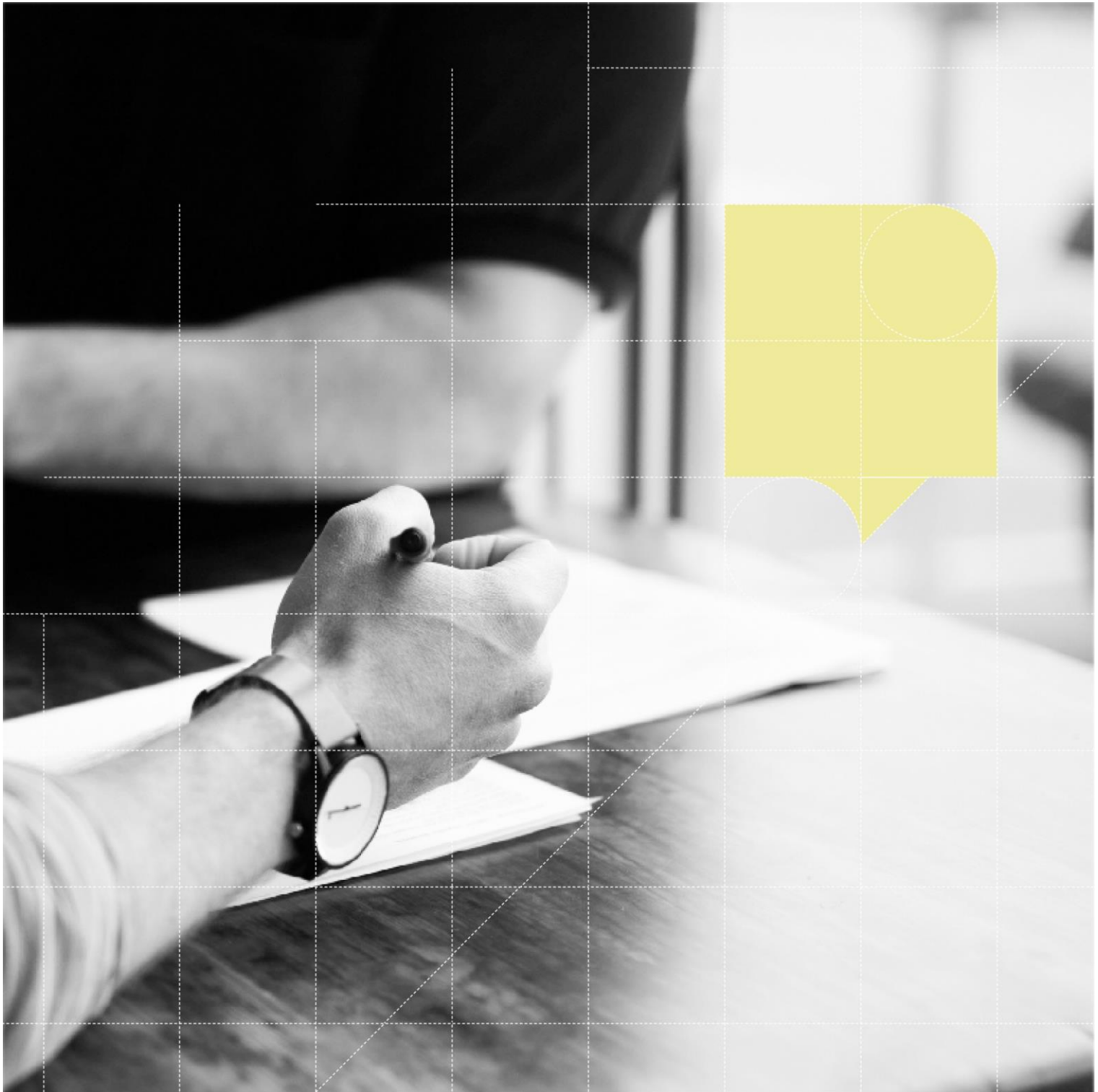


Regelrådets uttalelse

Om: **Apoteklovutvalgets NOU 2023: 2 Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig**

Ansvarlig: **Helse- og omsorgsdepartementet**



Regelrådets konklusjon: **Utredningen har svakheter**

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:
23/657

Vår ref.:
23/00043

Vår saksbehandler: Dato:
Dag Aarnes / Cathrine Rønning 27.04.2023

Uttalelse

Om: **Apoteklovutvalgets NOU 2023: 2 Fremtidens apotek - Flexibelt og forsvarlig**
Konklusjon: **Utredningen har svakheter**

Regelrådets samlede vurdering av forslaget

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt Apoteklovutvalgets NOU 2023: 2 Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig på høring. Utredningen dekker et viktig felt og en stor og gjennomregulert næring.

Apoteklovutvalgets utredning er grundig og omfattende med gjennomgang av svært mange tiltak som virker inn på apoteknæringen og distribusjonene av legemidler. Utvalget erkjenner at det er et reelt dilemma mellom å finne reguleringer som sikrer en høy grad av konkurranse i dette markedet samtidig som leveringssikkerhet og andre legemiddelpolitiske målsettinger skal nås. Formålet med utredningen er godt beskrevet, og oppdraget er rimelig tolket av utvalget.

Utredningen har noen svakheter i forhold til kravene i utredningsinstruksens punkt 2-1 og 2-2. På noen områder er forslagene fra utvalget utførlig beskrevet og virkningene er langt på vei fullt utredet, mens på andre områder er det mer korte henvisninger til mulige tiltak og tiltak som kunne vært interessant å prøve. En del tiltak er ikke ferdig utredet. Utvalget foreslår blant annet økte rapporteringsbyrder for grossister og apotek, men utredningen inneholder ikke en detaljert oversikt over hvilke opplysninger som rapporteres i dag, og konkret hvilke opplysninger som utvalget mener myndighetene mangler. Regelrådet påpeker at myndighetene bør være tydelige i sine rapporteringskrav og unngå dobbelrapportering.

Dokumentet ville blitt klart forbedret med strammere redigering og et fyldigere og mer dekkende sammendrag i innledningen for å bedre leservennligheten.

På de neste sidene kan du lese mer om Regelrådets vurderinger.

Ta gjerne kontakt ved spørsmål.

Med vennlig hilsen

Sandra Riise
leder av Regelrådet

1 Om forslaget som er sendt på høring

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt NOU 2023:2 *Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig* på høring den 14.02.2023. Apoteklovutvalget ble oppnevnt i september 2021 for å gjennomgå regelverk knyttet til apotekvirksomhet med sikte på å foreslå en fremtidsrettet regulering som legger til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Utvalgets mandat viste til at god tilgang til sikre og effektive legemidler av god kvalitet er viktig for befolkningens helsetjeneste.

Legemiddelreguleringene skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, det skal være likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og det skal legges til rette for forskning og innovasjon. Apoteklovutvalget ble bedt om å gjennomgå og vurdere regelverk som knytter seg til apotekvirksomhet og bruke det som grunnlag for forslag til ny eller endret lovregulering og eventuelt andre tiltak. Utvalget er bedt om å følge utredningsinstruksen. Utredningen er omfattende og drøfter mange ulike tiltak.

2 Regelrådets mandat og prioritering

Regelrådet skal bidra til at næringslivet ikke påføres unødvendige byrder gjennom nytt eller endret regelverk, jf. vedtekter for Regelrådet § 1. Rådet gir rådgivende skriftlige uttalelser ved høring.

Regelrådet skal vurdere utformingen av forslag til nytt eller endret regelverk, både lover og forskrifter som påvirker næringslivets arbeidsbetingelser og øvrige relevante forhold, jf. vedtektene § 2 første ledd. Rådet står fritt til å prioritere hvilke saker vi gir uttalelser til.

2.1 Hvorfor Regelrådet har valgt å uttale seg om saken

Apotekene er en stor og viktig næring med en sentral samfunnsoppgave. Den samlede omsetningen i apotek i Norge i 2021 var 43,6 milliarder kroner. Alle ledd i forsyningskjeden for legemidler preges av store aktører, og det er stor grad av vertikal integrasjon mellom grossist og detaljist. De tre største aktørene driver virksomhet i både grossist- og detaljistleddet. Reguleringene av denne bransjen er omfattende, og det er naturlig for Regelrådet å behandle forslag til endringer på dette området. Vi viser også til at utvalget i mandatet er bedt om å følge kravene i utredningsinstruksen.

3 Regelrådets vurdering av utredningen

Ifølge Regelrådets vedtekter § 2 første ledd skal Regelrådet ta stilling til om det er gjennomført konsekvensvurderinger etter de krav som utredningsinstruksen stiller, og om virkningene for næringslivet er tilstrekkelig kartlagt. Regelrådets uttalelser tar særlig utgangspunkt i kravene til innhold i beslutningsgrunnlaget i utredningsinstruksens punkt 2-1 Minimumskravene til utredning og punkt 2-2 Omfang og grundighet.

3.1 Beskrivelse av problemet og målet med forslaget

Etter siste revisjon av dagens lov om apotek i 2001 har utviklingen teknologisk og markedsmessig gått raskt og det har oppstått behov for å tilpasse lovgivningen til ny teknologi, mulighet for nye tjenester i apotek og nye markedsførhold. Beskrivelsen av problemet er tilstrekkelig.

Formålet med utredningen er godt beskrevet. Utvalgets overordnede formål har vært å utrede hvordan det fremtidige apotekregelverket skal innrettes, samtidig som de helsepolitiske målsettingene ivaretas. Oppdraget er rimelig tolket av utvalget.

3.2 Utredning av alternative tiltak

Utredningen inneholder mange forslag til endringer i reguleringer og myndighetspraksis, samt andre anbefalinger. Regelrådet mener at det er positivt at utvalget har utredet ulike virkemidler. Det er flere dissenser i utredningen. Mindretallenes dissenser fremstår i mange tilfeller som et alternativ til flertallets anbefaling. De ulike forslagene er i noen grad utfyllende og i andre sammenhenger alternativer til hverandre. Forslagene er i ulik grad utredet ferdig i NOUen.

De ulike tiltakene kunne etter Regelrådets vurdering vært mer oversiktlig presentert i utredningen. Leseren blir ofte henvist til andre kapitler i dokumentet for mer informasjon om et foreslått tiltak. Dette gjør dokumentet unødvendig tungt å lese. Vi savner også et skille mellom de klare forslagene fra utvalget og de anbefalingene hvor utvalget uttrykkelig sier at det må utredes nærmere.

Forsyningssikkerhet til hele landet er et viktig prinsippsspørsmål som utvalget drøfter og forholder seg til. Forholdet til EØS-avtalen er vurdert når det gjelder parallellimport og -eksport. Etter Regelrådets vurdering er prinsippsspørsmålene knyttet til de foreslåtte regelverksendringene tilstrekkelig kommentert av utvalget.

3.3 Beskrivelse av berørt næringsliv

Utvalget har gjort en grundig gjennomgang av apoteksystemet. Regelrådet mener at beskrivelsen av berørt næringsliv og konkurransesituasjonen er tilstrekkelig.

3.4 Utredning av virkninger for næringslivet

Utredningen av kvalitative virkninger av de ulike forslagene er gjennomført grundig for noen forslag og mindre grundig, eller bare helt overflattisk, for andre forslag. Det er gjort forsøk på tallfesting av noen tiltak, men ikke av andre tilgrensede tiltak. Beskrivelser av virkninger er også relativt vage og preget av ideer om at noe kan være verdt å forsøke for å se om effekten kunne være god. Det er vanskelig å få tak i hva de samlede virkningene for bransjen vil bli. Selv om Regelrådet har forståelse for at det kan være vanskelig å vurdere fremtidige virkninger av et komplekst område med flere nye reguleringer, mener vi at utredningen av virkningene for næringslivet har svakheter. For eksempel omtales kostnadene ved økte rapporteringsplikter overfladisk i utredningen. Utover dette er det ikke utredet hvordan den praktiske gjennomføringen av rapporteringene skal skje og hva som blir de konkrete virkningene av dette.

3.5 Forutsetninger for en vellykket gjennomføring for næringslivet

Utredningsinstruksen krever at en utredning skal gjøre rede for viktige forutsetninger for å lykkes med tiltaket. På noen områder er dette drøftet, men på andre områder uttrykker utvalget et ønske om at noe bør utredes videre med sikte på å komme fram til en løsning som kan virke i praksis. Når utvalget for eksempel anbefaler at de nasjonale IT-løsningene bør være tilgjengelige for alle de små og uavhengige apotekene, er det vanskelig å se for seg hvordan det kan organiseres i praksis.

Utvalget har ikke vurdert innføringstidspunkt, overgangsordninger eller om det er behov for særlig veiledning eller informasjon for næringslivet.

4 Prinsipper for god regulering av næringslivet

Regelrådet skal følge den faglige utviklingen og praksis på områdene regelforenkling og regulering, og gi informasjon og generell veiledning som fremmer effektiv regulering, jf. vedtektene § 2 fjerde ledd. I dette arbeidet ser Regelrådet blant annet til bestep praksis i Norge og arbeidet med god regulering i andre land. Regelrådet ser også hen til reglene om tidlig involvering av berørte i utredningsinstruksen punkt 3-1.

4.1 Særskilt vurdering av hensynet til små virksomheter

De fleste virksomheter i Norge er små virksomheter, og disse bidrar i stor grad til den samlede verdiskapningen. Regelrådet jobber for å øke bevisstheten om at tiltak kan påvirke små virksomheter annerledes enn store virksomheter. For eksempel kan administrative oppgaver pålagt gjennom regelverk være mer krevende for små enn for store virksomheter.

Utvalget har beskrevet kjedeapotek og frittstående apotek, men det er lite informasjon om dette er små virksomheter eller ikke. En del av mandatet til utvalget har vært å vurdere behovet for reguleringer som skal legge til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Implisitt vil det også tilsi å vurdere hensynet til små og nye virksomheter.

Etter utvalgets vurdering er det mange etablerings- og veksthindringer for aktører som ikke er vertikalt integrerte. Utvalgets flertall har etter en samlet vurdering kommet til at de ikke vil foreslå tiltak som begrenser muligheten for vertikal integrasjon. Utvalgets mindretall mener at fordelene med å oppheve vertikal integrasjon, gjennom økt konkurranse og et potensielt bedre apotektilbud, vil være større enn eventuelle ulemper i forbindelse med endringer i eierskap. På dette punktet har utvalget til en viss grad vurdert forholdet til små bedrifter. Men flere av de viktige anbefalingene, blant annet for å få med mindre, uavhengige apotek i større samhandlingsløsninger sammen med de store kjedene, er ikke ferdig utredet.

4.2 Involvering av berørt næringsliv i regelverksprosessen

Utredningen viser til at det har vært omfattende deltakelse av næringsliv og interesseorganisasjoner i utredningsprosessen, både i utvalgets sammensetning, berørte som har holdt innlegg for utvalget og gjennom skriftlige innspill. Dette er positivt, både med tanke på å få belyst ulike problemstillinger fra næringslivets side, og for å forberede næringslivet på hva som kan komme.

4.3 Rapporteringsbyrder

Regelrådet registrerer at utvalget foreslår økte rapporteringsbyrder for grossister og apotek som skal bidra til å gi myndighetene et bedre beslutningsgrunnlag for fremtidige vurderinger av aktørens rammevilkår. Utvalget viser til at innsamlingen må skje på en måte som krever minst mulig ressurser fra apotekene. Informasjonsbehovet må spesifiseres nærmere. Utredningen inneholder ikke en detaljert oversikt over hvilke opplysninger som rapporteres i dag, eller detaljert hva utvalget ser for seg skal rapporteres inn for å gi tilfredsstillende informasjon til myndighetene.

Regelrådet påpeker i denne sammenhengen at private virksomheter har mange rapporteringsplikter, og det er derfor viktig at myndighetene bare ber om rapportering av enkelte opplysninger én gang. I det videre arbeidet med rapporteringskravene bør departementet vurdere hvilke opplysninger som er nødvendig og om myndighetene har noen av disse opplysningene fra før for å unngå dobbelrapportering. Regelrådet vil oppfordre departementet til å ha tett dialog med næringslivet for å få på plass en brukervennlig og effektiv løsning for alle parter.

4.4 Fremtidsrettet regulering

Regelrådet finner det positivt at utvalget har utarbeidet forslag til endringer som skal gi et mer fleksibelt, teknologinøytralt og fremtidsrettet regelverk for apotekvirksomhet. Blant annet vil utvalgets forslag om at apotek kan etableres uten et fysisk tilgjengelig publikumslokale legge til rette for teknologisk utvikling og nye apotekløsninger.

4.5 Planlagt fremtidig evaluering av regelverket

Utvalget foreslår at myndighetene evaluerer effekten av de foreslåtte tiltakene innen tre år etter at de ble innført.

4.6 Andre kommentarer til utredningen og gjennomføringen av høringen

Utredningen er omfattende og kan til tider være kompleks og tung å sette seg inn i. Dokumentet kunne vært betydelig bedre strukturert. Det hadde styrket leservennligheten med et mer fylldig sammendrag i innledningen og en mer hensiktsmessig og samlet fremstilling av de ulike forslagene.

5 Er forslaget utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?

Det er vanskelig å vurdere hva de samlede virkningene for det berørte næringslivet vil bli. Samtidig er det flere av utvalgets anbefalinger som må utredes nærmere. Utredningen har mangler når det gjelder tallfesting av kostnader for næringslivet, blant annet når det kommer til økte rapporteringsforpliktelser. Regelrådet kan derfor ikke svare på om forslaget er utformet til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.