

Innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten (deres ref: 22/3851)

Legemiddelgrossistforeningen (heretter LGF) viser til høring om innretning av legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten og vil her komme med sine synspunkter til høringsnotatet.

Sammendrag

- LGF er enig i at det er behov for et beredskapslager for legemidler, og at det er riktig å samle de ulike legemiddelberedskapslagene for primærhelsetjenesten.
- Det er klart mest effektivt å organisere beredskapslageret som et rullerende lager hos legemiddelgrossistene. Det er svært viktig at forvaltningen blir så effektiv som mulig, og at man utnytter den erfaringen man har med B180-lageret. Det er avgjørende at det er en tett dialog mellom ansvarlig myndighet og de som skal utføre lagringen (legemiddelgrossistene) for å sikre måloppnåelse og effektivitet, både før forskrift fastsettes og i løpende forvaltning.
- Legemiddelgrossistene vil arbeide for så høy grad av måloppnåelse som mulig. Erfaringen til nå viser at det er en del leverandører som ikke kan eller vil bidra med leveranser til beredskapslager.
- Forslagets største svakhet ligger i forslaget til kompensasjon. Det er viktig med en aktivitetsbasert kompensasjonsmodell. Erfaringene med B180-lageret viser at legemiddelgrossistenes kostnader er høyere enn det som ble lagt til grunn da kompensasjon ble avtalefestet. Likevel foreslår høringsnotatet et kompensasjonsnivå som ligger på om lag halvparten av nivået på B180. Det er ikke akseptabelt. Det må uansett fastslås at legemiddelgrossistene ikke kan ta ansvar for ukurans og prisendringer.

Legemiddelgrossistforeningen ber om møte med departementet før forskrift fastsettes for å utdype synspunktene på organisering og kompensasjon.

Innledning

LGF verdsetter at det er et behov for et beredskapslager for legemidler i Norge for å sikre forsyningen av kritiske legemidler i Norge i krisesituasjoner og generelle mangelsituasjoner. At dette er en del av grossistenes lager er et samfunnsansvar som grossistene tar på høyeste alvor og gjør sitt ytterste for å etterleve. Dette er vist gjennom beredskapslageret i Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler §5 og i de forskjellige avtalebaserte beredskapslagene.

LGF er enig i at det er behov for å samle de forskjellige legemiddelberedskapslagene for primærhelsetjenestene til ett. De avtalefestede beredskapslagene, i dag B180, har, etter vår erfaring, hatt best og mest aktiv forvaltning og tettest samarbeid mellom grossistene og avtaleforvalter. I tillegg er det her den største delen av legemiddelberedskapen for primærhelsetjenesten ligger i dag. Med dette i mente, mener LGF i utgangspunktet at denne ordningen burde videreføres. Vi ser derimot at det kan være en risiko i et avtalebasert beredskapslager ved at en aktør avslutter avtalen eller dersom det skulle komme nye aktører inn på markedet hvor det ikke foreligger en avtale. Dette vil kunne svekke legemiddelberedskapen i Norge, og vi anerkjenner at et forskriftsfestet beredskapslager anses som en sikrere ordning for myndighetene for et varig legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten. LGF vil presisere at hvorvidt legemiddelberedskapslageret er basert gjennom en avtale eller forskrift, ikke har noen betydning for LGFs medlemmers arbeid med å oppfylle beredskapslageret da grossistenes forpliktelser anses som like ved begge ordninger. Det er derimot viktig at ordningen gir en tilfredsstillende kompensasjonsordning for et slikt beredskapslager over tid.

I dialogmøtene med Helsedirektoratet har LGF presisert gjentatte ganger at hvorvidt et beredskapslager blir oppfylt eller ikke, er helt avhengig av legemiddelprodusentenes evne og vilje til å levere i henhold til grossistenes bestillinger for å oppfylle de nødvendige kvantaene til et beredskapslager. Erfaringsmessig har dette vist seg å være en utfordring både for beredskapslageret i §5 og i B180. LGF er derfor forundret over at denne problematikken og legemiddelprodusentenes rolle er lite eller ikke berørt i høringsnotatet. Høringsnotatet gir inntrykk av at grossistene har full tilgang til varer fra legemiddelprodusentene og selv avgjør om de kan/vil oppfylle beredskapslageret. Dette er direkte feil, og LGF vil presisere at deres medlemmer har etterlevd sine forpliktelser gjennom blant annet å bestille de nødvendige kvantaene til beredskapslageret og fulgt opp leveranser fra legemiddelprodusentene dersom varer ikke har blitt levert. Et uoppfylt beredskapslager skaper merarbeid for grossistene og gir redusert kompensasjon i B180, og gjør at det er i grossistenes interesse å fylle opp beredskapslageret. Dersom et beredskapslager er uoppfylt, skyldes dette ene og alene legemiddelprodusentenes evne og vilje til å levere til dette formål.

