



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
19/4378

Vår ref.
19/152 - 4

Dato:
20.12.2019

Høringsinnspill om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen

Apotekforeningen viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 22. oktober 2019 om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen.

Sammendrag

Apotekforeningen har forståelse for at departementet ønsker seg sterkere virkemidler for å motvirke legemiddelmangel. For å sikre at departementets lovforslag skal få den ønskede effekt og minst mulig uheldige sideeffekter, må tiltakene utelukkende anvendes når det er strengt nødvendig. Forslagene er imidlertid formulert slik at tiltakene etter Apotekforeningens oppfatning kan være unødvendig inngripende, og ha skadevirkninger som høringsnotatet ikke belyser. Det er derfor vår oppfatning at det er nødvendig å stramme inn forslagene, og praktisere dem i nær dialog med de aktørene som berøres direkte av dem: Apotek og legemiddelgrossister.

Apotekforeningen mener høringsnotatet ikke gir et fullgodt bilde av årsaken til legemiddelmangel, og savner tiltak for å sikre at legemiddeleverandørene bidrar til å løse problemene med legemiddelmangel.

Nærmere om høringsnotatet

Apotekbransjen har over tid vært i dialog med myndighetene for å finne best mulig løsninger for legemiddelmangel, blant annet i helseministerens møte om legemiddelmangel 18. september i år der representanter for både apotek og legemiddelgrossister deltok. Bransjen har lagt ned mye innsats for å finne gode tiltak for å redusere risikoen for at mangelsituasjoner oppstår og for å håndtere eksisterende mangelsituasjoner.

Vi er derfor kritisk til at departementet i høringsnotatet velger å foreslå inngripende reguleringer, uten at disse etter vår mening er nødvendige for å sikre legemiddelforsyningen. Vi er også kritisk til manglende dialog før høring, sett i lys av at bransjen i lang tid har vært aktive overfor myndighetene for å finne best mulig løsninger for å forhindre og håndtere legemiddelmangel.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00

Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Vi vil i det følgende drøfte høringsnotatets forslag til tiltak:

- Lovhjemmel for å pålegge apotek og grossist rasjonering/restriksjoner på salg av legemidler.
- Lovhjemmel for å forby parallelleksport av legemidler.
- Plikt for apotek og grossist til å gi Statens legemiddelverk elektronisk tilgang til lagerstatus.
- Hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

Felles for disse forslagene er at de skal gjelde når det er fare for eller foreligger et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

For at tiltak mot legemiddelmangel skal ha den ønskede effekten, må de brukes målrettet og presist. De grunnleggende begrepene «avbrudd i legemiddelforsyningen» eller «fare for» dette, er ikke presist definert. Hvis myndighetene i sin praktisering bruker en for vid definisjon av disse begrepene, risikerer man å få liten tilleggseffekt og større negative konsekvenser enn nødvendig. Videre vil vi komme med innspill til tiltak for å styrke legemiddelberedskapen som ikke er omtalt i høringsnotatet.

Forslag om rasjonering

Sammendrag om rasjonering

Rasjonering av legemidler kan være et riktig tiltak i apotek, spesielt i tilfeller med kortvarig legemiddelmangel. Det er riktig å endre regelverket slik at apotek ikke er pålagt å utlevere hele den mengden som står på resepten. For å sikre praktiske løsninger for rasjonering i apotek som gir ønskede resultater, bør myndighetene ha en tett dialog med apotekbransjen i forkant av at rasjonering innføres. Myndighetene bør være tilbakeholdne med å rasjonere leveranser fra grossist til apotek.

Høringsnotatets beskrivelser

Departementet foreslår endringer i legemiddeloven (ny § 18a) og apotekloven (ny § 6-12). Bestemmelsene gir Legemiddelverket hjemmel til å pålegge hhv. grossist og apotek restriksjoner på utlevering av legemidler. Av høringsnotatet fremgår det at rasjonering kun er tenkt brukt i et begrenset antall tilfeller.

