



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Til høringsinstansene iht. vedlagte høringsliste

Deres ref

Vår ref
201200457-/TIK

Dato
19.4.2012

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

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette to utredninger fra Statens legemiddelverk på høring.

- Utredning av 1. mars 2011. Konsekvensanalyse og forslag til regelverksendringer som opphever fullsortimentskravet til legemiddelgrossistene, men som samtidig skal opprettholde tilgangen på legemidler til alle landets apotek.
- Utredning av 6. november 2010. Vurderinger og anbefalinger knyttet til parallelltransport av legemidler og forsyningssikkerhet.

Disse to utredningene, med forslag til lov- og forskriftsendringer, sendes samlet på høring fordi de omtaler tiltak rettet mot samme rettssubjekt (legemiddelgrossister) og fordi hensynet til sikker forsyning av legemidler til det norske markedet er sentralt i begge utredningene. Dessuten er anbefalingene i de to utredningene delvis overlappende.

Krav om fullsortiment for legemiddelgrossister

Bakgrunn

Fullsortimentskravet innebærer at alle legemidler som etterspørres i det norske markedet i utgangspunktet må kunne leveres av alle grossistene. Dette er fastsatt i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 4 første ledd (salg av legemidler til apotek), jf. også forskriftens § 14 fjerde ledd bokstav b (salg til sykehjem) og § 15 tredje ledd (utlevering til rekvirent av legemidler til dyr). Kravet om fullsortiment har eksistert i Norge helt fra opprettelsen av Norsk medisinaldepot (NMD) på 1950-tallet. Kravet om fullsortiment må sees i sammenheng med grossistenes plikt til å levere til alle apotek i landet innen 24 timer (48 timer i områder med vanskelige

kommunikasjonsforhold).

I forbindelse med Stortingets behandling av forslag til lov om endringer i apotekloven uttalte en samlet helse- og omsorgskomite at de ønsker fullsortimentskravet fjernet for å fremme konkurranse i markedet – Innst. O. nr. 133 (2008-2009):

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

I grossistmarkedet for legemidler er det nå etablert tre aktører med hver sin vertikalt integrerte apotekkjede (NMD/Vitusapotek, Apokjeden og Boots). I dag har kjedene gjennom egneide og kjedetilknyttede apotek kontroll over mer enn 95 % av apotekmarkedet, og de har opparbeidet seg betydelig forhandlingsmakt overfor legemiddelprodusenter. Dette gjelder særlig det byttbare (generiske) markedet. Dagens struktur medfører at selvstendige apotek er avhengige av konkurrerende apotekkjeders legemiddelgrossister for å kunne foreta sine innkjøp.

Aktørenes synspunkter

Legemiddelindustriforeningen og Konkurransetilsynet har gjentatte ganger fremmet forslag om at fullsortimentskravet bør oppheves. I lys av helse- og omsorgskomiteens uttalelser i Innst. O. nr. 133 (2008-2009) arrangerte departementet 9. april 2010 et åpent møte der alle interesserte aktører fikk muligheten til å legge frem sine synspunkter angående fullsortimentskravet. I tillegg ble aktørene oppfordret til komme med skriftlige innspill. Møtet og innspillene avdekket at de tre apotekkjedene er imot å oppheve fullsortimentskravet. Det samme er Apotekforeningen og HSH og dessuten Norges Farmaceutiske Forening. NMD og Apokjeden har uttalt at mange distriktsapotek drives med svært små marginer og hevder at merkostnader ved at apotek eventuelt må håndtere leveranser fra flere grossister, kan føre til nedleggelser. Kjedene har innført systemer som har minimert kostnadene til logistikk og lager gjennom at mest mulig arbeid utføres hos grossist. Behovet for arbeidskraft til å håndtere varemottak, kvalitetssikring etc. i apotek er dermed betydelig redusert. Kjedene frykter på denne bakgrunn at distribusjonssystemer må omgjøres, og de hevder at selv få ekstraleveranser vil skape store merkostnader. Apotekgruppen (sammenslutning av uavhengige apotek) og sykehusapotekene har kommet med innspill, men har ikke konkludert med hensyn til om fullsortimentskravet bør oppheves eller ikke.

