

Oslo 12. mai 2023

Høring NOU 2023:2 Framtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringen om Apotekutvalgets rapport (NOU 2023:2). Som vi skal komme inn på under, så har utvalget etter vår mening i sin rapport kommet med grundige analyser og situasjonsbeskrivelser og belyst flere sentrale problemstillinger som bør følges opp videre. I det store og det hele er vi enige i de situasjonsbeskrivelsene som utvalget kommer med.

Konkurransesituasjonen – analysen og foreslåtte tiltak (kap. 6 og 12)

Rapportens kapittel 6 gir en analyse av konkurransesituasjonen. Vi kjenner oss igjen i det bildet som tegnes av markedet. Del 6.3.4 om produsentleddet mener vi gir en god beskrivelse av leverandørenes utfordringer. Den sterke markedsmakten til apotekkjedene er bekymringsfull, hvilket særlig kommer til uttrykk i markedet for reseptfrie og generiske legemidler.

Utvalget kommer med en meget presis og treffende analyse av konkurranseforholdene i legemiddelmarkedet i det som skrives på s. 192:

«Etter utvalgets vurdering er det mange etablerings- og veksthindringer for aktører som ikke er vertikalt integrerte, jf. kartleggingen omtalt i kapittel 6.3. Det er etablert et marked med tre vertikalt integrerte aktører. Det er høy etableringstakt av nye apotek, og det konkurreres om beliggenhet. Samtidig gir det høye antallet apotek økt konkurranse om kvalifisert arbeidskraft, noe som kan påvirke lønnskostnadene og apotekenes lønnsomhet.

Opphevelsen av fullsortimentskravet har ikke medført en økning av antall grossister som leverer til apotek, noe som tyder på at det kan være krevende å etablere slik grossistvirksomhet i Norge. Grossistenes leveringsplikt til alle lands apotek innen 24/48 timer, og andre regulatoriske krav, oppgis som etableringshindringer i grossistleddet. Andre etableringshindringer er blant annet lønns- og leiekostnader, negative servitutter, manglende mulighet til å velge om økonomisk overskudd skal tas ut i grossist- eller apotekleddet, at frittstående apotek må kjøpe legemidler fra konkurrerende apotekkjedes grossist og høye etableringskostnader for å opprette egen grossist. Det oppgis også å være fravær av en reell mulighet for frittstående apotek til å inngå avtaler om direkteleveranser fra tilvirker grunnet konsekvenser for kundeforhold med grossist, samtidig som slike direkteleveranser gir tilvirker leveringsplikt til alle landets apotek. Det er også fremholdt at nye aktører vil måtte pådra seg betydelige investeringskostnader knyttet til utvikling av digitale forretningsløsninger tilknyttet Eik, noe som kan innebære en effektiv etableringshindring for disse aktørene.

Utvalget konkluderer på denne bakgrunn med at dagens marked, herunder reglene om at grossister kan eie apotek og den etablerte kjedestrukturen, bidrar til å begrense konkurransen og hever terskelen for etableringen av nye apotek og apotekformer som ikke er tilknyttet de tre vertikalt integrerte apotekkjedene.»

Den naturlige konsekvensen av en slik analyse er å gjøre noe med rotårsaken til problemet, nemlig den vertikale integrasjonen. LMI legger merke til at et mindretall på fire av utvalgets medlemmer ønsker en utredning av hvordan en vertikal disintegrasjon kan gjennomføres. Etter vår mening argumenterer mindretallet godt for sitt syn når det skriver (s. 194):

«Disse medlemmer mener at dette er en fundamental svakhet ved dagens apotekmarked, og at den vertikale integrasjonen bidrar til at enkelte av de legemiddelpolitiske målene ikke oppfylles for apoteksektoren.»

og

«Utvalgets mindretall mener at fordelene med å oppheve vertikal integrasjon, gjennom økt konkurranse og et potensielt bedre apotektilbud, vil være større enn eventuelle ulemper i forbindelse med endringer i eierskap. Disse medlemmer merker seg at vertikal integrasjon mellom grossister og apotek er uvanlig i andre land, og at land som Estland har gått bort fra å tillate vertikal integrasjon i apotekleddet. Disse medlemmer er ikke enig med utvalgets flertall i at vertikal integrasjon er nødvendig for å få til effektivisering, standardisering samt implementering av kvalitetssystemer og et distribusjonsnett som sikrer legemiddelforsyning til alle landets apotek. Det er ikke eierskapet i seg selv som sikrer dette. Grossister vil uavhengig av vertikal integrasjon kunne drive med effektiv distribusjon til hele landet, slik grossister får til i andre land rundt oss som ikke har vertikal integrasjon. Disse medlemmer kan ikke se at det er kunnskapsgrunnlag som understøtter at det er eierskapet som er årsaken til at service i apotek har blitt bedre siden 2001, dette kan like gjerne tilskrives endringene i apotekloven i 2001 som åpnet for fri etablering av apotek, og den generelle teknologiske utviklingen i samfunnet.»

