



Arbeids- og administrasjonsdepartementet

Postboks 8004 Dep.
0030 Oslo

Vår ref.: 2003/83

Dato: 24.03.2003

■ Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

Vi viser til brev fra Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) datert 3. februar 2003. og e-post fra AAD datert 11. mars 2003. I brevet følger en høring fra Helsedepartementet (HD) om forslag til forskrift om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Konkurransetilsynet har frist til 7. april med å svare på høringen om forslag til forskrift om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Bakgrunn

Regjeringen ønsker å åpne for mer salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. På bakgrunn av dette har HD utarbeidet et høringsnotat med nødvendige forskriftsendringer. Det foreslås også en lovendring til legemiddelloven (lov 1992-04-12-132) for å gi hjemmel for i forskrift å kreve gebyr for behandling av søknad om omsetningstillatelse, samt ilegge en årlig avgift. Konkurransetilsynet leverte sin høringsuttalelse angående lovendring 14. mars 2003.

Konkurransetilsynet stiller seg positivt til forslaget om salg av legemidler utenom apotek. Kommentarer til høringsnotatet og forskriftsendringer følger under.

Forslag om forbud mot veiledning ved kjøp av legemidler

Det foreslås at salg av legemidler fra andre en apotek må skje fra låste skap eller via disk, slik at kunden ikke kan plukke legemidlene selv (vi kommenterer dette senere). Samtidig forutsetter HD at det skal være *forbudt* for de alternative salgsstedene å drive veiledning.

Begrunnelsen for å nekte veiledning er : *"[...] faglige grunner , men også for å fremme apotekenes rolle som faghandel. Det følger av helsepersonellovens funksjonelle definisjon av "helsepersonell" at dagligvarebutikkens ansatte blir helsepersonell dersom de veileder kundene om medisinbruk. Det anbefales ikke å la de butikkansatte bli helsepersonell på et slikt grunnlag."*

Høringsnotatet utdyper ikke hvilke faglige grunner som taler imot veiledning, og dette blir derfor vanskelig å kommentere.

Når det gjelder definisjonen av helsepersonell i helsepersonelloven kan den oppfattes som en sirkeldefinisjon, fordi § 3 kan leses slik: ”Med helsepersonell menes i denne lov: personell i helsetjenesten eller i apotek som utfører helsehjelp; med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell.”

Konkurransetilsynet foreslår derfor at helsepersonelloven endres på et så tidlig tidspunkt som mulig for 1) å gi en meningsfull definisjon og 2) å åpne for veiledning om kjøp av legemidler, også ved kjøp andre steder enn apotek.

Konkurransetilsynet vil også stille spørsmål om butikkpersonell er å oppfatte som helsepersonell etter helsepersonellovens ordlyd, siden tjenesten ikke utføres i apotek.

Det er grunn til å tro at en ordning som forbyr veiledning – kombinert med krav om salg over disk – vil føre til svært lite salg fra de alternative salgsstedene. Det vil derfor være uheldig for den potensielle konkurransen alternative salgssteder kunne bidratt til.

Aktuelle utsalgssteder

Høringsinstansene bes særlig vurdere hvorvidt det bør innføres et krav om at utsalgsstedet er godkjent for frambud av næringsmidler. Konkurransetilsynet deler HDs syn om at alle ”kjøpmenn” som oppfyller forskriftskravene bør kunne omfattes av ordningen, altså at godkjenning for frambud av næringsmidler ikke bør være et krav.

Krav til eksponering og utlevering

Legemiddelverket (som HD støtter seg på) ”antar at befolkningen vil oppfatte legemidler solgt utenom apotek som mindre farlige enn de som bare kan omsettes fra apotek. Slik ”ufarliggjøres” legemidlene. Dette kan medføre ubegrunnet forbruksvekst, og dermed et mindre rasjonelt legemiddelforbruk. Legemiddelverket anbefaler derfor at man stiller relativt strenge krav til eksponering og utlevering av legemidlene.”

Forskjellige krav til eksponering og utlevering i apotek og andre utsalgssteder vil etter Konkurransetilsynets syn være uheldig i forhold til konkurransen, og i forhold til effektiv bruk av samfunnets ressurser.

Aldersgrense

Konkurransetilsynet stiller seg negativ til at det skal være forskjellig aldersgrense ved kjøp i apotek og andre utsalgssteder. Hvis HD er av den oppfatning at enkelte aldersgrupper ikke er modne nok til å kjøpe legemidler, bør aldersgrensen gjelde generelt. Noe annet vil være konkurranseskadelig.

Utleveringsbestemmelser

Det foreslås at det skal stilles krav til at legemidler kun kan utleveres etter uttrykkelig oppfordring av kunden, og at legemidlene oppbevares utilgjengelig for kunden. De samme kravene gjelder for medisinsalg. Dette kravet går dårlig sammen med forbudet mot veiledning (som ikke gjelder for medisinsalg). Hvis begge disse kravene blir vedtatt, mener vi forslaget om salg av visse legemidler utenom apotek vil få begrenset betydning. Dette er fordi de alternative utsalgsstedene med dette blir pålagt begrensninger som ikke vil gjelde for apotek, og som vi antar vil gjøre det vanskelig å konkurrere med apotek. I høringsforslaget opplyses det at kravet om utlevering allerede er gjeldende i Danmark. Senere i notatet opplyses det at fallet i prisene etter liberaliseringen i Danmark har vært beskjedent. Det er med andre ord liten grunn til å innføre de samme kravene i Norge.

Bakgrunnen for å stille kravene er listet opp på side 8 i høringsnotatet, og vi vil her kommentere en del av disse begrunnelsene fortløpende.

Utsalgsstedene får slik god kontroll over legemidler som omsettes. Risikoen for tyveri, særlig fra mindreårige, må forventes å være større ved selvvalg.

Konkurransetilsynet kan vanskelig se at situasjonen i så henseende er forskjellig fra et apotek, og er dermed negativ til forskjellige krav i apotek og andre utsalgssteder.

Butikkene kan lettere overholde eventuelle begrensninger til den mengden som kan selges, aldersgrense etc.

Konkurransetilsynet kan vanskelig se at dette er et problem. Dagligvarehandelen er vant til å sjekke aldersgrense på alkohol og tobakk i kassen. Vi mener også at mengdekontroller kan gjøres vel så godt i kassen, for eksempel ved bruk av strekkoder på legemidlene.

En fortsatt nøktern holdning til legemidler vil kunne være av betydning for å opprettholde Norges relativt lave legemiddelforbruk.

Slik tilsynet har forstått forslaget er hensikten å bedre tilgjengeligheten for de nevnte legemidler samt å forsterke konkurransen. Rasjoneringsmekanismer, slik som å gjøre tilgjengeligheten vanskelig, vil føre til ineffektivitet. Hvis myndighetene er av den oppfatning at legemiddelbruken må begrenses, anbefales det istedenfor å sette en avgift som gir en omsetning på et akseptabelt nivå.

Krav om utlevering fra personalet er også tenkt å hindre utsalgsstedene i å drive forsendelse av legemidler (postordresalg/internettsalg).

Hvis slikt salg er uønsket bør det forbys, isteden for å gi innskrenkninger på utleveringen i butikken.

Valg av legemidlenes eksponering i butikkene vil påvirke størrelsen på omsetningen av legemidler i dagligvarebutikkene. Velges eksponering i selvvalg, vil omsetningstapet for apotekene trolig bli større.

Konkurransetilsynet mener at fare for omsetningstap hos apotekene ikke bør være et argument mot, men et argument for selvvalg. Hvis apotekene ikke føler noen trussel om omsetningstap vil de heller ikke konkurrere på pris. Konkurransetilsynet oppfatter en slik priskonkurranse som positiv.

Særlig om håndteringen av nikotinholdige legemidler

HD har lagt til grunn at det kan lempes på kravene når det gjelder salg av nikotinholdige legemidler, fordi det er en prioritert oppgave å hjelpe folk å slutte å røyke. HD sier videre at ”det å la ett legemiddel selges relativt fritt på bakgrunn av andre helsegevinster, er mindre komplisert og betenkelig enn for flere titals reseptfrie legemidler.”

HD ber høringsinstansene spesielt kommentere hvorvidt nikotinholdige legemidler bør underlegges lempeligere krav til oppbevaring og omsetning enn øvrige reseptfrie legemidler som selges utenom apotek.

Konkurransetilsynet ønsker – i tråd med uttalelse tidligere i dette brevet – at kravene bør være mest mulig like i apotek og alternative utsalgssteder for alle reseptfrie legemidler, og støtter derfor at salg av nikotinholdige legemidler ikke blir pålagt tyngende krav.

Konkurransetilsynet støtter imidlertid ikke HDs oppfatning om at det å la ett legemiddel selges relativt fritt på bakgrunn av andre helsegevinster, er mindre komplisert og betenkelig enn for flere titals reseptfrie legemidler.

Konkurransetilsynet vil understreke at vi mener det er uheldig hvis forskriftsendringen som følger etter denne høringen vil innskrenke mulighetene for salg av nikotinholdige legemidler som følger av forskrift av 17. desember 2002 nr. 1676 om omsetning mv. av naturlegemidler og visse reseptfrie nikotinholdige legemidler utenom apotek.

Krav om basisutvalg

HD foreslår å pålegge utsalgssteder krav om minimumsutvalg. Noen av begrunnelsene listes opp og kommenteres under.

[Minimumsutvalg] hindrer uønskede endringer i bruksmønsteret for legemidler (dette gjelder særlig smertestillende legemidler hvor utsalgsstedenes økonomiske interesser ikke bør begrense publikums valgmuligheter).

Konkurransetilsynet mener at de alternative utsalgsstedene i størst mulig grad må få velge hvilket utvalg de skal føre, blant annet for å legge press på lite konkurransedyktige legemidler.

[Det er en] fordel for forbrukerne at de er klar over hva de kan forvente å finne av legemidler i dagligvarehandelen.

Etter en kort innføringsfase uten minimumsutvalg, vil kundene fort bli klar over hva de kan forvente å finne. Konkurransetilsynet kan ikke se at et minimumsutvalg vil bedre situasjonen betydelig. Vi kan heller ikke se at dette er et særlig viktig argument.

Legemiddelverket foreslår et meget begrenset minimumsutvalg, og understreker at det er ”populære” legemidler og at det derfor neppe vil være et etableringshindring av betydning.

Hvis det er sannsynlig at utsalgsstedene vil ta inn minimumsutvalget uten at det stilles krav til det – slik begrunnelsen kan tyde på – vil et minimumskrav kun føre til ressurskrevende oppfølging av pålegget, men ha liten betydning for utvalget.

For HD er det tungtveiende at forbrukerne bør ha et minimum av forutberegnelighet når de ønsker å kjøpe et legemiddel mot en bestemt lidelse. HD sier videre at ”ordningens utbredelse og mottakelse i befolkningen vil trolig nyte godt av den faste rammen som et basisutvalg representerer.”

Hvis det er slik at det vil lønne seg for de alternative utsalgsstedene å ha et bredt utvalg, tror Konkurransetilsynet at disse stedene vil føre et slikt utvalg uavhengig av pålegg i forskrift. Vi er av den oppfatning at utsalgsstedene selv er i stand til å bedømme innholdet i det utvalget kundene forventer. Vi tror videre at kundene vil forvente å finne et forskjellig utvalg av legemidler i forskjellige forretninger. På samme måte som en forventer å finne et smalere assortiment av varer i en lavprisbutikk, vil man forvente å finne et smalere assortiment av legemidler i den samme butikken.

Konkurransetilsynet stiller seg kritisk til krav om minimumsutvalg.

Vedrørende grossister

Høringsnotatet skriver følgende om krav til grossister: *”Alle legemiddelgrossister må i utgangspunktet oppfylle de kravene til engrosvirksomhet som følger av legemiddeloven og forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Bestemmelsene er i stor grad en gjennomføring av detaljerte EØS-regler.”*

HD er likevel innstilt på å gjøre unntak for visse krav som omtalt under.

Det vil ikke stilles krav til fullsortiment for de som ønsker å levere legemidler til utsalg utenom apotek.

Konkurransetilsynet støtter forslaget om å unnta fullsortimentskravet.

HD foreslår at grossistene skal kunne velge å levere utelukkende til de utsalgsstedene utenfor apotek som grossisten ønsker å handle med. Dette kan begrunnes med at det er lite heldig å pålegge grossister en generell leveringsplikt til utsalg utenom apotek ettersom forsyningskjeden i dag er beregnet for et begrenset antall apotek med store salgsvolum. En slik leveringsplikt ville trolig fordyre legemiddeldistribusjonen betraktelig. Grossistene bør derfor kunne velge om de ønsker å handle med andre enn apotek.

Det foreslås altså at det ikke pålegges en generell leveringsplikt for grossistene i forskriften. Konkurransetilsynet støtter dette, fordi det likevel vil kunne være mulig å gripe inn mot konkurranseskadelig leveringsnektelse med hjemmel i konkurranse-loven.

Betydningen for eksistensen av medisinsalg

Et medisinsalg kan selge et bredere utvalg av reseptfrie medisiner enn det det legges opp til for alternative utsalgssteder. Medisinsalg kan også videreformidle resepter fra moderapoteket.

Ifølge HD vil det kunne oppstå situasjoner hvor det blir urimelig å kreve at medisinsalg opprettholdes i konkurranse med utsalg utenom apotek. Dette gir således en risiko for at alternative utsalgssteder vil erstatte medisinsalg. For å opprettholde dagens tilgjengelighet til legemidler legges derfor følgende forslag frem:

”Salg av reseptfrie legemidler utenom apotek kan ikke etableres i dagligvare m.v. dersom det eksisterer et medisinsalg underlagt apotek på stedet, og opprettholdelsen av medisinsalget er av stor betydning for en tilstrekkelig god legemiddelforsyning i området. Kommunelegens uttalelse i saken skal tillegges betydelig vekt.”

Konkurransetilsynet er negativ til dette forslaget fordi det – slik det fremstår her – vil kunne hindre lettere tilgjengelighet og lavere priser på legemidler i grise-grendte strøk over hele landet.

Konkurransetilsynet anbefaler at en finner andre løsninger for å finansiere tilgangen til legemidler i disse strøkene. Alternativt kan de nye alternative utsalgsstedene få en spesialtillatelse til å stå for salg av et større utvalg av reseptfrie legemidler, samt utlevering av resepter.

Kriterier for valg av legemidler som kan omsettes utenom apotek

Det er satt opp en rekke kriterier som bør legges til grunn for å gjøre et utvalg av reseptfrie legemidler som kan selges utenom apotek. Det ene kriteriet er at *”legemiddelet kun er beregnet for kortvarig behandling.”* Kriteriet er ikke begrunnet, og vil etter Konkurransetilsynets vurdering føre til begrenset konkurranse i markedet for reseptfrie legemidler. Konkurransetilsynet

mener derfor at det ikke må stilles krav til at legemiddelet kun er beregnet for kortvarig behandling.

Gradvis innføring

Norges Apotekforening (NAF) foreslår at salg av reseptfrie legemidler utenom apotek innføres i to trinn, slik at det i første omgang bare blir de virkelig reseptfrie legemidlene som frigis (ikke de reseptpliktige som er unntatt pga. små pakningsstørrelser). NAF ønsker videre at først etter at denne ordningen er evaluert, bør det vurderes å selge også reseptpliktige legemidler unntatt reseptplikt.

HD ønsker i utgangspunktet ikke en slik todeling, men ber likevel spesielt om innspill i forhold til dette.

Konkurransetilsynet mener at en slik oppdeling vil kunne være med å begrense suksessen av ordningen, på grunn av begrensningen av utvalget. Vi deler derfor HDs syn, og mener at ordningen ikke bør deles opp.

Alternative tilsynsordninger

Det diskuteres hvem som skal føre tilsyn med legemiddelsalget fra utsalgssteder utenom apotek.

Det foreslås at tilsyn enten utføres av:

1. Legemiddelverket
2. Apotek med kontrakt med legemiddelverket
3. Regionale offentlige virksomheter (for eksempel lokale næringsmiddeltilsyn eller fylkeslegen)

Apotekene og utsalgsstedene utenom apotek vil være direkte konkurrenter. Det vil derfor være uheldig at apotekene skal føre tilsyn med utsalgsstedene utenom apotek. En ting er habilitetsproblemet, en annen ting er at en slik ordning legitimerer en konkurrents overvåkning av en annens forretningsdrift. Konkurransetilsynet stiller seg derfor negativ til at apotek skal føre slikt tilsyn.

Særlig om homøopatiske legemidler

Legemiddelverket er av den oppfatning at det ikke finnes sikkerhetsmessige hensyn som tilsier at salg av homøopatiske legemidler kun skal finne sted i apotek.

Imidlertid argumenteres det med at *"det finnes svært mange styrkegrader, noe som trolig vil gjøre det lite regningsvarende for andre enn apotek [å drive slik omsetning]."*

Konkurransetilsynet mener at salgsstedene utenom apotek er de beste til å vurdere dette, og at dette derfor ikke bør brukes som et argument.

Legemiddelverket anfører videre at homøopatika er dårlig egnet til egenomsorg ettersom *"befolkningen vil ha svært begrenset mulighet til å orientere seg blant de preparater og styrker som kan være aktuelle."* Det kreves kunnskap til homøopatisk metode.

Heller ikke dette synes å være et viktig argument for å nekte salg av homøopatika utenom apotek. Etter det Konkurransetilsynet erfarer vil omsetning av homøopatika i all hovedsak skje etter anbefaling fra en homøopat, og kunden vil derfor være tilstrekkelig opplyst. Situasjonen er



sannsynligvis tilsvarende i et apotek, dersom det ikke finnes en med kjennskap til homøopatisk metode som veileder kunden.

Til sist anføres det at salg i dagligvare vil kunne føre til brudd på forbudet mot å reklamere mot homøopatiske midler.

Konkurransetilsynet legger likevel til grunn at et forbud mot slik reklame bør virke avskrekkende, også på dagligvarebutikker.

Det argumenteres også mot at homøopater skal kunne selge homøopatiske midler. Konkurransetilsynet støtter forbud mot at homøopater skal kunne selge homøopatiske midler, blant annet pga. at homøopater har mye bedre informasjon enn kunden, og samtidig insitament til å maksimere eget salg.

Utover dette har Konkurransetilsynet ingen merknader til høringen.