Legemiddelindustriforeningen og Konkurransetilsynet står fast på sine tidligere synspunkter om at fullsortimentskravet bør oppheves for å stimulere til økt konkurranse, og at dette ikke vil få negative konsekvenser for viktige legemiddelpolitiske målsetninger. Konkurransetilsynet mener at fullsortimentskravet utgjør en betydelig etableringsbarriere, fordi det stenger for nye grossister som bare vil distribuere et utvalg av legemidler til markedet. Økt konkurranse i grossistleddet vil også kunne bedre

konkurransesituasjon i apotekleddet. I dag må uavhengige apotek få sine forsyninger via konkurrerende apotekkjeder. I tillegg vil etablering av flere grossister kunne øke konkurransen blant leverandører av generiske legemidler.

Også andre parter enn de ovenfor nevnte var til stede på møtet, men uten å markere sterke standpunkter for eller mot fullsortimentskravet.

Apotekkjedenes og legemiddelindustriens holdning til fullsortimentskravet kan også (delvis) forklares med ulike interesser vedrørende parallelleksport av legemidler. Som følge av et lavt prisnivå på legemidler i Norge vil apotekkjedene (grossistene) kunne få inntekter fra å eksportere legemidler til andre land i Europa. Legemiddelindustrien ønsker å begrense slik eksport, slik at de selv kan beholde denne fortjenesten i land der prisnivået er høyere enn i Norge. Dersom det blir enklere å etablere konkurrenter i grossistmarkedet, vil leverandørene lettere kunne begrense parallelleksporten.

I dag er det ingen lovfestede plikter på legemiddelprodusent (innehaver av markedsføringstillatelse (MT)) til å sikre distribusjon av legemidlet. Lovgivningen på legemiddelområdet er harmonisert med EU. Gjennom direktiv 2001/83/EF artikkel 81, endret ved direktiv 2004/27/EF, er MT-innehaver og distributører av legemidler på markedet pålagt å sørge for tilstrekkelige og kontinuerlige forsyninger av legemidlet til markedet. Plikten går ikke lenger enn ansvaret og kontrollen til hhv MT-innehaver og grossist. Denne bestemmelsen er foreløpig ikke implementert i norsk rett når det gjelder plikt på MT-innehaver.

I forbindelse med en revurdering av fullsortimentskravet må det også tas stilling til om kravet til hver enkelt grossist til å levere til alle landets apotek innen 24 timer (48 timer) skal videreføres.

Legemiddelverkets utredning

I brev av 25.6.2010 fikk Statens legemiddelverk følgende oppdrag:

"Statens legemiddelverk skal utarbeide en konsekvensanalyse av en opphevelse av fullsortimentskravet og utarbeide forslag til regelverksendringer eller alternative reguleringer som opprettholder leveringssikkerheten av legemidler i Norge, herunder forslag til implementering av bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF artikkel 81, endret ved direktiv 2004/27/EF. Oppdraget innebærer en gjennomgang av grossistforskriften § 4, jf. også § 14 fjerde ledd bokstav b, samt presisering av bestemmelsen fastsatt i rundskriv IK 04/96."

I konsekvensanalysen skulle en vurdering av følgende forhold inngå:

- Oppfyllelse av leveringsplikt til alle landets apotek jf. apotekloven § 5-4.
- Legemidlers kvalitet, effektivitet og sikkerhet gjennom alle ledd i distribusjonskjeden, herunder risiko for innførsel av falske legemidler i det norske markedet.
- Legemiddelindustriens interesser av å markedsføre legemidler i Norge og dermed bredden av legemiddeltilbudet.