Dimensjonering av lageret

Helsedirektoratets anbefalte i sin gjennomgang av legemiddelberedskapen i 2019 at grossistenes beredskapsplikt burde utvides til 50 legemidler, som også ligger til grunn for B180. I høringen anbefales det at listen med legemidler skal omfatte 70 legemidler, basert på erfaringene på gjennomgangen i 2019 og erfaringene fra pandemien. LGFs erfaringer fra pandemien var at hele verdikjeden gjorde sitt ytterste for å unngå mangelsituasjoner.

Ved pandemiens oppstart økte legemiddelgrossistene sine sikkerhetslagre for kritiske legemidler allerede før noen avtale om beredskapslager var inngått. Det samme ble gjort da krigen i Ukraina brøt ut. I tillegg tok grossistene på egne initiativ beslutninger om full stopp av parallell eksport på alle legemidler ved pandemiens oppstart lenge før Legemiddelverket fikk mandat til å innføre meldeplikt og forbud mot parallell eksport. Disse tiltakene ble gjort av grossistene for å sikre forsyning av legemidler i Norge i usikre tider. Dette viser også styrken i den norske modellen med vertikal integrasjon med apotekene, som gjør at grossistene har et mye større insentiv til å sikre legemiddelforsyningen til Norge da tilgjengelighet av legemidler er ett av de viktigste konkurranseelementene for deres apotek.

Under pandemien bidro legemiddelprodusentene maksimalt for å sikre tilgang til legemidler i det norske markedet og resten av Verden i en svært usikker og utfordrende situasjon. Dette viser også mangellistene til Legemiddelverket under pandemien, som ikke viste en markant økning i antall mangelsituasjoner i denne perioden sammenlignet med årene før pandemien. Det at det i tillegg var mulig å bygge et økt beredskapslager, både i antall legemidler og varighet, i denne perioden er et tegn på hvordan legemiddelprodusentene agerer i usikre og utfordrende situasjoner, som krisesituasjoner som en global pandemi.

Under pandemien ble det innført virkemidler for Legemiddelverket gjennom parallell eksportforbud, meldeplikt og rasjonering. Dette er virkemidler som har gitt Legemiddelverket større kontroll for å sikre tilgangen av legemidler i Norge i en krisesituasjon. Selv om dette er en midlertidig forskrift, så forventes det at de samme virkemidlene blir innført ved en eventuell ny krisesituasjon som et beredskapslager skal kunne benyttes. LGF vil nevne av at det har vært svært få, tilnærmet lik null, avslag på søknader på varer med meldeplikt. Dette er et sterkt bevis på at legemiddelgrossistene prioriterer det norske markedet og kun vurderer parallell eksport i tilfeller hvor det er god varetilgang og minimal risiko for legemiddelmangel.

Med bakgrunn i våre erfaringer fra pandemien, stiller vi oss noe undrende til vurderingen om at listen over varer som skal beredskapslagres skal økes til 70 legemidler. Hvordan verdikjeden agerer

og virkemidlene Legemiddelverket har til rådighet, har vist seg å fungere svært godt i krisesituasjoner. LGF mener disse erfaringene bør veie tungt når dimensjoneringen av beredskapslageret vurderes, både i antall legemidler som skal beredskapslagres og varigheten det er tenkt å dekke.

Utover en økning til 70 legemidler, foreslås det en betydelig økning i antall varer innenfor hvert legemiddel som skal beredskapslagres, slik at den nye listen vil berøre nærmere 1000 varenumre. Det vil si en nær dobling av antall varenumre i forhold til listen i B180. Høringen beskriver ikke hvilke konsekvenser dette forslaget vil ha for grossistene både i form av behov for kapasitet og lagerfasiliteter, og ressursbehov for oppfølging av beredskapslageret mot legemiddelprodusenter og rapportering. Det er heller ikke beskrevet hvilke konsekvenser dette må få for kompensasjonen til grossistene.

I høringen foreslås det samtidig en reduksjon fra 6 til 3 måneder på de fleste legemidlene på listen. LGF mener dette er et riktig steg og støtter en reduksjon fra dagens 6 måneder. Erfaringene fra B180 har vist at et beredskapslager på 6 måneder har skapt store utfordringer for legemiddelprodusentene, spesielt med tanke på krav til holdbarhet. Grossistene har fått flere tilbakemeldinger fra legemiddelprodusentene om at de har måttet kassere varer som normalt kunne blitt brukt dersom det ikke var et beredskapslager fordi varene har holdbarhet under 12 måneder. LGF mener det er svært uheldig at varer med for eksempelvis 11 måneders holdbarhet må kastes av leverandør. Dette får økonomiske konsekvenser for legemiddelprodusentene og for noen varer har tilbakemeldingene vært at de er så betydelige at de overstiger fortjenesten på produktet, slik at legemiddelprodusentene vurderer å trekke produktet fra markedet. Videre har det medført uregelmessigheter i legemiddelprodusentenes produksjon, noe som har medført mangelsituasjoner som ikke ville oppstått uten beredskapslageret. Forsyningen til pasientene i Norge har riktignok ikke vært påvirket da man har benyttet seg av beredskapslageret som har vært oppbygd. Det er allikevel et paradoks at man må benytte seg av beredskapslageret for å unngå en mangelsituasjon, som ikke ville oppstått uten beredskapslageret. Med bakgrunn i dette mener LGF at en reduksjon fra 6 til 3 måneder er et steg i riktig retning for å sikre en god vareflyt og unngå unødvendige mangelsituasjoner til det norske markedet. LGF mener at det kan vurderes om en ytterligere reduksjon for enkelte legemidler bør gjøres ved et kost-nytte perspektiv i forhold til behovet for størrelsen av beredskapslageret og konsekvensene et beredskapslager har for den generelle vareflyten.

I høringen foreslås det at kravet for holdbarhet ved mottak skal være 6 måneder pluss det antall måneder beredskapslageret skal dekke. Ved en reduksjon i varigheten av beredskapslageret reduseres dermed kravet til gjenværende holdbarhet ved levering til grossistens lager sammenlignet med kravene i B180. Dette er som nevnt ovenfor positivt sett fra produsentsiden, men i praksis vil presset på ukurans for beredskapslageret være likt som i B180. Produsentene vil kunne levere med tilsvarende kortere holdbarhet som beredskapslageret reduseres med fra B180, slik at levetiden for produktene i beredskapslageret blir uberørt sammenlignet med levetiden i B180. Høringsnotatet indikerer at det skal bli mindre ukurans når varighetene av beredskapslageret reduseres. Dette er korrekt hvis man tenker for hele verdikjeden, men er ikke tilfelle for beredskapslageret da man risikerer samme levetid som i B180. Da kravet til holdbarhet reduseres iht kan grossistene ikke se at det blir enklere å handtere holdbarhet og ukurans mot hva det er med dagens ordning.

Høringsforslaget og endring i forskrift refererer til maksimal AIP. Med denne definisjonen ekskluderes alle OTC-produkter selv om de er med i dagens B180-liste. LGF er enig i at forskriftsfesting av beredskapslager ikke skal omfatte OTC produkter da disse i stor grad også omsettes gjennom LUA ordningen. Et beredskapslager av disse varene kun for legemiddelgrossistene ville da uansett bare

dekket en brøkdel av det totale salget. LGF kan ikke se at det er definert en maksimal og minimal størrelse for beredskapslageret. Dette gir grossistene en redusert mulighet for definering av kapitalbehov ovenfor sine eiere og endringer over tid. I tillegg gir det uforutsigbarhet i forhold til kapasitet- og ressursbehovet det kan være bruk for i fremtiden.

Kompensasjonsordning

I diskusjonene i forbindelse med Hdir-avtalene, B180-primæravtalene og i dialogmøtene med Helsedirektoratet, har LGF uttrykt at det er viktig med en kompensasjonsmodell som er aktivitetsbasert. Aktivitetene i modellen må ta hensyn til kostnadene legemiddelgrossisten påføres ved kapital, håndtering og kapasitet. Kompensasjonsordningen må videre gi legemiddelgrossistene en avkastning for deres investeringer. Det må videre sikres at modellen er bærekraftig over tid. LGF mener disse prinsippene er helt avgjørende for et vellykket beredskapslager.

I høringen foreslår Helse- og omsorgsdepartementet en kompensasjonsordning som er aktivitetsbasert fremfor en økning av maks AIP, som i dagens §5. Dette er i tråd med prinsippene LGF tidligere har uttrykt og vi er derfor enige i denne vurderingen. Videre er LGF da enige i at økningen med 1% av maks AIP vil opphøre ved implementering av nytt forskriftsfestet beredskapslager.

Det beskrives i høringen at kompensasjonen for lagerleie/-kapasitet i Hdir-avtalene og B180-avtalene kompenseres som prosentpåslag på verdi av beredskapslageret. Vi vil gjøre oppmerksom på at dette er feil og ikke i tråd med hvordan dette er regulert i begge type avtaler. I B180-avtalene er dette kompensert som et påslag basert på antall pakninger som beredskapslagres pr måned. I Hdir-avtalene skal partene avtale kompensasjon for større investeringer særskilt. LGF mener prinsippet om kompensasjon for lagerleie/-kapasitet per pakning er fornuftig, noe som er i tråd med hva som anbefales i høringen.