LMI slutter seg fullt og helt til disse betraktningene. Etter vår mening begrenser vertikal integrasjon, og de medførende etableringshindringene, også innovasjon i apoteksektoren. Nye og mindre aktører som hadde kunnet komme med andre tilbud enn hva dagens ensrettede tre kjeder har, får alt for store etableringshindringer ved at de må kjøpe varer fra sine konkurrenter.

Vi vil også legge til at vi ikke er like bekymret som flertallet «som ikke ser bort fra at en vertikal disintegrasjon kan føre til færre fysiske apotek». Det har vært en enorm vekst i antall apotek fra 2001 til i dag, og som utvalget dokumenterer, går flere kjedeapotek med underskudd, hvorav mange er etablert i områder hvor det alt er meget god apotekdekning. Så om det skulle bli noen færre fysiske apotek, har det neppe store negative konsekvenser. En nedgang i antall fysiske utsalg med en overgang til mer netthandel er dessuten en trend innenfor de fleste detaljhandelsbransjer.

I avsnittet under kommer flertallet inn på paralleleksport. LMI deler flertallets bekymring for de konsekvensene som grossistenes paralleleksport har på forsynings sikkerheten. I dag foregår det betydelig paralleleksport av legemidler, hvis omfang ikke er kjent i detalj fordi grossistene ikke ønsker åpenhet om denne virksomheten. Etter hva LMI erfarer, paralleleksporterer grossistene i stor grad. Det er imidlertid ingen fakta som underbygger at grossistene holder igjen eksportmuligheter fordi de eier apotek i Norge. Hvis det er tilfelle, burde i så fall grossistene kunne dokumentere det. Generelt er det en utfordring for samfunnet at grossistene er så lite åpne om denne delen av sin virksomhet. Paralleleksport bør uansett

reguleres gjennom annen lovgivning, og det vises her til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet om dette fra 2019 samt bestemmelser i helseberedskapslovgivningen der Statens legemiddelverk kan innføre meldeplikt og eksportforbud ved vareknapphet for særskilt listede legemidler.

Videre vil LMI påpeke at argumentene som flertallet benytter for å gå mot en vertikal disintegrasjon, virker å være noe løst fundert og basert på ikke-utredede antakelser. En utredning av konsekvensene av vertikal disintegrasjon og hvordan en slik disintegrasjon kan gjennomføres bør nettopp drøfte de problemstillingene som flertallet viser til. Slik LMI ser det er det ingen private aktører som uten videre kan påberope seg grunnlovfestede rettigheter for evig tid, dersom disse skulle gå på tvers av samfunnets interesser. Det finnes en rekke eksempler på næringsdrivende som gjennom reguleringer har mistet sine handelsprivilegier. Det er derimot rimelig at en avvikling av slike rettigheter skjer på en god og forutsigbar måte, hvilket bør være et sentralt tema i utredningen.

Hvordan motvirke de negative effektene av vertikal integrasjon?

LMI hadde tro på at en avvikling av grossistenes fullsortimentskrav ville gi økt konkurranse i legemiddeldistribusjonen. Det skjedde imidlertid ikke. En årsak kan være at apotekkjedenes enerådende stilling, i både grossist og apotekmarkedet, i praksis var umulig for nye aktører å utfordre. Spørsmålet er da om endringer i leveringsplikten for visse typer grossister og apotek vil føre til mer konkurranse?

LMI støtter opp om tiltak som kan føre til økt konkurranse i legemiddeldistribusjonen. Men hvis man ikke gjør noe med selve rotårsaken til manglende konkurranse og økte etableringshindringer, nemlig den vertikale integrasjonen, tror vi det er begrenset hvor stor effekt dette vil få på konkurransesituasjonen. Det er likevel verdt å prøve, for om ikke annet å se om det er mulig å få etablert kvalitativt forskjellige tilbud fra kjedeuavhengige aktører i noen segmenter.

Endringer i grossistenes leveringsplikt

LMI støtter utvalgets flertall forslag om at det kan gjøres unntak fra grossistenes leveringsplikt. Vi er enige med flertallet i at hovedregelen bør være at alle grossister som leverer til apotek har leveringsplikt til alle apotek. Det innebærer i så fall at alle kjedegrossister har full leveringsplikt (gitt at vertikal integrasjon består), men at kjedeuavhengige aktører kan få noe lempeligere vilkår enn kjedene, som tross alt fortsatt vil være de dominerende aktørene. Visse definerte unntak fra leveringsplikten kan muligens gi mer konkurranse i nisjer av markedet, enten geografisk eller terapimessig, og kanskje særlig i forhold til leveranser til rene kjedeuavhengige nettaktører. Slik vi ser det, vil dette utelukkende være positivt.

LMI er også positiv til det utvalget skriver på s. 199 om at unntak fra leveringsplikten legger til rette for at apotek kan inngå direkteanskaffelser fra legemiddelprodusenter. Legemiddelprodusenter kan da gjennom sin tilvirkertillatelse være grossist for egne legemidler, uten at det skal medføre en plikt til å levere til alle landets apotek. Det er nettopp utløsningen av leveringsplikten til alle apotek som er hovedårsaken til at tilvirkerne ikke har

benyttet sin grossisttillatelse. Ingen tilvirkere har systemer for full grossistvirksomhet, og med dagens vertikale integrasjon, ser de heller ingen lønnsomhet i å bygge opp grossistvirksomhet for egen portefølje. En selektiv distribusjon kan imidlertid være av interesse for f.eks. spesialistlegemidler, der det kan være hensiktsmessig å distribuere rett fra tilvirker til profesjonell sluttbruker. Dette vil også kunne åpne for at tilvirkere kan inngå distribusjonsavtaler med kjedeuavhengige nettapotek, uten å gå via kjedegrossistene.

Differensiert forhandlingsplikt for apotek

LMI er enig med utvalget at hovedregelen må være at apotek har leveringsplikt for alle godkjente legemidler samt lagerplikt for legemidler som jevnlig etterspørres. Pasientene må være sikre på at apotek har/kan skaffe alt. I motsatt fall har apotek liten verdi for helsetjenesten. LMI registrerer at utvalgets flertall ønsker å gi unntak fra forhandlingsplikten, slik at det kan opprettes spesialapotek. Samtidig ser det ut til at utvalget vil begrense dette til kun legemidler for dyr. Slike apotek har vi vel i praksis allerede i dag, og det er derfor vanskelig å se at en slik forsiktig unntaksordning vil ha mye å si for utviklingen av et mer spesialisert apotektilbud. LMI støtter her merknaden fra medlemmene Bryne og Pedersen som vil tillate spesialapotek for fag- og behandlingsområder, som f.eks. diabetes. Apotek med spesialkunnskap på noen fagområder vil i så fall kunne være mer innovative og representere noe helt annet enn hva dagens apotek gjør. LMI støtter at rammene for slike apotek utredes nærmere.

Tilrettelegging for netthandel – kravet om fysisk tilgjengelig publikumsløkal i apotek (kap. 12.4.3)

LMI er enige med utvalget i at apoteklovens krav om at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum bør fjernes. Dette vil kunne gjøre det enklere å drive og etablere nettapotek. Det gir liten mening at aktører som kun ønsker å satse på netthandel, må ha et fullt utstyrt fysisk apotek hvis alt salg i realiteten foregår på nett. Kravet bør derfor fjernes.

Vider er LMI enige med utvalgets flertall i at kravet om geografisk nærhet mellom apotekets lokaler oppheves, og i stedet baseres på det generelle lovkravet om forsvarlig drift. Vi er enige med flertallet i at kravet om geografisk nærhet kan begrense innovasjon og effektivisering av driften.

Plikt til forsendelse ved salg av legemidler over internett (kap. 12.4.7)

LMI er enige med flertallet i at begrensningene i nettapotekenes forsendelsesplikt bør bestemmes ut fra hva som anses som nødvendig for å ivareta faglig forsvarlighet. Det gir liten mening å kreve at nettapotek må kunne levere legemidler som blir forringet ved transport. LMI er enige med flertallet i at det bør åpnes for konkrete risikovurderinger for hvert enkelt legemiddel basert på legemidlets bruksområde.

Økt adgang til markedsføring av rabatter på reseptfrie legemidler (kap. 12.4.8)

Dagens apoteklovgivning åpner for nøktern markedsføring av priser på reseptfrie legemidler (OTC). LMI er enige med utvalgets flertall i at gjeldende forbud mot at apotek kan markedsføre priser og rabatter på OTC på en måte som kan fremme tilfeldige kjøp bør videreføres. Selv om økt fokus på priser og rabatter isolert sett muligens kan føre til mer priskonkurranse, er det en stor fare for at markedsføringen kan føre til at man kjøper mer legemidler enn man egentlig har behov for, hvilket igjen kan føre til feilbruk og overforbruk. Egenskapene til legemidler tilsier at de ikke kan ha samme markedsføringsregler som konsumvarer. Fokus på pris av typen «sesongkampanjer», «3 for 2» osv. mener vi vil føre til et uheldig forbruksmønster. Vi mener at det med dagens regelverk er fullt mulig for både eksisterende og nye aktører å konkurrere på pris ved å synliggjøre sine rimeligste alternativer og at de har fast lavpris. Dagens regelverk mener vi derfor på en god måte balanserer hensynet til prisinformasjon og konkurranse med ansvarlig bruk.

Farmasøytisk kompetanse (kap. 13)

Hva har vi av kunnskap om kvaliteten på arbeidet som utføres i apotek? Hvordan oppleves kvaliteten på apotekets arbeid, tjenester og veiledning av kundene og forskriverne, herunder språk og formidlingskompetansen hos de apotekansatte (sett i lys av at en økende andel apotekansatte har fremmedspråklig bakgrunn)? Dette er forhold vi vet for lite om. LMI mener derfor det er en svakhet ved denne rapporten at utvalget ikke har gjennomført en egen uavhengig befolkningsundersøkelse/apotekkundeundersøkelse for å øke kunnskapen om den faglige kvaliteten. Når det ikke foreligger slike data, er det også vanskelig å mene mye om den faglige kvaliteten i apotek og hvordan den eventuelt kan forbedres gjennom regelverksendringer. LMI støtter derfor utvalgets forslag i kap. 13.5.1 om mer uavhengig forskning på etterlevelse av lovpålagte oppgaver og effekter av helsetjenester i apotek.

Framtidig bruk av farmasøytisk kompetanse - vaksinasjon i apotek (kap. 13.3)

LMI er enige med utvalgets flertall i at vaksiner er et effektivt folkehelseiltak der apotekene allerede spiller en rolle. Apotekene har de siste årene bygget opp en betydelig kapasitet og kompetanse på vaksineområdet med 4000 vaksinatører.

LMI støtter forslaget fra utvalgets flertall om at det bør legges til rette for at apotek kan integreres i de offentlige vaksinasjonsprogrammene for voksne. Dette vil kunne gi befolkningen bedre tilgang til vaksiner, hvilket er i henhold til FHI's anbefalinger. Samtidig vil økt vaksinasjon i apotek bidra til å redusere presset på primærhelsetjenesten.

Ut over det som er omtalt i Apotekutvalget, vil LMI foreslå at farmasøyter i apotek gis rekvireringsrett for alle ikke-levende vaksiner. Dagens rekvireringsrett begrenser seg til influensavaksiner og en midlertidig rekvireringsrett for covid-19 vaksiner. LMI mener at apotek bør få rekvireringsrett for flere vaksiner enn disse. Det finnes gode eksempler fra utlandet som man kan se til. Franske helsemyndigheter anbefalte i fjor at apotek får slik rekvireringsrett. I Storbritannia tilbyr apotek et spekter av vaksiner, der det ikke er krav om rekvisisjon fra lege. Vi mener at økt rekvisisjonsrett for apotek vil kunne bidra til reduserte kostnader for helsetjenesten og en bedre ressursutnyttelse samt økt tilgjengelighet av vaksiner for befolkningen.

Pasientrettet informasjon om det enkelte legemidlets bruk (kap. 14.6.5)

Legemiddelbehandlingen blir mer komplisert og med det øker informasjonsbehovet til pasient. LMI er enige med utvalgets anbefaling om at det bør utvikles kortfattet pasientrettet informasjon om det enkelte legemiddels bruk. Pakningsvedlegget, som er den eneste informasjonen pasientene i dag er garantert å få, kan i mange tilfeller oppleves å være lite brukervennlig for pasientene. Informasjonen kan ofte oppleves å være mer «teknisk» enn praktisk. Det kan derfor være et behov for en mer praktisk og pasientrettet informasjon til pasientene. Her kan det tenkes flere mulige løsninger, både papirbaserte og elektroniske. I tillegg til det som er nevnt fra utvalget, vil LMI trekke fram at også legemiddelindustrien kan ha en rolle i å tilrettelegge slik informasjon til pasienter etter at forskrivning har funnet sted.

Innehavere av markedsføringstillatelsen har førstehåndskunnskap om legemidlene. Det at MT-innehaver ikke har anledning til å gi informasjon til pasient etter forskrivning av reseptpliktige legemidler (iht Kapittel 13 i Legemiddelforskriften), er en særnorsk fortolkning av EU-regelverket, som avviker fra andre EU-land. Stortingets helse- og omsorgskomite åpnet i en merknad til Legemiddelmeldingen også for at legemiddelindustrien på visse vilkår kan få anledning til å gi informasjon til pasient. I 2019 ble det gjennomført en forskriftshøring som skulle åpne for dette også i Norge. Denne høringen er fortsatt ikke fulgt opp, og LMI vil oppfordre HOD til å følge opp dette, som et ledd i oppfølgingen av Apotekutvalget. I denne sammenhengen innebærer det at informasjon til pasient for reseptpliktige legemidler utarbeidet av legemiddelindustrien, kan formidles fra apotek etter forskrivning. En annen aktuell løsning er å åpne for elektronisk formidling via f.eks. Felleskatalogen ved skanning av koden på legemiddelpakningen.

Oversikt over apotekenes lagersaldo (kap. 14.6.6)

Legemiddelmangel er dessverre en vedvarende utfordring. Ofte kan det være slik at et legemiddel er tilgjengelig i noen apotek, men ikke alle. Men selv når det ikke er legemiddelmangler forekommer det at ikke alle apotek lagerfører legemidler som pasientene etterspør. For pasientene kan det derfor være nyttig å finne en samlet oversikt over hvilke apotek som faktisk har det legemidlet som man har resept på. I Sverige finnes det en slik løsning gjennom den svenske utgaven av Felleskatalogen, FASS. Etter LMIs mening bør en slik løsning også innføres i Norge. LMIs datterselskap Felleskatalogen vil være i stand til å lage en slik løsning i Norge, og vi vil oppfordre HOD til å gå i dialog med Felleskatalogen for å gjennomføre utvalgets forslag om en samlet oversikt over apotekenes lagersaldo.

Apotekenes økonomiske rammevilkår (kap. 15)

LMI slutter seg til utvalgets vurderinger om at apotekenes rammevilkår er gode. Det er et paradoks at mens annen detaljhandel reduserer antall fysiske utsalgssteder, er det fortsatt en jevn vekst i etableringen av fysiske apotek. Det synes som at det kun er tilgangen til farmasøytisk kompetanse som hindrer etablering av enda flere utsalg. Utvalget dokumenterer at mange enkeltutsalg går med underskudd. Det kan de gjøre fordi kjeden de tilhører totalt sett tjener godt. Like fullt er en slik overetablering neppe bærekraftig på sikt, da den farmasøytiske kompetansen er knapp. Kjedesubsidiering av ulønnsomme apotek er derfor

neppe en god samfunnsmessig bruk av farmasøytisk kompetanse. Det bør bemerkes at farmasøytisk veiledning til pasient ikke nødvendigvis må foregå på et fysisk apotek. Digitale veiledningsløsninger kan gi pasientene nødvendig kunnskap om riktig legemiddelbruk, og bør utforskes nærmere.

LMI støtter merknadene fra Berrefjord, Bryne, Bråthen et al. om apotekavanse på s. 231 og s. 232. Vi er helt enig med denne delen av utvalget i at det ikke er en sammenheng mellom apotekavanse og legemiddelpolitisk måloppnåelse. LMI kan ikke se at det er hensiktsmessig å øke overføringene til apotekene, som det ikke er godgjort gir særlig nytte for pasientene. Dette vil nødvendigvis gå på bekostning av andre helsetiltak, og LMI kan ikke se at en generell økning av apotekavansen nødvendigvis er den beste bruken av samfunnets helseressurser.