For apotek trekkes det fram at rasjonering f.eks. kan innebære:

- Restriksjoner i antall pakninger som leveres ut til den enkelte pasient.
- Pålegg om anbrudd av pakninger.

For grossist trekker høringsnotatet fram at rasjonering kan omfatte restriksjoner i levering til apotek slik at fordelingen av legemidler gir en likest mulig tilgang overalt i landet.

I høringsnotatet er det presisert at hjemmel for rasjonering ikke skal pålegge apotek å prioritere mellom pasientgrupper ved bruk av refusjonskoder e.l.

Apotekforeningens vurderinger

Apotekforeningen er i utgangspunktet positive til at det innføres hjemmel for å pålegge rasjonering. Myndighetene har jobbet med problemstillingen i flere år uten at dette har gitt noen

resultater, og høringsnotatet gir få svar på hvordan dette skal gjennomføres i praksis. Hvis legemiddelmyndighetene hadde involvert berørte aktører, herunder apotekbransjen, i utredningsarbeidet ville det kunne gitt raskere og bedre resultater. Apotekforeningen forutsetter at det i forkant av implementering utarbeides rutiner/veiledning i samarbeid med bransjen som beskriver hvordan rasjonering skal gjennomføres. Herunder må det vurderes hvordan forskrivere og pasienter skal informeres om rasjoneringsbeslutninger. Dersom det skulle oppstå legemiddelmangel på et kritisk legemiddel som insulin, er det viktig at myndighetene går ut med god informasjon til befolkningen når tiltak om rasjonering iverksettes. Apotek må kunne peke på at beslutning om ikke å utlevere livsviktig legemiddel er gjort av myndighetene, ikke apoteket.

Høringsnotatet gir ikke svar på hvordan apoteksystemene skal kunne støtte opp under rasjoneringsbeslutninger. For at apotek raskt og effektivt skal kunne gjennomføre en beslutning om rasjonering, er det avhengig av god systemstøtte. Dette er særlig viktig når departementet også foreslår at brudd på bestemmelsen skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

Forslaget til endring i apotekloven § 6-12 gir i prinsippet hjemmel for restriksjoner for alt salg av legemidler fra apotek, herunder ordresalg og salg av reseptfrie legemidler. Eksempelene departementet trekker fram gjelder salg av legemidler forskrevet på resept. Det må avklares om og eventuelt hvordan rasjoneringsbestemmelser kan gjennomføres for ordresalg/leveranser til kommune- og spesialisthelsetjeneste og/eller salg av reseptfrie legemidler. Dersom slikt salg ikke skal omfattes av hjemmelen, bør ordlyden endres.

Legemiddelgrossister har leveringsplikt etter forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 4. I en situasjon med legemiddelmangel, der grossistens tilgang til legemidler fra leverandøren er mindre enn apotekenes etterspørsel, kan ikke denne plikten etterleves fullt ut. Departementet skriver at det i en mangelsituasjon vil kunne oppstå geografisk skjevdeling av tilgangen til legemidler ved at noen apotek bestiller store mengder legemidler fra grossist. Det er vår vurdering at grossistene har gode systemer for å håndtere slike situasjoner, og for å sikre en god fordeling av legemidler til apotek. Vi legger til grunn at begrensninger i salget i en mangelsituasjon, med det formål å sikre en best mulig fordeling av legemidler mellom apotekene, ikke er brudd på leveringsplikten. Departementet skriver videre at «rasjonering fra grossist kan omfatte restriksjoner i levering til apotek slik at fordeling av legemidlene gir en likest mulig tilgang overalt i landet.» Apotekforeningen er enig i at det er viktig at legemidler i en mangelsituasjon fordeles i hele landet, men er tvilende til at Legemiddelverket skal ha bedre forutsetninger for å gjennomføre dette enn grossistene. Høringsnotatet gir ikke svar på hvordan et pålegg om rasjonering skal utformes for å sikre lik tilgang i hele landet.

I praksis bestiller apotek i all hovedsak legemidler fra én grossist, enten dette er grossisten som er integrert med den aktuelle apotekkjede, eller om det er et uavhengig apotek som har inngått avtale med én hovedgrossist. Grossistene har likevel en leveringsplikt til alle apotek. Organiseringen i Norge med integrerte grossister og apotekkjeder vil kunne ha betydning for grossistenes håndtering av leveranser til apotek i en mangelsituasjon. Det er en svakhet at høringsnotatet ikke drøfter denne problemstillingen.

Forsyningssikkerhet er en viktig konkurranseparameter for grossistene og apotekkjedene. Dersom departementet legger opp til at grossister pålegges å fordele legemidler likt til landets apotek, uavhengig av om de er apotekets hovedgrossist eller ikke, vil dette kunne redusere insentivene til å holde tilstrekkelige lager til å forsyne markedet i situasjoner med midlertidig leveringssvikt. Dette vil i sin tur kunne redusere forsyningssikkerheten i Norge.

Forslag om hjemmel for å kunne forby parallelleksport i enkelte tilfeller

Sammendrag om parallelleksport

Apotekforeningen mener at det ikke foreligger et faktisk behov for å innføre forbud mot parallelleksport. Vi har forståelse for at departementet likevel ønsker å ha en hjemmel for å kunne forby parallelleksport i helt spesielle situasjoner, der eksport kan sette liv og helse i fare. Parallellhandel med legemidler bidrar i stor grad til sikker legemiddelforsyning i dag, og er mange ganger løsningen når det er legemiddelmangel. Samtidig kan aktører fra legemiddelindustrien ønske å arbeide for at et forbud mot parallelleksport blir mer omfattende. Slik forslaget er utformet er det lite presist, og kan gi grunnlag for å anvende forbud oftere enn nødvendig. Forslaget må derfor strammes inn, og innrettes slik at det bare kan tas i bruk når det er helt nødvendig.

Høringsnotatets beskrivelser

Forslaget til ny § 18a i legemiddeloven inneholder, i tillegg til hjemmel for Legemiddelverket til å pålegge grossister restriksjoner i salg og utlevering av legemidler, også restriksjon på parallell-eksport. Bestemmelsen vil rette seg mot enhver grossist med varer på lager i Norge. Bestemmelsene inneholder også en forskriftshjemmel, og det er i høringen forslått endringer i grossistforskriften der det fremgår at Legemiddelverket skal fastsette en liste over de legemidler som skal ha eksport-restriksjoner (forbud).

Apotekforeningens vurderinger

Forbud mot parallelleksport er et av hovedtiltakene i høringsnotatet. Høringsnotatet viser likevel ikke at det er en sammenheng mellom parallelleksport og legemiddelmangel. Det drøfter ikke hvordan parallellhandel er løsningen for mange av mangelsituasjonene som oppstår i apotekene.

Høringsnotatet drøfter heller ikke om restriksjoner på parallelleksport kan svekke det norske markedet for parallellhandel, og i hvilken grad mulighetene for parallellimport vil bli svekket. Det kan svekke legemiddelforsyningen til Norge.

I Norge løses de fleste mangelsituasjoner gjennom et samarbeid mellom myndigheter, legemiddelgrossist og apotek, og det viktigste tiltaket er at Legemiddelverket gir tillatelse til salg av utenlandske pakninger som legemiddelgrossistene klarer å skaffe til veie. Representanter for Statens legemiddelverk har den siste tiden uttrykt bekymring for at økt proteksjonisme i Europa kan undergrave våre muligheter for å skaffe alternative legemidler når det foreligger en mangelsituasjon i Norge. Departementet drøfter ikke denne problemstillingen, eller at høringsnotatets forslag ytterligere kan bidra til redusert handel med legemidler i Europa. Et lite marked som det norske, vil være særlig sårbart dersom mulighetene for parallellhandel i Europa reduseres.

Samtidig er det ikke vist at parallelleksport faktisk er en årsak til legemiddelmangel i norske apotek. Ikke for noen av de mer enn 1100 oppføringene på Legemiddelverkets mangelliste er eksport angitt som årsak til mangelen. De tre store legemiddelgrossistene i Norge har forsyning av legemidler til norske apotek som sin viktigste oppgave. I motsetning til de fleste europeiske land er de store grossistene integrert med hver sin apotekkjede. Flere steder i Europa driver også apotek med parallelleksport. Det gir derfor lite mening å sammenlikne det norske legemiddelmarkedet med andre land, der grossisten i mindre grad enn i Norge rammer egne apotek ved eksport. Ved en mangelsituasjon er det vår erfaring at norske grossister prioriterer

leveranser til apotek. Grossist har ingen interesse av å eksportere når dette medfører at egne apotek ikke får varer.

Høringsnotatet tar ikke opp dette forholdet. I høringsnotatet heter det at «...grossistene dermed kan tjene mer penger på å selge legemidlene til andre land enn Norge», og at «parallellhandel kan medføre at grossistene bygger ned sine lagre i Norge». Det gjøres ingen forsøk på å finne ut om grossistene faktisk har prioritert paralleleksport fremfor det norske markedet i mangelsituasjoner.

Dersom det skal innføres en hjemmel til å kunne nedsette et forbud mot paralleleksport må betingelsene utformes slik at hjemmelen bare tas i bruk når det er helt nødvendig.

Departementet skriver i høringsnotatet følgende om vilkåret for at de foreslåtte bestemmelsene kommer til anvendelse (side 8):

Vilkåret for at bestemmelsene i forslaget skal kunne komme til anvendelse er at det er fare for eller er etablert et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

Departementet skriver videre at vilkåret har paralleller til meldeplikten for innehavere av markedsføringstillatelser etter legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d. Meldingen fra legemiddelindustrien er grunnlaget for mangellisten.

I dag forvalter Legemiddelverket mangellisten, men denne er ikke egnet som grunnlag for et forbud mot paralleleksport. Listen skiller ikke på hvorvidt det faktisk foreligger en mangel, og om det i så fall er en kritisk mangel. Videre oppføres legemidler på mangellisten fordi legemiddelindustrien tror det kan komme til å bli mangel, ikke fordi det er mangel. Erfaringen viser at det svært ofte ikke er mangel på legemidler som står på mangellisten.

Slik forslaget er beskrevet og utformet er vi bekymret for at eksportrestriksjonene blir større enn nødvendig for å forhindre eller begrense alvorlig legemiddelmangel. Vi mener at en eventuell hjemmel for å ilegge forbud mot paralleleksport må inneholde klare kriterier for når et forbud kan nedlegges, og slik at det begrenses til situasjoner der liv og helse står i fare. Det må ved utforming av bestemmelsen tas hensyn til at legemiddelindustrien i dag definerer hvilke legemidler som står på myndighetenes mangelliste, samtidig som industrien har økonomisk interesse i å forhindre paralleleksport. Dersom Legemiddelverket skal håndheve bestemmelsen på en måte som ikke begrenser handelen unødvendig, krever det at etaten bruker ressurser til å forvalte systemet og følgelig har mindre ressurser til tiltak som det er erfaring for at faktisk virker.

Departementet argumenterer i høringsnotatet for at et forbud av paralleleksport vil være i samsvar med EØS- og WTO-retten. Som nevnt ovenfor, har ikke myndighetene dokumentert at det er en sammenheng mellom paralleleksport og legemiddelmangel i Norge. Vi mener derfor at det foreslåtte forbudet ikke er evidensbasert. Det kan derfor stilles spørsmål ved om tiltaket faller inn under unntaksbestemmelsen i art. 13 ved å være «egnet» og «forholdsmessig», slik departementet argumenterer for.

