



Mottaker
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 19/4378-

Vår ref.: 2019/0393-2

Saksbehandler: Jan Kristoffer Høiland
Saksansvarlig: Beate Milford Berrefjord

Dato: 09.01.2020

Høringsuttalelse - Tiltak for å styrke legemiddelberedskapen - Forslag til endringer i legemiddelloven og apotekloven

Konkurransetilsynet viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet 22. oktober 2019 vedrørende høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen.

Helse- og omsorgsdepartementet ("departementet") foreslår i høringsnotatet å innføre en hjemmel for Legemiddelverket til å kunne pålegge apotek og grossister restriksjoner ved utlevering, salg og eksport av legemidler i situasjoner hvor det er fare for, eller er en etablert mangelsituasjon. Departementet foreslår også at grossistene og apotekene gis en plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus. Forslaget inkluderer også hjemmel for å kunne ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på flere av handlingsnormene i forslaget.

Bakgrunnen for forslaget er en økning i antall rapporterte mangelsituasjoner de siste årene. Omfanget av de rapporterte mangelsituasjonene omtales ikke nærmere, utover at det vises til at det varierer hvor alvorlige og omfattende legemiddelmangelsakene er, og hvor mange pasienter som rammes.

Det er et mål med forslaget at tiltakene som foreslås skal kunne benyttes proaktivt. Tiltakene skal med andre ord kunne iverksettes før en mangelsituasjon har oppstått. Departementet legger ikke opp til en nærmere definisjon av mangelsituasjon.

Tiltakene som foreslås vil komme i tillegg til eksisterende beredskapsregelverk i legemiddelsektoren, herunder eksempelvis beredskapsplikten for grossister etter grossistforskriften § 5.

Konkurransetilsynets merknader

Konkurransetilsynet vil først og fremst presisere at rasjoneringstiltak i form av salgs- og utleveringsrestriksjoner og forbud mot parallelleksport er svært inngripende virkemidler både overfor markedsaktører og pasienter. Situasjoner hvor tilbudet ikke dekker etterspørselen vil vanligvis bli håndtert gjennom alminnelige markedsmekanismer. Når markedsmekanismene settes ut av spill gjennom virkemidler som rasjonering og eksportforbud, vil det normalt sett føre til en mindre effektiv allokering av ressurser, herunder produkter til forbrukerne. Virkemidler av denne typen benyttes derfor svært sjelden og det bør etter Konkurransetilsynets oppfatning være godt dokumentert at legemiddelmangelen er av

tilstrekkelig vesentlig samfunnsøkonomisk betydning for å oppveie de ulempene virkemiddelet kan medføre.

I høringsnotatet legges det imidlertid opp til at det skal være tilstrekkelig at man har signaler om at en mangelsituasjon kan oppstå, eller at uforutsette hendelser gir et varsel om at en mangelsituasjon kan komme lengre frem i tid. Det synes med andre ord å være en lav terskel for når en mangelsituasjon skal kunne sies å foreligge, og vurderingstemaet for når det eksisterer en mangelsituasjon er svært skjønsmessig fremstilt.

Kombinasjonen av de foreslåtte tiltakenes inngripende karakter, den lave terskelen for at tiltakene kan iverksettes, og en sanksjon i form av overtredelsesgebyr forsterker virkemiddelets inngripende karakter. Dette underbygger også at tiltakene bør utredes grundig før de eventuelt iverksettes.

I høringsnotatet rapporteres det om en økning i antall meldinger om legemiddelmangel, men omfanget er ikke nærmere spesifisert. Det fremgår blant annet ikke hvor stor andel av legemiddelmarkedet som er berørt, om periodene med legemiddelmangel er langvarige eller korte, i hvor stor grad legemiddelmangelen berører legemidler som ikke har alternativer (eks. kopipreparat eller andre former for substitutter) mv.

Konkurransetilsynet savner en nærmere utredning av behovet og bakgrunnen for de foreslåtte restriksjonene.

De økonomiske og administrative konsekvensene av de foreslåtte restriksjonene bør også etter Konkurransetilsynets syn utredes i større grad enn det som er beskrevet i høringsnotatet. Eksplisitt rasjonering og forbud mot eksport vil normalt sett innebærer effektivitetstap og regulatoriske kostnader. Dette gjelder både i form av feilaktig intervensjon (regulering som ikke effektivt avbøter problemet eller utilsiktede konsekvenser av regulering), og administrative kostnader.

Reguleringens effektivitet må særlig vurderes i lys av at aktørene i markedet er profesjonelle og rasjonelle. En må dermed forvente at markedsaktørene vil tilpasse seg de til enhver tid gjeldende rammevilkår, herunder reguleringer av den art som foreslås i høringsnotatet. Tilpasninger fra aktørene gjennom organisering av distribusjonen kan føre til at reguleringen ikke vil virke etter sin hensikt, eller potensielt sett virke mot sin hensikt.

De foreslåtte restriksjonene må sees i lys av at det geografiske markedet for legemidler ikke er rent nasjonalt. Markedet for legemidler er, i alle fall til en viss grad, trolig minst nordisk og potensielt EU/EØS-vidt. Dette kan underbygges både gjennom det nordiske innkjøpssamarbeidet, samt det faktum at det eksisterer parallelleksport og –import av legemidler fra og til Norge. Dette innebærer at perspektivet for vurderingene som skal foretas bør være videre enn rent nasjonale.

For det første vil regelverket måtte vurderes i lys av EØS-avtalen og eksisterende praksis med tanke på eksportrestriksjoner for legemidler.

For det andre er det nærliggende å anta at markedsaktørene vil tilpasse seg de reguleringene som eksisterer i de markedene de opererer i. En legemiddelprodusent vil ønske å maksimere sin profitt, herunder å maksimere salg av sine legemidler til høyest mulig pris. Dersom det innføres forbud eller restriksjoner på parallelleksport, vil det kunne føre til at en legemiddelprodusent som opplever et kapasitetssvikt vil ønske å omfordele salget av legemidler slik at høy-pris land vil få dekket sin etterspørsel. Lav-pris land som typisk har parallell-eksport av legemidler vil da motta en eventuell residual produksjon av legemidlet og oppleve en mangelsituasjon. I en slik situasjon vil et forbud mot parallell-eksport i lav-pris landet ha liten eller ingen virkning, og kanskje også forsterke mangelsituasjonen. En kan også tenke seg at grossister vil gjøre tilsvarende omfordeling av sine innkjøp av legemidler dersom man står i fare for å bli nektet parallelleksport.

Dersom en tenker seg et nordisk eller europeisk marked hvor det kun er Norge som har innført et eksportforbud, vil legemiddelprodusenter som produserer legemidler for salg i dette nordiske eller europeiske markedet tilpasse seg denne situasjonen. En legemiddelprodusent som opplever kapasitetssvikt vil da kunne tenkes å først betjene alle land utenom Norge, for deretter å selge et eventuelt residualvolum i Norge. Dersom aktørene opplever at det eksisterer en risiko for at det iverksettes forbud mot parallelleksport ville det, i et slikt scenario, kunne føre til en økning i faren for legemiddelmangel i Norge.

Et forbud mot parallelleksport vil også kunne påvirke aktørene i grossistledet i negativ retning. En grossist som ikke kan regne med å kunne eksportere overskuddsvarer fra Norge vil forventes å redusere sin lagerbeholdning for å unngå økonomisk tap knyttet til et forbud mot parallelleksport.

De nærliggende tilpasningene fra markedsaktørene som beskrives i denne høringsuttalelsen må også sees i lys av den lave terskelen for inngrep som høringsnotatet legger opp til. Legemiddelverket kan etter høringsnotatet i prinsippet gripe inn og pålegge restriksjoner i vid utstrekning, og det legges ikke opp til noen nærmere definisjon av når en mangelsituasjon foreligger. Potensiale for effektivitetstap kan dermed bli forsterket ved at aktørene kan tenkes å legge inn en sikkerhetsmargin for når de antar Legemiddelverket vil foreta inngrep.

Et forbud mot parallelleksport vil også kunne føre til tilsvarende reguleringer i andre europeiske land. Parallellimport er den eneste konkurransen patenterte legemidler står ovenfor når det gjelder pris. Selv om parallellimport ikke forekommer, vil muligheten for parallellimport utgjøre et indirekte konkurransepress, og dermed potensiell konkurranse. Samlet omsetning (AUP) i Norge for parallellimporterte legemidler siste 12 måneder er 649 millioner kroner, inkludert MVA. Parallellimport har videre hatt over 50 prosent markedsandel for 28 virkestoff de siste 12 månedene. Et forbud mot parallelleksport i andre europeiske land ville med andre ord kunne fått negative følger for det norske legemiddelmarkedet.