- Forhandlingsmakt mellom aktørene i legemiddelkjeden og ev. betydning for norsk prispolitikk.
- Bestillingsrutiner og logistikk.
- Opprettholdelse av en tilfredsstillende apotekdekning i hele landet.
- Legemiddelforsyning ved kriser – beredskapslager.
- Ressurser til tilsyn.
- Parallellleksport.

Det er vanskelig å forutse presist hvordan markedet vil reagere på en eventuell opphevelse av fullsortimentskravet. Legemiddelverket har i utredningen beskrevet to ulike scenarioer for hvordan legemiddeldistribusjonen vil utvikle seg, dersom fullsortimentsplikten bortfaller. Scenario I er at hovedtrekkene ved dagens situasjon består, men at apotek vil måtte skaffe noen varer gjennom nisjegrossister. Scenario II er at en større del av vareflyten som i dag ivaretas gjennom fullsortimentsgrossistene, vil skje gjennom enkanalistributører.

I utredningen har Legemiddelverket vurdert tre alternativer til dagens regelverk:

1. Fjerne fullsortimentskravet og opprettholde dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer.
2. Fjerne fullsortimentskravet og leveringsplikten for grossist til alle landets apotek innen 24/48 timer, og i stedet å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/48 timer.
3. Som alternativ 1, men dessuten å innføre en forsyningsplikt på innehaver av markedsføringstillatelsen innen 24/48 timer.

Legemiddelverket har vurdert konsekvenser av disse tre ulike alternativene, og oppsummert som følger:

Legemiddelverket antar at en opphevelse av fullsortimentskravet vil ha ingen eller marginal betydning for de følgende områdene:

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

Legemiddelverket antar at en opphevelse av fullsortimentskravet kan ha betydning på følgende områder, men at eventuelle uheldige effekter vil kunne motvirkes av eksisterende regelverk og tilsyn med at regelverket følges:

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

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

- *Forhandlingsmakt mellom aktørene i legemiddelkjeden*

- *Bestillingsrutiner og logistikk*

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

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

Legemiddelverket foreslår at fullsortimentskravet i grossistforskriften § 4 første ledd oppheves for legemidler til mennesker og foreslår at alternativ 3, jf. ovenfor, legges til grunn for regulering av grossistvirksomhet. Dette vil ifølge Legemiddelverket sikre at alle legemidler er tilgjengelige på det norske markedet. Legemiddelverket har foreslått at fullsortimentskravet videreføres når det gjelder legemidler til dyr; både ved levering til apotek (§ 4) og ved utlevering til rekvirent/ dyreeier (§ 15).

Forslaget til forsyningsplikt for innehaver av markedsføringstillatelsen til legemidlet er basert på direktiv 2004/27/EF, som endrer direktiv 2001/83/EF. Direktivet ble innlemmet i EØS-avtalen i 2009. Artikkel 81 annet og tredje ledd lyder:

The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.

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

Direktiv 2001/83/EF gjelder for legemidler til mennesker. Artikkel 81 annet ledd er ikke implementert i Norge hva gjelder forsyningsplikt for innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Legemiddelverket foreslår i utredningen et nytt § 10 tredje ledd i legemiddeloven som gir nødvendig hjemmel for denne reguleringen, og at denneplikten utdypes i legemiddelforskriften, jf. Legemiddelverkets forslag til ny § 8-1a.

Parallelsport og forsyningssikkerhet

Bakgrunn

Parallellhandel med legemidler defineres som handel med legemidler over landegrensene, utført utenom legemiddelprodusentenes ordinære distribusjonsnett for egne legemidler. Norske grossister har anledning til å parallelsportere legemidler, jf. EØS-avtalens prinsipp om fri vareflyt mellom landene. Adgangen til parallelsport må imidlertid sees i sammenheng med grossistenes leveringsplikt etter grossistforskriften § 4. Departementet har fortolket denne bestemmelsen og uttalt¹ følgende:

¹ Brev av 9. januar 2007 til Statens legemiddelverk

Departementet er enig i at leveringssvikt som følge av eksport innebærer et brudd på § 4 dersom grossisten skjønte eller, dersom han hadde foretatt en forsvarlig vurdering, burde skjønt at eksporten ville føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes.