I Hdir-avtalene og B180-avtalene er kompensasjonen for håndtering basert på verdien av beredskapslageret. Det foreslås her at dette i stedet skal kompenseres som et påslag per pakning. Begrunnelsen som gis for dette er at dette i større grad gjenspeiler de reelle kostnadene for håndtering. LGF har forståelse for begrunnelsen om at et påslag per pakning i større grad gjenspeiler kostnadene enn en prosentsats av lagerverdien. Kostnadene for håndtering pr pakning vil være det samme uavhengig av verdien på varen, så LGF mener det er fornuftig at det endres til en kompensasjonsordning med et påslag pr pakning i stedet for en prosentsats av lagerverdien. Videre er LGF enig i at det gis et høyere påslag pr pakning for kjølevarer og A- og B-preparater.

Et viktig prinsipp for kompensasjoner som gis som et fast kronepåslag, er at disse inflasjonsjusteres. Dersom dette ikke gjøres vil kompensasjonens reelle verdi bli mindre og mindre verdt i fremtiden og da ikke reflektere kostnadene kompensasjonen skal dekke. Dette har LGF tidligere kommunisert i dialogen med Helsedirektoratet. Dette er ikke beskrevet i høringen eller forslaget til ny tekst i forskriften. Dersom kompensasjonsordningen skal være bærekraftig over tid må inflasjonsjustering av faste kronepåslag innføres. Hvis ikke dette gjøres vil ikke grossistene få dekket sine kostnader for beredskapslageret i fremtiden, og det vil da være svært utfordrende å oppfylle et beredskapslager over tid. Inflasjonsjusteringen og hvordan dette gjøres, mener LGF at må tilføyes forskriftsteksten.

Kompensasjon grunnet ukurans

I Hdir-avtalene og B180-avtalene dekker eier av beredskapslageret kostnader for ukurans hos grossistene. Helsedirektoratet og departementet anbefaler at dette videreføres, noe LGF er enig i. Det høringen derimot ikke sier noe om er hvordan oppfølgingen av risiko for ukurans skal følges opp

og hvem som har ansvaret for hva med tanke på å redusere risikoen for ukurans. Dette er godt beskrevet i B180-avtalene hvor det er tydelig beskrevet at forvaltningsansvarlig har ansvaret for dette og avgjør om det skal gjøres tiltak for å redusere risikoen for ukurans. LGF mener at dette ansvaret fortsatt må ligge hos forvaltningsansvarlig som gjør vurderinger og tiltak basert på rapportene fra grossistene. Dette er en naturlig ansvarsfordeling for dette ansvaret i og med at ansvaret for ukurans og bestemmelsesretten for beredskapslageret ligger hos myndighetene. Dersom ansvaret for vurdering av risiko for ukurans skal flyttes til legemiddelgrossistene, så medfører dette merkostnader for håndtering av beredskapslageret. Dette må da tas hensyn til i nivået for kompensasjonsordningen for håndtering.

Grossistene opplever også ukurans ved verdiendring på beredskapslageret ved reduksjon i maksimalpriser og andre prismekanismer. Dette mener vi at myndighetene må dekke så fremt produsentene ikke dekker dette. Grossistene har ingen mulighet for å selge ned beredskapslageret før en evt prisendring og dermed må myndighetene være ansvarlig for eventuelle endringer dersom produsentene ikke dekker dette.

Kompensasjonsnivå

I Hdir-avtalene og B180-avtalene ble partene enige om et nivå for kompensasjonen til grossistene for beredskapslageret, fordelt på kostnadselementene kapital, håndtering og kapasitet. Selv om det er en fordeling mellom disse kostnadselementene, er det viktig å påpeke at det er det totale nivået for kompensasjonen som er det viktigste for grossistene. Det er det totale nivået partene i dagens avtaler er enige om.

Etter avtaleinngåelse av B180 er erfaringene at kostnadene for legemiddelgrossistene er mye høyere enn forventet. Grossistene må følge opp legemiddelprodusentene slik at de leverer nok varer til beredskap. Dette var utfordrende allerede ved opprettelse av §5-lageret, men har blitt svært mye mer utfordrende ved de avtalefestede beredskapslageret hvor omfanget av varer og leverandører har økt betraktelig. I høringen står det at samlet verdi av legemidlene som omfattes av Hdir-avtalene er fem til seks ganger større enn etter grossistforskriften i §5. De cirka 50 substansene som ligger i dagens B180-avtaler, utgjør i underkant av 500 varenumre som må følges opp enkeltvis. Dette har medført mye mer håndtering for grossistene, både opp mot leverandører og avtaleforvalter. Det har vist seg svært utfordrende å få oppfylt ønsket beredskapsnivå. Dette skyldes hovedsakelig at legemiddelprodusentene ikke kan eller ønsker å levere det som er ønsket nivå for beredskapslageret. Grossistene må da etterlyse opplysninger om leveringsinformasjon fra leverandørene. Videre må dette rapporteres til avtaleforvalter på hvert enkelt varenummer som ligger under ønsket beredskapsnivå, samt en oppsummering innenfor hver substans. En annen stor utfordring er at beredskapslageret stiller noen krav til holdbarhet ved ankomst til grossistenes lager for legemiddelprodusentene. Konsekvensene av dette er at legemiddelprodusentene i mange tilfeller må kaste varer som i utgangspunktet har god gjenværende holdbarhet, men som ikke oppfyller kravene beredskapsordningen stiller, da de ikke kan sendes til grossist. Dette har medført at det har oppstått veldig mange «kunstige» mangelsituasjoner etter at beredskapslageret har blitt utvidet fra §5, som ikke ville oppstått dersom det ikke var beredskapslager. Når disse situasjonene oppstår må disse løses ved å redusere det oppnådde beredskapslageret. Dette krever mer håndtering fra grossistene i form av rapportering til avtaleforvalter og søknader om tillatelse for bruk av beredskapslageret. Siden varen da kommer under ønsket nivå for beredskapslageret genererer dette igjen merarbeid for grossistene da de må følge opp nye leveranser mot legemiddelprodusenter og rapportere avtaleforvalter. Med bakgrunn i at ressursene som kreves til håndtering er betydelig høyere enn

forventet ved inngåelse av B180, har LGF gitt uttrykk for i dialogen med Helsedirektoratet at kompensasjonen for håndtering er for lav. I foreslått liste for ny beredskapsliste er det økt med ca 20 substanser og en økning i antall varer innenfor noen av substansene i dagens B180. Disse endringene tilsvarer en nær dobling i antall varenumre som skal følges opp med tanke på leveranser, rapportering og bruk av beredskapslageret. Dette medfører betydelig økte kostnader og ressursbruk for grossistene, som må tas hensyn til i kompensasjonen.

Da avtalen for B180 ble inngått var partene enige om et kompensasjonsnivå for beredskapslageret. Ser man på den makroøkonomiske utviklingen siden da, har de fleste kostnader økt betraktelig, eksempelvis strøm, lønn, renter, leie av lagerkapasitet og priser på varer. I følge SSB har prisindeksen (tabell 07247) for lagring økt med 3,86% fra 4.kvartal 2020 (tidspunkt for når B180 ble avtalt) og frem til 2.kvartal 2022. I samme periode har gjennomsnittlig månedslønn innen transporttjenester og lagring økt med 10,27%. Prisutviklingen av makroøkonomiske faktorer har økt betraktelig siden partene ble enige om hva kompensasjonsnivået for beredskapslageret skulle være i oktober 2020. Dette tilsier at det totale kompensasjonsnivået for beredskapslageret i en ny ordning burde økes fra nivået som ble avtalt i B180-avtalene.

Det totale nivået på kompensasjonen som er foreslått for betaling av et forskriftsfestet beredskapslager ligger etter LGF's beregninger ca 54% lavere enn det avtalte kompensasjonsnivået i B180-avtalene, som grossistene ville fått i B180 ved 100% fyllingsgrad. Legger man ny liste til grunn med de avtalte vilkårene i B180-avtalene til grunn, er det totale kompensasjonsnivået som er foreslått i høringen ca 49% lavere enn om vilkårene i B180-avtalene lå til grunn. LGF reagerer på et det foreslås et så stort kutt i det totale kompensasjonsnivået i ny forskrift sammenlignet med det partene var enige om at var et riktig nivå for kompensasjonen i B180-avtalene. Spesielt med tanke på utviklingen av de makroøkonomiske faktorene, de reelle kostnadene for håndtering og at det foreslås en betydelig økning i antall varer som skal håndteres. Vi stiller spørsmål ved hvilke vurderinger som ligger til grunn for at kompensasjonsnivået nærmest skal halveres fra det partene mente var et korrekt nivå.

Ser man isolert på kompensasjon for håndtering og vederlag så er det foreslått 4 kr per pakning i året, og 8 kr per pakning for kjøle-/narkotika varer. Med varene i den nye listen gir det en årlig kompensasjon på ca 4,80 kr pr pakning. Dersom man regner om vederlaget for håndtering og kapasitet i B180-avtalene til årlig kronebidrag pr pakning, gir dette et gjennomsnittlig årlig kronebidrag på ca 8,76 kr per pakning samlet sett ved 100% fyllingsgrad. Endringer i listen i forhold til antall måneder og varer som skal beredskapslagres bør ikke påvirke det gjennomsnittlige kronebidraget per pakning for disse elementene. Sett fra LGF's ståsted er det ingen grunn til at gjennomsnittlig kronebidrag per pakning skal reduseres med ca 45% fra nivået som partene avtalte i B180. Snarere tvert imot er det veldig mange faktorer som tyder på at kronebidraget skulle vært økt basert på prisutviklingen siden avtaleinngåelse og det at håndteringen har vist seg å være mer ressurskrevende enn det som var antatt ved avtaleinngåelse. Vi stiller oss derfor uforstående til det foreslåtte nivået og hvilke vurderinger som er lagt til grunn for dette.

I redegjørelsen i høringen trekkes det frem at håndteringskostnadene vil påvirkes av at man øker antall varenumre som skal beredskapslagres. Dette er LGF enig i. Videre står det i høringen at nivået for ukurans trolig vil synke, gitt kortere krav til lagringstid. Det foreslås derimot at ordningen med at grossistene ikke skal dekke ukurans skal videreføres. At nivået for ukurans trolig vil synke er derfor en potensiell besparelse for myndighetene og ikke grossistene, og kan derfor ikke være et argument for at kompensasjonsnivået mot grossist skal reduseres. Et annet argument som brukes i høringen er at innretningen som foreslås vil gi en større forutsigbarhet. Selv om B180-avtalene ikke har vært en permanent ordning for beredskapslager, har det allikevel vært behandlet som dette i stor grad. For

grossistene vil ikke forutsigbarheten endres vesentlig ved å gå fra dagens ordning til den foreslåtte ordningen. Da et beredskapslager i bunn og grunn handler om å lagre varer, som skal rulleres, er det svært begrenset hvilke effektiviseringer som kan gjøres. Man kunne sett for seg at man ville utvidet lagerkapasiteten. Dette vil kreve større investeringer i lagerkapasitet på flere titalls millioner kroner, men det ville vært svært utfordrende å få besparelser store nok til å forsvare slike investeringer. LGFs vurdering er det vil være svært utfordrende å få et mer effektivt lagerhold av et beredskapslager. LGF mener at det nivået partene var enige om i B180-avtalene må være et minimum av hvordan en ny ordning skal kompenseres. Kompensasjonen som er avtalt for kapital i B180-avtalene bør videreføres i ny ordning. Samtidig bør nivået for håndtering og kapasitet økes fra nivået i B180 omregnet til et årlig kronetillegget per pakning.

For å beregne beredskapsverdien, og dermed kompensasjon for kapital, er det foreslått å legge til grunn maksimal AIP minus 10%. Grossistenes innkjøpspriser fra legemiddelprodusentene er som regel en lavere rabatt enn 10%, spesielt for dyrere legemidler. LGF har forståelse for at det er et behov for å sette et nivå for beregning av lagerverdi og kompensasjon, og i den foreslåtte produktmiksen er dette nivået ok for LGF. Dersom produktmiksen endres vesentlig, må det også ses på om maksimal AIP minus 10% fortsatt kan legges til grunn. I det nye forslaget til tekst i §5a står det

Det gis kompensasjon for kapitalkostnad beregnet av maksimal AIP av beredskapslageret minus 10 prosent etter sats fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

De forhandlede distribusjonsmarginene mellom grossistene og legemiddelprodusentene varierer fra vare til vare og produsent til produsent. Ved å inkludere i forskriften at man beregner lagerverdien av maksimal AIP minus 10 prosent kan dette legge føringer for hvilket nivå distribusjonsmarginen som forhandles mellom grossistene og legemiddelprodusentene, skal ligge på. Helse- og omsorgsdepartementet bør vurdere konsekvensene av hvordan det vil påvirke private aktørers forhandlinger og konkurransen i markedet ved at dette nivået er oppført i en forskrift.

I den foreslåtte teksten til §5a, står det at kompensasjonen gis etter satser av fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. LGF mener at satsene for kompensasjonen må stå beskrevet i forskriften. Bakgrunnen for dette er at Helse- og omsorgsdepartementet bør få innspill på kostnadsnivåer og utviklingen av disse, før de skal vurdere å endre disse satsene. Ved å inkludere satsene i forskriften får man innspill på dette gjennom en høring. Dersom dette ikke gjøres, kan man ende opp i en situasjon hvor grossistene ikke får dekket kostnadene de påføres av beredskapsordningen, noe som kan gå utover beredskapen i Norge.

Revisorbekreftelse

Departementet gjennomførte høring høsten 2020 om forslag om at legemiddelgrossister gjennom revisorbekreftelse pliktet å rapportere på at de overholder lagringsplikten. Dette mener departementet fortsatt er egnet for å sikre at Legemiddelverkets tilsyn skal fungere godt. Dersom dette gjennomføres, påfører dette ekstra kostnader for grossistene. LGF kan ikke se at høringen beskriver hvordan dette skal kompenseres. LGF legger til grunn at dette ikke er en del av den foreslåtte kompensasjonsordningen og mener at alle kostnader grossistene påføres som en konsekvens av dette, må dekkes av myndighetene.

