

Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig



Norges offentlige utredninger 2023

Seriens redaksjon:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
Teknisk redaksjon

1. Kvalitetsvurdering og kvalitetsutvikling
Kunnskapsdepartementet

2. Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig
Helse- og omsorgsdepartementet

NOU

Norges offentlige utredninger **2023: 2**

Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig

Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 3. september 2021
Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 31. januar 2023

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
Teknisk redaksjon

Oslo 2023

ISSN 0333-2306
ISBN 978-82-583-1535-0

DepMedia

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Apoteklovutvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 3. september 2021 for å utrede hvordan fremtidens apotek skal innrettes. Utvalget avgir med dette sin utredning.

Oslo, 31. januar 2023

Tore Bråthen
Leder

Felix Kamal Ally

Urd Andestad

Beate Berrefjord

Katrine Bryne

Thomas Bäckström

Harald Dale

Lilly Ann Elvestad

Marit Hermansen

Inger Cecilie Jørstad

Hans Olav Melberg

Stig Henning Pedersen

Turid Vollan Riset

Oddbjørn Tysnes

Carolin Hagen
(sekretariatsleder)

Mona Wensaas Kinn

Børge Myrlund Larsen

Per Thomas Thomassen

Innhold

Del I	Innledning	9	4.3.5	Legemiddelverifiserings- systemet	30
1	Om utvalget	11	4.3.6	Detaljomsøtning fra andre enn apotek	30
1.1	Utvalgets mandat	11			30
1.2	Utvalgets sammensetning	13	4.3.7	Sluttbrukere	31
1.3	Utvalgets arbeid	13	4.4	Apotekloven	32
1.4	Utvalgets forståelse og tolkning av mandatet og avgrensninger	15	4.4.1	Formålene med apotekloven	32
			4.4.2	Eier- og driftskonsesjon	32
			4.4.3	Et apotek er et fysisk sted	35
2	Sammendrag	16	4.4.4	Apotekenes oppgaver	37
2.1	Utvalgets funn	17	4.4.5	Medisinutsalg og pakke- kommisjonærer	38
2.2	Om rapporten	18	4.4.6	Tilsyn	38
3	Historisk utvikling og bakgrunn	21	4.5	Regulering av pris og refusjon for apotekenes varer	39
3.1	Innledning	21	4.5.1	Prisregulering	39
3.2	Historisk skille mellom farmasi og medisin	21	4.5.2	Avanseregulering	41
3.3	Situasjonen før apotekreformen i 2001	21	4.5.3	Refusjonsordninger	42
3.4	Situasjonen etter apotekreformen i 2001	22	4.5.4	Pris og refusjon for medisinsk forbruksmateriell og nærings- midler	44
3.4.1	Formål og målsettinger med apotekloven	22	4.5.5	Oppgjørsavtaler	45
3.4.2	Endringer i markedet etter apotekloven av 2000	23	4.6	Konkurranseloven	45
3.4.3	Endringer i apotekloven etter 2001	23	4.6.1	Konkurranselovens formål	45
3.5	Legemiddelmeldingene	24	4.6.2	Konkurransetilsynet	45
3.5.1	Nærmere om Legemiddel- meldingen 2005	24	4.6.3	Forbudet mot konkurranse- begrensende samarbeid	46
3.5.2	Nærmere om Legemiddel- meldingen 2015	24	4.6.4	Forbudet mot misbruk av dominerende stilling	46
3.6	Utvikling i teknologi og samhandling	25	4.6.5	Fusjonskontrollen	47
3.7	Internett salg av legemidler	25	4.6.6	Påpekningssadgangen	48
3.8	Konsekvenser av deregulering – bakgrunnen for den foreliggende utredningen	26	4.6.7	Høringer	48
			4.6.8	Konkurransetilsynets arbeid	48
4	Gjeldende rett	27	Del II	Kartlegginger og analyser	49
4.1	Innledning	27	5	Legemiddelforsyningen i Norge	51
4.2	Om regelverket for legemidler	27	5.1	Innledning	51
4.3	Forsyningskjeden for legemidler	28	5.2	Markedsstruktur og legemiddelforsyningskjeden	51
4.3.1	Aktører i forsyningskjeden	28	5.2.1	Aktører i forsyningskjeden	51
4.3.2	Tilvirkere og innehavere av markedsføringstillatelse	28	5.2.2	Tilvirkere og innehavere av markedsføringstillatelser	51
4.3.3	Grossister	28	5.2.3	Grossister	54
4.3.4	Legemiddelformidlere	30	5.2.4	Detaljister	56
			5.2.5	Sluttbrukere	63
			5.3	Markedet	64
			5.3.1	Overordnet om legemiddel- omsøtning	64
			5.3.2	Reseptpliktige legemidler	67

5.3.3	Reseptfrie legemidler	73	7.4.2	Nye apotekformer og forretningsmodeller	130
5.3.4	Handelsvarer	77	7.5	Apotekenes rammevilkår	131
5.3.5	Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler	77	7.5.1	Aktørenes samlede rammevilkår	131
5.3.6	Internett salg av legemidler	81	7.5.2	Rammevilkår for ulike apotekformer	134
5.3.7	Legemiddelmangel	84	7.5.3	Kartlegging av apotek med negativt driftsresultat	138
6	Beskrivelse av konkurranse- situasjonen	86	7.5.4	Apotekavanse og annen myndighetsregulert kompensasjon	141
6.1	Innledning	86	7.5.5	Senere års utvikling	145
6.2	Om markedet	86	8	Teknologisk utvikling og samhandling	148
6.2.1	Definisjon av markedet	86	8.1	Innledning	148
6.2.2	Særtrekk ved markedet	86	8.2	Utviklingstrekk og trender	148
6.2.3	Betydning av etablering, vertikal integrasjon og prissetting for konkurranse- forhold	89	8.2.1	Digitalisering i helsesektoren	148
6.3	Aktørenes vurdering av konkurranseforhold	90	8.2.2	Digitalisering for trygg og effektiv legemiddelbruk	149
6.3.1	Bakgrunn	90	8.3	Teknologisk utvikling i apotek	149
6.3.2	Konkurransesituasjonen i detaljstledet	90	8.3.1	Databehandling og apotek- systemer	149
6.3.3	Konkurransesituasjonen i grossistledet	95	8.3.2	Effektivisering og automatisering	150
6.3.4	Konkurransesituasjonen i produsentledet	96	8.3.3	Kundedialog	151
6.3.5	Innspill om konkurranse- situasjon – øvrige aktører	97	8.3.4	Tilvirkning og administrasjon av legemidler	152
6.4	Kartlegging av pris- konkurranse	99	8.3.5	E-resept	153
6.4.1	Bakgrunn	99	8.3.6	Kjernejournal	153
6.4.2	Konkurranse om reseptpliktige legemidler	100	8.3.7	Pasientens legemiddelliste	154
6.4.3	Konkurranse om reseptfrie legemidler	100	8.3.8	Helseplattformen	154
7	Om apotek	103	8.4	Apotekenes samhandling	155
7.1	Innledning	103	8.4.1	Apotekenes behov for samhandling	155
7.2	Apotekenes oppgaver	103	8.4.2	Samhandling med helse- tjenesten	156
7.2.1	Kategorisering av apotekenes hovedvirksomhet	103	8.4.3	Samhandling med sluttbrukere	158
7.2.2	Apotekenes lovpålagte oppgaver	103	8.4.4	Samhandling med myndighetene	159
7.2.3	Øvrige oppgaver og tjenester	111	8.4.5	Samhandling i forsynings- kjeden	159
7.3	Kompetanse og kapasitet i apotek	116	9	Brukere	160
7.3.1	Bakgrunn	116	9.1	Innledning	160
7.3.2	Regulering av kompetanse i apotek	116	9.2	Legemiddelbrukeren	160
7.3.3	Kartlegging av kompetanse i dagens apotek	118	9.3	Tilgang til informasjon og veiledning	162
7.4	Beskrivelse av apotekformer og aktører	123	9.4	Tilgang til legemidler	164
7.4.1	Ulike apotekformer	123	9.5	Trygghet og tillit	165
			9.6	Forbrukernes forventninger og forbrukermakt	165

10	Regulering og marked i andre land	166	12	Markeds- og konkurranse-situasjonen	190
10.1	Innledning	166	12.1	Innledning	190
10.2	Om regulering i andre land	166	12.2	Utvalgets vurdering av markeds- og konkurransesituasjonen	190
10.2.1	Generelt om likheter og fellestrekk	166	12.2.1	Utvalgets funn om markedet	190
10.2.2	Krav til faglige kvalifikasjoner	166	12.2.2	Utvalgets vurdering av konkurransesituasjonen	192
10.2.3	Krav til etablering av apotek og utlevering	167	12.2.3	Utvalgets funn om den teknologiske utviklingens betydningen for markedet	195
10.2.4	Regulering av eierskap	168	12.3	Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk mål-oppnåelse	196
10.2.5	Apotekenes plikter	169	12.3.1	Bakgrunn og utgangspunkter	196
10.2.6	Omsetning av varer og tjenester	169	12.3.2	Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler	196
10.2.7	Prisregulering, avanse-regulering og støtteordninger	171	12.3.3	Legemidler skal ha lavest mulig pris	197
10.2.8	Regulering av sykehusapotek	173	12.3.4	Legge til rette for forskning og innovasjon	198
10.3	Markeds- og konkurranse-situasjon i andre nordiske land	173	12.4	Utvalgets anbefalinger	198
10.3.1	Bakgrunn	173	12.4.1	Bakgrunn og utgangspunkter	198
10.3.2	Danmark	173	12.4.2	Grossistenes leveringsplikt	198
10.3.3	Finland	175	12.4.3	Fysisk tilgjengelig publikums-lokale i apotek	200
10.3.4	Sverige	175	12.4.4	Kravet om kjernevirksomhet i hovedlokalet og geografisk nærhet for apotekets lokasjoner	201
10.4	Apotekenes rammevilkår	178	12.4.5	Utkontraktering	204
10.4.1	Generelt om apotekavansens formål	178	12.4.6	Differensiert forhandlingsplikt	205
10.4.2	Danmark	178	12.4.7	Plikt til forsendelse ved salg av legemidler over internett	206
10.4.3	Finland	179	12.4.8	Økt adgang til å markedsføre rabatter på reseptfrie legemidler	208
10.4.4	Sverige	179	12.4.9	Evaluering	209
10.4.5	Nordiske sammenligninger	181	13	Apotekenes roller, oppgaver og fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse	210
10.5	Netthandel – internasjonale utviklingstrender	181	13.1	Innledning	210
Del III	Utvalgets vurderinger og anbefalinger	183	13.2	Generelle funn fra kartlegginger	210
11	Om apoteklovens formål og forhold til legemiddel-politiske mål	185	13.3	Utvalgets funn og vurderinger knyttet til utviklingstrekk for fremtidig bruk av kompetanse	211
11.1	Innledning	185	13.4	Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk mål-oppnåelse	214
11.2	Tidligere vurderinger av behovet for apotek og apoteklovgivning	185	13.4.1	Apotekenes roller og oppgaver sett i lys av de legemiddel-politiske målene	214
11.3	Apoteklovens formål	185			
11.4	De legemiddelpolitiske målene	187			
11.4.1	Gjeldende legemiddelpolitiske mål	187			
11.4.2	Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler	187			
11.4.3	Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler	187			
11.4.4	Legemidler skal ha lavest mulig pris	188			
11.4.5	Legge til rette for forskning og innovasjon	188			
11.5	Utvalgets vurderinger knyttet til apoteklovens formål	189			

13.4.2	Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler	214	14.6.8	Digitale fullmakter for bestilling og kjøp av reseptpliktige legemidler på internett og i apotek	225
13.4.3	Sikre god kvalitet ved behandling av legemidler	214			
13.4.4	Premisser for utvalgets vurderinger	215	15	Apotekenes økonomiske rammevilkår	227
13.5	Utvalgets anbefalinger	216	15.1	Innledning	227
13.5.1	Økt uavhengig forskning på etterlevelse av lovpålagte oppgaver og effekt av helsetjenester	216	15.2	Funn fra kartlegginger	227
13.5.2	Rapporteringskrav på kvalitetsindikatorer	216	15.3	Utvalgets vurdering av dagens og fremtidige rammevilkår	230
13.5.3	Kompetansekrav til apotekere	217	15.4	Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk mål-oppnåelse	232
13.5.4	Krav om etterutdanning for farmasøyter i apotek	217	15.5	Utvalgets anbefalinger	233
			15.5.1	Rapporteringsforpliktelser	233
14	Teknologisk utvikling og samhandling	219	15.5.2	Finansiering av nødvendig teknologisk infrastruktur i apotek	234
14.1	Innledning	219	15.5.3	Endringer i fraktrefusjonsordningen	235
14.2	Funn om samhandling	219	16	Konsekvenser	237
14.3	Utvalgets vurderinger av den teknologiske utvikling for apotek	221	16.1	Innledning	237
14.4	Utvalgets vurderinger knyttet til samhandling	221	16.2	Konsekvenser for legemiddelpolitiske mål	237
14.5	Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk mål-oppnåelse	222	16.3	Økonomiske og administrative konsekvenser av utvalgets forslag	237
14.6	Utvalgets anbefalinger	223	16.3.1	Administrative konsekvenser	237
14.6.1	Digitale samhandlingsløsninger som kan effektivisere dialogen mellom apotek, leger og helsetjenesten	223	16.3.2	Økonomiske konsekvenser	238
14.6.2	Etablering av helsefaglig dialogmelding mellom apotek og rekvirent	223	16.4	Anbefalinger med behov for videre oppfølging	239
14.6.3	Tilgang til pasientens legemiddelliste	223	17	Merknader til de enkelte bestemmelsene	240
14.6.4	Tilgang til Eik og forretningsløsninger	223	17.1	Apotekloven	240
14.6.5	Pasientrettet informasjon om det enkelte legemidlets bruk	224	17.2	Legemiddeloven	242
14.6.6	Oversikt over apotekenes lagersaldo	224	18	Lovutkast	243
14.6.7	Validering av teknologiske løsninger	224		Referanser	244
				Forkortelser og ordliste	252

Digitale vedlegg

Vedlegg 1: Kristian Svendsen og Mohsen Askar (2022), Utvikling av reisetid til nærmeste apotek mellom 2002 og 2022

Vedlegg 2: Oslo Economics (2022), Deskriptiv prisanalyse av reseptfrie legemidler

Vedlegg 3: Apotekutvalget (2022), Spørreundersøkelse om konkurranse – spørsmål

Del I
Innledning

Kapittel 1 Om utvalget

1.1 Utvalgets mandat

Regjeringen Solberg oppnevnte 3. september 2021 et utvalg med oppgave 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 lyder slik:

Bakgrunn og formål

God tilgang til sikre og effektive legemidler av god kvalitet er viktig for befolkningens helsetjeneste. Legemidler og hele omsetningskjeden for legemidler, som legemiddelprodusenter, importører, grossister og apotek, er derfor underlagt omfattende regulering. Legemiddelpolitikken målsetting fremkommer i Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014–2015)). Den 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. Apoteklovens formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal bidra til riktig legemiddelbruk og sikre at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris.

Dagens lov om apotek (lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven)) ble vedtatt 2. juni 2000 og iverksatt 1. mars 2001. Loven medførte store endringer i lovreguleringen av apotek, basert på forslag i NOU 1997: 6 Rammevilkår for omsetning av legemidler. Loven åpnet blant annet for at grossister kan eie apotek, med den følge at tre vertikalt integrerte apotekkjeder etablerte seg i Norge. Etter loven trådte i kraft har antall apotek mer enn doblet seg, fra 461 i 2001¹ til 1006 i juni 2021. Apotek bemannes av høyt kvalifisert personale. Legemiddelverket fant i 2020 at apotekdekningen fortsatt øker, at veksten i antall nye apotek

er større enn markedsvekst målt i kroner, men at økonomien hos primærapotekene fortsatt vurderes som god.

Staten dekker nesten 80 pst. av utgiftene til reseptpliktige legemidler. Denne tredjepartsfinansieringen medfører at det ikke er sterk pris konkurranse mellom apotek ved salg av reseptpliktige legemidler til sluttbruker. For å nå målet om lavest mulig pris fastsetter derfor staten maksimalpriser på reseptpliktige legemidler til mennesker. Bruk av legemidler må i tillegg være i tråd med prinsippene for prioritering for at de skal få refusjon, og prisforhandlinger og refusjonskontrakter inngått mellom staten og legemidlets rettighetshaver medfører reduserte legemiddelpriser. Ved apotekloven ble det innført adgang for apotek til å bytte det legemidlet legen har rekvirert med et generisk likeverdig legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Dette la til rette for innføring av trinnprismodellen i 2005 som reduserer prisene på generiske legemidler. Fra 1. juli 2021 kan det også fastsettes trinnpris for likeverdige og byttbare biologiske legemidler som har fått biotilsvarende konkurranse. Reseptfrie legemidler, legemidler til dyr og handelsvarer som selges i apotek er ikke prisregulert. Her dekker kunden kostnaden selv.

I Legemiddelmeldingen la regjeringen frem flere tiltak for å oppnå målet om riktig legemiddelbruk, herunder bruk av apotek tjenester. Inhalasjonsveiledning og oppstartssamtale (Medisinstart) ble innført i henholdsvis 2016 og 2018 med offentlig finansiering. Andre tjenester som blodtrykkmåling, føflekkscanning og vaksinasjon tilbys i flere apotek, men må betales av den enkelte kunde. Høsten 2020 ble det åpnet for at farmasøyter i apotek kan rekvirere influensavaksine som administreres i apoteket, og i forbindelse med covid-19-pandemien er det åpnet for farmasøytrekvirering av vaksiner mot covid-19 i henhold til vaksinasjonsprogrammet. Enkelte kommuner har inngått avtaler med apotek om slik vaksinasjon.

¹ Antall per 31. desember 2001, kan avvike fra antall senere i rapporten, da disse refererer til antall apotek per 1. januar.

I de senere år har det kommet ulike nye apotekformer, herunder nettapotek, apotek med salg via nettapotek og utlevering på fysisk apotek samt bruk av nettapotek i hjemmepleietjenesten (*homecare* apotek). Nye regler om salg av legemidler over internett i 2016 har åpnet for at salg av legemidler skjer via nettapotek. Etter nesten fem år er markedsandeler for nye apotekformer i Norge fremdeles moderat, noe som kan skyldes bl.a. vertikal integrasjon i markedet samt andre barrierer for etablering og konkurranse som følger av grossist- og apotekregelverket. Erfaringer med nettapotek i andre land indikerer at nettapotek kan stå for større andeler av legemiddelomsetningen. Samtidig vil teknologisk utvikling kunne åpne for andre apotekløsninger enn de som eksisterer i dag. NOU 1997: 6 som ligger til grunn for dagens regelverk ble lagt frem for 25 år siden. Utredningen var i det aller vesentligste innrettet mot datidens samfunn, og apotekloven stiller krav om at apotek skal være fysisk tilgjengelige. Loven ble derfor ikke gitt med tanke på å omfatte apotekløsninger som er mulig med den utviklingen av ny teknologi vi har i dag, som gir nye muligheter for distribusjon, samhandling og informasjonsutveksling mellom apotek, kunder og helsetjenesten.

Endringer i regelverket tilpasset nettapotek og økt bruk av teknologiske løsninger kan få konsekvenser for tilgangen til fysiske apotek og endre rammebetingelser for primær- og sykehusapotek samt nettapotek. Formålet med utvalgets arbeid er å utrede hvordan regelverk for framtidens apotek bør innrettes, samtidig som de helsepolitiske målsettingene ivaretas.

Utvalgets hovedoppgaver (mandat)

Utvalget skal vurdere regelverk som knytter seg til apotekvirksomhet. Utredningen omfatter apotekvirksomhet generelt, men utvalget skal spesielt vurdere behovet for reguleringer som skal legge til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Sentralt i utredningen er en samlet gjennomgang av erfaringer med gjeldende apotek- og grossistregelverk som vil danne grunnlag for utvalgets vurdering av og forslag til ny eller endret lovregulering og eventuelt andre tiltak. Utvalget bes også om å redegjøre for regulering og markedssituasjonen i andre land.

Marked- og konkurransesituasjon

Utvalget skal vurdere om dagens marked fungerer slik at det bidrar til å underbygge de lege-

middelpolitiske målene. I tilknytning til dette bes utvalget også om å vurdere konkurransesituasjonen i markedet. I dette arbeidet inngår en vurdering av om gjeldende regler om konsesjon til eierskap til apotek, og den etablerte kjedestrukturen bidrar til å begrense konkurransen og etableringen av nye apotek og apotekformer. Utvalget bør også vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering. Utvalget skal vurdere om lovgivningen bør endres med sikte på bedret oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene og bedret konkurranse i markedet. Dette kan for eksempel være regler som bedre legger til rette for etablering av nye apotekformer, som nettapotek, og bruk av nye teknologiske løsninger i apotek. Utredningen bør beskrive den teknologiske utviklingen samt utviklingen av nye apotekformer. Utvalget skal se nærmere på forhold mellom teknologisk utvikling og apotekenes roller og oppgaver, og vurdere hvordan utviklingen påvirker disse. Eventuelle forskjeller mellom fysisk apotek og nettapotek skal fremheves. Utvalget bes særlig vurdere hvilke konsekvenser forslagene kan ha for å sikre pasientene rask tilgang til legemidler og andre varer samt at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris.

Samhandling

God samhandling mellom apotek og helsepersonell samt andre deler av helsetjenesten er en forutsetning for god pasientbehandling og at legemidler utleveres og brukes riktig. Utvalget bør kartlegge hvordan samhandlingen foregår i dag, samt behov i lys av nasjonale e-helseløsninger som er i bruk og under utvikling. I dette arbeidet bes utvalget å vurdere om de tilgjengelige teknologiske mulighetene og samhandling med andre aktører utnyttes på en hensiktsmessig måte. Utvalget bes peke på eventuelle begrensninger i regelverket som begrenser effektiv samhandling mellom apotek og andre aktører i helsetjenesten og foreslå endringer utvalget finner nødvendig.

Apotekenes rammevilkår og roller

Utvalget bes også å vurdere apotekenes rammevilkår i dag. Kostnader og avanse i de ulike ledd av forsyningskjeden skal skisseres, herunder rammevilkårene til de vertikalt integrerte kjedene sammenlignet med uavhengige apotek og sykehusapotek. Utvalget skal sammenligne nåvæ-

rende situasjon samt de senere års utvikling av rammevilkår i Norge med andre land, og identifisere mulige forhold som kan bidra til å forklare forskjellene. Utvalget skal videre vurdere om myndighetsregulert kompensasjon, herunder apotekavanse, avanse for medisinsk forbruksmaterieell, næringsmidler og kompensasjon for andre tjenester som det offentlige finansierer samt støtteordninger er formålsrettet og egnet til å understøtte legemiddelpolitiske mål.

Utvalget skal vurdere om det er behov for endringer i finansiering som følge av foreslåtte endringer, herunder endringer i avansemodellen og driftsstøtteordningen. En vurdering av dagens modells egnethet til å fremme innovasjon og økt bruk av teknologi samt digital samhandling bør inngå. I tilknytning til dette skal utvalget også kartlegge hvordan apotek utfører sine lovpålagte oppgaver knyttet til tilgang og utlevering av legemidler, herunder i beredskaps- /mangelsituasjoner. Videre skal det kartlegges hvordan apotekene bidrar til riktig legemiddelbruk, både ved utlevering av reseptpliktige og reseptfrie legemidler, samt handelsvarer gjennom bruk av apotekjenester og ved råd og veiledning rettet mot befolkningen og den enkelte sluttbruker.

Med sikte på den fremtidige innretningen av helsetjenesten, kan utvalget vurdere hvordan det kan legges til rette for at apotek fortsatt innehar nødvendig kompetanse og for at denne benyttes best mulig for å fremme riktig legemiddelbruk. Utvalget kan også se på i hvilken grad faglige tjenester i apotek bør videreutvikles og integreres i helsetjenesten, og mulige konsekvenser av dette. Utvalget kan i tilknytning til dette vurdere hvordan befolkningens tilgang til helse-tjenester kan bedres, blant annet gjennom tilgang til fysiske apotek og økt bruk av teknologi. Mulige utviklingstrekk for apotekenes roller, herunder nye roller og samhandlingsløsninger kan skisseres i ulike scenarier, sammen med forslag til ulike finansieringsløsninger for slike tjenester.

Ev. økonomiske konsekvenser for aktørene som følger av foreslåtte endringer i regelverk skal hensyntas. Alternativer til dagens modell for finansiering skal vurderes. Utvalget skal vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av sine forslag til tiltak, samt konsekvenser av tiltak sett fra bl.a. et brukerperspektiv, i tråd med kravene i utredningsinstruksen. Utvalget skal videre utarbeide utkast til nødvendige endringer i lov og forskrifter.

Utvalget skal avgi sin utredning innen 1. januar 2023.

1.2 Utvalgets sammensetning

Apotekutvalget har hatt følgende medlemmer:

- Tore Bråthen, professor, Oslo (leder)
- Beate Berrefjord, avdelingsdirektør Konkurransetilsynet, Bergen
- Felix Kamal Ally, apoteker, Drammen
- Hans Olav Melberg, professor, Tromsø
- Harald Dale, pensjonist, Karmøy
- Inger Cecilie Jørstad, spesialrådgiver, Tromsø
- Katrine Bryne, seniorrådgiver Legemiddelindustrien, Oslo
- Lilly Ann Elvestad, generalsekretær Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Oslo
- Marit Hermansen, sjeflege i NAV, Grue
- Oddbjørn Tysnes, spesialrådgiver Apotekforeningen, Oslo
- Stig Henning Pedersen, driftsdirektør, Sandefjord
- Thomas Bäckström, apoteker, Sarpsborg
- Turid Vollan Riset, assisterende banksjef, Melhus
- Urd Anestad, leder Norges Farmaceutiske Forening, Oslo

1.3 Utvalgets arbeid

Møter

Utvalget har hatt 17 utvalgsmøter, hvorav 16 hel-dagsmøter og ett møte over to påfølgende dager. Den første tiden ble utvalgets arbeid påvirket av koronasituasjonen, særlig reise- og møterestriksjoner som følge av denne. Det var nødvendig å gjennomføre to av utvalgsmøtene som heldigitale møter. For øvrige utvalgsmøter ble det tilrettelagt for både fysisk og digital deltakelse.

Sekretariatet har bestått av:

- utredningsleder Carolin Hagen (sekretariatsleder, Helse- og omsorgsdepartementet)
- seniorrådgiver Per Thomas Thomassen (Helse- og omsorgsdepartementet)
- seniorrådgiver Børge Myrland Larsen (Helsedirektoratet)
- legemiddelinspektør Mona Wensaas Kinn (Statens legemiddelverk).

Førstekonsulent Helene Sophie Michelet (Helse- og omsorgsdepartementet) har bidratt med administrative og faglige innspill.

Dialog med øvrige interessenter

Følgende representanter fra interesseorganisasjoner og næringsliv samt fagpersoner og forskere

har holdt innlegg for utvalget (i kronologisk rekkefølge):

- Line Skåtøy (Unge funksjonshemmede)
- Venche Fagereng (Stoffskifteforbundet)
- Jørgen Huse (pensjonist, tidligere Statens legemiddelverk)
- Eli Skeid (fastlege)
- Tove Borgen (fastlege)
- Marte Kvittum-Tangen (Norsk forening for allmennmedisin)
- Nils Kristian Klev (Allmennlegeforeningen)
- Dag Morten Dalen (Handelshøyskolen BI)
- Erling Ulltveit (Legemiddelindustrien)
- John Lind-Nilsen (Legemiddelgrossistforeningen)
- John Billy Nenningsland (Apotekergruppen)
- Per Lund (Apotekforeningen)
- Markus Carlmar Løveid (Bandasjstens næringsutvalg)
- Simona Motrogan (VESO)
- Therese Vårli Kvenseth (VESO)
- Tore Åge Tobiassen (Vitusapotek Evenskjer)
- Lene Strand (Norsk Medisinaldepot AS (NMD))
- Kurt Haga (NMD)
- Gro Miller (Apotek 1 Gruppen AS)
- Ingvild Mauseth (Apotek 1 Gruppen AS)
- Patrick Hjetland (Apotera AS)
- Tone Rojahn (Sykehusapotekene HF)
- Ane Andersen (Stavanger kommune)
- Gerhard Anthun (Virke)
- Aleks Westerholm (Helsedepartementet i Finland)
- Lars Erik Fagernæs (Aviant)
- Espen Moen (Handelshøyskolen BI)
- Kathrine Lavik Tvedt (Konkurransetilsynet)
- Arne Krokan (Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet)
- Rune Røren (Direktoratet for e-helse)
- Ingunn Tho (Universitetet i Oslo)
- André Bregård (Novo Nordisk)
- Ali Areffad (Bristol-Myers Squibb)
- Daniel Sørli (Dr. Dropin)
- Atle Riksfjord (Eika)
- Magnus Isacson (Svensk Forening for allmennmedisin)
- Espen Hetty Carlsen (Direktoratet for e-helse)
- Anne-Lise Härter (Apotekforeningen)
- Anne Gerd Granås (Universitetet i Oslo)
- Hanne Andresen (Apotekforeningen)
- Ellen Karine Håkonsen (Apotek 1 gruppen AS)
- Kirsten Hjelle (Helsedirektoratet)
- Elin Ørjasæter (Høyskolen Kristiania Oslo)
- Hans-Petter Johannessen (Sykehusapotekene HF)

- Elisabeth Haug (Farmasiet AS)
- Bjarni Siggurdsson (Helsedepartementet i Island)
- Øyvind Winther (Apotek 1 Gruppen AS)
- Anders Larsson (Alliance Healthcare Norge AS/ Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS)
- Terje Kvaal (NMD)
- Sverre Engelschiøn (Helse- og omsorgsdepartementet)
- Janne Kutschera Sund (Helseplattformen)
- Therese W. Bakke (Helsedirektoratet)

Utvalget har også besøkt Vitusapotek Storo.

Eksterne utredninger

I tillegg til bruk av sekundærkilder, ble det bestilt følgende tallgrunnlag og analyser:

- Innhenting av tall og fakta om apotek gjennom Apotekkartleggingen og Apotekstatistikken (Statens legemiddelverk (Legemiddelverket))
- Prisindeundersøkelse om reseptfrie legemidler (Oslo Economics)
- Kartlegging av regulering av sykehusapotek (Norske Sykehusfarmasøytters Forening)
- Undersøkelse om avstand til apotek (Universitetet i Tromsø)

Innspill til utvalget

Utvalget har informert om arbeidet gjennom nyhetssaker på regjeringen.no (Helse- og omsorgsdepartementet, 2021). Innspill kunne sendes til utvalgets e-postadresse fortløpende. Gjennom separate innspillsrunder innhentet utvalget innspill om markeds- og konkurransesituasjon, bruk av apotek, kvalitet i apotek, og apotekenes og grossistenes rammevilkår. Oversendte innspill har tatt opp spørsmål om utdanning og kompetanse for helsepersonell i apotek, vertikal integrasjon, og grossistenes og apotekenes rammevilkår. Alle innspill ble gjennomgått og drøftet i utvalgets møter.

Internasjonale sammenligninger

Internasjonale sammenligninger baseres på rapporter fra nasjonale helsemyndigheter, internasjonale helse- og interesseorganisasjoner samt fagmøter med nasjonale myndigheter. Ytterligere informasjon ble innhentet gjennom fagmøter mellom utvalgets sekretariat og helsemyndigheter i Danmark, Estland, Finland, Island og Sverige.

Det er videre foretatt en kartlegging av regulering av sykehusapotek i andre land. Norske Syke-

husfarmasøytters Forening har bistått med innhenting av data.

1.4 Utvalgets forståelse og tolkning av mandatet og avgrensninger

Utvalget har oppfattet sitt mandat slik at forslagene som legges frem, skal vurderes i lys av legemiddelpolitisk måloppnåelse. Utvalget forstår mandatet slik at myndighetene ønsker en regulering av apotekvirksomhet som ivaretar fremtidig utvikling i markedet hensyntatt den teknologiske utviklingen. Utvalget, har derfor utarbeidet forslag til endringer som skal gi et mer fleksibelt og teknologinøytralt fremtidsrettet regelverk for apotekvirksomhet.

Utvalget legger frem forslag til lovtekst for endringer i apotekloven. Utvalget har imidlertid ikke sett det som hensiktsmessig å legge frem forslag til forskrifter, fordi ny forskriftstekst vil avhenge av Stortingets behandling av et eventuelt lovforslag. Videre vurderer utvalget at enkelte aktuelle forskriftsendringer vil kreve ytterligere utredning enn det utvalget har hatt anledning til. Utvalget legger derimot frem flere forslag til hvor-

dan lovforslag kan utdypes og presiseres i forskrifter.

Mandatet la opp til at utvalget også kunne vurdere behov for endringer i andre lover og forskrifter enn de som knytter seg direkte til apotekvirksomhet. Utvalget har vurdert endringer i den grad det har vært av betydning for sentrale problemstillinger i mandatet. I tilknytning til konkurransesituasjonen har utvalget funnet det relevant å vurdere endringer i grossistregelverket.

Utvalget har ikke hatt tilgang til tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag eller tid til å foreta en helhetlig vurdering av kan-punktene i mandatet om fremtidig bruk av kompetanse og tjenester. Gitt et begrenset kunnskapsgrunnlag og utvalgets sammensetning, kan ikke disse punktene besvares på en tilfredsstillende måte. Området må videre ses i sammenheng med andre utredningsarbeid, herunder Helsepersonellkommisjonen og arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan. Utvalget har derfor ikke foretatt kan-vurderingene. I stedet peker utvalget i kapittel 13.3 på noen overordnede problemstillinger for fremtidige vurderinger, og løfter noen sentrale spørsmål knyttet til fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse som bør vurderes i videre utredningsarbeid.

Kapittel 2

Sammendrag

NOU 1997: 6, som ligger til grunn for dagens apoteklov, ble lagt frem for 25 år siden. Dagens lovverk ble derfor ikke gitt med tanke på å omfatte nye apotekløsninger eller muligheter for distribusjon og samhandling som den teknologiske utviklingen har muliggjort.

Dagens apoteklov trådte i kraft i 2001, og innebar store endringer i markedsstrukturen. Loven åpnet blant annet for at grossister kan eie apotek, med den følge at tre vertikalt integrerte apotekkjeder etablerte seg i Norge. I dag har om lag 94 prosent av apotekene i Norge tilknytning til en av kjedene, enten gjennom eierskap eller medlemskap, mens henholdsvis tre prosent er frittstående apotek uten kjedetilknypning og tre prosent er sykehusapotek. Siden 2001 har antall apotek og ansatte mer enn doblet seg, og antall apotek øker hvert år.

Myndighetene har et ansvar for å sikre god tilgang til sikre og effektive legemidler. Apoteklovens formål ifølge apotekloven § 1-1 er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Loven skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.

Apotek er bemannet med høyt kvalifisert personale, og regelverket stiller detaljerte krav til drift og oppgaveløsning. Noen oppgaver er knyttet til distribusjonen av legemidler, som for eksempel forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt. Andre oppgaver skal bidra til riktig legemiddelbruk. Dette gjelder eksempelvis informasjons- og veiledningsplikten samt kravet om farmasøytisk kontroll av alle resepter og rekvisisjoner.

Apotekpersonale er i mange land en gruppe helsepersonell som er lett tilgjengelig for befolkningen. Slik er det også i Norge. I 2021 hadde apotek i Norge 56,2 millioner kundebesøk. Farmasøyter er ansatt i hele helsesektoren, men majoriteten av norske farmasøyter arbeider i apotek og sørger daglig for at pasientene får de legemidlene

de skal ha. BIs kundebarometer viser at brukerne har høy tilfredshet med apotek, og at bransjen skårer høyt sammenlignet med andre bransjer.

Samtidig er også apotekdrift kommersiell virksomhet. Apotek har enerett til salg av alle reseptpliktige og mange reseptfrie legemidler, og konkurransen om kundene gjør seg derfor primært gjeldende i valget mellom ulike apotekaktører. Både kunder og samfunnet som helhet har interesse av et velfungerende apotekmarked som fremmer apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. Samtidig er det flere elementer som skiller salg av legemidler fra salg i andre markeder, som for eksempel regulering av priser og avanse for reseptpliktige legemidler og stor grad av tredjepartsfinansiering.

Apotekmarkedet er i endring. Adgang til internettsalg har medført at en større andel av salg av legemidler skjer via nettapotek. Ny teknologi gir muligheter for effektivisering av drift, men også nye måter for å løse apotekenes oppgaver og å samhandle med kunder, øvrig helse- og omsorgstjeneste og myndigheter. Det er innført ulike tjenester i apotek, både med og uten offentlig finansiering.

Utvalgets overordnede formål har vært å utrede hvordan det fremtidige apotekregelverket skal innrettes, samtidig som de helsepolitiske målsettingene ivaretas. Utvalget slutter seg til tidligere vurderinger om at det er et behov for særskilt reguleringer av apotek. Apotekene medvirker til riktig legemiddelbruk gjennom kontroll av rekvirering, samhandling med helsetjeneste lokalt, informasjons- og veiledningsplikt overfor helsetjeneste, befolkning og pasienter samt ivaretagelse av etterspørsel av varer og tjenester for egenomsorg. Alle oppgavene forutsetter både høy kompetanse og tilstrekkelig kapasitet i apoteket.

Mandatet oppgir tre hovedområder som utvalget er bedt om å vurdere. Utvalgets overordnede funn oppsummeres under.

2.1 Utvalgets funn

Markeds- og konkurransesituasjonen

Det er etablert et marked med tre vertikalt integrerte aktører. Det er ikke etablert nye vertikalt integrerte grossister siden 2001, til tross for at fullsortimentskravet er fjernet for å tilrettelegge for flere etableringer. Dette kan tyde på at det kan være krevende å etablere slik grossistvirksomhet i Norge. Krav om leveringsplikt til alle landets apotek innen 24/48 timer og andre regulatoriske krav, oppgis som etableringshindringer i grossistledet.

Det er en høy etableringstakt av nye apotek, og beliggenhet er en av flere konkurranseparametere. I tillegg til etablering av fysiske apotek, har enkelte nettapotek etablert seg siden 2016. Nettapotekene konkurrerer blant annet ved å tilby reseptfrie legemidler og handelsvarer til en lavere pris, og ved å tilby ulike alternativer for levering. Markedsandelen for netthandel i 2021 er lavere enn i andre bransjer. Utvalget konkluderer med at dagens marked, herunder reglene om at grossister kan eie apotek og den etablerte kjedestrukturen, bidrar til å begrense konkurransen og hever terskelen for etableringen av nye apotek og apotekformer som ikke har tilknytning til de tre vertikaleide apotekkjedene.

De gjeldende eierskapsreglene og det etablerte markedet har imidlertid også hatt flere positive effekter. Etter en samlet vurdering mener derfor utvalgets flertall at den etablerte kjedestrukturen har bidratt til å ivareta apoteklovens formål om god tilgjengelighet til legemidler i store deler av landet. Flertallet foreslår derfor å videreføre gjeldende regler om grossisters leveringsplikt, men foreslår flere tiltak for å legge til rette for økt konkurranse som også kan bidra til økt etablering av nye apotekformer.

Det er ikke tegn til nevneverdig priskonkurranse mellom apotek for prisregulerte, reseptpliktige legemidler i blåresept- og hvitreseptmarkedet. Tidligere prisundersøkelser samt undersøkelsen gjennomført i forbindelse med dette arbeidet antyder at det er noe priskonkurranse på reseptfrie legemidler. Prisen varierer imidlertid mellom ulike utsalgssteder, og fysiske apotek ser ikke ut til å delta i konkurranse om pris i særlig grad. Utvalget mener at målene om rimelig pris og lavest mulig pris ikke blir ivaretatt gjennom dagens apoteklovgivning og etablerte marked, men i stedet ivaretas primært gjennom annet regelverk.

Utvalgets flertall foreslår flere tiltak med sikte på å gjøre det fremtidige apotekregleverket teknologinøytralt. Blant annet foreslås det å fjerne

apoteklovens krav om at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum, samt å fjerne kravet om at all kjernevirksomhet i apotek skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale, og erstatte dette med et generelt krav om at virksomheten skal drives forsvarlig. Flertallet forslår også å fjerne kravet om at apotekets øvrige lokasjoner skal ligge i geografisk nærhet til hverandre.

Samhandling

God samhandling mellom apotek og helsepersonell samt andre deler av helse- og omsorgstjenesten er en forutsetning for forsvarlig pasientbehandling og for at legemidler utleveres og brukes riktig. Utvalget har kartlagt hvordan samhandlingen foregår i dag, og mener det er behov for løsninger som bedrer og effektiviserer samhandlingen. Slike nasjonale e-helseløsninger er enten tatt i bruk, er under planlegging eller under utvikling. Overordnet finner ikke utvalget at dagens regelverk er til hinder for at det kan utvikles løsninger for effektiv samhandling mellom apotek og andre aktører i helse- og omsorgstjenesten.

Apotekenes rammevilkår og roller

Apoteklovgivningen må være innrettet slik at den bidrar til å opprettholde et apotektilbud til hele befolkningen og de ulike innbyggernes behov. Apotek skal være en arena der det ytes helsehjelp, og hvor det skal være fokus på kjerneoppgavene.

For at apotek skal fylle sin rolle med hensyn til forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker samt medvirke til riktig legemiddelbruk, er det behov for stabile overordnede rammevilkår som bidrar til å sikre tilgjengelighet og faglig forsvarlig drift.

Ut fra tilgjengelig informasjon finner utvalget at rammevilkårene for aktørene i grossist- og apotekledet synes å være stabile over tid. Utvalget vurderer at økningen i antall apotek kan peke i retning av at de samlede økonomiske rammevilkårene for eiere, grossister og apotek er gode. Et stort antall apotek driftes imidlertid med tap. De alle fleste av disse er lokalisert i sentrale strøk og er kjedeeid. Økonomiske gevinster kan også tas ut i grossistledet eller det kan være andre grunner til å opprettholde et apotek selv om det går med tap isolert sett. Basert på de funn som foreligger, har utvalget ikke grunnlag for å konkludere med at disse apotekene vil forsvinne. Utvalget har heller ikke grunnlag for å anta at befolkningens tilgang til apotek i mindre sentrale strøk ligger an til å bli svekket.

Utvalget fremholder at farmasøytisk kompetanse er viktig for å oppnå de legemiddelpolitiske målene og målet om bedre folkehelse. Etter utvalgets vurdering må god utnyttelse av de innsatsfaktorene man har være et førende prinsipp for å oppnå sentrale samfunns mål, herunder god folkehelse. Utvalget understreker at den farmasøytiske kompetansen er apotekets viktigste ressurs, og at forholdene bør legges til rette for at denne kan utnyttes på en effektiv måte. Sentrale spørsmål knyttet til fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse bør inngå i videre utredningsarbeid.

Utvalget peker på at uavhengig, dokumentert effekt bør ligge til grunn for offentlig finansierte helsetjenester, også dersom disse gjennomføres i apotek. Videre er det av sentral betydning at eventuelle fremtidige offentlig finansierte tjenester i apotek er et supplement til, og ikke unødvendig overlapper med, øvrige helsetjenester. Dette forutsetter at det er klare ansvarsforhold og tydelige vekslinger mellom tilgrensende tjenester, samt at apotek har tilstrekkelig ressurser og kompetanse slik at de fremstår som robuste faglige enheter, som også kan ivareta oppgaver som krever samhandling på en effektiv måte.

2.2 Om rapporten

Utvalgets rapport er strukturert i tre deler. I det følgende gis en kort oversikt over innholdet i de ulike kapitlene.

DEL I Introduksjon

Kapittel 1 Innledning

I kapittel 1 presenteres utvalgets sammensetning og mandat. Det redegjøres for utvalgets arbeidsprosess, herunder dialog med interessenter og fagpersoner, håndtering av innspill, eksterne utredninger satt i bestilling, og grunnlaget for internasjonale sammenlikninger. Videre gis en beskrivelse av utvalgets tolkning av mandatet, samt avgrensninger og begrunnelsen for disse.

Kapittel 2 Sammendraget

Kapittel 2 beskriver bakgrunnen for utredningen, utvalgets funn og vurderinger samt strukturen i utredningen.

Kapittel 3 Historisk utvikling og bakgrunn

Kapittel 3 beskriver den historiske fremveksten av det norske apotekvesenet. Det gjengis hovedtrekk

fra legemiddelmeldingene fra henholdsvis 2005 og 2015 som danner grunnlag for de fire legemiddelpolitiske målsetningene. Kapitlet inneholder også en beskrivelse av relevante endringer i apotekregelverket i årene etter 2001, med særlig fokus på at det i 2009 ble åpnet opp for salg av legemidler over internett. Nye muligheter for konkurranse og samhandling som følge av ny teknologi beskrives overordnet, herunder hvordan dette danner bakgrunnen for utvalgets mandat og arbeid.

Kapittel 4 Gjeldende rett

I kapittel 4 gjennomgås regelverket for legemidler og medisinsk utstyr, samt gjeldende regulering av aktørene som utgjør forsyningskjeden for legemidler. Det redegjøres for gjeldende apoteklovs formål, samt plikter og krav som følger av regelverket. Apotekenes lovpålagte oppgaver beskrives nærmere i kapittel 7. Videre redegjøres det for regelverket for pris og refusjon av legemidler, medisinsk forbruksmaterieell og næringsmidler, og i den forbindelse også apotekavansen. Kapitlet avsluttes med en gjennomgang av konkurranselovgevingen.

Kapittel 5 Legemiddelforsyningen i Norge

I kapittel 5 gjennomgår utvalget dagens markedsstruktur og forsyningskjeden for legemidler i Norge. Aktørene i verdikjeden, fra produsent via grossist og detaljist til sluttbruker, beskrives. Kapitlet beskriver utviklingstrekk i markedet i de senere årene, herunder knyttet til tilgjengeligheten til apotek, kjedetilknypning og eierskap, og fremvekst av nye apotektyper som nettapotek. Det gis også en oversikt over omsetningen i Norge, fordelt på ulike produktsegmenter. Omsetningsfordeling og avanse i de ulike markedssegmentene beskrives. Kapitlet gir videre en nærmere beskrivelse av systemene for prisfastsettelse. Avslutningsvis beskrives trender og konsekvenser av legemiddelmangel.

Kapittel 6 Beskrivelse av konkurransesituasjonen

For å kunne vurdere konkurransesituasjonen gjennomgås særtrekk som skiller apotekmarkedet fra andre markeder, herunder fri etablering av apotek- og grossistvirksomhet, vertikal integrasjon mellom detaljist- og grossistledd, og regulering av legemiddelpriser og apotekavanse for reseptpliktige legemidler. Konkurransesituasjonen i markedet og utfordringsbildet kan opp-

leves ulikt for ulike aktører. Utvalget gjengir derfor funn fra en undersøkelse av opplevd konkurransesituasjon om konkurranseintensitet, trender og utviklingstrekk samt etablerings- og veksthindringer for henholdsvis produsent, grossist og ulike apotektyper. Innspill om konkurransesituasjon fra andre aktører beskrives også.

Utvalget er bedt om å vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering. Funn om priskonkurranse i markedet legges frem i kapitlet.

DEL II Utvalgets kartlegginger og analyser

Kapittel 7 Om apotek

I kapittel 7 gjennomgås apotekenes lovpålagte oppgaver og plikter, som forhandlingsplikt, leveringplikt, lagerplikt, krav knyttet til reseptekspedisjon og farmasøytikkontroll, samt informasjons- og veiledningsplikten. Øvrige plikter beskrives også. Kapitlet redegjør for erfaringer og funn fra relevante tilsynsmyndigheter. Kapitlet gjennomgår dagens tilbud av veiledningstjenester, apotekenes rolle i legemiddelassistert rehabilitering, og andre tjenester som oppstartsveiledning og vaksinasjon. Krav knyttet til forsendelse av legemidler samt apotekenes rolle i legemiddelberedskapen, beskrives.

Det redegjøres for regulatoriske krav til kompetanse og kapasitet i apotek. Utvalget har kartlagt kompetansen i apotek slik den er i dag samt utviklingen av kompetanse og tilgang til autorisert helsepersonell over tid. Utdanningskapasitet og tilgang til farmasøytikkompetanse beskrives. Videre oppsummeres tilbakemeldinger fra apotekaktørene.

Ulike apotekformer og aktører og deres utvikling over tid beskrives. Kapitlet redegjør for nye konsepter i fysiske apotek, samt fremveksten av nettapotek.

Videre presenteres sentrale funn knyttet til apotekenes rammevilkår i dag. Det redegjøres for eierstrukturer i markedet, inkludert økonomiske resultater i tilhørende virksomheter. Utvalget har sett nærmere på utvikling av omsetning og driftsmarginer for ulike apotekformer og utvikling i etableringer over tid. Kapitlet gjennomgår apotekavansen og annen myndighetsregulert kompensasjon.

Kapittel 8 Teknologisk utvikling og samhandling

I dette kapitlet beskrives utviklingstrekk i den digitale utviklingen, med fokus på digitalisering

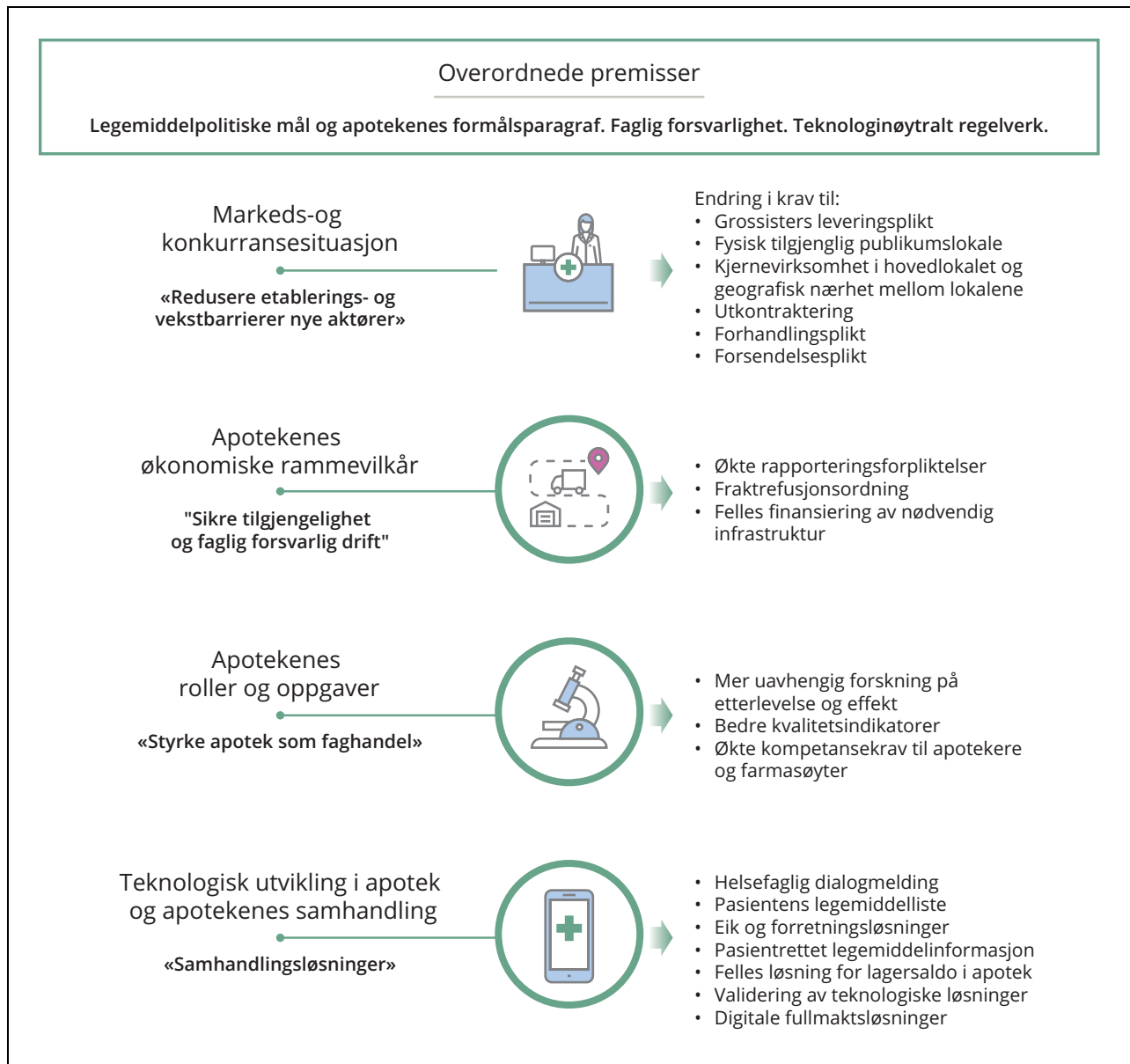
for trygg og effektiv legemiddelbruk. Kapitlet gir eksempler på teknologisk utvikling i apotek, inkludert nye metoder for databehandling, effektivisering og automatisering av ulike arbeidsprosesser og bruk av digitale verktøy for kompetanseutvikling, opplæring og kommunikasjon. Den teknologiske utviklingens betydning for tilvirkning og administrasjon av legemidler beskrives. Kapitlet gjennomgår også nasjonale e-helseløsninger med betydning for legemiddelområdet. Videre beskrives apotekenes plikt og behov for å samhandle, og det redegjøres for hvordan samhandling i dag gjennomføres med henholdsvis helse- og omsorgstjenesten, sluttbrukere, myndigheter og i forsyningskjeden. Kapitlet gjennomgår også krav knyttet til håndtering av person- og helseopplysninger.

Kapittel 9 Brukere

Kapittel 9 fokuserer på brukere av legemidler utenfor sykehus og institusjon. Kapitlet omtaler pasientenes behov og forventninger på et overordnet nivå, med henblikk på mulige problemstillinger i relasjonen bruker – apotek. Ulike forhold ved legemiddelbrukeren beskrives, med fokus på særtrekk som skiller brukeren av legemidler fra forbrukere i andre markeder. Det redegjøres for brukeres behov og forventninger knyttet til produkttilgang for ulike legemiddelsegmenter, herunder konsekvenser av legemiddelangel. Kapitlet drøfter videre tilgang til informasjon og veiledning, trygghet og tillit, samt forbrukernes forventninger og forbrukermakt.

Kapittel 10 Regulering og marked i andre land

Utvalget redegjør i dette kapitlet for regulering, markeds- og konkurransesituasjon og rammevilkår i andre land på bakgrunn av gjennomgåtte rapporter og intervjuer med fagekspertene fra offentlige myndigheter i enkeltland. Videre gjengis funn fra en kartlegging av reguleringen av sykehusapotek i europeiske land. Kapitlet behandler krav til faglige kvalifikasjoner for farmasøyter og teknisk personell, etableringskriterier, regulering knyttet til eierskap, apotekenes plikter, omsetning av varer og tjenester, pris- og avanseregulering og offentlige støtteordninger. Regulering, markedet og konkurransesituasjonen, samt offentlig kompensasjon gjennomgås særskilt for Danmark, Finland og Sverige. Avslutningsvis gjengis internasjonale utviklingstrekk knyttet til netthandel.



Figur 2.1 Overordnede premisser og utvalgets flertalls anbefalinger

DEL III – Utvalgets vurderinger og anbefalinger

Kapittel 11–15 Funn, vurderinger og anbefalinger

Kapittel 11 til 15 oppsummerer sentrale funn og vurderinger, det redegjøres videre for utvalgets anbefalinger. Utvalgets overordnede premisser, samt flertallets anbefalinger oppsummeres i figur 2.1.

Kapittel 16 Konsekvenser

I kapittel 16 vurderer utvalget tiltakenes betydning for legemiddelpolitisk måloppnåelse. Økonomiske og administrative konsekvenser som følge av de ulike endringsforslagene utvalgets flertall

fremmer, er også omtalt. Kapitlet inneholder videre en omtale av forslag til tiltak som krever nærmere utredning.

Kapittel 17 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Kapittel 17 inneholder merknader til de enkelte lovbestemmelsene som er foreslått av utvalgets flertall.

Kapittel 18 Lovutkast

Forslag til lovendringer som følge av foreslåtte endringer fra utvalgets flertall, fremkommer av dette kapitlet.

Kapittel 3

Historisk utvikling og bakgrunn

3.1 Innledning

Kapitlet gir et kort historisk tilbakeblikk på hvorfor apotekvesenet oppsto og en gjennomgang av utviklingen i forsyningskjeden for legemidler før og etter 2001. Kapitlet går deretter nærmere inn på utviklingen av legemiddelpolitiske mål samt legemiddelmeldingene fra henholdsvis 2005 og 2015. Kapitlet beskriver også utviklingen i regelverket som danner bakgrunnen for utvalgets arbeid.

3.2 Historisk skille mellom farmasi og medisin

Mennesket har svært langt tilbake i historien brukt midler fra plante-, dyre-, og mineralriket ved sykdom. Det formelle skillet mellom medisin og farmasi oppsto sannsynligvis på Sicilia i første halvdel av 1200-tallet, gjennom det såkalte Salernoediktet. Her ble det fastsatt et klart skille mellom leger og de som fremstilte legemidler. Fremstillingen skulle foregå etter en nærmere beskrevet fremgangsmåte. Myndighetene skulle fastsette prisene på legemidlene, og apoteknæringen skulle ikke være fri, men avhengig av konsesjon eller privilegium. Fra Italia spredte apotekene seg til resten av Europa. Virksomheten ble da regulert ved lover som var i tråd med Salernoediktet.

Det første apoteket i Norge ble opprettet i Bergen i 1595. Skillet mellom leger og apotek samt kravet om at leger ikke kunne eie apotek ble innført i Danmark og Norge ved Christian den femtes forordning av 4. desember 1672. Skillet mellom salg av legemidler og rekvirering av legemidler har gjennom historien vært viktig for å hindre utilbørlig påvirkning i valg av legemidler. Frem til midten av 1900-tallet foregikk en stor del av legemiddelproduksjonen i Norge i apotekenes laboratorier.

3.3 Situasjonen før apotekreformen i 2001

Strukturen i markedet for legemiddelforsyning endret seg betydelig i 1995 da grossistmonopolet som Norsk Medisinaldepot hadde hatt, falt bort som følge av EØS-avtalen. To nye legemiddelgrossister, Tamro og Holtung, etablerte seg. Dette la grunnlaget for nåværende tredeling av grossistmarkedet.

Før dereguleringen av apotekvesenet 1. mars 2001 gjaldt lov om drift av apotek av 21. juni 1963 nr. 17. Alle apotek, med unntak av sykehusapotek, var eid av enkeltpersoner med norsk farmasøytisk embetseksamen (cand. pharm.) eller tilsvarende utdanning samt relevant praksis. De hadde rett og plikt til å drive apotek og eventuelle filialapotek som enkeltpersonforetak med personlig ansvar for apotekets økonomi. Apotek hadde enerett på salg og utlevering av legemidler. Beslutning om etablering eller nedleggelse av apotek lå hos Statens helsetilsyn (Helsetilsynet). I perioden 1991–2000 ble det etablert 71 nye apotek. Den 1. januar 2001 var det 397 apotek i Norge.

Helsepolitiske mål for apoteknæringen i perioden før 2001 omtales i St.meld. nr. 41 (1987–88) *Helsepolitikken mot år 2000. Nasjonal helseplan*. Her heter det blant annet at:

«Hovedmålet for apotekvesenet må være å yte best mulig farmasøytisk service. (...) Innenfor den overordnede målsetting må apotekvesenet bidra til:

- at befolkningen i alle deler av landet får rimelig lett og sikker adgang til effektive og høyverdige legemidler til lavest mulig pris og med ens utsalgspris over hele landet.
- at ressursene blir hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren. Videre bør apotekvesenet medvirke til betryggende forhold på felter som grenser opp med legemiddelområdet.»

Om apotekenes roller med hensyn til ovennevnte mål heter det at:

- «1. Det må sikres tilstrekkelig tilgang på legemidler. Befolkningen i alle deler av landet må ha rimelig lett adkomst til apotek-tjeneste. Publikum bør få den service de har behov for uten unødig forsinkelse.
2. Legemidlene må være av god kvalitet. Sikkerhetstiltakene i systemet og apotekenes ekspedisjonsrutiner må være betryggende.
3. Det må treffes tiltak som kan sikre forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk såvel i som utenfor institusjon. Nødvendig informasjon om legemiddelspørsmål må nå frem til alt helsepersonell som har tilknytning til medisinforsyningen. Apotekene må engasjeres i en med den øvrige helse-tjeneste samordnet virksomhet som har til hensikt å fremme korrekt legemiddelhånd-tering og bruk i befolkningen. Informa-sjonsformidling og veiledningsoppgaver må bli viktige sider ved apotekfarma-søytenes arbeids- og ansvarsområde.
4. Apotekene bør, i den grad det er nødvendig og forholdene ligger til rette for det, yte service også på felter innenfor helseområ- det hvor apotekfunksjon ikke har monopol- karakter, blant annet når det gjelder vare- områder som sykepleieartikler, forbind- ings saker, handikaphjelpemidler o.l. og på felter som alminnelig helseopplysnings- virksomhet, analyse- og laboratorie- tjenester, førstehjelp mv.
5. Prisene på apotekenes ytelser må være ens over hele landet og så lave som mulig under hensyntagen til at et tilfredsstillende kvali- tetsnivå skal opprettholdes. Ressursfor- delingen mellom de ulike ledd innen lege- middelområdet må være rimelig i forhold til de oppgaver som skal skjøttes.»

Sosial- og helsedepartementet oppnevnte i 1996 et utvalg som gjerne omtales som Strømutvalget. Utvalget fikk mandat til å vurdere ulike modeller for omsetning av legemidler som «ivaretar de helsepolitiske målsettinger og samtidig medfører en mest mulig effektiv ressursutnyttelse». Som følge av Strømutvalgets anbefalinger (NOU 1997: 6 *Rammevilkår for omsetning av legemidler*), her- under anbefalinger om endringer i eierskaps- bestemmelser med sikte på en mer markedsstyrt apoteketablering samt innføring av ordningen for generisk bytte i apotek for å stimulere til konkur- ranse om legemidlenes pris, fremmet regjeringen i

1998 i Ot.prp. nr. 29 (1998–99) *Om lov om apotek (apotekloven) – Ny apoteklov som ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken* forslag til ny apoteklov. Loven ble vedtatt av Stortinget i februar 2000, og trådte i kraft 1. mars 2001.

3.4 Situasjonen etter apotekreformen i 2001

3.4.1 Formål og målsettinger med apotekloven

Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Videre skal apotekene medvirke til riktig legemiddel- bruk, god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.

Apotekloven innførte ifølge St.meld. nr. 18 (2004–2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* to grunnleggende endringer på apotekområdet: (1) friere etablering og eierskap til apotek, og (2) adgang til å gjennomføre generisk bytte av lege- midler i apotek.

Friere etableringsadgang skulle øke tilgjenge- ligheten til og servicen på apotektjenester, samt fremme kostnadseffektivisering. Tilgjengelighet og generisk bytte skulle stimulere til økt konkur- ranse mellom apotek og mellom legemiddel- produsenter og dermed bidra til lavere pris på legemidler og apotektjenester.

Tidligere var det myndighetene som bestemte både antall apotek og hvor apotekene skulle ligge. Nåværende apoteklov setter ingen begrensninger på antall eller hvor det skal opprettes apotek. Departementet kan imidlertid i forskrift fastsette regler som begrenser retten til apotekkonsesjon dersom hensynet til en geografisk forsvarlig for- deling av farmasøytisk personell tilsier det.

Kravet om at apotekets eier måtte ha farma- søytisk embetseksamen (nå master i farmasi eller tilsvarende), er også fjernet. Etter apotekloven kreves det konsesjon både for eierskap (apotek- konsesjon) og drift av apotek (driftskonsesjon). For å drive et apotek, stiller apotekloven frem- deles krav om at man har autorisasjon som provi- sorfarmasøyt, som innebærer master i farmasi eller tilsvarende, samt minst to års farmasøytisk praksis etter eksamen.

Det er også enkelte begrensninger i loven knyttet til hvem som kan eie apotek, for eksempel kan personer som har rekvireringsrett for lege- midler, industrielle tilvirkere av legemidler og foretak som tar syke i behandling, ikke gis apotek- konsesjon. Eierskapsbegrensningsregelen er inn-

ført for å hindre uheldig innflytelse på apotekomsetningen.

Ordnningen med adgang til å gjennomføre generisk bytte av legemidler i apotek innebærer at pasienter kan få utlevert et annet legemiddel enn det legen har rekvirert, men med samme virkestoff i samme styrke, forutsatt at det generiske eller biotilsvarende legemidlet er vurdert som medisinsk likeverdig og oppført på en særskilt bytteliste fastsatt av Legemiddelverket.

3.4.2 Endringer i markedet etter apotekloven av 2000

Den tradisjonelle forsyningskjeden for legemidler består av legemiddeltilvirker, legemiddelgrossist og detaljist (apotek), jf. kapittel 4.3 og 5.2. Antall apotek har økt betydelig etter 2001, fra 397 per 1. januar 2001 til om lag 1 045 apotek per 1. januar 2023. Flere apotek i hele landet, økt antall helsepersonell som er ansatt i apotek, og utvidete åpningstider gjennom etablering av apotek i kjøpesentre, har bidratt til økt tilgjengelighet for befolkningen. Det har i tillegg skjedd en horisontal og vertikal integrering i apotekleddet etter at gjeldende regelverk åpnet for at ett eller flere apotek kunne eies av foretak, eksempelvis foretak som også eier en legemiddelgrossist. Apotekene har i stor grad organisert seg horisontalt i tre dominerende apotekkjeder. Innen april 2002 var alle tre apotekkjeder gjennom eierskap vertikalt integrerte med hver sin legemiddelgrossist. Apotek og grossist er dermed en del av samme selskap. Apotekkjedene er alle eid av internasjonale selskaper som er involvert i virksomheter i legemiddel-forsyningskjeden både i og til dels utenfor Europa.

I dag har om lag 94 prosent av apotekene i Norge tilknytning til en av kjedene, mens henholdsvis tre prosent er frittstående apotek uten kjedetilknytning og tre prosent er sykehusapotek. De frittstående apotekene er i stor grad organisert i frivillige innkjøpsamarbeid, men er ikke eierskapsmessig integrert med en apotekkjede. De fleste frittstående apotek som ikke er kjedetilknyttet, inngår i Apotekergruppen. Alle grossister som leverer legemidler til apotek og som også leverer et bredt sortiment av legemidler, er vertikalt integrert med en apotekkjede. Det er fri etablering av grossistvirksomhet, men grossister som leverer til apotek må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. Frittstående apotek kjøper derfor legemidler gjennom apotekkjedenes grossister.

Samhandlingen mellom kommunehelse-tjenesten og apotekene dreide seg tradisjonelt om

samarbeid mellom et sonekontor i hjemmesykepleietjenesten og det lokale apoteket. I dag er samhandling med den kommunale helse- og omsorgstjenesten i større grad enn tidligere sentralisert til noen få apotek.

Inntil 2003 var detaljomsetning av reseptfrie legemidler, med unntak for naturlegemidler, forbeholdt apotekene. I Sem-erklæringen la Kjell Magne Bondeviks andre regjering opp til å åpne for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. Med utgangspunkt i Legemiddelverkets utredning av 1. juli 2002, ble forslag til nødvendige forskriftsendringer sendt på høring 24. januar 2003. Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften) trådte i kraft 1. november 2003.

3.4.3 Endringer i apotekloven etter 2001

I St.meld. nr. 18 (2004–2005) ble det varslet en gjennomgang av apotekloven, og Legemiddelverket fikk i oppdrag å gjennomgå apoteklov-givningen. Dette dannet grunnlag for forslag til endringer i apotekloven, som ble sendt på høring 29. oktober 2008. Forslag til endringer i forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) inngikk i samme høringsnotat. Ot.prp. nr. 91 (2008–2009) *Om lov om endringer i apotekloven* ble fremmet på bakgrunn av høringen og inneholdt forslag til flere endringer av apotekloven. De viktigste forslagene var knyttet til bestemmelsen om forsendelse av legemidler og endringer knyttet til myndighetenes tilsyn. Departementet foreslo i proposisjonen blant annet:

- Å erstatte prinsippet om forbud mot levering av legemidler ved forsendelse med at forsendelse er lov med mindre forsendelsesadgangen er begrenset i forskrift.
- Å fastsette forskrifter som videreførte gjeldende forbud mot å sende reseptpliktige legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde.
- Å fjerne forbudet mot forsendelse av reseptfrie legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde.
- Å formalisere tilsynsmyndighetenes rett til stedlig tilsyn med apotekkonsesjonær og å presisere apotekkonsesjonærens plikt til medvirkning.
- Å klargjøre at pålegg om retting kan rettes mot både apoteker og apotekkonsesjonær.

I Prop. 62 L (2018–2019) *Endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)* ble det fremmet forslag om overtredelses-

gebyr. Lovendringen trådte i kraft 1. januar 2022 og innebærer at det kan fattes vedtak om overtreddesgebyr ved brudd på meldeplikten om at annen farmasøyt har overtatt driften av apoteket, jf. apotekloven § 3-8 og § 9-6.

I Prop. 84 L (2020–2021) *Endringer i legemiddeloven og apotekloven (bytte av biologiske legemidler i apotek)* ble det fremmet forslag om endringer i apotekloven og legemiddeloven slik at legemiddelbytte (tidligere generisk bytte) ikke lenger skulle forbeholdes generiske og parallellimporterte legemidler. Forslaget innebar at det ble åpnet for at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare, herunder at biotilsvarende legemidler til samme original (referanseprodukt) kan settes på byttelisten som byttbare med hverandre.

3.5 Legemiddelmeldingene

3.5.1 Nærmere om Legemiddelmeldingen 2005

Det fremgår av St.meld. nr. 18 (2004–2005) at hovedmålsettinger for Helse- og omsorgsdepartementet på legemiddelområdet var følgende:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal brukes riktig faglig og økonomisk.
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler.

Videre står det i meldingen:

«Tilgang til legemidler og lave legemiddelpriser er, på lik linje med blant annet ønsket om god forskrivningspraksis og oppfølging av pasientene, forutsetninger for at legemidler skal brukes riktig. Det er imidlertid den faktiske bruken av legemidlene som til slutt er avgjørende for pasientens helse og for god ressursanvendelse. Riktig legemiddelbruk er derfor departementets overordnede målsetting med legemiddelpolitikken.»

Bakgrunnen for meldingen var blant annet ønsket om en helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen i tillegg til evaluering av apotekloven som trådte i kraft i 2001. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utførte ECON Analyse AS i 2003 og 2004 en evaluering av om målsettingen med apotekloven var oppfylt. I meldingen står det at

«Evalueringen konkluderer med at målene knyttet til mer tilgjengelig service og effektiv-

sering av apoteknæringen er nådd. Apotekloven har imidlertid ikke hatt noen klar effekt på utsalgsprisene.»

I St.meld. nr. 18 (2004–2005) ble det foreslått en rekke tiltak for å følge opp de legemiddelpolitiske målene. Et av hovedtemaene i meldingen var å utvikle et mer effektivt refusjonssystem. Et varslet tiltak var at departementet ville gå gjennom apoteklovgivningen i detalj. Det var også klart uttrykt at apotekdekningen i distriktene skulle opprettholdes. En videreføring av driftsstøtteordningen ble foreslått som hovedvirkemiddel for å sikre dette. Samtidig ønsket departementet å fremme forslag om å tillate forsendelse fra apotek til forbrukere i hele landet, etter at nye krav til forsendelse av legemidler var utredet. Nivået på de gjeldende apotekavansesatser ble vurdert som tilstrekkelig høyt. Departementet ønsket å videreføre reguleringen av apotekenes maksimale innkjøpspris og utsalgspris, men ville vurdere å endre ulike bestanddeler i avansesatsene gradvis, slik at kronetilleggene ble økt i forhold til de prosentvise tilleggene.

3.5.2 Nærmere om Legemiddelmeldingen 2015

Ett av formålene med Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse* var å oppdatere målene fra Legemiddelmeldingen i 2005 slik at de var mer i tråd med overordnede helsepolitiske mål. Hovedintensjonen bak de eksisterende målene skulle videreføres, samtidig som Solbergregjeringens intensjoner formulert i regjeringsplattformen skulle ivaretas. Regjeringen forslø følgende mål:

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.
- Legge til rette for forskning og innovasjon.

Helse- og omsorgskomiteen påpekte i Innst. 151 S (2015–2016) at de fire legemiddelpolitiske målene må ses i sammenheng i utøvelsen av legemiddelpolitikken.

En rekke tiltak for å følge opp de legemiddelpolitiske målsettingene ble foreslått i meldingen. Tiltak som berørte apotekområdet, var blant annet:

- Utrede felles legemiddelliste.
- Vurdere om oppstartsveiledning kan være en egnet tjeneste dersom forsøket med Medisinstart viste gode resultater.

- Utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester som for eksempel veiledning fra apotekfarmasøyt til pasienter med astma og KOLS.
- Utrede regulatoriske og organisatoriske endringer for å bedre kvaliteten på multidose.
- Gjennomføre en informasjonskampanje om retur av ubrukte legemidler til apotek.
- Foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisordeningen og apotekenes avanse i løpet av 2016.
- Utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvis rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.
- Utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek.

Mange av tiltakene hadde som mål å bidra til mer riktig legemiddelbruk, og flere av tiltakene anses som fulgt opp eller er under oppfølging. Eksempelvis skal gjennomføringen av Pasientens legemiddelliste tilgjengeliggjøre pasientens legemiddelopplysninger i én felles nasjonal oversikt.

I 2016 ble det innført en egen takst for inhalasjonsveiledning i apotek, jf. Prop. 1 S (2015–2016). Videre utprøves Medisinstart, en veiledningstjeneste i apotek for pasienter som starter med et nytt legemiddel til behandling av høyt blodtrykk, høyt kolesterol eller blodfortynnende legemidler, se kapittel 7.2.3. Som en del av programmet for Pasientens legemiddelliste, skal Direktoratet for e-helse innføre multidose i e-resept.

Legemiddelverket utredet farmasøytutlevering på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Som oppfølging av dette ble en ordning med reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak innført fra 1. januar 2018. Ordningen innebærer at apotekansatte gir ekstra informasjon i forbindelse med utleveringen av legemidlet. Sildenafil (Viagra Reseptfri) er det første legemidlet som ble godkjent som reseptfritt legemiddel med krav til veiledning og kom i salg i desember 2019.

Utredninger med formål om å oppnå lavest mulig pris, herunder gjennomgang og vurdering av apotekenes avanse og trinnprissystemet samt vurdering av endringer i regelverket som tilrettelegger for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden, ble igangsatt som planlagt i 2016, jf. Innst. 151 S (2015–2016). Apotekavansen ble vurdert på nytt i 2020.

3.6 Utvikling i teknologi og samhandling

St.meld. nr. 18 (2004–2005) omtaler en rekke tiltak som skal bidra til riktig legemiddelbruk. Innføringen av e-resept (elektroniske resepter) og utvikling av forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) er sentrale virkemidler. Legemiddelverket forvalter strukturert informasjon om legemidler gjennom FEST, og FEST er datagrunnlag og den primære kilden til informasjon om legemidler og refusjonsinformasjon i legenes journalsystem, apotekenes ekspedisjonssystem, e-resept, kjernejournal med videre. Legemiddelverket kan sende varsler med viktig informasjon direkte til legenes journalsystem via FEST. Apotekene bruker Farmaloggs vareregister, som utveksler data med blant annet Legemiddelverket og FEST.

E-resept ble i sin tid utviklet for å sikre elektronisk oppgjørsordning for refusjonslegemidler fra apotek. Løsningene for e-resept har bidratt til bedre informasjonsutveksling om reseptopplysninger mellom lege og apotek og gir pasienten god oversikt over gyldige resepter. Derimot har løsningen ikke funksjonalitet for kommunikasjon mellom lege og apotek rundt pasientens legemiddelbruk. Tall fra Direktoratet for e-helse viser at 93 prosent av all rekvirering av legemidler på resept til mennesker skjer elektronisk. Informasjon i Reseptformidleren danner grunnlag for informasjon i nasjonal kjernejournal. Nasjonal innføring av e-resept startet i alle landets apotek i 2012, se kapittel 8.3.5 for nærmere omtale.

Apotekaktørene har utviklet en ny felles kjerneløsning, Eik, som sammen med apotekenes egne forretningsløsninger, skal erstatte dagens apotekløsning (FarmaPro) i alle landets apotek. Eik er en samhandlingsplattform som gjør det mulig å dele pasientinformasjon på tvers av apotek og juridiske enheter.

Teknologi og samhandling beskrives mer inngående i kapittel 8.

3.7 Internettsalg av legemidler

Endringene i apotekloven i 2009 åpnet for forsendelse av reseptfrie legemidler over hele landet fra 1. januar 2010. Dermed ble det åpnet for salg av reseptfrie legemidler over internett. Helse- og omsorgsdepartementet fremmet i 2015 forslag om å oppheve begrensningene i apotekenes adgang til å sende reseptpliktige legemidler til forbrukere bosatt utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde, samt tilrettelegge for etablering av

nettapotek som tilbød alle legemidler tillatt solgt i Norge. Samtidig foreslo man å innføre en aldersgrense på 18 år ved internettsalg av reseptfrie legemidler samt å innskrenke ordningen for refusjon av frakt. De foreslåtte endringene ble vedtatt og trådte i kraft fra 1. januar 2016. Videre la man til rette for at nettapotek kunne koble sine nettløsninger opp mot Reseptformidleren. De første nettapotekene som også selger reseptpliktige legemidler etablerte seg i oktober 2016. Det var per 1. januar 2022 i alt 15 registrerte nettapotek i Norge. «Klikk-og-hent» nettsalg kommer i tillegg.

3.8 Konsekvenser av deregulering – bakgrunnen for den foreliggende utredningen

Apotekmarkedet er i endring. Adgang til internettsalg har medført at en større andel av salg av legemidler skjer via nettapotek. I de senere år har det kommet ulike nye apotekformer, herunder nettapotek, apotek med salg via nettside og utlevering på fysisk apotek, samt bruk av nettapotek for levering av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. Internettsalget av legemidler har hatt en betydelig vekst i de senere år, både i Norge og i andre europeiske land, hvor det angis vekstrater mellom 16 prosent (Italia) og opp mot 65 prosent (Spania) i perioden juni 2019 – juni 2020 (IQVIA, 2020a). Omsetningen via nettapotek i Norge er også i vekst, blant annet som følge av covid-19-pandemien. De norske nettapotekenes markedsandel er med om lag tre prosent imidlertid fortsatt lavere enn nettapotekenes markedsandeler i flere andre land, jf. kapittel 5.3.6.

Apotekloven fra 2001 er innrettet mot fysiske apotek, og loven er i liten grad tilpasset salg over internett. Enkeltbestemmelser som blant annet krav om at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum og apotekenes leveringsplikt, ble vurdert både før og etter det ble åpnet for salg over internett. Apoteklovgivningen ble gjennomgått av Legemiddelverket i 2007, og gjennomgangen dannet grunnlaget for endringene i apotekloven i 2009. I Legemiddelverkets utredning drøftes kravet om fysisk tilgjengelighet av apotek.

For å foreta en helhetlig gjennomgang ga Helse- og omsorgsdepartementet i 2020 Legemiddelverket i oppdrag å utrede hvordan apotekregelverket bør innrettes for fremtiden, med sikte på at dette tilpasses dagens apotekmarked, hvor

salg av legemidler skjer både i fysiske apotek og via nettapotek. I forbindelse med oppdraget ble det gjennomført en innspillsrunde. Basert på innspillene ble oppdraget i februar 2021 revidert. Helse- og omsorgsdepartementet påpekte blant annet at

«det er behov for å se endringer i en større sammenheng og vil igangsette en prosess for å se på apotekenes rolle og rammebetingelser, særlig sett i lys av utviklingen av nettapotek. Det opprinnelige oppdraget om å utrede endringer i apotekregelverket knyttet til nettapotek, justeres derfor til at Legemiddelverket skal levere en oppsummering av innspill mottatt fra aktørene samt Legemiddelverkets vurdering av innspillenes egnethet for videre utredning. Legemiddelverkets innspill vil være utgangspunkt for den videre prosessen.»

Mottatte innspill tydeliggjorde behovet for å utrede enkelte problemstillinger nærmere. Dette gjelder blant annet hvordan økt salg via nettapotek vil påvirke tilgangen til apotekjenester, konsekvenser av ulike måter å regulere leveringsplikten og hvorvidt nettapotek skal ha samme leveringsplikt som fysiske apotek. Like krav til alle aktører vil sikre at ingen aktører kan velge bort varer med lav lønnsomhet, men det ble påpekt at man samtidig må sikre at det ikke settes uforholdsmessig høye priser på frakt av ulønnsomme varer. Om flere lokale apotek legges ned som følge av økt nettsalg, kan videreføring av dagens differensiering av leveringsplikten på sikt gi dårligere tilgjengelighet til apotekjenester.

Legemiddelverket mente også at det å fjerne kravet om at apotek må være fysisk tilgjengelig for publikum, avstedkommer en del nye problemstillinger. Dette gjelder for eksempel spørsmålet om departementet skal tillate drift av et apotek på flere lokasjoner og foreta elektronisk farmasøytikkontroll fra et annet sted enn der legemidlene tilvirkes, lagres, istandgjøres, og pakkes.

Legemiddelverkets svar på oppdraget, samt tidligere funn med hensyn til konkurranse i markedet og legemiddelpolitisk måloppnåelse om lavest mulig pris, ble lagt til grunn ved utarbeidelse av mandatet for dette utvalget. Før mandatet ble ferdigstilt, gjennomførte departementet et innspillsmøte med relevante aktører etterfulgt av en skriftlig innspillsrunde.

Kapittel 4

Gjeldende rett

4.1 Innledning

Ifølge mandatet skal utvalget vurdere regelverk som knytter seg til apotekvirksomhet. Utredningen omfatter apotekvirksomhet generelt, men utvalget skal spesielt vurdere behovet for reguleringer som skal legge til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger. I forlengelsen av dette viser mandatet til at statens tredjepartsfinansiering av utgifter til legemidler medfører at det ikke er sterk priskonkurranse mellom apotek ved salg av reseptpliktige legemidler til sluttbruker. For å nå målet om lavest mulig pris, regulerer staten prisen på legemidler.

Mandatet fremhever også at god samhandling mellom helsepersonell i apotek og annet helsepersonell samt med andre deler av helsetjenesten, er en forutsetning for god pasientbehandling og for at legemidler utleveres og brukes riktig. I den forbindelse er utvalget bedt om å peke på eventuelle begrensninger i regelverket som vanskeliggjør effektiv samhandling mellom apotek og andre aktører i helsetjenesten og foreslå endringer som utvalget finner nødvendig.

4.2 Om regelverket for legemidler

Med legemiddel forstås stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til innvortes eller utvortes bruk for å påvise sykdom, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 (legemiddeloven) § 2. Stoffer, droger og preparater kan omfattes av definisjonene enten fordi de etter sitt innhold har slike egenskaper som angitt i definisjonen, eller fordi de påstås å ha slike egenskaper.

I det følgende beskrives regelverket for legemidler til mennesker. Både dette regelverket og regelverket for legemidler til dyr er langt på vei totalharmonisert i EØS. Legemidler til dyr reguleres av legemiddeloven kapittel I a med tilhørende

forskrifter. Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjelder som norsk lov, jf. legemiddeloven § 2 b. Regelverket for legemidler til dyr har store fellestrekk med regelverket for legemidler til mennesker, men det er også noen forskjeller, blant annet fordi dyr inngår i matproduksjon, jf. Prop. 102 LS (2021–2022) *Endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr* side 8.

Industrielt tilvirkede legemidler må ha markedsføringstillatelse før de omsettes, jf. legemiddeloven § 8. Søknad skal vedlegges dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Legemidler som ikke er industrielt tilvirket, eksempelvis legemidler som er tilvirket i apotek, kan selges uten markedsføringstillatelse, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 2-2.

Søknad om markedsføringstillatelse behandles enten rent nasjonalt av Legemiddelverket eller av flere land i felleskap i ulike samarbeidsprosedyrer, se omtale i Prop. 102 LS (2021–2022) kapittel 13. Prosedyrene omtales som nasjonal prosedyre, desentralisert prosedyre, gjensidig anerkjennelsesprosedyre og sentral prosedyre, jf. legemiddelforskriften § 3-1. Søknad om markedsføringstillatelse skal behandles i løpet av 210 dager, jf. legemiddelforskriften § 5-3. I sentral prosedyre er det EU-kommisjonen som utsteder markedsføringstillatelse som gjelder for EU-landene. I slike tilfeller fatter Legemiddelverket tilsvarende vedtak som EU-kommisjonen, innen 30 dager, jf. legemiddelforskriften § 6-1 åttende ledd.

Når markedsføringstillatelse er gitt, har innehaveren av markedsføringstillatelsen et ansvar for å overvåke legemidlet slik at eventuelle nye bivirkninger oppdages, jf. legemiddelforskriften § 8-5 og kapittel 10 a.

For generiske og biotilsvarende legemidler må det også søkes om markedsføringstillatelse, men kravene til dokumentasjon er mindre omfattende enn for originallegemidlet. Generiske

og biotilsvarende legemidler kan plasseres på markedet når originallegemidlets patent- og markedsbeskyttelse er utløpt. Patentbeskyttelse for legemidler løper fra den dagen søknaden om patent ble innsendt og gjelder i 20 år. For legemidler kan det også søkes om et supplerende beskyttelsessertifikat som maksimalt kan gi fem og et halvt år ekstra beskyttelse. Samlet beskyttelsestid kan derfor maksimalt være 25 og et halvt år, jf. lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) kapittel 9 a.

Det tar ofte lang tid å utvikle et legemiddel, og det kan derfor i noen tilfeller være begrenset patentbeskyttelse igjen når legemidlet får markedsføringstillatelse. Legemiddelregelverket har derfor regler om markedsbeskyttelse som innebærer at ingen generiske eller biotilsvarende legemidler kan markedsføres før det har gått minst ti år siden originallegemidlet fikk sin første markedsføringstillatelse i EØS-området, jf. legemiddelforskriften § 3-10 til og med 3-11 d.

Legemidler uten norsk markedsføringstillatelse kan gjøres tilgjengelig for pasient, rekvirentens praksis, sykehus eller poliklinikk etter søknad om godkjenningsfritak, jf. legemiddelforskriften § 2-5 og forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr (forskrift om legemidler til dyr) kapittel IV.

Regelverket for medisinsk utstyr

Regelverket for medisinsk utstyr er fullharmonisert i EØS. Medisinsk utstyr reguleres av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som gjelder som norsk lov, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1. Mens legemidler godkjennes av legemiddelmyndighetene etter søknad om markedsføringstillatelse, plasseres medisinsk utstyr på markedet basert på produsentenes egen vurdering av at produktet oppfyller kravene i regelverket. En slik samsvarsvurdering innebærer en vurdering av et medisinsk utstyr der hensikten er at produsenten skal dokumentere overensstemmelse med de grunnleggende kravene i prosedyrene som er angitt i regelverket.

For medisinsk utstyr i høyere risikoklasser (klasse IIa, IIb og III for medisinsk utstyr og klasse B, C og D for IVD-utstyr) må produktet og produsentens dokumentasjon vurderes av et meldt organ/teknisk kontrollorgan før utstyret kan settes på markedet. Kravet til involvering av meldt organ/teknisk kontrollorgan gjelder også for utstyr i klasse I som leveres sterilt (klasse Is),

har en målefunksjon (klasse Im) eller er gjenbrukbart kirurgisk utstyr (klasse Ir). Tilsvarende må meldt organ/teknisk kontrollorgan involveres i samsvarsvurderingen av IVD-utstyr i klasse A som leveres sterilt. Produkter i den laveste risikoklassen (klasse I for medisinsk utstyr og klasse A for IVD-utstyr) vurderes av produsenten uten involvering av meldt organ/teknisk kontrollorgan.

4.3 Forsyningskjeden for legemidler

4.3.1 Aktører i forsyningskjeden

Forsyningskjeden for legemidler består av ulike aktører som tilvirkere av virkestoff, tilvirkere av legemidler, importører, legemiddelformidlere, legemiddelgrossister og detaljister, herunder apotek. Aktørene, med noen unntak, har det til felles at de må godkjenne eller registrere sin virksomhet hos Legemiddelverket, se omtale nedenfor.

4.3.2 Tilvirkere og innehavere av markedsføringstillatelse

Tilvirkere av aktive virkestoff (heretter virkestoff) og av bruksferdige legemidler (heretter legemidler) må ha godkjenning fra Legemiddelverket, jf. legemiddeloven § 2 b, § 12 og forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften) § 2-1. Tilvirkning av legemidler må skje i henhold til standarden for god tilvirkningspraksis (GMP), se legemiddeloven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 93, og tilvirkningsforskriften § 2-8, som gjennomfører direktiv 2003/94/EF om prinsipper og retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler til mennesker i norsk rett. Import av legemidler fra land utenfor EØS krever også tilvirkertillatelse, jf. legemiddeloven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 88 nr. 1, og legemiddeloven § 13. Tilvirkere og importører kan i medhold av legemiddeloven § 14 annet ledd drive grossistomsetning av de legemidler som tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for. Se også forordning (EU) 2019/6 artikkel 99 nr. 5. De kan også levere legemidlene til apotek.

For tilvirkning i apotek eller på oppdrag for apotek gis tilvirkertillatelse i henhold til bestemmelsene i apotekloven kapittel 7 og i forskrift 26. juni 2001 nr. 738 om tilvirkning av legemidler i apotek.

4.3.3 Grossister

Grossistvirksomhet med legemidler krever tillatelse, jf. legemiddeloven § 2 b, jf. forordning

(EU) 2019/6 artikkel 99 og legemiddeloven § 14. Slik virksomhet er i loven definert som «all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten». Grossisttillatelse gis av Legemiddelverket i henhold til bestemmelsene i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften). Legemiddelgrossister er etter forskriften pålagt plikter som å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler, og det stilles krav til personell, utstyr og lager, krav til dokumentasjon og rapportering med videre. Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-kommisjonen (Europakommisjonen, 2013), jf. grossistforskriften § 9 og forskrift om legemidler til dyr § 1-4. GDP stiller krav til kvalitetssystem, rutiner for kjøp, salg, lagring, sporing og tilbakekalling av legemidler med videre. Fra 2013 ble det innført felleseuropeisk regelverk for å hindre falske legemidler i forsyningskjeden, jf. direktiv 2011/62/EU. Regelverket omfatter alle ledd i forsyningskjeden, herunder legemiddelgrossistene. Implementering av regelverket ble fullført ved innføringen av legemiddelverifiseringssystemet i 2019, se kapittel 4.3.5.

Legemidler som kjøpes inn av apotek, skal som hovedregel bare leveres fra godkjent grossist eller fra annen virksomhet som har departementets tillatelse til å selge legemidler til apotek, jf. apotekloven § 5-4. Tidligere måtte grossister som leverte legemidler til apotek, føre det utvalg av legemidler som ble etterspurt i det norske marked. Dette ble omtalt som fullsortimentskravet. Fullsortimentskravet ble opphevet 2. januar 2015. Endringen må ses i sammenheng med Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 91 (2008–2009), hvor Helse- og omsorgskomiteén samlet uttalte at de ønsket fullsortimentskravet fjernet for å fremme konkurranse i markedet:

«Slik komiteen ser det, fører dagens struktur med vertikal integrasjon mellom grossist- og detaljistledd til svak konkurranse i markedet (...). Dagens krav til fullsortiment i grossistleddet bør etter komiteens vurdering avskaffes for å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister.»

Komiteens uttalelse ble fulgt opp blant annet gjennom Legemiddelverkets konsekvensanalyse av å oppheve fullsortimentskravet, og et forslag om å fjerne kravet ble sendt på høring 19. april 2012. Av

høringen fremgikk det at blant annet apotekkjedene, Apotekforeningen og Norges Farmaceutiske Forening var mot å oppheve fullsortimentskravet. Det ble blant annet fremholdt at opphevelsen kunne medføre merkostnader for apotek som eventuelt måtte forholde seg til flere grossister. Legemiddelindustriforeningen (nå Legemiddelindustrien) og Konkurransetilsynet hadde forut for høringen støttet forslaget. Deres synspunkter oppsummeres slik etter høringen:

«Legemiddelindustriforeningen og Konkurransetilsynet står fast på sine tidligere synspunkter om at fullsortimentskravet bør oppheves for å stimulere til økt konkurranse, og at dette ikke vil få negative konsekvenser for viktige legemiddelpolitiske målsetninger. Konkurransetilsynet mener at fullsortimentskravet utgjør en betydelig etableringsbarriere, fordi det stenger for nye grossister som bare vil distribuere et utvalg av legemidler til markedet. Økt konkurranse i grossistleddet vil også kunne bedre konkurransesituasjon i apotekleddet. I dag må uavhengige apotek få sine forsyninger via konkurrerende apotekkjeder. I tillegg vil etablering av flere grossister kunne øke konkurransen blant leverandører av generiske legemidler.»

Etter at fullsortimentskravet ble opphevet, er grossistene ikke lenger pålagt krav om å føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske marked. I stedet har grossister som leverer til apotek, leveringsplikt for alle legemidler som grossisten fører, jf. grossistforskriften § 4 første ledd. Grossisten må kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer, men det gjelder et unntak for områder med vanskelige kommunikasjonsforhold hvor leveranse som hovedregel skal skje innen 48 timer. Dette kravet gjelder også for importører og tilvirkere av legemidler som i medhold av disse tillatelsene velger å levere sine legemidler til apotek, jf. legemiddeloven § 14 annet ledd.

Grossister er i grossistforskriften kapittel V pålagt å melde opplysninger om sin omsetning av legemidler til Folkehelseinstituttet. Formålet med bestemmelsene er å kartlegge legemiddelomsetningen i landet over tid slik at man får en oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for forskning på legemiddelområdet og for helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen, jf. grossistforskriften § 18 og § 24. Grossistene skal blant annet rapportere opplysninger om beregnet netto innkjøpspris for grossist og apotek. Kravet om å rapportere netto-

priser må ses i sammenheng med legemiddel-
loven § 6 annet ledd, som gjerne omtales som for-
budet mot annet enn samtidige rabatter:

«Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fast-
lagt på tidspunktet for salget av et legemiddel.
Forbudet gjelder ikke rabatter som følger av
avtale mellom det offentlige og legemidlets
rettighetshaver for å sikre offentlig finansier-
ing av legemidlet.»

Forbudet kom inn i loven etter forslag fra Helse-
departementet i Ot.prp. nr. 16 (2002–2003) *Om lov
om endringer i legemiddeloven og apotekloven
(konkurransestimulerende tiltak i markedet for
generiske legemidler)* i anledning innføringen av
det såkalte indeksprissystemet.

Vertikal og horisontal integrasjon er nærmere
omtalt i kapittel 6.2.2.

4.3.4 Legemiddelformidlere

Legemiddelformidlere anses som en del av lege-
middelforsyningskjeden. Med legemiddelformid-
ling menes enhver form for virksomhet knyttet til
salg eller kjøp av legemidler, unntatt grossist- og
detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk hånd-
tering, og som består i å forhandle uavhengig og
på vegne av en annen juridisk eller fysisk person,
jf. legemiddelforskriften § 15a. Sykehusinnkjøp
HF er en slik formidler. Legemiddelformidlere
som har adresse i Norge, må være registrert i et
offentlig tilgjengelig register hos Legemiddel-
verket for å kunne formidle legemidler innenfor
EU/EØS-området, jf. grossistforskriften § 33a.
Kravet om registrering gjelder bare for aktører
som formidler legemidler til mennesker. Det er i
dag registrert tolv slike formidlere i Norge.

Krav til legemiddelformidlere ble vedtatt i EU
gjennom direktiv 2011/62/EU, som skal bidra til å
forhindre at forfalskede legemidler får tilgang til
den lovlige forsyningskjeden for legemidler. Det
ble lagt til grunn at det hadde skjedd en alarme-
rende økning av antallet forfalskede legemidler i
EU, herunder forfalskninger av innovative og liv-
reddende legemidler. Slike legemidler viste seg å
ha blitt kanalisert gjennom den lovlige forsynings-
kjeden. I 2007 ble det i EU-sammenheng antatt at
flere tusen pakker med forfalskede legemidler
hadde nådd frem til pasienter.

4.3.5 Legemiddelverifiseringssystemet

I Norge har det vært noen få kjente tilfeller av for-
falskede legemidler i den lovlige legemiddelforsy-

ningskjeden før innføring av direktiv 2011/62/EU
(Røset, 2014). Innføringen av direktivet medførte
opprettelsen av *The Medicines Verification System*
(Legemiddelverifiseringssystemet), som er et
pan-europeisk system som skal sikre at for-
falskede legemidler ikke kommer inn i den lovlige
forsyningskjeden (Nomvec, u.å.).

Forordning (EU) 2016/161 som i henhold til
legemiddelforskriften § 3-29 niende ledd gjelder
som norsk forskrift, legger ansvaret for finansier-
ing og etablering av det pan-europeiske systemet
til legemiddelprodusentene. Legemiddelverifise-
ringssystemet består av en sentral del, etablert av
en europeisk organisasjon, *European Medicines
Verification Organisation* (EMVO), og tilknyttede
nasjonale databaser i hvert land. Til sammen
utgjør dette et nettverk som kobler sammen
produsenter via EMVO, med sluttbrukere som
grossister, apotek og sykehus tilkoblet de nasjo-
nale databasene. Dette gjør det mulig for eksem-
pelvis et apotek i Norge å kontrollere at hver
enkelt pakning er ekteprodusert, salgbar og
levert til et europeisk marked.

I Norge er det organisasjonen Norwegian
Medicines Verification Organisation (NoMVO),
der Apotekforeningen, Legemiddelgrossistfore-
ningen, Parallellimportørforeningen, Farma Norge
og Legemiddelindustrien (LMI) er medlemmer,
som treffer beslutninger knyttet til implemente-
ring, forvaltning og drift av systemet. Norwegian
Medicines Verification Company (Nomvec AS) er
et heleid datterselskap av LMI, som eier den
norske databasen, som kobler opp nasjonale
brukere, og som driver den økonomiske forvalt-
ningen som kreves i Norge.

Ifølge forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvire-
ring og utlevering av legemidler m.m. (forskrift
om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.)
§ 13-1 må norske apotek kontrollere alle lege-
middelpakninger før de utleveres. Før utlevering
til pasient og helse- og omsorgstjeneste sjekker
apoteket forseglingen og skanner sikkerhets-
koden for å melde pakningen ut av systemet, og
kontrollerer at den ikke har vært utlevert alle-
rede.

4.3.6 Detaljomsetning fra andre enn apotek

Med detaljomsetning menes salg av legemidler til
allmennheten, herunder helseinstitusjoner eller
andre brukere av legemidler, jf. legemiddeloven
§ 16 første ledd. Av bestemmelsens annet ledd
følger at slik detaljomsetning skal bare forestås av
apotek og medisinsalg underlagt et apotek.
Apotek omtales nærmere i kapittel 4.4, 5.2.4 og 7.

Unntak fra apotekenes enerett kan imidlertid fremgå av legemiddeloven eller forskrifter fastsatt med hjemmel i legemiddeloven.

Et slikt unntak fra apotekenes enerett følger av legemiddeloven § 16 fjerde ledd. Med hjemmel i bestemmelsen har Helse- og omsorgsdepartementet fastsatt LUA-forskriften. Det fremkommer at legemidlene kan omsettes fra virksomheter som omsetter næringsmidler. Det er ikke krav om at virksomheten skal godkjennes av Legemiddelverket, men ved salg av legemidler over internett må virksomheten opplyse Legemiddelverket om dette, jf. LUA-forskriften § 10 a. Siden virksomheter som omsetter næringsmidler normalt ikke har nødvendig kunnskap om legemidler, fremkommer det av forskriften at utsalgsstedets personale ikke skal gi muntlig informasjon om valg av legemiddel eller om legemidlenes egenskaper og bruk. Ved slikt behov skal kunden henvises til lege, apotek eller veiledningen på eller i legemidlets pakning. Legemiddelverket kan likevel etter søknad tillate at farmasøyt veileder utsalgets kunder om legemidlene.

Legemiddelverket fastsetter en liste over legemidler som kan selges utenom apotek, jf. LUA-forskriften § 1 første ledd bokstav a og § 6. Ved fastsettelsen av listen skal det tas hensyn til om det er særlig behov for enkel tilgang til veiledning fra farmasøyt. I så fall taler dette for at legemidlet ikke skal omsettes utenom apotek. I tillegg til legemidlene på listen, kan naturlegemidler, tradisjonelt plantebaserte legemidler, legemidler med innhold av nikotin til bruk ved røykeavvenning og homøopatiske legemidler selges utenom apotek.

Også legemiddelgrossister kan i noen grad drive detaljomsetning av legemidler. I utgangspunktet kan grossister bare utlevere legemidler til andre grossister, tilvirkere, importører eller til personer eller virksomhet som driver med detaljomsetning, jf. legemiddeloven § 15 annet ledd. Grossistene driver i slike tilfeller med grossistvirksomhet, og ikke med detaljomsetning. Grossister kan imidlertid utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser gitt av departementet, jf. legemiddeloven § 2 d bokstav f og § 15 tredje ledd. Slike regler er gitt i grossistforskriften § 13 og i forskrift om legemidler til dyr § 9-5 bokstav g og h. Grossister kan selge legemidler blant annet til sykehjem som inngår i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, til sykehus og til dyreeier. I sistnevnte tilfelle skal legemidlene utleveres til person med rekvireringsrett for legemidlene, som i praksis vil være veterinær eller fiskehelsebiolog. Ved grossisters detaljomsetning av legemidler til syke-

hjem, bestemmer grossistforskriften § 14 at forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. gjelder tilsvarende.

Legemiddeloven § 17 åpner blant annet også for at leger, tannleger og veterinærer kan gis tillatelse til å levere legemidler, forbindelsessaker og andre sykepleieartikler mot betaling når adgangen til apotek er tungvint. Legemidlene skal være anskaffet fra apoteket i ferdig tilberedt stand, se forskrifter 17. mars 1976 nr. 9444 om legers og veterinærers levering av legemidler m.v. mot betaling.

Som nevnt krever import av legemidler til Norge tilvirker- eller grossisttillatelse. Etter legemiddeloven § 13 sjette ledd kan det imidlertid i forskrift gis bestemmelser som gir privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk, uten at det kreves slike tillatelser som nevnt over. Slike bestemmelser er gitt i tilvirkningsforskriften § 3-2. Privatpersoner over 18 år kan privatimportere reseptfrie legemidler ved forsendelse fra annet EØS-land. Vedkommende må imidlertid kunne dokumentere at legemidlene er til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet. Forsendelsen må være vedlagt dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene, og at legemidlene har markedsføringstillatelse i Norge. Gitt at disse vilkårene er oppfylt, vil eksempelvis utenlandske apotek i EØS-området kunne drive forsendelse av reseptfrie legemidler til personer bosatt i Norge.

4.3.7 Sluttbrukere

Apotekloven definerer apotek som et salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum.

Av forarbeidene fremkommer det at sluttbruker skal forstås som «publikum, herunder helseinstitusjoner, sykehus og andre brukere av legemidler, jf. legemiddeloven § 16 første ledd», jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99), merknadene til apotekloven § 7-3. Sluttbrukere omfatter derfor både enkeltpersoner og profesjonelle sluttbrukere av legemidler. Eksempler på sistnevnte fremkommer av legemiddeloven § 15 tredje ledd, som bestemmer at grossister kan «(...) utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere som sykehus, lege- og tannlegekontorer, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier og vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter, etter nærmere bestemmelser av departementet».

4.4 Apotekloven

4.4.1 Formålene med apotekloven

Det fremgår av apoteklovens formålsbestemmelse at apotek skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere, jf. § 1-1. Videre skal apotek medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet. Legemidlene og tjenestene skal ha god kvalitet og rimelig pris.

I Meld. St. 28 (2014–2015) kapittel 18.2 står det:

«Apotekene er en viktig kanal for informasjon til pasienter om riktig bruk av legemidler, regelverk for refusjon, egenandeler og generisk bytte. Apotekpersonalet veileder om bruk av reseptfrie legemidler og henviser ved behov til lege eller annet helsepersonell. Ved ekspedering av legemidler på resept gjør apoteket en vurdering av resepten for å fange opp eventuelle feil og sikre at legemidlene utleveres i tråd med legens forskrivning.»

Apotekenes rolle for å sikre god kvalitet i legemiddelbehandlingen omtales nærmere i kapittel 7.2.

4.4.2 Eier- og driftskonsesjon

Bakgrunn

Som det fremgår av mandatet, åpnet gjeldende apoteklov for at grossister kan eie apotek, med den følge at tre vertikalt integrerte apotekkjeder har etablert seg i Norge. Ifølge mandatet skal utvalget vurdere om gjeldende regler om konsesjon til eierskap til apotek, og om den etablerte kjedestrukturen bidrar til å begrense konkurransen og etableringen av nye apotek og apotekformer.

For å eie og drive apotek kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon til eierskap til apoteket (apotekkonsesjon) og konsesjon til drift av apoteket (driftskonsesjon), jf. apotekloven § 1-4. Apotekloven av 2000 innførte en friere regulering av etablering og eierskap i apotek. Mens det tidligere var myndighetene som bestemte både antall apotek og hvor apotekene skulle ligge, setter gjeldende apoteklov ingen begrensning på antallet eller beliggenheten for apotek.

Rett til driftskonsesjon

Rett til driftskonsesjon har søkere som har autorisasjon som provisorfarmasøyt, jf. apotekloven

§ 3-2. I tillegg må søkeren ha minst to års farmasøytisk praksis etter eksamen, hvorav minst tolv måneder ved apotek fra EØS-området eller Sveits. Apotekpraksis fra annet land kan legges til grunn dersom den vurderes som relevant for norske forhold. Videre stilles det krav om at søker har hederligandel i henhold til politiattest, at vedkommende skal være daglig leder for apoteket og før øvrig ikke anses uskikket til å drive apotek. Innehaver av driftskonsesjon er i apotekloven omtalt som apoteker, jf. apotekloven § 1-3 bokstav f. Driftskonsesjonærens ansvar og oppgaver, samt forholdet mellom driftskonsesjonær og apotek-konsesjonær er det redegjort for i kapittel 7.3.2.

Grunnkrav for å kunne eie apotek

For at søker skal ha rett til apotekkonsesjon, må vedkommende oppfylle to grunnvilkår. Første grunnvilkår er at søkeren må dokumentere økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig i samsvar med krav til apotekvirksomhet fastsatt i lov og forskrift og også økonomisk evne til å tilby nødvendige ikke-lønnsomme farmasøytiske tjenester. Bestemmelsen skal bidra til at legemiddelforsyningen ikke settes i fare grunnet svakt økonomisk grunnlag for driften. I tillegg må søkeren kunne sannsynliggjøre at apotekets faglige virksomhet får et omfang som er stort nok til at apotekets kompetanse som faghandel og tilvirker av legemidler sikres og holdes ved like. Det siste vilkåret kan dokumenteres i fellesskap med annet eller andre nærliggende apotek med samme eier, eller i forpliktende samarbeid, jf. apotekloven § 2-2 første ledd. I tillegg må søkeren ikke være omfattet av bestemmelser om hvilke søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon, se nærmere beskrivelse nedenfor.

Konkurransopolitiske hensyn og hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling av farmasøytisk personell

Søkers rettskrav på apotekkonsesjon kan begrenses ved forskrift dersom konkurransepolitiske hensyn eller hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling av farmasøytisk personell tilsier dette, se apotekloven § 2-2 annet og tredje ledd. Bestemmelsen ble foreslått av Sosialkomiteen ved behandlingen av forslaget til apotekloven av 2000, jf. Innst. O. nr. 52 (1999–2000) side 25. Hensikten var å hindre at én eier eller kjede får en for dominerende stilling i markedet.

Apotekforskriften § 13 åpnet tidligere for at myndighetene kunne nekte å gi apotekkonsesjon

til foretak som har en markedsandel, alene eller sammen med tilknyttede foretak, på over 40 prosent, dersom hensynet til fungerende konkurranse tilsa dette. Bestemmelsen ble opphevet i 2020. I høringen ble det vist til at hjemmelen aldri var blitt benyttet. Konkurransetilsynet uttalte i brev av 19. august 2019 at apotekforskriften § 13 var egnet til å hemme konkurransen i apotekmarkedet. I høringen av forslag om opphevelse av bestemmelsen uttalte departementet:

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

Et foretak som dominerer et marked, kan både ha insentiver og muligheter til å gjøre det vanskelig for konkurrenter å konkurrere effektivt. Det kan følgelig være behov for å begrense de negative virkningene av at en aktør blir for dominant i markedet. Konkurranseloven har bestemmelser som er ment å ivareta og fremme konkurransen i markedene. Eksempelvis er et foretaks utilbørlige utnyttelse av dominerende stilling i markedet forbudt etter lovens § 11. Konkurransetilsynet kan etter § 12 pålegge en aktør som bryter med bestemmelsen i § 11 å bringe overtredelsen til opphør. Vurdering av konkurransepolitiske hensyn er ikke blant Legemiddelverkets kjerneoppgaver, og det er etter departementets vurdering naturlig at det er Konkurransetilsynet som ivaretar dette hensynet også i apotekmarkedet, slik som i andre marked. Departementet mener således at den generelle konkurranselovreguleringen er best egnet til å ivareta disse hensynene, og at det derfor ikke er behov for en egen bestemmelse om dette i apotekforskriften. Departementet foreslår på denne bakgrunn å oppheve apotekforskriften § 13.»

§ 13 ble opphevet ved forskrift 2. sept. 2020 nr. 1712.

Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

Rettskrav på apotekkonsesjon begrenses også av apotekloven § 2-3 som bestemmer hvem som ikke kan gis apotekkonsesjon. Bestemmelsen innebærer at søknad om apotekkonsesjon skal avslås dersom vedkommende omfattes av bestemmelsen. Det er ikke adgang til å gjøre unntak. Bestemmelsen regulerer fysiske og juridiske personers rett til apotekkonsesjon, jf. henholdsvis § 2-3 første ledd bokstav a, og b til e.

Søkere som har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling, kan ikke gis apotekkonsesjon, jf. § 2-3 bokstav a. Bestemmelsen er blant annet begrunnet i behovet for å unngå at rekvirenter får økonomiske insentiver i sin rekvirering (forskrivning) av legemidler. I Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) *Om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven* kapittel 2.1 heter det:

«Det er hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk som begrunner forbudet mot at forskrivere kan være økonomisk engasjert i apotekvirksomhet. Slikt engasjement ville gitt forskriveren et uheldig insentiv til å øke den økonomiske avkastningen ved økt forskrivning av legemidler. Hensynet slår til også på virksomhetsnivå. Hvis et selskap eier både apotek og et legesenter eller annet foretak som tar syke i behandling, vil konsernets inntjening øke hvis legesenteret øker sin forskrivning, gitt at reseptene blir kanalisert til konsernets apotek og legemidlene blir finansiert av enten kunden eller folketrygden.»

Etter gjeldende rett har blant annet leger, tannleger, farmasøyter, helsesykepleiere, sykepleiere, jordmødre, veterinærer, fiskehelsebiologer, tannpleiere og optikere rett til å rekvirere legemidler, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. kapittel 3, 6 og 7. I forbindelse med at farmasøyter i 2020 ble gitt rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluenza som skal administreres i apoteket, ble det samtidig bestemt at farmasøyter som eier apotek, ikke har slik rekvireringsrett. Denne bestemmelsen er videreført i ny forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 7-2 første ledd. Fra 2021 har farmasøyter en midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19. Heller ikke for slike vaksiner har farmasøyter som eier apotek rekvireringsrett, jf. forskrift om rekvire-

ring og utlevering av legemidler fra apotek § 7-2 tredje ledd.

Søkere som har slike nærstående, kan heller ikke gis apotekkonsesjon, jf § 2-3 bokstav a. Nærstående er definert i apotekforskriften § 10 som ektefelle og en person som vedkommende bor sammen med i ekteskapsliknende forhold, og slektninger i rett oppstigende eller nedstigende linje og søsken.

Foretak som ledes av person med rekvireringsrett, kan ikke gis apotekkonsesjon, jf. apotekloven § 2-3 bokstav b. Kravet gjelder for foretakets daglige leder, medlemmene av styret og deres nærstående, samt alle selskapsdeltakerne og deres nærstående hvis foretaket er et ansvarlig selskap. Departementet kan imidlertid gjøre unntak. Apotekkonsesjon kan heller ikke gis til foretak som direkte eller indirekte eies med ti prosent eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler, jf. apotekloven § 2-3 bokstav c. Grensen gjelder tilsvarende for samarbeidende grupper av slike personer. Departementet kan imidlertid gjøre unntak der det er søkers nærstående som har rekvireringsrett.

Videre kan industrielle tilvirkere av legemidler ikke gis apotekkonsesjon, jf. apotekloven § 2-3 første ledd bokstav a. Dette omfatter også fysiske personer som driver industriell tilvirkning av legemidler. Forholdet er omtalt i St.meld. nr. 18 (2004–2005) side 70–71 hvor det fremgår at:

«Innehavere av markedsføringstillatelse for et legemiddel har de samme insentivene som industrielle tilvirkere av legemidlet til å oppnå høyest mulig pris for legemidlet. Innehaverens funksjon som representant for legemidlet skiller seg klart fra grossistfunksjonen og apotekfunksjonen (detaljist). Apotekkonsesjonærene kan derfor ikke inneha markedsføringstillatelse eller eies av noen som har slik tillatelse.»

Legemiddelverket har i forvaltningspraksis lagt til grunn at innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel er å anse som industriell tilvirker av legemidler, noe som også er stadfestet av Helse- og omsorgsdepartementet i sak 13/453. Bestemmelsen skal hindre at én aktør får kontroll over alle ledd i legemiddelforsyningskjeden, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) og merknadene til apotekloven § 2-3. Det samme gjelder der søkeren er tilknyttet slik tilvirker eller har slike nærstående.

Industriforetak som tilvirker legemidler, kan ikke gis apotekkonsesjon, jf. § 2-3 bokstav b. Også der søker kontrolleres av en eller flere industrielle tilvirkere av legemidler eller av foretak som

direkte eller indirekte eier ti prosent eller mer av slike tilvirkere, kan vedkommende ikke innvilges apotekkonsesjon, jf. § 2-3 første ledd bokstav d. Etter apotekloven § 2-3 annet ledd har et foretak kontroll over et annet foretak når det tar plass før dette i en ubrutt rekke av foretak som har bestemmende innflytelse over en blokkerende minoritetsandel eller en tredjedel eller mer av stemmene eller aksjekapitalen i det neste foretaket i rekken.

Heller ikke foretak som tar syke i behandling, kan gis apotekkonsesjon, jf. § 2-3 første ledd bokstav b. Det samme gjelder foretak som direkte eller indirekte eies med ti prosent eller mer av foretak som tar syke i behandling, eller av foretak som har kontroll over slikt foretak, og i de tilfellene søker har kontroll over et foretak som tar syke i behandling. Når det foreligger slik kontroll, er definert i apotekloven § 2-3 annet ledd som er nevnt over. Det er hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk som begrunner forbudet, se de ovennevnte uttalelsene fra Ot.prp. nr. 61 (2000–2001).

Bestemmelsen innebærer at det som hovedregel ikke skal være mulig å ha apotekkonsesjon og samtidig eie sykehus eller andre foretak som tar syke i behandling. Det følger imidlertid av apotekloven § 2-5 at apotekkonsesjon til sykehusapotek kan gis til staten, kommuner, fylkeskommuner og til foretak som eies helt av stat, kommune eller fylkeskommune. Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker forutsatt at vilkårene i § 2-2 og § 2-3 første ledd bokstav a, b og d er oppfylt. I Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) kapittel 2.1 heter det:

«Hvis et foretak som tar syke i behandling dekker sine legemiddelutgifter selv, er det på den annen side lite betenkelig om foretaket også eier apotek, ettersom det da ikke vil være noe å hente økonomisk på å øke apotekets salg til sykehuset. Dette er bakgrunnen for at sykehuseiere har anledning til å eie sykehusapotek, både etter gjeldende lov og apotekloven av 1963. Imidlertid er selve sykehuset avskåret fra å eie apotek. Dette har vært ansett som nødvendig av flere årsaker. Sykehuseide apotek ville fort blitt en integrert del av sykehuset, på linje med en sykehusavdeling, med konkurransemessige fordeler som ingen eller lav husleie, gratis administrative tjenester, fri bruk av sykehusets transportapparat m.v. For konkurrentene ville det da vært nærliggende å kreve at apoteket måtte begrense sin virksomhet til å levere legemidler til sykehuset. I så fall ville apoteket hatt samme funksjon som en farma-

søytisk sykehusavdeling, ettersom det er ekspedering av resept til tredjeperson, utskrevne og polikliniske pasienter, ansatte og lokalmiljøet, som gjør virksomheten til apotek i lovens forstand.

Videre taler effektivitetshensyn mot at sykehus skal ha anledning til å eie apotek. Eier-skap ville gitt sykehusene en binding til å kanalisere sine legemiddelinnkjøp gjennom eget apotek. Uten eierskap til sykehusapoteket står sykehuset friere i valg av leverandør, og det er rom for å innhente alternative tilbud. Det er grunn til å tro at dette er et forhold som bidrar til effektiv drift i disse apotekene og lavere legemiddelkostnader for sykehusene.

Et tredje hensyn som begrunner reglene som hindrer sykehusene i å eie apotek, er hensynet til sykehusapotekernes faglige og organisatoriske autonomi. Apotekerens uavhengige stilling i forhold til sykehusets ledelse, samtidig som apoteket står i et nært forhold til sykehusets leger og øvrige brukere, antas å være en viktig årsak til at sykehusapotekene generelt leverer tjenester og produkter av meget høy kvalitet til sykehusene.»

4.4.3 Et apotek er et fysisk sted

Innledning

Apotekloven § 1-3 bokstav a definerer apotek som «et salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum». Definisjonen ble endret ved lov 19. juni 2009 nr. 71 om endringer i apotekloven. Tidligere ble apotek definert som et salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som var fysisk tilgjengelig for publikum. I Ot.prp. nr. 91 (2008–2009) side 10 står det:

«Definisjonen av apotek ble foreslått endret slik at det ikke lenger inngår i definisjonen at et apotek er et tilvirkningssted for legemidler. Selv om apotek har leveringsplikt på nødvendige apotekfremstilte legemidler, er det under en tredjedel av apotekene som selv har eller bruker egen tilvirkertillatelse, og antallet er synkende. Flertallet oppfyller kravet til leveringsplikt gjennom avtale med tilvirkere. Etter etableringen av ordningen med salg av legemidler utenom apotek (LUA-ordningen) er heller ikke salgssted for legemidler et begrep som entydig avgrensner hva som er å anse som apotek. En av de viktigste funksjonene til apotek er å gi legemiddelfaglig veiledning. Det ble

derfor foreslått å endre definisjonen slik at den gjenspeiler nettopp dette.»

Departementet fremholdt videre:

«Hovedformålet med å definere apotek er å presisere at et apotek er «et sted», og ikke en juridisk enhet. Ved flere anledninger har det blitt stilt spørsmål ved om et apotek, eksempelvis inne i ett og samme kjøpesenter, kan fordeles over flere lokaler med publikumssalg og under ledelse av samme apoteker. Dette har blitt avvist med den begrunnelse at virkeområdet for driftskonsesjonen er et apotek. Det er dermed krav om en apoteker for hvert lokale med publikumssalg. Bakgrunnen for dette er blant annet at apoteker skal være til stede og ha tilstrekkelig oversikt over driften. Et apotek kan imidlertid ha andre deler av sin virksomhet, for eksempel tilvirkning av legemidler, i andre lokaler enn den delen hvor publikumssalget og reseptekspedisjonen foregår.»

Dagens apoteklov åpner dermed ikke for etablering av rene nettapotek. I forvaltningspraksis er det lagt til grunn at også virksomheter som ønsker å etablere nettapotek, må tilby et fysisk tilgjengelig apoteklokale. Det samme vil gjelde for rene multidoseapotek og eventuelt rene nettapotek som kun leverer til profesjonell sluttbruker.

Geografisk begrensning

Apotekloven § 2-7 sier at apotekkonsesjonen omfatter «et bestemt apotek i et bestemt geografisk område». Av apotekforskriften § 3 fremkommer det at «Apotekkonsesjon skal normalt gis med virkning for en bestemt kommune. Dersom apotekets naturlige kundegrunnlag tilsier det, kan apotekkonsesjon gis med virkning for annet geografisk område enn kommune». I Legemiddelverkets utredning av nettapotek fra 29. mars 2021 står det:

«Fordi forsendelsesbegrensningene har vært opphevet siden 2016, er noe av formålet bak lokaliseringsreguleringen endret. Det kan virke ulogisk å binde apotekkonsesjonen til et begrenset geografisk område, spesielt for rene nettapotek. Siden alle apotek nå kan sende legemidler til kunder i hele landet (uavhengig av netthandel), kan ethvert apotek i prinsippet påberope seg hele landet som kundegrunnlag i søknad om apotekkonsesjon.»

Filialapotek

I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til drift av inntil tre filialapotek, jf. apotekloven § 3-4. I følge Legemiddelverkets oversikt var det 56 filialapotek 10. januar 2022.

Filialapotek tillates bare når det kan dokumenteres et behov for apotek på stedet og at det ikke har latt seg gjøre å ansette en apoteker. Et filialapotek driftes av apoteker ved et hovedapotek, mens den stedlige ledelsen ivaretas av en filialbestyrer med autorisasjon som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt. Det er apotekers ansvar å sørge for at filialapoteket er under stedlig ledelse av en person som fyller disse vilkårene. Et filialapotek er underlagt hovedapotekets apotekkonseksjon og driftskonseksjon.

Adgangen til å opprette filialapotek var tidligere viktig som følge av at det ble gitt få apotekkonseksjoner. Det gir lettere tilgang til legemidler for befolkningen på mindre steder uten et selvstendig apotek.

Flere lokasjoner på én apotekkonseksjon

Legemiddelverket har i sin forvaltningspraksis stilt krav om at apotekets kjernevirksomhet, som er farmasøytkontroll, reseptekspedisjon og veiledning, skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale. Praksisen er blant annet begrunnet i apotekloven § 2-7, som fremholder at en apotekkonseksjon omfatter et bestemt apotek i et bestemt geografisk område. Videre fremkommer det i apotekloven § 3-2 at apotekeren skal være daglig leder for apoteket, og i følge § 3-6 skal apotekeren sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis. I tilknytning til dette stiller apotekforskriften § 15 krav om at apotekeren skal være til stede i apoteket og i tilhørende filialapotek en tid minst tilsvarende en halv stilling. Dette skal sikre at vedkommende ivaretar sine funksjoner som daglig leder. Videre fremkommer det at apotekeren skal utføre en vesentlig del av sine lederoppgaver i apotekets lokaler, eller i lokaler beregnet på dette i apotekets umiddelbare nærhet. Dette er bakgrunnen for forvaltningspraksis med å sette begrensninger på geografisk avstand mellom ulike lokasjoner for ett apotek.

Utkontraktering av apotekaktiviteter

Gjeldende apoteklov forstås slik at sentrale lov-pålagte oppgaver må utøves i eller i geografisk

nærhet til apoteket og av apotekets egne ansatte. Apotekets tilvirkning av legemidler kan imidlertid utkontrakteres i medhold av apotekloven § 7-1. Av Legemiddelverkets utredning om nettapotek fremkommer det i punkt 6.1.3.6:

«Reseptekspedisjon er en oppgave som etter dagens regulering ikke kan utføres av andre aktører enn apoteket selv. Farmasøytkontrollen ansees som en del av reseptekspedisjonen, og en del av detaljomsetningen som skal utføres av apotek, og dermed ikke kan utkontrakteres, jf. legemiddeloven § 16 annet ledd. Hovedargumentet har vært at utkontraktering av denne oppgaven er betenkelig med tanke på fragmentering av ansvaret for reseptekspedisjonen. Legemiddelverket anser som nevnt reseptekspedisjon for å være selve kjernevirksomheten i apotekene og en oppgave apotekene har enerett til å utøve, med visse unntak. Dette bør utredes nærmere.

Det er også behov for å utrede om det samme vil gjelde for lagerhold, plukking, pakking og forsendelse fra nettapotek til pasienter/privatpersoner (sluttbrukere). Utkontraktering av disse oppgavene til andre aktører som grossister eller 3PL er ikke lovlig i henhold til dagens regulering i legemiddeloven § 16 annet ledd der det står at detaljomsetning med legemidler skal foregå i apotek. I nyere tid har det vært akseptert at apotek som tilbyr netthandel med reseptfrie legemidler, kan samlokalisere en pakke- og distribusjonsenhet av apoteket hos samarbeidende legemiddelgrossist. Apotekeren har da det daglige ansvaret for disse faglige aktivitetene hos grossisten. For i praksis å kunne føre tilstrekkelig kontroll med ekspedering og utsending har Legemiddelverket stilt krav om geografisk nærhet mellom apoteket og grossisten. Et apotek kan derfor søke om å inkludere den delen av lagerlokalet hvor legemidlene oppbevares i apotekets allerede godkjente lokaler. En slik vesentlig endring i apoteklokalet skal godkjennes av Legemiddelverket, jf. apotekforskriften § 19. I tilfeller der dette har blitt akseptert, så har lokalene vært godkjent som en del av apoteklokalet og personalet har vært å anse som innleid av apoteket. Videre må den delen av lageret som det søkes om å inkludere i apotekets lokaler tydelig avgrenses fra resten av lageret, og det må være adgangskontroll til denne delen.»

4.4.4 Apotekenes oppgaver

Apotekene har flere lovpålagte oppgaver og plikter:

- Forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt.
- Reseptekspedisjon og farmasøytikkontroll.
- Informasjons- og veiledningsplikt.
- Tilby praksisplasser.
- Utmelding fra legemiddelverifiserings-systemet.
- Nødekspedisjon.
- Prisopplysningsplikt.
- Meldeplikt om kvalitetssvikt.
- Offentlig informasjon om legemidler.
- Retur av legemidler til destruksjon.
- Narkotikaregnskap.
- Internkontroll.

Lovpålagte oppgaver og plikter er nærmere omtalt i kapittel 7 sammen med øvrige oppgaver og tjenester.

Markedsføring og reklame

Apotekeren skal påse at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, er utarbeidet i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler, jf. apotekforskriften § 46. Forskriften om reklame for legemidler til mennesker fremkommer av legemiddelforskriften kapittel 13. Reglene gjennomfører EUs harmoniserte regler om reklame for legemidler til mennesker som fremgår av direktiv 2001/83/EF artikkel 86-100.

For legemidler til dyr fremkommer reklame-reglene av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr artikkel 119 til 121. Forordningen gjelder som norsk lov, jf. legemiddeloven § 2 b. Reklame-reglene i forordningen samsvarer i det vesentligste med reglene som gjelder for legemidler til mennesker, men detaljeringsgraden er mindre, jf. Prop. 102 LS (2021–2022) side 45 og 46.

I det følgende omtales reglene om reklame for legemidler til mennesker. Reklame for legemidler defineres som «enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr», jf. legemiddelforskriften § 13-1. Reklamebestemmelsene omfatter imidlertid ikke «korrespondanse, eventuelt sammen med informasjonsmaterieell som ikke har karakter av reklame, som kreves for å besvare et spesifikt spørsmål om et bestemt legemiddel» og heller ikke «tekniske bruksanvisninger forutsatt

at den bare gjengir pakningsvedlegget», jf. legemiddelforskriften § 13-2.

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot lege, tannlege, veterinær, fiskehelsebiolog, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag, jf. legemiddelforskriften § 13-4 og § 13-1. Reklamen skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Legemiddelverket, fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper og ikke være misvisende eller villedende, jf. legemiddelforskriften § 13-3 og EU-domstolens avgjørelse i sak C-249/09 om informasjon som lovlig kan supplere innholdet i den godkjente preparatomtalen. Kravene innebærer at innholdet i reklamen begrenses av innholdet i vedtaket om markedsføringstillatelse for legemidlet.

I henhold til Legemiddelverkets praksis regnes bilder av reseptpliktige legemiddelpakninger som reklame. Nettapotek kan derfor som hovedregel ikke vise slike bilder til allmennheten. Av Legemiddelverkets hjemmeside fremkommer:

«Nettapotek er likestilt med fysiske apotek når det gjelder å vise frem reseptpliktige legemidler til kundene når de er innlogget og i ekspedisjonsfasen. Dette defineres som en rådgivningsfase, og det er dermed lov å vise et bilde av legemiddelpakningen mot en nøytral bakgrunn uten at det regnes som reklame. Bildet må ikke vise en situasjon der legemidlet brukes.

I ekspedisjonsfasen er det også tillatt å gi informasjon om et spesifikt legemiddel og oppgi pris når kundene spør om det.

Med dette kan kundene kjenne igjen legemidler som er brukt tidligere. Hvis det er et generisk legemiddel så blir de gjort kjent med at det ser annerledes ut, men at det inneholder det samme som legen har skrevet i resepten. Dette er viktig informasjon som bidrar til riktig bruk av legemidler.»

Apoteket kan ikke fremstille priser og rabatter i sin markedsføring på en måte som kan fremme tilfeldige kjøp av legemidler, jf. apotekforskriften § 49.

Lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven) gjelder i forbrukerforhold og stiller i tillegg krav til god forretningsskikk mellom næringsdrivende. Loven gjennomfører i det aller vesentligste direktiver og forordninger som omfattes av

EØS-avtalen. Loven gjelder også for markedsføring i apotek. Markedsføringsloven stiller krav om at påstander i markedsføring om faktiske forhold, herunder om ytelsers egenskaper eller virkning, skal kunne dokumenteres, jf. markedsføringsloven § 3. Dokumentasjonen skal foreligge på annonsørens hånd når markedsføringen skjer. Overholdelse av denne bestemmelsen kan imidlertid ikke i seg selv antas å forhindre brudd på de særskilte reglene om reklame for legemidler som stiller tilleggskrav om at reklamen skal samsvare med opplysningene i legemidlets godkjente preparatomtale.

4.4.5 Medisinutsalg og pakkekommisjonærer

I områder uten apotekdekning kan apotek gis tillatelse til å etablere medisinutsalg for å sikre befolkningen tilgang til apotektenester, jf. apotekloven § 2-7 annet ledd bokstav a og § 2-8 første ledd bokstav e. Normalt etableres medisinutsalg i tilknytning til en matvarebutikk.

Tillatelse til medisinutsalg gis innen et bestemt område, i praksis oppgitt som poststed, og ikke til en bestemt butikk. Flere medisinutsalg på samme sted tillates. Avstanden til nærmeste apotek skal normalt være minst ti kilometer, men det kan tas hensyn til lokale forhold som for eksempel dårlige fergeforbindelser.

I henhold til apotekforskriften § 58 skal apotekeren i samråd med kommunelegen utarbeide og ajourføre liste over varer som medisinutsalget skal føre. Listen skal omfatte de legemidlene som er nødvendige for å ivareta befolkningens behov for legemidler til egenomsorg. LUA-utsalg kan delvis erstatte medisinutsalg, men medisinutsalg kan også utlevere reseptfrie legemidler som ikke er omfattet av LUA-ordningen.

Som for LUA-utsalg er det ikke tillatt å utlevere legemidler til personer under 18 år fra medisinutsalg, jf. apotekforskriften § 56. Legemidlene i medisinutsalget er i henhold til apotekforskriften § 60 apotekets eiendom, og utlevering av legemidler skal skje etter skriftlige retningslinjer gitt av apoteket, jf. apotekforskriften § 56. Dette innebærer at medisinutsalg kan gi veiledning i forbindelse med utlevering av legemidler, noe som ikke er tillatt i LUA-utsalg.

Ofte fungerer medisinutsalgene også som pakkekommisjonærer for apotekene. Det vil si at utsalgene utleverer ferdige pakker med reseptpliktige legemidler til kunder på vegne av apoteket. I områder av landet der det er langt til nærmeste apotek, er utlevering fra pakkekommi-

sjonærer viktig for å sikre befolkningen tilgang til reseptpliktige legemidler. Det inkluderer utlevering av legemidler som krever kjølig oppbevaring. Per i dag er det få eller ingen nettapotek som sender kjølevarer over lengre avstander, og pakkekommisjonærene spiller derfor fremdeles en viktig rolle for tilgangen til legemidler i visse områder.

4.4.6 Tilsyn

Det følger av apotekloven § 8-1 at Helse- og omsorgsdepartementet er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt. Myndigheten er delegert til Legemiddelverket. Legemiddelverket fører også tilsyn i medhold av legemiddeloven, jf. legemiddeloven § 28. Dette vil blant annet gjelde tilsyn med at apotek overholder reglene om reklame for legemidler. Helsetilsynet fører tilsyn med at ansatte i apotek overholder kravene i helsepersonelloven.

Brudd på bestemmelser i apotekloven og i forskrifter kan sanksjoneres. Apotekkonsesjon og driftskonsesjon kan tilbakekalles i medhold av apotekloven § 2-13 og § 3-9. Den som er gjenstand for tilsyn, plikter å medvirke ved blant annet å sørge for at tilsynsmyndigheten har uhindret tilgang til apotek, og at tilsynsmyndigheten har tilgang til nødvendig dokumentasjon og legemidler og andre varer til nærmere undersøkelse og kontroll, jf. apotekloven § 8-2. Manglende medvirkning kan resultere i tilbakekall av tillatelse. Ved avvik fra gjeldende krav kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting, jf. apotekloven § 8-3. Det kan videre gis advarsel i medhold av apotekloven § 8-4. Tilsynsmyndigheten kan i medhold av apotekloven § 8-5 stenge apotek. Slik kompetanse foreligger dersom apoteket mangler apotek- og/eller driftskonsesjon. Videre kan apoteket stenges hvis virksomheten kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet.

Som oppfyllellespress kan tilsynsmyndigheten fastsette en løpende tvangsmulkt, jf. apotekloven § 9-3. Kompetansen gjelder ved brudd på vilkår som er satt i apotekkonsesjonen, brudd på regnskapsplikten og som oppfyllellespress for pålegg om retting. Det kan fattes vedtak om overtreddelsesgebyr ved brudd på meldeplikten om at annen farmasøyt har overtatt driften av apoteket, jf. apotekloven § 3-8 og § 9-6.

Apotek er også underlagt tilsyn fra Datatilsynet for overholdelse av kravene for håndtering av person- og helseopplysninger.

4.5 Regulering av pris og refusjon for apotekenes varer

4.5.1 Prisregulering

Maksimalpris

Av legemiddeloven § 6 fremkommer det at Kongen gir forskrifter om prisfastsettelse av legemidler. Kompetansen er delegert til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forskrift 8. juni 1995 nr. 521 om delegering av myndighet til Helsedepartementet etter lov om legemidler m.v. I medhold av bestemmelsen er det gitt forskrifter om prisfastsettelse av legemidler, se legemiddelforskriften kapittel 12 og 14. Myndighetene fastsetter maksimalpris for reseptpliktige legemidler til mennesker. Det fastsettes ikke maksimalpriser for reseptfrie legemidler eller for legemidler til dyr. Legemiddelverket fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maksimal AIP), og fra apotek (AUP), jf. legemiddelforskriften § 12-1 og § 12-2.

Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. I praksis fastsettes maksimalprisene som utgangspunkt basert på en prissammenligning med prisen på legemidlet i Sverige, Danmark, Finland, Storbritannia, Irland, Tyskland, Østerrike, Belgia og Nederland. Maksimal AUP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fremkommer ved at maksimal AIP tillegges maksimal (apotek)avanse. Det er Legemiddelverket som fastsetter avansen, jf. legemiddelforskriften § 12-3 og kapittel 4.5.2.

Legemiddelverket kan gi prisfastsettellesreglene tilsvarende anvendelse for reseptfrie legemidler når disse refunderes av folketrygden i medhold av blåreseptordningen. Det fastsettes heller ikke maksimalpriser for legemidler som selges på godkjenningfritak, eller for apotektilvirkede legemidler. For apotektilvirkede legemidler som refunderes av folketrygden, fastsetter Legemiddelverket imidlertid refusjonsprisen. Unntak fra prisfastsettelse etter ovennevnte regler gjøres i praksis dersom det er stor risiko for at legemidlet ikke lenger blir tilgjengelig i markedet hvis beregnet maksimalpris vedtas. I slike tilfeller kan det fastsettes en høyere maksimalpris hvor det tas hensyn til dokumenterte produksjonskostnader.

Trinnpris for byttbare legemidler

Det følger av apotekloven § 6-6 at legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Med apotekloven § 6-6 annet ledd ble det innført

adgang til generisk bytte i apotek. Ordningen innebærer at pasienter kan få utlevert et annet generisk likeverdig legemiddel enn det legen har angitt på resepten forutsatt at de er bioekvivalent og medisinske likeverdige, og står oppført på Legemiddelverkets bytteliste.

I forbindelse med Stortingets behandling av statsbudsjettet for 2002 uttrykte Stortinget utilfredshet med manglende insentiver for å redusere priser til brukere på markedet for generiske legemidler. Departementet fulgte opp Stortingets merknad og innførte et indeksprissystem, jf. Ot.prp. nr. 16 (2002–2003).

Indeksprissystemet ble fra 1. januar 2005 erstattet av trinnprissystemet som i en videreutviklet form fortsatt gir reglene for hvordan man fastsetter refusjonspriser på generiske legemidler, jf. legemiddelforskriften § 12-13 følgende. Trinnprismodellen ble innført med formål om å redusere prisene på generiske legemidler og derigjennom redusere folketrygdens og pasientens utgifter knyttet til bruk av slike legemidler. Ordningen ble lovfestet fra 1. januar 2009 etter lovforslag fremsatt i Ot.prp. nr. 58 (2007–2008) *Om lov om endringer i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr*.

