

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.  
201200457-/TIK

Vår ref.  
12/103-3/JA/raa

Dato:  
15.08.2012

### **Høringsuttalelse - opphevelse av krav om fullsortiment for legemiddelgrossister og tiltak for å sikre forsyningssikkerheten for legemidler**

Vi viser til høringsbrev av 19. april. Nedenfor følger Apotekforeningens uttalelse.

#### **Oppsummering**

Fullsortimentskravet for legemiddelgrossister bør beholdes. Ut fra departementets egen gjennomgang i høringsnotatet er det sannsynlig at en avvikling vil bidra til å svekke oppnåelsen av de etablerte legemiddelpolitiske mål.

Hvis departementet på tross av at forslaget ikke kan være helsepolitisk begrunnet likevel opphever fullsortimentskravet, må flere tiltak tilpasses for å begrense de negative effektene på helsepolitiske mål.

- 24-timersregel pålegges både grossist og leverandør
- Leverandørens leveringsplikt beskrives vesentlig grundigere enn høringsnotatet gjør, slik at det blir større sikkerhet for at plikten blir effektiv.
- Hensynet til konkurranse tilsier at leverandøren gis leveringsplikt til alle grossister.
- Videre må legemiddelforskriften § 12-18 tilpasses opphevelsen av fullsortimentskravet før fullsortimentskravet eventuelt oppheves.
- Apotekenes avanse på reseptpliktige legemidler må heves for å dekke merutgiftene apotekene får som følge av forslaget.

## 1. Fullsortimentskravet

### 1.1. Svekket måloppnåelse

Høringsnotatet sannsynliggjør ikke økt måloppnåelse hva angår de fastsatte legemiddelpolitiske mål. De vurderinger som gjøres i notatet trekker derimot i motsatt retning:

- a) *Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne*  
Det fremgår på side 4 i høringsnotatet at tiltaket øker risikoen for at falske legemidler entrer det norske markedet. Faren for at legemidler trekkes fra markedet øker risikoen for at pasienten ikke lenger får sitt legemiddel på blå resept uten forutgående individuell søknad.
- b) *Legemidler skal brukes riktig medisinsk og økonomisk*  
Det fremgår på side 5 i høringsnotatet at forslaget introduserer tvil om bredden i legemiddeltilbudet i det norske markedet vil opprettholdes. Det lave norske prisnivået kombinert med manglende fullsortimentskrav og leveringsplikt på leverandør øker faren for at leverandør må selge med tap, og dermed vil ønske å trekke legemidlet fra det norske markedet.
- c) *Det skal være lavest mulig pris på legemidler*  
På side 9 skriver departementet at forslaget vil kunne øke leverandørprisene (GIP). Dermed svekkes muligheten for lavere pris ut til kunde. Økte GIP-er er ikke forenlig med målsettingene om lavest mulig pris. Forslaget vil dessuten øke kostnader i apotek gjennom mer medgått tid til varehåndtering, hvilket ytterligere svekker grunnlaget for lavere priser.

Høringsnotatet tallfester ikke effektene. Det synes likevel klart av høringsnotatets vurderinger at alle effektene vil ha potensiell eller reell negativ innvirkning på helsepolitiske mål. Uklarheten består i hvor store negative utslag det vil bli.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet mener forslaget ikke vil lede til etablering av flere grossister eller apotek, jf omtalen i «Økonomiske og administrative konsekvenser» på side 11 i høringsnotatet. I så fall står vi igjen med at forslagets eneste effekt, er å endre forhandlingsstyrken mellom aktørene i favør legemiddelleverandørene og således bidra til et prispress oppover.

I dag plikter grossistene å omsette også smale, ulønnsomme produkter. Ved bortfall av fullsortimentskravet vil ingen grossister ha plikt til å distribuere slike produkter. Flere tilfeller med brudd på 24-timersregelen er sannsynlig i den forstand at apotek ikke får tak i varen fordi apotekets vanlig(e) grossist(er) ikke har leveringsplikt.

I et normalt marked vil distribusjon kunne sikres ved at utsalgsprisen stiger tilstrekkelig, slik at alle parter i distribusjonsskjeden kan få dekket sine kostnader. For humane legemidler med markedsføringstillatelse er denne prismekanismen satt ut av spill av maksimalpriser fastsatt av staten. Distribusjon kan dermed paradoksalt nok best sikres gjennom at leverandør avregistrerer produktet i de tilfellene der ingen grossister er villig til å distribuere. Deretter kan det avregistrerte produktet importeres på godkjenningsfritak uten prisregulering, og distribusjon vil skje til høyere priser. Ved en slik løsning, bortfaller forhåndsgodkjent refusjon, slik at refusjon

kun kan skje etter individuell søknad. Sett fra pasientens ståsted er dette å anse som en svekkelse av tilgjengeligheten og svekker oppnåelsesgraden av den helsepolitiske målsettingen om at befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne. Oppnåelsesgraden av målet om lavest mulig pris svekkes, og det kommer økte kostnader i forvaltningen som følge av behandling av flere søknader om individuell refusjon.

### **1.2. Effekt på apotek**

Forslaget vil potensielt øke kostnadene i apotek ved at de ansatte må bruke mer tid på bestilling, varehåndtering, returer etc fra flere grossister. Det blir således mindre tid til kundehåndtering.

Legemiddelverket skrev i sin avanseevalueringsrapport av 29. mai 2010 følgende:

«Apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv. Apotekavansen må ses på som en del av de samlede rammevilkår som skal skape grunnlag for avkastning til eierne av apotekene i Norge.»

Ovennevnte må bety at de økte kostnadene forslaget medfører for apotek må kompenseres gjennom økt apotekavanse.

### **1.3. Veterinærlegemidler**

Vi merker oss også at departementet ber særskilt om innspill på forslaget om å opprettholde fullsortimentskravet for veterinære legemidler. Vi leser dette som at Legemiddelverket mener bortfall av fullsortimentskravet på dette området vil svekke tilgangen og øke bruken av godkjenningsfritak i en så stor utstrekning at de ikke kan tilrå opphevelse av fullsortimentskravet. Begrunnelsen synes å være at markedet er lite. Den samme begrunnelsen kan anføres for smale, ulønnsomme produkter på human-området. Vi mener derfor at fullsortimentskravet bør opprettholdes for veterinærlegemidler.

### **1.4. Komplikasjoner ved kommunale anbud**

Kommunale anbud vil i stor grad kunne bli påvirket av endringen da ingen av aktørene vil kunne tilby hele sortimentet over tid. Så lenge anbudskonkurransen er fra apotek vil leveringsplikten (fra leverandør) medføre at apoteket får varer og kan tilby, men det vil ikke være rom for rabatter, da leverandørene vil maksimere GIP slik at og AIP blir lik maksimal AIP.

I anbud med direktedistribusjon fra grossist vil mulighetene for å gi rabatt svekkes av samme årsak, i tillegg til at grossistene ikke nødvendigvis vil kunne tilby alle produkter.

Forslaget gir leverandører mulighet til å gå sammen om å etablere egen nisjegrossist for utvalgte produkter. Det er ingen insentiver som tilsier at en slik grossist skal gi rabatt.

### **1.5. Beredskapslager**

I rapporten Nasjonal legemiddelberedskap IS-1993 foreslår Helsedirektoratet at grossistene gjennom forskriftsendring forpliktes til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte

mengder (grossistmodellen). Direktoratet skriver at «*Leveringssvikt vil sannsynligvis bare forekomme i denne modell dersom beredskapen til samtlige grossister svikter samtidig.*» Direktoratets vurdering må forstås slik at et fullsortimentskrav sikrer beredskapssituasjonen for legemidler bedre enn uten fullsortimentskrav. Vi minner i den forbindelse om vår høringsuttalelse til nevnte rapport, der vi skrev:

*Apotekgrossistene er i dag fullsortimentsgrossister, men fullsortimentskravet er oppe til diskusjon. Hvilke sortimentskrav eller -muligheter som ligger på grossistene vil kunne få betydelige konsekvenser for hvordan myndighetenes legemiddelberedskap kan organiseres. Dersom enkanaldistribusjon gjøres til et hovedprinsipp innen legemiddeldistribusjon vil den foreslåtte grossistmodellen vanskelig kunne gjennomføres. Beredskapsmessige konsekvenser må bringes inn i diskusjonene om fullsortimentskravet.*

### **1.6. Leverandørens leveringsplikt – behov for spesifisering**

Det er behov for å spesifisere leverandørens leveringsplikt bedre enn høringsnotatet gjør. På side 11 fremgår det at innvilget markedsføringstillatelse i seg selv ikke utløser leveringsplikt for leverandør. Leverandørens leveringsplikt begrenser seg til produkter som faktisk er plassert i markedet.

Det er behov for nærmere spesifisering fra departementet av hvilke vilkår som må være oppfylt for at et produkt skal anses å være plassert i markedet. Dette er avgjørende både for at leverandørene skal kunne vite hvilke plikter de har, for at apotekene skal kunne vite hva de kan kreve og for tryggheten for at legemidler vil være tilgjengelig for pasienter.

Også andre spørsmål må tas stilling til når man vurderer om leveringsplikten er oppfylt:

- Plikter leverandøren å levere til en pris som er lavere enn maksimal AIP?
- Skal leveringsplikt for leverandør pålegge leverandør å se til at apotek kan kjøpe trinnprislegemidler til trinnpris-AIP?
- Hvis ja: Vil denne plikten omfatte alle leverandører, også leverandøren av det tidligere patentbeskyttede legemiddelet ("originalmerket")?

Dette er spørsmål som må belyses bedre. Her er det grunnlag for ytterligere utredning. Hensynet til konkurranse tilsier dessuten at leverandørene må gis leveringsplikt til samtlige grossister. På den måten får apotek flere grossister å velge mellom, og kan velge den billigste.

### **1.7. Forholdet til annet regelverk**

Forslaget har en grenseflate mot trinnprissystemet som ikke berøres av høringsnotatet. For å oppheve fullsortimentskravet, må legemiddelforskriften § 12-18 endres. Apotekenes mulighet til å selge trinnprislegemidler til trinnpris vil ikke være reell hvis ikke leverandørene har en leveringsplikt som inkluderer at apotek skal kunne kjøpe trinnprislegemidler til "trinnpris-AIP".

Legemiddelforskriftens § 12-17 pålegger apotek å "kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe". For at apotek skal kunne utøve denne plikten, er grossistene i forskriftens § 12-18 pålagt å tilby apotek "minst ett legemiddel innen hver

byttegruppe til en AIP, som med tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til en AUP lavere eller tilsvarende trinnprisen for byttegruppen”.

Hvis fullsortimentskravet oppheves, betyr det også at grossistenes plikt i § 12-18 oppheves, med mindre alle leverandører får en plikt til å selge sine legemidler til grossist til en pris som gjør at grossisten kan innfri den plikten som forskriftens § 12-18 fastsetter. Departementet må utforme regelverket slik at apotekene alltid kan få trinnprislegemidler til maksimalt trinnpris-AIP.

Legemiddelforskriften § 12-18 annet ledd må også gis ny utforming for å ivareta de hensyn dagens forskriftsformulering skal ivareta, så vel som hensynet til likebehandling mellom grossistene, uavhengig av hvilken sortimentbredde de har.

## **2. Forsyningssikkerhet**

Vi merker oss at departementet ikke foreslår noen tiltak foruten å vise til Legemiddelverkets utredning med forslag om rapporteringsplikt, samt varsle et eventuelt høringsnotat senere.

Legemiddelverket mener paralleleksport truer leveringssikkerheten, og foreslår diverse tiltak de mener vil kunne hjelpe. Legemiddelverket overser imidlertid problemets årsak. Grunnet for paralleleksport er det lave norske prisnivået. Paralleleksport er en av de fire friheter Norge gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å tillate. Når Legemiddelverket mener paralleleksport er et problem for forsyningssikkerheten, er det fordi målsettingen om lavest mulig pris er nådd i så stor utstrekning at den truer andre helsepolitiske målsettinger. Isolert sett ville løsningen være å heve prisnivået i Norge, slik at grunnlaget for paralleleksport svekkes. Forslaget om å oppheve fullsortimentskravet er et (utilsiktet) første steg i etableringen av et slikt høyere prisnivå.

Legemiddelverket anslår at paralleleksport utgjør 3 – 10 prosent av grossistenes inntekter. Grossistenes paralleleksport bidrar til økte overskudd i apotekkjedene. Selv om avansen skal dekke apotekenes utgifter til lovpålagte oppgaver, ser departementet hen til apotekkjedenes samlede inntjening når apotekenes maksimalavanse fastsettes. Kuttet avansen, reduseres selvsagt inntjeningen på salg i Norge, og paralleleksport blir enda mer attraktivt for grossistene. Departementets praksis med å se hen til inntjening også hos grossistene når apotekenes avanse fastsettes forsterker således eventuelle forsyningsproblemer. Pris- og avansepolitikken er således sterkt medvirkende til paralleleksport og den eventuelle fare for forsyningsvikt Legemiddelverket mener paralleleksporten representerer.

## **3. Konklusjon**

Apotekforeningen mener primært at fullsortimentskravet bør beholdes. Det fremgår av høringsnotatet at opphevelse av fullsortimentskravet i beste fall ikke får noen effekt, og hvis effekt oppnås, vil de svekke muligheten til å nå de helsepolitiske målene på området.

Hvis man til tross for dette velger å oppheve fullsortimentskravet, er det svært viktig at 24-timersregel pålegges både grossist og leverandør. Leverandørens leveringsplikt må presiseres bedre enn høringsnotatet legger opp til. Videre må legemiddelforskriften § 12-18 tilpasses opphevelsen av fullsortimentskravet før fullsortimentskravet eventuelt oppheves. Beredskapsspørsmålet må departementet finne en løsning på. Apotekenes avanse på

reseptpliktige legemidler må heves for å dekke merutgiftene apotekene får som følge av forslaget.

Med vennlig hilsen  
For APOTEKFORENINGEN

Per T. Lund  
Administrerende direktør

Oddbjørn Tysnes  
Direktør næringspolitikk