Eksistensen av substitutter (eksempelvis kopipreparater) til legemidler hvor det oppstår en mangelsituasjon behandles heller ikke konkret i høringsnotatet. Etter Konkurransetilsynets oppfatning bør det presiseres at det ikke bør gripes inn i form av rasjoneringstiltak i tilfeller hvor et legemiddel med begrenset tilbud kan erstattes av et substitutt. I en slik situasjon foreligger ikke en egentlig mangelsituasjon. Det er etter tilsynets oppfatning viktig å skille mellom en mangelsituasjon for et konkret produkt/leverandør og mangelsituasjon i markedet for en gitt type produkter.

Dersom et slikt skille ikke foreligger, vil restriksjoner på salg og utlevering, samt parallellimport kunne få utilsiktede konsekvenser på konkurransen mellom legemidler i markedet. Flere legemidler er i større eller mindre grad substituerbare. Dersom det innføres restriksjoner på ett legemiddel, kan det føre til at konkurransen mellom substituerbare legemidler påvirkes ved at forbrukere og markedsaktører bytter fra et legemiddel som er underlagt restriksjoner, til et substitutt. Avhengig av restriksjonens lengde og utforming vil det kunne påvirke konkurransen mellom disse legemidlene på både kort og lang sikt. Når terskelen for å innføre restriksjoner er så lav som beskrevet i forslaget vil dette også potensielt sett kunne ramme konkurransen mellom substituerbare legemidler uten at det foreligger en faktisk mangelsituasjon som avbøtes.

For selve utformingen av lovforslaget, vil Konkurransetilsynet vise til vurderingen av handlingsrommet for innførsel av eksportrestriksjoner fra EU-kommisjonen. Denne vurderingen er også vist til i høringsnotatet. Konkurransetilsynet tar ikke stilling til rekkevidden av handlingsrommet som ligger i EØS-avtalens artikkel 13, men vil likevel påpeke at EU-kommisjonens uttalelse sammenfaller noe med de innspillene Konkurransetilsynet har i tilknytning til reguleringens utforming.

EU-kommisjonen viser til at en eventuell restriksjon i form av et eksportforbud må være "appropriate, necessary and proportionate". Dette innebærer blant annet at eventuelle restriksjoner bør begrenses til legemidler hvor en mangelsituasjon allerede har oppstått eller hvor det er risiko for en mangelsituasjon. Til sistnevnte er det viktig å merke seg at Kommisjonen viser til at restriksjonene bør begrenses til tilfeller hvor en mangelsituasjon er sannsynlig eller sikker, herunder hvor tilgjengelige legemidler ikke dekker de nåværende behovene for legemidler. Det er med andre ord en langt høyere terskel for når restriksjoner kan og bør iverksettes enn det som foreslås i høringsnotatet. Det kan også nevnes at kommisjonen eksplisitt viser til at substitutter/alternative legemidler skal hensyntas i vurderingen av om en mangelsituasjon foreligger.

Dette vil også gi et klarere hjemmelsgrunnlag for de foreslåtte restriksjonene. Klargjøring av hjemmelsgrunnlaget vil, etter Konkurransetilsynets oppfatning, også kunne avbøte noen av de negative effektene som er påpekt i dette høringsnotatet. Blant annet ved at det vil begrense den sikkerhetsmarginen aktørene kan komme til å operere med for å tilpasse seg reguleringen. De vurderinger som Konkurransetilsynet viser til i dette høringsnotatet sammenfaller også med EU-Kommisjonens vurderinger av terskelen for inngrep.

Konkurransetilsynet tar ikke stilling til om det ut ifra beredskapsmessige eller helsesikkerhetsmessige hensyn bør innføres tiltak for å forhindre legemiddelmangel, men gitt at tiltak skal og bør innføres, mener tilsynet tiltakene bør innføres på en slik måte at de ikke har utilsiktede effekter på konkurransen og markedet. Som angitt i dette høringsnotatet er det grunn til å tro at gjeldende forslag til tiltak inneholder slike utilsiktede effekter.

Konkurransetilsynet oppfordrer på denne bakgrunn departementet til å utrede nærmere bakgrunnen og behovet for regulering, utformingen av inngrepsterskelen og de foreslåtte tiltakene, samt virkningene av forslaget nærmere.

Med hilsen



Beate Milford Berrefjord (e.f.)
fungerende avdelingsdirektør

Mottaker

Helse- og omsorgsdepartementet

Postadresse

Postboks 8011 Dep

*Poststed*0030 OSLO
Norge*Kontakt/e-post*

postmottak@hod.dep.no