Legemiddelindustriformingen i Norge har ved flere anledninger gitt uttrykk for bekymring for at parallelleksporten har gått på bekostning av forsyningssikkerheten til legemidler i Norge. Departementet ga derfor Statens legemiddelverk i oppdrag å foreta nødvendig undersøkelser for å kartlegge om parallelleksport av legemidler truer forsyningssikkerheten til det norske markedet og hvilke legemidler som eventuelt er omfattet av problemstillingen. Hensikten med oppdraget var å gi grunnlag for å vurdere eventuelle tiltak for å sikre tilfredsstillende legemiddelberedskap.

Funn etter tilsynet med grossistenes parallelleksport

Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 4 pålegger legemiddelgrossistene en leveringsplikt. En viktig del av Legemiddelverkets arbeid med dette oppdraget var å gjennomføre tilsyn med om landets tre fullsortimentsgrossister oppfyller forskriftens leveringsplikt, særlig om planlegging og gjennomføring av parallelleksport har eller kan ha påvirket leveringssikkerheten til det norske markedet.

Delmålene med tilsynsaktiviteten var som følger:

- Få oversikt over grossistenes prosedyrer for parallelleksport, herunder hvilke kriterier som skal være oppfylt for at parallelleksport skal kunne foretas.
- Undersøke om systemene som styrer eksporten er tilstrekkelig robuste med hensyn på å forhindre etterfølgende leveringssvikt, og om rutinene faktisk følges.
- Kontrollere om det har vært tilfeller der legemidler har blitt eksportert i forkant av en leveringssvikt, dvs. at eksport kan ha vært direkte eller medvirkende årsak til leveringssvikten.
- Innhente grossistenes erfaringer med legemiddelindustriens leveringsevne, erfaringer med og fremgangsmåter ved kvotering, samt deres synspunkter på hvordan kommunikasjonen fungerer mellom leverandørene og grossisten.
- Få oversikt over hvilke typer legemidler som blir eksportert.

I forbindelse med Legemiddelverkets tilsyn informerte grossistene at de rutinemessig utførte vurderinger av om parallelleksport kunne tillates ut fra nærmere bestemte kriterier som var satt for å sikre leveringsdyktighet. Tilsynet avdekket imidlertid flere eksempler på at legemidler var eksportert, selv om kriteriene ikke var oppfylt:

- Det var eksportert legemidler, selv om flere ordre sendt leverandøren ukene før eksport ikke var levert (leverandøren hadde over lengre tid ikke vært leveringsdyktig)
- Det var eksportert legemidler, selv om beredskapslageret var under minimumsgrensen
- Faktisk lagerbeholdning hadde ikke dekket alle kjente behov

Tilsynet avdekket at omfanget av parallelleksport fra Norge har vært relativt omfattende de senere årene. Det foreligger per i dag ingen samlet statistikk over parallelleksport av legemidler fra Norge. Legemiddelverket anslår at parallelleksport som andel av grossistenes totalomsetning de siste årene har ligget et sted mellom 3 % og 10 %, og at det er små forskjeller mellom de tre grossistene. Løpende variasjoner i valutakurs har påvirket omfanget av eksporten.