The Belgian Constitutional Court avsa i oktober 2019 en kjennelse som slår fast at EU-lovgivningen ikke tillater ubetinget forbud mot paralleleksport (vår oppsummering):

- Eksportrestriksjoner uten tidsavgrensning er ikke i tråd med EU-lovgivningens bestemmelser om fri bevegelse av varer.
- Eksportrestriksjoner kan ikke anvendes på alle legemidler, da det vil være i strid med EU-lovgivningens bestemmelser om fri bevegelse av varer.
- Eksportrestriksjoner må være basert på konkret årsakssammenheng mellom paralleleksport og legemiddelmangel.

- Eksportrestriksjoner må være proporsjonal med risikoen knyttet til det som forårsaket restriksjonen.
- Eksportrestriksjoner som innføres uten tilstrekkelig overgangsperiode kan annulleres.

Forslag om å gi myndighetene tilgang til lagerstatus hos apotek og grossist

Sammendrag om informasjon om lagerstatus

Apotekforeningen merker seg at myndighetene har behov for informasjon om hvor mange pakninger som er på lager hos apotek og grossist av legemidler som er utsatt for legemiddelmangel. Apotekforeningen har i samarbeid med apotekene og legemiddelgrossistene laget et forslag til en løsning som vil gi god informasjon, og som kan være tilgjengelig tre måneder etter at beslutning er tatt. Det er relativt lave kostnader til utvikling og drift av løsningen. Dette vil være en effektiv og kvalitativt god løsning på det behovet som skisseres. Legemiddelverket kan også koble informasjon fra en slik løsning med statistikk fra Farmaloggs legemiddelstatistikk for å raskt kunne gi prognoser for mangelperioder mv.

Høringsnotatets beskrivelser

Departementet foreslår at grossister og apotek plikter å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for eller ved etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Bestemmelser om dette er forslått tatt inn i hhv. legemiddeloven § 14 nytt sjette og sjuende ledd og apotekloven § 5-4 nytt tredje ledd.

Høringsnotatet presiserer at dette skal gi Legemiddelverket

- Løpende og elektronisk tilgang til lagerstatus hos grossist og i apotek, både for det aktuelle legemidlet og for alle andre legemidler som kan være erstatning eller tilsvarende.
- Øyeblikksbilde med aggregert lagerstatus per grossist og per apotekkjede.
- Uhindret tilgang for å kunne hente ut tall på egenhånd.

Departementet skriver videre at hjemmelen skal bidra til å sikre en rask og egnet håndtering av mangelsituasjoner. Forslaget omfatter kun situasjoner hvor Legemiddelverket har behov for å innhente opplysninger knyttet til lagerstatus for å håndtere tilfeller hvor det er fare for eller etablert midlertidig eller permanent svikt i legemiddelforsyningen. Ifølge høringsnotatet skal ikke forslaget gi Legemiddelverket hjemmel for en generell overvåkning av grossistenes eller apotekenes lagerstatus.

Apotekforeningens vurderinger

Legemiddelgrossistene i Norge har i mange år, på frivillig basis, gitt Legemiddelverket informasjon om lagerstatus på legemidler der det er risiko for mangel. Den siste tiden har vi vært i dialog med Legemiddelverket om utvikling av en løsning som kan gi Legemiddelverket tilgang til oppdatert lagersaldo for grossistene og apotekene gjennom en elektronisk løsning. Denne vil kunne gi Legemiddelverket tilgang til den informasjon som er beskrevet i høringsnotatet, men kan innføres raskere, og være en billigere og enklere løsning for alle parter.

Når det gjelder tilgang til lagerstatus skriver departementet at en privatrettslig avtaleform er lite egnet for fremtiden. Dette synspunktet er imidlertid ikke begrunnet. Departementet skriver følgende om tilgang til grossistenes lagerstatus:

Departementet viser for øvrig til at Mangelsenteret til spesialisthelsetjenesten har direkte webtilgang til lagerstatus for den grossisten som de har grossistavtale med. Dette bør derfor også være mulig for Legemiddelverket.

Departementet unnlater imidlertid å skrive at webtilgangen til Mangelsenteret er basert på en privatrettslig avtale som gir ansatte i sykehusapotekene tilgang til lagersaldo hos egen grossist.