Forvaltning av beredskapslager

Høringsutkastet beskriver i liten grad hvordan forvaltningen av beredskapslager skal utøves og hvem som har ansvaret for hva. I dagens B180-avtale er dette godt beskrevet, i tillegg til at både grossister og avtaleforvalter har løst problemstillinger som har oppstått gjennom god og regelmessig dialog.

LGF mener det er svært uheldig dersom man velger å se bort ifra de erfaringene man har gjort seg siden mars 2020 i den aktive forvaltningen, og de rutineene som har blitt opparbeidet. Det må defineres hvordan beredskapslageret skal forvaltes, både for å definere ansvarsforhold og hvilke rådigheter grossistene har for bruk av lageret. Dersom dette endres fra dagens situasjon, så må det utredes hvilke konsekvenser dette har og eventuelt hvordan dette påvirker kompensasjonen til grossistene.

Her er noen punkter LGF mener må beskrives rundt forvaltning før en overgang til en ny beredskapsordning:

- Hvilke salgsperioder skal ligge til grunn for å beregne hva beredskapslageret skal være? Hvor ofte skal disse reguleres?
- I dagens avtale sitter B180 med styringen og oppfølging av holdbarhetsdatoer og risiko for ukurans. B180 avgjør om det skal innføres tiltak for å redusere risikoen for ukurans på varer der de ser at det er risiko for ukurans. Det forutsettes at dette ansvaret skal ligge hos Helsedirektoratet i fremtiden da det ikke er bevilget økt kompensasjon for grossistene for håndtering av beredskapslageret. LGF anser det som naturlig at dette ansvaret ligger hos parten som er ansvarlig for ukurans. Da det i høringen anbefales at grossistene kompenseres for ukurans som i dag, er det naturlig at dette ikke er grossistenes ansvar. Skulle derimot få ansvaret for oppfølging av risiko for ukurans og vurdering av tiltak, må dette gjenspeiles i kompensasjonen til grossistene.
- I dagens avtaler har legemiddelgrossistene råderett over én måneds beredskapslager for kortvarige leveringsproblemer fra legemiddelprodusent. Dette etter et ønske også fra dagens forvaltere da det erfaringsmessig vil generere veldig mange henvendelser til forvalter dersom ikke grossistene har råderett over deler av lageret. Hvordan er dette tenkt her? Skal det være det samme som i dagens avtaler eller har grossistene råderett over mer eller mindre enn dagens avtaler? LGF mener at det må utøves stor fleksibilitet i bruk av lageret dersom en mangelsituasjon oppstår og raske beslutninger dersom grossistene må søke om bruk av beredskapslageret.
- Ved mangelsituasjoner på trinnprisvarer er grossist lovpålagt å selge et produkt til trinnpris. Dette får betydelige økonomiske konsekvenser for grossistene dersom en mangelsituasjon oppstår og grossistene må selge et annet alternativ til trinnpris. Et salg av alternativt vare vil i tillegg påvirke fordelingen av beredskapslageret feilaktig i fremtiden, noe som kan øke risikoen for ukurans. I slike tilfeller må det være stor fleksibilitet for benyttelse av beredskapslageret.
- Ved etablering av generisk konkurranse er det stor sannsynlighet for innføring av trinnpris. Dette vil påvirke salget av originalen negativt og øke risikoen for ukurans dersom man ikke gjør tiltak før generika blir lansert. I slike tilfeller må grossistene gis mulighet til å selge ned beredskapslageret i forkant når man vet at endringer i salg vil skje. Dersom ikke grossistene har mulighet til å selge ned tilstrekkelig vil risikoen for ukurans fortsatt ikke ligge hos grossistene.
- Grossistene må ha mulighet til å endre leverandør der det er konkurranse i tråd med normale oppsigelsestider selv om dette ofte er mindre enn 6 måneder. Dette vil endre salget og behovet for beredskapslageret i en overgangsperiode. I en overgangsperiode må det gis mulighet for grossistene til å gå under avtalt beredskapsnivå totalt sett for byttegruppen, slik at man ikke har dobbelt beredskapslager med dertil risiko for ukurans. I tilfeller hvor beredskapslageret er større enn avtalt oppsigelsestid har avtaleforvalter ansvaret for ukurans.

- I hvilken grad kan legemiddelgrossistene avgjøre hvilke varer innenfor samme byttegruppe man har beredskapslageret på? For eksempel kan tilgangen til en pakningsstørrelse være bedre enn en annen fra legemiddelprodusent. Eller en pakningsstørrelse ha veldig lite og variabelt salg som medfører risiko for ukurans, hvor det kan være bedre å øke på en annen pakningsstørrelse med mer stabilt salg. Eller det kan være at legemiddelprodusenten for varen med mest salg ikke vil levere til beredskap, men vi har mulighet til å få levert det totale beredskapslageret for byttegruppen fra en annen produsent med mindre salg.
- Hva bør ligge til grunn for beregning av beredskapslageret? Gjennomsnittlig beholdning gjennom måneden eller beholdningen i slutten av måneden? I dag er det gjennomsnittlig beholdning gjennom måneden for å ta høyde for leveransedager fra legemiddelprodusentene.

For at et beredskapslager skal fungere optimalt for å sikre legemiddelforsyningen til pasientene, sikre god oppnåelse av beredskapslageret og redusere risikoen for ukurans, er partene helt avhengig av en aktiv og fleksibel forvaltning mot grossistene, med tydelige retningslinjer og ansvarsbeskrivelse.

Reaksjoner og sanksjoner

I høringen foreslås det flere muligheter for reaksjoner og sanksjoner mot grossistene dersom beredskapslageret ikke er oppfylt. LGF reagerer kraftig på dette og mener det er helt urimelig all den tid legemiddelgrossistene har veldig liten påvirkningskraft for at beredskapslageret blir oppfylt. Eneste påvirkning legemiddelgrossistene har til at dette skal være oppfylt er å bestille varer til dette formål. Dette gjør grossistene basert på sine forpliktelser enten det er i form av avtale eller forskrift. Utover dette er man avhengig av legemiddelprodusentenes evne og vilje til å levere varer til dette formål. Erfaringene både fra dagens §5 og avtalefestede beredskapslager, er at dette er svært krevende å oppnå. Det er urimelig at grossistene skal kunne risikere reaksjoner og sanksjoner for et beredskapslager som ikke er oppfylt grunnet manglende leveranser til dette formål. Skulle grossistene få avvik på at varer til beredskap ikke er fylt opp, så er det heller ikke gitt at man får lukket disse avvikene dersom legemiddelprodusent leverer. Et uoppfylt beredskapslager vil også kunne skyldes uttak fra beredskapslageret grunnet ukurans, legemiddelmangel, avtalebytter, innføring av generika eller at avtaleforvalter har besluttet at grossist ikke skal ta imot flere varer med en gitt dato fra legemiddelprodusent. Dette er forhold som er utenfor grossistenes kontroll og grossistene kan ikke risikere reaksjoner eller sanksjoner i disse tilfellene.

LGF kan være enig i at man på en eller annen måte må sikre at beredskapslageret fylles opp. Vi finner det derimot underlig at høringen ikke tar stilling til rotårsaken til at beredskapslageret ikke fylles opp, nemlig legemiddelprodusentenes evne og vilje til å levere til dette formål. Det stilles ingen krav til at legemiddelprodusentene skal levere til dette formål eller reaksjoner og sanksjoner mot de dersom de ikke leverer til dette formål.

Salgslager

I forslaget til ny § 5a andre avsnitt står det:

Beredskapslageret beregnes av legemiddelgrossistens totale lagerbeholdning av legemidler i vedlegg til denne forskriften med fratrekk for salgslager beregnet til 20 dagers ordinær omsetning.

Grossistenes salgslager avhenger av ledetid fra leverandør, salgsvolum, pris og størrelse på kartong/pall. Dette vil altså variere fra vare til vare. For majoriteten av varene i beredskapslageret er

normalt salgslager mindre enn 20 dager. For disse varene er det mer vanlig med et normalt salgslager på 5-10 dager. Med teksten som er foreslått i avsnittet over, pålegger i prinsippet forskriften grossisten å ha et høyere salgslager enn de normalt ville hatt. Med andre ord økes beredskapslageret utover det som er foreslått i listene. LGF mener at det er helt urimelig å pålegge grossistene et salgslager utover det de mener er tilstrekkelig i hvert enkelt tilfelle basert på de kriteriene de definerer for å ha en optimal og kostnadseffektiv vareflyt. Dette vil medføre økte kostnader for grossistene, som må kompenseres. For å redusere risiko for ukurans må grossistene selv kunne vurdere eget salgslager. Et definert salgslager som er høyere enn normalt, som påfører grossistene økte kostnader som ikke kompenseres, kan være et etableringshinder for eventuelle nye grossister til markedet. LGF vil presisere at i B180-avtalene står det at grossistene selv definerer salgslageret på varer med oppfylt beredskapslager. Det samme må være tilfelle i et forskriftsfestet beredskapslager. LGF mener at Legemiddelgrossistene kan rapportere både totalbeholdning og hvor mye av dette lageret de har reservert til beredskapslager. Dette vil gi et mer korrekt bilde av hva som faktisk er avsatt til beredskap.