

Høring

Forslag om endringer i forskrift om apotek.

(Leveranser mellom apotek og konkurransepolitiske hensyn)

Høringsfrist: 30.08.2020

Innledning.....	3
1 Bakgrunn	3
2 Gjeldende rett	3
2.1 Konkurransopolitiske hensyn.....	3
2.2 Leveranser mellom apotek.....	4
2.2.1 Sporbarhet og kontroll med legemidlene ved levering mellom apotek.....	5
3 Departementets forslag og vurderinger	5
3.1 Konkurransopolitiske hensyn ved tildeling av apotekkonsesjon	5
3.2 Leveranser mellom apotek.....	6
4 Administrative og økonomiske konsekvenser	9
5 Utkast til endringsforskrift.....	9

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften). Det foreslås at apotekforskriften § 13 om konkurransepolitiske hensyn oppheves. I tillegg foreslås det endringer i apotekforskriften § 27 om vareleveranser mellom apotek. Departementet foreslår også enkelte språklige tilpasninger i bestemmelsen, som ikke anses medføre materielle endringer.

1 Bakgrunn

Apotekforskriften § 13

Apotekforskriften § 13 gir hjemmel for å avslå søknad om konsesjon til eierskap til apotek (apotekkonsesjon) dersom konkurransepolitiske hensyn taler for det og nærmere bestemte vilkår er oppfylt. Konkurransetilsynet har i brev av 19. august 2019 til departementet uttalt at bestemmelsen kan føre til at konkurransen i apotekmarkedet begrenses, noe som igjen kan føre til dårligere betingelser for apotekkundene. Konkurransetilsynet anmodet på den bakgrunn, med hjemmel i lov 5. mars 2004 nr. 12 om konkurranse mellom foretak og kontroll med foretakssammenslutninger (konkurranseloven) § 9 bokstav e, departementet om å vurdere å oppheve apotekforskriften § 13.

Konkurransetilsynets henvendelse ble besvart av departementet i brev av 18. september 2019. Departementet opplyste at det delte Konkurransetilsynets syn på de mulige konkurransebegrensende virkninger apotekforskriften § 13 kan ha i apotekmarkedet, og at departementet ville sende på høring forslag om å oppheve apotekforskriften § 13.

Apotekforskriften § 27

Departementet ga i brev av 10. september 2018 Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) i oppdrag å vurdere tiltak for å redusere svinn og tilrettelegge for god tilgang på legemidler i apotek. Legemiddelverket besvarte oppdraget i brev av 29. mars 2019. Legemiddelverket foreslo å endre apotekforskriften § 27 for å gi apotek en utvidet adgang til vareleveranse seg imellom. Legemiddelverket foreslo videre å åpne for levering av legemidler til klinisk utprøving mellom apotek uten at disse har grossisttillatelse eller felles driftskonsesjon, og at dette må skje i henhold til skriftlig dokumentasjon i utprøvingen.

2 Gjeldende rett

2.1 Konkurransopolitiske hensyn

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 2-2 regulerer vilkårene for rett til apotekkonsesjon. I bestemmelsens første ledd er det listet opp vilkår som må være oppfylt for å få rett til apotekkonsesjon. Av bestemmelsens andre ledd fremgår det at departementet i forskrift kan fastsette regler som begrenser retten til konsesjon dersom konkurransepolitiske hensyn tilsier det. Departementet har med hjemmel i apotekloven

§ 2-2 gitt apotekforskriften § 13 som åpner for at myndighetene kan nekte å gi apotekkonsesjon til foretak som har en markedsandel, alene eller sammen med tilknyttede foretak, på over 40 prosent, dersom hensynet til fungerende konkurranse tilsier dette.

2.2 Leveranser mellom apotek

Apotekloven § 5-4 regulerer apotekets vareleveranser, varelager og leveringsgrad. I bestemmelsens første ledd annet punktum fremgår det at apoteket bare kan få legemidler levert fra godkjent grossist eller fra annen virksomhet som har departementets tillatelse til å selge legemidler til apotek.

Det følger av forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 1 at grossistvirksomhet omfatter alle aktiviteter som omfatter innkjøp, oppbevaring, utlevering og utførsel av legemidler, med unntak for utlevering til allmenheten og vanlig apotekvirksomhet. Dersom et apotek ønsker å levere legemidler til et annet apotek, er det dermed i utgangspunktet påkrevd å inneha en grossisttillatelse jf. grossistforskriften § 2, med mindre dette skjer som del av den vanlige apotekvirksomheten. Tillatelse til å drive apotekvirksomhet, jf. apotekloven § 1-4, gir derfor som utgangspunkt ikke rett til å levere legemidler til andre apotek. Et unntak fra dette utgangspunktet følger av apotekloven § 5-4 første ledd tredje punktum, som regulerer at apotek med samme apotekkonsesjonær kan levere legemidler til hverandre, med mindre departementet bestemmer noe annet i forskrift. Av § 5-4 siste ledd siste setning fremgår det at departementet kan gi forskrift om adgangen for apotek til å levere legemidler seg imellom.

Det er i apotekforskriften § 27 første ledd gjort åpning for at apotek med felles driftskonsesjon kan levere legemidler til hverandre, og levering mellom apotek i tråd med apotekforskriften § 27 må anses for å være en del av den vanlige apotekvirksomheten, jf. grossistforskriften § 1, og hvilket ikke krever ikke grossisttillatelse. Apotek med samme apotekkonsesjonær kan levere legemidler til hverandre i henhold til lista som fremgår av annet ledd bokstav a) til e). Dette omfatter følgende tilfeller:

- a) hvor det medfører en urimelig stor ulempe for kunden å hente legemidlet på et annet apotek
- b) som gjelder legemidler som er lagret for beredskapsformål og som vil kunne gå ut på dato og måtte kasseres dersom legemidlene ikke kan leveres til annet apotek
- c) som gjelder legemidler som blir overflødig på grunn av flytting av spesialitet/funksjon mellom sykehus
- d) som gjelder legemidler som apotek har bestilt til en bestemt kunde men hvor kunden likevel ikke kjøper legemidlet
- e) som gjelder oppkjøp av apotek inkludert legemiddellager og hvor apotekdriften skal fortsette i de samme lokalene

I bestemmelsens sjette ledd presiseres det at leveranser mellom apotek i tilfeller utover det som følger av § 27 krever grossisttillatelse.

I forbindelse med utbruddet av koronavirus er apotekforskriften § 27 tredje ledd midlertidig endret slik at det er åpnet for at apotek uten grossisttillatelse, felles driftskonsesjon eller samme apotekkonsesjonær kan levere legemidler til hverandre dersom det medfører urimelig stor ulempe for kunden å hente legemidlet i et annet apotek eller hvor det leverende apotek midlertidig må stenge. Endringen er midlertidig og bortfaller 1. januar 2021, med mindre departementet opphever den før dette.

Det stilles i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvirerings- og utleveringsforskriften) kapittel 11 krav til apotek med hensyn til forsendelse av legemidler. Dette sikrer at distribusjonen av legemidler mellom apotek er aktsom og at legemidlene ikke blir skadet/kvaliteten forringes.

2.2.1 Sporbarhet og kontroll med legemidlene ved levering mellom apotek

I apotekforskriften § 27 er det per i dag pålagt et dokumentasjonskrav for leveransen av legemidler som et apotek leverer til et annet apotek. Dette dokumentasjonskravet tilsvarer grossisters dokumentasjonsplikt ved levering til apotek, jf. grossistforskriften § 9 annet ledd. Men også mottakende apotek skal ivareta sporbarhet for de legemidler som er levert fra andre apotek. Kravet innebærer at apotek må ha oversikt over hvilke enkeltpakninger som er levert fra annet apotek og hvilket apotek som har levert enkeltpakningen. Batchsporingen ivaretas av leverende apotek.

3 Departementets forslag og vurderinger

3.1 Konkurransopolitiske hensyn ved tildeling av apotekkonsesjon

Apotekforskriften § 13 åpner for at myndighetene kan nekte å gi apotekkonsesjon til foretak som har en markedsandel, alene eller sammen med tilknyttede foretak, på over 40 prosent, dersom hensynet til fungerende konkurranse tilsier dette. Statens legemiddelverk utsteder apotekkonsesjoner¹, jf. apotekloven § 2-1, etter delegasjon fra departementet. Legemiddelverket opplyser at apotekforskriften § 13 ikke har vært brukt som hjemmel for å gi avslag på søknad om apotekkonsesjon. Det er i dagens apotekmarked en aktør som har en markedsandel rundt terskelverdien i apotekforskriften § 13. Bestemmelsen i apotekforskriften § 13 kan påvirke en aktør som har en markedsandels opp mot terskelen sin vurdering knyttet til søknad om nye apotekkonsesjoner. Dette kan ha negative følger for konkurransen i apotekmarkedet.

Konkurransetilsynet har i brev av 19. august 2019 uttalt at apotekforskriften § 13 er egnet til å hemme konkurransen i apotekmarkedet. Konkurransetilsynet har med hjemmel i konkurranseloven § 9 bokstav e, anmodet departementet om å vurdere å oppheve

¹ Delegasjon av 23. november 2001, ref. 01/02235.

apotekforskriften § 13. Det er videre pekt på at bestemmelsen ikke tidligere har vært brukt og at dersom den anses for å være en «sovende bestemmelse» bør den tas ut av apotekforskriften, for å fjerne potensiell risiko for apotekkjedene ved tildeling av apotekkonsesjon.

Dersom en aktør blir nektet apotekkonsesjon fordi den har oppnådd en for høy markedsandel, betyr det i praksis at den ikke kan vokse ytterligere, noe som vil svekke aktørens insentiv til å konkurrere. Dette vil i så fall også kunne svekke de øvrige aktørenes insentiv til å vinne kunder gjennom å tilby lengre åpningstider, bedre service, eller lavere priser, fordi de møter en mindre aggressiv konkurrent. I praksis vil derfor en restriksjon på markedsandel føre til at konkurransen i markedet begrenses, hvilket igjen vil kunne føre til dårligere betingelser for apotekkundene. Dette er etter departementets syn uheldig for kundene.

Et foretak som dominerer et marked, kan både ha insentiver og muligheter til å gjøre det vanskelig for konkurrenter å konkurrere effektivt. Det kan følgelig være behov for å begrense de negative virkningene av at en aktør blir for dominant i markedet.

Konkurranseloven har bestemmelser som er ment å ivareta og fremme konkurransen i markedene. Eksempelvis er et foretaks utilbørlige utnyttelse av dominerende stilling i markedet forbudt etter lovens § 11. Konkurransetilsynet kan etter § 12 pålegge en aktør som bryter med bestemmelsen i § 11 å bringe overtredelsen til opphør. K Vurdering av konkurransepolitiske hensyn er ikke blant Legemiddelverkets kjerneoppgaver, og det er etter departementets vurdering naturlig at det er Konkurransetilsynet som ivaretar dette hensynet også i apotekmarkedet, slik som i andre marked. Departementet mener således at den generelle konkurranselovgivningen er best egnet til å ivareta disse hensynene, og at det derfor ikke er behov for en egen bestemmelse om dette i apotekforskriften.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å oppheve apotekforskriften § 13.

3.2 Leveranser mellom apotek

Adgangen til vareleveranser mellom apotek ble da strammet inn fra 1. januar 2016, men ble noe lempet på ved midlertidig endring av bestemmelsens tredje ledd i forbindelse med utbruddet av koronaviruset. Apotek som ikke har felles driftskonsesjon eller samme apotekkonsesjonær kan ikke selge legemidler til hverandre, med unntak for de opplistede tilfellene i tredje ledd. Apotek som ikke kan returnere legemidlene til grossist, og heller ikke lykkes å selge legemidlene til sine kunder før holdbarheten på legemidlet går ut, må derfor kassere legemidlene.

Slik § 27 annet ledd er utformet i dag er innholdet i bokstav e selvmotsigende. Av denne følger det at apotek med samme apotekkonsesjonær kan levere legemidler til hverandre dersom det er tale om oppkjøp av apotek inkludert legemiddellager og hvor apotekdriften skal fortsette i de samme lokalene. Dette gir ikke mening ettersom et apoteks apotekkonsesjonær ikke vil kunne selge apoteket til seg selv. Det finnes således ikke noe tilfelle hvor apotekforskriften § 27 andre ledd bokstav e kommer til anvendelse. Etter departementets syn fremstår det som at man her mente å åpne for salg mellom apotek med forskjellig apotekkonsesjonær, uten at dette faktisk ble resultatet.

At det er begrensede muligheter for apotek til å selge legemidler til andre apotek får store konsekvenser ved nedlegging eller overdragelse av apotek. Ettersom det i slike tilfeller ikke er tillatt å selge legemiddellageret til andre apotek, med mindre man eier andre apotek man kan selge til, og legemiddellageret normalt heller ikke returneres til grossist, vil varelageret som ikke er solgt til apotekets kunder etter siste åpningsdag, måtte kasseres. Dette er uheldig for apoteket som lider tap, og er i tillegg uheldig i et miljøperspektiv, da allerede produserte legemidler må kastes, mens nye må produseres for å dekke etterspørselen. Dersom det er mulig å selge legemidlene til et annet apotek i slike tilfeller, uten at dette går utover legemidlenes kvalitet og kontroll med dette, anser departementet at bør være mulig å foreta salg mellom apotek som har forskjellig apotekkonsesjonærer.

Dersom man i større grad tillater legemiddelleveranser mellom apotek, vil dette også kunne være et bidrag til å avhjelpe mangelsituasjoner. En utvidelse vil etter departementets syn gagne pasientene og være til det beste for folkehelsen. Dersom det i en mangelsituasjon er et overskudd av et legemiddel ved et apotek og mangel på det samme legemidlet ved andre apotek, kan apoteket med overskudd distribuere legemidlet til apotek som har for lite av det aktuelle legemidlet. I verste fall kan et slikt overskudd av et legemiddel ved et apotek måtte kasseres når holdbarhetstiden utløper etter gjeldende regelverk.

Etter departementets syn er det imidlertid ikke ønskelig å åpne opp for et hvert salg av legemidler mellom apotek. Apotek skal som et utgangspunkt ikke kunne utøve grossistaktiviteter uten å ha grossisttillatelse. Apotek og grossist har ulike roller og oppgaver, herunder ulik kompetanse og kunnskap knyttet til henholdsvis pasientkontakt, reseptekspedering, distribusjon og lagerhold mv. At det er ulike rettigheter og plikter for disse, er dermed også naturlig. I apotekforskriften § 27 annet ledd siste punktum er det uansett en sikkerhetsventil for at Legemiddelverket i enkelttilfeller tillater at et apotek leverer legemidler til et annet apotek i «særlige tilfeller».

Departementet foreslår derfor at det i apotekforskriften § 27 andre ledd åpnes for salg mellom apotek i nærmere angitte tilfeller, som tilsvarer de tilfellene som i dag følger av bokstavene a til e. I tillegg anser departementet at det ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon på et legemiddel bør være mulig for apotek å levere det aktuelle legemidlet til andre apotek, som et tiltak for å avhjelpe virkningene av mangelsituasjonen, se forslaget til ny bokstav f.

I tillegg foreslår departementet at det i ny bokstav g åpnes for levering av legemidler til klinisk utprøving mellom apotek uten at apotekene har grossisttillatelse eller felles driftskonsesjon, forutsatt at dette skjer i henhold til skriftlig dokumentasjon i utprøvingen.

Apotek utfører i enkelte tilfeller leveranser av legemidler til klinisk utprøving per i dag, uten at dette er regulert som en lovlig aktivitet i apotekforskriften, eller at apoteket innehar en grossisttillatelse. Dette skjer hovedsakelig i to situasjoner.

For det første er det situasjoner hvor det i utgangspunktet er planlagt at et hovedapotek mottar legemidlene til en klinisk utprøving for alle sentrene som deltar i utprøvingen, og skal videresende legemidlene til hvert senter.

For det andre er det situasjoner der legemidlene til klinisk utprøving befinner seg ved forskjellige apotek for hvert senter som deltar i studien, og hvor legemidlene er sendt direkte til hvert apotek/senter. Det kan være aktuelt å omdisponere legemidler på grunn av forskjellig rekrutteringshastighet av pasienter.

Departementet mener det bør fastsettes i apotekforskriften at apotek uten grossisttillatelse eller felles driftskonsesjon kan levere legemidler til klinisk utprøving til hverandre. Slik levering må skje i overensstemmelse med retningslinjer for god tilvirkningspraksis (GMP) for legemidler til klinisk utprøving, Annex 13 pkt. 43-47.

Departementet foreslår at det fastsettes i forskriften at leveringen skal fremgå av skriftlig dokumentasjon for utprøvingen/studien. I dette ligger det at det skal foreligge en skriftlig instruksjon fra sponsor før legemidlene leveres til et annet apotek. Dette under henvisning til pkt. 47, jf. pkt. 43, i Annex 13 til retningslinjer for god tilvirkningspraksis, der det også angis at overføring av legemidler til klinisk utprøving mellom sentre kun bør skje unntaksvis.

Ved å åpne for slik levering, vil det forenkle legemiddeldistribusjonen i noen utprøvinger/studier. Det er imidlertid viktig at det foreligger skriftlig dokumentasjon for hva som er avtalt, ansvarsfordeling mellom partene etc., og at retningslinjene for GMP følges, som nevnt over. Det er også viktig at det foreligger dokumentasjon for det som faktisk videresendes. Ovennevnte ivaretas av apotekforskriften § 27 fjerde ledd.

Det er viktig at det er mulig å tilbakekalle et legemiddel som er levert fra et apotek til et annet, eksempelvis dersom det viser seg at legemidlet ikke har god nok kvalitet. Det er forutsetning for å kunne gjennomføre en slik tilbakekalling at legemidlet kan spores gjennom leveringskjeden. Etter departementets syn er gjeldende regelverk egnet til å ivareta sporbarheten. Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger ble innført 9. februar 2019, jf. grossistforskriften § 9 og rekvirerings- og utleveringsforskriften § 10a-1. Apotek og grossist er gjennom disse reglene pålagt å kontrollere legemidlene og melde det enkelte legemiddel ut av det nasjonale verifikasjonssystemet (NMVS) ved utlevering til sluttbruker (institusjon/pasient). Ved levering mellom apotek skal apotek ikke melde legemidlet ut av NMVS i henhold til rekvirerings- og utleveringsforskriften, men det foreslås i dette notatet at leverende apotek pålegges å kontrollere legemidlets ytre emballasje, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 3-29 fjerde, femte og sjette ledd. Det vil sikre at det er sporbart i NMVS hvilke apotek det enkelte legemiddel har vært innom. Bestemmelsen anses ikke relevant i situasjoner der apotek overdras med legemiddellageret, og hvor apotekdriften skal fortsette i de samme lokalene, og disse situasjonene foreslås derfor unntatt fra kontrollplikten.

Departementet foreslår på denne bakgrunn med hjemmel i apotekloven § 5-4 siste ledd andre punktum å endre apotekforskriften § 27 slik at det åpnes for at apotek med

forskjellige apotekkonsesjonærer kan levere legemidler til hverandre i nærmere angitte tilfeller. Det foreslås videre at apotek som leverer legemidler til andre apotek skal kontrollere at legemidlene som leveres ikke er forfalsket, ved å gjennomføre kontroll av legemidlets ytre emballasje, jf. legemiddelforskriften § 3-29 fjerde, femte og sjette ledd. Det foreslås videre enkelte språklige endringer i bestemmelsen. Disse anses ikke innebære materielle endringer.

4 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget om å oppheve apotekforskriften § 13 antas ikke å føre til noen endring i omfanget av Legemiddelverkets arbeidsmengde som konsesjonsmyndighet for apotek. Det antas heller ikke å medføre noen endring i arbeidsbelastningen for Konkurransetilsynet som tilsynsmyndighet etter konkurranseloven.

Forslaget om endringer i apotekforskriften § 27 innebærer at apotekene får en utvidet adgang til vareleveranse seg imellom. Dette gjør at de kan redusere kassasjon av legemidler. Dette bør i utgangspunktet kunne føre til mindre økonomisk tap for apotekene. Departementet kan ikke se at forslaget medfører noen negative konsekvenser for apotek. Forslaget antas å medføre en økning i leveranser mellom apotek. Legemiddelverket vil som tilsynsmyndighet derfor kunne oppleve et større behov for å kontrollere denne siden av legemiddelkjeden. Det antas også at Legemiddelverket kan få en økning i henvendelser fra apotek knyttet til praktiseringen av regelverket. Dette antas særlig å kunne gjøre seg gjeldende i tiden rett etter at endringene er trådt i kraft. Det forventes imidlertid at dette vil gjelde i en begrenset periode, og departementet vurderer at forslaget ikke får vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket.

Departementet kan ikke se at forslagene vil kunne få vesentlige positive eller negative administrative og økonomiske konsekvenser for andre aktører.

5 Utkast til endringsforskrift

Utkast til forskrift om endringer i forskrift 26. februar 2001 om apotek nr. 178 om apotek

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.20xx med hjemmel i lov om apotek av 2. juni 2000 nr. 39 §§ 2-2 og 5-4.

I

I forskrift 26. februar 2001 om apotek nr. 178 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 13 Konkurransopolitiske hensyn oppheves.

§ 27 Vareleveranser mellom apotek

Apotek med felles driftskonsesjon kan levere legemidler til hverandre uavhengig av *kravet* om grossisttillatelse.

Apotek uten grossisttillatelse eller felles driftskonsesjon kan levere legemidler til hverandre i tilfeller:

- a) hvor det medfører urimelig stor ulempe for kunden å hente legemidlet i et annet apotek.
- b) som gjelder legemidler som er lagret for beredskapsformål og hvor holdbarheten vil utløpe dersom legemidlene ikke kan leveres til et annet apotek.
- c) som gjelder legemidler som blir overflødige på grunn av flytting av spesialitet eller sykehusfunksjon.
- d) som gjelder legemidler som et apotek har bestilt til en bestemt kunde men hvor kunden likevel ikke kjøper legemidlet.
- e) som gjelder overdragelse av apotek med legemiddellager og hvor apotekdriften skal fortsette i de samme lokalene.
- f) som gjelder legemidler der det foreligger en fare for eller en etablert mangelsituasjon.
- g) som gjelder legemidler som inngår i en klinisk utprøving og som leveres til et annet apotek i henhold til skriftlig dokumentasjon fra sponsor for utprøvingen.

Statens legemiddelverk kan i andre særlige tilfeller gi tillatelse til at apotek leverer legemidler til hverandre.

Leveranse i henhold til denne bestemmelsen skal dokumenteres av leverende apotek. Dokumentasjonen skal omfatte dato for levering, mottaker, transportør, transportmåte, hvilke legemidler som er levert og begrunnelsen for at leveransen oppfyller vilkårene i denne bestemmelsen. For leveranser i henhold til bokstav a til d skal varepartiets nummer (batchnummer) på levert legemiddel dokumenteres. Dokumentasjonen skal oppbevares i fem år.

Apotek som leverer legemiddel til annet apotek er ansvarlig for at melding om tilbakekall av det aktuelle legemidlet formidles til mottakerapoteket.

Apotek som leverer legemiddel til annet apotek skal kontrollere at legemidlene som leveres, ikke er forfalsket ved å gjennomføre kontroll av legemidlets ytre emballasje, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 § 3-29 fjerde, femte og sjette ledd. Dette gjelder likevel ikke ved overdragelse av apotek som nevnt i første ledd bokstav e).

II

Forskriften trer i kraft straks.