Etter initiativ fra Legemiddelverket, har apotekkjedene og grossistene tilbudt Legemiddelverket en løsning som tilfredsstiller de behov som myndighetene har. Løsningen innebærer at Farmalogg AS samler lagerdata fra de tre store grossistene og alle landets apotek, og at Legemiddelverket får tilgang til tall som oppdateres hver dag. Vi mener at en slik frivillig løsning vil være vesentlig enklere, billigere og raskere å gjennomføre, enn pålegg overfor alle grossister og apotek.

Høringsnotatet svarer ikke på hvordan hvert enkelt apotek og grossist skal gjøre data tilgjengelig digitalt, eller hvordan de legemidler som omfattes av plikten skal defineres.

I motsetning til en løsning etablert etter en frivillig avtale, må en lovpålagt plikt gjelde alle apotek og grossister i Norge. Ifølge Legemiddelverkets nettsider var det per 13. november 2019 169 godkjente legemiddelgrossister i Norge. Løsningen som Farmalogg AS har tilbudt Legemiddelverket inkluderer ikke data fra andre grossister enn Apotek 1 Gruppen AS, Norsk Medisinaldepot AS og Alliance Healthcare Norge AS.

Etablering av en løsning der Legemiddelverket gis elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus fra alle landets apotek og grossister vil være ressurskrevende. Apotekforeningen har forståelse for at myndigheter ønsker tilgang til lagerdata, og at dette har hjemmel i lov. Vi mener imidlertid at det må være tilstrekkelig at loven oppstiller en alminnelig rapporteringsplikt, der alle relevante aktører plikter å oppgi lagerstatus etter forespørsel fra Legemiddelverket. En ny lovbestemmelse kan f.eks. utformes slik:

Apotek plikter å gi opplysninger om lagerstatus for legemidler som er berørt av avbrudd i legemiddelforsyningen eller fare for dette. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvilke opplysninger som skal rapporteres og i hvilken form rapportering skal gjennomføres.

Tilsvarende bestemmelse kan foreslås for grossist. En slik løsning hindrer ikke at det inngås en frivillig avtale mellom myndighetene og apotek/grossist som gir Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagersaldo.

En rapporteringsplikt må også gjøres gjeldende for legemiddelindustrien. I en mulig mangelsituasjon er det ikke bare lagerhold hos apotek og grossist som er avgjørende for håndteringen, men også lager hos leverandør.

Vi mener det er rimelig at staten dekker utviklingskostnadene ved et system som er nødvendig for at Legemiddelverket skal utføre sine forvaltningsoppgaver.

Overtredelsesgebyr og tvangsmulkt

Høringsnotatets beskrivelser

Departementet forslår endringer i legemiddeloven § 28a og apotekloven § 9-6 som gir Legemiddelverket hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på pålegg om rasjonering. Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon som ilegges ved brudd på en handlingsnorm

(påbud om eller forbud mot å gjøre en bestemt handling), og er en straffelignende reaksjon. På samme måte som ved brudd på pålegg om rasjonering, foreslås det hjemmel for overtredelsesgebyr ved brudd på eksportforbud.

Departementet foreslår at unnlatelse av å gi tilgang til lagerstatus kan sanksjoneres med tvangsmulkt, jf. forslag til nytt femte ledd i legemiddeloven § 28 og endringer apotekloven § 9-3. Dette innebærer at grossist/apotek som ikke gir tilgang til lagerstatus kan pålegges å betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter fristen for å oppfylle pålegget og fram til oppfyllelse skjer.

Apotekforeningens vurderinger

Ifølge tall fra Legemiddelverket har leverandørene i 2019 overholdt meldeplikten etter legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d om avbrudd i forsyningen overfor myndighetene i mindre enn 4 prosent av mangelsituasjonene. Figuren på side 17 i høringsnotatet viser at industrien i 55 prosent av tilfellene melding inn samtidig eller etter at en mangel oppstår. Selv om industrien ikke alltid har forutsetninger for å melde mangel to måneder før avbruddet i forsyningen inntreffer, viser disse tallene at det åpenbart er en dårlig etterlevelse av regelverket.

Departementet har hatt på høring et forslag om å innføre hjemmel for å innføre overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d. Forslaget ble imidlertid aldri fremmet for Stortinget. Vi viser til Prop. 62 L (2018-2019) side 28:

Det foreligger ikke noen oversikt over tilfeller hvor det anses å foreligge brudd på meldeplikten. Det finnes imidlertid en oversikt over de tilfeller hvor mangelmeldingen er gitt for sent, men for disse foreligger ingen vurdering av om det forelå særlige omstendigheter for at melding ikke ble gitt i tide. At meldefristen ikke overholdes innebærer som nevnt ikke i seg selv at det foreligger noe brudd på meldeplikten. Det foreligger heller ikke dokumentasjon på at MT-innehavere har brutt meldeplikten i tilfeller hvor melding ikke er gitt overhodet. Sett i lys av dette mener departementet at det knytter seg usikkerhet til omfanget av tilfeller hvor det foreligger brudd på meldeplikten, og følgelig til behovet for hjemmel for overtredelsesgebyr i disse tilfellene.

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 departementet lar legemiddelindustrien fortsette med manglende etterlevelse av rapporteringsplikten. Selv uten lovbestemt forbud mot parallelltransport er det ikke dokumentert parallelltransport som går utover forsyningssikkerheten. Grossistene har over lang tid gitt Legemiddelverket opplysninger om lagerstatus, uten at denne plikten følger av noe regelverk. Dersom departementets egen logikk i Prop. 62 L (2018-2019) skulle legges til grunn er det således ikke grunnlag for å foreslå hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for apotek og grossist.

Tiltak som ikke er vurdert i departementets høringsnotat

Antall tilfeller av legemiddelmangel er økende. Ifølge Legemiddelverket skyldes dette blant annet råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet¹. Apotekforeningen gjennomførte våren 2019 en kartleggingsstudie av legemiddelmangel i apotek. Studien viste at

¹ <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>

eldre og billige legemidler uten generisk konkurranse mangler oftere enn andre legemidler, samt at apotek har ekstrakostnader tilsvarende mer enn tre minutter per kunde når grossist ikke har kundens produkt på lager. En ny rapport² fra de amerikanske legemiddelmyndighetene (FDA) peker på det samme. Rapporten peker på manglende insentiver til å produsere billige legemidler som en av tre grunnleggende årsaker til legemiddelmangel:

When market conditions limit manufacturers' profitability, they reduce a firm's motivation to maintain a presence in, or enter the market for older prescription drugs, and to invest in manufacturing quality and redundant capacity.

Departementets høringsnotat peker på disse forholdene, men fremmer ikke forslag til regulering av produsentleddet, eller forslag som kan bedre legemiddelindustriens evne eller vilje til å forsyne markedet.

Rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81 oppstiller en forsyningsplikt for legemiddelindustrien, grossister og apotek. Departementet hadde et forslag om implementering av også for legemiddelindustrien på høring i 2012, men dette er så langt ikke gjennomført i norsk rett. Vi erkjenner at det er noen utfordringer ved å fastsette en leveringsplikt for industrien, blant annet en risiko for at flere legemidler avregistreres. I lys av den negative utvikling som har vært siden 2012 med hensyn til forsyningssikkerhet, mener vi likevel at tiltaket burde vært drøftet i høringsnotatet.

Apotekforeningen er via franske media³ gjort kjent med at det franske parlamentet har vedtatt krav til leverandør om fire måneders beredskapslagerhold i Europa av nærmere angitte legemidler for å bekjempe legemiddelmangel, med økonomiske sanksjoner rettet mot leverandører som ikke overholder lagerplikten.

Uavhengig av om myndighetene pålegger industrien en forsyningsplikt, er det viktig at leverandørene får kontroll med egen forsyningskjede. Som omtalt i dette høringssvaret unnlot departementet i Prop. 62 L (2018-2019) og fremme forslag om overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten etter legemiddelforskriften § 8-6. I Helsedirektoratets rapport om nasjonal legemiddelberedskap foreslås det å innføre dette (tiltak Na4.1). Videre foreslår økt adgang til salg av legemidler mellom apotek (tiltak Na1.6).

Apotekforeningen forutsetter at departementet kommer tilbake til disse tiltakene.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene som fremmes i høringsnotatet kan ha mer omfattende økonomiske og administrative konsekvenser enn det som fremgår av notatet. Hvor store konsekvensene blir er avhengig av bruken av hjemlene til hhv å pålegge rasjonering, pålegge forbud mot parallelleksport og pålagt rapportering av lagerstatus.

Rasjonering i apotek vil ha som viktigste økonomiske konsekvens at det ofte vil bli gjort anbrudd. Godtgjørelsen for anbrudd er ikke økt siden 2014, og må prisjusteres.

Apotekforeningen har ikke grunnlag for å vurdere hvor stort inntektstap grossistene eventuelt vil få av et forbud mot parallelleksport. Vi merker oss at departementet i høringsnotatet skriver at «I utgangspunktet skal det ikke være stor diskrepans mellom når det vedtas forbud mot

² Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions 2019, U.S. Food & Drug Administration

³ <https://www.ladepeche.fr/2019/10/25/penurie-de-medicaments-lassemblee-approuve-des-obligations-de-stocks,8504196.php>

parallelsport og tilfeller hvor grossist ikke parallelsporter selv». Vi leser dette slik at departementet legger til grunn at et forbud mot parallelsport bare vil bli tatt i bruk i svært alvorlige situasjoner, og følgelig sjelden. Med dette premisset vil de økonomiske konsekvensene for grossistene være begrenset.

Hvilken løsning departementet velger for rapportering av lagerstatus kan ha svært ulike konsekvenser for alle involverte parter. Det er i dag 144 apotekkonsesjonærer og 169 grossistlisenser. Dersom Legemiddelverket skal sette opp et system for å innhente informasjon om lagerstatus hos disse, vil det ha åpenbare kostnader både for Legemiddelverket og for aktørene.

Apotekforeningen har i samarbeid med apotek, grossister og Farmalogg AS utviklet et forslag til en løsning der informasjon om lagerstatus kan innhentes raskt og kostnadseffektivt. Denne løsningen vil kunne innføres raskt, og gi Legemiddelverket daglig oppdatert informasjon om lagerstatus hos alle apotek og hos de tre store legemiddelgrossistene. Det må vurderes om de øvrige innehaverne av grossistlisenser også skal pålegges å rapportere inn til en slik løsning. Løsningen kan videreutvikles slik at den kan automatiseres til å gi umiddelbare prognoser når den brukes sammen med Farmalogs legemiddelstatistikk.

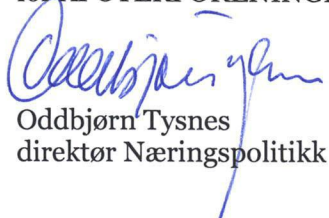
Utviklingskostnadene er estimert til 0,5 – 0,7 mill.kr., og må finansieres av Legemiddelverket. De løpende driftskostnadene kan finansieres gjennom en mindre økning i betalingen fra de som bruker tjenestene til Farmalogg AS (apotek, grossister og leverandører).

Generelt skal nye lovpålagte oppgaver finansieres gjennom apotekenes regulerte maksimalavanser på reseptlegemidler. Statens legemiddelverk beskriver denne apotekavansen slik:

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.

Prinsipielt er det derfor slik at en ny lovpålagt oppgave skal følges av en tilsvarende økning i apotekavansen. Nye kostnadskrevende krav til apotek vil derfor måtte ledsages av avanseheving.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk



Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver