

Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen

Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven

Høringsfrist: 2. januar 2020

Innhold

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	5
3.1	Legemiddeloven og legemiddelforskriften	5
3.2	Apotekloven	5
3.3	Grossistregelverket	6
3.4	Regulering i andre land	7
4	Departementets vurdering og forslag	8
4.1	Begrepet mangelsituasjon	8
4.2	Rasjonering i apotek	8
4.3	Rasjonering fra grossist.....	10
4.4	Forbud mot paralleleksport.....	11
4.5	Tilgang på opplysninger om lagerstatus fra grossist.....	16
5	Legemiddelverkets kompetanse	19
6	Overtredelsesgebyr	20
7	Økonomiske og administrative konsekvenser	22
8	Utkast til lov- og forskriftsbestemmelser	23

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven samt grossistforskriften og apotekforskriften for å kunne innføre tiltak som skal bidra til å styrke legemiddelberedskapen og legemiddeltilgangen i Norge.

Forslaget gir hjemmelsgrunnlag for å kunne pålegge apotek og grossist restriksjoner ved utlevering, salg og eksport av legemidler ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon. Departementet foreslår også at grossistene og apotekene gis en plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus. I tillegg inneholder forslaget hjemmel for å kunne ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på flere av handlingsnormene som omfattes av forslaget. Departementets forslag ivaretar på denne måten hensynet til folkehelsen og pasientsikkerheten.

Forslaget skal ivareta mangelsituasjoner som faller utenfor helseberedskapslovens virkeområde. Det innebærer at mangelsituasjoner som oppstår under krig, kriser og katastrofer i fredstid ikke omfattes av dette forslaget. Forslaget skal gi hjemmelsgrunnlag for å kunne iverksette ulike tiltak hvor det er fare for eller foreligger et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

På oppdrag fra departementet har Helsedirektoratet vurdert den nasjonale legemiddelberedskapen. Departementet fikk oversendt Helsedirektoratets rapport i juni 2019.¹ Forslaget som nå sendes på høring ivaretar også flere av tiltakene som foreslås i Helsedirektoratets rapport.

I høringsnotatets punkt 2 redegjør departementet for bakgrunnen for forslaget. Punkt 3 i høringsnotatet omhandler gjeldende rett. Departementets vurderinger og forslag fremgår av høringsnotatets punkt 4. Under punkt 4.2 og 4.3 omtales forslaget til en regulering av rasjonering i apotek og fra grossist. Forslaget om hjemmel for å kunne vedta forbud mot parallelltransport behandles under punkt 4.4. Videre inneholder punkt 4.5 forslag til plikt for grossistene og apotekene til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus. Høringsnotatets punkt 5 omhandler Legemiddelverkets kompetanse og en forskriftsfesting av saksbehandlingen til Legemiddelverket når hjemlene i forslaget anvendes. Forslag til innføring om overtredelsesgebyr gjennomgås i punkt 6 og punkt 7 omhandler de økonomiske og administrative konsekvensene. Departementets forslag til lov- og forskriftsbestemmelser fremgår av punkt 8 i høringsnotatet.

2 Bakgrunn

Legemiddelmangel er et økende problem i de fleste land. Små land med små markeder, som Norge, rammes hardere. Større markeder betyr større inntjening på samme investering (pakning og pakningsvedlegg skal for eksempel være på nasjonalt språk). Større markeder innebærer også at flere konkurrenter får plass i markedet, noe som

¹ Rapport IS-2837

reduserer sårbarheten. Antallet rapporterte mangelsituasjoner har økt betydelig de siste årene – fra 141 meldinger i 2015 til 684 meldinger i 2018. Per 14. oktober 2019 har Legemiddelverket mottatt 1025 meldinger om mangelsituasjoner i Norge. Den største andelen av mangelsituasjonene gjelder legemidler som brukes i allmennpraksis.

Eldre og billige legemidler som har gått av patent og ofte brukes av store pasientgrupper, rammes oftere av legemiddelmangel. Dette fremgår av Apotekforeningens rapport «Kartlegging av legemiddelmangel i apotek» fra juni 2019.² De fleste mangeltilfeller løses ved at pasientene får utlevert et tilsvarende legemiddel med markedsføringstillatelse i Norge eller utenlandske pakninger. Av og til kan en legemiddelmangel føre til at pasienter må bytte behandling. Komplexiteten øker for hvert bytte og dermed er risikoen for pasientskader større med økende mangeltilfeller.

Det varierer hvor alvorlige og omfattende legemiddelmangelsakene er, og hvor mange pasienter som rammes. Eksempelvis ble det i 2017 meldt langvarig mangel på Levaxin og Albyl-E. Mangelsituasjonen ble spesielt omfattende fordi de rammet store pasientgrupper. Med økende antall alvorlige mangelsituasjoner forventer Legemiddelverket flere kompliserte tilfeller som man ikke får løst med annen legemiddelbehandling. Selv om alvorlighetsgraden ved de rapporterte mangelsituasjonene varierer betydelig, er det enighet blant aktørene i helsesektoren om at legemiddelmangel er et alvorlig og økende problem.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) offentliggjorde i 2018 rapporten «Risikoanalyse av legemiddelmangel», som vurderte risikoen knyttet til et scenario der produksjonssvikt skaper mangel på antibiotika og insulin samtidig. DSB vurderer sannsynligheten som høy for at et lignende scenario vil inntreffe i løpet av de nærmeste 50 årene, og anslår at et slikt scenario vil få svært store konsekvenser for liv og helse, både når det gjelder antall dødsfall og antall alvorlig skadde og syke.

Årsakene til legemiddelmangel er komplekse som følge av at legemiddelmarkedet og forsyningskjedene er globale. Ett og samme legemiddel kan ha bestanddeler fra flere land og verdensdeler. De viktigste årsakene til mangelsituasjoner er produksjonsproblemer, at legemidler trekkes fra markedet, problemer med logistikken og rask økning i etterspørselen. Råstoffmangel og produksjons- og logistikkproblemer er forhold Norge vanskelig kan påvirke. Årsakene til legemiddelmangel ligger derfor i hovedsak utenfor Norge.

Norge er i tillegg et lite marked, og dette gjør oss spesielt sårbare i legemiddelmangelsaker som rammer mange land. Det er ikke nødvendigvis slik at det norske markedet vil bli prioritert av innehaverne av markedsføringstillatelser.

2

https://apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/legemiddelmangel/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%20mars%202019.pdf

3 Gjeldende rett

3.1 Legemiddeloven og legemiddelforskriften

Etter legemiddelforskriften § 8-6 bokstav d, har innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel en plikt til å underrette Legemiddelverket, dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 10 første ledd, og implementerer art. 23a annet avsnitt i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet). Meldesystemet er Legemiddelverkets hovedkilde til informasjon om at en mangelsituasjon kan eller er i ferd med å oppstå. Det påpekes at dersom Legemiddelverket mottar tips om at en mangelsituasjon kan oppstå fra «andre» aktører som Mangelsenteret til spesialisthelsetjenesten, grossist eller apotek før innehaver av markedsføringstillatelse har meldt ifra må de innhente en slik mangelmelding.

Videre kan Legemiddelverket tillate omsetning av et legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge dersom det finnes et likeverdig legemiddel med markedsføringstillatelse i et annet EØS-land, jf. legemiddelforskriften § 2-8. Vilkårene for å anvende § 2-8 er at legemidlet har markedsføringstillatelse i EØS-området etter reglene i legemiddeldirektivet, og at slik omsetning kan begrunnes i hensynet til beskyttelse av folkehelsen. Etter bestemmelsens tredje ledd kan det også gjøres unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i særlige tilfeller.

Legemiddeloven § 28a gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved overtredelse av flere av handlingsnormene gitt i eller i medhold av loven. Bestemmelsene om overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddeloven har ikke trådt i kraft.

3.2 Apotekloven

Apotekloven regulerer virksomheten i apotek. Loven har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, og skal blant annet medvirke til god tilgjengelighet av legemidler i alle deler av landet., jf. apotekloven § 1-1.

Etter apotekloven § 5-3 har apoteket en forhandlingsplikt. Dette innebærer at apoteket har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge. Forhandlingsplikten gjelder også vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere. Forhandlingsplikten er begrunnet i apotekenes monopol på legemiddelsalget, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s. 144. Etter bestemmelsens andre ledd kan departementet gi forskrift som fastsetter nærmere hvilke artikler eller varegrupper som omfattes av forhandlingsplikten, og bestemmelser som innskrenker eller utvider forhandlingsplikten. Slike bestemmelser er gitt i blant annet apotekforskriften § 26.

Apotekloven § 6-1 gir videre apotekene en rett til å levere forhandlingspliktige varer og yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Retten gjelder så langt annet ikke følger av lov og forskrift. At det kun er apotekene som forhandler legemidler følger også av legemiddeloven § 16. Det fremgår av denne bestemmelsen at salg av legemidler til allmennheten bare må forestås av apotek og medisinalsalg underlagt et apotek.

Bestemmelsen åpner imidlertid også for at kjøpmenn kan selge legemidler i samsvar med forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Apotekenes leveringsplikt følger av apotekloven § 6-2. Av bestemmelsen fremgår det at apotek så snart som mulig skal levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten, jf. apotekforskriften § 26. Unntak fra leveringsplikten følger av andre ledd, og i de aktuelle tilfellene suspenderes også leveringsretten, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s. 149.

Leveringsplikten innebærer at apoteket plikter å levere det bestemte legemiddelet som kunden etterspør, og at kunden har et rettskrav på å bli ekspedert, forutsatt at kundens forpliktelser i kontraktsforholdet blir oppfylt, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s. 148-149. Dersom det etterspurte legemidlet ikke er på lager, har apoteket en plikt til å bestille det etterspurte legemidlet fra sin leverandør og levere det til kunden så snart som mulig Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s.148.

Apotekloven § 6-6 er nært forbundet med leveringsplikten og fastslår at legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Bestemmelsen omfatter utlevering av legemidler som bare gis med grunnlag i resept eller rekvisisjon. Bestemmelsen innebærer at rekvirentens samtykke må innhentes dersom apoteket eller kunden finner det riktig eller ønskelig at noe annet, i mengde eller art, enn det som er rekvirert blir utlevert, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s.150.

Hjemmel for å kunne ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på apotekloven § 3-8 annet ledd er vedtatt av Stortinget, jf. Prop. 62 L (2018-2019), men har ikke trådt i kraft.

Apotekloven inneholder flere andre typer reaksjonsmidler, som pålegg om retting etter § 8-3, advarsel § 8-4, tilbakekall av konsesjon etter § 2-13, tvangsmulkt etter § 9-3 og bøter eller fengsel etter § 9-5.

3.3 Grossistregelverket

Apotekene kan bare få sine varer levert fra godkjent grossist eller andre som har departementets tillatelse, jf. apotekloven § 5-4. Legemiddeloven § 14 definerer grossist som virksomhet eller person som driver med engrosomsetning. Av grossistforskriften § 1 følger det videre at med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten.

Engrosomsetning krever godkjenning fra departementet i henhold til legemiddeloven § 14 annet ledd, men dette er delegert til Legemiddelverket etter grossistforskriften § 2.

Tilvirkere og importører kan likevel drive engrosomsetning uten særskilt godkjenning med de legemidler tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for, jf. legemiddeloven § 14 andre ledd og grossistforskriften § 3.

Etter legemiddeloven § 14 tredje ledd kan departementet i forskrift pålegge grossister som utleverer legemidler til apotek visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

Bestemmelsen hjemler leveringsplikten som følger av grossistforskriften § 4, hvor det fremgår at grossister som leverer til apotek som hovedregel må kunne levere hvor som

helst i landet innen 24 timer. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveransen skje innen 48 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten fører. Når særlige grunner foreligger, kan Legemiddelverket gjøre unntak fra kravet om leveringsplikt.

Av legemiddeloven § 15 første ledd fremgår det at grossister bare kan få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive engrosomsetning. Videre kan grossister etter andre ledd bare utlevere legemidler til andre grossister, tilvirkere etter § 12, importører etter § 13 første ledd eller til personer eller virksomhet som driver med detaljomsetning etter § 16. Bestemmelsens andre ledd gir grossister en rett til å utlevere legemidler til aktørene som er nevnt.

Etter nærmere bestemmelser av departementet kan grossister likevel etter § 15 tredje ledd utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Slike bestemmelser er gitt i grossistforskriften §§ 13, 14 og 15. Grossister er her blant annet gitt adgang til å levere et begrenset utvalg legemidler direkte til sykehus.

Grossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter etter grossistforskriften § 5 å beredskapssikre et ekstra lager av enkelte legemidler. Dette beredskapslageret skal etter bestemmelsens andre ledd omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til grossistforskriften. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 14 og helseberedskapsloven § 2-2.

Etter legemiddeloven § 28 er det departementet som fører tilsyn med bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Myndigheten er delegert til Legemiddelverket i delegasjonsvedtak av desember 2001.

3.4 Regulering i andre land

De aller fleste EØS-land har en eller annen form for helseberedskapslovgivning som også omfatter tilgang på legemidler. Felles for disse er at regelverket regulerer situasjoner som er så alvorlige at de anses som nasjonale kriser eller katastrofer. Departementet er ikke kjent med en regulering av rasjonering fra apotek og grossist i normalsituasjoner i andre land som det er naturlig å sammenligne seg med.

Flere EØS-land, herunder blant annet Nederland, Spania, Frankrike og Italia, regulerer paralleleksport og har innført ordninger for å kunne nedlegge forbud mot parallell eksport. De nasjonale ordningene for å kunne vedta forbud mot paralleleksport har ulik innretning. Forutsetningen for de alle de nasjonale ordningene er at tiltaket omfattes av EØS-avtalens unntak i art. 13, jf. TFEU art. 36.³

³ Se vurdering av handlingsrom fra EU-kommisjonen:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

4 Departementets vurdering og forslag

4.1 Begrepet mangelsituasjon

Med mangelsituasjon, herunder fare for mangelsituasjon, menes situasjoner hvor det er fare for eller foreligger et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Det vil blant annet si tilfeller hvor forsyningen ikke tilfredsstillende etterspørselen på nasjonalt nivå eller står i fare for det. For å unngå de negative konsekvensene av manglende tilgang til legemidler er det et mål at tiltakene som foreslås i denne høringen i størst mulig grad skal brukes proaktivt. Det omfatter derfor både når det er fare for og ved en etablert mangelsituasjon.

Forslaget inkluderer de tilfellene som oppstår i den løpende forvaltningen av legemiddelforsyningen - normalsituasjon. Departementets forslag grenser mot helseberedskapslovens bestemmelser som kommer til anvendelse utenfor det vi omtaler som normalsituasjon, altså ikke den løpende, daglige forvaltningen av legemiddelforsyningen i landet.

Grossister som leverer til apotek, må som hovedregel kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten leverer til apotek. En mangelsituasjon i henhold til forslaget vil også omfatte tilfeller hvor apotek og grossist står i fare for eller ikke kan oppfylle sin leveringsplikt. De tiltakene som foreslås i denne høringen skal både kunne iverksettes for å avverge en mangelsituasjon før den har oppstått og avhjelpe når det faktisk foreligger en mangelsituasjon. Departementet foreslår ikke en egen definisjon av mangelsituasjon. Vilkåret for at bestemmelsene i forslaget skal kunne komme til anvendelse er at det er fare for eller er etablert et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Dette vilkåret har paralleller til meldeplikten for innehavere av markedsføringstillatelse etter legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d, jf. legemiddeloven § 10 og direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) artikkel 23a. Se punkt 4.5. i høringsnotatet for omtale av meldeplikten til innehavere av markedsføringstillatelse. Bestemmelsen er avgjørende for Legemiddelverkets overvåking av legemiddeltilgangen i Norge.

Rasjonering innebærer restriksjoner på utlevering og salg av legemidler i apotek og fra grossist. I de fleste mangelsituasjoner foreligger det ikke en fullstendig mangel på legemidlet, men man har ikke tilstrekkelig tilgang på legemidlet for å dekke det nasjonale behovet. Eksempler på hvilke tiltak som kan iverksettes er omtalt under punkt 4.2 og 4.3. Rasjonering foreslås ikke definert i lov da hvilke tiltak som omfattes fremgår av forslag til apotekloven § 6-12 og legemiddeloven § 18a.

4.2 Rasjonering i apotek

Legemiddelverkets erfaring med å håndtere mangelsaker viser at det er behov for virkemidler for å kunne styre utleveringen av legemidler. Dagens regelverk gir ikke hjemmel til å rasjonere ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon. I de situasjonene der rasjonering har vært nødvendig for å løse vanskelige forsyningssituasjoner har dette

hittil fungert ved hjelp av velvilje fra fagmiljøer, apotek, grossister og pasienter. Det vil imidlertid trolig oppstå tilfeller hvor det kan bli utfordrende å sikre at pasienter får nødvendig legemiddelbehandling dersom ansvaret for en overordnet styring ikke er regulert fra myndighetshold.

Apoteket plikter å utlevere legemidler i oppgitt mengde når det foreligger gyldig resept, jf. apotekloven § 6-2, jf. apotekforskriften § 26. Tilsvarende har legemiddelgrossister som forsyner apotek en leveringsplikt for de legemidlene grossisten fører i henhold til legemiddeloven § 14 tredje ledd, jf. grossistforskriften § 4. Apotek som bestiller legemidlene har dermed rett til å få dem levert fra grossist. Dette innebærer at dersom myndighetene i en mangelsituasjon skal kunne pålegge restriksjoner på utlevering og salg av bestemte legemidler, må det etableres et rettslig grunnlag for dette. Slik regelverket er i dag kan myndighetene ikke forhindre at en grossist i en mangelsituasjon selger hele sitt lager av legemiddel til noen få apotek, eller forhindre at enkeltpasienter henter ut større mengde enn nødvendig fra apotek for å sikre egen tilgang til legemidlet.

I noen tilfeller oppfordrer Legemiddelverket i dag apotek til å utlevere en begrenset mengde legemidler til den enkelte kunde i situasjoner hvor mangel oppstår. Det er imidlertid uvisst i hvilket omfang oppfordringen blir fulgt. Apotekene har en leveringsplikt og må utlevere legemidlet i forskrevet mengde etter gyldig resept. De har ikke adgang til å nekte kunder eller pasienter å få utlevert det som er forskrevet. For å kunne sikre flest mulig tilgang til legemiddel i mangelsituasjoner er man derfor per i dag avhengig av at apotekene følger myndighetenes oppfordringer, og at pasienter og kunder innretter seg etter dette.

Sett i lys av økningen i antallet meldte mangelsituasjoner og utfordringene som disse fører med seg foreslår departementet at det i apotekloven gis hjemmel til å kunne pålegge apotek restriksjoner på utlevering og salg av legemidler ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon. Dette kan være situasjoner hvor det er begrenset lager og hamstring vil kunne medføre legemiddelmangel eller forverre ytterligere en allerede etablert mangelsituasjon. I tillegg kan fravær av hamstring kunne gi handlingsrom for å kunne skaffe alternativt legemiddel før det får konsekvenser for pasientene. Det kan imidlertid også være tilfeller hvor man i utgangspunktet ikke har noen signaler om at en mangelsituasjon kan oppstå, men hvor uforutsette hendelser gir et varsel om at en mangelsituasjon kan komme lengre frem i tid. Forslaget skal således bidra til å trygge folkehelsen og pasientsikkerheten ved å sikre legemiddeltilgangen for flere på kort sikt.

Behovet for rasjonering skal vurderes konkret i hvert tilfelle og må vurderes opp mot tiltakets forholdsmessighet. Faktorer som tilgjengelighet av andre styrker, generika, utenlandske pakninger, tilsvarende legemidler, og om pasientgruppen er stor må vektles opp mot behovet for rasjonering. Legemiddelverkets erfaring tilsier at behovet for rasjonering kun oppstår i et begrenset antall tilfeller. De negative følgene av manglende hjemmel for rasjonering i en slik situasjon vil imidlertid kunne være store. Rasjonering fra apotek kan blant annet omfatte restriksjoner i antall pakninger som leveres ut til den enkelte pasient eller pålegg om anbrudd av pakninger. Departementets forslag omfatter ikke rasjoneringstiltak som medfører en prioritering mellom pasientgrupper ved

legemiddelmangel. Resepter inneholder riktignok refusjonskoder, men disse er i mange tilfeller ikke av en slik art at apotek entydig kan få informasjon om hvilken pasientgruppe en person tilhører. Vurderingen av behovet for entydige diagnosekoder og de økonomiske og administrative konsekvensene av et slikt tiltak vil departementet eventuelt komme tilbake til i en egen høring. Det vil være naturlig at dette vurderes opp mot arbeidet knyttet til innføringen av diagnosekoder på antibiotikaresepter som Stortinget ba regjeringen følge opp i behandling av dokument 8:2 S (2014–2015) og Innst. 156 S (2014–2015).

En hjemmel for rasjonering av legemidler vil også være positivt for apotekene. De vil da kunne vise til en offisiell beslutning når det er nødvendig å begrense utleveringen. På den måten vil det enkelte apotekpersonell unngå vanskelige situasjoner når de må utlevere mindre enn det kunden ønsker og ville ha hatt krav på å få utlevert dersom det ikke var innført rasjonering.

Departementet ser at det vil kunne oppfattes som negativt for enkeltpasienter at de ikke får utlevert den mengden med legemiddel de i en normalsituasjon vil kunne kreve utlevert i henhold til resepten. Derfor vil kunden måtte besøke apoteket opptil flere ganger når rasjonering medfører at det utleveres mindre enn det resepten tilsier.

Fagmiljøer og andre aktører vil også kunne oppleve å ikke få rekvirert mengde av legemidlet til sine pasienter. En følge av dette vil kunne være at de får flere spørsmål fra pasienter. Samtidig vil det kunne være en fordel at beslutningen tas av sentrale helsemyndigheter og ikke ved det enkelte apotek. Samtidig mener departementet at muligheten for å rasjonere er positivt fordi det sikrer en enhetlig praksis og begrenser eventuell forskjellsbehandling.

Til tross for at departementet vedgår at forslaget kan oppfattes å ha noen negative følger, mener departementet at disse veies opp for av forslagets positive følger som bidrar til å sikre folkehelsen og pasientsikkerheten i en mangelsituasjon.

Hjemmel for å kunne fatte vedtak om rasjonering i apotek foreslås inntatt i apotekloven § 6-12.

Departementet foreslår også at det gis hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rasjonering i apotek i forskrift. Legemiddelverkets saksbehandling knyttet til vedtak om rasjonering i apotek beskrives under punkt 5 i høringsnotatet og foreslås inntatt i apotekforskriften § 38.

4.3 Rasjonering fra grossist

Grossistene har på samme måte som apotekene en leveringsplikt til apotek. Grossisttillatelsen gir også grossistene en rett til å distribuere sine legemidler. Legemiddelverket har i dag ingen hjemmel for å løse grossister fra kravene om leveringsplikt i en mangelsituasjon. Sett i lys av økningen i antallet meldte mangelsituasjoner som beskrevet under punkt 2 i høringsnotatet anser departementet derfor at det er behov for hjemmel for å kunne pålegge grossist restriksjoner på salg og levering av legemidler, ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon. I en

mangelsituasjon er det viktig at myndighetene på et tidlig stadium har mulighet til å iverksette tiltak for å sikre best mulig tilgang på legemidler.

I en mangelsituasjon vil det kunne oppstå en geografisk skjevdeling av tilgangen til legemidler ved at noen apotek bestiller opp store mengder legemidler fra grossist.

For å sikre tilgangen til legemidler i alle landets apotek ved fare for eller ved en etablert midlertidig eller permanent leveringssvikt av legemidler, foreslår derfor departementet at det i legemiddeloven § 18a gis hjemmel for å kunne pålegge grossister restriksjoner på salg og levering av legemidler. Rasjonering fra grossist kan omfatte restriksjoner i levering til apotek slik at fordelingen av legemidlene gir en likest mulig tilgang overalt i landet. For grossistene vil en beslutning om overstyring av deres distribusjon kunne oppleves som et inngrep i deres forretningsvirksomhet. Departementet viser i den sammenheng til at grossistene fortsatt kan selge legemidlene sine, men at det blir lagt føringer på salg og levering fra myndighetshold. Grossistvirksomhet med legemidler er også aktivitet som anses som offentlig tjenesteyting og av den grunn anser departementet det som nødvendig at myndighetene kan legge føringer på salg og levering.

Departementet foreslår også at det gis hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av rasjonering fra grossist i forskrift. Legemiddelverkets saksbehandling knyttet til vedtak om rasjonering fra grossist beskrives under punkt 5 i høringsnotatet og foreslås inntatt i grossistforskriften § 16.

4.4 Forbud mot paralleleksport

Paralleleksport innebærer eksport av legemidler som er produsert og pakket for det norske markedet. Legemidlene har da blant annet norsk merking og bruksanvisning. Paralleleksport er eksport som skjer utenom rettighetshavers ordinære distribusjonsnett. Legemidlene er importert og lagret i Norge, men blir eksportert til et annet EØS-land. Legemiddelgrossistene har i henhold til EØS-retten anledning til å paralleleksportere legemidler til andre EØS-land.

Paralleleksport fra Norge skyldes at Norge internasjonalt sett har et lavt prisnivå på legemidler, og at grossistene dermed kan tjene mer penger på å selge legemidlene til andre land enn i Norge.

Parallellhandel foregår på spotmarkeder hvor handel gjennomføres innenfor et begrenset tidsrom. Parallellhandel kan medføre at grossistene bygger ned sine lagre i Norge. Legemiddelverket erfarer at det kan ta tid før grossistene klarer å bygge opp igjen lagrene. Bakgrunnen for dette er at produksjon av legemidler til det norske markedet skjer basert på estimert behov i Norge for en viss periode. Siden Norge er et lite marked kan det derfor ta lang tid mellom hver gang det produseres legemidler til det norske markedet. Dette kan føre til mangel på norske pakninger, spesielt dersom det foreligger en mangelsituasjon i hele Europa eller andre steder i verden. Paralleleksport kan dermed svekke forsyningssikkerheten i Norge dersom den fører til at grossistene ikke er i stand til å dekke etterspørselen fra norske apotek og sykehus.

Legemiddelgrossister har etter grossistforskriften § 4 en leveringsplikt. Leveringsplikten anes brutt dersom den ikke kan overholdes som følge av paralleleksport hvor grossisten skjønnte eller burde ha skjønnt at eksporten ville føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes. Hvilke forhold grossisten må forutsettes å ha skjønnt eller burde ha skjønnt er en vurdering som må gjøres i hvert konkret tilfelle.

En regulering av paralleleksport gjennom leveringsplikten i § 4 er imidlertid etter departementets vurdering ikke tilstrekkelig og er krevende å praktisere. Spørsmålet om hvorvidt grossisten skjønnte eller burde skjønne at paralleleksporten ville føre til at etterspørselen ikke kunne dekkes innebærer etter departementets vurdering betydelig usikkerhet og fremstår som utydelig både for grossister og Legemiddelverket.

Departementet påpeker også at det er liten nytte i å fastslå at leveringsplikten er brutt som følge av paralleleksport. Legemidlene er da allerede ute av landet og en eventuell mangelsituasjon har oppstått. Legemiddelverket må kunne agere proaktivt for å unngå en legemiddelsituasjon, ikke reaktiv for å håndtere en allerede oppstått mangelsituasjon.

Hvorvidt paralleleksport gjennomføres beror på den informasjon grossistene er i besittelse av. Ved fare for eller i en etablert mangelsituasjon er det viktig at myndighetene tidlig tar en overordnet styring for å sikre legemiddelforsyningen. Hjemmel for å kunne forby paralleleksport gjør at grossistene vil ha et klart og tydelig vedtak å forholde seg til, og etterlater ikke usikkerhet og tvil om hva grossistene burde skjønne eller ha skjønnt. Forbudet vil ramme grossister med varer på lager i Norge.

Videre påpeker departementet at når det gjelder hva grossistene har forutsetning for å vite, så har grossistene kun oversikt over egen lagerbeholdning. Grossistene vurderer muligheten for paralleleksport og samtidig oppfyllelse av leveringsplikt opp mot sin egen lagerbeholdning og salgshistorikk. De kjenner ikke til om andre grossister allerede kan ha eksportert samme legemiddel. De kan dermed bli møtt med kvotering fra innehaver av markedsføringstillatelsen, fordi denne mener de har levert nok legemiddel til å dekke salget i Norge.

Departementet mener dette taler i retning av at en hjemmel for å kunne forby paralleleksport er nødvendig.

Hjemmel til å pålegge forbud mot paralleleksport innebærer ingen lemping av leveringsplikten, herunder en lemping av de vurderingene som grossisten skal foreta i forkant av eventuell paralleleksport. Forslaget har ikke til hensikt å undergrave grossistenes kompetanse. Mangelsituasjoner medfører ofte at det oppstår en form for dominoeffekt ved at det også oppstår mangel knyttet til legemidlet som skal erstatte det legemidlet som mangelsituasjonen gjelder. Erstatningen kan være for eksempel være en annen styrke av det samme legemidlet eller et tilsvarende legemiddel (generika eller parallellimportert). En meldt mangel på et legemiddel vil således raskt kunne få konsekvenser for andre styrker av samme legemiddel og/eller tilsvarende legemiddel. Paralleleksport av disse legemidlene vil dermed være uheldig, og kan få alvorlig konsekvenser for pasientene. I et slikt tilfelle er det ikke nødvendigvis slik at grossisten vil skjønne eller burde ha skjønnt at paralleleksport av det tilsvarende produktet vil kunne føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes.

Forslag til hjemmel er inntatt i utkastet til § 18a i legemiddeloven. Departementet foreslår også at det gis hjemmel til å fastsette i forskrift nærmere bestemmelser om gjennomføringen av bestemmelsen. Legemiddelverkets saksbehandling knyttet til vedtak om forbud mot paralleleksport beskrives under punkt 5 i høringsnotatet og foreslås inntatt i grossistforskriften § 17.

Forholdet til EØS-regelverket

Eksport av legemidler er, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Departementet legger til grunn at et forbud mot paralleleksport av bestemte legemidler vil omfattes av EØS-avtalen artikkel 12 som forbyr kvantitative eksportrestriksjoner eller andre tiltak med tilsvarende virkning.

EØS-avtalen artikkel 13 inneholder tiltak som likevel er lovlige. Hjemmel for å kunne forby paralleleksport av bestemte legemidler har som formål å sikre legemiddelforsyningen i Norge slik at mangelsituasjonen får minst mulig konsekvenser for pasienten. Et forbud mot paralleleksport er begrunnet ut fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse, vil etter departementets vurdering omfattes av unntaksadgangen i EØS-avtalen art. 13. Dette er også i tråd med rettspraksis fra EU-domstolen.⁴

Den nærmere anvendelsen av unntaksregelen forutsetter en vurdering av om det er forholdsmessighet mellom restriksjonen og det hensynet som skal ivaretas. For å gjøre unntak fra forbudet mot eksportrestriksjoner i EØS-avtalen art. 12 må tiltaket være forholdsmessig. EU-domstolen og EFTA-domstolen har understreket at det er opp til statene å fastsette nivået for beskyttelse av folkehelsen og hvordan denne beskyttelsen skal oppnås. Det innebærer at landene har en viss skjønnsmargin, men likevel slik at skjønnsmarginen må ivaretas innenfor rammene av forholdsmessighetsprinsippet. I dette ligger at tiltaket må være egnet til å oppnå målsetningen, og at den samme målsetningen ikke like effektivt vil kunne oppnås ved tiltak som i mindre grad hindrer handelen i EØS, jf. EFTA-domstolens uttalelse i sak E-4/04 Pedicel avsnitt 56. Forholdsmessighetstesten består av to hovedelementer: Egnethet og nødvendighet.

Departementet mener tiltaket er egnet til å sikre legemiddelforsyningen i Norge slik at konsekvensene for befolkningen ved en mangelsituasjon i størst mulig grad begrenses. Formålet med en hjemmel for å kunne forby paralleleksport av legemidler er å iverksette tiltak som kan begrense eller føre til at mangel unngås. Det antas at et slikt tiltak vil kunne ha effekt på legemiddeltilgangen ved fare for eller etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Videre er det etter departementets vurdering et sentralt moment i egnethetsvurderingen at overtredelsesgebyr ikke egner seg som sanksjon ved brudd på leveringsplikten i grossistforskriften § 4, ettersom tolkningen av bestemmelsen er skjønnsmessig, og handlingsnormen, hva paralleleksport angår, ikke fremgår klart av bestemmelsen. Det vil som regel være bevismessig vanskelig å fastslå hva grossisten

⁴ Sak C-468/06-C-478/06.

burde vite på eksporttidspunktet, og å vurdere hva som må anses som forsvarlig i et slikt tilfelle.

Kravet til egnethet innebærer at det må være «rimelig å tro at tiltaket ville kunne bidra til å beskytte menneskers helse», jf. sak E-16/10 Philip Morris avsnitt 83. Departementet mener at det er grunn til å tro at det å kunne pålegge et forbud mot paralleleksport er egnet til å nå målsetningen. På denne bakgrunn legger departementet til grunn at tiltaket oppfyller egnethetskravet etter EØS-avtalen artikkel 13.

Norge er et lite marked, og legemiddelmangel er et globalt problem. I en mangelsituasjon kan en derfor tenke seg at legemidler på lager hos norske grossister tiltenkt det norske markedet, vil bli eksportert til et marked som er villige til å betale en høyere pris for dem. For å kunne ivareta befolkningens tilgang til legemidler foreslår departementet å gi Legemiddelverket hjemmel til å pålegge eksportrestriksjoner i ved fare for eller en etablert mangelsituasjon. Det vil også kunne være slik at mangel andre steder i verden fører til at tilgangen i det norske markedet synker som følge av eksport. Det er da nødvendig at myndighetene har gjort det man kan for å sikre at det antall varer som er tiltenkt det norske markedet, faktisk kommer til det norske markedet og forblir der til en normal forsyningssituasjon har gjenoppstått.

Departementet mener derfor at det er nødvendig med et rettslig grunnlag for å kunne forby grossist å eksportere bestemte legemidler ved fare for eller etablert midlertidig eller permanent svikt i legemiddelforsyningen. Forslaget omfatter òg tilvirkere som i kraft av sin tilvirkertillatelse også kan drive grossistvirksomhet.

Forholdet til WTO-retten

I henhold til GATT 1994 artikkel XI:1 er det i utgangspunktet ikke tillatt med forbud mot import eller eksport eller øvrige kvantitative restriksjoner på import og eksport (annet enn toll, skatter eller andre avgifter).

En «restriksjon» er i rettspraksis i WTO blitt tolket som noe som har begrensende virkning («limiting effect») på handel. Et forbud mot paralleleksport vil etter departementets vurdering falle inn under bestemmelsen.

Departementet fremholder at tiltaket faller inn under unntaket i GATT 1994 artikkel XI:2 bokstav a som lyder:

«Export prohibitions or restrictions temporarily applied to prevent or relieve critical shortages of foodstuffs or other products essential to the exporting contracting party;»

Bestemmelsen gir anledning til eksportrestriksjoner dersom tiltaket er midlertidig og innføres for å unngå eller lette kritisk mangel på matvarer eller andre grunnleggende produkter for den eksporterende part. Legemidler må anses for å falle inn under denne bestemmelsen da det er en type produkt som er grunnleggende i et samfunn. Videre vises til drøftelsen over i punkt 4.4 hvor det fremgår at et forbud mot paralleleksport vil være

midlertidige tiltak som kan iverksettes dersom det er fare for eller etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

Uansett mener departementet at forslaget faller inn under artikkel XX i GATT 1994 som inneholder en unntaksadgang dersom begrensningen for parallelleksport anses for å være i strid med artikkel XI:1.

Departementet viser til drøftelsen av tiltakets formål underpunkt 4.4 og særlig vurderingen av forholdet til EØS-retten. Unntaksadgangen i artikkel XX bokstav b i GATT 1994 omfatter tiltak som er nødvendige å beskytte liv og helse. Forslaget til hjemmel for å kunne vedta forbud mot parallelleksport skal ivareta dette hensynet. Forslaget innebærer ikke et generelt forbud mot parallelleksport. Departementets forslag innebærer at det gis hjemmel for å pålegg et eksportforbud av bestemte legemidler i mangelsituasjoner og ved fare for det. Dersom hjemmelen tas i bruk vil det være fordi det er nødvendig med et slikt tiltak for å ivareta den norske befolkningens tilgang på legemidler.

Paneler og ankeorganet har tolket nødvendighetskravet i GATT 1994 artikkel XX som følger:

«In order to determine whether a measure is «necessary» [...], a panel must assess all the relevant factors, particularly the extent of the contribution to the achievement of a measure's objective and its trade restrictiveness, in the light of the importance of the interests and values at stake. If this analysis yields a preliminary conclusion that the measure is necessary, this result must be confirmed by comparing the measure with its possible alternatives, which may be less trade restrictive while providing an equivalent contribution to the achievement of the objective pursued.»⁵

Utgangspunktet for nødvendighetskriteriet er at tiltaket må bidra til oppfyllelsen av det aktuelle formålet («contribution») og at det ikke må være mer handelsrestriktivt enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Et sentralt spørsmål vil være om det finnes et annet tiltak som er mindre handelshindrende som kan anvendes for å oppnå samme formål og som ikke er teknisk eller administrativt vanskelig anvendelig. WTOs medlemmer har rett til å fastsette sitt eget beskyttelsesnivå, og kravet til nødvendighet må vurderes i forhold til dette nivået.

Begrepet «nødvendig» er ikke tolket så strengt at det må være tvingende nødvendig («indispensable») med akkurat det valgte tiltaket. Det må foretas et visst skjønn sett hen til sakens natur, herunder tiltakets karakter. Tiltaket skal sikre liv og helse som anses ha en svært høy beskyttelsesinteresse. Legemiddelmangel er en utfordring som ofte bunner i forhold utenfor Norges landegrenser, det er derfor viktig at vi har gode verktøy for å kunne treffe nasjonale tiltak som kan bidra til å sikre Norges tilgang til legemidler. Andre tiltak vil ikke kunne bidra i like stor grad til å sikre Norges tilgang til legemidler når det er fare for eller etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Tiltaket medfører at legemidler produsert og ment for det norske markedet forblir i Norge

⁵ Se f.eks. ankeorgansrapporten i *Brazil – Retreaded Tyres*, para. 156.

dersom det er fare for eller etablert en mangelsituasjon. I så måte mener departementet at tiltaket er både målrettet og effektivt for å nå beskyttelsesmålsetningen.

Bestemmelsen vil rette seg mot enhver grossist med varer på lager i Norge. Videre vil tiltaket ikke medføre vilkårlig og uberettiget diskriminering mellom land da et forbud mot parallelleksport vil gjelde legemidler knyttet til en mangelsituasjon. Departementet mener derfor at forslaget også oppfyller kravene i det såkalte «chapeauet» i GATT 1994 artikkel XX som er en forutsetning for at bestemmelsens bokstav b kan komme til anvendelse.

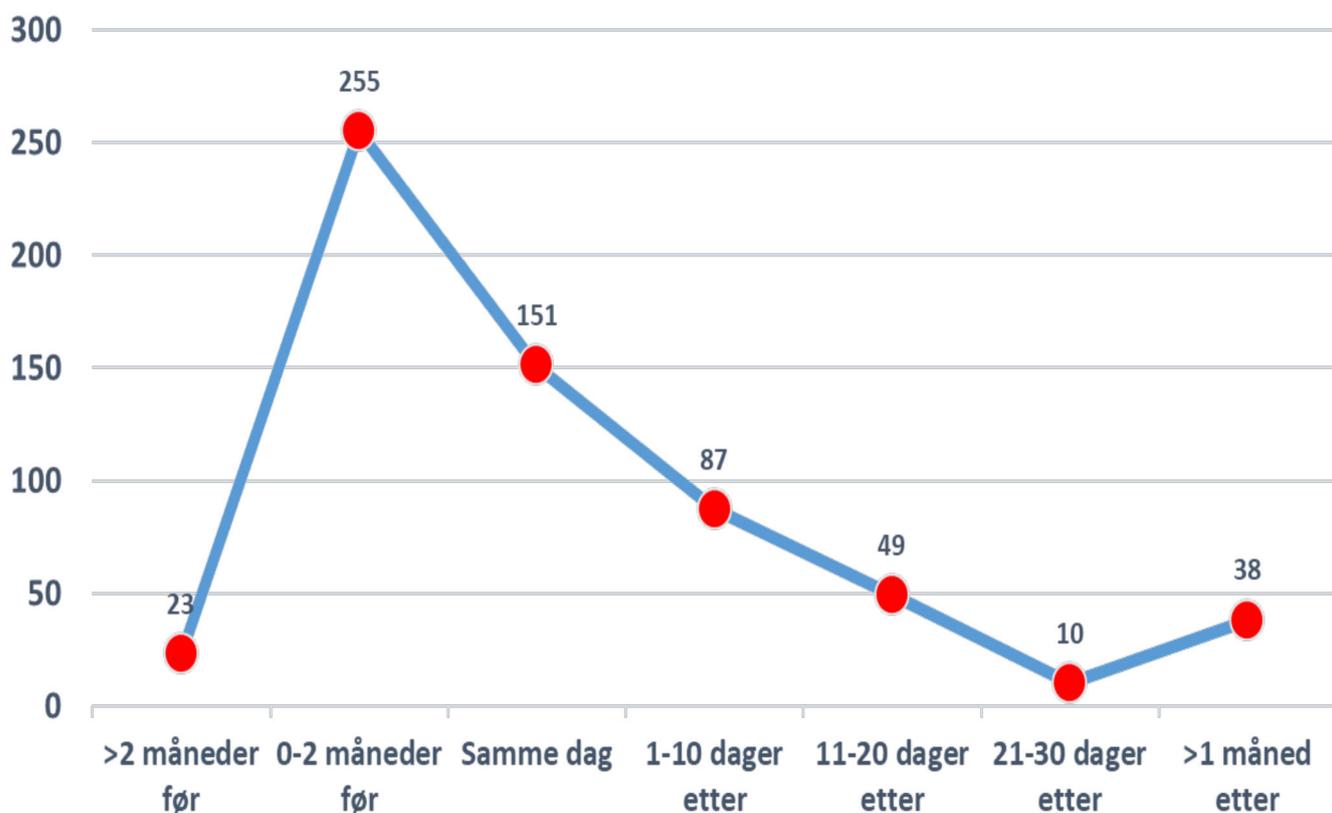
Departementet anser på denne bakgrunn at hjemmel for å kunne forby parallelleksport av legemidler er nødvendig for å oppnå et legitimt formål, og at vilkårene i artikkel XX bokstav b er oppfylt.

4.5 Tilgang på opplysninger om lagerstatus fra grossist

Av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d følger det at innehaver av markedsføringstillatelsen plikter å underrette Legemiddelverket dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Videre fremgår det av bestemmelsens annet ledd at underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt. I underretningen skal det opplyses om årsaken til avbrytelsen. I praksis omtales denne meldeplikten som «melding om legemiddelmangel». Bestemmelsen er hjemlet i legemiddeloven § 10 første ledd og implementerer art. 23a annet avsnitt i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet). Bestemmelsen er sentral for planlegging og gjennomføring av riktige og best mulige tiltak ved endringer i tilgangen til legemidler.. Legemiddelverket erfarer imidlertid at innehavere av markedsføringstillatelse i mange tilfeller ikke overholder meldeplikten i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d. Legemiddelverkets statistikk per august 2019 viser at av 613 nye meldinger i 2019 så meldte 23 meldte tidligere enn 2 måneder. Videre viser Legemiddelverkets tall at av 613 nye mangelmeldinger så kom 335 meldinger samme dag som mangelen inntrådte eller etter at mangelen hadde inntrådt.

Nedfor følger en mer detaljert oversikt over når Legemiddelverket har mottatt mangelmeldingene fra innehaverne av markedsføringstillatelse.

Figur 1



Bakgrunnen for at meldeplikten utløses grunner ofte i blant annet råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet. Det er ikke alltid mulig for innehavere av markedsføringstillatelse å melde fra to måneder før avbruddet i legemiddelforsyningen oppstår i slike tilfeller. Når det er tilfelle vil det ikke foreligge noe brudd på meldeplikten dersom melding ikke er gitt to måneder før mangelsituasjonen oppstår. Det forventes imidlertid at innehavere av markedsføringstillatelse har god oversikt over alle forhold som berører produksjonskjeden. Også i et globalisert marked.

Grossistene innehar mye informasjon om markedssituasjonen, men har ingen plikt til å underrette Legemiddelverket. Tilgangen til grossistenes og apotekenes lagerstatus har i en årrekke vært basert på frivillighet og samarbeid. Den dramatiske økningen i mangelsituasjoner de siste årene medfører at tilgangen til opplysninger for å danne seg et bilde av den totale lagerbeholdningen i Norge spiller en langt viktigere rolle i overvåkingen av forsyningsikkerheten enn tidligere. Tilgang til lagerstatus er avgjørende for oppfyllelse av Legemiddelverkets myndighetsoppgaver. Etter departementets syn er derfor en privatrettslig avtaleform for å få tilgang til lagerstatus lite egnet for fremtiden.

Departementet viser for øvrig til at Mangelsenteret til spesialisthelsetjenesten har direkte webtilgang til lagerstatus for den grossisten som de har grossistavtale med. Dette bør derfor også være mulig for Legemiddelverket.

Legemiddelverket overvåker legemiddelforsyningen, og iverksetter nødvendige tiltak i mangelsituasjoner. Når Legemiddelverket får melding om fare for eller etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen kontaktes hver enkelt grossist separat via e-post. Formålet fra Legemiddelverkets side er å få totaloversikt over lagerstatus for det aktuelle legemidlet for å kunne vurdere konsekvenser og egnede tiltak. Denne arbeidsformen er etter departementets vurdering uhensiktsmessig og lite effektiv. Det tar unødvendig lang tid for Legemiddelverket å skaffe seg totaloversikt fordi svarene kommer inn til ulik tid og samtidig må Legemiddelverket bruke tid og ressurser på å sammenstille ulik informasjon. I dag har Legemiddelverket ingen mulighet for selv å innhente et øyeblikksbilde av lagerstatus ved fare for eller etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Legemiddeloven § 28 annet ledd inneholder en hjemmel for å innhente opplysninger i tilsynsøyemed, blant annet for å se om grossistene overholder lagringsplikten sin. Departementet mener dog at denne hjemmelen ikke kan anvendes for å kreve tilgang til grossistenes og apotekenes lagertall for hurtig å skaffe seg et øyeblikksbilde over den totale lagerstatusen i Norge og raskt kunne håndtere en mangelsituasjon. Dette er problematisk da tidsaspektet er viktig i Legemiddelverkets arbeid med legemiddelmangel. Det er etter departementets syn av vesentlig betydning for legemiddelberedskapen at Legemiddelverket får elektronisk tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus, slik at man kan treffe tiltak på et så tidlig tidspunkt som mulig for å trygge legemiddeltilgangen. I dette ligger det at Legemiddelverket får:

- løpende og elektronisk tilgang til lagerstatus hos grossist og i apotek, både for det aktuelle legemidlet og for alle andre legemidler som kan være erstatning eller tilsvarende.
- øyeblikksbilde med aggregert lagerstatus per grossist og per apotekkjede.
- uhindret tilgang for å kunne hente ut tall på egenhånd.

Tilgang til lagerstatus er også avgjørende for bruk av hjemlene om rasjonering og forbud mot paralleleksport. I utgangspunktet skal tiltak som omfatter rasjonering og paralleleksport være proaktive tiltak som skal bidra til å sikre tilgangen på legemidler. Dette formålet er vanskelig gjennomførbart dersom Legemiddelverket ikke har elektronisk tilgang til lagerstatus på en enkel måte. Som redegjort for innledningsvis i punkt 4.5 er ikke meldeplikten for innehavere av markedsføringstillatelse tilstrekkelig for at Legemiddelverket kan danne seg et bilde av det totale legemiddellageret.

Legemiddeloven § 28 annet ledd vil heller ikke kunne anvendes i håndteringen av mangelsituasjoner da denne bestemmelsen er knyttet til Legemiddelverkets ordinære tilsynsvirksomhet. For å kunne følge opp sitt ansvar for å trygge legemiddeltilgangen foreslår departementet derfor at det gis hjemmel for at grossister og apotek skal gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus slik at Legemiddelverket på eget initiativ kan innhente et øyeblikksbilde over lagerstatus for legemidler som omfattes av en mangelsituasjon, eventuelt legemidler som er tilsvarende eller som kan erstatte det

aktuelle legemidlet. Hjemmelen skal bidra til å sikre en rask og egnet håndtering av mangelsituasjoner. Forslaget omfatter kun situasjoner hvor Legemiddelverket har behov for å innhente opplysninger knyttet til lagerstatus for å håndtere tilfeller hvor det er fare for eller etablert midlertidig eller permanent svikt i legemiddelforsyningen. Departementets forslag gir ingen hjemmel for generell overvåkning av grossistenes eller apotekenes lagerstatus. Forslaget fremgår av utkast til legemiddelov § 14 sjette ledd og apotekloven § 5-4 tredje ledd. Departementet foreslår at det i forskrift kan gis nærmere bestemmelser om grossist og apoteks plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus i legemiddeloven § 14 syvende ledd og apotekloven § 5-4 siste ledd.

5 Legemiddelverkets kompetanse

Etter departementets vurdering er Legemiddelverket nærmest til å forvalte hjemlene som foreslås i denne høringen. Legemiddelverket mottar meldingene etter legemiddelforskriften § 8-6 bokstav d dersom et legemiddel midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Legemiddelverket er landets fag- og tilsynsmyndighet på legemiddelområdet. Som ledd i dette overvåkes og føres det tilsyn med legemiddelforsyningen. Legemiddelverket iverksetter også tiltak når legemiddelmangel oppstår, og utarbeider informasjon til leger, pasienter og apotek med råd om tilsvarende behandling. Det gis tillatelse til salg av utenlandske pakninger uten søknad om godkjenning og refusjon for utenlandske pakninger. For at Legemiddelverket skal kunne håndtere den økte saksmengden knyttet til mangelsituasjoner ble det bevilget 4 mill. kroner i revidert nasjonalbudsjett for 2019 for å styrke etatens arbeid innenfor legemiddelberedskap.

Utover dette forvalter Legemiddelverket legemiddel- og apoteklovgivningen. Det er derfor naturlig at Legemiddelverket er rette myndighet til å forvalte bestemmelsene som fremgår av departementets forslag.

Beslutninger som fattes med hjemmel i de foreslåtte lovbestemmelsene vil være utøving av offentlig myndighet som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter for private, og er derfor et vedtak i henhold til forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a. Vedtaket vil rette seg mot de som til enhver tid driver apotek- eller grossistvirksomhet og omhandle bestemte legemidler som er underlagt rasjonering. Vedtakene om rasjonering fra apotek og grossist vil være bestemmende for deres rettigheter og plikter i tillegg til pasienter og kunder. Forbud mot parallelltransport vil være vedtak om bestemte legemidler rettet mot grossist som har varer på lager i Norge. Vedtak om overtredelsesgebyr retter seg mot den som ikke overholder handlingsnormene, og kan derfor rette seg mot både apotek og grossist.

I utgangspunktet vurderer departementet det dithen at vedtak om rasjonering og forbud mot parallelltransport trolig vil være rettet mot et ubestemt antall eller en ubestemt krets av virksomheter. Legemiddelverket vil ut ifra den totale lagerstatusen i landet, etterspørsel og informasjon om forsyningsstatusen vurdere om legemidlet skal underlegges krav til rasjonering eller forbud mot parallelltransport. Dette vil gjøres ved at det aktuelle legemidlet føres opp på en liste med legemidler som skal rasjoneres, eller en liste med

legemidler som ikke kan paralleleksporteres. Slike vedtak anses om forskrifter i henhold til forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav c. Oppføring på liste vil innebære en forskriftsendring som ikke vil bli sendt på alminnelig høring. Dette skyldes at tiden som vil være til disposisjon ikke ville tillate en meningsfull høringsrunde, jf. forvaltningsloven § 37 og utredningsinstruksen punkt 3.3.6. Vedtakene er av en slik art at det vil være nødvendig med rask ikrafttredelse for å kunne ivareta tilgangen til legemidler, pasientsikkerheten og folkehelsen. Listene med legemidler som skal rasjoneres eller er underlagt forbud mot paralleleksport vil ikke kunngjøres på Lovdata, men på nettsidene til Legemiddelverket, jf. forvaltningsloven § 38 tredje ledd. Det forutsettes at Legemiddelverket har svært god dialog med grossistene, apotekene og andre berørte aktører.

Departementet foreslår at det i grossistforskriften og apotekforskriften inntas hjemmel for å fastsette lister med de aktuelle legemidlene underlagt om henholdsvis rasjonering og forbud mot paralleleksport. Forslag er inntatt i grossistforskriften §§ 16 og 17 samt apotekforskriften § 38.

Nærmere regler knyttet til gjennomføringen og innholdet i hjemlene utover dette vil gis i forskrift som vil være gjenstand for egne høringer.

6 Overtredelsesgebyr

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller en individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak).

Departementet mener det er helt sentralt for gjennomføringen av forslaget i høringen at aktørene overholder pliktene som følger av vedtak og lovpålagte plikter. I motsatt fall vil lovbestemmelsene som foreslås i dette høringsnotatet miste sin funksjon med mulige negative konsekvenser for folkehelsen. Mangelfull overholdelse av et vedtak om rasjonering vil kunne medføre en forverret mangelsituasjon, utgjøre en fare for folkehelsen og kan få store konsekvenser pasientene. Det samme kan være tilfelle ved forbud om paralleleksport. Det er derfor viktig at sanksjonssystemet bidrar til at aktørene ser seg tjent med å overholde regelverket. Hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr vil gi et signal til aktørene om viktigheten av å etterleve regelverket, og vil kunne virke forebyggende. Legemiddelverkets elektroniske tilgang til grossisters og apoteks lagerstatus anses som et viktig element i legemiddelberedskapsarbeidet. Mangelfull overholdelse vil følgelig også kunne medføre fare for at en mangelsituasjon ikke håndteres tidlig nok og forverres. Innsikt i grossistenes og apotekenes lagerstatus er et viktig bidrag i Legemiddelverkets arbeid knyttet til den daglige legemiddelforsyningen i landet.

De øvrige reaksjonsmidlene som finnes i apotekloven og legemiddeloven per i dag anses ikke som egnede i tilfeller hvor rasjonering og forbud mot paralleleksport er aktuelt. Blant annet vil et pålegg om retting og tvangsmulkt ha begrenset forebyggende effekt ettersom disse reaksjonsmidlene har som formål å fremtvinge opphør av et pågående regelbrudd. Mangelfull overholdelse av et vedtak om rasjonering og forbud mot

parallelsport vil være en overtredelse som allerede er gjennomført. Videre vil tilbakekall av apotekkonsesjon eller grossisttillatelse ikke være aktuelt i et tilfelle hvor det er fare for eller foreligger en etablert mangelsituasjon, da dette normalt må forventes å forverre situasjonen ytterligere. Innføring av overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved overtredelse av disse bestemmelsene vil således kunne bidra til å sikre etterlevelse av regelverket.

Disse argumentene mener departementet også er gyldige for mangelfull elektronisk tilgang til grossistenes og apotekenes lagerstatus. Departementet mener imidlertid at det er en forskjell mellom brudd på vedtak om rasjonering og forbud mot parallelsport sammenlignet med manglende elektronisk tilgang til lagerstatus. Ved på brudd på vedtak om rasjonering og forbud mot parallelsport har regelbruddet funnet sted og kan ikke avhjelpest. Ved manglende elektronisk tilgang til lagerstatus vil det være mulig å fortsatt få tilgang til lagerstatus, men ikke i tide. Et slikt regelbrudd kan derfor avhjelpest ved tvangsmulkt. Departementet foreslår at hjemmel for tvangsmulkt inntas i legemiddeloven § 28a nytt femte ledd og apotekloven § 9-3.

Departementet foreslår derfor å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på handlingsnormene som foreslås i dette høringsnotatet, med unntak av grossistenes og apotekenes plikt til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus. Det vises til Prop. 62 L (2018-2019) for bakgrunnen for innføring av overtredelsesgebyr som sanksjon. Når det gjelder regler om saksbehandlingsregler, hvem gebyret skal tilfalle, bestemmelser om betaling og innkreving, foreldelse og utmåling viser departementet til vurderingene som fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) og Prop. 62 L (2018-2019) som også legges til grunn for denne høringen.

Det fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.4 at ansvaret for foretak i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningslovens § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som vurderes i proposisjonen.

Departementet mener at dette standpunktet kan videreføres for brudd på handlingsnormene som foreslås i dette høringsnotatet. Det foreslås derfor et objektivt skyldkrav slik at foretaket som er ansvarlig blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. Et objektivt ansvar er dessuten hensiktsmessig fordi handlingsnormene er klart formulert og tydelige, og det er etter departementets syn ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt. Overtredelsesgebyret bør kunne ilegges foretaket som er ansvarlig, for apotek vil dette være apotekkonsesjonæren. Departementet viser til den vedtatte bestemmelsen i legemiddeloven § 28a og apotekloven § 9-6, jf. Prop. 60 L (2017-2018) og Prop. 62 L (2018-2019), og kan ikke se noen grunn til å legge til grunn et annet skyldkrav ved overtredelse av bestemmelsene som det foreslås å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet for i denne høringen.

Departementet mener det er naturlig at Legemiddelverket, som fatter vedtak om rasjonering og forbud mot parallelsport, og kan ilegge overtredelsesgebyr for brudd på disse handlingsnormene.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

For apotek kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier/tidligere utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning. Det vil også kunne føre til kostnader knyttet til et kommunikasjonssystem for oppfølging og muligens fordeling mellom apotekene.

For grossist vil distribusjonskostnader og koordinasjonskostnader generelt øke, og grossisten kan ikke styre fordelingen selv for å oppnå best lønnsomhet ved rasjonering. Det vil kunne forekomme økonomisk tap ved restriksjoner på eksportsalg som følge av produktet selges til en lavere pris i Norge enn den prisen som kunne ha blitt oppnådd i utlandet. Grossist har imidlertid en leveringsplikt. Ved eksport vil grossisten basere seg på alminnelige salgspregninger for det norske markedet, men grossisten må ta høyde for naturlige markedssvingninger og legge inn forsvarlige sikkerhetsmarginer. I utgangspunktet skal det ikke være stor diskrepans mellom når det vedtas forbud mot parallekksport og tilfeller hvor grossist ikke parallekksporterer selv. Plikten til å gi Legemiddelverket elektronisk tilgang til lagerstatus kan muligens medføre noen økonomiske og administrative konsekvenser for grossistene. Dette vil trolig veies opp mot ressursene som ville gått med for å besvare og følge opp henvendelser om det samme fra Legemiddelverket. Departementet forutsetter imidlertid at en elektronisk løsning må kunne stå seg i fremtiden f.eks. må den kunne automatiseres/robotiseres. Videre forutsetter departementet at Legemiddelverket ikke må binde seg til å finansiere elektronisk tilgang til lagerstatus.

For leger vil virkestofforskrivningen muligens kunne utelukke en del av kostnadene knyttet til mangel og rasjonering på sikt.

Legemiddelverket vil ikke ha vesentlige merkostnader knyttet vedtakskompetansen som foreslås i denne høringen. Avhengig av tiltaket, kan Legemiddelverket ha begrensede forvaltningskostnader knyttet til blant annet forberedelse, gjennomføring og oppfølging av vedtak. Dette inkluderer kommunikasjon med relevante aktører og pasienter.

Til gjengjeld forventes det at lovendringene vil redusere risikoen for at pasienter blir stående uten sine legemidler, med de samfunnsmessige kostnadene dette kan medføre.

8 Utkast til lov- og forskriftsbestemmelser

Forslag til endringer i legemiddeloven

Legemiddeloven § 14 nytt sjette og syvende ledd skal lyde:

Grossister og andre som driver engrosomsetning plikter å gi Statens legemiddelverk elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for eller er etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om innholdet og gjennomføringen av sjette ledd.

Legemiddeloven ny § 18a skal lyde:

Statens legemiddelverk kan ved fare for eller er etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen pålegge grossister og andre som driver engrosomsetning restriksjoner på salg, utlevering og eksport av legemidler for å sikre legemiddelforsyningen.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om innholdet og gjennomføringen av første ledd.

Legemiddeloven § 28a andre ledd skal lyde:

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 18a, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

Legemiddeloven § 28 nytt femte ledd skal lyde:

For å sikre at plikter etter § 14 sjette ledd oppfylles, kan departementet bestemme at grossist skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av forholdet, inntil de er oppfylt. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Nåværende femte og sjette ledd blir sjette og syvende ledd.

Forslag til endringer i apotekloven

Apotekloven § 5-4 nytt tredje ledd skal lyde:

Apotek plikter å gi Statens legemiddelverk elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for eller er etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen.

Nåværende tredje ledd blir fjerde ledd.

Nåværende fjerde ledd blir femte ledd og skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler. Det kan gis bestemmelser om apotekenes plikter ved mottak av legemidler fra leverandør og om adgangen for apotek til å levere legemidler til hverandre. Departementet kan også fastsette nærmere bestemmelser om innholdet og gjennomføringen av tredje ledd.

Apotekloven § 6-12 skal lyde:

Statens legemiddelverk kan ved fare for eller er etablert midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler for å sikre legemiddelforsyningen.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om gjennomføringen av første ledd.

Apotekloven § 9-3 skal lyde:

For å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, plikter etter §§ 5-4 tredje ledd og 5-5 samt pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles, kan tilsynsmyndigheten bestemme at apoteket skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av forholdet, inntil de er oppfylt. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Apotekloven § 9-6 første ledd skal lyde:

Departementet kan ilegge foretak eller fysisk person som bryter meldeplikten etter § 3-8 annet ledd og pålegg etter § 6-12, overtredelsesgebyr. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Forslag til forskriftsendringer

Grossistforskriften § 16 skal lyde:

Som legemidler som skal rasjoneres fra grossist regnes de legemidler som er oppført på Rasjoneringslisten for grossist.

Rasjoneringslisten for grossist fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.

Grossistforskriften § 17 skal lyde:

Som legemidler underlagt forbud mot eksport fra grossist regnes de legemidler som er oppført på Eksportforbudslisten.

Eksportforbudslisten fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.

Apotekforskriften § 38 skal lyde:

§ 38 Restriksjoner på salg i apotek

Som legemidler som skal rasjoneres i apotek regnes de legemidler som er oppført på Rasjoneringslisten for apotek.

Rasjoneringslisten for apotek fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.