



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
20/4954

Vår ref.
20/170 - 2

Dato:
22.12.2020

Apotekforeningens høringssvar – forslag om endringer i reglene for grossistvirksomhet i legemiddelloven og tilhørende forskrifter

Apotekforeningen viser til departementets høringsnotat av 6. november 2020. Vi anerkjenner behovet for revisjon av forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften). Selv om høringen i første rekke berører legemiddelgrossister, vil de foreslåtte endringer til dels også påvirke apotekenes rammebetingelser. Apotekforeningen vil i det følgende kommentere deler av høringsnotatet, med hovedvekt på forslag som har betydning for apotek.

Levering til apotek utenfor grossistens normale åpningstider

Departementet foreslår i høringsnotatets kapittel 3.5 jf. forslag til § 4 nytt annet ledd i grossistforskriften:

«Grossister som leverer legemidler til apotek må i nødstilfeller levere legemidler utenom grossistenes normale åpningstider.»

Departementet begrunner forslaget med beredskapshensyn og hensynet til å ivareta folkehelsen. Videre står det i høringsnotatet at bestemmelsen gjelder situasjoner der det foreligger et akutt behov for legemidler for å sikre menneskers og dyrs liv og helse, og at dette typisk gjelder legemidler som må administreres uten forsinkelse.

Behovet for akuttmedisin blir normalt ivaretatt gjennom helsetjenesten, og ivaretas på andre måter enn at den enkelte pasient henter ut legemidlene på apotek. Både helseforetakene og kommunene har systemer og planer for å ivareta dette. Apotekforeningen savner en nærmere beskrivelse av hvilken funksjon leveringsplikten til grossister utenom normal åpningstid skal ivareta, og hvilket problem eller mangel ved dagens organisering denne plikten skal avhjelpe. Høringsnotatet inneholder heller ingen vurdering av alternative tiltak. Uten en slik beskrivelse og utredning er det ikke mulig å vurdere om leveringsplikt for grossist er riktig og hensiktsmessig virkemiddel.

Apotekforeningen savner også en nærmere presisering av hva som kreves av grossistene for å ivareta den foreslåtte leveringsplikt utenfor grossistenes normale åpningstider. I kapitlet om økonomiske og administrative konsekvenser skriver departementet at det aksepteres at grossistene går

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

sammen om slike bakvaktløsninger, uten at dette er omtalt verken i kapittel 3.5 eller i forskriftsutkastet. Vi savner også en beskrivelse av hvem som skal bære kostnadene ved ordningen, herunder de direkte fraktkostnader. Det er ikke tilfredsstillende at departementet omtaler dette slik:

«I denne sammenheng tar departementet ikke stilling til hvordan fraktutgifter eventuelt skal belastes kunden (helsetjenesten).»

Apotekforeningen forutsetter at kostnader ved eventuelle leveranser som ikke kan ivaretas gjennom de ordinære bestillings- og leveringsrutiner mellom grossist og apotek må kunne belastes sluttbruker.

Beredskapslager

Departementet foreslår i kapittel 3.6 noen endringer i grossistenes beredskapsplikt. Vi er kjent med at det er inngått avtaler mellom legemiddelgrossister i Norge og myndighetene om beredskapslager på inntil seks måneders forbruk av de 50 viktigste legemidlene for primærhelsetjenesten. Beredskapslagrene etter grossistforskriften utgjør etter dette bare en liten del av de totale beredskapslagrene for primærhelsetjenesten. Vi savner en vurdering i høringsnotatet på om en slik organisering er hensiktsmessig, eller om avtalene med grossistene kan erstatte dagens lager etter forskriften.

Vi stiller videre spørsmål ved forslaget om å pålegge grossister en revisorbekreftelse på at de overholder lagringsplikten. Kontroll med at legemiddelgrossistene overholder lagerplikten ligger til Legemiddelverkets tilsynsansvar. At det er komplisert å føre tilsyn med dette, fremstår som en dårlig begrunnelse for å innføre en plikt til revisorbekreftelse. Hvis det er komplisert for Legemiddelverket å føre tilsyn med dette, er det neppe lettere for en revisor å bekrefte av plikten er overholdt. En sammenslåing av beredskapslagrene, vil for øvrig også forenkle tilsyn og kontroll.

Vi savner ellers en bestemmelse i § 5 om at grossister ikke har lagerplikt for legemidler som er omfattet av vedlegg til blåreseptforskriften. Vi har tidligere opplevd at det har tatt lang tid før legemidler der finansieringsansvaret overføres til de regionale helseforetak blir fjernet fra lagerplikten etter § 5. Dette bør skje automatisk når finansieringsansvaret overføres.

Hvem grossister kan utlevere legemidler til

Apotekforeningen merker seg at departementet legger vekt på at kompleksiteten i forsyningskjeden har økt betydelig, jf. omtale under kapittel 3.11.2, og at dette medfører at leverandørkvalifisering har blitt langt mer krevende og viktigere enn tidligere. Departementet trekker også fram den sterke økningen i mangelsituasjoner. Disse to forholdene innebærer at mottakskontroll i størst mulig grad bør utføres av apotek og ikke i helseinstitusjon. Vi er enig i at apoteket er best skikket til å avdekke feil ved identitet og transportbetingelser og følge opp avvik på en faglig forsvarlig måte, samt foreta en forsvarlig leverandørvurdering. Vi slutter oss derfor til departementets forslag om å oppheve grossistforskriften § 14 og forslaget til endring av § 13 nytt punkt 6.

Apotekforeningen vil samtidig poengtere at de forholdene som departementet påpeker om økt kompleksitet i forsyningskjeden og økning i mangelsituasjoner er forhold som i betydelig grad øker arbeidsmengde og kostnader i apotek, og at dette må tillegges vekt når departementet nå skal ta stilling til Legemiddelverkets evaluering av apotekavansen.

Legemiddeldetaljistavgift

Legemiddeldetaljistavgiften er regulert i grossistforskriften kapittel VI. Vi mener departementet ved revisjon av grossistforskriften bør benytte anledningen til å avvikle denne avgiften.

Legemiddeldetaljistavgiften er av vesentlig betydning for apotekenes rammevilkår. I henhold til legemiddeloven § 18 kan avgiften dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek. Tilskudd til Relis er for 2020 vel 43 mill. kroner, og utgjør mer enn to tredjedeler av utgiftene til tiltak som dekkes av avgiften.

Apotekforeningen mener Relis bør finansieres på annen måte enn gjennom en avgift som pålegges apotek. I henhold til Finansdepartementets retningslinjer for sektoravgifter kan avgiftsplikt bare pålegges aktører som nyter godt av det avgiftsfinansierte tiltaket. Relis er en del av helseforetakssystemet, og driften er lagt til universitetssykehusene. Relis gir informasjon ved legemiddelforskrivning gjennom sin spørsmål- og svartjeneste for helsepersonell, som også omfatter spørsmål om legemiddelbruk tilpasset den enkelte pasient med spesielle behov.

Relis mottar også bivirkningsmeldinger, vurderer årsakssammenhenger og gir tilbakemelding til legene. Siden 2015 gjennomfører også Relis kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (Kupp). Kupp formidler kunnskapsbasert, produsentuavhengig oppdatering på et tema som er direkte anvendbart i den kliniske hverdagen – direkte til legen i et én til én møte.

Det er ikke apotek som nyter godt av Relis sin virksomhet. Derfor bør heller ikke apotek finansiere dette tiltaket. Vi mener det må etableres en ny finansieringsordning for Relis. Når Relis ikke lenger skal finansieres av legemiddeldetaljistavgiften, må avgiften reduseres tilsvarende. Det vil innebære at avgiftssatsen settes til maksimal 0,1 prosent. Etter vår vurdering er det da ikke lenger grunnlag for å videreføre avgiften. Fjerning av avgiften kan finansieres gjennom en tilsvarende reduksjon i apotekavansen.

Myndighetsfastsett grossistavanse for sykehuslegemidler

Departementet foreslår i kapittel 3.20 at det gis hjemmel i legemiddeloven § 6 tredje ledd til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler i forskrift. Formålet er å kunne videreføre de rabattene som LIS oppnår i anskaffelser og direkte forhandlinger med legemiddelprodusent gjennom grossistledet. Så langt har dette vært sikret ved at grossister gjennom grossistsavtale har forpliktet seg til å distribuere legemidlene til fremforhandlet pris med tillegg av avtalt grossistavanse. Slik vi forstår departementets forslag skal hjemmelen sikre at legemidler med leverandørrabatt ikke selges til maksimalpris fra grossist, dersom det ikke foreligger en grossistavtale. Vi har forståelse for at myndighetene ønsker en slik sikkerhet.

For apotekene er det viktig å kunne benytte sin faste grossist også for helseforetaksfinansierte legemidler. Dersom grossistdistribusjon anbudsutsettes og legemidlene distribueres i enkanal, medfører dette mye merarbeid for apotek. Vi støtter derfor en løsning som sikrer distribusjon gjennom alle de tre store grossistene.

Vi savner imidlertid en vurdering av alternative virkemidler for å «videreføre de rabattene som LIS oppnår.» Departementet vurderer i notatet at det er viktig at rabattene som oppnås gjennom anbud/avtaler med legemiddelprodusentene videreføres gjennom grossisten. Et alternativ til å fastsette en grossistavanse i lov eller forskrift, er at apotek kjøper og selger legemidlene til maksimalpriser og at helseforetakene får refundert rabattene direkte fra legemiddelprodusentene. En slik ordning gjelder for noen legemidler på blå resept (Aimovig m.fl.). En slik ordning gir noen klare fordeler, blant annet at det er vesentlig enklere å opprettholde hemmelige priser mot

leverandørene. Videre vil et slikt system gjøre det mulig å sikre at rabatter som legemiddelprodusenter har gitt helseforetakene, ikke blir videreført til andre kunder.

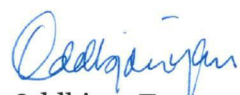
Forslaget til nytt tredje ledd i legemiddeloven § 6 benytter uttrykket «helseforetaksfinansierte legemidler». Dette begrepet er ikke definert i legemiddeloven, men en naturlig forståelse av uttrykket er alle legemidler som helseforetakene betaler for. Vi mener hjemmelen må begrenses til de legemidler som omfattes av forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus. Dette innebærer at legemidler som brukes på sykehus holdes utenfor. Her er det konkurranse mellom alle grossistene i Norge om å levere legemidler til sykehus, og det er ikke behov for å regulere avansen. Videre bør også legemidler som brukes utenfor sykehus, men som ikke skrives ut på h-resept, holdes utenfor. Dette er legemidler som i dag ikke reguleres av samme grossistavtale som h-reseptlegemidler, f.eks. legemidler i LAR og tarmtømmingsmidler.

Grossistenes leveringsplikt

Grossistenes leveringsplikt etter grossistforskriften § 4 første ledd er en sentral bestemmelse for å sikre at apotekene skal kunne ivareta sin forhandlingsplikt etter apotekloven § 5-3. Bestemmelsen er ikke drøftet i departementets høringsnotat. Selv om utgangspunktet er klart, slik at alle grossister som leverer legemidler til apotek har en plikt til å levere alle legemidler de fører til alle landets apotek, finnes det noen særtilfeller hvor det kan være tvil om hvor langt grossistenes leveringsplikt går. Dette gjelder mangelsituasjoner, når grossister har legemidler på lager som ikke er tilstrekkelig til å dekke etterspørselen fra apotek fram til nye varer kan skaffes fra leverandør. Tilsvarende vil det kunne stilles spørsmål ved grossistenes leveringsplikt for influensavaksine. Influensavaksine må bestilles fra leverandør (produsent) mange måneder før vaksinene leveres. Det kan oppleves som urimelig at en grossist har leveringsplikt til alle landets apotek, når de har bestilt vaksiner tilpasset etterspørselen fra de apotekene grossistene har fast leveringsavtale med. Likeledes bør Folkehelseinstituttets (FHI) virksomhet som grossist for vaksiner drøftes. I årets influensasesong fikk apotek i begrenset grad levert vaksiner fra FHI selv om det også i apotek kun ble vaksinert personer i risikogruppene. Årets influensavaksinering ble spesiell i en pågående pandemi, men den har synliggjort behovet for å klargjøre FHIs ansvar og plikter som grossist på vaksineområdet.

Apotekforeningen savner en drøftelse av grossistenes leveringsplikt, og rekkevidden av § 4 første ledd. Vi mener det er uheldig at rekkevidden av bestemmelsen i situasjoner der tilgangen på legemidler ikke er tilstrekkelig til å dekke etterspørselen skal avgjøres av Legemiddelverkets tilsynspraksis.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk



Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver