁹, og temaer fra dette høringsnotatet vil bli omtalt i nærværende utredning.

Legemiddelverket har dessuten utarbeidet et forslag til helhetlig regelverk for detaljomsetning av legemidler fra grossist, og utredet hvorvidt og i hvilken grad det skal åpnes for detaljomsetning fra grossist (direkteleveranser fra grossist til profesjonell sluttbruker)¹⁰, jf. tildelingsbrevet fra departementet for 2010. Utredningen ble oversendt departementet 23. desember 2010, og inneholder temaer som vil bli berørt i spørsmålet om fullsortimentskravet skal oppheves. De kryssende temaene dette gjelder, er spørsmålet om videreføring av sortimentskrav ved distribusjon til profesjonelle sluttbrukere (grossistforskriften §§ 14 og 15).

Legemiddelverket har utredet i hvilken grad legemiddelgrossistenes paralleleksport representerer en trussel for forsyningssikkerheten i Norge, jf. Legemiddelverkets brev til departementet av 6. november 2010¹¹. Et av tiltakene Legemiddelverket der foreslår er utredning av implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF. Dette er også tema i nærværende utredning.

⁹ Legemiddelverkets saksnr. 10/18946.

¹⁰ Legemiddelverkets saksnr. 09/03676.

¹¹ Legemiddelverkets saksnr. 10/08474.



1.5 Overordnede legemiddelpolitiske mål

Utredningen av fullsortimentskravet har i hele prosessen hatt de overordnede legemiddelpolitiske målene¹² som bakteppe.

- Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.

2 Beskrivelse av grossistvirksomhet

2.1 Grossistbegrepet i lovgivning og praksis

Legaldefinisjonene av ”grossistvirksomhet med legemidler” og ”grossist” fremgår av legemiddeloven § 14 første ledd:

Med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten. Med grossist menes virksomhet eller person som driver med engrosomsetning.

Følgende definisjoner fremgår av grossistforskriften § 1 første og annet ledd:

Med grossistvirksomhet med legemidler menes alle aktiviteter som omfatter innkjøp, oppbevaring, utlevering og utførelse av legemidler, med unntak for utlevering til allmennheten og vanlig apotekvirksomhet.

Med grossist forstås innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.

¹² St. meld. nr. 18 (2004-2005).



Grossistvirksomhet må ikke skje uten tillatelse fra Statens legemiddelverk, jf. grossistforskriften § 2. En grossisttillatelse beskriver aktivitetene som en aktør kan drive med, og hvilke begrensninger tillatelsen omfatter.

I praksis fungerer dette på følgende måte:

- *Innehaver av ordinær grossisttillatelse*, jf. grossistforskriften § 2. Dette innebærer i praksis at grossisten selv eier de legemidler vedkommende lagerfører.
- *Tredjepartsgrossist*. Dette innebærer at grossisten lagrer legemidler etter avtale med andre som selv ikke har grossisttillatelse, eksempelvis legemiddelimportører eller legemiddelgrossister som ikke selv har et tilstrekkelig distribusjonsnett. En tredjepartsgrossist eier følgelig ikke legemidlene selv. Tredjepartsgrossisten har grossisttillatelse i medhold av grossistforskriften § 2.
- *Grossist med egne legemidler*. Det fremgår av tilvirknings- og importforskriften¹³ § 2-5 at en tilvirkertillatelse gir rett til blant annet grossistvirksomhet med de legemidler som omfattes av tillatelsen. Det fremgår videre av grossistforskriften § 3 at innehavere av tilvirkertillatelse for legemidler i et land innenfor EØS-området også kan utøve grossistvirksomhet med de preparater som omfattes av tilvirkertillatelsen. Bakgrunnen for bestemmelsen er at en tilvirker nødvendigvis må lagre og selge legemidlene de tilvirker, og dette er per definisjon grossistaktiviteter.
- En *importør* er i denne sammenheng en innehaver av importtillatelse for legemidler, jf. tilvirknings- og importforskriften § 1-2 første ledd bokstav l). En slik tillatelse er nødvendig ved import fra land *utenfor* EU/EØS (og også en tilvirkertillatelse, fordi pålagt frigivning for EØS-markedet er en tilvirkningsaktivitet). Import av legemidler fra land *innenfor* EU/EØS innfortolkes i ”innkjøp av legemidler” i grossistforskriften § 1 første ledd. Importører av legemidler har imidlertid ikke automatisk adgang til å drive grossistvirksomhet med de importerte legemidlene. En importør eier legemidlene som importeres, men lagerfører således ikke selv disse. De lagres i praksis hos andre innehavere av grossisttillatelse.

¹³ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.



Avhengig av nasjonal regulering og andre rammebetingelser ser vi at grossistmarkedet løses på ulike måter i ulike land. Hovedskillet går mellom løsninger med flerkanalsystem og enkanalsystem:

- *Flerkanaldistribusjon.* Et legemiddel blir distribuert gjennom flere grossister. På den måten kan detaljisten (apotek) velge mellom flere grossister når de skal kjøpe legemidler, og også produsenten kan velge hvilke grossister som skal føre dens produkter.
- *Fullsortimentsgrossist.* Dersom markedet er tjent med det, vil grossistene prøve å kunne levere alle produkter detaljistene etterspør. Det er den utviklingen vi generelt ser i deler av næringslivet, for eksempel at dagligvaregrossistene selv ønsker å være grossist for legemidler i LUA. I Norge er sortimentskrav til legemiddelgrossister lovregulert og ikke utelukkende markedsstyrt. En viss markedstilpasning har likevel funnet sted, idet fullsortimentskravet i praksis er begrenset til hva ordlyden ”som etterspørres”, skulle tilsi.
- *Nisjegrossist.* I et marked med fullsortimentsgrossister er det begrenset åpning for andre grossister. Disse andre grossistene vil typisk etablere seg i nisjer som faller utenfor det fullsortimentsgrossistene dekker, ved at de spesialisere seg på ett eller få legemidler eller spesielle kundegrupper. I denne sammenheng er dette en grossist uten fullsortiment i henhold til grossistforskriften § 4. Vi har i dag slike grossister for legemidler i ordningen legemidler utenom apotek, radiofarmaka, gass, legemidler til dyr, naturlegemidler, homøopatiske legemidler, etc. Nisjegrossister har avtaler om transport og distribusjon på lik linje som fullsortimentsgrossister eller de disponerer egne biler som transporterer varene til kundene
- *Enkanal-distribusjon.* Dette innebærer at et legemiddelfirma inngår eksklusivitetsavtale med én grossist/distributør om distribusjon av sine legemidler. Det innebærer videre at grossistene således ikke kan tilby et fullsortiment av legemidler i disse markedene. Det er per i dag ingen grossister som har spesialisert seg på enkanal-distribusjon til apotek i Norge, da fullsortimentskravet begrenser adgangen til dette. I Norge har vi flerkanal-distribusjon (det samme legemidlet blir distribuert gjennom flere grossister, og detaljisten (apotek) kan velge mellom flere grossister når de skal kjøpe legemidlet). Unntaket er H-resept¹⁴-avtalen, der Alliance

¹⁴ H-resept = Helseforetak-resepter. Dette er hvite resepter på en del legemidler som før ble skrevet på blå resept. Dette gjelder TNF-hemmere, og er legemidler som brukes ved leddgikt, Bechterevs, Crohns, ulcerøs colitt, psoriasis, psoriasisartritt og MS. Legemiddelbrukeren får dekket 100 % av kostnaden, og



Healthcare AS i dag har eneansvar for distribusjonen av disse legemidlene. I dette tilfellet var det helseforetakene som valgte å inngå avtale med én grossist. De samme legemidlene leveres via NMD til sykehusapotekene. Enkanal-distribusjon finnes for øvrig i dag i Finland, Sverige og Island.

2.2 Nærmere om grossistene i Norge

Per dags dato har vi ca. 70 legemiddelgrossister i Norge. Da det ble åpnet for legemidler utenom apotek (LUA), steg antallet grossister markant da alle de store matvaregrossistene også ble godkjent som legemiddelgrossister for de legemidlene som inngår i LUA-ordningen.

Grossister selger vanligvis varer i grossistpakninger (typisk 10-20 enheter), men på legemiddelområdet følger det av leveringsplikten at de også leverer enkeltpakninger (detaljstpakning) når det etterspørres. Siden apotek får leveranser flere ganger i uken, er det ikke behov for disse å lagerholde legemidler for lengre perioder. Merarbeidet som følger med varebestilling og varemottak mv. blir balansert mot kostnadene ved å lagerføre for lengre tids forbruk. I praksis blir de enkelte varer bestilt for 2 ukers lagerhold eller mer. Grossistene distribuerer legemidler i hele Norge, enten ved bruk av egne transportmidler, eller ved at transport og distribusjon er satt ut til profesjonelle transportører som Posten/Bring, DHL, Schenker, etc.

Matvaregrossistene leverer legemidler som en del av de vanlige vareleveransene til butikker/kiosker/bensinstasjoner over hele Norge, og med sitt eget distribusjons-/transportnett. De har leveranser flere ganger i uken til sine kunder.

Grossister inngår normalt avtaler om regelmessig leveranse av legemidler til apotek, butikk, sykehus, sykehjem, etc. Disse har normalt inngått avtale om levering av legemidler flere ganger i uken, eventuelt med mulighet for ekstra- eller hasteleveranser. Grossistene har også generelle leveringsbetingelser som enhver kunde kan benytte seg av. De tre store legemiddelgrossistene inngår normalt bare særlige leveringsavtaler med apotek som velger grossisten som sin hovedgrossist. Praksis er derfor at apotek har en

betaler ikke egenandel når resepten er skrevet ut av lege ved Helseforetak eller av lege med avtale med Helseforetak.



avtale om daglige leveranser fra sin hovedgrossist og kjøper på generelle vilkår fra de andre grossistene. Uavhengig av avtalene, gjelder imidlertid grossistforskriftens plikt til å levere til *alle* landets apotek (§ 4), men praksis er at apotek ikke benytter seg av adgangen til *daglige* leveranser fra alle fullsortimentsgrossistene. Også nisjegrossistene har et velfungerende distribusjonsnett. De bruker ofte de samme transportørene som fullsortimentsgrossistene, eller kjører ut varer selv med egne biler. Tredjepartsgrossister lever av å frakte legemidler ut til avtalekunder så fort som mulig, og på en sikker måte. Tredjepartsgrossister er profesjonelle lagerholdere og distributører av legemidler på kundens vegne.

2.3 Vertikal integrasjon

Endringene i apoteklovgivningen i 2001 åpnet for at grossister og apotek kunne integreres og danne vertikalt integrerte apotekkjeder. Dette grepet førte raskt til etablering av tre store apotekkjeder, som nå helt eller delvis eier flertallet av landets apotek.

De norske vertikalt integrerte legemiddelgrossistene er internasjonale aktører representert i de fleste europeiske markeder og er godt tilpasset de enkelte markeders rammevilkår.

| Selskap | Eier | Opprinnelsesland |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------|
| Apokjeden AS | Phoenix Group | Tyskland. |
| Boots Norge AS/Alliance Healthcare AS | AlianceBoots PLC | UK/USA. |
| NMD AS | Celesio AG | Tyskland. |
| AINAS | Apoteket International AB | Sverige |

Fullsortimentsgrossistene Apokjeden AS, Alliance Healthcare AS og NMD AS er paneuropeiske legemiddeldistributører. I tillegg til å være grossister, tilbyr de internasjonale selskapene en rekke andre tjenester som eksempelvis tredjepartslagring,



salgsstøtte til produsenter, data/internettløsninger, franchise, opplæring osv. De driver ofte også apotek i land der dette er tillatt for disse aktørene.

3 Gjeldende rett

3.1 Tre typer fullsortimentskrav

Grossistforskriften regulerer tre noe ulike typer fullsortimentskrav for legemiddelgrossister, som vil bli beskrevet nærmere i det følgende. Disse er:

- Det alminnelige fullsortimentskravet ved salg av legemidler fra grossist til apotek, jf. grossistforskriften § 4, jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd.
- Fullsortimentskrav for grossister som selger direkte til sykehjem i den kommunale helsetjenesten, jf. grossistforskriften § 14 fjerde ledd bokstav b), jf. legemiddeloven § 15 tredje ledd.
- Fullsortimentskrav for grossister som utleverer veterinære legemidler direkte til rekvirent, jf. grossistforskriften § 15, jf. legemiddeloven § 15 fjerde ledd.

I tillegg fremgår det av grossistforskriften § 11 at ”grossister plikter å ivareta salg av legemidler til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk”. Dette kan fortolkes som et krav om fullsortiment ved salg til institusjoner som ønsker å kjøpe legemidlene som nevnt i § 11, som en leveringsplikt for de produktene som den enkelte grossist fører, eller en kombinasjon av de to. Bestemmelsen er lite praktisert av Legemiddelverket, og Legemiddelverket avgrensner nærværende utredning, slik at vurderingen av om denne bestemmelsen skal videreføres, ikke gjennomføres nå.

3.2 Legemiddelovens hjemmelsregulering

3.2.1 Legemiddeloven § 14



Departementets hjemmel for å pålegge legemiddelgrossister som utleverer legemidler til apotek et fullsortimentskrav, finnes i legemiddeloven § 14 tredje ledd annet punktum:

Departementet kan i forskrift pålegge grossister som utleverer legemidler til apotek, visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

I henhold til forarbeidene¹⁵ til endringer i legemiddeloven, omfatter uttrykket ”offentlig tjenesteytelse” en ”forpliktelse[n] som pålegges grossister til å garantere et tilstrekkelig utvalg til enhver tid av legemidler som kan dekke behovene i et bestemt geografisk område, og til å sikre levering av de forsyninger det anmodes om i løpet av svært kort tid over hele det aktuelle området”. Legemiddeloven § 14 er således hjemmelen for grossistforskriften § 4 første ledd.

Legemiddelverket legger til grunn at bestemmelsen i legemiddeloven § 14 hjemler adgangen til å pålegge fullsortimentskrav i grossistforskriften både hva angår legemidler til mennesker og dyr. Dette fordi legemiddelovens virkeområde er legemidler både til mennesker og dyr, jf. § 2. Slik har det også blitt praktisert siden loven ble vedtatt. Dersom hjemmelen blir ansett for å være for uklart formulert, bør denne etter Legemiddelverkets syn spesifiseres.

3.2.2 Legemiddeloven § 15

Departementets hjemmel til å pålegge fullsortimentskrav på grossister som selger direkte til sykehjem i den kommunale helsetjenesten fremgår av legemiddeloven § 15 tredje ledd.

Grossister kan likevel utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere som sykehus, lege- og tannlegekontorer, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter, etter nærmere bestemmelser av departementet.

¹⁵ Ot.prp.nr. 66 (1995-1996) side 10-11.



Av forarbeidene¹⁶ til bestemmelsen fremgår det at bestemmelsen presiserer hvem grossister kan selge til.

Fullsortimentskravet for grossister som selger veterinære legemidler direkte til rekvirent, er hjemlet i § 15 fjerde ledd.

Grossister kan også utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser som gis av departementet.

Forarbeidene¹⁷ uttaler her at bestemmelsen ”gir grossister rett til å utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til personer som har fått departementets godkjenning til det. Det er ikke ment noen endring i forhold til dagens praksis her. Bestemmelsen åpner ikke for at grossister kan utlevere veterinærpreparater direkte til dyreeier.”

3.3 Beskrivelse av fullsortimentskravene

3.3.1 Fullsortimentskrav ved salg til apotek - § 4

Grossistforskriften § 4 inneholder reguleringer av kravene til grossistvirksomhet med legemidler. I bestemmelsens første ledd heter det at

Grossister må føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske marked.

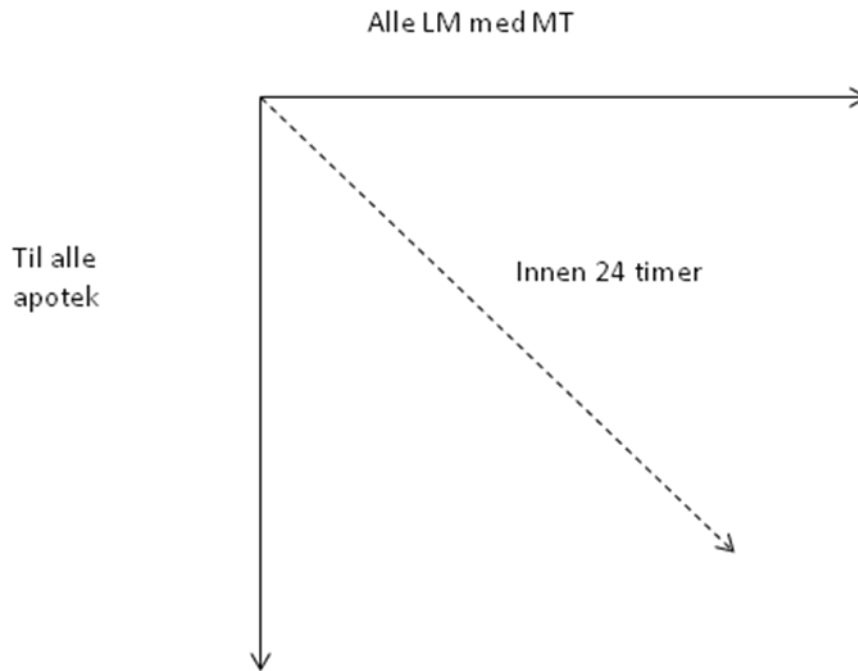
Dette kravet er pålagt alle legemiddelgrossister som leverer legemidler til apotek, jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd. Hovedformålet bak reguleringen er å sikre apotekene i hele landet god tilgjengelighet til alle legemidler¹⁸.

Fullsortimentskravet har *tre dimensjoner* i henhold til § 4 første og annet ledd. Dette innebærer at *alle* legemidler som etterspørres i det norske marked skal kunne leveres til *alle landets apotek innen 24/48 timer*, og kan illustreres med følgende figur:

¹⁶ Ot.prp.nr. 70 (1991-1992).

¹⁷ Ot.prp.nr. 66 (1995-1996).

¹⁸ St.meld.nr. 18 (2004-2005).



3.3.1.1 Praktiseringen av fullsortimentskravet i § 4

Dagens situasjon for fullsortimentskravet i § 4 første ledd innebærer at dette kravet er uthullet. Ingen av dagens ”fullsortimentsgrossister” fører alle legemidler med MT. Grossistene hevder at enkelte legemidler ikke etterspørres. Dessuten benyttes visse legemidler i praksis bare på sykehus og/eller inngår i LIS-anbud¹⁹, og her er grossistdistribusjonen satt ut på anbud.

Fullsortimentskravet innebærer ikke at grossistene er pålagt å *lagerføre* alle legemidler, men at de må ha bestillingssystemer og avtaler som *sikrer at de kan fremskaffe* legemidler innenfor de tidskrav som stilles i § 4 annet ledd. Det må videre være *praktisk gjennomførbart* for grossisten å fremskaffe de aktuelle legemidlene.

¹⁹ De regionale helseforetakene (RHF-ene) har inngått en samarbeidsavtale vedrørende legemiddelinnkjøp til helseforetakene. Betegnelsen på samarbeidet er Legemiddelinnkjøpssamarbeidet, med forkortelsen LIS.



3.3.1.2 Unntak fra fullsortimentskravet ved levering til apotek

Det fremgår av grossistforskriften § 4 tredje ledd at Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra fullsortimentskravet når særlige grunner foreligger. Det er ikke spesifisert hvorvidt denne bestemmelsen gir adgang til å gjøre generelle unntak i forskrift, eller gjennom enkeltvedtak overfor konkrete aktører, og vedtak i form av forskrift eller enkeltvedtak er heller aldri truffet. Det praktiseres likevel en rekke unntak fra fullsortimentskravet, og disse fremgår av rundskriv IK-04/96²⁰.

De gruppene av legemidler som i henhold til nevnte rundskriv praktiseres som unntatt fra fullsortimentskravet er:

- Ikke godkjente preparater (godkjenningsfritak)
- Apotekfremstilte preparater
- Radiofarmaka
- Vaksiner
- Farmasøytisk aktive substanser (som råvarer)
- Droger
- Homøopatiske og antroposofiske preparater (jf. også Rundskriv IK-05/96)
- Naturlegemidler

Unntakene ble presisert fordi forskriftsteksten kunne tolkes slik at alle aktuelle grossister måtte føre *alle* etterspurte legemidler, og det var nok aldri intensjonen.

Unntakene representerer:

- Legemidler som grossist ikke har adgang til å føre uten etter særlig avtale med apotek (apotekfremstilte legemidler – i praksis legemidler i den såkalte serviceproduksjonsordningen).
- Legemidler som i praksis ble ivaretatt av særskilte nisjegrossister som hadde (og fortsatt har) spesialisert seg på disse legemiddelgruppene (radioaktive legemidler, vaksiner, homøopatiske og antroposofiske legemidler, naturlegemidler), og i denne sammenheng helt vesentlig: grossister som ikke var underlagt tilsvarende sortimentskrav.

²⁰ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____29313.aspx?filterBy=CopyToPharma



- Legemidler som det ikke var praktisk å kreve at alle grossister må fremskaffe fordi dette var legemidler som krever særskilt kompetanse mv ved anskaffelse (råvarer/droger og legemidler på godkjenningfritak).

Det er videre etablert en praksis som innebærer at de legemidlene som ikke omfattes av grossistforskriftens krav til sortimentsbredde, kan distribueres av foretak som ikke trenger å fylle kravet til sortimentsbredde. Rundskrivet begrenser fullsortimentskravet til legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. Dette betyr i praksis at grossister som kun fører legemidler uten MT, ikke er underlagt fullsortimentskravet.

Det er imidlertid ikke slik at grossister skal godkjennes som fullsortimentsgrossist; dette er et funksjonskrav. Det er bakgrunnen for at det opereres med forskjellige antall fullsortimentsgrossister. Det finnes tre grossister som oppfyller kravet og som følgelig kan levere til apotek. Og noen grossister har erklært målsetning om å være fullsortimentsgrossist, men inntil de oppfyller kravet, har de ikke adgang til å levere MT-produkter til apotek.

Når det gjelder markedssegmentet veterinære vaksiner, er det ikke stilt krav om fullsortiment for aktører som driver grossistvirksomhet med dette. Denne praksisen har utviklet seg med bakgrunn i rundskriv IK-35/95.

3.3.1.3 Tidskravet i grossistforskriften § 4 annet ledd

Sortimentskravet har ingen mening med mindre grossistene også pålegges å levere legemidlene til apotek innen en viss rimelig frist. Fullsortimentskravet etter grossistforskriften § 4 første ledd må derfor sees i sammenheng med bestemmelsens annet ledd, som setter som krav at grossister som hovedregel innen 24 timer må kunne levere over hele landet. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold er denne tidsfristen for leveranse av legemidler på 48 timer. *Bestemmelsen gjelder for alle legemiddelgrossister, uavhengig av sortimentskravet.*



Kravet fortolkes slik at apotek har krav på å få forsyning av legemidler fem ganger per uke (mandag-fredag) fra hver av grossistene uten at fraktkostnader mv. ilegges på en slik måte at maks AIP overskrides. Legemiddelverket får sporadisk spørsmål om grossist alltid er pliktig til å levere innen 24 timer gebyrfritt ved slike bestillinger, og det kan vi bekrefte selv om dette kan innebære store tap for grossistene.

Grossistmarginen som avtales med leverandøren, er nok ikke tiltenkt å dekke daglige småleveranser til alle landets 686 apotek.

3.3.2 Fullsortimentskrav ved salg til kommunale sykehjem

I grossistforskriften § 14 fjerde ledd bokstav b) fremgår et særskilt fullsortimentskrav for grossister som driver direktesalg av legemidler til sykehjem i den kommunale helsetjenesten. Disse må kunne levere alle legemidler som etterspørres i landet. Det er imidlertid ikke spesifikt uttrykt at dette begrenses til legemidler til bruk på mennesker.

Legemiddelverket antar at innføringen av dette kravet til sortiment dels kan sees i sammenheng med at grossist nå skulle konkurrere med apotek som har fullsortimentskrav, og at det ble ansett som viktig at disse hadde like konkurransevilkår, og dels at et begrenset sortiment ville kunne påvirke sykehjem til å velge andre legemidler enn det sykehjemets lege har ordinert til pasienter. Rekvireringsreglene²¹ innebærer imidlertid at ansatte ved sykehjem (virksomhetsleder) ikke skal kunne rekvirere annet enn det lege har bestemt.

Her er det også naturlig å nevne ordningen med multidosepakking²². En multidosepakke er avskåret fra å selge legemidlene de pakker til sykehjem i den kommunale helsetjenesten, på grunn av fullsortimentskravet. Det forhindrer ikke at multidosepakkeren kan forsende de pakkede legemidlene direkte til sykehjem, men de kan bare selge pakketjenesten – ikke legemidlene. I praksis er derfor multidosepakkere tilknyttet en fullsortimentsgrossist; grossisten selger legemidlene til sykehjem og

²¹ Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, jf. grossistforskriften § 14 første ledd.

²² Multidose er ferdig doserte legemidler til den enkelte bruker – ”dose i pose”. Grossisten kjøper legemidlene som skal pakkes, og aktiviteten defineres som tilvirkning i henhold til tilvirknings- og importforskriften, og krever tilvirkertillatelse.



multidosepakkeren leverer legemidlene ferdig pakket til sykehjemmet, etter avtale med grossisten eller sykehjemmet.

3.3.3 Fullsortimentskrav ved utlevering til rekvirent / salg til dyreeier

Det fremgår av grossistforskriften § 15 tredje ledd et fullsortimentskrav for veterinære legemidler:

Grossist som utleverer legemidler til dyr til rekvirent, må føre det utvalg av legemidler som er godkjent brukt til dyr i Norge.

Fullsortimentskravet for veterinære legemidler ble innført ved forskrift 5. november 2004 nr. 1443 om endring i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Departementet uttalte i høringsbrevet²³ at ”grossister som spesialiserer seg på legemidler til dyr bør etter departementets syn likevel pålegges å føre alle legemidler som etterspørres av veterinær til behandling av dyr”. I dette lå det et krav om ”å føre alle legemidler som er godkjent brukt til dyr, altså legemidler med markedsføringstillatelse i Norge hvor bruk til dyr er en del av det godkjente bruksområdet”. Det er med andre ord vesentlig forskjell på ordlyden i sortimentskravene i grossistforskriften §§ 14 og 15. Sortimentskravet i § 14 gjelder etter sin ordlyd alle legemidler som etterspørres (uten unntak), mens § 15 er begrenset til legemidler til dyr med MT.

Spørsmålet om å innføre en hjemmel for å gjøre unntak fra grossistforskriften § 15 i spesielle tilfeller, utredes parallelt med nærværende utredning²⁴. Forslag til slik unntakshjemmel ble sendt på høring fra Legemiddelverket 15. februar 2011.

²³ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2004/horing---forslag-til-utvidelse-av-adgang.html?id=96720>

²⁴ Legemiddelverkets saksnr. 10/18946.



3.4 Reguleringen i Sverige og Danmark

3.4.1 Reguleringen i Sverige

I Sverige er forholdet regulert i den svenske lov om handel med legemidler, kapittel 3, § 3, pkt 6²⁵:

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

- 1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,*
- 2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,*
- 3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,*
- 4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,*
- 5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och*
- 6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.*

Dette innebærer at den som har grossisttillatelse for leveranser til apotek, skal levere de legemidler som omfattes av grossisttillatelsen. Regelen fortolkes slik at denne leveringsplikten anses å omfatte de legemidler som grossisten normalt bedriver partihandel med (her skal det bemerkes at utgangspunktet i Sverige er et etablert enkanalsystem, der det nødvendigvis må være slik at enkanalen distriburerer til alle apotek). Grossistenes leveringsplikt kompletteres av at apotekene har plikt til å kunne tilby alle foreskrevne legemidler. Sistnevnte er ikke hentet fra artikkel 81, men er er en regulering som er tatt inn for å bidra til sikker legemiddelforsyning i Sverige. I Sverige stilles det dessuten spørsmålstejn ved om et krav om fullsortiment faktisk kan være *i strid med* artikkel 81.

²⁵ Lag (2009:366) om handel med läkemedel.



Begrunnelsen for reguleringen i Sverige er som følger:

”Vad ska leveransskyldigheten omfatta?”

Frågan är om det ska krävas att den som bedriver partihandel ska leverera samtliga de läkemedel som marknadsförs på den svenska marknaden (fullsortiment). En sådan skyldighet skulle säkra tillgången även beträffande mindre lönsamma produkter.

Partihandlarna bedriver olika slags verksamhet och det finns både stora och små företag som har partihandelstillstånd. Ett krav på fullsortiment skulle vara svårt att uppfylla för en stor del av företagen. Dessutom skulle etableringströskeln på den svenska marknaden bli hög om det ställdes krav på att den som etablerar sig inte bara ska kunna leverera i hela landet, utan dessutom ska kunna erbjuda hela sortimentet. En hög etableringströskel medför risk för sämre konkurrens och högre läkemedelspriser. Ett krav på fullsortiment skulle också, som Läkemedelsindustriföreningen har framfört, omöjliggöra nischade partihandelsföretag. Av artikel 81 framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel ska ombesörja leveranser inom sitt ansvarsområde. Ett fullsortimentskrav innebär att ansvarsområdet utsträcks till att omfatta leveranser av samtliga läkemedel som finns på marknaden. Det kan ifrågasättas om ett krav på fullsortiment skulle vara proportionerligt enligt artikel 81.

Regeringen gör den bedömningen att det på en konkurrensutsatt marknad kan förutsättas att partihandlarna kommer att vilja leverera till öppenvårdsapoteken. Låga inträdeströsklar till den svenska marknaden främjar konkurrensen och mångfalden på marknaden. Härtill kommer att det ligger i läkemedelsföretagens intresse att se till att deras produkter når ut till öppenvårdsapoteken.

Sammanfattningsvis menar regeringen att det i nuläget inte bör krävas att partihandlarna vid varje tillfälle lagerför hela läkemedelssortimentet.

Leveransskyldigheten ska istället avse de läkemedel som omfattas av tillståndet om att bedriva partihandel med läkemedel. Regeringen anser att en sådan bestämmelse överensstämmer med skrivningen i direktivet om att partihandlarna ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser inom sitt ansvarsområde. I dag krävs inte något partihandelstillstånd för distribution av varor enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., (t.ex. vissa förbrukningsartiklar) varför leveransskyldigheten inte ska omfatta dessa varor. Frågan om partihandelns utveckling på den svenska marknaden efter



omregleringen är dock svår att förutsäga på ett fullständigt vis, varför regeringen avser att noga följa frågan och vid behov återkomma med ytterligare åtgärder.

Regeringen förutsätter att partihandlarna strävar efter att på bästa sätt kunna möta efterfrågan på marknaden. Detta kan t.ex. ske genom att de själva har ett stort sortiment och lager eller genom att flera mindre eller nischade partihandlare samarbetar på lämpligt sätt inom de ramar som konkurrensreglerna tillåter för att gemensamt kunna hantera apotekens beställningar. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör meddela föreskrifter inom vilken tid leveransskyldigheten ska fullgöras.”

3.4.2 Regleringen i Danmark

I Danmark er artikkel 81 implementert i den danske legemiddeloven²⁶ § 75, og lyder som følger:

Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om:

- 1) Et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. § 60, stk. 1.*
- 2) Et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat eller et lægemiddel fremstillet af plasma.*
- 3) Et radioaktivt lægemiddel.*
- 4) Et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.*

Forarbeidene til den danske bestemmelsen følger vedlagt. Det samme gjelder den danske forskriften på området.

²⁶ Lov nr. 1180 av 12. desember 2005 om lægemidler.



4 Legemiddeldistribusjon i andre europeiske land

4.1 Generelt

Markedsreguleringene i de europeiske legemiddelmarkedene er svært ulike. Dette skyldes blant annet ulike regelverk på tvers av Europa. Det finnes imidlertid noen fellestrekk. I de fleste EU land dekker apotekene sine innkjøp fra én til to fullsortimentsgrossister. Fullsortimentsgrossistene leverer vanligvis opptil 4 ganger daglig i de tettest befolkede områdene. Distribusjonsløsningene i de enkelte landene er svært forskjellig.

Nedenstående informasjon er samlet for å gi et kort overblikk om hvordan et utvalg av europeiske markeder er organisert. Først fokuserer vi på nordiske land.

| Land | Sverige | Danmark | Finland | Norge |
|-------------------------------|---|--|---|--|
| Eierform apotek | Apoteket AB/Fri etablering | Selvstendige Farm ²⁷ . | Selvstendige Farm. | Fri etablering |
| Vertikal integrasjon | Ja | Nei | Nei | Ja |
| Fullsortimentsgrossist | Nei | 2 | Nei | 3 |
| Andre grossister | 310 | 250 | 81 | 70? |
| Distribusjon | Enkanal | Flerkanal | Enkanal | Flerkanal |
| Grossistselskaper | * Tamro AB **Kronansdroghandel AB | *Max Jenne/ K.V Tjellesen AS **Nomeco AS | *Tamro OYJ Oriola OYJ | Apokjeden Distribusjon AS Alliance Healthcare Norge AS NMD Grossisthandel AS |
| Eierskap | * Phoenix group ** Oriola OYJ | * Celesio ** Phoenix Group | *Phoenix Group | Tamro OY/Phoenix Alliance Boots Ltd Celesio AG |
| | Celesio og Alliance Boots har ikke etablert egen grossistvirksomhet | Alliance Boots er ikke representert | Celesio og Alliance Boots har ikke etablert egen grossistvirksomhet | |

Verken Sverige, Danmark eller Finland har fullsortimentskrav på grossistene, slik vi har i Norge.

²⁷ Farm. = farmasøyter.



4.2 Sverige

Det svenske enkanalsystemet ble etablert i 1971, samtidig som det statlige monopolet, Apoteket AB, ble innført. Bakgrunnen for denne løsningen var at det skulle være konkurranse mellom grossister om å få levere varer og tjenester, og at Apoteket AB selv ikke skulle drive egen grossistvirksomhet. Enkanalmodellen i Sverige var en tilpasningsløsning mellom legemiddelindustrien og grossistene.(SOU 2008:4), og har sammenheng med at det bare var én apotekkunde (Apoteket AB) frem til reformen i 2009. I Sverige er det bare grossistene Tamro AB og Kronans Droghandel AB som dekker det meste av apotekmarkedet. Disse grossistene leverer legemidler fra de leverandørene de har avtale med og er således ikke fullsortimentsgrossister. Deres hovedoppgave er å distribuere produktene på vegne av legemidelleverandørene. Innbefattet i disse oppgavene er mottagelse av legemidlene, lagerhold, ompakking og leveranse. I Sverige har vertikalintegrering mellom grossist og apotek vært tillatt siden 2009. Det antas at antall grossister i Sverige vil øke i forbindelse med at nye apotekkjeder også ønsker å være grossister for eget varesortiment. Apotekmonopolet i Sverige opphørte i 2009 og nye apotek kan etableres fritt.

4.3 Danmark og Finland

I Danmark og Finland er det tradisjonelle eierskap til apotek opprettholdt, dvs. at kun farmasøyter kan eie og drive et privat apotek. Vertikalintegrering ikke tillatt i disse markedene. Den finske enkanalmodellen er et resultat av forretningspraksis, og er ikke bestemt ut fra lovregulering. De to finske grossistene dekker hele det finske apotekmarkedet og er enkanaldistributører.

I Danmark er det etablert flerkanaldistribusjon med to store grossister (tidligere tre store), og disse dominerer markedet. I praksis har disse grossistene et tilnærmet fullsortiment. I motsetning til i Norge, hvor fullsortiment er påbudt, er dette en løsning markedet har valgt i Danmark. De øvrige grossistene er spesialgrossister som selger et begrenset produktutvalg til apotekene, eller importører/produsenter som selger direkte til apotekene.



5 Alternativer til fullsortimentskravet i grossistforskriften § 4 - konsekvensanalyse

Oppdraget har to hovedelementer:

- Utarbeide en konsekvensanalyse av opphevelse av fullsortimentskravet.
- Utarbeide forslag til regelverksendringer som opprettholder leveringssikkerheten av legemidler i Norge, herunder forslag til implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF.

Legemiddelverket mener at sortimentskrav ikke kan sees uavhengig av leveringsplikt. Grossisters leveringsplikt har to momenter utover sortiment: leveringsplikt til alle landets apotek, og plikt til å levere så raskt (innen 24/48 timer) at apoteket oppfyller sin leveringsplikt. En sortimentsplikt uten leveringsplikt er formålsløst. Derimot kan man tenke seg en leveringsplikt uavhengig av sortimentsplikt. En slik leveringsplikt innebærer at grossistene selv velger hvilke legemidler de vil levere, men at de ikke har frihet til å velge bort apotek eller å overtre kravet om levering innen 24/48 timer. Legemiddelverket har ikke vurdert et alternativ der det åpnes for avgrenset leveringsplikt for grossist, for eksempel ved at plikten begrenses geografisk eller til en avgrenset gruppe apotek (for eksempel en apotekkjede). Dersom forsyningsplikt pålegges MT-innehaver alene, vil imidlertid disse stå fritt til å velge distribusjonsløsning, herunder regionale eller kjedespesifikke grossister/transportører.

Verken flerkanal- eller enkanaldistribusjon er til hinder for at det etableres parallelle distribusjonssystemer i ulike geografiske områder. I små land, som de nordiske, er det vanlige at landet blir én geografisk region. I Norge er det ikke åpnet for å lage regionale grossister i og med leveringsplikten til alle landets apotek. Lovgivningen er imidlertid ikke til hinder for at grossister kan ha Norge som ett av flere land de distribuerer til.



Hvis Norge og Sverige hadde hatt samme distribusjonssystem, er det mulig at grossister ville etablert et felles distribusjonssystem for Norge og Sverige, eventuelt hele Norden. Enkelte nisjegrossister dekker Skandinavia og/eller hele Norden og de baltiske land fra ett distribusjonspunkt.

5.1 Drøfting av alternativer til fullsortimentskravet i § 4

Utgangspunktet er at enhver regulering skal tjene et bestemt formål. Dette formålet bør være tydelig og det bør også være en alminnelig aksept for at reguleringen er egnet til å oppfylle formålet. Formålet med gjeldende § 4 er å sikre at apotek får rask tilgang på alle legemidler, slik at de kan overholde sin leveringsplikt i henhold til apotekloven.

En regulering som skal sikre apotek leveranser kan oppnås på ulike vis:

- Å pålegge grossister å sikre apotekenes forsyninger. Enten gjennom å pålegge ulike grossister deler av legemiddelmarkedet, noe som forutsetter en offentlig kontroll/styring, eller på den enkle måten: alle grossister må føre alt (fullsortiment). Rent regulatorisk er det tilstrekkelig at én grossist har leveringsplikt per apotek for det enkelte legemiddel.

- Å pålegge apotek å skaffe alle legemidler uten at øvrig distribusjonkjede har leveringsplikter. I og med at apotek har leveringsplikt innebærer det indirekte at de allerede har en skaffeplikt. Apotekenes generelle rett til å handle fra grossister i andre EØS-land (tilvirkningsforskriften § 3-1) åpner for at de kan skaffe legemidler fra utlandet dersom grossister i Norge ikke fører etterspurte legemidler. Her skal det imidlertid bemerkes at kravet om norske pakninger må oppfylles, samt at legemiddelpakningene er i samsvar med det som er godkjent ved norsk MT.

- Å pålegge MT-innehaver en forsyningsplikt til apotekmarkedet, jf. artikkel 81. En mulighet er da å overlate til den enkelte MT-innehaver å velge hvordan dette skal løses for sine legemidler (enkanal- eller flerkanalsystem).



Det er mulig å oppheve sortimentsplikten og likevel opprettholde leveringsplikten, men det er også mulig å oppheve både sortiments- og leveringsplikt og således overlate forsyningssikkerheten helt til markedskreftene. Å opprettholde sortimentsplikt uten leveringsplikt er derimot ulogisk.

Legemiddelverket ser følgende tre alternativer til dagens regelverk:

1. fjerne fullsortimentskravet og opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer
eller
2. fjerne fullsortimentskravet og leveringsplikten for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer, og i stedet innføre forsyningsplikt på MT-innehaver/den som bringer legemidlet i omsetning til alle landets apotek innen 24/48 timer (implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF)
eller
3. fjerne fullsortimentskravet, opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer og innføre forsyningsplikt på MT-innehaver/den som bringer legemidlet i omsetning til alle landets apotek innen 24/48 timer (implementering av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF).
Alternativ 3 er en kombinasjon av alternativ 1 og 2.

Departementet ber i oppdragsbrevet om at konsekvenser for følgende områder inngår i drøftingen:

- Oppfyllelse av leveringsplikt i alle landets apotek



- Legemidlers kvalitet, effektivitet og sikkerhet gjennom alle ledd i distribusjonskjeden, herunder mulighet for innførsel av falske legemidler i det norske markedet
- Ressurser til tilsyn
- Legemiddelindustriens interesse av å markedsføre legemidler i Norge og bredden av legemidler for salg i Norge
- Forhandlingsmakt mellom aktørene i legemiddelkjeden
- Betydning for norsk prispolitikk
- Bestillingsrutiner og logistikk
- Apotekdekning i hele landet
- Legemiddelforsyning ved kriser – beredskapslager
- Parallelleksport

5.2 Mulige scenarier ved opphevelse av fullsortimentskravet

Legemiddelverket vil i det følgende beskrive mulige scenarier/mulig utvikling innen legemiddeldistribusjonen i Norge, som kan oppstå som en følge av opphevelse av fullsortimentskravet. Beskrivelsene fungerer som bakteppe ved den videre utredningen av de tre ovennevnte alternativene.

Legemiddelverket ser for seg to mulige scenarier:

Scenario I - flerkanalssystem

Store, vertikalt integrerte legemiddelgrossister består; dagens tre store legemiddelgrossister fortsetter som grossister med et bredt vareutvalg fordi de ønsker å beholde en stor markedsandel og betjene sine egne kjedeapotek selv i stor grad. En mindre del av vareutvalget til apotekkjedene skaffes gjennom nisjegrossister. Apotek utenfor de vertikalt integrerte apotekkjedene vil velge blant eksisterende grossister. Dersom dette markedet er stort nok, vil det kunne etableres en ikke vertikalt integrert grossist som ivaretar de uavhengige apotekene. Ny(e) grossist(er) vil også kunne konkurrere om LIS-avtale og levering til institusjoner og profesjonelle sluttbrukere.



Scenario II – enkanalsystem og nisjegrossister

Vi får enkanaldistribusjon og nisjegrossister, slik situasjonen er i Sverige. Dette scenarioet kan komme i stand ved at store legemiddelleverandører ser seg tjent med å inngå leveranseavtale med bare én grossist. Legemiddelleverandørene har mulighet til å inngå distribusjonsavtaler hvor samarbeidende grossist ikke kjøper og selger legemidlene (slik praksis er i Norge i dag), men i stedet tar betalt for tjenestene som å lagre legemidlene, ivareta bestillinger, transportere til kunde samt ivareta returer og evt. også ivareta betalingsformidling. Bransjen kan også utvikle seg med aktører som spesialiserer seg på tredjepartslogistikk av bestemte produktgrupper (for eksempel kjølevarer) eller avgrensede geografiske områder.

Ved enkanalløsning må apotek sannsynligvis forholde seg til flere grossister enn ved flerkanal. Det vil sannsynligvis ikke bli en ren enkanalløsning i Norge fordi generikaleverandørene er avhengige av å få avtaler med de vertikalt integrerte grossistene for å selge til de store apotekkjedene.

Scenario I ligner mest på dagens situasjon. De tre vertikalt integrerte apotekkjedene konkurrerer om markedsandeler. Store markedsandeler gir mulighet for innkjøpsrabatter til den tilhørende grossisten, noe som bidrar til gode økonomiske resultater på grossistnivået. Legemiddelverket antar at disse grossistene fortsatt vil ønske å være store, både for fortsatt å forhandle gunstige innkjøpspriser og for å kunne tilby sine apotek et bredt produktspekter. Dersom det er stordriftsfordeler knyttet til grossistens virksomhet (f eks ved distribusjon og transport), taler det for at flerkanalgrossistene vil bestå og at det ikke kommer mange nye grossister. Et økt antall parallelle grossister kan øke kostnader knyttet til distribusjon totalt sett, gitt at det er et optimalt antall grossister i utgangspunktet og at konkurransen fungerer. Det er også mulig at mer konkurranse kan føre til lavere kostnader i grossistledet.

Det er også mulig at legemiddelindustrien vil ønske å få mer kontroll med varedistribusjonen, blant annet for å redusere parallelltransport. Det kan føre til at legemiddelleverandører velger ut en grossist som tilbyr deres legemidler til alle apotek. Situasjonen vil da ligne mer på et enkanalsystem. I Sverige er det enkanalsystem. Men



Sverige har et annet utgangspunkt enn Norge, ved at det har vært et apotekmonopol og enkanaldistribusjon fra 1971 frem til 2009.

Legemiddelverket tror ikke at det vil bli noen stor økning i antall legemiddelgrossister i Norge. Men en kan tenke seg at nye grossister kan se mulighet for å spesialisere seg på leveranser til sykehus (v/LIS-avtale), andre institusjoner og de frittstående apotekene.

5.3 Alternativ 1

Vi går her gjennom mulige konsekvenser av alternativ 1 for de ulike områdene som Helse- og omsorgsdepartementet har listet i oppdragsbrevet.

5.3.1 Oppfyllelse av apotekenes leveringsplikt i alle landets apotek

Spørsmål om sortimentsbredde må sees i sammenheng med kravet til grossisters leveringsplikt i grossistforskriften § 4. Fortolkningen av grossistforskriften § 4 innebærer som nevnt at en grossist som leverer til apotek, må levere til *alle landets apotek*. Dette fremgår ikke uttrykkelig av bestemmelsens ordlyd, men fortolkningen har sin bakgrunn i langvarig praksis.

Apotekene har, som tidligere nevnt, en plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, jf. apotekloven § 6-2, jf. § 5-3. Vil apotekenes leveringsplikt alene sikre befolkningens tilgang til nødvendige legemidler dersom fullsortimentskravet oppheves? Tilsier en fjerning av fullsortimentskravet at apotekene i mindre grad vil oppfylle denne plikten og at denne reguleringen vil komme under press? Per i dag erfarer Legemiddelverket at oppfyllelsen av leveringsplikten er tilfredsstillende, men med noen svakheter, som til dels skyldes mangelfull etterlevelse av fullsortimentskravet fra grossistens side, og at apotek ikke benytter seg av kjøpsretten fra alle tre grossister. Dersom fullsortimentskravet oppheves, antar vi at grossisten og den tilhørende apotekkjeden vil finne frem til en løsning som gjør at apotekene i kjeden kan oppfylle sin leveringsplikt på en kostnadseffektiv måte. Grossisten kan fortsette som en fullsortimentsgrossist på ”frivillig basis”. Det kan skje dersom det er den mest effektive



løsningen for den vertikalt integrerte virksomheten som helhet. Dersom bare én av kjedene/grossistene velger en slik løsning, kan de på grunn av leveringsplikten risikere å måtte forsyne alle landets apotek med disse legemidlene. På den annen side kan det også hende at de vertikalt integrerte kjedene lar andre grossister forsyne deler av produktspekteret, slik at kjedeapotekene i større grad vil måtte forholde seg til flere grossister enn i dag.

Når det gjelder apotek som ikke er vertikalt integrert med grossist, vil disse kunne få flere grossister å velge mellom. Grossistoppdraget kan deles mellom flere grossister. Dersom apoteket fortsatt ønsker å få hoveddelen av alle leveransene fra samme grossist, vil det være et forhandlingsspørsmål. Vi antar at dersom en grossist anser at de økonomiske betingelsene er gode nok, vil grossisten fortsatt kunne levere et bredt sortiment. Grossistene har uansett plikt til å levere til alle landets apotek. En fjerning av fullsortimentskravet innebærer derfor ikke at legemiddelgrossistene kan unnlate levering til selvstendige apotek (eller andre kjeders apotek) av legemidlene de fører.

Maksimal AIP i Norge er inkludert frakt frem til apoteket. Derfor vil grossisten ikke kunne ta en høyere pris enn maksimal AIP fra utkantapotek enn fra andre apotek. I tillegg kommer tidskravet i grossistforskriften § 4 annet ledd.

For generisk byttbare legemidler er det i dag slik at apotekene har et økonomisk incentiv til å foreslå at pasienten bytter til de legemidlene de har gunstigst innkjøpspris på. For de vertikalt integrerte kjedene vil det være de legemidlene grossisten/apotekkjeden får best avtale på. Det er vanlig at apotek lagerfører kun apotekets ”foretrukne” generika og originalen²⁸. Per i dag gjør fullsortimentskravet at grossistene likevel må føre alle generika (og parallellimporterte legemidler, PI). Det sikrer at pasienter som ber om å få et annet generika enn apotekets ”foretrukne”, likevel kan få dette neste dag. Apoteket har det ikke på lager, men grossisten er forpliktet til å skaffe det innen 24 timer. Vil de store grossistene fortsatt levere alle generika dersom fullsortimentskravet fjernes? Eller vil de kun føre sitt ”foretrukne” generika, samt

²⁸ Fordi det oftest er originalen det blir etterspørsel etter ved reservasjon mot generisk bytte. Vi ser imidlertid at det også er en del reservasjoner mot bytte av generika. I slike tilfeller skal apoteket også lagerføre det aktuelle generika.



generika som det ofte blir etterspørsel etter ved reservasjon mot generisk bytte (ofte originalen)?

Selv om fullsortimentskravet fjernes, vil apotekene ha leveringsplikt på alle generika. Ved scenario I vil det føre til at grossistene som er vertikalt integrert med apotekkjeder, vil ha behov for å skaffe alle generika som faktisk etterspørres. Legemiddelverket antar derfor at grossistene vil skaffe seg avtaler slik at de kan skaffe/lagerføre også de generika som ikke er ”foretrukne”. Disse merkene vil som regel (og som i dag) selges ved pasient- eller legereservasjon til maksimal AUP, slik at det er rom for å kjøpe disse inn til enn høyere GIP enn grossisten betaler for det ”foretrukne” merket. Dersom de vertikalt integrerte grossistene fører alle generika for å kunne levere til egne apotek, vil de også være forpliktet til å levere legemidlene til alle andre apotek. Det sikrer at de selvstendige apotekene også har mulighet til å skaffe de ”ikke foretrukne” merkene via grossist. Ved enkanal vil apotekene måtte kjøpe fra flere grossister for å skaffe alle generika. Men som nevnt i pkt.5.2, vil antagelig enkanaldistribusjon være uaktuelt for generikaleverandører fordi generikaleverandørenes mulighet til å få salg avhenger av at de får avtaler med de vertikalt integrerte grossistene.

For øvrig foregår det en konsolidering hos generikaleverandørene globalt. Det er sannsynlig at en vil få et begrenset antall store generikaleverandører i løpet av noen år, slik at utvalget av markedsførte generika reduseres.

Hvordan vil en fjerning av fullsortimentskravet slå ut når det gjelder legemidler som ikke er generisk byttbare og som har svært liten omsetning? Verken apotek eller grossist har lagerplikt på alle legemidler i dag, men fullsortimentskravet gir grossisten plikt til å skaffe legemidlene og følgelig inngår det i deres sortiment. For enkelte legemidler vil sannsynligvis bare én av grossistene lagerføre legemidlet²⁹. Apotekenes leveringsplikt av alle legemidler gjelder fortsatt. Vertikalt integrerte grossister vil derfor ha behov for å kunne forsyne ”sine” apotek med de etterspurte legemidlene. Når de fører disse legemidlene, vil de aktuelle grossistene også ha plikt til å levere til alle apotek. Det

²⁹ Det gjelder for eksempel legemidler som inngår i LIS-avtalen, hvor NMD har distribusjonsavtale til sykehusapotekene. Dersom andre enn sykehusapotek har behov for disse legemidlene, kan de skaffes gjennom ”egen” grossist, men det er nok mer vanlig å bestille direkte fra NMD, da det er raskere.



sikrer at også selvstendige apotek kan levere alle legemidler ved scenario I. Ved scenario II (enkanal), må apotekene forholde seg direkte til grossisten som fører det aktuelle legemidlet. Denne grossisten vil også ha plikt til å levere til alle apotek. Se punkt 5.3.5 hvor spørsmål om priser er drøftet.

Legemiddelverket finner derfor at AIP-reguleringen og grossistforskriften § 4 annet ledd ikke sikrer at leveringsplikten i alle landets apotek kan oppfylles for alle reseptpliktige legemidler til mennesker ved en fjerning av fullsortimentskravet. Vi antar at fullsortimentskravet ikke er avgjørende for å gjøre apotekene i stand til å oppfylle leveringsplikten, men det blir en større barriere for nye generika og det er en viss usikkerhet knyttet til distribusjon av lite omsatte legemidler

Veterinære og reseptfrie legemidler er ikke prisregulert. Derfor har grossistene muligheter til å ta betalt for ekstra kostnader ved levering. Det kan føre til at apotek i distriktene må betale høyere kostnader til frakt. Eventuelt avtaler grossist og apotek at levering skjer 1-3 ganger per uke (og ikke fem). Apotek aksepterer dette fordi det gir lavere kostnader, men har en lovpålagt plikt til å benytte seg av adgangen til å skaffe legemidler innen 24 timer når det er nødvendig for pasienten. Legemiddelverket går ut fra at å fjerne fullsortimentskravet ikke vil endre på dette.

5.3.2 Hensynet til legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, samt faren for forfalskede legemidler i det norske markedet

Legemidlers kvalitet, effektivitet og sikkerhet gjennom alle ledd i distribusjonskjeden er avgjørende for sikker pasientbehandling i Norge. Herunder er det særlig viktig å hindre innførsel av falske legemidler i det norske markedet. Etter oppdrag fra departementet utarbeidet Legemiddelverket i desember 2008³⁰ en analyse av truslene forbundet med forfalskninger i den tradisjonelle, lovlige forsyningskjeden for legemidler. Analysen viste at trusselen for legemiddelforfalskninger i den tradisjonelle, lovlige forsyningskjeden anses som lav, og at man så langt ikke kjenner til tilfeller av legemiddelforfalskninger i denne forsyningskjeden i Norge. Av relevans for

³⁰ Legemiddelverkets saksnr. 08/13890.



nærværende utredning, nevnes følgende momenter som kom frem under gjennomgangen av trusselbildet i Norge:

- *En lang og uoversiktlig forsyningskjede antas å øke faren for introduksjon av legemiddelforfalskninger.*
- *Dagens eierstruktur i apotek gjør det lite sannsynlig at det i betydelig grad forekommer innkjøp av legemidler direkte til apotekene utenom fullsortimentsgrossistene.*
- *Legemidler på det norske markedet er i all hovedsak direktedistribuerte legemidler. Med dette menes at fullsortimentsgrossistene i all hovedsak kjøper direkte fra MT-innehavers lokale representant, før produktene videreselges til apotek. Det er således lite sekundærhandel med legemidler (omsetning mellom grossister) i Norge. Sekundærhandel er mer vanlig i eksempelvis Storbritannia (som ikke har fullsortimentskrav), som også er et av landene med flest tilfeller av forfalskninger i den lovlige forsyningskjeden i Europa. Det antas at forsyningskjeden lengde (og antallet aktører) er en viktig faktor for introduksjon av forfalskninger i forsyningskjeden, noe som også er begrunnelsen for det høye antallet forfalskninger i Storbritannia. Den korte forsyningskjeden i Norge, tilsier at trusselen er mindre i Norge enn i andre land.*

Legemiddelverket kan ikke se noen umiddelbar grunn til at forsyningskjeden vil forlenges som en følge av en opphevelse av fullsortimentskravet. Legemiddelverket tror heller ikke at vi vil få en stor økning av antallet grossister, som igjen fører til en økt risiko for forfalskninger. Legemiddelverket ønsker ikke å spekulere i om eventuelle nye aktører som vil kunne etablere seg dersom fullsortimentskravet oppheves, skulle være mer eller mindre seriøse og kvalitetsbevisste enn de eksisterende aktørene. Men dersom antall grossister skulle øke, vil det være et argument for å bruke mer ressurser til tilsyn med disse. Frihet til å velge distribusjon kan også medføre en mer kompleks og sammensatt forsyningskjede. Dagens normalsituasjon er at apotek mottar en daglig leveranse som inkluderer legemidler med krav til kald oppbevaring. Det er ikke gitt at det blir normalsituasjonen dersom fullsortimentskravet oppheves.



5.3.3 Fortsatt markedsføring i Norge, og bredden av legemidler for salg

Det er en målsetning å opprettholde bredden av legemidler som markedsføres i Norge. Dette er igjen avhengig av at legemiddelindustrien har interesse av å markedsføre legemidler i Norge. Vil legemiddelindustriens interesse av å søke og å vedlikeholde MT i Norge kunne endres dersom fullsortimentskravet fjernes?

Vi antar at det er legemidlets lønnsomhet på kort og lang sikt som avgjør om et legemiddel registreres og markedsføres i Norge. Prisnivået i Norge, størrelsen på det norske markedet og kostnader ved MT, markedsføring og leveranse er viktige momenter for å vurdere lønnsomheten. Legemiddelfirmaene må også, i situasjoner med vareknapphet, vurdere hvilke land de skal prioritere. Spørsmål om markedsandeler på lenger sikt er også et moment. Etter Legemiddelverkets syn har disse forholdene ikke noe med fullsortimentskravet å gjøre. Vi forutsetter da at distribusjon vil kunne fortsette med tilsvarende eller lavere grossistmarginer i og med at distribusjon er inkludert i maksimal AIP. Alternativt vil de forsøke å få kompensert økte distribusjonskostnader gjennom økt maksimal AIP. Vi antar derfor at legemiddelindustrien vil ha samme interesse som før av å markedsføre legemidler med MT i Norge, uavhengig av fullsortimentskravet. Dette forutsetter som nevnt at det finnes grossister som er villige til å distribuere deres produkter, alternativt må de selv etablere en distribusjonsløsning.

LMI har for øvrig uttalt at de er positive til at fullsortimentskravet oppheves (og at det innføres forsyningsplikt på MT-innehaver).

Teksten ovenfor mener vi er relevant på samme måte både for veterinære og humane legemidler. Legemiddelverket ser imidlertid betydelige problemer knyttet til å oppnå en god nok dekning av veterinære legemidler med markedsføringstillatelse til ulike dyrearter og indikasjoner. Det fører til at både forskrivere, distribusjonskjeden og Legemiddelverket bruker betydelige ressurser på ordningen med spesielt godkjenningfritak i henhold til legemiddelforskriften § 2-5 flg. Det er vesentlig at det ikke gjøres endringer i grossistregelverket som forsterker dette problemet.

Vil en eventuell fjerning av fullsortimentskravet få betydning for denne problemstillingen? Som tidligere nevnt, antar Legemiddelverket at prisnivået i Norge,



størrelsen på det norske markedet og kostnader ved MT, markedsføring og leveranse er viktige momenter for å vurdere lønnsomheten. Disse forholdene avgjør i sin tur om leverandøren vil søke MT i Norge. I motsetning til for humanområdet, er det fri pris på legemidler til dyr, og leverandørene har derfor større muligheter til å sette den prisen som vil gjøre produktet lønnsomt også når legemidlet har MT.

Markedet for legemidler til dyr er imidlertid mer komplekst og oppstykket enn markedet for legemidler til mennesker. Ser man på totale omsetningsverdier kan dette se betydelig ut, men salget fordeler seg på legemidler til mange ulike dyrearter. Legemidler til laks er den desidert største markedsandelen økonomisk sett. For øvrig oppfatter legemiddelprodusentene det norske markedet som marginalt.

5.3.4 Forhandlingsmakt mellom aktørene i legemiddelkjeden

Legemiddelverket har ingen oppfatning om *hvordan* forhandlingsmakten bør være fordelt mellom aktørene, så lenge som de legemiddelpolitiske målene oppfylles, jf. punkt 1.5. I det videre drøfter vi hvordan det er sannsynlig at forhandlingsmakten kan bli ved alternativ 1.

En fjerning av fullsortimentskravet vil gi lavere etableringsbarrierer for nye grossister. Det kan føre til at det faktisk blir etablert noen flere legemiddelgrossister. I alle tilfeller vil muligheten for at nye grossister kommer inn bli større. Grossistenes vilje til å konkurrere om leveransene kan da øke, noe som igjen kan redusere grossistmarginen når det gjelder leveranser til frittstående apotek. Når det gjelder vertikalt integrerte apotek, gjør gevinstdelingsmodellen at grossistene neppe vil senke innkjøpsprisene til apotekene i konsernet³¹.

Ved en lavere etableringsbarriere for nye grossister, vil forhandlingsmakten til dagens tre fullsortimentsgrossister overfor MT-innehaverne og frittstående apotek kunne bli noe redusert. Samtidig vil det svekke MT-innehavernes forhandlingsmakt at grossistene ikke lenger har plikt til å forsyne alle registrerte legemidler. Nettoeffekten av å fjerne

³¹ Se Legemiddelverkets brev til departementet av 16. oktober 2009 hvor det foreslås å oppheve gevinstdelingsmodellen.



fullsortimentskravet for MT-innehavernes forhandlingsmakt vs. grossistene er derfor usikker.

I dag er det slik at MT-innehaver har mest forhandlingsmakt overfor grossist når det gjelder ikke-byttbare legemidler. For byttbare legemidler har grossisten en bedre forhandlingsposisjon og kan inngå avtale med leverandøren som gir de gunstigste betingelsene, mot å tilby et visst salgsvolum. Legemiddelverket antar at forhandlingsmakten vil være fordelt slik, uavhengig av om fullsortimentskravet fjernes eller ikke.

Apotek som ikke er vertikalt integrert med dagens tre fullsortimentsgrossister, blir ikke lenger nødt til å forhandle med samme grossist som eier konkurrerende apotek, forutsatt at andre grossister vil inngå avtale med disse apotekene. Apotek som ikke har samme eier som grossistene, men driver i franchise, kan også få flere valgmuligheter når det gjelder hvilken grossist de vil inngå avtale med. Vi antar derfor at forhandlingsmakten til apotek som ikke er vertikalt integrert med grossist vil øke noe, på bekostning av dagens fullsortimentsgrossister. Ved scenario II (enkanal) vil både selvstendige og vertikalt integrerte apotek måtte forholde seg til flere grossister for å skaffe hele sortimentet.

Sykehusenes legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS) kan få flere grossister å velge mellom i sitt anbud om grossisttjenester. LIS legger distribusjonen av legemidler til sykehusene ut på anbud. Dagens tre fullsortimentsgrossister har pleid å konkurrere om dette anbudet. For tiden er det NMD som utfører tjenesten. I tillegg legger LIS ut et eget anbud på distribusjon av TNF-hemmere. Da dette ble lagt ut på anbud i 2009, var det kun én grossist som innga tilbud.³² De to øvrige grossistene avstod.

En fjerning av fullsortimentskravet vil øke sykehusene/LIS sin forhandlingsstyrke overfor dagens tre store legemiddelgrossister.

³² Alliance Healthcare AS har eneansvar for distribusjon av TNF-hemmere og MS-legemidler til alle apotek. Legemiddelbrukeren får dekket 100 % av kostnaden og betaler ikke egenandel når resepten er skrevet ut av lege ved helseforetak eller av lege med avtale med helseforetak.



Det er vanlig at kommuner kjøper direkte fra grossist for å forsyne sine sykehjem med legemidler. Dette er et marked som eventuelle nye grossister også vil kunne konkurrere på. Kommunene vil derfor også kunne nyte godt av flere mulige tilbydere dersom fullsortimentskravet fjernes. Dersom det etableres enkanaløsning vil både kommuner og LIS/sykehusene måtte forholde seg til at det enkelte legemiddel bare kan skaffes fra en grossist.

5.3.5 Betydning for norsk prispolitikk

Reseptbelagte legemidler, ikke på trinnpris

For reseptbelagte legemidler til mennesker reguleres maksimal AIP og maksimal apotekavanse, jf. legemiddelforskriften kapittel 12, jf. legemiddeloven § 6. Prisene bestemmes ut fra den såkalte ni-landsregelen og ikke ut fra kostnadsforhold i Norge. Men ni-landsregelen sikrer i alle fall at legemidlene kan selges til en AIP som er i tråd med markedet i land det er naturlig å sammenligne med. Nilands-regelen anvendes likt, uavhengig av om det er et stort eller lite produkt eller om det er et kostbart eller rimelig legemiddel. Noen ganger går også legemiddelfirmaene med på å selge til en lavere pris enn nilands-regelen tilsier for at legemidlet skal få forhåndsgodkjent refusjon.

Maksimal AIP (apotekets innkjøpspris) er maksimalpris levert til apotek slik at kostnader til frakt må dekkes innenfor AIP. Vi har ikke oversikt over i hvilken grad fraktkostnader er inkludert i prisene fra utlandet som er grunnlag for prisfastsettelse i Norge. Spesielt høye kostnader ved frakt kan derfor redusere lønnsomheten ved enkelte produkter i Norge dersom fraktkostnader ikke er en del av AIP i referanselandene. Unntaksvis kan Legemiddelverket fastsette en høyere maksimal AIP enn hovedreglene tilsier når det er stor risiko for at et legemiddel ikke lenger blir tilgjengelig i markedet.³³ I tillegg er maksimal apotekavanse regulert som et fast kronetillegg og et prosentpåslag på AIP.

Vi tror ikke at en fjerning av fullsortimentskravet vil ha betydning for utsalgsprisene på reseptbelagte legemidler som ikke er på trinnpris. Maksimalprisene (som regel lik den

³³ Kriteriene for dette er omtalt i ”Retningslinjer for prisfastsettelse”, http://www.legemiddelverket.no/upload/50112/Til_publicisering_norsk_20100929.pdf



faktiske utsalgsprisen) bestemmes av ni-landsregelen og reguleringen av apotekenes avanse.

Reseptbelagte legemidler, på trinnpris

På trinnprissegmentet er det lagt opp til sjablongmessige kutt i prisene når generisk konkurranse oppstår, jf. legemiddelforskriften §§ 12-13 flg. Det innebærer at lønnsomheten kan være svært god for noen pakninger og dårlig for andre. Det finnes per i dag pakninger i systemet som må antas å være svært lite lønnsomme for både leverandører, grossister og apotek. Etter innspill fra bransjen, forstår vi at det særlig gjelder for små pakninger og styrker med lite salg. Til gjengjeld er systemet enkelt og forutsigbart for aktørene. Det relevante spørsmålet her er om aktørene i mindre grad vil godta denne krysssubsidieringen mellom pakninger/legemidler i trinnprissystemet dersom fullsortimentskravet fjernes. Legemiddelverket tror fullsortimentskravets betydning for aktørenes evne/vilje til å støtte opp om trinnprissystemet, er liten. Det er andre forhold som er viktige når det gjelder trinnprissystemet. Vi viser til vårt brev ”Maksimal AUP lavere enn trinnpris” til Helse- og omsorgsdepartementet av 2. august 2010.

Legemidler uten MT, reseptfrie legemidler og veterinære legemidler

Legemidler uten MT, reseptfrie legemidler og legemidler til dyr er ikke underlagt prisregulering. Aktørene kan da forhandle med leverandør om priser til apotek som dekker kostnadene til grossisten og som sikrer leveransen, uavhengig av fullsortimentskravet.,

Oppsummering – betydning for norsk prispolitikk

De regulerte maksimalprisene på det patenterte segmentet er eksogent gitt ved bruk av priser fra utlandet. Trinnprisene er en prosentandel av prisen etter nilands-regelen, slik at disse også fastsettes uten påvirkning fra aktørene i Norge. Legemiddelverket mener det er andre forhold enn fullsortimentskravet som har betydning for maksimalprisreguleringen og trinnpris. Maksimalprisreguleringen kunne komme under press dersom tilgangen til legemidler generelt ble vanskeligere i Norge. Vi tror derfor at en fjerning av fullsortimentskravet vil ha ingen eller en marginal betydning for legemiddelprisene ut til publikum/pasient i Norge.



Når det gjelder innkjøpsprisene til institusjoner, kan en fjerning av fullsortimentskravet få noe betydning, jf. pkt. 5.3.4 om forhandlingsmakt, og pkt. 5.3.8 om forsyning ved kriser – beredskapslager

5.3.6 Bestillingsrutiner og logistikk

De private partene styrer stort sett logistikken selv (inkl. bestillingsrutiner), selv om det finnes reguleringer som gjør at legemiddelområdet skiller seg fra andre bransjer.

Spørsmålet er om en fjerning av fullsortimentskravet vil skape utfordringer for apotekene når det gjelder bestillings-, leverings- og mottaksrutiner. Det er sannsynlig at slike rutiner må endres dersom apotek skal forholde seg til flere grossister enn i dag. Dagens bestillingssystemer i apotek ivaretar allerede automatisert bestilling fra flere grossister. Merarbeidet vil først og fremst bestå i håndtere flere varemottak og fakturaer, samt flere å forholde seg til ved eventuelle returer. De fleste apotek benytter i dag minst to av de store legemiddelgrossistene (en til daglige leveranser og en eller to til mer sporadiske bestillinger). I tillegg benyttes en del nisjegrossister bl.a. på handelsvarer.

Det er her naturlig å nevne overgangen fra grossistmonopolet i 1994. I en overgangsfase innebar dette en uvant situasjon for samtlige aktører når man skulle begynne å forholde seg til og bestille fra flere grossister. Grossistene og Apotekforeningen/Apokjeden laget da et ”grossistnøytralt” ordresystem som ivaretok dette på en enkel måte for apotekene. Dette var i bruk frem til endringer i apotek/grossiststrukturen i 2001. Naturlig nok var det visse startvansker i forbindelse med en slik reform, men stort sett var dette velfungerende for apotek som så nytten av å kunne bestille fra flere grossister. Det er liten grunn til å tro at en opphevelse av fullsortimentskravet vil kunne skape større vanskeligheter dersom bransjen er innstilt på å finne IKT-løsninger mv. som bedre ivaretar leveranser fra flere grossister.



Transport av legemidler gjøres ofte av spedisjons/transportfirma. Disse kan samkjøre varer til flere ulike typer kunder på samme sted i samme bil. Flere grossister behøver derfor ikke bety vesentlig økte kostnader til transport.

Når det gjelder lagerhold, vil de ulike leddene i distribusjonskjeden av økonomiske grunner ønske å minimere kostnadene til lager av legemidlene de fører. Dette gjelder uansett om en har fullsortimentskrav eller ikke. Kostnader til lagerhold balanseres mot kostnader knyttet til vareforsyning. Det er derfor naturlig å anta en viss lagerøkning og/eller økning i bestillingspunkt (lagernivå som utløser bestilling) på apotek i de tilfellene varen må skaffes fra en grossist hvor de ikke har hyppige leveranser.

5.3.7 Apotekdekning i hele landet

Det er i 2011 et antall på 686 apotek i Norge. Veksten i antall apotek har vært stor i mange år, og det er nå ca. 7 200 innbyggere per apotek i Norge (mot 11 600 i 2000). Apotekdekningen har økt både i sentrale strøk og i distriktene³⁴. Vi går ut fra at departementet er særlig opptatt av apotekdekningen i distriktene, og vil derfor drøfte dette spesielt.

Hvilke forhold har betydning for apotekdekningen i Norge? Legemiddelverket antar at lønnsomhet og markedsandeler er de viktigste forholdene. For tiden er det ikke noe som tyder på at apotek i distriktene gjennomgående er mindre lønnsomme enn apotek i sentrale strøk. På den ene siden kan det være vanskeligere å rekruttere farmasøyter til apotek i distriktene, noe som igjen kan gjøre det nødvendig å heve lønningene for å sikre seg personell. Distriktsapotekenes kostnader til frakt av ikke prisregulerte varer kan også være høyere. På den annen side kan husleiekostnadene være høye i sentrale strøk. Et apotek som er alene i et geografisk område, som typiske distriktsapotek ofte er, kan også være mindre utsatt for konkurranse fra andre apotek. Det gir større markedsandel og større muligheter for inntjening på varer som ikke er prisregulert.

³⁴ Jf. rapporten ”apotekdekningen i Norge fra 1980 til 2009” - http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____81047.aspx



I apotekstatistikk for 2008³⁵ går det fram at apotek i sentrale strøk er overrepresentert blant apotekene som drives med negativt driftsresultat.

Staten betaler driftsstøtte til apotek som er det eneste i kommunen og som går med underskudd³⁶. Behovet for driftsstøtte til apotek i distriktene har sunket over flere år. 5 - 8 distriktsapotek har fått driftsstøtte per år de siste tre årene, i gjennomsnitt kr. 300 000,- til kr. 400 000,- per apotek.

Helse- og omsorgsdepartementet har siden 2001 også inngått avtaler med apotekkjedene om apotekdekning i distriktene. Avtalen ble benyttet ved tre anledninger i første avtaleperiode (2001-2004). De senere år har bruk av avtalen vært varslet ved en anledning, men apotekdekningen ble opprettholdt uten bruk av avtalen. Avtalen kan ha hatt en viss preventiv effekt i den forstand at berørte apotek ikke kan nedlegges uten at avtalen ville bli benyttet. Selv om ansvaret for at det er apotektilbud i kommunen etter avtalen kan bli overført til en annen apotekkjede, ville det kunne ramme egen kjede ved neste anledning. Den nåværende avtalen gjelder til 1. juli 2011. I den er det tatt følgende forbehold: *”Ved et eventuelt vedtak om å fjerne legemiddelgrossistenes fullsortimentskrav (...), vil avtalen uten videre bortfalle straks vedtaket trer i kraft selv om dette skjer før avtaleperiodens utløp.”*

Legemiddelverket tror ikke at en fjerning av fullsortimentskravet i seg selv vil svekke apotekdekningen i distriktene. Driftsstøtten er et mer treffsikkert virkemiddel for å sikre apotekdekningen i distriktene. Vi minner om at myndighetene også har mulighet for å pålegge drift av apotek, jf. apotekloven § 2-8 første ledd bokstav e).

³⁵ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____81069.aspx?filterBy=CopyToPharma

³⁶ Det er flere kriterier for tildeling av driftsstøtte. Blant annet stilles det krav til avstand/reisetid til nærmeste apotek - http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____25522.aspx?filterBy=CopyToMedecs



5.3.8 Legemiddelforsyning ved kriser - beredskapslager

Helsedirektoratet er tildelt ansvaret for å sikre robust forsyningsikkerhet av legemidler, materiell og utstyr. Som ledd i dette arbeidet forvalter direktoratet en ordning med beredskapslager av legemidler.

Helsedirektoratet har, etter anbud, inngått en avtale med en av de tre fullsortimentsgrossistene (NMD) om lagerhold og oppfølging av nasjonalt beredskapslager av legemidler. Legemidlene eies av grossisten, mens avtalen regulerer hvordan kostnadene som følge av kapitalbinding og oppfølging av lageret skal godtgjøres, samt kriterier for oppfølging av lageret.

Helsedirektoratet definerer hvilke legemidler (ATC/legemiddelform/pakningsstørrelser) som skal lagerholdes innenfor denne rammen. Listen over legemidler justeres fortløpende, særlig innenfor generisk byttbare legemidler og legemidler som sykehus/LIS har innkjøpsavtaler på. Lagerbeholdningene fastsettes som et minimumsnivå som grossisten skal holde. Listen består av om lag 700 legemidler, (hvorav ca 70 er uten norsk MT og 20 er apotekfremstilte (såkalte ”NAF-preparater”) er legemidler. Beredskapslageret har en verdi på 80 – 90 mill. kroner (GIP).

Inneværende avtale om beredskapslageret utløper 31.12.2011. Direktoratet planlegger derfor å lyse ut et nytt/nye anbud på beredskapslagring i løpet av 2011.

Å fjerne fullsortimentskravet gjør at det blir en lavere etableringsbarriere for eventuelle nye grossister som kan konkurrere om fremtidige anbud om beredskapslagring. Dette kan bidra til å redusere statens kostnader knyttet til å opprettholde beredskapslagring på dagens nivå. Fordi direktoratet legger oppdraget med å holde beredskapslageret ut på anbud og definerer hvilke legemidler som skal være del av lageret, antar Legemiddelverket at direktoratet vil få tilbud på de definerte legemidlene fra grossistene så lenge som de økonomiske betingelsene er gode nok. Beredskapslageret inneholder også kun en avgrenset del av det totale antallet legemidler med MT. Legemiddelverket mener derfor at fullsortimentskravet ikke er nødvendig av hensyn til beredskapslageret.



5.3.9 Paralleleksport

Det er dagens tre fullsortimentsgrossister som paralleleksporterer legemidler fra Norge. Å fjerne fullsortimentskravet vil åpne mulighet for at MT-innehavere kan etablere legemiddelgrossister som distribuerer MT-innehavers legemidler. MT-innehaverne kan da selv føre kontroll med paralleleksport.

Samtidig vil det være slik at det kan bli flere legemiddelgrossister og det dermed kan bli flere aktører som får mulighet til å paralleleksportere. Dersom scenario II (enkanaldistribusjon) inntreffer, vil omfanget av paralleleksport kunne bli redusert.

Ut fra dette er Legemiddelverket usikker på om det å fjerne fullsortimentskravet vil ha noen betydning for omfanget av paralleleksport fra Norge. Vi viser for øvrig til Legemiddelverkets brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 6. november 2010, i anledning utredningsoppdraget om paralleleksport, hvor Legemiddelverket foreslår tiltak for å redusere trusselen for forsyningssikkerheten ved paralleleksport.

5.3.10 Oppsummering – alternativ 1

Legemiddelverket antar at alternativ 1 vil ha ingen eller marginal betydning for de følgende områdene:

- Betydning for norsk prispolitikk
- Apotekdekning i hele landet
- Legemiddelforsyning ved kriser - beredskapslager

Når det gjelder de følgende områdene, antar vi at en fjerning av fullsortimentskravet (alternativ 1) kan få betydning, men at eventuelle uheldige effekter vil kunne motvirkes av eksisterende regelverk og tilsyn med at regelverket følges:



- Oppfyllelse av leveringsplikt i alle landets apotek
- Legemidlers kvalitet, effektivitet og sikkerhet gjennom alle ledd i distribusjonskjeden, herunder mulighet for innførsel av falske legemidler i det norske markedet

For de følgende områdene antar vi at en fjerning av fullsortimentskravet vil ha større betydning, men at dette ikke er uheldige konsekvenser for formålet med reguleringen:

- Forhandlingsmakt mellom aktørene i legemiddelkjeden
- Bestillingsrutiner og logistikk

For det følgende området antar vi at det kan være noe usikkerhet knyttet til en fjerning av fullsortimentskravet:

- Legemiddelindustriens interesse av å markedsføre legemidler i Norge og bredden av legemidler for salg i Norge

5.4 Alternativ 2

Alternativ 2 innebærer å flytte leveringsforpliktelser overfor apotek *fra* grossist *til* MT-innehaver/den som bringer legemidlet i omsetning, jf. artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF.

Direktiv 2004/27/EF (som endrer direktiv 2001/83/EF), som ble innlemmet i EØS-avtalen i 2009, inneholder en bestemmelse (artikkel 81) om at innehaveren av en markedsføringstillatelse for et legemiddel som faktisk markedsføres, har plikt til å sørge for tilstrekkelige og kontinuerlige forsyninger av legemidlet til markedet.

Artikkel 81 annet og tredje ledd lyder:

The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of



that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.

The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.

Artikkel 81 innebærer i korte trekk at medlemsstatene kan fastsette nasjonale tiltak/pålegge plikter på MT-innehaver for et legemiddel som faktisk markedsføres og distributørene/forhandlerne av det aktuelle legemidlet, som innebærer at disse skal sikre tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning av dette legemidlet til apotek og personer som har godkjenning til å utlevere legemidlet. Tiltakene må ikke være til hinder for bestemmelsene om fri varebevegelse og konkurranse, og må kunne begrunnes i beskyttelse av folkehelsen. Artikkelen er ikke implementert i Norge per i dag, men utredningsoppdraget innebærer at Legemiddelverket skal foreslå forslag til implementering av artikkelen.

Legemiddelverket vil for øvrig påpeke at gjeldende rett i Norge per i dag (grossistforskriften § 4), kan se ut til å være innenfor direktivets rammer og i harmoni med EU/EØS-retten, selv uten en slik nasjonal bestemmelse som artikkel 81 skisserer. Markedet får i utgangspunktet tilstrekkelige forsyninger av legemidler, uten at MT-innehaver har noen plikt til å bidra til dette.

Legemiddelverket har forsøkt å utrede innholdet i artikkel 81. Legemiddelverket vil derfor gi uttrykk for *sin* begrunnede fortolkning av artikkel 81.

Et av temaene som Legemiddelverket har forsøkt å utrede, er *hvem* som kan anses som *pliktsubjekt* i henhold til artikkel 81. Det åpenbare er at MT-innehaver omfattes. Legemiddelverket antar at også lokal representant for MT-innehaver omfattes, jf. legemiddelforskriften § 15-2. Artikkel 81 kan også tilsi at denne plikten deles med de relevante distributørene av legemidlet, og vi oppfatter bestemmelsen slik at hvordan plikten ivaretas, kan avtales mellom disse partene. Normalt vil det å tilgjengeliggjøre



legemidlet for det nasjonale markedet, tilligge MT-innehaver, mens distribusjonen ut til apotek mv, ivaretas av distributøren(e), for eksempel etter anvisning fra/avtale med MT-innehaver. Det å bidra til en tilstrekkelig bredde av legemidler for salg i Norge, vil dermed overføres fra grossist til MT-innehaver.

Hva som menes med ”distributors”, er derfor ikke entydig. En MT-innehaver vil normalt ikke selv ha et distribusjonsapparat for de nasjonale markeder. Derfor vil de enten selge legemidlene til en eller flere forhandlere som sørger for den nasjonale forsyningen, eller de kan inngå distribusjonsavtale med et firma som sørger for distribusjon på vegne av MT-innehaver. Legemiddelverket antar begrepet ”distributors” i artikkel 81 begrenses til de som enten kjøper og selger legemidler engros (forhandlere), og eventuelt også selskaper som tilbyr tredjepartslogistikk-løsninger som inkluderer distribusjon til apotek mv. (innehavere av grossisttillatelse). En avtale med en slik logistikkpartner vil typisk innebære at selskapet står for lagerhold, mottak og effektivering av bestillinger samt betalingsformidling, mens legemidlene eies av MT-innehaver eller importør. Tilbydere av selve varetransporten (som Posten, Schenker, TollPost osv.), antar Legemiddelverket at ikke inkluderes.

I den danske oversettelsen av artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF, er ”distributors” oversatt til ”forhandlerne”, og i den svenske oversettelsen er det samme begrepet oversatt til ”distributörerna”. Den danske oversettelsen kan dermed trekke i retning av at man kan pålegge plikten på en som er eier av legemidlene, dvs forhandler (kjøper og selger) legemidler³⁷.

Legemiddelverket legger etter dette til grunn at ”distributors” omfatter både importører og grossister, jf. pkt. 2.1, og eventuelt også selskaper som tilbyr logistikk-tjenester som inkluderer varelager og ordrehåndtering på vegne av det firma som eier legemidlene (innehavere av grossisttillatelse). Etter Legemiddelverkets syn vil det derfor være hensiktsmessig å velge ordlyden ”den som bringer legemidlet i omsetning”. Denne ordlyden vil omfatte MT-innehavere, samt ovennevnte.

³⁷ Det foreligger ingen norsk oversettelse av direktiv 2004/27/EF, som endrer 2001/83/EF, og som innfører den aktuelle bestemmelsen i sistnevnte direktiv.



Ordlyden i artikkel 81 gir videre uttrykk for at legemidlet faktisk må markedsføres ("actually placed on the market") for at plikten til å sikre tilstrekkelige forsyninger skal inntre. Vi har flere eksempler på at legemidler med markedsføringstillatelse ikke blir markedsført i Norge. Det gjelder for eksempel legemidler som har godkjenning i sentral prosedyre og hvor det norske markedet av ulike grunner ikke anses interessant. Disse legemidlene blir ofte gjort tilgjengelig for pasienter i Norge gjennom ordningen med godkjenningsfritak. Ovennevnte legemidler vil imidlertid falle utenfor ordlyden av artikkel 81.

Et annet spørsmål er *hvordan* man skal reagere overfor MT-innehavere som overtrer en slik bestemmelse. Hvilke sanksjonsmuligheter finnes?

Legemiddelverket antar at det er én relevant sanksjonsmulighet ved overtredelse av bestemmelsen, og dette er tvangsmulkt (etter vedtak med pålegg om retting), jf. legemiddeloven § 28. Sanksjonsmulighet i form av å innføre en hjemmel til å tilbakekalle MT'en, antar vi at ikke er aktuelt, blant annet fordi dette vil være i motstrid med formålet bak implementeringen av bestemmelsen (sikre at markedet får tilstrekkelige forsyninger). Det er uklart for Legemiddelverket om sanksjon i form av tvangsmulkt kan benyttes dersom legemidlet er markedsført i Norge, men ikke på en slik måte at *alle apotek* har tilgang på legemidlet.

Legemiddelverket vil for øvrig her påpeke at MT-innehaver har underretningsplikt til Legemiddelverket om blant annet når legemidlet bringes i omsetning i Norge, og dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge.

Forsyningsplikten må dog forstås med den modifikasjon at den som bringer legemidlet på markedet ikke har plikt til å levere i tilfeller av leveringssvikt som skyldes forhold som de ikke har noen innflytelse på.

Legemiddelverket vil gi uttrykk for at det fra vår side er usikkerhet knyttet til innholdet i og en implementering av artikkel 81. Dette gjelder også konsekvensene av implementeringen, samt hvordan artikkel 81 skal følges opp fra Legemiddelverkets side. MT-innehaver kan, som en konsekvens av et pålegg om forsyningsplikt, velge å



trekke markedsføringen av sitt preparat, midlertidig eller permanent, eller begrunne manglende oppfyllelse av forsyningsplikten med leveringssvikt etc. Dette fordi plikten kan medføre for store økonomiske og administrative konsekvenser. Norge er et lite marked sammenlignet med andre europeiske land, og det kan skje at noen MT-innehavere vil finne kostnadene med forsyningsplikt til hele landet for stor, sammenlignet med inntjeningen fra det norske markedet. Sannsynligvis vil dette imidlertid gjelde legemidler med liten inntjening. Det er derfor usikkert i hvilken grad en slik bestemmelse vil fungere som en sikkerhet for forsyningen av legemidler til det norske markedet

Legemiddelverket kan ikke se at tilsvarende plikt er nedfelt på veterinærområdet i direktiv 2001/82/EF. Spørsmålet om en slik plikt likevel kan innføres, kan være gjenstand for nærmere vurdering.

Implementering av artikkel 81 nødvendiggjør, etter Legemiddelverkets oppfatning, en endring av legemiddeloven, slik at den nødvendige lovhjemmel for en slik regulering etableres.

5.5 Alternativ 3

Alternativ 1 og 2 har ulike måter å sikre at alle apotek får forsyninger av legemidler innen 24/48 timer. Alternativ 1 legger til grunn at grossistene har plikt til å forsyne alle apotek med de legemidler grossisten fører, mens alternativ 2 pålegger MT-innehaver denne plikten. Forskjellen mellom alternativ 1 og 2 er følgelig at alternativ 1 har ingen plikt til å forsyne apotek med de legemidler som det ikke finnes en grossist for.

Alternativ 1 baserer seg på at MT-innehavere har tilstrekkelig egeninteresse av å få legemidler på markedet. I den grad MT-innehaver ikke er opptatt av at alle apotek kan levere deres legemidler, vil grossistens leveringsplikt likevel sikre at alle apotek får forsyning. Det kan for eksempel gjelde legemidler med svært begrenset bruksområde



(typisk sykehuspreparat), eller fordi de inngår leveringsavtale for et generisk byttbart legemiddel med en av apotekkjedene uten spesielt ønske om å kunne forsyne øvrige apotek. Alternativ 2 har ikke dette problemet, men kan til gjengjeld ha svakheter med hensyn til håndheving av et regelverk overfor aktører (MT-innehaver) som ikke befinner seg i Norge. Vi vil for ordens skyld tilføye at regelverket ikke er til hinder for at apotek kan basere sine leveranser på grossister i andre EØS-land, og at dette vil kunne være en svakhet i alle alternativer.

Et alternativ for å tette mulige hull i leveringsplikten til apotek, er følgelig å kombinere alternativ 1 og 2, ved at *både* MT-innehaver har forsyningsplikt til alle apotek og *også* grossist har en leveringsplikt, uavhengig av eventuell leveringsavtale med MT-innehaver. Vi viser i den forbindelse til at artikkel 81 påpeker at regulering skal være begrunnet i beskyttelse av folkehelsen og ”be proportionate in relation to the objective of such protection”. En regulering i tråd med artikkel 81 som ikke åpner for flerkanal med mindre alle kanaler har leveringsplikt til samtlige apotek, kan hevdes å være i strid med dette kravet. For det enkelte apotek er det i prinsippet tilstrekkelig at de er garantert leveranser av det enkelte legemiddel fra én grossist. Ved å opprettholde leveringsplikt til alle apotek, oppnås dels en fleksibilitet for apotek dersom egen grossist midlertidig ikke er leveringsdyktig, dels at MT-innehaver kan basere sin forsyningsplikt på grossistenes lovpålagte leveringsplikt. Vi vil presisere at leveringsplikten er begrenset til de grossister som leverer legemidler til apotek. Grossister som etablerer seg for å ivareta nisjemarkeder (leveranser til sykehjem, tannleger osv.) vil ikke omfattes av leveringsplikten til apotek. Dette samsvarer med gjeldende fortolkning av grossistforskriften § 4.

5.6 Legemiddelverkets anbefaling av alternativ

Legemiddelverket vil foreslå at alternativ 3 legges til grunn for regulering av grossistvirksomhet for å sikre leveranser av alle legemidler til apotek.

Alle tre alternativene innebærer en oppheving av fullsortimentsplikten.

Legemiddelverket mener fullsortimentskravet alene ikke er avgjørende for opprettholdelse av god leveringssikkerhet av alle legemidler overfor apotek, og at det



derfor ikke er påkrevet å opprettholde denne. Men som vi påpeker, vil det kunne oppstå vanskeligheter med leveranser av enkelte produkter hvis den lovpålagte kraften som trekker legemidlet inn i distribusjonskjeden (grossistenes leveringsplikt), og kraften som skal ”pushe” legemidlet inn i distribusjonskjeden (MT-innehavers leveringsvilje eller -evne) ikke er til stede. Spørsmålet er derfor hvilken alternativ regulering som skal sikre legemiddelforsyningen.

Gjeldende regulering baserer seg på at grossistene, gjennom leveringsplikten, skaffer seg leveringsavtaler på alle legemidler kombinert med grossistens plikt til å levere til alle apotek innen 24/48 timer.

Alternativ 1 forutsetter at ”pushkraften” fra MT-innehaver/importør er tilstrekkelig, fordi enhver grossist som leverer til apotek, fortsatt vil ha leveringsplikt innen 24/48 timer overfor alle apotek på de legemidler de fører.

Alternativ 2 erstatter den lovpålagte ”drakraften” fra grossist med lovpålagt ”pushkraft” fra MT-innehaver/importør. Her forutsettes det at det finnes tilbydere av grossisttjenester som samlet kan ivareta leveranser til alle apotek innen 24/48 timer, og det reguleres slik at MT-innehaver/importør må sikre slik leveranse til apotek gjennom sine distribusjonsavtaler. (Implementering av artikkel 81)

Alternativ 3 innebærer lovpålagt ”pushkraft” fra MT-innehaver/importør, men overlater ikke fritt til markedet å velge distribusjonsløsninger. Gjennom å kombinere alternativene 1 og 2 sikrer man at alle legemidler gjøres tilgjengelig på det norske markedet, og i tillegg at alle apotek har tilgang til legemidlene fra alle de grossister som har distribusjonsavtale for det etterspurte legemidlet. (Begrenset til grossister som tilbyr leveranser til apotek.)

Alle tre alternativene innebærer en frihet til å velge mellom enkanal- og flerkanaldistribusjon. Dette er beskrevet som scenario 1 og 2, jf. pkt. 5.2. Den prinsipielle forskjellen mellom gjeldende regulering og de tre alternativene, er at MT-innehaver/importør selv kan velge distribusjonsløsning dersom fullsortimentskravet opphører. Med dagens regulering vil det være i strid med intensjonen i



grossistreguleringen å inngå en eksklusivavtale med en av flere grossister om distribusjon til apotek. Det er riktignok slik at tilvirkere har adgang til å kunne distribuere til apotek i kraft av å være grossist for egne produkter. Men det forutsetter at de selv står for grossistvirksomheten helt frem til apotek, noe de færreste har interesse av. Det er også uavklart regulatorisk om en slik direktdistribusjon fritar fullsortimentsgrossistene fra leveringsplikt, men det praktiseres i hvert fall slik og legemiddelprodusenten pålegges samme distribusjonskrav som grossistene.

Alternativ 3 gir ikke full frihet til å inngå leveringsavtaler. Uavhengig av avtaler med MT-innehaver/importør, innebærer alternativ 3 at enhver grossist som inngår distribusjonsavtale til apotek, er pålagt levering til alle apotek innen 24/48 timer. Det innebærer at det ikke åpnes for avtaler som begrenser distribusjonen til bestemte apotek (for eksempel en apotekkjede) eller avgrensede geografiske områder. Vi har i prinsippet samme situasjon i dag ved at alle de tre fullsortimentsgrossistene har leveringsplikt til alle apotek. Men i praksis velger apotekene en hovedgrossist og har mindre tilleggsleveranser fra øvrige grossister. Så langt det er mulig vil vi anta apotekene vil fortsette å forholde seg til en hovedgrossist, men blir det en rendyrket enkanalløsning (som i Sverige) vil apotek måtte forholde seg til de ulike distributørene. Som vi tidligere har nevnt tilsier norsk topografi, klima, befolkningsstruktur og leveringskravet innen 24/48 timer at det neppe vil være rom for et større antall grossister. En fordel ved alternativ 3 er at det blir enklere for MT-innehaver/importør å inngå distribusjonsavtaler med grossist. Ved at leveringsplikten til apotek er lovregulert trenger ikke det være del av avtalen. Og det blir tilsynsmyndighetene som skal påse at grossistene forsyner apotekmarkedet, ikke avtaleparten.



6 Fullsortimentskravet i grossistforskriften §§ 14 og 15

6.1 Grossistforskriften § 14 – salg til sykehjem i den kommunale helsetjenesten

Oppdraget fra departementet innebærer videre at Legemiddelverket skal gjennomgå grossistforskriften § 14 fjerde ledd bokstav b).

Dersom fullsortimentskravet i grossistforskriften § 14 ved salg til sykehjem i den kommunale helsetjenesten oppheves, ser Legemiddelverket ingen grunn til at tilgangen til legemidler i sykehjem vil svekkes. Sykehjem vil fortsatt få tak i alle nødvendige legemidler, enten via apotek, eller ved å inngå leveringsavtaler med grossister.

Vi viser for øvrig til innsendt forslag til regulering av direktedistribusjon og vårt forslag om felles regulering av krav til slik distribusjon til alle profesjonelle sluttbrukere med unntak av dyreeiere. Legemiddelverket ser ikke grunn til å skille mellom ulike kundegrupper (sykehjem, sykehus, leger, tannleger, veterinærer m.fl.) når faglige krav skal stilles. Det samme prinsippet anser vi gjelder for sortimentskrav. Det foreslås derfor at kravet om fullsortiment ved salg fra grossist til sykehjem i den kommunale helsetjenesten oppheves.

6.2 Grossistforskriften § 15 – utlevering til rekvirent av legemidler til dyr/salg til dyreeier

Det fremgår av grossistforskriften § 15 tredje ledd et fullsortimentskrav for veterinære legemidler:

Grossist som utleverer legemidler til dyr til rekvirent, må føre det utvalg av legemidler som er godkjent brukt til dyr i Norge.



Fullsortimentskravet for veterinære legemidler ble innført ved forskrift 5. november 2004 nr. 1443 om endring i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Departementet uttalte i høringsbrevet³⁸ at ”grossister som spesialisere seg på legemidler til dyr bør etter departementets syn likevel pålegges å føre alle legemidler som etterspørres av veterinær til behandling av dyr”. I dette lå det et krav om ”å føre alle legemidler som er godkjent brukt til dyr, altså legemidler med markedsføringstillatelse i Norge hvor bruk til dyr er en del av det godkjente bruksområdet”.

Spørsmålet om å innføre en hjemmel for å gjøre unntak fra grossistforskriften § 15 i spesielle tilfeller, utredes parallelt med nærværende utredning³⁹. Endringsforslaget ble sendt på høring 15. februar 2011, med høringsfrist 1. april 2011.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet nevner ikke særskilt at fullsortimentskravet for veterinære legemidler i grossistforskriften § 15 skal omtales. Legemiddelverket har imidlertid valgt å se nærmere på dette også, da det er en parallell til fullsortimentskravet i grossistforskriften § 4. Det skal bemerkes at fullsortimentskravet i grossistforskriften i § 4 også omfatter legemidler til dyr.

Enkelte forhold knyttet til omsetning er ulike for legemidler til hhv mennesker og dyr. Den viktigste forskjellen er knyttet til at staten ikke dekker noen utgifter knyttet til legemiddelbehandling av dyr. Myndighetene fastsetter heller ikke maksimalpriser for denne legemiddelgruppen.

Vil en fjerning av fullsortimentskravet i § 15 redusere bredden av veterinære legemidler som blir forhandlet av grossistene? Man kan forutsette at grossistene på grunn av fullsortimentskravet fører produkter de ellers ikke ville føre fordi de er ulønnsomme. Vil da grossistene kun føre legemidlene som gir høyest inntjening dersom fullsortimentskravet fjernes? Dersom forutsetningen stemmer, skjer det en krysssubsidiert mellom lønnsomme og ulønnsomme produkter hos grossisten. Det er

³⁸ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2004/horing---forslag-til-utvidelse-av-adgang.html?id=96720>

³⁹ Legemiddelverkets saksnr. 10/18946.



fri pris på legemidler til dyr, slik at grossister har mulighet for å kreve den prisen som er nødvendig for at hvert enkelt produkt skal være lønnsomt. Legemiddelverket tror derfor ikke at det skjer noen utstrakt krysssubsidiert mellom ulike legemidler på grunn av fullsortimentskravet. Se også tekst under pkt. 5.3.3 om ”Fortsatt markedsføring i Norge og bredden av legemidler for salg” der betydningen av et fullsortimentskrav er drøftet også for legemidler til dyr.

Praktiserende veterinærer benytter legemidler direkte i pasientbehandlingen i et mye større omfang enn leger og tannleger, og de rekvirerer derfor store mengder legemidler til bruk i egen praksis. I brev av 23. desember 2010 til departementet foreslår Legemiddelverket en utvidelse av adgangen til direktekjøp fra grossist, ved at alle med rekvireringsrett til legemidler (inkl. veterinærer) kan kjøpe legemidler direkte fra grossist. Dersom grossistenes fullsortimentskrav overfor rekvirenter opphører, kan man spørre om det vil føre til en vridning i valg av legemidler der grossistens vareutvalg får mer vekt enn faglige vurderinger. Legemiddelverket viser til at veterinærer med rekvireringsrett på legemidler har et faglig ansvar ved rekvireringen, noe som innebærer at behandlingen skal være i samsvar med forsvarlighetskravet på veterinærområdet. Dette gjelder, uavhengig av om det eksisterer et fullsortimentskrav og hvilken adgang rekvirenter har til å kjøpe direkte fra grossist. Mattilsynet har ansvar for å føre tilsyn med veterinærers forskrivningspraksis. Ut fra dette mener Legemiddelverket at også fullsortimentskravet som gjelder når grossister utleverer til dyr til rekvirent, kan bortfalle.

En mulig positiv effekt av å oppheve fullsortimentskravet kan være at distribusjon til det norske markedet kan oppfattes enklere for produsentene ved at de kan inngå avtaler bare med en grossist og ikke trenger levere til flere.

Legemiddelverket mener imidlertid at fullsortimentskravet i grossistforskriften § 15 tredje fungerer som et så sterkt trykk for å få legemidler til dyr på det norske markedet, og foreslår derfor at fullsortimentskravet i grossistforskriften § 15 tredje ledd opprettholdes.



7 Økonomiske og administrative konsekvenser

De økonomiske og øvrige konsekvenser av endret regelverk er omtalt underveis i utredningen; oppheving av fullsortimentskravet vil gi bransjen større frihet til å finne distribusjonsløsninger. Som nevnt vil dette kunne resultere i opprettholdelse av et flerkanaldistribusjonssystem (scenario 1) eller et enkanalsystem (scenario 2), eller en kombinasjon av disse. Dersom enkanaldistribusjon blir mer utbredt, vil apotekene i større grad enn i dag måtte forholde seg til flere grossister. Dette kan innebære mer tidsbruk på varebestillinger og varehåndtering. For å effektivisere driften kan det være nødvendig å finne nye løsninger for grossistuavhengige ordresystemer, slik det ble gjort ved overgang til flere grossister tilbake i 1994. Det er i denne sammenheng avgjørende at ordresystemene er åpne for de ulike grossister og at disse faktisk benytter seg av slike grossistuavhengige ordresystemer.

For myndighetene kan konsekvensene av regelverksendringene føre til et mer komplekst distribusjonssystem å føre tilsyn med. Det er neppe rom for mange nye aktører i dette markedet, men flere aktører vil kunne få plikt til å få legemidler distribuert ut til apotek. Det innebærer flere aktører å føre tilsyn med på dette tilsynsmomentet. Dersom det viser seg at aktører vil utfordre leveringsplikten (leveranse til alle apotek innen 24/48 timer) vil dette kreve økte ressurser til tilsyn. Det vil også kunne komme nye distribusjonsselskaper og spesielt startfasen vil det erfaringsmessig være behov for et mer intensivt tilsyn med nye aktører.

Når det gjelder utsalgsprisene til kunder i apotek, tror Legemiddelverket at dette ikke vil bli endret som følge av at alternativ 3 gjennomføres. Utsalgsprisene på reseptpliktige



legemidler er regulert ved ”nilandsregelen” og trinnprismodellen. Reseptfrie legemidler er ikke prisregulert, men heller ikke her ventes noen vesentlig endring.

Institusjoner (sykehus, sykehjem, Helsedirektoratet) og rekvirenter kan kanskje nyte godt av noe lavere priser (grunnet lavere grossistmargin) dersom det blir sterkere konkurranse fra grossistenes side. Jf. avsnitt 5.3.5.

Legemiddelverket vil for øvrig tydeliggjøre behovet for en gjennomgang av kryssende regelverk (eksempelvis grossistforskriften, og tilvirknings- og importforskriften).



8 Forslag til nye bestemmelser

Legemiddelverket vil innledningsvis påpeke at forslagene til nye bestemmelser må sees i sammenheng med de foreslåtte bestemmelsene i forbindelse med utarbeidelsen av et helhetlig regelverk for salg av legemidler fra grossist til sluttbruker, jf. brev fra Legemiddelverket til Helse- og omsorgsdepartementet av 23. desember 2010.

I. I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. foreslås følgende endringer:

1. Ny § 10 tredje ledd foreslås å lyde:

Den som bringer i omsetning et legemiddel til mennesker med markedsføringstillatelse i medhold av denne lov, skal sikre tilstrekkelig og fortsatt forsyning av legemidlet til det norske markedet. Departementet fastsetter nærmere bestemmelser innholdet i denne plikten.

2. Nåværende § 10 tredje ledd blir ny § 10 fjerde ledd.

II. I forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler, foreslås følgende endringer:

1. Forskriftens § 4 første ledd foreslås opphevet.

2. Ny § 4 første ledd foreslås å lyde:

Enhver med tillatelse til grossistvirksomhet i medhold av forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler, og som leverer legemidler med markedsføringstillatelse i medhold av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. til apotek, plikter å levere disse legemidlene til alle landets apotek.

3. Ny § 4 annet ledd foreslås å lyde:



Enhver som leverer legemidler til dyr til apotek, og enhver som selger legemidler til dyr til dyreeier, må føre det utvalg av legemidler som er godkjent brukt til dyr i Norge.

4. Nåværende § 4 annet, tredje, fjerde, femte og sjette ledd, foreslås endret til tredje, fjerde, femte, sjette og syvende ledd.

5. Forskriftens § 14 fjerde ledd bokstav b foreslås opphevet.

6. Forskriftens nåværende § 14 fjerde ledd bokstav c og d, foreslås således endret til bokstav b og c.

7. Forskriftens § 15 tredje ledd foreslås opphevet.

III. I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler, foreslås følgende endringer:

1. Ny § 8-1a foreslås å lyde:

§ 8-1a. Plikt til å forsyne det norske markedet

Den som bringer i omsetning et legemiddel til mennesker med markedsføringstillatelse i medhold av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v., skal sikre at alle landets apotek og enhver annen med tillatelse til å utlevere/omsette legemidler får tilstrekkelig forsyning av legemidlet. Denne må kunne levere legemidlet hvor som helst i landet innen 24 timer. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold, skal levering skje innen 48 timer.



9 Vedlegg

- Utredningsoppdrag av 25. juni 2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet til Statens legemiddelverk.
- Brev fra Statens legemiddelverk til Helse- og omsorgsdepartementet av 2. august 2010.
- Den danske legemiddeloven § 75, samt forarbeidene til denne.
- Den danske forskriften om medisinpriser og leveringsforhold.