Legemiddelverket konkluderer med at parallelleksporten representerer en trussel for forsyningssikkerheten av legemidler til det norske markedet, slik den styres i dag. Legemiddelverket legger til grunn at eksporten er en av mange grunner til at leverandører og grossister av og til ikke kan levere varer tidsnok til norske pasienter, og det pekes på to hovedårsaker til at parallelleksport utgjør en trussel for leveringssikkerheten:

- Leverandørene gir ikke grossistene nødvendig informasjon. Manglende ordrebekreftelser og mangel på varsling av grossistene når leverandøren er kjent med mulige leveringsproblemer, medfører at grossistene må vurdere leverandørens leveringsevne ut fra tidligere erfaringer med leveranser i stedet for fakta om oppfyllelse av kommende leveranser. Grossistene har dermed ikke nødvendig informasjon tilgjengelig, slik at de kan foreta en riktig vurdering av hvor mange enheter av et legemiddel det i en gitt situasjon er forsvarlig å eksportere.
- Grossisten har ikke systemer som i tilstrekkelig grad sikrer leveringer til det norske marked, uavhengig av om leverandørens leveringsevne av et bestemt legemiddel er bekreftet eller ikke.

Legemiddelverkets anbefalinger

Legemiddelverket foreslår følgende tiltak for å bedre dagens situasjon:

- Myndighetene innhenter statistikk fra grossistenes parallelleksport, slik at Legemiddelverket enklere kan overvåke forsyningssituasjonen.
- Implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81, alternativt at det innføres andre krav som vil bedre aktørenes samarbeid slik at forutsigbarheten for grossistene økes. Legemiddelverket vil kunne følge opp leverandørene ved tilsyn dersom de pålegges leveringsplikt.
- At Legemiddelverket ved tilsyn følger opp at grossistene som parallell-eksporterer legemidler, har nødvendige rutiner/systemer som sikrer at parallelleksport ikke påvirker grossistenes levering til det norske markedet, og at rutinene følges opp.

Departementets foreløpige vurdering – spørsmål til høringsinstansene

Fullsortiment

Etter apotekloven har alle landets apotek plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge. Videre skal apotek kunne utlevere varer omfattet av forhandlingsplikten så raskt som mulig. Apotek er derfor avhengig av at det finnes grossister som kan levere de aktuelle legemidlene i løpet av kort tid, og det er derfor nødvendig at pliktene som pålegges MT-innehaver og grossister, gjør det mulig for landets apotek å

ivareta sin leveringsplikt etter apoteklovgivningen. Med Legemiddelverkets forslag vil MT-innehaver ha plikt til å forsyne markedet, men ha frihet til å velge hvilke(n) grossist(er) de vil benytte. Videre beholdes etter forslaget kravet på grossister om leveringstid. Legemiddelverket har derfor lagt til grunn at opphevelse av fullsortimentskravet for grossistene ikke vil gå utover apotekenes evne til å forsyne markedet med legemidler.

Apotekkjedene har trukket fram at fullsortimentskravet sørger for effektive bestillingsrutiner og logistikk for apotekene. Departementet erkjenner at det for apotek vil være rasjonelt å motta leveranser av legemidler og andre varer fra én grossist, framfor å måtte forholde seg til en rekke ulike grossister. Også innenfor andre markeder, for eksempel dagligvarehandelen, har det vært en klar tendens til at en stor del av varesortimentet blir distribuert av én grossist. Det er derfor overveiende sannsynlig at denne distribusjonsformen i hovedsak vil videreføres, selv om fullsortimentskravet for grossistene oppheves.

Opphevelse av fullsortimentskravet kan til en viss grad forskyve forhandlingsmakten fra apotekkjeder over mot legemiddelindustrien. Dersom fullsortimentskravet oppheves, vil MT-innehaver få mulighet til å forhandle med flere potensielle grossister for distribusjon til apotekene. MT-innehaver vil også kunne velge enkanaldistribusjon, dvs. at én grossist forsyner hele markedet med deres produkter. En slik distribusjonsform er kjent fra andre land, for eksempel Sverige. Dette vil blant annet kunne gi legemiddelindustrien bedre kontroll med parallelleksport av legemidler fra Norge.

Legemiddelverket har foreslått at fullsortimentskravet videreføres når det gjelder legemidler til dyr; både ved levering til apotek (§ 4) og ved utlevering til rekvirent/dyreeier (§ 15). Det synes som Legemiddelverket har lagt vekt på at en opphevelse av fullsortimentskravet for veterinære legemidler vil kunne svekke tilgangen til slike legemidler på det norske markedet og øke behovet for å benytte ordningen med spesielt godkjenningfritak. Departementet ber særlig om høringsinstansenes synspunkter på dette, blant annet i lys av at det er fri prisfastsettelse på veterinære legemidler.

Apotekkjeden Apotek 1 har kritisert Legemiddelverkets utredning om fullsortimentskravet. Kritikken er basert på fravær av dokumentasjon på de antagelser og forutsetninger Legemiddelverket legger til grunn for konklusjonene. Dette gjelder først og fremst Legemiddelverkets konklusjoner rundt ev. oppretting av enkanaldistribusjon. Apotekkjeden hevder det finnes dokumentasjon fra H-reseptløsningen som viser at enkanaldistribusjon gir leveringssvikt som kan gå utover folkehelsen. Dette ble også hevdet i møtet som departementet avholdt 9. april 2010. Grossisten Boots som distribuerte H-reseptlegemidler i perioden 2010 til 2011, vedkjente på møtet at de hadde opplevd utfordringer som enkanaldistributør. I følge Legemiddelverket skyldes hovedsakelig avvikene innkjøringsproblemer og problemer med levering dagen etter fridager, fordi legemidlene i H-reseptordningen krever ubrutt kjølekjede. Sistnevnte problem oppstår uavhengig av enkanal- eller flerkanaldistribusjon.

MT-innehaver vil ha sterke incentiver til å få distribuert produktene raskt og sikkert og vil ikke være tjent med et enkanalsystem, dersom dette går utover leverings-sikkerheten. Det er pr i dag ingen grossister som har spesialisert seg på enkanal-distribusjon i Norge. Norge er det eneste landet i Norden som har et fullsortimentskrav til grossistvirksomhet. I de andre nordiske landene praktiseres enkanaldistribusjon. Det er ikke dokumentert at enkanaldistribusjon representerer et betydelig problem med hensyn til leveringssikkerhet i andre nordiske land.

Etter departementets vurdering er det tre mulige årsaker til at legemiddelindustrien ønsker enkanaldistribusjon:

- Arrangere "anbud" som gir "enerett" til distribusjon av produkter
- Forhindre kjedegrossistenes parallellleksport
- Spesialleveranse for legemidler med spesielle karakteristika

Legemiddelindustrien kan forhandle om grossistmarginene ved f. eks. anbud og gi vinneren av anbudet eneretten til distribusjon av deres produkt. Leverandøren vil således kunne oppnå høyere grossistpriser (GIP) for sine produkter. Det vil kunne oppstå en konkurranse mellom grossistene, og ev. nye grossister, om å vinne leverandørenes anbud. En utstrakt bruk av slike anbud vil kunne føre grossistvirksomhet i retning av scenario II, som beskrevet av Legemiddelverket. Men selv om det ikke blir vesentlige nyetableringer, vil opphevelse av fullsortimentskravet kunne gi leverandørene en bedret forhandlingsposisjon ved at det finnes andre potensielle distribusjonsformer for legemidlene enn dagens tre kjeder.

Dersom leverandører ønsker å forhindre kjedenes parallellleksport, vil dette kunne øke forsyningssikkerheten, jf. Legemiddelverkets utredning om parallellleksport, og hindre at grossistene i Norge tar fortjeneste ved at andre markeder har høyere legemiddelpriser enn her i landet.

Legemiddelverkets forslag om å videreføre plikten for grossist til å levere til alle landets apotek innen 24/48 timer gir en sikkerhet for rask tilgang til alle legemidler i hele landet. På den annen side vil denne plikten kunne være konkurransebegrensende, fordi eventuelle nye grossister som etableres i markedet, må være i stand til å kunne foreta raske leveranser til apotek i hele landet, noe som innebærer økte transport- og lagerkostnader for grossisten.

Etter departementets vurdering er det sannsynlig at en opphevelse av fullsortimentskravet ikke vil medføre store endringer i dagens distribusjonsløsninger (dvs. scenario I skissert av Legemiddelverket). Kjedenes og deres apotek må uavhengig av fullsortimentskravet ivareta apotekenes plikt til å utlevere alle legemidler som lovlig kan omsettes i Norge. Dersom en kjedegrossist ikke fører et produkt i sitt sortiment, må den finne andre distribusjonsløsninger for å skaffe dette produktet til sine apotek.

Kjedenes hovedargument er nettopp store kostnadsbesparelser ved egendistribusjon. Konkurransetilsynet har fremhevet dette²:

Med den vertikale integrasjonen i markedet og plikt for apotekene til å levere ethvert legemiddel som er godkjent for omsetning i Norge, vil den enkelte kjedeintegreerte grossist ha sterke økonomiske incentiver til å ivareta de nødvendige forsyninger til apotekene i kjeden. Klarer ikke grossisten selv å forsyne apotekene, vil både den ekstra tiden apoteket vil måtte bruke til å skaffe legemidlet og den presumptivt høyere prisen inn til apoteket bidra til å redusere den totale fortjenesten i kjeden.

Implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer at en plikt på MT- innehaver bør innføres gjennom en implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81 uavhengig av om fullsortimentskravet oppheves eller ikke.

Artikkel 81 innebærer at medlemsstatene kan fastsette nasjonale tiltak gjennom å pålegge innehaveren av en markedsføringstillatelse (MT) for et legemiddel og distributørene av legemidlet plikter for å sikre tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning av legemidlet. Bestemmelsen gir nasjonal frihet med hensyn til hvordan bestemmelsen skal gjennomføres i nasjonal rett. De nasjonale bestemmelsene må imidlertid begrunnes i hensynet til å beskytte folkehelsen, og stå i et rimelig forhold til dette, samt være i overensstemmelse med reglene om fri varebevegelse og konkurranse.

Etter gjeldende nasjonalt regelverk har legemiddelgrossister en forsyningsplikt, jf. grossistforskriften. Denneplikten er fastsatt med hjemmel i legemiddeloven § 14 tredje ledd annet punktum (forpliktelser til offentlig tjenesteytelse). Som nevnt over foreslår Legemiddelverket at plikten for grossist til å levere legemidlet til alle landets apotek innen 24/48 timer videreføres. Departementet anser at denneplikten er i overensstemmelse med direktiv 2001/83.

Grossister har i dag en ubetinget leveringsplikt til alle landets apotek. Tilsvarende leveringsplikt gjelder ikke overfor andre, for eksempel sykehjem eller andre institusjoner. Artikkel 81 omfatter forsyningsplikt overfor apotek og enhver annen med tillatelse til å utlevere eller omsette legemidler. Departementet finner ikke grunnlag for å gjennomføre nye generelle plikter, verken på MT-innehaver eller grossist, når det gjelder levering til andre enn apotek. Hensynet til forsyning av legemidler for andre aktører enn apotek, som har tillatelse til å utlevere eller omsette legemidler, er ivaretatt gjennom apotekenes leveringsplikt. Eventuelt supplement eller alternativ til forsyning gjennom apotek, kan ivaretas gjennom frivillige avtaler innenfor gjeldende regelverk.

Det legges derfor til grunn at det ved fastsettelse av ny nasjonal lovgivning for implementering av artikkel 81 er tilstrekkelig at innehaver av legemidlets MT er pliktsubjekt.

² Brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 23. april 2010

Som Legemiddelverket har redegjort for i utredningen er forsyningsplikten i artikkel 81 begrenset til legemidler som faktisk er plassert på markedet. Bestemmelsen gir altså ingen plikt til faktisk å markedsføre et legemiddel som har fått innvilget MT. Videre er plikten på det enkelte subjekt (innehaver av MT) begrenset til det som kan anses å være innenfor rammene av deres ansvar. For en innehaver av MT vil dette innebære en plikt til å inngå avtaler med grossister om distribusjon av legemidlet, og sikre tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning av legemidlet. En avtale med grossist som innebærer at legemidlet kun skal distribueres til visse apotek, vil både være i strid med grossistenes leveringsplikt etter grossistforskriften og forslaget til innføring av plikt på innehaver av MT som gjennomføringen av artikkel 81. Departementet viser for øvrig til at MT-innehaver etter gjeldende regelverk har en plikt til å underrette Legemiddelverket dersom legemidlet midlertidig ikke kan leveres. Slike situasjoner kan oppstå uten at MT-innehaver bryter den foreslåtte forsyningsplikt, så sant leveringssvikten skyldes forhold utenfor MT-innehavers ansvar eller kontroll. Dette kan for eksempel være tilfeller med svikt i råvaretilgangen som fører til begrensninger eller stans i produksjonen av legemidlet.

Med bakgrunn i ovennevnte vurdering foreslår departementet en annen utforming av lovteksten enn det som følger av Legemiddelverkets utredning. Departementet kan heller ikke se at det på nåværende tidspunkt er behov for forskrifter som presiserer plikten som følger av den foreslåtte lovendringen. Det vises til at grossistenes plikt til å levere legemidler til alle landets apotek innen 24/48 timer allerede følger av grossistforskriften. Det foreslås likevel å gi en forskriftshjemmel som kan benyttes dersom det skulle vise seg å være behov for å presisere det nærmere innholdet i MT-innehavers forsyningsplikt. Det vises til eget vedlegg med forslag til ny § 10 tredje ledd i legemiddeloven.

Rapporteringsplikt om parallell eksport for legemiddelgrossistene

Når det gjelder innføring av krav til grossistene om å rapportere om sin parallell eksport, vil det være behov for endringer i grossistforskriften som spesifiserer hvordan en slik opplysningsplikt skal praktiseres. Utforming av utkast til slike forskriftsbestemmelser vil eventuelt gjennomføres etter at denne høringen er avsluttet og vil bli gjenstand for en separat høring. Vi ber likevel om høringsinstansenes synspunkter på Legemiddelverkets forslag om å innføre en opplysningsplikt for grossistene.

Økonomiske og administrative konsekvenser

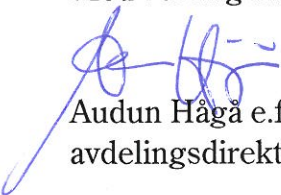
Opphevelse av fullsortimentskravet kan til en viss grad endre forhandlingsmakten mellom legemiddelindustrien og apotekkjedene, jf. beskrivelse av dette ovenfor. Departementet finner det overveidende sannsynlig at dagens distribusjonsform i hovedsak vil videreføres selv om fullsortimentskravet for grossistene oppheves, og legger derfor til grunn at de økonomiske og administrative konsekvenser for legemiddelindustri, grossist og apotek vil bli relativt beskjedne. I den grad endringen fører til etablering av flere legemiddelgrossister, vil det kunne gi behov for noe økt

tilsynsaktivitet for Legemiddelverket. Når det gjelder utsalgsprisene på reseptpliktige legemidler til mennesker er disse maksimalprisregulert, og det er derfor ikke grunn til å anta at prisnivået vil bli påvirket av at fullsortimentskravet oppheves.

Høringsfrist

Helse- og omsorgsdepartementet ber om høringsinstansenes synspunkter på Legemiddelverkets utredninger og forslag innen 15.august 2012.

Med vennlig hilsen



Audun Hågå e.f.
avdelingsdirektør



Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver