



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 100 L

(2023–2024)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddeloven og apotekloven
(styrket legemiddelberedskap m.m.)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	7.2	Høringsforslaget	28
			7.3	Høringsinstansenes syn	29
			7.4	Departementets vurdering	30
2	Bakgrunnen for lovforslaget	6	8	Endringer i legemiddeloven om grossistvirksomhet med legemidler til mennesker	32
2.1	Legemiddelmangel	6	8.1	Bakgrunn og gjeldende rett	32
2.2	Gjeldende rett	7	8.2	Høringen	32
2.2.1	Legemiddeloven og apotekloven med forskrifter	7	8.3	Myndighetsfastsett grossistavanse	34
2.2.2	Helseberedskapsloven	8	8.3.1	Gjeldende rett	34
2.2.3	EØS-retten	9	8.3.2	Høringsforslaget	35
2.2.4	Regulering i andre land	9	8.3.3	Høringsinstansenes syn	35
2.3	Utviklingen av legemiddelberedskapen	9	8.3.4	Departementets vurdering	36
2.4	Regulering av legemiddelberedskapen under covid-19-pandemien	11	8.4	Definisjon av grossistvirksomhet med legemidler til mennesker	36
2.5	Høringen	12	8.4.1	Gjeldende rett	36
			8.4.2	Høringsforslaget	37
3	Definisjon av mangelsituasjon	14	8.4.3	Høringsinstansenes synspunkter og departementets vurdering	37
3.1	Gjeldende rett	14	8.5	Direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere	38
3.2	Høringsforslaget	14	8.5.1	Gjeldende rett	38
3.3	Høringsinstansenes syn	14	8.5.2	Høringsforslaget	38
3.4	Departementets vurdering	14	8.5.3	Høringsinstansenes synspunkter og departementets vurdering	38
4	Rasjonering i apotek og fra grossist	16	8.6	Salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk	38
4.1	Gjeldene rett	16	8.6.1	Gjeldende rett	38
4.1.1	Høringsforslaget	16	8.6.2	Høringsforslaget	38
4.2	Høringsinstansenes syn	17	8.6.3	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	38
4.3	Departementets vurdering	17	9	Økonomiske og administrative konsekvenser	39
5	Forbud mot paralleleksport	20	10	Merknader til lovforslaget	40
5.1	Gjeldende rett	20	10.1	Til endringene i legemiddeloven	40
5.2	Høringsforslaget	20	10.2	Til apotekloven endringene til apotekloven	41
5.3	Høringsinstansenes syn	20		Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)	43
5.4	Departementets vurdering	20			
6	Tilgang på opplysninger om lagerstatus fra grossist	25			
6.1	Gjeldende rett	25			
6.2	Høringsforslaget	25			
6.3	Høringsinstansenes syn	25			
6.4	Departementets vurdering	25			
7	Overtredelsesgebyr og tvangsmulkt	28			
7.1	Gjeldende rett	28			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 100 L

(2023–2024)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 3. mai 2024,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven for å kunne innføre tiltak som skal bidra til å styrke legemiddelberedskapen og legemiddeltilgangen i Norge utenfor kriser og katastrofer. Forslaget grenser derfor opp mot helseberedskapslovens bestemmelser. Forslaget gir hjemmelsgrunnlag for å kunne iverksette ulike tiltak når det er fare for tilgangen til legemidler i Norge. Dette omfatter å kunne pålegge apotek og grossister restriksjoner ved utlevering og salg av legemidler, og å gi grossistene og apotekene plikt til å gi departementet elektronisk tilgang til lagerstatus. I tillegg foreslås det å innføre hjemmel for å kunne ilegge overtredelsesgebyr og tvangsmulkt ved brudd på flere av handlingsnormene som omfattes av forslaget. Forslaget bidrar til styrket legemiddelberedskap og ivaretar hensynet til folkehelsen og pasientsikkerheten.

Forslaget omfatter videre endringer i legemiddeloven knyttet til grossistvirksomhet med legemidler. Det foreslås å innføre hjemmelsgrunnlag for at myndighetene kan fastsette

grossistavanse for legemidler som anskaffes av spesialisthelsetjenesten. Hjemmelen kan benyttes om det skulle oppstå en situasjon hvor helseforetakene ikke oppnår avtaler med grossistene om avanse for blant annet distribusjon av h-reseptlegemidler, eller hvor de mottatte tilbudene er høye sammenlignet med det nåværende avtalebaserte nivået. Det foreslås videre å endre den eldre betegnelsen «engrosvirksomhet» med den mer moderne betegnelsen «grossistvirksomhet», og å endre definisjon av «grossistvirksomhet» i samsvar med det som følger av EØS-avtalens bestemmelser om legemiddelgrossister. Det foreslås også endringer i legemiddelovens bestemmelser om grossistenes direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere, og om hvem som kan selge legemidler til ikke medisinsk bruk.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) endret navn til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 1. januar 2024. Det tidligere navnet benyttes ved omtale av aktiviteter som fant sted før navnebyttet.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Legemiddelmangel

Den største andelen av mangelsituasjonene omfatter legemidler som forskrives i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Eldre og rimeligere legemidler som har gått av patent og ofte brukes av store pasientgrupper, rammes også oftere av legemiddelmangel. De fleste mangeltilfeller løses ved at pasientene får utlevert et tilsvarende legemiddel med markedsføringstilatelset i Norge eller utenlandske pakninger. Av og til kan en legemiddelmangel føre til at pasienter må bytte behandling. Kompleksiteten øker for hvert bytte og dermed er risikoen for pasient-skader større med økende mangeltilfeller.

Det varierer hvor alvorlige og omfattende legemiddelmangelsakene er, og hvor mange pasienter som rammes. Med økende antall alvorlige mangelsituasjoner, forventer vi flere kompliserte tilfeller som man ikke får løst med annen legemiddelbehandling. Selv om alvorlighetsgraden ved de rapporterte mangelsituasjonene varierer betydelig, er legemiddelmangel et så alvorlig problem at vi også utenfor kriser og katastrofer må ha mulighet til å iverksette egnede tiltak.

Årsakene til legemiddelmangel er komplekse som følge av at legemiddelmarkedet og forsyningskjedene er globale. Ett og samme legemiddel inneholder bestanddeler fra flere land og verdensdeler. De viktigste årsakene til mangelsituasjoner er produksjonsproblemer knyttet til utfordringer i tilgangen til nødvendige innsatsfaktorer, at legemidler trekkes fra markedet, problemer med logistikken og rask økning i etterspørselen. Produksjons- og logistikkproblemer er forhold Norge vanskelig kan påvirke. Årsakene til legemiddelmangel ligger derfor i hovedsak utenfor Norge.

Norge er i tillegg et lite marked, og dette gjør oss spesielt sårbar i legemiddelmangelsaker som rammer mange land. Som regel står ikke Norge alene i mangelsituasjoner, og mange land i Europa og verden opplever det samme. Det er ikke nødvendigvis slik at det norske markedet vil bli prioritert i slike situasjoner.

Covid-19 har satt ytterligere søkelys på legemiddelmangel som en betydelig utfordring. Økt

etterspørsel av legemidler brukt til behandling av covid-19, avbrudd og forstyrrelser i de globale produksjons- og forsyningskjedene og eksportrestriksjoner bidro til en økt risiko for legemiddelmangel under pandemien. Likevel har økt oppmerksomhet fra myndighetene gjennom regulatoriske tiltak medført at vi faktisk opplevde en nedgang i antallet mangelmeldinger under pandemien. Det antas at en urolig verden med krig i Ukraina og Midtøsten har bidratt til at antallet mangelmeldinger ikke har gått ytterligere ned. Vi har i etterkant av pandemien sett en ny økning av legemiddelmangler.

I 2023 mottok Legemiddelverket 1403 mangelmeldinger. Noen saker er vanskeligere å løse enn andre. Høsten 2023 hadde vi en alvorlig mangel på lisdeksamfetamin til behandling av ADHD. Originalprodusenten forventet generisk konkurranse og nedjusterte sine leveranser til Norge, samtidig som ny generikaleverandør var forsinket. Mange pasienter ble rammet og måtte bytte behandling, eller ble stående uten.

Det har i lang tid vært forsyningsproblemer på GLP-1-analogen Ozempic til behandling av diabetes type 2. Produksjonskapasiteten globalt er ikke tilstrekkelig for å dekke etterspørselen. Det tar tid å bygge opp produksjonskapasiteten. Mangelsituasjonen gjelder flere land i Europa, og utfordringene forventes å vedvare i 2024.

Mange kvinner ble også rammet av mangel på hormonplaster til behandling av overgangsplager.

I perioder har forsyningsproblemer på flere ulike typer antibiotika skapt utfordringer. På europeisk nivå opplevde vi en betydelig mangel på amoxicillin høsten 2022/vinteren 2023. I løpet av høsten 2023 var det forsyningsproblemer på apocillintabletter, og mikstur og tabletter med erytromycin. Dette løste seg imidlertid uten større konsekvenser for pasienter og helse-tjenesten.

Forsyningen av smalspektret og eldre antibiotika er sårbar, fordi markedet for disse legemidlene er lite og produsentene er få. I 2023 økte derfor Legemiddelverket prisen på en gruppe eldre antibiotika, for å redusere risikoen for at de forsvinner fra det norske markedet. Direktoratet

for medisinske produkter jobber aktivt for å forebygge og håndtere mangelsituasjoner.

Godt samarbeid med andre aktører gjør at de fleste mangelsituasjoner løses. Likevel trenger vi flere virkemidler for å håndtere legemiddel-mangel slik at pasientenes tilgang ivaretas. Denne lovproposisjonen inneholder forslag om virkemidler som anses effektive og gode.

2.2 Gjeldende rett

2.2.1 Legemiddeloven og apotekloven med forskrifter

Innehavere av markedsføringstillatelse

Etter legemiddelforskriften § 8-6 bokstav d, har innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel en plikt til å underrette Direktoratet for medisinske produkter, dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 10 første ledd, og implementerer direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) artikkel 23a andre avsnitt. Meldesystemet er Direktoratet for medisinske produkters hovedkilde til informasjon om at en mangelsituasjon kan eller er i ferd med å oppstå. Det påpekes at dersom Direktoratet for medisinske produkter mottar tips om at en mangelsituasjon kan oppstå fra «andre» aktører som Mangelsenteret til spesialisthelsetjenesten, grossist eller apotek før innehaver av markedsføringstillatelse har meldt ifra, må de innhente en slik mangelmelding.

Videre kan Direktoratet for medisinske produkter tillate omsetning av et legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge dersom det finnes et likeverdig legemiddel med markedsføringstillatelse i et annet EØS-land, jf. legemiddelforskriften § 2-8. Vilårene for å anvende § 2-8 er at legemiddelet har markedsføringstillatelse i EØS-området etter reglene i legemiddeldirektivet, og at slik omsetning kan begrunnes i hensynet til beskyttelse av folkehelsen. Etter bestemmelsens tredje ledd kan det også gjøres unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i særlige tilfeller.

Legemiddeloven § 28 a gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved overtredelse av flere av handlingsnormene gitt i eller i medhold av loven.

Apotek

Apotekloven regulerer virksomheten i apotek. Loven har til formål å sikre forsvarlig utlevering

av legemidler til sluttbruker, og skal blant annet medvirke til god tilgjengelighet av legemidler i alle deler av landet, jf. apotekloven § 1-1.

Etter apotekloven § 5-3 har apoteket en forhandlingsplikt. Denne innebærer at apoteket har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge. Forhandlingsplikten gjelder også vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere. Forhandlingsplikten er begrunnet i apotekenes monopol på legemiddelsalget, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) s. 144. Etter bestemmelsens andre ledd kan departementet gi forskrift som fastsetter nærmere hvilke artikler eller varegrupper som omfattes av forhandlingsplikten, og bestemmelser som innskrenker eller utvider forhandlingsplikten. Slike bestemmelser er gitt iblant annet apotekforskriften § 26.

Apotekloven § 6-1 gir videre apotekene en rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Retten gjelder så langt annet ikke følger av lov og forskrift. At det kun er apotekene som i utgangspunktet forhandler legemidler følger også av legemiddeloven § 16. Det fremgår av denne bestemmelsen at salg av legemidler til allmennheten bare må forestås av apotek og medisinsalg underlagt et apotek. Bestemmelsen åpner imidlertid også for at kjøpmenn kan selge legemidler i samsvar med forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Apotekenes leveringsplikt følger av apotekloven § 6-2. Av bestemmelsen fremgår det at apotek så snart som mulig skal levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten, jf. apotekforskriften § 26. Unntak fra leveringsplikten følger av andre ledd, og i de aktuelle tilfellene suspenderes også leveringsretten, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) s. 149.

Leveringsplikten innebærer at apoteket plikter å levere det bestemte legemiddelet som kunden etterspør, og at kunden har et rettskrav på å bli ekspedert, forutsatt at kundens forpliktelser i kontraktsforholdet blir oppfylt, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) s. 148–149. Dersom det etterspurte legemiddelet ikke er på lager, har apoteket en plikt til å bestille det etterspurte legemiddelet fra sin leverandør og levere det til kunden så snart som mulig Ot.prp. nr. 29 (1998–99) s. 148.

Apotekloven § 6-6 er nært forbundet med leveringsplikten og fastslår at legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Bestemmelsen omfatter utlevering av legemidler som bare gis med grunnlag i resept eller rekvisisjon. Bestemmelsen innebærer at rekvirentens samtykke må innhentes dersom apoteket eller kunden

finner det riktig eller ønskelig at noe annet, i mengde eller art, enn det som er rekvirert blir utlevert, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) s. 150. Etter andre ledd er det gjort unntak for generisk og biotilsvarende bytte.

Det kan ilegges overtredelsesgebyr ved brudd på apotekloven § 3-8 andre ledd, jf. apotekloven § 9-6 og Prop. 62 L (2018–2019) *Endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)*. Overtredelsesgebyr ilegges av Direktoratet for medisinske produkter, jf. apotekforskriften § 2. Apotekloven inneholder flere andre typer reaksjonsmidler, som pålegg om retting etter § 8-3, advarsel § 8-4, tilbakekall av konsesjon etter § 2-13, tvangsmulkt etter § 9-3 og bøter eller fengsel etter § 9-5.

Legemiddelgrossister

Apotekene kan bare få sine varer levert fra godkjente grossister eller andre som har departementets tillatelse, jf. apotekloven § 5-4. Legemiddeloven § 14 definerer grossist som virksomhet eller person som driver med engrosomsetning. Av grossistforskriften § 1 følger det videre at med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten.

Engrosomsetning krever godkjenning fra departementet i henhold til legemiddeloven § 14 andre ledd. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Direktoratet for medisinske produkter etter grossistforskriften § 2. Tilvirkere og importører kan likevel drive engrosomsetning uten særskilt godkjenning med de legemidler tilvirker eller importgodkjenningen gjelder for, jf. legemiddeloven § 14 andre ledd og grossistforskriften § 3.

Etter legemiddeloven § 14 tredje ledd kan departementet i forskrift pålegge grossister som utleverer legemidler til apotek visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse. Bestemmelsen hjemler leveringsplikten som følger av grossistforskriften § 4, hvor det fremgår at grossister som leverer til apotek som hovedregel må kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveransen skje innen 48 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten fører. Når særlige grunner foreligger, kan Direktoratet for medisinske produkter gjøre unntak fra kravet om leveringsplikt.

Av legemiddeloven § 15 første ledd fremgår det at grossister bare kan få forsyninger av lege-

midler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive engrosomsetning. Videre kan grossister etter andre ledd bare utlevere legemidler til andre grossister, tilvirkere etter § 12, importører etter § 13 første ledd eller til personer eller virksomhet som driver med detaljomsetning etter § 16. Bestemmelsens andre ledd gir grossister en rett til å utlevere legemidler til aktørene som er nevnt.

Etter nærmere bestemmelser av departementet, kan grossister likevel etter § 15 tredje ledd utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Slike bestemmelser er gitt i grossistforskriften §§ 13, 14 og 15. Grossister er her blant annet gitt adgang til å levere et begrenset utvalg legemidler direkte til sykehus.

Grossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter etter grossistforskriften § 5 å beredskapssikre et ekstra lager av enkelte legemidler. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 14 og helseberedskapsloven § 2-2.

Etter legemiddeloven § 28 er det departementet som fører tilsyn med bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Myndigheten er delegert til Direktoratet for medisinske produkter i delegasjonsvedtak av 14. februar 2024.

2.2.2 Helseberedskapsloven

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten. Loven skal bidra til at nødvendige helse-, omsorgs- og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under kriser og katastrofer i fredstid, og i tilfelle krig.

Helseberedskapsloven § 5-2 gir hjemmel for ulike typer omsetningsrestriksjoner som blant annet rasjonering og prioritering i apotek og fra grossist, samt meldeplikt ved parallell-eksport av legemidler og mulighet for å kunne forby parallell-eksport av legemidler. I tillegg omfatter § 5-3 hjemmel for å kreve innsyn i grossistenes lagerstatus.

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får anvendelse «ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen», jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen. For fullmaktene knyttet til legemiddelberedskap etter §§ 5-2 og 5-3, ble anvendelsen fornyet månedlig fra 6. mars 2020 til 14. april 2023.

2.2.3 EØS-retten

Erfaringene fra pandemien var viktig for utviklingen vi har sett i EU de siste årene på helseområdet. I september 2020, midt i under pandemien, lanserte kommisjonspresident von der Leyen ambisjoner om en europeisk helseunion. Helseunionen innebærer økt samarbeid mellom landene i Europa basert på bedre datagrunnlag samt å sikre tilgang til medisinske tiltak. Det er essensielt for å forebygge og håndtere felles helsetrusler. EUs helseunion som består av ulike regulatoriske og ikke-regulatoriske tiltak. De første regelverkene er knyttet til helseberedskap. Gjennom forordning (EU) 2022/123 om styrket rolle for det europeiske legemiddelbyrået (EMA), gis EMA kompetanse innenfor forsyningssikkerhet, og tillegges oppgaver som skal bidra til å ivareta tilgangen til legemidler i både alvorlige mangelsituasjoner og i helsekriser.

Regjeringen har besluttet at Norge skal arbeide for at Norge deltar på så like vilkår som mulig i EUs helseunion som EUs medlemsland. Forordning (EU) 2022/123 om EMAs styrkede rolle anses EØS-relevant, men er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett.

Forordningens artikkel 2 bokstav h omfatter en definisjon av mangel. Bestemmelsen sier at:

(h) 'shortage' means a situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market in a Member State or of a CE-marked medical device does not meet demand for that medicinal product or medical device at a national level, whatever the cause;

Departementet nevner samtidig at EØS-regelverket om legemidler er under revisjon. Kommisjonen fremmet forslag til revidert legemiddelregelverk 26. april 2023. Forslaget inneholder også bestemmelser knyttet til forpliktelser for både produsenter og legemiddelgrossister om forsyningssikkerhet, «Legemiddelpakken» er så omfattende at det er ventet at det vil ta flere år før man vil nå frem til en enighet.

2.2.4 Regulering i andre land

Regelverk for å kunne ivareta tilgangen til legemidler, utover det som følger av EØS-retten om legemidler og helseberedskapslovgivningen, finner vi i de fleste europeiske land.

Rasjonering er et kjent virkemiddel for mange nasjonale myndigheter. Under pandemien inn-

førte for eksempel flere europeiske land rasjonering av legemidler. Blant annet innførte Danmark, Frankrike og Belgia rasjonering av paracetamol samtidig som Norge da India innførte eksportrestriksjoner på paracetamol.

Mange land i Europa har regler om eksportforbud i situasjoner hvor det er fare for mangel på legemidler. Flere EØS-land, herunder blant annet Nederland, Spania, Belgia, Island, Portugal, Østerrike Estland, Latvia Tsjekkia, Ungarn og Bulgaria har slike regler. Under pandemien innførte mange av de store produsentlandene som India, USA og Storbritannia eksportrestriksjoner på legemidler. EU som sådan innførte selv eksportrestriksjoner på blant annet covid-19-vaksiner.

2.3 Utviklingen av legemiddelberedskapen

Departementet gjennomførte høringen av forslaget som fremmes i denne lovproposisjonen 22. oktober 2019 til 2. januar 2020. Høring ble således gjennomført kun noen uker før covid-19-pandemien traff verden. Covid-19 påvirket ytterligere negativt inn på tilgangen til legemidler. Likevel er ikke legemiddelmangel og utfordringer knyttet til tilgang til legemidler en problemstilling som oppsto under pandemien. Det faktum at departementet gjennomførte en høring om de samme tiltakene som ble iverksatt under covid-19 for å ivareta tilgangen til legemidler bekrefter dette. Samtidig viser erfaringene fra pandemien at forslagene som fremmes i denne lovproposisjonen er egnet og nødvendige, i tillegg til at reglene fungerte godt.

Legemiddelmangel er et globalt problem, og årsakene ligger som regel utenfor Norges grenser. Det er vanskelig for norske myndigheter å påvirke slike strukturelle forhold og redusere risikoen for en legemiddelmangel. Legemiddel-mangel har både europeiske og norske myndigheter opplevd som en betydelig utfordring over mange år. Pandemien tydeliggjorde imidlertid sårbarhetene i forsyningssikkerheten.

Manglende oversikt over verdikjedene, lange produksjons- og forsyningslinjer og få alternative leverandører gjør spesielt små land sårbare. Større kriser er som regel grenseoverskridende. Naturkatastrofer, epidemier, krig og konflikter, eller plutselige endringer i medisinske behov, kan gi store utslag i både tilbud og etterspørsel av legemidler, samt påvirke transport og distribusjon. Da settes vanlige markeds mekanismer ut av

spill, og små markeder uten store alliansepartnere er særlig utsatt. Under pandemien tok store land, som India og USA, i bruk eksportrestriksjoner. Dette stoppet leveranser til Europa.

Helseberedskapssamarbeidet i EU har utviklet seg med rekordfart siden covid-19 traff verden. EU har styrket helseberedskapen gjennom å etablere det de kaller EUs helseunion. Etableringen av EUs helseunion dekker et vidt spekter av tiltak som skal sette Europa i stand til å håndtere neste helsekrise. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) er gitt utvidet mandat for å overvåke Europas forsyningssikkerhet på området. Regelverket om legemidler er i all hovedsak totalharmonisert innenfor EØS-området, og Norge er derfor en integrert del av arbeidet i EMA og det europeiske samarbeidet.

EUs helseberedskapsmyndighet, DG HERA, er etablert for å sikre Europa tilgang til legemidler og medisinsk utstyr i en krise. DG HERA skal sørge for overvåkning av forsyningen og tilgangen til kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr, forskning og utvikling, anbud, innkjøp og produksjon av legemidler og medisinsk utstyr i krise. DG HERA er gitt en stor rolle innen felles forhandlinger og innkjøp for å trygge tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i krise. I tillegg arbeider Kommisjonen med målrettede tiltak på europeisk og regionalt nivå for å sikre tilgang til legemidler også utenfor krise, ved mangelsituasjoner eller i tilfeller der markedsdynamikken er spesielt krevende, som for eksempel antibiotika og tilgang til nye, dyre legemidler. EU har gjennom sitt styrkede helseberedskapssamarbeid tilgang til ulike finansieringsmekanismer for å kunne gjennomføre felleseuropeiske innkjøp. Målet er at Norge gjennom en fremtidig avtale skal kunne delta i alle former for felleseuropeiske innkjøp. For å trygge området fra et helhetlig ståsted, er tilknytning til EUs samarbeid derfor den eneste måten å ivareta nasjonal forsyningssikkerhet for legemidler.

Tilgangen til legemidler må hvile på en balanse mellom nasjonale og internasjonale tiltak. Viktige nasjonale tiltak gjøres gjennom bruk av regulatoriske virkemidler. Dette kan sikre at legemidler forblir i landet, eller at utlevering fra apotek og grossist kan rasjoneres og prioriteres.

Nasjonale lagre for legemidler er viktig for å understøtte forsyningssikkerheten, særlig i den innledende fasen av en helsekrise. For å styrke den nasjonale beredskapen ble det derfor etablert betydelige rullerende lagre av legemidler hos legemiddelgrossistene under pandemien. Departementet har videreført dette gjennom endringer i

legemiddelforskriften og forskrift om grossistvirksomhet med legemidler.

Et viktig nasjonalt verktøy er også muligheten til å rasjonere utlevering av legemidler fra apotek og grossist, innsyn i grossistenes lagerstatus samt muligheten til å kunne forby paralleleksport.

Mange høringsinstanser viser til at forslaget ikke vil påvirke rotårsakene til legemiddelmangel. Dette er departementet helt enig i. Intensjonen med dette lovforslaget har heller aldri vært i å gå løs på rotårsakene til utfordringene i det globale legemiddelmarkedet, med de omfattende avhengighetene, sårbarhetene og ubalansen som det markedet er preget av. For et bedre bilde av regjeringens politikk innenfor forsyningssikkerhet viser departementet til Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap – Fra pandemi til krig i Europa*.

Flere høringsinstanser viser til at økt legemiddelproduksjon i Norge heller bør ses på som alternativ til lovforslaget. Regjeringen la i november 2023 frem Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap – Fra pandemi til krig i Europa*. Meldingen gir politisk og strategisk retning for norsk helseberedskap. Både forsyningssikkerhet og dialog med helsenæringen er viktige temaer som drøftes i meldingen.

Helse- og omsorgsministeren og næringsministeren la i tillegg frem et Veikart for helsenæringen i august 2023. Gjennom veikartet presenteres bredden av regjeringens politikk for å fremme og styrke helsenæringen i Norge. Regjeringens ambisjoner i veikartet vil bidra til positive ringvirkninger for helseberedskapen, herunder mulighetene for utvikling og produksjon av legemidler i Norge.

Det følger av både Meld. St. 5 (2023–2024) og Veikart for helsenæringen, at regjeringen vil etablere en nasjonal satsing innenfor legemiddelproduksjon og utrede hvordan helsenæringen i større grad kan få nytte av katapultordningen, herunder om det skal etableres et eget katapultsenter for helsenæringen. Dette vil kunne bidra til en infrastruktur som stimulerer til norsk legemiddel- og vaksineproduksjon. Tiltakene inngår i oppfyllelsen av Hurdalsplattformpunktene om etablering av et nasjonalt senter for utvikling og produksjon av vaksiner og biologiske legemidler og om etablering av nasjonalt farmasiselskap.

Utfordringene i verdi- og forsyningskjedene for legemidler har vært til stede og har økt over tid. Dette ble tydeliggjort under pandemien og øker nå som følge av den geopolitiske situasjonen i verden. Noen utfordringer har oppstått gjennom markedsmekanismer og historiske strukturer,

andre er skapt gjennom enkelte staters nærings- og sikkerhetspolitikk. En solid helsenæring er del av grunnlaget for samfunnets motstandsdyktighet i krise. En god næringspolitikk, som prioriterer bærekraft, omstilling, effektivitet og lønnsomhet, vil også kunne ha positive ringvirkninger for beredskapen. Likevel vil ikke dette kunne erstatte behovet for de tiltakene som fremgår av denne lovproposisjonen.

Et konkurransedyktig næringsliv kan også ha positive virkninger for beredskapen, og kan utgjøre en del av samfunnets motstandsdyktighet i krise. Det må imidlertid skilles mellom tiltak for helseberedskap (inkludert legemidler) og tiltak for lønnsom næringsutvikling. For at tiltak skal ha betydning for helseberedskapen, må de også fungere i hverdagen, utenfor en krise. Aktører må derfor være bærekraftige, lønnsomme og konkurransedyktige fra et næringspolitisk perspektiv for å kunne ha betydning for helseberedskapen. Utvikling og produksjon av legemidler, herunder vaksiner, må derfor skje der hvor næringsaktørene finner det lønnsomt.

For å bidra til å sikre tilgang til legemidler, trenger vi samarbeid med våre nærmeste partnere i Norden og det øvrige Europa. Gjennom både regulatoriske og ikke-regulatoriske tiltak satser EU på helsenæringen for å bygge motstandsdyktighet. Norsk helsenæring må være del av denne europeiske satsingen. Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert om vår helseberedskap, inkludert tilgangen til kritiske legemidler, kan ivaretas gjennom produksjon i Norge, eventuelt samarbeid i Norden, med UK eller WHO. Konklusjonen er at det ikke foreligger noe alternativ til EUs helseberedskapssamarbeid for å trygge Norges tilgang til kritiske legemidler. Regjeringen har derfor vedtatt at Norge skal arbeide for full deltakelse i EUs styrkede helseberedskapssamarbeid på så like vilkår som EUs medlemsland som mulig.

For å styrke den norske forsyningssikkerheten, er det også besluttet at Direktoratet for medisinske produkter (inntil 1. januar 2024 Statens legemiddelverk) skal ha en tydeligere rolle innen forsyningssikkerhet og legemiddelberedskap. I dette ligger også ansvaret for en mer effektiv bruk av forhandlinger og innkjøp av legemidler, og dermed en bedre utnyttelse av potensialet i disse virkemidlene for det offentlige.

Forslagene som fremgår av denne lovproposisjonen kan altså ikke erstattes av nasjonal produksjon og næringsutvikling. Til det er legemiddelproduksjon altfor kompleks og omfanget av sårbarheter i verdi- og forsyningskjeder altfor stort.

2.4 Regulering av legemiddelberedskapen under covid-19-pandemien

Departementet fastsatte med hjemmel gitt i kongelig resolusjon av 28. februar 2020 en forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler som følge av covid-19-pandemien. Regelverket som var hjemlet i smittevernloven og etterhvert i helseberedskapsloven, var midlertidig og ble fornyet ytterligere gjennom månedlige kongelige resolusjoner frem til 14. april 2023.

Den midlertidige forskriften tok opp i seg forslagene som departementet hadde hatt på høring kort tid i forveien. Forskriften imøtekom tendenser til oppbygging av legemiddellagrene i Europa og verden som følge av pandemien. Reglene bidro til at de legemidlene som faktisk var i Norge og var tiltenkt den norske befolkningen forble i landet og kunne fordeles så likt som mulig når det var nødvendig for å sikre den norske befolkningen tilgang til legemidler.

Utover forslaget som hadde blitt hørt, innførte man en meldeplikt for enkelte legemidler for legemiddelgrossister før parallelltransport kunne finne sted. Legemiddelverket måtte i løpet av tre dager vurdere, ut ifra den totale lagerstatusen i landet, om legemiddelet som man ønsket parallelltransportert skulle føres opp på en liste med legemidler som det ikke var tillatt å parallelltransportere.

Legemiddelverket kunne også vedta forbud mot enkelte legemidler uten forutgående melding fra grossist.

Forskriften inneholdt også en bestemmelse som ga Legemiddelverket adgang til å rasjonere legemidler fra grossist og apotek. Behovet for rasjonering ble under pandemien vurdert kontinuerlig av Legemiddelverket. Legemidler som underlegges rasjonering ble oppført på liste av Legemiddelverket hvor type restriksjon også fremkom. Forskriften inneholdt også hjemmel for å kunne prioritere mellom pasientgrupper ved utlevering i apotek.

Legemiddelverket ble gitt innsyn i legemiddelgrossistene og apotekenes lagerstatus slik at man kunne vurdere om tiltakene som ble iverksatt var egnede og nødvendige.

Erfaringene fra pandemien er at regelverket om tiltak for å sikre tilgang til legemidler var helt sentralt for at Norge ivaretok tilgangen til legemidler.

Hjemmelsgrunnlaget i helseberedskapsloven er imidlertid for smalt for å kunne ivareta legemiddelberedskapen. Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får

anvendelse «ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen», jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil én måned av gangen. Dette er ikke tilstrekkelig for å ivareta tilgangen til legemidler, fordi legemiddelmangel er noe vi opplever i hverdagen, også utenfor kriser og katastrofer. Årsakene kan godt være begrunnet i kriser andre steder i verden, men medfører ikke at så er tilfelle for Norge.

Fra departementets ståsted, anses det som positivt at reglene som omfattes av denne lovproposisjonen faktisk er anvendt allerede. Erfaringene fra pandemien viste at det å ha mulighet til rasjonering, innsyn i lagerstatus og forbud mot eksport var egnede tiltak som fungerte godt og forholdsmessig for å sikre vår tilgang til legemidler. Departementet viser i så måte til de kongelige resolusjonene om anvendelse av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2 hvor nytten av og behovet for nevnte tiltak når vi opplever at forsyningssikkerheten er truet.

Gitt omfanget av legemiddelmangel trenger vi imidlertid også disse hjemlene utenfor krise og katastrofer som rammer Norge. Departementet foreslår derfor i denne lovproposisjonen regler om en styrket legemiddelberedskap utenfor helseberedskapslovens virkeområde.

2.5 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 22. oktober 2019 på høring forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven samt grossistforskriften og apotekforskriften for å kunne innføre tiltak som skal bidra til å styrke legemiddelberedskapen. Høringsfristen var 2. januar 2020.

Høringen ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Datatilsynet
Direktoratet for e-helse
Folkehelseinstituttet
Forbrukerrådet
Forbrukertilsynet
Helsedirektoratet
Helse- og sosialombudet i Oslo (nå Sosial og eldreombudet i Oslo kommune)
Konkurransetilsynet
Landets fylkesmenn (nå landets statsforvaltere)
Landets pasient- og brukerombud

Norges forskningsråd
Regelrådet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk (nå Direktoratet for medisinske produkter)

Norges arktiske universitet (UiT), Det helsevitenskapelige fakultet
Norges arktiske universitet, Farmasøytisk institutt
Norges arktiske universitet, fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi (fiskerihøgskolen)
Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, NMBU
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Det medisinske fakultet
OsloMet – Fakultet for helsevitenskap
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Oslo, seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi

De regionale helseforetakene
Helseforetakene
Lovisenberg Diakonale Sykehus
Norsk helsenett SF
Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene Vest HF
Sykehusapotekene Nord HF
Sykehusapotekene Midt-Norge HF
Sykehusinnkjøp – legemidler

Alliance Healthcare Norge AS
Allmennlegeforeningen
Apotekforeningen
Apotek 1 Gruppen AS
Apotekergruppen
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Komplettapotek.no
Kreftforeningen

Legeforeningens forskningsinstitutt
Legemiddelgrossistforeningen
Legemiddelindustrien
Legemiddelparallellimportørforeningen
LHL
Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nomvec AS
Norges Farmaceutiske Forening
Norske Sykehusfarmasøytters Forening
Norsk Farmasøytisk Selskap
Norsk Medisinaldepot AS

Norsk Pasientforening
 Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
 Norsk sykepleierforbund
 Norsk Tannpleierforening
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Rådet for legeetikk

Følgende høringsinstanser ga høringssvar med merknader:

Forsvarsdepartementet
 Kommunal- og moderniseringsdepartementet
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukerrådet
 Konkurransetilsynet
 Regelrådet
 Statens legemiddelverk (nå Direktoratet for medisinske produkter)

Fylkesmannen i Trøndelag (nå Stasforvalteren i Trøndelag)
 Fylkesmannen i Innlandet (nå Stasforvalteren i Innlandet)

OsloMet – storbyuniversitetet, Fakultet for helsevitenskap
 UiT Norges Arktiske Universitet

Akershus universitetssykehus HF
 Diakonhjemmet Sykehus
 Finnmarkssykehuset HF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Vest RHF
 Helse Sør-Øst RHF
 Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)
 Oslo universitetssykehus HF
 Sykehusapotekforetakene i regionene Sør-Øst, Midt og Nord
 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Apotekforeningen
 Den norske legeforening
 EAEPC
 Farmasiforbundet

Farmasøytisk institutt, UiO
 Legemiddelgrossistforeningen
 Legemiddelindustrien (LMI)
 Legemiddelparallellimportørforeningen
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norske Sykehusfarmasøyters Forening
 Pensjonistforbundet
 Stoffskifteforbundet

Følgende høringsinstanser støttet forslaget uten ytterligere merknader:

Landbruks- og matdepartementet

Følgende høringsinstanser svarte uten merknader:

Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Sykehuset i Vestfold
 Vestre Viken HF
 Næringslivets Sikkerhetsråd

Det innkom 48 høringssvar. Flertallet av høringsinstansene som hadde merknader var, positive til forslaget. Dette gjelder blant annet *Helsedirektoratet*, *Folkehelseinstituttet*, *Statens legemiddelverk*, samtlig helseforetak og fylkesmenn (nå statsforvaltere) som har uttalt seg, *Sykehusapotekene HF*, *Nasjonalt senter for legemiddel-mangel- og beredskap i spesialisthelsetjenesten*, *Sykehusinnkjøp HF*, *Legemiddelindustrien* og *Pensjonistforbundet*.

Apotekforeningen, *Legemiddelgrossistforeningen*, *Forbrukertilsynet*, *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* og *Den norske legeforeningen* uttaler at de i all hovedsak forstår behovet for å lovfeste det å kunne rasjonere og forby parallelsport, men ønsker tydeligere vilkår for at myndighetene skal kunne ta i bruk de foreslåtte tiltakene.

Konkurransetilsynet og *Regelrådet* mener at forslaget må utredes ytterligere.

3 Definisjon av mangelsituasjon

3.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven og apotekloven inneholder ingen definisjon av mangel. Under pandemien ble det som nevnt under punkt 2. innført midlertidige regler knyttet til særskilte omsetningsrestriksjoner som er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 5-2 og 5-3, jf. § 1-5. Terskelen for bruk av omsetningsrestriksjoner etter midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler under covid-19 var knyttet til om det var grunn til å tro at det var fare for tilgangen til legemidler i Norge. Regelverket inneholder likevel ingen definisjon av legemiddelmangel.

Som vist til under punkt 2.2.3 inneholder forordning (EU) 2022/123 om EMAs styrkede rolle artikkel 2 bokstav h) en definisjon av mangel. Bestemmelsen sier at:

(h) 'shortage' means a situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market in a Member State or of a CE-marked medical device does not meet demand for that medicinal product or medical device at a national level, whatever the cause;

Forordningen anses EØS-relevant, men er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett.

3.2 Høringsforslaget

Departementet viste i høringen til at med mangel, herunder fare for mangel, menes situasjoner hvor det er fare for eller foreligger et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Det vil blant annet si tilfeller hvor forsyningen ikke tilfredsstillter etterspørselen på nasjonalt nivå eller står i fare for det. For å unngå de negative konsekvensene av manglende tilgang til legemidler er det et mål at tiltakene som foreslås i denne lovproposisjonen i størst mulig grad skal brukes proaktivt. Mangelbegrepet ble derfor foreslått å favne både situasjoner hvor det er fare for og hvor det foreligger en etablert mangelsituasjon.

Departementet har i høringen påpekt at forslaget inkluderer de tilfellene som oppstår i den løpende forvaltningen av legemiddelforsyningen det vil si i normalsituasjonen utenfor krise. Det er derfor i høringen vist til at departementets forslag grenser mot helseberedskapslovens bestemmelser. Det ble ikke foreslått en egen definisjon av mangel.

3.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene har ikke problematisert spørsmålet om legemiddelmangel skal defineres. *Apotekforeningen* har i sitt høringssvar uttrykt at begrepet mangel må være presist og konkret for at ønsket effekt ved tiltak skal være oppnåelig. *Norges Farmaceutiske Forening* mener det ikke er klart hva som skal defineres som en mangelsituasjon i forslaget, og viser samtidig til at dette har stor betydning for praktisering av forslaget til tiltak.

3.4 Departementets vurdering

En mangelsituasjon omfatter i større eller mindre grad følgende elementer; tilgang versus etterspørsel, varighet og kritikalitet.

I kjølvannet av pandemien kom EU med en rekke rettsakter for å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr, jf. omtale under punkt 2.2.3 om EUs helseunion og styrket helseberedskapssamarbeid i EU. Departementet viser til Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap — Fra pandemi til krig i Europa* for ytterligere omtale av dette.

Som del av EUs styrkede helseberedskapssamarbeid, er det europeiske legemiddelbyrået (EMA) gitt et styrket mandat i forordning (EU) 2022/123.

Definisjonen av mangel i forordning (EU) 2022/123 som er omtalt i punkt 3.1, omfatter verken krav til varigheten av mangelen eller hvor kritisk mangelen er for pasienten og helse-tjenesten.

Meldeplikten til innehaver av markedsførings-tillatelse etter legemiddelforskriften § 8-6 bokstav d, pålegger en plikt til å underrette Direktoratet for medisinske produkter, dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Dette er imidlertid heller ingen god definisjon av mangel.

Departementet har forståelse for at noen høringsinstanser, som Norges Farmaceutiske Forening, etterlyser en definisjon. Det er korrekt at en del mangler heldigvis ikke får store konsekvenser. De kan håndteres i apotek og i helse-tjenesten, både fordi det kan være legemidler som ikke er kritiske, det finnes alternativer og fordi mangelen ikke er langvarig. Konsekvensene av en legemiddelmangel kan derfor både misforstås og overdrives.

Departementet er enig i at alle mangler har sine særegenheter og vanskelig vil kunne ses som like. Heldigvis har de fleste mangelsituasjoner begrensede konsekvenser for pasienten og helse-tjenesten. Noen mangelsituasjoner er imidlertid alvorlige, og innebærer behov for tiltak som er uheldig for pasienten som endring av behandling og den usikkerheten det innebærer..

Likevel mener departementet at begrepet mangel ikke kan begrenses på generell basis. Alvorligheten ved en mangelsituasjon er en hel-

hetlig vurdering av den konkrete mangelen. Også mangelsituasjoner som har kort varighet kan være alvorlige. Det samme gjelder mangel av legemidler som i utgangspunktet ikke er ansett som kritiske legemidler. Det vil være Direktoratet for medisinske produkters faglige vurdering av helheten, både knyttet til de helsefaglige konsekvensene og forsyningssikkerheten for det konkrete legemiddelet, som avgjør hvor alvorlig en mangelsituasjon må anses.

Departementet påpeker at tiltak fra myndig-hetenes side uansett skal være forholdsmessige. Dette underbygger også at en definisjon ikke bør begrenses til kritiske legemidler eller mangel med lengre varighet.

Videre viser departementet til at regelverket som var på plass midlertidig med hjemmel i helse-beredskapsloven fra 6. mars 2020 til 14. mai 2023 ikke inneholdt en definisjon av mangel. Vi minner i så måte om at det midlertidige regelverket fun-gerte godt og ble vurdert som treffsikkert for å iverksette egnede tiltak. Hva som anses som en mangelsituasjon vil måtte følge av vilkårene for å kunne anvende tiltakene som foreslås i denne lov-proposisjonen. De vilkårene må knyttes til tilgang og etterspørsel. Departementet mener derfor at det ikke er nødvendig med en definisjon av lege-middelmangel i loven.

4 Rasjonering i apotek og fra grossist

4.1 Gjeldene rett

Apoteket plikter å utlevere legemidler i oppgitt mengde når det foreligger gyldig resept, jf. apotekloven §§ 6-2 og 6-6, jf. apotekforskriften § 26. Tilsvarende har legemiddelgrossister som forsyner apotek en leveringsplikt for de legemidlene grossisten fører i henhold til legemiddeloven § 14 tredje ledd, jf. grossistforskriften § 4. Apotek som bestiller legemidlene har dermed rett til å få dem levert fra grossist. Dette innebærer at dersom myndighetene i en mangelsituasjon skal kunne pålegge restriksjoner på utlevering og salg av bestemte legemidler, må det etableres et rettslig grunnlag for dette. Slik regelverket er i dag, kan myndighetene ikke forhindre at en grossist i en mangelsituasjon selger hele sitt lager av legemiddel til noen få apotek, eller forhindre at enkeltpasienter henter ut større mengde enn nødvendig fra apotek for å sikre egen tilgang til legemiddelet.

I noen tilfeller oppfordrer Direktoratet for medisinske produkter apotek til å utlevere en begrenset mengde legemidler til den enkelte kunde i situasjoner hvor mangel oppstår. Det er imidlertid uvisst i hvilket omfang oppfordringen blir fulgt. Apotekene har en leveringsplikt og må utlevere legemiddelet i rekvirert mengde etter gyldig resept. De har ikke adgang til å nekte kunder eller pasienter å få utlevert det som er rekvirert. For å kunne sikre flest mulig tilgang til legemiddel i mangelsituasjoner, er man derfor avhengig av at apotekene følger myndighetenes oppfordringer, og at pasienter og kunder innretter seg etter dette.

Grossistene har på samme måte som apotekene en leveringsplikt til apotek. Grossisttillatelsen gir også grossistene en rett til å distribuere sine legemidler. Direktoratet for medisinske produkter har i dag ingen hjemmel for å løse grossister fra kravene om leveringsplikt i en mangelsituasjon.

Helseberedskapsloven § 5-2 inneholder en hjemmel for å fastsette omsetningsrestriksjoner for legemidler, og omfatter således muligheten for å rasjonere utlevering av legemidler i apotek og

fra grossist. Hjemmelen ble anvendt under hele pandemien, frem til våren 2023, gjennom midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

4.1.1 Høringsforslaget

Departementet viste i høringen til at Legemiddelverkets erfaring med å håndtere mangelsaker viser at det er behov for virkemidler for å kunne styre utleveringen av legemidler. Dagens regelverk gir ikke hjemmel til å rasjonere ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon utenfor krise. I de situasjonene der rasjonering har vært nødvendig for å løse vanskelige forsyningssituasjoner, har dette fungert ved hjelp av velvilje fra fagmiljøer, apotek, grossister og pasienter. Departementet viste videre til at det kan bli utfordrende å sikre at pasienter får nødvendig legemiddelbehandling dersom vi ikke har anledning til å rasjonere.

Sett i lys av antallet meldte mangelsituasjoner, og utfordringene som disse fører med seg, foreslo departementet at det i apotekloven gis hjemmel til å kunne pålegge apotek restriksjoner på utlevering og salg av legemidler ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon. Dette kan være situasjoner hvor det er begrenset lager og hamstring vil kunne medføre legemiddelmangel eller forverre ytterligere en allerede etablert mangelsituasjon. I tillegg kan fravær av hamstring kunne gi handlingsrom for å kunne skaffe alternativt legemiddel før det får konsekvenser for pasientene. Det kan imidlertid også være tilfeller hvor man er varslet om at en mangelsituasjon vil kunne oppstå. Forslaget skal såldes bidra til å trygge folkehelsen og pasientsikkerheten ved å sikre legemiddeltilgangen for flere.

I en mangelsituasjon vil det kunne oppstå en geografisk skjevdeling av tilgangen til legemidler ved at noen apotek bestiller opp store mengder legemidler fra grossist. Departementet foreslo derfor også at det gis hjemmel for å kunne pålegge grossister restriksjoner på salg og levering av legemidler.

4.2 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene støtter forslaget om at Legemiddelverket (Direktoratet for medisinske produkter) bør gis hjemmel for å kunne innføre rasjonering av legemidler. Blant disse er *Helse-direktoratet*, *Folkehelseinstituttet*, *Helse Sør-Øst HF*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler* og *Pensjonistforbundet*.

Forbrukerrådet mener at rasjonering i apotek er uheldig, fordi forbrukerne vil måtte oppsøke apotek oftere for å få utlevert legemidlene. I tillegg peker *Forbrukertilsynet* på at det er en ulempe for de som skal ut å reise.

Legemiddelgrossistforeningen uttaler at den ikke har prinsipielle motforestillinger mot en hjemmel som gir adgang til å pålegge rasjonering, men at den på grunn av vertikalintegrasjonen av grossistene i det norske apotekmarkedet ikke ser hvordan det skal gi bedre fordeling av legemidler.

Apotekforeningen uttaler at den er positiv til at det innføres en hjemmel for å pålegge rasjonering.

4.3 Departementets vurdering

Behovet for rasjonering skal vurderes konkret i hvert tilfelle og må vurderes opp mot tiltakets forholdsmessighet. Forvaltningens saksbehandling er underlagt krav til forholdsmessighet etter forvaltningsloven. Det vil si at tiltak som rasjonering må være både nødvendig og egnet. Faktorer som tilgjengelighet av andre styrker, generika, utenlandske pakninger, tilsvarende legemidler, og om pasientgruppen er stor må vektas opp mot behovet for rasjonering. Innsyn i lagerstatus hos grossistene og dialog om fremtidige leveranser og forsyningssikkerheten for det enkelte legemiddel vil også være en del av vurderingen av om rasjonering anses egnet og nødvendig for å ivareta tilgangen til det konkrete legemiddelet. Når forholdsmessigheten ikke er oppfylt må rasjoneringen fjernes. Dette har Direktoratet for medisinske produkter lang og god erfaring med fra pandemien.

De negative følgene av manglende adgang til rasjonering i en slik situasjon vil imidlertid kunne være store. Rasjonering fra apotek kan blant annet omfatte restriksjoner i antall pakninger som leveres ut til den enkelte pasient eller pålegg om anbrudd av pakninger. Det kan også rasjoneres ved at legemidler rekvirert på blå resept eller h-resept prioriteres/forfordes. Departementets forslag omfatter ikke rasjoneringstiltak som medfører en prioritering mellom pasientgrupper slik at apotek må

vurdere diagnose som skal prioriteres innenfor samme refusjonskode. Resepter inneholder riktignok refusjonskoder, men disse er i mange tilfeller ikke av en slik art at apotek entydig kan få informasjon om hvilken pasientgruppe en person tilhører. Vurderingen av behovet for entydige diagnosekoder og de økonomiske og administrative konsekvensene av et slikt tiltak, vil departementet eventuelt komme tilbake til i en egen høring.

Departementet viser også til at gjennom bruken av allerede tilgjengelige regler om endringer av reseptstatus, vil Direktoratet for medisinske produkter gjennom forslaget i denne lovproposisjonen kunne forfordes ytterligere ved for eksempel rasjonering til sykehus eller at kun resepter som er skrevet ut av definerte spesialistgrupper, kommunelege el. kan utleveres.

Rasjonering fra grossist kan omfatte restriksjoner i levering til apotek slik at fordelingen av legemidlene gir en likest mulig tilgang overalt i landet. Departementet viste til at til tross for å gripe sterkt inn i grossistenes interne styring, vil grossistene fortsatt kunne selge legemidlene sine, men at det blir lagt føringer på salg og levering. Grossistvirksomhet med legemidler er også aktivitet som anses som offentlig tjenesteyting, og av den grunn anser departementet det som nødvendig at myndighetene kan legge slik føringer.

Rasjonering anses som et godt tiltak for å sikre at så mange pasienter som mulig får tilgang til nødvendige legemidler. Under pandemien ble rasjonering innført med hjemmel i helseberedskapsloven § 5-2. Erfaringene med rasjonering av legemidler under pandemien var positive. Legemiddelverket hadde i løpet av pandemien mange ATC-koder underlagt rasjonering. Rasjonerings-tiltakene vurderes å ha hatt god effekt. Vi opplevde at redusert tilgang på legemidler raskt medførte at det oppsto situasjoner med hamstring. Rasjonering i for eksempel gjennom å sette grenser mengden som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, ble innført for å hindre hamstring. For legemidler rekvirert på blå resept utleveres normalt legemidler for tre måneders forbruk. Gjennom rasjonering ble dette redusert til én måned for aktuelle legemidler.

Hjemmel for rasjonering av legemidler vil også være positivt for apotekene. På den måten vil det enkelte apotekpersonell unngå vanskelige situasjoner når de må utlevere mindre enn det kunden ønsker og ville ha hatt krav på å få utlevert dersom det ikke var innført rasjonering.

Forbrukertilsynet uttaler i sitt høringssvar at rasjonering i apotek er uheldig, fordi forbrukerne vil måtte oppsøke apotek oftere for å få utlevert

legemidlene. I tillegg peker Forbrukertilsynet på at det er en ulempe for de som skal ut å reise. Departementet ser at det vil kunne oppfattes som negativt for enkeltpasienter at de for eksempel ikke får utlevert den mengden med legemiddel de i en normalsituasjon vil kunne kreve utlevert i henhold til resepten. Man vil måtte gå i apoteket opptil flere ganger når rasjonering medfører at det utleveres mindre enn det resepten tilsier.

Fagmiljøer og andre aktører vil også kunne oppleve å ikke få rekvirert mengde av legemiddelet til sine pasienter. En følge av dette vil kunne være at de får flere spørsmål fra pasienter. Samtidig ønsker vi at flest pasienter som mulig får tilgang til nødvendige legemidler, og det kan vi sikre gjennom rasjonering. Rasjonere er også positivt fordi det sikrer en enhetlig praksis og begrenser eventuell forskjellsbehandling.

Til tross for at departementet vedgår at forslaget kan oppfattes å ha noen negative følger for den enkelte, mener departementet at disse veies opp av forslaget positive følger ved at flest mulig eller prioriterte pasientgrupper sikres tilgang til sine legemidler. Det bidrar også til å ivareta folkehelsen og pasientsikkerheten i en mangelsituasjon. Alternativet er at færre pasienter får tilgang til nødvendige legemidler. Hvilke som får tilgang til nødvendige legemidler vil i så fall være basert på ren vilkårlighet, og tilfældigheter for den enkelte. I tillegg vil man ikke ha mulighet til geografisk fordeling slik at bosted kan påvirke tilgangen til legemidler. Departementet kan ikke fra et folkehelse- og pasientsikkerhetsperspektiv legge opp til at vi innretter vår legemiddelberedskap på tilfældigheter og bosted for den enkelte når tilgangen til konkrete legemidler er begrenset. De pasientene som har et større behov for legemidler med begrenset tilgang bør forfordes. I situasjoner hvor det er nok til hele pasientgrupper dersom utleveringen begrenses til færre pakninger enn normalt, bør vi ha anledning til dette. Alternativet vil være at vi potensielt setter enkeltpasienter i alvorlige helsemessige utfordringer imens andre pasienter uten like store utfordringer får utlevert legemidler for en bruk som ligger frem i tid, eller at de pasientene som ikke trenger legemiddelet mest får utlevert foran de hvor bruken er kritisk. Det å skulle vekte ulempen med å måtte gå flere ganger til apoteket tyngre enn dette, slik som Forbrukertilsynet anfører i sitt høringssvar, mener departementet ikke kan forsvares. *Pensjonistforbundet* støtter dette i sitt høringssvar og uttaler:

Tiltaket kan innebære at man må gå til apoteket flere ganger i løpet av et år. Det synes vi

imidlertid er en liten byrde hvis det betyr at tilgjengeligheten til medikamentet opprett holdes.

OsloMet – storbyuniversitetet, Fakultet for helsevitenskap har i sitt høringssvar vist til at:

Tiltak som muligheten for salg mellom apotek når ett apotek er tomt, og en utvidet mulighet for retur av legemidler til grossist, burde også vært foreslått som et enkelt tiltak å muliggjøre.

Departementet påpeker at endring i forskrift om apotek (apotekforskriften) § 27 som åpner for det OsloMet etterspør ble innført midlertidig 27. mars 2020, og trådte i kraft permanent 2. september 2020. For spørsmål om retur av legemidler til grossist viser departementet til kravene i EU-GDP (god distribusjonspraksis) punkt 6.3 (ii) åpner for at grossist i en viss periode etter salg av legemidler kan ta disse i retur til salgbart lager. Grossistforskriften § 9 gir Direktoratet for medisinske produkter adgang til å gi nærmere retningslinjer for retur av varer fra apotek til grossist. Disse retningslinjene er oppdatert.

Legemiddelgrossistforeningen har i sitt høringssvar uttalt at på grunn av markedet for apotekvirksomhet i Norge og vertikal integrasjon av legemiddelgrossistene, ser den ikke hvordan forslaget skal gi bedre fordeling av legemidler. Når det gjelder Legemiddelgrossistforeningens anførsler knyttet til markedet, viser departementet til at apoteklovens eierskapsregler åpner for en rekke eierkonstellasjoner i det norske grossist- og apotekmarkedet. Innenfor disse rammene har dagens apotekmarked utviklet seg. Aktørene må imidlertid operere i henhold til gjeldende rett. Dette innebærer at grossister må forholdes seg til og innrette seg i henhold til de krav som gjelder. Med unntak av fjerningen av fullsortimentskravet i 2015, er grossistenes leveringsplikt ikke endret etter at ny apoteklov trådte i kraft i 2001. Dette innebærer at grossistenes leveringsplikt til apotek etter grossistforskriften § 4 gjelder uavhengig av hvilken tilknytning det er mellom aktørene. I en situasjon hvor det innføres rasjonering vil det samme gjelde.

Regler om rasjonering ved utlevering fra apotek og fra grossist ble innført under pandemien. Erfaringene fra bruken under pandemien er svært god. Erfaringen viser også at bruken av vilkår knyttet til tilgang og etterspørsel var en egnet innretning. Dette er materielt sett det samme som departementet sendte på høring, men med et enklere språk. Departementet mener fortsatt at

vilkår for rasjonering må være at forsyningen av legemiddelet ikke dekker etterspørselen. Likevel mener vi at begrepet tilgang er bedre, fordi det omfatter både forsyning og etterspørsel. Begrepet tilgang er også et etablert begrep innenfor legemiddelberedskapen og kjent gjennom bruken i regelverk fra pandemien.

Departementet opprettholder derfor forslag om hjemmel for å kunne rasjonere legemidler ved utlevering fra apotek og fra grossist som foreslått i apotekloven § 6-12 og legemiddeloven § 18 a. Kompetansen tillegges departementet, men vil delegeres til Direktoratet for medisinske pro-

dukter. Både Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen etterspør hvordan rasjonering skal gjennomføres i praksis. Som under pandemien vil praksis og rutiner etableres av Direktoratet for medisinske produkter. Departementet foreslår også at det gis hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rasjonering i apotek og fra grossist i forskrift. Denne hjemmelen gir adgang til at det fastsettes forskrifter om saksbehandlingen ved gjennomføringen av rasjonering som for eksempel frister og tidsavgrensning.

5 Forbud mot paralleleksport

5.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven inneholder ingen bestemmelser om begrensninger i paralleleksport av legemidler. Likevel er det fra departementets side tydeliggjort at manglende oppfyllelse av leveringsplikten etter grossistforskriften § 4 som følge av paralleleksport må anses som brudd på bestemmelsen.

Helseberedskapsloven § 5-2 inneholder derimot hjemmel for å fastsette omsetningsrestriksjoner for legemidler, og omfatter således muligheten for å begrense paralleleksport av legemidler. Hjemmelen ble anvendt under hele pandemien, frem til mai 2023, gjennom midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

5.2 Høringsforslaget

Departementet viste i høringen til at paralleleksport innebærer eksport av legemidler som er produsert og pakket for det norske markedet. Legemidlene har da blant annet norsk merking og bruksanvisning. Paralleleksport er eksport som skjer utenom rettighetshavers ordinære distribusjonsnett. Legemidlene er importert og lagret i Norge, men blir eksportert til et annet EØS-land. Legemiddelgrossistene har i henhold til EØS-retten anledning til å paralleleksportere legemidler til andre EØS-land.

Paralleleksport fra Norge skyldes at Norge internasjonalt sett har et lavt prisnivå på legemidler, og at grossistene dermed kan tjene mer penger på å selge legemidlene til andre land enn i Norge.

I høringen redegjorde departementet for behovet for å kunne forby paralleleksport fordi det er gunstig med våre lave legemiddelpriser.

5.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene støtter forslaget om hjemmel til å kunne forby paralleleksport av legemidler.

Helsedirektoratet viser til at forslaget ivaretar flere av tiltakene som er foreslått i rapporten Nasjonal legemiddelberedskap- vurderinger og anbefalinger som ble oversendt departementet i 2019, herunder forslaget knyttet til paralleleksport.

Legemiddelindustrien uttaler at:

Det er helt riktig som departementet skriver innledningsvis (s.4) at Norge er et lite marked som gjør oss sårbare i mangelsaker, det er også riktig at Norge ikke nødvendigvis blir prioritert av MT-innehavere. Lite volum og lav pris tror vi er sterkt medvirkende årsaker til det. Siden Norge er så utsatt er det derfor spesielt viktig at vi sikrer oss at de legemidlene som har kommet til Norge faktisk forblir i Norge.

Apotekforeningen, Legemiddelgrossistforeningen og European Association of Euro-Pharmaceutical Companies uttaler at de i all hovedsak forstår behovet for å lovfeste det å kunne rasjonere og forby paralleleksport. Disse høringsinstansene etterspør tydeligere vilkår for at myndighetene skal kunne ta i bruk de foreslåtte tiltakene. *Legemiddelgrossistforeningen* påpeker at den er bekymret for praktiseringen av forslaget og at EØS-retten setter rammer for en hjemmel som er foreslått.

Konkurransetilsynet, Legeforeningen og Regelrådet mener at forslaget må utredes ytterligere.

5.4 Departementets vurdering

Prisreguleringen av legemidler i Norge er god. Det medfører at legemidler er billigere enn i mange andre europeiske land. Paralleleksport fra Norge er derfor attraktivt. Tall fra Affordable Medicines Europe viste at Norge var Europas største paralleleksportør av legemidler i Europa

per innbygger i 2020. Det er grunn til å anta at dette fortsatt er tilfelle gitt at Norge har effektive virkemidler for prisfastsettelse gjennom maksimalprisregulering og offentlige anskaffelser. Begge bidrar til at Norge oppnår lave priser sammenlignet med flere andre europeiske land.

I følge Affordable Medicines Europe, hadde 19 av EUs medlemsland regler om forbud mot parallelleksport knyttet til legemiddelmangel.

Parallellhandel foregår på spotmarkeder hvor handel gjennomføres innenfor et begrenset tidsrom. Parallellhandel kan medføre at grossistene bygger ned lagrene sine i Norge. Direktoratet for medisinske produkter erfarer at det kan ta tid før grossistene klarer å bygge opp igjen lagrene. Bakgrunnen for dette er at produksjon av legemidler til det norske markedet skjer basert på estimert behov i Norge for en viss periode. Siden Norge er et lite marked, kan det derfor ta lang tid mellom hver gang det produseres legemidler til dette markedet. Dette kan føre til mangel på norske pakninger, spesielt dersom det foreligger en mangelsituasjon i hele Europa eller andre steder i verden. Parallelleksport kan dermed svekke forsynings sikkerheten i Norge dersom den fører til at grossistene ikke er i stand til å dekke etterspørselen fra norske apotek og sykehus.

Legemiddelgrossister har etter grossistforskriften § 4 en leveringsplikt. Leveringsplikten anses brutt dersom den ikke kan overholdes som følge av parallelleksport hvor grossisten skjønte eller burde ha skjont at eksporten ville føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes. Hvilke forhold grossisten må forutsettes å ha skjont eller burde ha skjont er en vurdering som må gjøres i hvert konkret tilfelle.

En regulering av parallelleksport gjennom leveringsplikten i § 4 er imidlertid etter departementets vurdering ikke tilstrekkelig og krevende å praktisere. Spørsmålet om hvorvidt grossisten skjønte eller burde skjønne at parallelleksporten ville føre til at etterspørselen ikke kunne dekkes, innebærer etter departementets vurdering betydelig usikkerhet og fremstår som utydelig både for grossister og Direktoratet for medisinske produkter. Departementet påpekte også i høringen at det er liten nytte i å fastslå at leveringsplikten er brutt som følge av parallelleksport. Legemidlene er da allerede ute av landet, og en eventuell mangelsituasjon har oppstått. Direktoratet for medisinske produkter må kunne agere proaktivt for å unngå mangel, ikke reaktivt for å håndtere en allerede oppstått mangelsituasjon.

Hvorvidt parallelleksport gjennomføres, beror på den informasjon grossistene besitter. Ved fare

for tilgangen til legemidler i Norge, er det viktig at myndighetene tidlig tar en overordnet styring for å sikre tilgangen til legemidler. Hjemmel for å kunne forby parallelleksport gjør at grossistene vil ha et klart og tydelig vedtak å forholde seg til, og etterlater ikke usikkerhet og tvil om hva grossistene burde skjønne eller ha skjont. Forbudet vil ramme grossister med varer på lager i Norge.

Videre påpeker departementet at når det gjelder hva grossistene har forutsetning for å vite, så har grossistene kun oversikt over egen lagerbeholdning. Grossistene vurderer muligheten for parallelleksport og samtidig oppfyllelse av leveringsplikt opp mot sin egen lagerbeholdning og salgshistorikk. De kjenner ikke til om andre grossister allerede kan ha eksportert samme legemiddel. De kan dermed bli møtt med kvotering fra innehaver av markedsføringstillatelsen, fordi denne mener de har levert nok legemidler til å dekke salget i Norge.

Departementet mener dette taler i retning av at en hjemmel for å kunne forby parallelleksport er nødvendig.

Hjemmel til å pålegge forbud mot parallelleksport innebærer ingen lemping av leveringsplikten, herunder en lemping av de vurderingene som grossisten skal foreta i forkant av eventuell parallelleksport. Forslaget har ikke til hensikt å undergrave grossistenes kompetanse. Mangelsituasjoner medfører ofte at det oppstår en form for dominoeffekt ved at det også oppstår mangel knyttet til legemiddelet som skal erstatte det legemiddelet som mangelsituasjonen gjelder. Erstatningen kan være for eksempel være en annen styrke av det samme legemiddelet eller et tilsvarende legemiddel som generika eller parallellimportert legemiddel. En meldt mangel på et legemiddel vil således raskt kunne få konsekvenser for andre styrker av samme legemiddel og/eller tilsvarende legemiddel. Parallelleksport av disse legemidlene vil dermed være uheldig, og kan få alvorlig konsekvenser for pasientene. I et slikt tilfelle er det ikke nødvendigvis slik at grossisten vil skjønne eller burde ha skjont at parallelleksport av det tilsvarende produktet vil kunne føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes.

Konkurransetilsynet uttaler i sitt høringssvar at markeds mekanismer i legemiddelmarkedet selv vil korrigere mangelsituasjoner ut ifra generell økonomisk teori, slik at økt etterspørsel gir økt produksjon og derfor vil etterspørsel dekkes uten at myndighetene må gå inn og korrigere markedet. Det sier seg selv at dersom dette var tilfellet ville vi ikke hatt legemiddelmangel. Departementet viser til at hadde legemiddelmarkedet

fungert etter ordinær økonomisk teori ville vi for eksempel ikke hatt behov for den omfattende styringen av hvilke deler av befolkningen som skulle prioriteres da covid-19-vaksinen måtte rasjoneres.

Departementet mener at forutsetningene Konkurransetilsynet legger til grunn for sine anførsler, ikke tar hensyn til hvordan produktene og markedet faktisk er regulert og fungerer. Det er korrekt at legemiddellovgivningen i all hovedsak er harmonisert innenfor EØS-området. Det er likevel ikke korrekt at man derfor ikke har nasjonale markeder slik som Konkurransetilsynet påstår. EØS-retten stiller krav til nasjonale språk på pakning og i pakningsvedlegg. Legemidler produseres derfor for nasjonale markeder, og man kan i utgangspunktet ikke selge legemidler ment for andre EØS-land med mindre det gis unntak for det fra nasjonale legemiddelmyndigheter. Departementet kan derfor ikke se at dette er et holdbart argument.

Legeforeningen uttaler i sitt høringssvar at:

Vi kan ikke se at departementet redegjør for om, og eventuelt i hvilken grad, myndighetene har hatt kontakt med apotek, grossister eller leverandører med sikte på å avklare hvordan utfordringene kan løses. Det kan tenkes at bransjens aktører ville ha hatt verdifulle innspill som både kunne ivaretatt legemiddelberedskapen mer effektivt, f.eks. gjennom de allerede eksisterende avtalene, og samtidig ivarett formålet på en mindre inngripende måte.

Som det fremgår av høringen, og som påpekt av Helsedirektoratet i deres høringssvar er forslaget basert på Helsedirektoratets gjennomgang av norsk legemiddelberedskap, se Nasjonal legemiddelberedskap – Helsedirektoratet. Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen tok del i utarbeidelsen av Helsedirektoratets rapport. Nasjonal legemiddelberedskapskomite, hvor Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen er representert, utgjorde prosjektets referansegruppe. De deltok også i rådslag og fikk rapportutkastet til gjennomgang. Helsedirektoratet mottok skriftlige kommentarer fra begge. Departementet har fått opplyst fra Helsedirektoratet at både Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen gjennom arbeidet med rapporten støttet forslagene, men de har vært opptatt av at vilkår for anvendelsen av de foreslåtte tiltakene må være tydeligere. Legemiddelindustrien (LMI) har også deltatt inn i det samme arbeidet. Som det fremgår av LMI sitt høringssvar, støtter den forslagene fullt ut. Departementet anser derfor aktørene Legeforeningen viser til som godt ivarett.

Forholdet til EØS-regelverket

Eksport av legemidler er, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Departementet legger til grunn at et forbud mot paralleleksport av bestemte legemidler vil omfattes av EØS-avtalen artikkel 12 som forbyr kvantitative eksportrestriksjoner eller andre tiltak med tilsvarende virkning.

EØS-avtalen artikkel 13 inneholder tiltak som likevel er lovlige. Hjemmel for å kunne forby paralleleksport av bestemte legemidler har som formål å sikre tilgangen til legemidler i Norge slik at mangelsituasjonen får minst mulig konsekvenser for pasienten. Et forbud mot paralleleksport er begrunnet ut fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse, vil etter departementets vurdering omfattes av unntaksadgangen i EØS-avtalen artikkel 13. Dette er også i tråd med rettspraksis fra EU-domstolen, se sakene C-468/06 til C-478/06.

Den nærmere anvendelsen av unntaksregelen forutsetter en vurdering av om det er forholdsmessighet mellom restriksjonen og det hensynet som skal ivaretas. For å gjøre unntak fra forbudet mot eksportrestriksjoner i EØS-avtalen artikkel 12, må tiltaket være forholdsmessig. EU-domstolen og EFTA-domstolen har understreket at det er opp til statene å fastsette nivået for beskyttelse av folkehelsen og hvordan denne beskyttelsen skal oppnås. Det innebærer at landene har en viss skjønnsmargin, men likevel slik at skjønnsmarginen må ivaretas innenfor rammene av forholdsmessighetsprinsippet. I dette ligger at tiltaket må være egnet til å oppnå målsetningen, og at den samme målsetningen ikke like effektivt vil kunne oppnås ved tiltak som i mindre grad hindrer handelen i EØS, jf. EFTA-domstolens uttalelse i sak E-4/04 *Pedicel* avsnitt 56. Forholdsmessighetstesten består av to hovedelementer: Egnethet og nødvendighet.

Departementet mener tiltaket er egnet til å sikre tilgangen til legemidler i Norge slik at konsekvensene for befolkningen ved en mangelsituasjon i størst mulig grad begrenses. Formålet med en hjemmel for å kunne forby paralleleksport av legemidler er å iverksette tiltak som kan begrense eller føre til at mangel unngås. Det antas at et slikt tiltak vil kunne ha effekt på tilgangen til legemidler ved fare for mangel. Videre er det etter departementets vurdering et sentralt moment i egnethetsvurderingen at overtredelsesgebyr ikke egner seg som sanksjon ved brudd på leveringsplikten i grossistforskriften § 4, ettersom tolkningen av bestemmelsen er skjønnsmessig, og handlingsnormen, hva

paralleleksport angår, ikke fremgår klart av bestemmelsen. Det vil som regel være bevismessig vanskelig å fastslå hva grossisten burde vite på eksporttidspunktet, og å vurdere hva som må anses som forsvarlig i et slikt tilfelle.

Kravet til egnethet innebærer at det må være «rimelig å tro at tiltaket ville kunne bidra til å beskytte menneskers helse», jf. sak E-16/10 Philip Morris avsnitt 83. Departementet mener at det er grunn til å tro at det å kunne pålegge et forbud mot paralleleksport er egnet til å nå målsetningen. På denne bakgrunn legger departementet til grunn at tiltaket oppfyller egnethetskravet etter EØS-avtalen artikkel 13.

Norge er et lite marked, og legemiddelmangel er et globalt problem. I en mangelsituasjon kan en derfor tenke seg at legemidler på lager hos norske grossister tiltenkt det norske markedet, vil bli eksportert til et marked som er villige til å betale en høyere pris for dem. For å kunne ivareta befolkningens tilgang til legemidler, foreslår departementet å gi hjemmel til å kunne pålegge eksportrestriksjoner ved fare for at tilgangen ikke kan ivaretas. Kompetansen vil delegeres til Direktoratet for medisinske produkter.

Det vil også kunne være slik at mangel andre steder i verden fører til at tilgangen i det norske markedet synker som følge av eksport. Det er da nødvendig at myndighetene har gjort det man kan for å sikre at det antall varer som er tiltenkt det norske markedet, faktisk kommer til det norske markedet og forblir der til en normal forsynings-situasjon har gjenoppstått.

Departementet mener derfor at det er nødvendig med et rettslig grunnlag for å kunne forby grossist å eksportere bestemte legemidler når det er fare for at tilgangen ikke kan ivaretas. Forslaget omfatter òg tilvirkere som i kraft av sin tilvirker-tillatelse også kan drive grossistvirksomhet.

Forholdet til WTO-retten

I henhold til GATT 1994 artikkel XI:1 er det i utgangspunktet ikke tillatt med forbud mot import eller eksport eller øvrige kvantitative restriksjoner på import og eksport (annet enn toll, skatter eller andre avgifter).

En «restriksjon» er i rettspraksis i WTO blitt tolket som noe som har begrensende virkning («limiting effect») på handel. Et forbud mot parallell-eksport vil etter departementets vurdering falle inn under bestemmelsen.

Departementet fremholder at tiltaket faller inn under unntaket i GATT 1994 artikkel XI:2 bokstav a, som lyder:

Export prohibitions or restrictions temporarily applied to prevent or relieve critical shortages of foodstuffs or other products essential to the exporting contracting party;

Bestemmelsen gir anledning til eksportrestriksjoner dersom tiltaket er midlertidig og innføres for å unngå eller lette kritisk mangel på matvarer eller andre grunnleggende produkter for den eksporterende part. Legemidler må anses for å falle inn under denne bestemmelsen da det er en type produkt som er grunnleggende i et samfunn. Videre vises til at et forbud mot paralleleksport vil være midlertidige tiltak som kan iverksettes dersom det er fare for at tilgangen i Norge ikke kan ivaretas.

Uansett mener departementet at forslaget faller inn under artikkel XX i GATT 1994 som inneholder en unntaksadgang dersom begrensningen for paralleleksport anses for å være i strid med artikkel XI:1.

Departementet viser til drøftelsen av tiltakets formål under punkt 5.4 og særlig vurderingen av forholdet til EØS-retten. Unntaksadgangen i artikkel XX bokstav b i GATT 1994 omfatter tiltak som er nødvendige å beskytte liv og helse. Forslaget til hjemmel for å kunne vedta forbud mot parallell-eksport skal ivareta dette hensynet. Forslaget innebærer ikke et generelt forbud mot parallell-eksport. Departementets forslag innebærer at det gis hjemmel for å pålegge et eksportforbud av bestemte legemidler i mangelsituasjoner og ved fare for det. Dersom hjemmelen tas i bruk vil det være fordi det er nødvendig med et slikt tiltak for å ivareta den norske befolkningens tilgang på legemidler.

Paneler og ankeorganet har tolket nødvendighetskravet i GATT 1994 artikkel XX-som følger, se f.eks. ankeorgansrapporten i Brazil – Retreaded Tyres, para. 156:

In order to determine whether a measure is «necessary» [...], a panel must assess all the relevant factors, particularly the extent of the contribution to the achievement of a measure's objective and its trade restrictiveness, in the light of the importance of the interests and values at stake. If this analysis yields a preliminary conclusion that the measure is necessary, this result must be confirmed by comparing the measure with its possible alternatives, which may be less trade restrictive while providing an equivalent contribution to the achievement of the objective pursued.

Utgangspunktet for nødvendighetskriteriet er at tiltaket må bidra til oppfyllelsen av det aktuelle for-

målet («contribution») og at det ikke må være mer handelsrestriktivt enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Et sentralt spørsmål vil være om det finnes et annet tiltak som er mindre handelshindrende som kan anvendes for å oppnå samme formål og som ikke er teknisk eller administrativt vanskelig anvendelig. WTOs medlemmer har rett til å fastsette sitt eget beskyttelsesnivå, og kravet til nødvendighet må vurderes i forhold til dette nivået.

Begrepet «nødvendig» er ikke tolket så strengt at det må være tvingende nødvendig («indispensable») med akkurat det valgte tiltaket. Det må foretas et visst skjønn sett hen til sakens natur, herunder tiltakets karakter. Tiltaket skal sikre liv og helse som anses ha en svært høy beskyttelsesinteresse. Legemiddelangel er en utfordring som ofte bunner i forhold utenfor Norges landegrensler. Det er derfor viktig at vi har gode verktøy for å kunne treffe nasjonale tiltak som kan bidra til å sikre Norges tilgang til legemidler. Andre tiltak vil ikke kunne bidra i like stor grad til å sikre Norges tilgang til legemidler i mangelsituasjoner. Tiltaket medfører at legemidler produsert og ment for det norske markedet forblir i Norge dersom tilgangen ikke kan ivaretas. I så måte mener departementet at tiltaket er både målrettet og effektivt for å nå beskyttelsesmålsetningen.

Bestemmelsen vil rette seg mot enhver grossist med varer på lager i Norge. Videre vil tiltaket ikke medføre vilkårlig og uberettiget diskriminering mellom land da et forbud mot parallell-eksport vil gjelde legemidler knyttet til en mangelsituasjon. Departementet mener derfor at forslaget også oppfyller kravene i det såkalte «chapeauet» i GATT 1994 artikkel XX, som er en forutsetning for at bestemmelsens bokstav b kan komme til anvendelse.

Departementet anser på denne bakgrunn at hjemmel for å kunne forby parallell-eksport av legemidler er nødvendig for å oppnå et legitimt formål, og at vilkårene i artikkel XX bokstav b er oppfylt.

Det kan fremstå som noen høringsinstanser legger til grunn at terskelen for å innføre forbud mot parallell-eksport skal være lav. Redegjørelsen over viser at dette ikke er tilfelle. Likevel er det et verktøy vi mener at Direktoratet for medisinske produkter bør ha tilgjengelig.

Departementet viser til at regler om forbud om parallell-eksport ble innført under pandemien, med hjemmel i helseberedskapsloven. I situasjoner hvor forsyningssikkerheten er truet og forsyningen av konkrete legemidler av en slik karakter at vi ikke kan ivareta vår tilgang uten å sikre at legemidler som allerede er i Norge forblir her, kan forbud mot parallell-eksport være et egnet til-

tak inntil vi får kontroll over forsyningssituasjonen for disse legemidlene. Terskelen for dette er høy, det viser også praksis under pandemien.

Både Konkurransetilsynet og Regelrådet hevder at hjemmel for å kunne innføre forbud mot parallell-eksport kan virke negativt på muligheten Norge har til å parallellimportere. Det er korrekt at et av tiltakene Direktoratet for medisinske produkter bruker for å sikre tilgang til konkrete legemidler som vi opplever mangel av er å godkjenne utenlandske pakninger gjennom parallellimport. Likevel må ikke dette forveksles som to like forhold. Parallell-eksport fra Norge gjøres i større grad enn parallellimport, rett og slett fordi prisen ved eksport er mer gunstig enn import, fordi Norge har gode regler for prisregulering som medfører at vi har lave priser. Påstanden fra Konkurransetilsynet og Regelrådet vil derfor ikke kunne underbygges ut ifra den reelle situasjonen i markedet.

Departementet viser til at regler om forbud mot parallell-eksport ble innført under pandemien med hjemmel i helseberedskapsloven. De midlertidige reglene var gjeldende fra første gang kongelig resolusjon om bruk av fullmaktene etter § 1-5 ble fremmet 6. mars 2020 til 14. april 2023. Erfaringen fra denne perioden er god men viser samtidig at det er behov for dette tiltaket utover helseberedskapslovens virkeområde. De avhengighetene og sårbarhetene i legemiddelmarkedet tas ikke høyde for i loven. Alvorlige mangelsituasjoner kan oppstå uten at kriser eller katastrofer truer Norge.

Departementet viser til at begrepet eksport slik det ble hørt favner videre enn det forslaget er ment å demme opp for. Under pandemien ble også regelverket begrenset til parallell-eksport. Videre viser departementet til at vi har et fåtall legemiddelprodusenter i Norge. Forslaget er ment å dekke legemidler som er produsert og kjøpt inn for det norske markedet. I dette inngår også legemidler plassert på det norske markedet gjennom godkjenningssfritak som nevnes av Sykehusinnkjøp HF i deres høringssvar. Departementet mener at begrepet i forslag til ny § 18 a derfor bør endres fra eksport til parallell-eksport. Ellers opprettholder forslaget hjemmel som er inntatt i utkastet til § 18 a i legemiddeloven. Kompetansen tillegges departementet, men vil delegeres til Direktoratet for medisinske produkter.

Endringer av språklig karakter i tråd med forslaget om hjemmel til rasjonering er også inntatt her. Departementet foreslår også at det gis hjemmel til å fastsette i forskrift nærmere bestemmelser om gjennomføringen av bestemmelsen.

6 Tilgang på opplysninger om lagerstatus fra grossist

6.1 Gjeldende rett

Av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d følger det at innehaver av markedsførings-tillatelsen plikter å underrette Direktoratet for medisinske produkter dersom legemiddelet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Videre fremgår det av bestemmelsens andre ledd at underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt. I underretningen skal det opplyses om årsaken til avbrytelsen. I praksis omtales denne meldeplikten som «melding om legemiddel-mangel».

6.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo i forslaget til lovendringer at Legemiddelverket skulle gis tilgang til får elektronisk tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus. Tilgang til lagerstatus er avgjørende for bruk av hjemlene om rasjonering og forbud mot parallelleksport. Meldeplikten for innehavere av markedsføringstillatelse ble heller ikke ansett tilstrekkelig for at Legemiddelverket kunne danne seg et bilde av det totale nasjonale legemiddellageret. Legemiddeloven § 28 andre ledd vil heller ikke kunne anvendes i håndteringen av mangelsituasjoner da denne bestemmelsen er knyttet til Legemiddelverkets (nå Direktoratet for medisinske produkters) ordinære tilsynsvirksomhet.

6.3 Høringsinstansenes syn

Hovedandelen av høringsinstansene støtter forslaget om Legemiddelverkets innsyn inn lagerstatus, herunder blant annet *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Vest RHF*, *Sykehusapotekene HF*, *Nasjonalt senter for legemiddel-mangel og -beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)* og *Legemiddelindustrien (LMI)*.

Apotekforeningen og *Legemiddelgrossistforeningen* uttaler at en frivillig løsning som har vært grunnlaget for tilgangen til disse opplysningene hittil vil være vesentlig enklere, billigere og raskere å gjennomføre, enn pålegg overfor alle grossister og apotek.

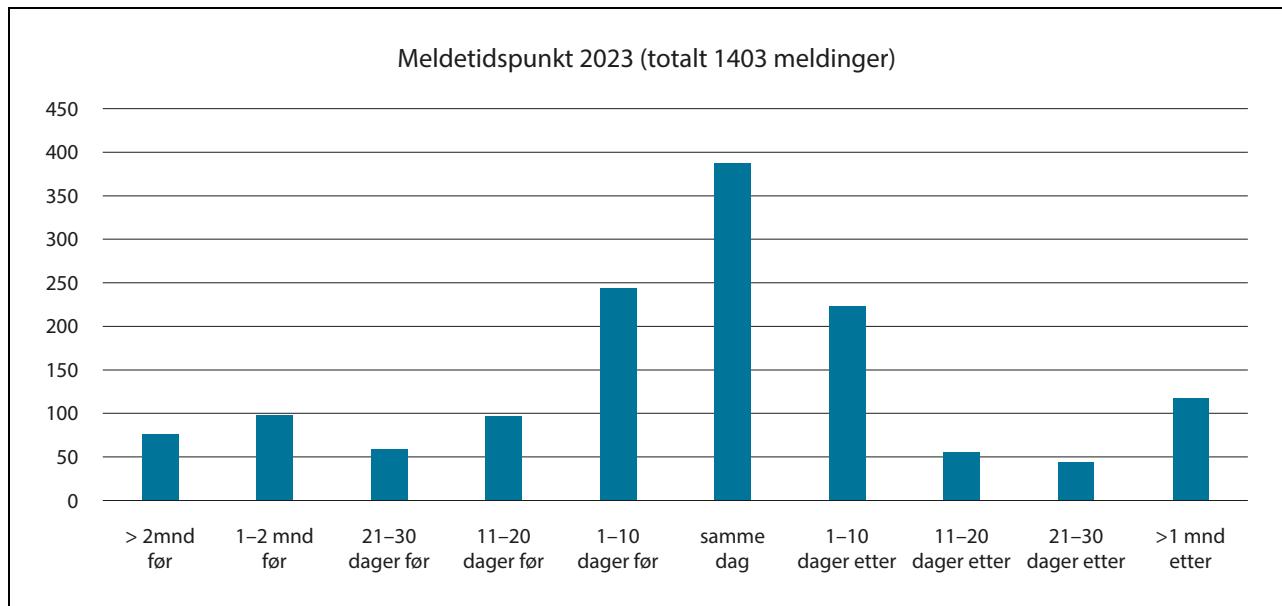
6.4 Departementets vurdering

Legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d er hjemlet i legemiddeloven § 10 første ledd og implementerer artikkel 23a andre avsnitt i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet). Bestemmelsen er sentral for planlegging og gjennomføring av riktige og best mulige tiltak ved endringer i tilgangen til legemidler. Direktoratet for medisinske produkter erfarer imidlertid at innehavere av markedsføringstillatelse i mange tilfeller ikke overholder meldeplikten i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d.

Nedenfor følger en mer detaljert oversikt over når Legemiddelverket mottok mangelmeldingene fra innehaverne av markedsføringstillatelse i 2023.

Bakgrunnen for at meldeplikten utløses grunnet ofte iblant annet råstoffmangel, produksjons-svikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet. For innehavere av markedsføringstillatelse i Norge, er dette forhold som er krevende å ha kontroll over gitt komplekse verdi- og forsyningskjeder i et globalt legemiddelmarked. Det forventes imidlertid at innehavere av markedsføringstillatelse har god oversikt over alle forhold som berører produksjonskjeden, også i et globalisert marked.

Grossistene innehar mye informasjon om markedssituasjonen, men har ingen plikt til å underrette Direktoratet for medisinske produkter. Tilgangen til grossistenes og apotekenes lagerstatus har i en årrekke vært basert på frivillighet og samarbeid. Utviklingen i mangelsituasjoner de siste årene medfører at tilgangen til opplysninger for å danne seg et bilde av den totale lagerbeholdningen i Norge spiller en langt viktigere rolle i



Figur 6.1

Kilde: Direktoratet for medisinske produkter

overvåkingen av forsyningssikkerheten enn tidligere. Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen ønsker en videreføring av den frivillige rapporteringen og heller en løsning knyttet til en privatrettslig avtale med Direktoratet for medisinske produkter. Departementet mener imidlertid at tilgang til lagerstatus er avgjørende for oppfyllelse av Direktoratet for medisinske produkters myndighetsoppgaver. Etter departementets syn er derfor en privatrettslig avtaleform for å få tilgang til lagerstatus lite egnet for fremtiden. Departementet mener imidlertid at behovet for oversikt over lagerstatus ivaretas mer effektivt og formålstjenlig ved å heller sikre Direktoratet for medisinske produkter direkte tilgang til denne informasjonen. I Danmark er det fremmet et lovforslag for Folketinget om åpenhet i lagerstatus og rapportering fra grossistene til myndighetene. Sverige bruker en ordning om innsyn i lagerstatus i apotek på ordinær basis som gjør informasjonsflyten raskere og mer effektiv.

Departementet viser for øvrig til at Mangel-senteret til spesialisthelsetjenesten har direkte webtilgang til lagerstatus for den grossisten som de har grossistavtale med. Apotekforeningen påpeker at dette er en privatrettslig avtale som departementet ikke ønsker for Direktoratet for medisinske produkter. Departementet mener likefullt at innsyn i denne informasjonen derfor også bør være mulig for Direktoratet for medisinske produkter gjennom regelverk gitt at det er knyttet til etatens forvaltningsoppgaver.

Dagens innretning er etter departementets vurdering ikke egnet. Direktoratet for medisinske produkter overvåker tilgangen til legemidler, og iverksetter nødvendige tiltak i mangelsituasjoner. Når Direktoratet for medisinske produkter mottar en mangelmelding, kontaktes hver enkelt grossist separat via e-post. Formålet fra Direktoratet for medisinske produkters side er å få totaloversikt over lagerstatus for det aktuelle legemiddelet for å kunne vurdere konsekvenser og egnede tiltak. Denne arbeidsformen er etter departementets vurdering uhensiktsmessig og lite effektiv. Det tar unødvendig lang tid for Direktoratet for medisinske produkter å skaffe seg totaloversikt, fordi svarene kommer inn til ulik tid, og samtidig må Direktoratet for medisinske produkter bruke tid og ressurser på å sammenstille ulik informasjon. I dag har Direktoratet for medisinske produkter ingen mulighet for selv å innhente et øyeblikksbilde av lagerstatus ved fare for eller etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Legemiddelloven § 28 andre ledd inneholder en hjemmel for å innhente opplysninger i tilsynsøyemed, blant annet for å se om grossistene overholder lagringsplikten sin. Departementet mener dog at denne hjemmelen ikke kan anvendes for å kreve tilgang til grossistenes og apotekenes lagertall for hurtig å skaffe seg et øyeblikksbilde over den totale lagerstatusen i Norge og raskt kunne håndtere en mangelsituasjon. Dette er problematisk da tidsaspektet er viktig i Direktoratet for medisinske produkters arbeid

med legemiddelangel. Det er etter departementets syn av vesentlig betydning for legemiddelberedskapen at Direktoratet for medisinske produkter får elektronisk tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus, slik at man kan treffe tiltak på et så tidlig tidspunkt som mulig for å trygge legemiddeltilgangen. I dette ligger det at Direktoratet for medisinske produkter får løpende og elektronisk tilgang til lagerstatus hos grossist og i apotek, både for det aktuelle legemiddelet og for alle andre legemidler som kan være erstatning eller tilsvarende. Som vil bidra til å danne et øyeblikksbilde med aggregert lagerstatus per grossist og per apotekkjede. Direktoratet for medisinske produkter bør derfor sikres uhindret tilgang for å kunne hente ut tall på egenhånd.

Tilgang til lagerstatus er også avgjørende for bruk av hjemlene om rasjonering og forbud mot paralleleksport, men også andre virkemidler som iverksettes i en mangelsituasjon. I utgangspunktet skal tiltak som omfatter rasjonering og paralleleksport være proaktive tiltak i den forstand at de skal bidra til å sikre tilgangen på legemidler. Dette formålet er vanskelig gjennomførbart dersom Direktoratet for medisinske produkter ikke har elektronisk tilgang til lagerstatus på en enkel måte. Som redegjort for er ikke meldeplikten for innehavere av markedsføringstillatelse tilstrekkelig for at Direktoratet for medisinske produkter kan danne seg et bilde av det totale legemiddel-lageret. Legemiddeloven § 28 andre ledd vil heller ikke kunne anvendes i håndteringen av mangelsituasjoner da denne bestemmelsen er knyttet til Direktoratet for medisinske produkters ordinære tilsynsvirksomhet. For å kunne følge opp sitt ansvar for å trygge legemiddeltilgangen foreslår departementet derfor at det gis hjemmel for at grossister og apotek skal gi Direktoratet for medisinske produkter elektronisk tilgang til lager-

status slik at Direktoratet for medisinske produkter på eget initiativ kan innhente et øyeblikksbilde over lagerstatus for legemidler som omfattes av en mangelsituasjon, eventuelt legemidler som er tilsvarende eller som kan erstatte det aktuelle legemiddelet. Hjemmelen skal bidra til å sikre en rask og egnet håndtering av mangelsituasjoner. Forslaget omfatter kun situasjoner hvor Direktoratet for medisinske produkter har behov for å innhente opplysninger knyttet til lagerstatus for å håndtere tilfeller hvor det er fare for tilgangen til legemidler i Norge.

Legemiddelverket fikk under pandemien innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon. Innsynsadgangen gjorde at både grossistene og Legemiddelverket sparte tid og at vurderingene ble basert på et mest mulig korrekt grunnlag. Innsyn i lagerbeholdning er en forutsetning for å kunne foreta en god vurdering av mangelsituasjonene og iverksette egnede tiltak. Uten innsyn i lagerstatus vil ikke Direktoratet for medisinske produkter settes i stand til å vurdere om tiltak er forholdsmessige på en god måte, som er en forutsetning for en tilfredsstillende bruk av de virkemidlene Direktoratet for medisinske produkter har mulighet for å iverksette ved mangel.

Departementet opprettholder derfor forslaget som fremgår av utkast til legemiddelov § 14 sjette ledd og apotekloven § 5-4 tredje ledd. Forslaget endres slik at tilgangen skal gis til departementet, men myndigheten vil delegeres til Direktoratet for medisinske produkter.

Departementet foreslår at det i forskrift kan gis nærmere bestemmelser om grossist og apoteks plikt til å gi departementet elektronisk tilgang til lagerstatus i legemiddeloven § 14 syvende ledd og apotekloven § 5-4 siste ledd.

7 Overtredelsesgebyr og tvangsmulkt

7.1 Gjeldende rett

Med hjemmel i legemiddeloven, kan myndighetene fastsette ulike pålegg rettet mot pliktsubjekter etter loven. Dette vil eksempelvis være tilvirkere, innehavere av markedsføringstillatelse og grossister. Dersom frist for oppfyllelse av slikt pålegg oversittes, kan departementet fastsette tvangsmulkt overfor den ansvarlige i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt, jf. § 28 femte ledd.

Etter samme lov § 28 a kan det gis overtredelsesgebyr for brudd på regelverket. Dette gjelder blant annet ved import av legemidler fra land utenfor EØS når det ikke foreligger tillatelse til dette, jf. legemiddeloven § 13 første ledd. Overtredelsesgebyr kan også ilegges ved import av legemidler fra EØS uten nødvendig tillatelse, jf. § 13 fjerde ledd. Det samme gjelder der grossistvirksomhet drives uten nødvendig tillatelse, jf. § 14 andre ledd og ved brudd på reklamebestemmelsene i legemiddeloven §§ 19 og 21. Overtredelsesgebyr kan også ilegges når markedsføringstillatelsens innehaver bryter plikten til å underrette Direktoratet for medisinske produkter om alle nye opplysninger som kan medføre endringer av opplysninger og dokumenter oversendt myndighetene i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a. Også brudd på tilsvarende bestemmelser i legemiddeloven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 kan ilegges overtredelsesgebyr. Dette gjelder forordningen om legemidler til dyr artikkel 58 nr. 3, 4 og 10 som pålegger innehaveren av markedsføringstillatelsen informasjonsplikt. Det gjelder videre artikkel 88 nr. 1 bokstav c som stiller krav om tilvirkertillatelse for import av legemidler til dyr fra land utenfor EØS og artikkel 99 nr. 1 som stiller krav til grossisttillatelse for utøvelse av grossistvirksomhet. Endelig gjelder det forordningens artikkel 119 til 121 som regulerer reklame for legemidler til dyr, jf. Prop. 102 LS (2021–2022) *Endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr* punkt 26.

7.2 Høringsforslaget

I høringen viste departementet til at overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller en individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak).

Departementet fremoldt at det er helt sentralt for gjennomføringen av forslaget i høringen at aktørene overholder pliktene som følger av vedtak og lovpålagte plikter. I motsatt fall vil lovbestemmelsene som foreslås miste sin funksjon med mulige negative konsekvenser for folkehelsen. Mangelfull overholdelse av et vedtak om rasjonering vil kunne medføre en forverret mangelsituasjon, utgjøre en fare for folkehelsen og kan få store konsekvenser pasientene. Det samme kan være tilfelle ved forbud mot paralleleksport. Det er derfor viktig at sanksjonssystemet bidrar til at aktørene ser seg tjent med å overholde regelverket. Hjemmel for illeggelse av overtredelsesgebyr ville etter departementets syn gi et signal til aktørene om viktigheten av å etterleve regelverket og vil kunne virke forebyggende. Legemiddelverkets elektroniske tilgang til grossisters og apoteks lagerstatus ble fremholdt som et viktig element i legemiddelberedskapsarbeidet. Mangelfull overholdelse ville følgelig også kunne medføre fare for at en mangelsituasjon ikke håndteres tidlig nok og forverres. Innsikt i grossistenes og apotekenes lagerstatus ble omtalt som et viktig bidrag i Legemiddelverkets arbeid for å overvåke tilgangen til legemidler i landet.

Departementet fremholdt at de øvrige reaksjonsmidlene som finnes i apotekloven og legemiddeloven ikke ble ansett som egnede i tilfeller hvor rasjonering og forbud mot paralleleksport er aktuelt. Blant annet vil et pålegg om retting og tvangsmulkt ha begrenset forebyggende effekt ettersom disse reaksjonsmidlene har som formål å fremtvinge opphør av et pågående regelbrudd. Mangelfull overholdelse av et vedtak om rasjonering og forbud mot paralleleksport vil være en overtredelse som allerede er gjennomført. Videre vil tilbakekall av apotekkonsesjon eller grossist-

tillatelse ikke være aktuelt i et tilfelle hvor det er fare for eller foreligger en etablert mangelsituasjon, da dette normalt må forventes å forverre situasjonen ytterligere. Innføring av overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved overtredelse av disse bestemmelsene vil således kunne bidra til å sikre etterlevelse av regelverket.

I høringen viste departementet til at disse argumentene også er gyldige for mangelfull elektronisk tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus. Departementet uttrykte imidlertid at det er en forskjell mellom brudd på vedtak om rasjonering og forbud mot paralleleksport sammenlignet med manglende elektronisk tilgang til lagerstatus. Ved på brudd på vedtak om rasjonering og forbud mot paralleleksport, har regelbruddet funnet sted og kan ikke avhjelpest. Ved manglende elektronisk tilgang til lagerstatus vil det være mulig å fortsatt få tilgang til lagerstatus, men ikke i tide. Et slikt regelbrudd kan derfor avhjelpest ved tvangsmulkt. Departementet foreslo at hjemmel for tvangsmulkt inntas i legemiddeloven § 28 nytt femte ledd og apotekloven § 9-3.

Departementet foreslo derfor å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på handlingsnormene, med unntak av grossistenes og apotekenes plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus, jf. Prop. 62 L (2018–2019) om bakgrunnen for innføring av overtredelsesgebyr som sanksjon. Når det gjelder saksbehandlingsregler, hvem gebyret skal tilfalle, bestemmelser om betaling og innkreving, foreldelse og utmåling viste departementet til vurderingene som fremgår av Prop. 60 L (2017–2018) *Endringer i alkoholoven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakksskadeloven mv. (overtredelsesgebyr mv.)* og Prop. 62 L (2018–2019) som også ble lagt til grunn for høringen.

Det fremgår av Prop. 60 L (2017–2018) punkt 4.5.4 at ansvaret for foretak i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningslovens § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. Departementet kunne ikke se at det var grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som vurderes i proposisjonen.

Departementet fremholdt at dette standpunktet kan videreføres for brudd på handlingsnormene som ble foreslått i høringsnotatet. Det ble derfor foreslått et objektivt skyldkrav slik at foretaket som er ansvarlig blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. Departementet

viste til den vedtatte bestemmelsen i legemiddeloven § 28 a og apotekloven § 9-6, jf. Prop. 60 L (2017–2018) og Prop. 62 L (2018–2019).

Departementet ga også uttrykk for at det er naturlig at Legemiddelverket, som fatter vedtak om rasjonering og forbud mot paralleleksport, kan illegge overtredelsesgebyr for brudd på disse handlingsnormene.

7.3 Høringsinstansenes syn

Apotekforeningen, Helse Sør-Øst RHF, Konkurransetilsynet, Legemiddelkomiteen ved Sykehuset i Vestfold, Farmaceutene, Farmasiforbundet, Norges Farmasøytiske Forening, Diakonhjemmet sykehus og Diakonhjemmet Sykehusapotek har kommentert forslaget om tvangsmulkt og overtredelsesgebyr.

Helse Sør-Øst RHF deler departementets vurdering av at det må finnes mulighet for sanksjoner som bidrar til at aktørene ser seg tjent med å overholde regelverket. *Legemiddelkomiteen ved Sykehuset i Vestfold* støtter forslaget til endringer i legemiddeloven og apotekloven. *Diakonhjemmet sykehus* og *Diakonhjemmet Sykehusapotek* har forståelse for at reaksjonsmuligheter fra myndighetene i form av tvangsmulkt eller overtredelsesgebyr innføres ved mislighold av vedtatte forskrifts- endringer, men er usikre på hvordan dette kan følges opp av myndighetene.

Farmaceutene, Farmasiforbundet og *Norges Farmasøytiske Forening* støtter ikke forslaget. *Farmaceutene* finner det ikke naturlig at legemiddelgrossister og apotek skal måtte betale overtredelsesgebyr når andre aktører i legemiddelleveransejeden ikke gjør dette. *Farmaceutene* uttaler videre at:

Videre finner vi det merkelig at Legemiddelverket i retrospekt skal kunne overprøve faglige beslutninger gjort av apotekfarmasøyer i resept-rasjoneringssituasjoner, slik lovverket da vil åpne opp for.

Dersom det likevel skulle innføres slike overtredelsesgebyrer er det spesielt viktig at det er mangelsentrene for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som avgjør hvilke legemidler det er en fare for eller er et etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen for. Alternativt at dette gjøres av en gruppering bestående av et fast utvalg av aktører i legemiddelforsyningskjeden – i tillegg til Legemiddelverket. I tillegg bør også restriksjoner for salg i apotek være unntatt på lik linje med elektronisk lagerstatustilgang.

Farmaceutene uttaler at dersom overtredelsesgebyr fastsettes ber de om at restriksjoner for salg i apotek unntas. *Farmasiforbundet* oppfatter pålegg om overtredelsesgebyr som et tegn på lite tillitt til at bransjen håndterer legemiddel-mangelfordringene og uttaler følgende:

Apotekbransjen trenger ikke tvangsmulkt for å håndtere legemiddel-mangelfordringene, men gode verktøy.

Apotekforeningen mener det er inkonsekvent at departementet nå foreslår hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for apotek og grossist ved brudd på forslag til bestemmelser om rasjonering, eksportforbud og tilgang til lagerdata, samtidig som det samme departement lar legemiddelindustrien fortsette med manglende etterlevelse av rapporteringsplikten.

7.4 Departementets vurdering

Som fremholdt i høringen mener departementet at det er helt sentralt for gjennomføringen av høringsforslaget at aktørene overholder pliktene som følger av vedtak og lovpålagte plikter. I motsatt fall vil lovbestemmelsene som foreslås miste sin funksjon med mulige negative konsekvenser for folkehelsen. Mangelfull overholdelse av et vedtak om rasjonering vil kunne medføre en forverret mangelsituasjon, utgjøre en fare for folkehelsen og kan få store konsekvenser pasientene. Det samme kan være tilfelle ved forbud om parallell-eksport. Det er derfor viktig at sanksjonssystemet bidrar til at aktørene ser seg tjent med å overholde regelverket. Hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr vil gi et signal til aktørene om viktigheten av å etterleve regelverket, og vil kunne virke forebyggende. Direktoratet for medisinske produkters elektroniske tilgang til grossisters og apoteks lagerstatus anses som et viktig element i legemiddelberedskapsarbeidet. Mangelfull overholdelse vil følgelig også kunne medføre fare for at en mangelsituasjon ikke håndteres tidlig nok og forverres. Innsikt i grossistenes og apotekenes lagerstatus er et viktig bidrag i Direktoratet for medisinske produkters arbeid for å overvåke tilgangen til legemidler i Norge.

Som det fremkommer av gjennomgangen over, er det en rekke aktører i omsetningskjeden for legemidler som kan ilegges overtredelsesgebyr og tvangsmulkt. Departementet kan derfor ikke se at apotek på denne måten behandles annerledes enn andre aktører. Tvangsmulkt og

overtredelsesgebyr skal benyttes ved brudd på plikten om å gi tilgang til opplysninger om lagerstatus og brudd på restriksjoner på salg, utlevering og parallell-eksport av legemidler.

Departementet påpeker at det er Direktoratet for medisinske produkter som er fagmyndighet for legemidler i Norge. Staten er tillagt et overordnet ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap av legemidler. I dette arbeidet vil det være naturlig at Direktoratet for medisinske produkter innhenter nødvendig innspill fra relevante aktører i vurderingen av om rasjonering skal innføres. Departementet viser i så måte til Meld. St. 5 (2023–2024) side 16 og omtalen av utvalg for forsyningssikkerhet for medisinske produkter.

Når det gjelder *Farmasiforbundets* uttalelse, har departementet stor tillitt til at aktørene vil følge opp de tiltak som iverksettes. Bestemmelser om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt skal imidlertid kun brukes der hvor dette ikke gjøres.

Apotekforeningen uttaler i høringen at det er inkonsekvent at departementet nå foreslår hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for apotek og grossist ved brudd på forslag til bestemmelser om rasjonering, eksportforbud og tilgang til lagerdata, samtidig som det samme departement lar legemiddelindustrien fortsette med manglende etterlevelse av rapporteringsplikten.

Departementet viser til at det er en vesentlig forskjell på det å skulle innrette seg etter et rasjoneringsvedtak sammenlignet med det å overholde en meldeplikt. I tillegg viser departementet til at meldeplikten til innehavere av markedsførings-tillatelse i Norge i all hovedsak er knyttet til forhold de ikke har kontroll over. Som tabell 6.1. viser, er meldeplikten etter legemiddelforskriften § 8-6 krevende for både myndigheter og innehavere av markedsføringstillatelse. Dette er en utfordring Norge deler med så å si alle europeiske land. Dette er også noe av årsaken til at meldeplikten foreslås endret i Kommisjonens forslag til revidert legemiddelregelverk. Dette er også bakgrunnen for at det ikke er knyttet overtredelsesgebyr til denne bestemmelsen.

Det fremgår av Prop. 60 L (2017–2018) punkt 4.5.4 at ansvaret for foretak i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningslovens § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. I høringen viste departementet til at det ikke var grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som vurderes i proposisjonen.

Det følger av legemiddeloven § 28 fjerde ledd at

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Fra 1. juli 2022 ble skyldkravet for foretak i forvaltningsloven § 46 første ledd endret. Endringen innebærer at hovedregelen om skyldkrav nå skal være uaktsomhet. Lovendringen ble foreslått på bakgrunn av Knut Høiviks enkeltpersonsutredning «Foretaksstraff og korrupsjon», praksis fra EMD og Høyesteretts dom av 15. april 2021 (HR-2021-797-A). Helse- og omsorgsdepartementet sendte 9. februar 2023 på høring et forslag blant annet endringer i skyldkravet for foretak i legemiddeloven slik at det stilles krav om at forsettlig eller uaktsom overtredelse. Departementet foreslo dermed at det objektive ansvaret for foretak bortfaller. Departementet fulgte opp forslaget i Prop. 60 L (2023-2024) *Endringer i lov om tannhelsetjenesten mv. (rett til tannhelsetjenester for unge voksne, personer med rusmiddelavhengighet mv.)*. I merknadene til endringen fremkommer:

Andre ledd første punktum presiserer at skyldkravet er forsett eller aktløyse. Regelen skiller mellom fysiske personer og foretak.

Skyldkravet blir nå likt for fysiske personer og foretak.

Av apotekloven § 9-6 fremgår at

Departementet kan ilegge foretak eller fysisk person som bryter meldeplikten etter § 3-8 andre ledd overtredelsesgebyr. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Apotekloven har ingen uttrykkelig bestemmelse om objektivt ansvar for foretak, og departementet legger til grunn at det også for ileggelse av overtredelsesgebyr etter apotekloven nå gjelder et skyldkrav om forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Departementet opprettholder derfor forslag i høringen om at tilsynsmyndigheten kan pålegge apotek en løpende tvangsmulkt ved brudd på plikten til å gi elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Videre opprettholdes forslaget om at departementet kan ilegge overtredelsesgebyr ved apoteks brudd på pålagte restriksjoner på salg og utlevering av legemidler. Skyldkravet vil imidlertid endres i samsvar med lovforslaget i Prop. 60 L (2023-2024).

8 Endringer i legemiddeloven om grossistvirksomhet med legemidler til mennesker

8.1 Bakgrunn og gjeldende rett

Direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) er del av EØS-avtalen og omhandler blant annet grossistvirksomhet med legemidler til mennesker. Bestemmelsene er en videreføring av reglene i tidligere direktiv 92/25/EØF. Regelverket om grossistvirksomhet med legemidler til mennesker er harmonisert innenfor EØS-området.

Det er legemiddeloven og grossistforskriften som i hovedsak gjennomfører direktivenes bestemmelser i norsk rett. Legemiddeloven kapittel VI gir nærmere regler om formidling, grossist- og detaljomsetning av legemidler. Legemiddeloven § 14 første ledd definerer grossistvirksomhet («engrosvisksomhet») som «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.» Grossister vil typisk kjøpe legemidler fra tilvirkere eller andre grossister og videreselger legemidlene til apotek eller til profesjonelle sluttbrukere.

Av § 14 andre ledd fremgår det at det stilles krav om særskilt godkjenning for å drive grossistvirksomhet med legemidler. Departementet er i bestemmelsens tredje ledd gitt hjemmel til i forskrift å fastsette nærmere vilkår for slik godkjenning. Lovens § 15 angir hvem grossister kan motta fra og utlevere legemidler til. Departementet kan i forskrift regulere dette nærmere. I § 16 er det gitt nærmere regler om hva som anses som detaljomsetning. Det er i § 18 gitt adgang til å kreve sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning.

Grossistvirksomhet med legemidler til dyr reguleres ikke av ovennevnte bestemmelser. Slik virksomhet reguleres i stedet av legemiddeloven § 2 b som bestemmer at forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjelder som lov, jf. Prop. 102 LS (2021–2022) punkt 20 som omtaler forordningens innhold vedrørende grossistvirksomhet med legemidler til dyr. Legemiddeloven § 14 femte ledd om grossistenes registreringsplikt og

rapporteringsplikt om omsetning gjelder imidlertid også for grossistvirksomhet med legemidler til dyr.

8.2 Høringen

Grossistregelverket har siden vedtakelsen i 1993 vært gjenstand for endring flere ganger. Både antall år siden vedtakelsen, det store antallet endringsforskrifter og den senere utviklingen, medfører etter departementets syn et behov for en gjennomgang og revisjon av lov og forskrift.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 6. november 2020 på høring forslag om endringer i reglene for grossistvirksomhet i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) og tilhørende forskrifter. Forslaget skulle ivareta behovet for oppdatering av regelverket slik at det er tilpasset den til dels omfattende utviklingen som har skjedd på området. Dette forslaget følger opp departementets forslag til endringer i legemiddeloven.

Høringsfrist var 8. januar 2021. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Barneombudet

Datatilsynet

Direktoratet for e-helse

Folkehelseinstituttet

Forbrukertilsynet

Forbrukerrådet

Helsedirektoratet

Helse- og sosialombudet i Oslo (nå Sosial og

eldreombudet i Oslo kommune)

Kreftregisteret

Landets fylkesmenn (nå landets statsforvaltere)

Landets pasient- og brukerombud

Likestillings- og diskrimineringsombudet

Mattilsynet

Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og

minoritetshelse NAKMI

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

Norges forskningsråd	Den norske tannlegeforening
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)	Den norske veterinærforening
Personvernemnda	DIPS ASA
Regjeringsadvokaten	Fagforbundet
Regelrådet	Fellesorganisasjonen FO
Statens helsetilsyn	Forskerforbundet
Statens legemiddelverk (nå Direktoratet for medisinske produkter)	Forskingsstiftelsen FAFO
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede	Fri
Statens seniorråd	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Stortingets ombudsmann for forvaltningen	Helsetjenestens Lederforbund
Sysselmesteren på Svalbard	HIV-Norge
	IKT Norge
	Infodoc
Institutt for helse og samfunn HELSAM	Institutt for Energiteknikk (IFE)
Institutt for samfunnsforskning	Kliniske ernæringsfysiologiske forening
Norges arktiske universitet, Det helsevitenskapelige fakultet	Kreftforeningen
Norges arktiske universitet, Farmasøytisk institutt	KS
Norges arktiske universitet, fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi (fiskerihøgskolen)	Landsgruppen av helsesøstre, NSF
Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, NMBU	LO – Landsorganisasjonen i Norge
NTNU, Det medisinske fakultet	Legeforeningens forskningsinstitutt
OsloMet storbyuniversitetet, Fakultet for helsevitenskap (Bachelorutdanningen i Farmasi)	Legemiddelindustrien
Senter for medisinsk etikk ved universitetet i Oslo	Legemiddelparallellimportørforeningen
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet	Mental Helse Norge
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet	Nomvec AS
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt	Norsk legemiddelhandbok
Universitetet i Oslo, seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Veterinærinstituttet	Norges Blindeforbund
	Norges Døveforbund
Landets regionale helseforetak	Norges Farmaceutiske Forening
Landets helseforetak	Norges Handikapforbund
Norsk helsenett SF	Norges kristelige legeforening
Sykehusapotekene HF	Norges Optikerforbund
Sykehusapotekene Vest HF	Norsk Farmasøytisk Selskap
Sykehusapotekene Nord HF	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Sykehusapotekene Midt-Norge HF	Norsk Medisinaldepot AS
Sykehusinnkjøp HF – legemidler	Norsk Pasientforening
	Norsk Psykiatrisk Forening
Sametinget	Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
	Norsk sykepleierforbund
ACOS AS	Norsk Tannpleierforening
Akademikerne	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Alliance Healthcare Norge AS	Norske Homeopaters Landsforbund
Allmennlegeforeningen	Norske Sykehusfarmasøytters Forening
Amathea	NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon
Apotekforeningen	Parat
Apotek 1 Gruppen AS	Pensjonistforbundet
Apotekergruppen	Rådet for legeetikk
CGM (Compugroup Medical Norway AS)	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner SAFO
Den Norske Jordmorforening	Sex – og samfunn
Den norske legeforening	SINTEF Helse
	Spekter
	UNIO
	Utdanningsforbundet
	Velferdsforskningsinstituttet NOVA

Virke
 Visma
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Det innkom 24 hørings svar, hvorav 18 var med merknader. 12 av disse hadde merknader til lovforslagene. Departementet mottok slike merknader fra følgende høringsinstanser:

Statens legemiddelverk

Helse Midt-Norge RHF
 Helse Vest RHF
 Helse Sør-Øst RHF
 Oslo Universitetssykehus
 St. Olavs hospital HF
 Sykehuset i Vestfold
 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Apotekforeningen
 Institutt for Energiteknikk
 Legemiddelgrossistforeningen
 Legemiddelindustrien

Følgende instanser som avga hørings svar, hadde ikke merknader til lovforslagene:

Folkehelseinstituttet
 Mattilsynet

Helse Bergen HF, Legemiddelkomiteen

Norges Farmaceutiske Forening
 Norske Sykehusfarmasøytters Forening
 Norsk Sykepleierforbund

Følgende instanser som avga hørings svar, hadde ikke merknader:

Forsvarsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Vestre Viken HF

8.3 Myndighetsfastsatt grossistavanse

8.3.1 Gjeldende rett

Direktoratet for medisinske produkter fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maksimal AIP), jf. legemiddelforskriften §§ 12-1

og 12-2. Legemiddelprodusentenes pris til grossist og grossistens avanse er ikke regulert i legemiddelforskriften. Produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse bestemmes som utgangspunkt i avtaler mellom legemiddelprodusenter og grossister. Maksimal AIP er også den høyeste prisen grossister kan selge legemidler for til apotek. Maksimal utsalgspris fra apotek (AUP) fremkommer ved å legge til maksimal avanse jf. legemiddelforskriften § 12-3 og merverdiavgift. Maksimal avanse fastsettes av Direktoratet for medisinske produkter.

Der spesialisthelsetjenesten har behandlingsansvar for en legemiddelbehandling, plasseres finansieringsansvaret hos de regionale helseforetakene, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) s. 149, Innst. 57 S (2016–2017) s. 21, jf. blåreseptforskriften § 1b. Det gjelder også legemiddelbehandling som skjer utenfor sykehus. Dette omfatter såkalte h-reseptlegemidler i tillegg til LAR-legemidler og legemidler til tarmtømming. H-reseptlegemidler kan hentes ut ved alle landets apotek.

Sykehusinnkjøp HF anskaffer legemidler til spesialisthelsetjenesten gjennom anbud, hvor legemiddelleverandørene inngir tilbud om grossist innkjøpspris (RHF-GIP). Sykehusinnkjøp HF har også inngått avtaler med alle de tre landsdekkende legemiddelgrossistene Alliance Health-Care Norge AS (AHN), Norsk Medisinaldepot AS og Apotek1 Gruppen AS om distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler (h-reseptlegemidler) og LAR-legemidler til private apotek. I tillegg har Sykehusapotekene HF avtale med AHN om distribusjon av legemidler til alle landets sykehus og sykehusapotek. Avtalene som blir inngått med legemiddelprodusenter og grossistene medfører at helseforetakene anskaffer legemidler til lavere priser enn den myndighetsfastsatte maksimale AIP.

I medhold av legemiddeloven § 6 fjerde ledd, kan departementet i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør. Bestemmelsen er fastsatt med bakgrunn i trinnprissystemet. Fra departementets høring av bestemmelsen i 2006 hitsettes:

Departementet ønsker å sikre apoteks mulighet til å inngå direkte avtaler med leverandør. Det er viktig at de rabattene som oppnås i direkte i forhandlinger med leverandør videreføres gjennom grossistledet. Departementet vurderer derfor å fastsette et generelt tak på grossistavansen for apoteks leveranser fremforhandlet direkte med produsent, slik at apo-

tek kan nyte godt av oppnådd forhandlingsresultat i form av økt apotekavanse. Ordlyden i legemiddelforskriften § 12-19 er foreslått endret slik at grossistavansen, i tilfeller der apotek selv inngår avtaler med leverandørene, reguleres til maksimalt 15 prosent av GIP (grossistens innkjøpspris). Endringen innebærer at dagens ordning, som bare gjelder to av landets grossister og selvstendige apotek, kan utvides til å gjelde alle grossister og alle apotek.

8.3.2 Høringsforslaget

Tilsvarende som omtalt i høringen nevnt over, er det viktig at de rabattene som Sykehusinnkjøp HF oppnår i anskaffelser og direkte i forhandlinger med legemiddelprodusent videreføres gjennom grossistledet. I høringen fremholdt departementet at så langt har rabattene vært sikret ved at grossister gjennom grossistavtaler har forpliktet seg til å distribuere legemidlene til fremforhandlet pris (RHF-GIP) med tillegg av avtalt grossistavanse. Skulle det imidlertid oppstå en situasjon hvor slik grossistavtale ikke foreligger, er det den fastsatte maksimal AIP som bestemmer sykehusenes maksimale innkjøpspris. Dette kan medføre at fremforhandlede rabatter ikke nødvendigvis når frem til helseforetakene. Departementet foreslo derfor at det gis hjemmel i legemiddeloven til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler i forskrift. I tillegg ble det foreslått hjemmel for å fastsette forskrifter om gjennomføringen av slik distribusjon.

8.3.3 Høringsinstansenes syn

Statens legemiddelverk, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Oslo Universitetssykehus, Sykehuset i Vestfold, Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, Apotekforeningen, Institutt for Energiteknikk og Legemiddelgrossistforeningen har kommentert forslaget.

Institutt for Energiteknikk, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus, Sykehuset i Vestfold og Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler støtter forslaget om myndighetsfastsatt grossistavanse.

Institutt for Energiteknikk støtter også at det gis hjemmel for fastsettelse av forskrifter om gjennomføringen av slik distribusjon, herunder krav til sortimentsomfang for helseforetaksfinansierte legemidler, jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd. IFE vil imidlertid vektlegge at skal forskriften omfatte radiofarmaka, må forskriften avspeile de

særskilte forhold som gjelder grossist og detaljistvirksomhet med radiofarmaka (avanse/kostnadsgrunnlag). IFE stiller seg positiv til å bidra i arbeidet og høring av eventuelle forskrift som skal regulere grossistavanse for radiofarmaka.

Statens legemiddelverk foreslår å erstatte «pålegge grossister en maksimal avanse» med «fastsette en maksimal grossistavanse». Det vises til at det er frivillig om grossisten vil ta en lavere avanse enn den maksimale. Av den grunn brukes «fastsette» i andre reguleringer og omtaler om maksimale priser og avanser. Eksisterende bestemmelse om maksimal grossistavanse på priser apotek har fremforhandlet selv, bruker også formuleringen «pålegge grossister en maksimal avanse». For å være konsekvent, bør dette også endres.

Apotekforeningen uttrykker forståelse for at myndighetene ønsker en slik sikkerhet som det vil innebære å kunne fastsette grossistmarginen. Det vises til at det for apotekene er det viktig å kunne benytte sin faste grossist også for helseforetaksfinansierte legemidler. De støtter derfor en løsning som sikrer distribusjon gjennom alle de tre store grossistene.

Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen fremholder at et alternativ til myndighetsfastsatt grossistavanse, er at apotek kjøper og selger legemidlene til maksimalpriser, og at helseforetakene får refundert rabattene direkte fra legemiddelprodusentene. Ordningen vil etter deres syn gjøre det vesentlig enklere å opprettholde hemmelige priser. *Apotekforeningen* mener hjemmelen for myndighetsfastsatt grossistavanse må begrenses til de legemidlene som omfattes av forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenom sykehus. Dette innebærer at legemidler som brukes på sykehus holdes utenfor. Apotekforeningen viser til at det for slike legemidler er konkurranse mellom alle grossistene i Norge om å levere legemidler til sykehus, og det er ikke behov for å regulere avansen. Videre bør også legemidler som brukes utenfor sykehus, men som ikke skrives ut på h-resept, holdes utenfor. Dette er legemidler som i dag ikke reguleres av samme grossistavtale som h-reseptlegemidler, f.eks. legemidler i LAR og tarmtømmingsmidler.

Legemiddelgrossistforeningen gir uttrykk for at de ikke ser behov for at det ved myndighetsfastsatt grossistavanse for helseforetaksfinansierte legemidler som selges gjennom primærapotekene skal kombineres med et krav til sortimentsbredde. De viser til at i Norge er grossistene og apotekene vertikalt integrerte og det er viktig for apotekene å få leveranser av legemidler fra sin hovedgrossist.

Grossistene har derfor en interesse i å få til en løsning for leveranser av helseforetaksfinansierte legemidler som selges gjennom primærapotekene, slik at det ikke vil være behov for en hjemmel om krav til sortimentsomfang på disse varene.

Dersom dagens praksis med avtaler ikke skulle fungere ser *Legemiddelgrossistforeningen* behov for hjemmel for å fastsette grossistavansen i forskrift og krav om sortimentsomfang for legemidlene som benyttes i sykehus. De forutsetter at de tas med i dialogen om fastsettelse av grossist-avanse.

8.3.4 Departementets vurdering

Departementet viser til at et stort flertall av høringsinstansene støtter departementets forslag. Som fremholdt av Apotekforeningen vil forslaget kunne bidra til at kjedeapotekene får legemidler fra egen grossist.

Apotekforeningen og *Legemiddelgrossistforeningen* viser til at et alternativ til myndighetsfastsatt grossistavanse, er at apotek kjøper og selger legemidlene til maksimalpriser og at helseforetakene får refundert rabattene direkte fra legemiddelprodusentene.

Forslaget innebærer at myndighetsfastsatt grossistavanse kan for eksempel benyttes i tilfeller hvor det ikke oppnås avtaler om grossistenes avanse for distribusjon av h-reseptlegemidler, eller de tilbud som mottas er urimelig høye. Dette gjelder både for legemidler til bruk i eller utenom sykehus. Hjemmelen er imidlertid ikke til hinder for at partene fremforhandler andre avtalebaserte løsninger, slik tilfellet er i dag.

Når det gjelder eventuelle krav til sortimentsbredde, er det hjemmel for å stille krav om dette i legemiddeloven § 14 tredje ledd. Hvorvidt det skal stilles slikt krav vil utredes og være gjenstand for høring dersom myndighetene benytter adgangen til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler.

Departementet foreslår å endre lovforslaget i samsvar med Legemiddelverkets forslag slik at «pålegge grossister en maksimal avanse» erstattes av «fastsette en maksimal grossistavanse». Det fremgår ved dette klart at grossisten står fritt til å ta en lavere avanse.

8.4 Definisjon av grossistvirksomhet med legemidler til mennesker

8.4.1 Gjeldende rett

Grossistvirksomhet med legemidler er definert ulikt i regelverket. Slik virksomhet er i direktiv 2001/83/EF artikkel 1 nr. 17 definert som:

Alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til offentligheten. Slik virksomhet drives sammen med produsenter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med farmasøyter og personer med tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten i den berørte medlemsstat.

I legemiddeloven § 14 er grossistvirksomhet og hvem som anses som grossist definert slik:

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.

Grossistvirksomhet er definert noe annerledes i grossistforskriften § 1 første ledd:

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

Hvem som anses som grossist etter forskriften fremgår av § 1 andre ledd. Denne lyder:

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

I tilvirknings- og importforskriften § 1-2 første ledd bokstav s defineres grossistvirksomhet slik:

Alle aktiviteter som omfatter anskaffelse, oppbevaring, utlevering og eksport av legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til allmennheten.

8.4.2 Høringsforslaget

I høringen viste departementet til at definisjonen av grossistvirksomhet i legemiddeloven § 14, grossistforskriften § 1 og tilvirknings- og importforskriften § 1-2 første ledd bokstav s ikke er likelydende. Departementet fremholdt at definisjonene i realiteten har samme innhold, men anser at det er uheldig at ordlyden ikke er sammenfallende, all den tid dette kan skape tvil om innholdet er ment å være det samme. Departementet foreslo i høringen å endre legemiddeloven § 14 slik at innholdet tilsvarer definisjonen i direktiv 2001/83/EF, med en presisering av at ordet «supply» i direktivet ikke kun oversettes med «utlevering», men også omfatter «salg» slik som definert i EU-GDP annex «Glossary of terms».

Etter legemiddeloven er alle som driver med grossistvirksomhet med legemidler grossist, uavhengig av om man har tillatelse til dette, mens grossistforskriften angir at det kun er innehavere av grossisttillatelse som er å anse som grossist. Departementet fremholdt i høringen at siden grossistvirksomhet krever tillatelse, bør begrepet grossist forbeholdes de som innehar slik tillatelse. Departementet foreslo derfor at lovens definisjon endres slik at grossistbegrepet etter loven, i likhet med grossistforskriften, kun omfatter innehavere av grossisttillatelse eller annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler, og ikke de som eventuelt utfører grossistaktiviteter uten å inneha slik tillatelse.

I legemiddeloven benyttes begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet. Departementet foreslo at «engrosomsetning» erstattes med «grossistvirksomhet» i legemiddeloven slik at begrepet engrosomsetning ikke lenger brukes. Departementet viste til at dette ikke var ment å medføre noen realitetsendring, men kun ment som en modernisering av ordlyden.

8.4.3 Høringsinstansenes synspunkter og departementets vurdering

Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF og Legemiddelindustrien har gitt kommentarer til forslaget. *Helse Vest RHF* og *Helse Sør-Øst RHF* støtter forslaget om å endre definisjonen slik at den samsvarer med definisjonen i direktiv 2001/83/EF, samt å erstatte «engrosomsetning» med «grossistvirksomhet».

Legemiddelindustrien gir uttrykk for at de er enige i at definisjonene i de ulike bestemmelsene bør være like for å unngå tvil. De ønsker imidlertid klarhet i om endring av ordlyd i legemiddel-

loven § 14 vil ha betydning for hvordan såkalt fiskal import skal vurderes. Legemiddelindustrien mener med dette situasjoner der den norske enheten betaler til en enhet i et land utenfor EØS, såkalte tredjeland, mens legemidlene leveres fysisk fra et EØS-land.

Fiskal import foreligger der legemiddelet fysisk befinner seg innenfor EØS, mens eieomsretten tilligger et selskap utenfor EØS. I praksis oppstår eksempelvis denne problemstillingen når legemiddelet selges fra en sveitsisk til en norsk legemiddelgrossist, mens produktet er tilvirket og befinner seg innenfor EØS-området.

Ved import av legemidler fra tredjeland kreves tilvirkertillatelse i form av en importtillatelse. Handel med legemidler innen EØS-området kan skje i medhold av en grossisttillatelse. Det er imidlertid et krav i om at grossisten kjøper legemiddelet fra en grossist med grossisttillatelse.

Direktoratet for medisinske produkter har i sin forvaltningspraksis lagt til grunn at legemiddel- og grossistlovgivningen i Norge ikke åpner for fiskal import av legemidler. Ved tilsyn har de derfor gitt avvik ved slik virksomhet. De viser blant annet til at legemiddeloven § 14 allerede i dag definerer anskaffelse av legemidler som grossistvirksomhet. Videre viser de til at grossistforskriften § 1 definerer grossistvirksomhet som innkjøp, noe den har gjort siden den ble fastsatt i 1993. Norske grossister kan ikke kjøpe legemidler fra Sveits, fordi de sveitsiske aktørene ikke har grossisttillatelse utstedt av en EØS-myndighet. Videre fremholder Direktoratet for medisinske produkter at fiskal import ikke er import i legemiddelregelverkets forstand, og at aktørene dermed ikke kan gis tillatelse til import fra tredjeland. Innenfor EØS-området er det ulik praksis med hensyn til om fiskal import tillates av myndighetene.

I Kommisjonens forslag til nytt legemiddelregelverk fremkommer det at «obtain, including by financial transactions» er å anse som en grossistvirksomhet, og at de ved slikt kjøp må få legemidlene fra en aktør med en tillatelse utstedt i EØS. Forslaget forstås derfor slik at det utelukker fiskal import.

Etter departementets vurdering vil forslaget til endring av § 14 ikke ha betydning for hvordan såkalt fiskal import skal forstås. Vurderingen må uansett skje i henhold til bakgrunnsretten, hvor nye felleseuropeiske retningslinjer om god tilvirkningspraksis og eventuelle fremtidige avgjørelser fra EU-domstolen eller EFTA-domstolen også må hensyntas.

Departementet fastholder derfor forslaget slik det ble sendt på høring hvor definisjonen endres slik at den tilsvarer definisjonen i direktiv 2001/83/EF, med en presisering av at ordet «supply» i direktivet ikke kun oversettes med «utlevering», men også omfatter «salg» slik som definert i EU-GDP.

8.5 Direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere

8.5.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven § 15 andre ledd bestemmer at grossister som hovedregel bare kan selge legemidler (til mennesker) til andre grossister, tilvirkere, importører eller til personer eller virksomhet som driver med detaljomsetning av legemidler. Av bestemmelsens tredje ledd fremgår det imidlertid at grossister likevel kan utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser fastsatt av departementet. Som eksempel på profesjonelle sluttbrukere nevner loven sykehus, lege- og tannlegekontorer, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter. Listen er ikke uttømmende. Departementet er gitt adgang til å bestemme dette nærmere.

8.5.2 Høringsforslaget

I høringen fremholdt departementet at det ikke så noen grunn til å ha en opplisting av profesjonelle sluttbrukere i loven all den tid denne ikke er uttømmende. I tillegg ga departementet uttrykk for at behovet for revisjon og oppdatering tilsier at hvilke grupper som anses som profesjonelle sluttbrukere bør fremkomme av forskrift. Av den grunn foreslo departementet at lovens § 15 tredje ledd endres slik at den kun inneholder en hjemmel for at grossister kan selge til profesjonelle sluttbrukere, og at departementet kan fastsette hvilke dette er i forskrift. I dag fremgår det av grossistforskriftens § 13 hvilke aktører grossistene kan selge legemidler til.

8.5.3 Høringsinstansenes synspunkter og departementets vurdering

Helse Sør-Øst støtter forslaget. Ingen andre høringsinstanser hadde merknader til forslaget.

Departementet fastholder forslaget om at § 15 tredje ledd endres slik at den bestemmer at gros-

sister kan utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere, og at departementet kan gi forskrift om hvem som skal anses som profesjonelle sluttbrukere.

8.6 Salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk

8.6.1 Gjeldende rett

Detaljomssetning av legemidler skal, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av lov, bare forestås av apotek og medisinalutvalg underlagt et apotek, jf. legemiddeloven § 16 andre ledd. Av bestemmelsens tredje ledd fremkommer videre at legemidler til teknisk, vitenskapelig og annet ikke-medisinsk bruk likevel kan selges av tilvirkere og kjøpmenn i samsvar med forskrifter gitt av departementet. Slike bestemmelser er gitt i forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk § 2 hvor det bestemmes at Norsk Medisinaldepot, apotek og andre som har fått Direktoratet for medisinske produkters tillatelse har rett til å selge legemidler til ikke-medisinsk bruk. Forskriften regulerer videre omsetningen blant annet ved å gi regler om legitimasjon, rekvisisjon, emballasje, merking, oppbevaring og bruk.

8.6.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringen at legemiddeloven § 16 tredje ledd endres slik at apotek, tilvirkere, grossister og andre som har fått departementets tillatelse, kan selge legemidler til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk.

8.6.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Ingen av høringsinstansene hadde merknader til forslaget.

Den foreslåtte endringen i bestemmelsen av salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk samsvarer med den gjeldende omsetningskjeden for legemidler, og de nærmere fastsatte forskriftene. Departementet fastholder forslaget om at § 16 tredje ledd endres slik at apotek, tilvirkere, grossister og andre som har fått departementets tillatelse, kan selge legemidler til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk i samsvar med forskrifter gitt av departementet.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

For apotek kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier, tidligere utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning. Det vil også kunne føre til kostnader knyttet til et kommunikasjonssystem for oppfølging og muligens fordeling mellom apotekene.

For grossist vil distribusjonskostnader og koordinasjonskostnader generelt øke, og grossisten kan ikke styre fordelingen selv for å oppnå best lønnsomhet ved rasjonering. Det vil kunne forekomme økonomisk tap ved restriksjoner på parallell eksport som følge av produktet selges til en lavere pris i Norge enn den prisen som kunne ha blitt oppnådd i utlandet. Grossist har imidlertid en leveringsplikt. Ved parallell eksport vil grossisten basere seg på alminnelige salgsprognoser for det norske markedet, men grossisten må ta høyde for naturlige markedssvingninger og legge inn forsvarlige sikkerhetsmarginer. I utgangspunktet skal det ikke være stor diskrepans mellom når det vedtas forbud mot parallell eksport og tilfeller hvor grossist ikke parallell eksporterer selv. Plikten til å gi Direktoratet for medisinske produkter elektronisk tilgang til lagerstatus kan muligens medføre noen økonomiske og administrative konsekvenser for grossistene. Dette vil trolig veies opp mot ressursene som ville gått med for å besvare og følge opp henvendelser om det samme fra Direktoratet for medisinske produkter. Departementet forutsetter imidlertid at en elektronisk løsning må kunne stå seg i fremtiden f.eks. må den kunne automatiseres/robotiseres. Videre forutsetter departementet at Direktoratet for medisinske produkter ikke må binde seg til å finansiere elektronisk tilgang til lagerstatus.

For leger vil virkestofforskrivningen muligens kunne utelukke en del av kostnadene knyttet til mangel og rasjonering på sikt. Direktoratet for medisinske produkter vil ikke ha vesentlige merkostnader knyttet vedtakskompetansen som foreslås i dette lovforslaget. Avhengig av tiltaket, kan Direktoratet for medisinske produkter ha begrensete forvaltningskostnader knyttet til blant annet forberedelse, gjennomføring og oppfølging av vedtak. Dette inkluderer kommunikasjon med relevante aktører og pasienter. Til gjengjeld forventes det at lovendringene vil redusere risikoen for at pasienter blir stående uten sine legemidler, med de samfunnsmessige kostnadene dette medfører.

Endringer i grossistdefinisjonen antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser. Det samme gjelder endringer i loven vedrørende grossisters direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere og salg av legemidler til ikke medisinsk bruk. Endringene er hovedsakelig av språklig karakter.

Forslaget om hjemmel til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler i forskrift kan gi en lavere grossistmargin ved distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler enn hva grossisten kunne oppnådd gjennom anbudskonkurransen. Historiske grossistmarginer for distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler er kjent for myndighetene, og vil inngå som en del av beslutningsgrunnlaget ved fastsettelse av en maksimal grossistavanse dersom hjemmelen benyttes.

Myndighetene vil ha kostnader knyttet til eventuell fastsettelse av grossistavanse. Disse antas imidlertid å være marginale sammenlignet med sykehusenes tap dersom rabattene ikke videreføres gjennom grossistledet.

10 Merknader til lovforslaget

10.1 Til endringene i legemiddeloven

Til § 6 fjerde ledd nytt andre punktum

Direktoratet for medisinske produkter fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maksimal AIP), jf. legemiddelforskriften §§ 12-1 og 12-2. Legemiddelprodusentenes pris til grossist og grossistens avanse er ikke regulert i legemiddelregelverket. Produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse bestemmes som utgangspunkt av avtaler mellom legemiddelprodusent og grossist. Maksimal AIP er også den høyeste prisen grossister kan selge legemidler for til apotek (maksimal grossist utsalgspris (GUP)). Maksimal utsalgspris fra apotek (AUP) fremkommer ved å legge til maksimal avanse jf. legemiddelforskriften § 12-3 og merverdiavgift.

Etter fjerde ledd nytt andre punktum kan det i forskrift fastsettes en maksimal grossistavanse ved distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler. Dette er legemidler de regionale helseforetakene er gitt finansieringsansvaret for. Sykehusene anskaffer i betydelig grad disse legemidlene gjennom anbud rettet mot legemiddelprodusentene. Sykehusene anskaffer også grossisttjenestene for legemidlene gjennom anbud. Lovhjemmelen er ment benyttet der det ikke foreligger avtale med grossister om distribusjon av de helseforetaksfinansierte legemidlene. Bruk av bestemmelsen vil innebære at myndighetene kan fastsette en særskilt maksimal GUP for helseforetaksfinansierte legemidler.

Til § 13 fjerde ledd

Bestemmelsen er endret ved at begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet erstattes av grossistvirksomhet. Endringen er ikke ment å medføre noen realitetsendring, men er en modernisering av ordlyden.

Til § 14 første ledd

Definisjonen endres slik at den tilsvarer definisjonen av grossistvirksomhet i direktiv 2001/83/EF

artikkel 1 nr. 17. I ordlyden er det videre presisert at definisjonen også omfatter salg av legemidler. Bestemmelsen er videre endret slik at det er kun grossister med tillatelse til å drive grossistvirksomhet med legemidler som defineres som grossist etter loven.

Til § 14 andre, tredje og femte ledd

Bestemmelsene er endret ved at begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet erstattes av grossistvirksomhet. Det er også gjort visse språklige justeringer i bestemmelsene. Endringene er ikke ment å medføre noen realitetsendringer, men er en modernisering av ordlyden.

Til § 14 nytt sjette ledd

Bestemmelsen fastslår at grossister og andre som driver grossistvirksomhet plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler. Bestemmelsen er tilsvarende som plikten for apotek etter apotekloven § 5-4 nytt tredje ledd. Departementet skal ha elektronisk tilgang til lagerstatus slik at det er mulig å få oversikt over den samlede lagerbeholdningen av ulike varelinjer. Tilgangen skal gi departementet anledning til å kunne aggregere informasjonen.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om innholdet og gjennomføringen av bestemmelsen.

Til § 15 første ledd

Bestemmelsen er endret ved at begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet erstattes av grossistvirksomhet. Endringen er ikke ment å medføre noen realitetsendring, men er en modernisering av ordlyden.

Til § 15 tredje ledd

Endringen av bestemmelsen innebærer at den ikke lenger gir eksempler på hvem som kan anses

som profesjonelle sluttbrukere. Departementet vil som tidligere angi i forskrift hvilke aktører som regnes som profesjonelle sluttbrukere grossistene kan levere legemidler til.

Til § 15a første ledd

Bestemmelsen er endret ved at begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet erstattes av grossistvirksomhet. Endringen er ikke ment å medføre noen realitetsendring, men er en modernisering av ordlyden.

Til § 16 tredje ledd

Endringen av bestemmelsen innebærer at en utvidet krets av aktører kan selge legemidler til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk. Dette gjelder apotek, tilvirkere, grossister og andre som har fått departementets tillatelse til dette.

Til § 18 første og andre punktum

Bestemmelsen er endret ved at begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet erstattes av grossistvirksomhet. Endringen er ikke ment å medføre noen realitetsendring, men er en modernisering av ordlyden.

Til ny § 18 a

Bestemmelsen er ny og gir hjemmel for å kunne innføre restriksjoner i utlevering og parallell-eksport fra grossister dersom det foreligger fare for tilgangen til legemidler i Norge. Et vedtak etter bestemmelsen skal være forholdsmessig. Altså nødvendig og egnet for å håndtere en situasjon hvor det er fare for tilgangen til et konkret legemiddel i Norge. Vurderingen skal være konkret for det enkelte legemiddel. Når vilkårene for vedtak om restriksjon ikke lenger er til stede skal det oppheves. Begrensninger i parallell-eksport forutsetter at rammene som følger av EØS-retten og WTO-retten er oppfylt. Også legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge som omsettes gjennom godkjenningstilskudd vil omfattes av denne bestemmelsen.

Etter andre ledd er departementet gitt hjemmel til å fastsette forskrifter om gjennomføring av første ledd.

Til § 23 andre ledd første punktum

Bestemmelsen er endret ved at begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet erstattes av grossistvirksomhet. Endringen er ikke ment å medføre noen realitetsendring, men er en modernisering av ordlyden.

Til § 28 femte ledd

Departementet kan etter bestemmelsen illegge tvangsmulkt ved brudd på plikten til å gi innsyn i lagerstatus etter § 14 sjette ledd.

Til § 28a andre ledd

Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å fastsette overtredelsesgebyr ved manglende oppfyllelse av pliktene i § 18 a om begrensninger i utlevering og i parallell-eksport ved fare for tilgangen til legemidler i Norge.

10.2 Til apotekloven endringene til apotekloven

Til § 5-4 tredje ledd

Bestemmelsen fastslår at apotek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler. Bestemmelsen skal gi departementet tilgang til lagerstatus slik at det er mulig å få oversikt over den samlede lagerbeholdningen på ulike varelinjer. Tilgangen skal gi departementet anledning til å aggregere informasjon.

Departementet kan gi forskrifter om gjennomføringen av bestemmelsen. Dette omfatter blant annet både hvordan tilgangen skal gis og hvilke og hvordan opplysninger skal gjøres tilgjengelige.

Til § 5-4 nytt femte ledd

Det er gjort visse språklige justeringer i bestemmelsen. Endringene er ikke ment å medføre noen realitetsendringer.

Til § 6-12

Bestemmelsen fastslår at dersom det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan departementet pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler. Bestemmelsen åpner for bruk av rasjonering. I dette ligger muligheten for både rasjonering og prioritering.

Ved fare for tilgangen til legemidler, kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Hjemmel til å rasjonere salg fra grossister og apotek, for eksempel gjennom å sette grenser mengden som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner, er nødvendig for å hindre hamstring. For legemidler rekvirert på blåresept utleveres normalt legemidler for tre måneders forbruk. Rasjonering kan innebære at dette reduseres til én måned.

I situasjoner hvor det er fare for tilgangen til bestemte legemidler slik at enkeltlegemidler ikke er tilgjengelig for alle pasienter som trenger dem, kan det være nødvendig å styre utlevering i apotek og fra grossist slik at så mange som mulig får tilgang og at pasienter/pasientgrupper prioriteres. Hvilke bestemte pasienter/-grupper som skal få legemidler utlevert fra apotek, skal baseres på en samlet vurdering av de generelle prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, som ligger til grunn for øvrig prioritering i helse- og omsorgstjenestene. Vedtak etter bestemmelsen må oppfylle de ordinære kravene til forholdsmessighet som forvaltningen er underlagt i sin saksbehandling. Det innebærer også at når vilkårene ikke lenger er oppfylt må tiltak opphøre og fjernes.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd. Det kan være regler om saksbehandlingen i saker om rasjonering og vedtak om rasjonering av enkeltlegemidler som må inntas i forskriftsform.

Til § 9-3

Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å fastsette tvangsmulkt ved manglende oppfyllelse av pliktene i § 5-4 tredje ledd. Tvangsmulkt kan pålegges etter denne bestemmelsen når plikten til å gi tilgang til lagerstatus for apotek ikke er oppfylt.

Til § 9-6 første ledd

Bestemmelsen fastslår at departementet kan ilegge overtredelsesgebyr ved manglende oppfyllelse av § 6-12.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

I

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

Nytt § 6 fjerde ledd andre punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om maksimal grossistavanse ved distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler, og om gjennomføringen av slik distribusjon.

§ 13 fjerde ledd skal lyde:

Import av legemidler fra stater innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan bare foretas av den som har godkjenning til *grossistvirksomhet* etter § 14, med mindre annet følger av denne *loven*.

Kapittel VI overskriften skal lyde:

Kap. VI. Grossistvirksomhet, formidling og detaljomsetning av legemidler

§ 14 skal lyde:

Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker omfatter alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av vanlig apotekvirksomhet og annen utlevering av legemidler til allmennheten. Med grossist menes innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.

Grossistvirksomhet med legemidler krever en særskilt godkjenning fra departementet. Tilvirkere etter § 12 og importører etter § 13 første ledd kan likevel, uten særskilt godkjenning, drive grossistvirksomhet med de legemidlene tilvirker eller importgodkjenningen gjelder for.

Departementet kan gi forskrift om vilkår for godkjenning til *grossistvirksomhet* og krav til ansvarshavendes faglige kvalifikasjoner, til lokaler, varehåndtering mv. Departementet kan også gi forskrift om at grossister som utleverer legemidler til apotek, pålegges visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

Godkjenning kan gis betinget og tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for godkjenning ikke oppfylles.

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

Grossister og andre som driver grossistvirksomhet, plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første punktum.

§ 15 første ledd skal lyde:

Grossister kan bare få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive *grossistvirksomhet* etter § 14 andre ledd, andre punktum.

§ 15 tredje ledd skal lyde:

Grossister kan utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Departementet kan gi forskrift om slikt salg og hvem som skal anses som profesjonelle sluttbrukere.

§ 15a første ledd skal lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt *grossistvirksomhet* og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

§ 16 tredje ledd skal lyde:

Varer som regnes som legemidler etter denne *loven*, kan til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk selges av *apotek, tilvirkere, grossister og andre som har fått tillatelse* i samsvar med forskrifter gitt av departementet.

§ 18 første og andre punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som

driver *grossistvirksomhet*. Grossisten og andre som driver *grossistvirksomhet*, skal kreve sektoravgiften dekket av legemiddelets kjøper.

Ny § 18a i kapittel VI skal lyde:

Departementet kan ved fare for tilgangen til legemidler i Norge pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, restriksjoner på salg, utlevering og parallelleksport av legemidler.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd.

§ 23 andre ledd første punktum skal lyde:

Innførsel av, *grossistvirksomhet* og detaljomsetning med narkotika *kan* bare foregå i den utstrekning dette er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter §§ 13, 14 og 16.

§ 28 femte ledd skal lyde:

Dersom plikten etter § 14 sjette ledd ikke oppfylles, kan departementet treffe vedtak om at grossisten skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av fristen som er satt for oppfylling av forholdet, inntil plikten oppfylles. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Nåværende femte til åttende ledd blir sjette til nytt niende ledd.

§ 28 a andre ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i § 13 første og fjerde ledd, § 14 andre ledd, § 16 andre ledd, §§ 18 a til 21 og § 23 femte ledd, overtredelsesgebyr.

II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 5-4 tredje ledd skal lyde:

Apotek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første punktum.

Nåværende tredje og fjerde ledd blir fjerde og nytt femte ledd.

Nytt femte ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler *og om* apotekenes plikter ved mottak av legemidler fra leverandør og om adgangen for apotek til å levere legemidler til hverandre.

Ny § 6-12 skal lyde:

§ 6-12 *Restriksjoner på salg og utlevering av legemidler*

Dersom det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan departementet pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd.

§ 9-3 første punktum skal lyde:

For å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, plikter etter § 5-4 tredje ledd og § 5-5 og pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles, kan tilsynsmyndigheten bestemme at apoteket skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av *fristen* som er satt for oppfylling av forholdet, inntil *det* er oppfylt.

§ 9-6 første ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan ilegge foretak eller *fysiske personer* som bryter meldeplikten etter § 3-8 andre ledd og *pålegg etter § 6-12*, overtredelsesgebyr.