Legemiddelverket oppførte i 2010 biotilsvarende filgrastim på apotekenes bytteliste sammen med det originale biologiske legemidlet. Både Oslo byfogdembete og Oslo tingrett kom til at oppføringen manglet hjemmel i lov, se avgjørelsene i TOBYF-2010-102446 og TOSLO-2010-128688. Fra 1. juli 2021 omfatter apotekloven § 6-6 om bytte imidlertid også biologiske og biotilsvarende legemidler, jf. Prop. 84 L (2020–2021).

Når originallegemidler får konkurranse fra generiske legemidler, reduseres som regel grossistenes innkjøpspris (GIP) gjennom forhandlinger mellom leverandør og grossist. Trinnprisregelverket bidrar til at prisnedgangen når frem til kunden ved at apotek er forpliktet til å skulle kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe, jf. legemiddelforskriften § 12-17. Med trinnprismodellen får både folketrygden og pasient utbytte av de lavere prisene.

Legemiddelverket fastsetter hvilke byttegrupper som det skal beregnes trinnpris for, og hvilke legemidler som skal inngå i disse, jf. legemiddelforskriften § 12-14 første ledd. En felles trinnpris for byttegruppen fastsettes når legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste, og originalpreparatet har stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel. Stabil generisk eller biotilsvarende

konkurransen anses å foreligge når det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske eller biotilsvarende legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 12-14 annet og tredje ledd.

Legemiddelforskriften gir regler om hvordan trinnprisen skal beregnes. Utgangspunktet for beregningen av trinnpris er originallegemidlets maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige eller biotilsvarende likeverdige legemidlet (utgangsprisen), jf. legemiddelforskriften § 12-15 første ledd. Frem til 1. januar 2022 var det i regelverket et første, annet og eventuelt tredje kutt etter henholdsvis null, seks og atten måneder. Fra 1. januar 2022 ble første kutt fjernet for syntetiske legemidler. Kuttsatsene varierer fra 25 til 96 prosent. Trinnpris fremkommer ved at utgangspris med prosentreduksjon tillegges maksimal apotekavanse og merverdiavgift, jf. legemiddelforskriften § 12-3. Maksimal apotekavanse beregnes på samme måte som for legemidler uten trinnpris.

Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene nevnt over gir en urimelig lav pris, kan Legemiddelverket fastsette trinnprisen skjønnsmessig, jf. legemiddelforskriften § 12-15 siste ledd. En del virkestoff har fått fastsatt trinnpris basert på en lavere kuttsats etter denne bestemmelsen. I hovedsak gjelder dette legemidler med lav byttbar omsetning og hvor det er lite rom for lønnsomhet ved generisk konkurranse. Det gjelder også en del legemidler hvor pakningen inkluderer administrasjonsutstyr. I underkant av 20 prosent av virkestoffene på trinnpris har minst ett varenummer med skjønnsmessig fastsatt kutt. Kuttsatser varierer mellom 10 og 49 prosent.

Som utgangspunkt refunderer folketrygden legemidlets trinnpris. Bestemmelser om refusjon av trinnprislegemidler og pasientens egenandel bestemmes av legemiddelforskriften § 12-16 og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 8. Apotek skal kunne utlevere minst ett legemiddel til trinnpris til kundene, jf. legemiddelforskriften § 12-17. Grossister skal tilby apotek legemidler til en AIP, som med et tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris-AIP, jf. legemiddelforskriften § 12-18 første ledd.

Pris for øvrige varer

Det fastsettes ikke maksimalpriser for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. Pasientens kostnader til en del slike produkter dekkes imidlertid av folketrygden. Helfo godkjenner produk-

tene for refusjon, og fastsetter i den forbindelse en refusjonspris, jf. kapittel 4.5.4.

Det fastsettes ikke priser for andre handelsvarer enn de som refunderes av folketrygden. Regelverket åpner imidlertid for at det kan nedlegges forbud mot urimelige priser. Lov 11. juni 1993 nr. 66 om pristiltak har som mål å fremme en samfunnsmessig forsvarlig prisutvikling, hvor det settes forbud mot urimelige priser og forretningsvilkår. Konkurransetilsynet er kontrollmyndighet for loven. I pristiltaksloven § 1 gis det fullmakt til å fastsette priser og andre forretningsvilkår, begrenset til situasjoner hvor det er «nødvendig for å fremme en samfunnsmessig forsvarlig prisutvikling».

Konkurransetilsynet har i liten grad benyttet pristiltaksloven, og utvalget er ikke kjent med at pristiltaksloven er håndhevet overfor apotek. I forbindelse med prisøkning på munnbind under covid-19-pandemien vurderte Konkurransetilsynet imidlertid fortløpende å innføre makspris for munnbind. Konkurransetilsynet undersøkte prisutviklingen på munnbind i Norge i perioden, men selv om prisen økte, tydet ikke undersøkelsen på at prisøkningen i de norske apotekene var urimelig. Konkurransetilsynet valgte å ikke innføre en makspris for munnbind. Det ble lagt vekt på at en makspris kunne føre til mangel på munnbind (Konkurransetilsynet, 2020).

Prisregulering i andre ledd i forsyningskjeden

Legemiddelprodusentenes pris til grossist, det vil si grossistenes innkjøpspris (GIP), og grossistens avanse er i utgangspunktet ikke lovregulert. Dette innebærer at produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse som utgangspunkt bestemmes av avtaler mellom legemiddelprodusent og grossist. Maksimal AIP er imidlertid den høyeste prisen grossister kan selge legemidler for til apotek.

I medhold av legemiddeloven § 6 fjerde ledd kan imidlertid departementet i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør. Bestemmelsen er fastsatt med bakgrunn i trinnprissystemet. I departementets høring av bestemmelsen i 2006 heter det:

«Departementet ønsker å sikre apoteks mulighet til å inngå direkte avtaler med leverandør. Det er viktig at de rabattene som oppnås i direkte i forhandlinger med leverandør videreføres gjennom grossistledet. Departementet vurderer derfor å fastsette et generelt tak på

grossistavansen for apoteks leveranser fremforhandlet direkte med produsent, slik at apotek kan nyte godt av oppnådd forhandlingsresultat i form av økt apotekavanse. Ordlyden i legemiddelforskriften § 12-19 er foreslått endret slik at grossistavansen, i tilfeller der apotek selv inngår avtaler med leverandørene, reguleres til maksimalt 15 prosent av GIP. Endringen innebærer at dagens ordning, som bare gjelder to av landets grossister og selvstendige apotek, kan utvides til å gjelde alle grossister og alle apotek.»

I dag lyder legemiddelforskriften § 12-18 annet ledd slik:

«Grossister kan ikke kreve en avanse som overstiger 15 prosent av grossistens innkjøpspris, for legemidler som omfattes av § 12-14 og apoteket selv har inngått leverandøravtale for. Dersom en avanse på 15 prosent er åpenbart urimelig, kan det i enkelttilfeller gjøres unntak.»

Helse- og omsorgsdepartementet sendte i 2020 på høring et forslag om at det gis hjemmel i legemiddeloven § 6 tredje ledd til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler i grossistforskriften. I høringen viste departementet til at produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse som utgangspunkt bestemmes av avtaler mellom legemiddelprodusent og grossister. I høringen fremholdt departementet:

«Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon legemidler (heretter LIS) anskaffer i betydelig grad disse legemidlene gjennom anbud hvor produsentene inngir tilbud om LIS grossist innkjøpspris (LIS GIP). LIS anskaffer også grossisttjenesten for h-reseptlegemidlene (heretter grossistavtale). I dag foreligger det grossistavtale mellom de regionale helseforetakene og grossistene Alliance HealthCare Norge AS (AHN) og Norsk Medisinaldepot AS (NMD) om distribusjon av legemidler til bruk i sykehus og tilsvarende distribusjonsavtale for h-reseptlegemidler og LAR-legemidler til bruk i og utenfor sykehus. Avtalene som blir inngått med legemiddelprodusenter og grossister gjennom anbud gjennomført av LIS, sikrer helseforetakene en innkjøpspris som er lavere enn det som følger av myndighetsfastsatte maksimale AIP. I medhold av legemiddeloven § 6 fjerde ledd kan departementet i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet

direkte med leverandør. Bestemmelsen er fastsatt med bakgrunn i trinnprissystemet.»

Departementet viste etter dette til ovennevnte uttalelser i den gjengitte høringen fra 2006. Departementet fremholdt at det er viktig at de rabattene som LIS oppnår i anskaffelser og direkte i forhandlinger med legemiddelprodusent, videreføres gjennom grossistledet, og at dette så langt har vært sikret ved at grossister gjennom grossistavtale har forpliktet seg til å distribuere legemidlene til fremforhandlet pris med tillegg av avtalt grossistavanse. Departementet uttalte videre:

«Skulle det imidlertid oppstå en situasjon hvor slik grossistavtale ikke foreligger, er det den fastsatte maksimal AIP som bestemmer sykehusenes maksimale innkjøpspris – noe som kan innebære at helseforetakenes fremforhandlede rabatter ikke nødvendigvis når frem til helseforetakene. Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel i legemiddeloven § 6 tredje ledd til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler i forskrift. I tillegg foreslås det hjemmel for fastsettelse av forskrifter om gjennomføringen av slik distribusjon, herunder krav til sortimentsomfang for helseforetaksfinansierte legemidler, jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd.»

Det er i ettertid inngått avtaler mellom helseforetakene og alle de tre kjedene om distribusjon av h-reseptlegemidlene. Høringsforslaget er hittil ikke fulgt opp.

4.5.2 Avanseregulering

Det følger av legemiddelforskriften § 12-3 at maksimal (apotek)avanse fastsettes av Legemiddelverket. Det fremkommer ikke i lov eller forskrift på hvilket grunnlag apotekavansen skal beregnes. Det redegjøres nærmere for avansereguleringen i kapittel 7.5.4.

I Ot.prp. nr. 29 (1998–99) fremgår det at apotekenes avansesatser fastsettes av Sosial- og helsedepartementet etter råd fra Helsetilsynet. I Innst.O. nr. 52 (1999–2000) *Innstilling fra sosialkomiteen om lov om apotek* heter det:

«Komiteen mener det er nødvendig at departementet vurderer retningslinjer og mekanismer for fastsetting av apotekavansen.

Stortinget selv har gjort vedtak om regulering av apotekavansen uten nærmere utredning om grunnlaget for slik regulering, og

departementet har også foreslått endringer uten at dette har vært knyttet til kontrollerbare kriterier for fastsetting av avansenivå.

Komiteen mener at det både for Stortinget som vedtaksmyndighet og for apoteknæringen selv er viktig med mest mulig klare retningslinjer på dette området, og ber departementet utarbeide helhetlige og mest mulig entydige regler som grunnlag for fastsetting av apotekavansen.

Komiteen fremmer følgende forslag:

Stortinget ber Regjeringen på egnet måte forelegge Stortinget et opplegg der kriterier for fastsetting av apotekenes avanse utredes og klargjøres.»

I henhold til St.meld. nr. 18 (2004–2005) skal apotekavansen evalueres hvert fjerde år. Blant annet skal apotekenes totale rammevilkår vurderes. Apotekavansen ble senest evaluert av Legemiddelverket i 2020 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. I oppdraget viste departementet blant annet til at evalueringen skal omfatte en beskrivelse av apotekenes overordnede rammevilkår, herunder utviklingen av lønnsomhet i apotekdrift samt utviklingen av apotekenes konkurransesituasjon.

I Legemiddelverkets evaluering av apotekavansen i 2020 heter det:

«Apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv. Apotekavansen må ses på som en del av de samlede rammevilkår som skal skape grunnlag for avkastning til eierne av apotekene i Norge. Når myndighetene vurderer å innføre nye plikter, skal kostnader ved det utredes. Samtidig er det ikke gitt at kostnadene skal kompenseres direkte i apotekavansen. Det er rimelig å forvente at apotekene effektiviserer sin virksomhet gjennom endringer i prosesser og bruk av teknologi. Det er apotekene selv som har den beste informasjonen om sitt eget kostnadsbilde.» (Statens legemiddelverk, 2020)

4.5.3 Refusjonsordninger

Folketrygdfinansierte legemidler (folketrygdloven med forskrifter)

Etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) kapittel 5 gis hel eller delvis

kompensasjon for nødvendige utgifter til helse-tjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i folketrygdloven § 5-1. Stønad til viktige legemidler, spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell, ytes etter folketrygdloven § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemidlet, det medisinske utstyret eller forbruksmateriellet, og at det ovennevnte er rekvirert av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter folketrygdloven § 5-14. Slike bestemmelser er gitt i blåreseptforskriften og i legemiddelforskriften kapittel 14.

Etter folketrygdloven § 5-22 kan folketrygden yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ikke ellers dekkes etter loven eller andre lover (bidragsordningen). Refusjon gis i henhold til retningslinjer gitt av Helsedirektoratet og omfatter blant annet prevensjonsmidler og legemidler til bruk ved infertilitetsbehandling (Helsedirektoratet, 1997).

Etter blåreseptforskriften kan det gis stønad til legemidler etter tre ulike ordninger: Forhåndsgodkjent refusjon i medhold av blåreseptforskriften § 2, individuell stønad i medhold av blåreseptforskriften § 3 og stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer i medhold av blåreseptforskriften § 4. Sistnevnte ordning er også hjemlet i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 6-2.

Ved forhåndsgodkjent refusjon § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten. Oppføring på refusjonslisten skjer etter bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 14, se særlig legemiddelforskriften § 14-8. Slike legemidler kan rekvireres direkte av pasientens lege uten særskilt søknad, forutsatt at legemidlet er rekvirert i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten.

Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det ytes stønad til legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen. Stønad etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad. I blåreseptforskriften § 3 sjette ledd fremgår det at søknad om individuell stønad på blå resept for legemidler skal fremsettes av lege på vegne av pasient.

Ordningen med individuell stønad benyttes også i tilfeller hvor legemidlet oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, men der det samtidig er betydelig risiko for rekvirering utenfor refusjonsvilkårene, eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av rekvirering og bruk av

legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 14-8 annet ledd. Helsedirektoratet har delegert adgangen til å treffe vedtak om stønad etter blåreseptforskriften § 3 til Helfo.

Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad forutsetter at Legemiddelverket har gjennomført en metodevurdering, jf. legemiddelforskriften § 14-3 og blåreseptforskriften § 3. Metodevurderingen gjøres på grunnlag av dokumentasjon som legemiddelfirmaet sender inn til Legemiddelverket, jf. legemiddelforskriften § 14-4. Metodevurderingen innebærer en samlet vurdering av prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet.

Forhåndsgodkjent refusjon kan bare innvilges dersom ressursbruken står i rimelig forhold til nytten av legemidlet, hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. legemiddelforskriften § 14-5. Det følger av legemiddelforskriften § 14-7 at forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel ikke kan innvilges uten Stortingets samtykke, dersom budsjettvirkningen overstiger 100 millioner kroner i minst ett av de første fem årene etter refusjonsvedtaket ble fattet. Ved betydelig risiko for rekvirering utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av rekvirering og bruk av legemidlet, skal det fattes avslag på forhåndsgodkjent refusjon. I slike tilfeller kan det som nevnt over ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient etter reglene om individuell stønad i blåreseptforskriften § 3.

Refusjonspris

Samtidig som Legemiddelverket fatter vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, skal det fastsettes en refusjonspris for legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Legemidlets maksimalpris vil normalt være utgangspunktet for Legemiddelverkets vurdering av om legemidlet oppfyller kriteriene for å innvilges forhåndsgodkjent refusjon etter bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 14. I en del tilfeller vil denne prisen være for høy til at kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, herunder kostnadseffektivitet, er oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 14-5. I slike tilfeller kan det fastsettes en lavere refusjonspris etter avtale med legemidlets rettighetshaver, jf. legemiddelforskriften § 12-8. Formålet skal være at legemidlet skal kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Dersom det fastsettes en refusjonspris som er lavere enn maksimalpris fastsatt etter de alminnelige reglene i legemiddelforskriften kapittel 12, gjelder denne som ny maksimalpris for legemidlet.

Refusjonskontrakter og anbud

Etter legemiddeloven § 6 sjette ledd kan det offentlige og legemidlets rettighetshaver inngå en refusjonskontrakt om offentlig finansiering av et legemiddel.

Inngåelse av refusjonskontrakt mellom det offentlige og legemiddelfirmaet skal, på samme måte som ved refusjonsvedtak, sikre at folketrygden yter stønad til dekning av nødvendige utgifter til viktige legemidler. Det er ikke gitt nærmere forskriftsbestemmelser vedrørende refusjonskontrakter.

Refusjonskontrakter inngås særlig i to situasjoner. Den ene er når legemidlet ikke er kostnadseffektivt til maksimalpris og derfor ikke oppfyller vilkårene for å innvilges forhåndsgodkjent refusjon etter bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 14. Den andre er der vedtak om forhåndsgodkjent refusjon vil lede til en vekst i utgifter til legemidler for folketrygden som overstiger 100 millioner kroner i minst ett av de første fem årene etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. I sistnevnte tilfelle må Stortingets samtykke innhentes. Refusjonskontrakter benyttes i disse tilfellene til å oppnå rabatter som medfører at legemidlene kan godkjennes for forhåndsgodkjent refusjon og for at utgiftene skal komme under fullmaktsgrensen på 100 millioner kroner.

Helsedirektoratet har per i dag seks refusjonskontrakter for to grupper av legemidler: PCSK9-hemmere mot høyt kolesterol, og CGRP-hemmere til forebyggende behandling av kronisk migræne.

I Prop. 1 S (2021–2022) ble det foreslått å gjennomføre en pilot for anbud på kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere) i 2022. Det er i forberedelsen av anbudspiloten fastsatt forskrift 13. juni 2022 nr. 1026 om endring i forskrift om legemidler og i blåreseptforskriften. I forskriftene er det blant annet inntatt bestemmelser som klargjør at resultatene fra anskaffelsen, sammen med Legemiddelverkets metodevurdering, inngår som en del av beslutningsgrunnlaget for vedtak om refusjon etter legemiddelforskriften kapittel 14. Anbudet ble gjennomført i 2022. Resultatene av anbudskonkurransen omtales i kapittel 12.3.3.

Helseforetaksfinansierte legemidler (spesialisthelsetjenesteloven)

Det følger av lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) at staten har det overordnede ansvar for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste, jf.

spesialisthelsetjenesteloven § 2-1. De regionale helseforetakene har ansvar for å sørge for at befolkningen i de respektive regionene tilbys spesialisthelsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.

Der spesialisthelsetjenesten har behandlingsansvar for en legemiddelbehandling, plasseres finansieringsansvaret hos de regionale helseforetakene, jf. blåreseptforskriften § 1b annet ledd. Dette gjelder også legemiddelbehandling som skjer utenfor sykehus, som i dag omfatter rekvirering på h-resept i tillegg til LAR-legemidler og legemidler til tarmtømming. H-reseptordningen ble opprettet for legemidler som pasienten kan administrere selv, men hvor utgiftene likevel skal dekkes av de regionale helseforetakene. H-reseptlegemidler kan hentes ut ved alle landets apotek, jf. forskrift 12. juni 2015 nr. 646 om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus § 6.

Helseforetakene anskaffer i betydelig grad disse legemidlene gjennom anbud gjennomført av Sykehusinnkjøp HF, og hvor produsentene inngir tilbud om LIS grossist innkjøpspris (LIS-GIP). Sykehusinnkjøp HF anskaffer også grossisttjenesten for h-reseptlegemidlene (heretter grossistavtale). I dag foreligger det grossistavtale mellom de regionale helseforetakene og grossistene om distribusjon av legemidler til bruk i sykehus og tilsvarende distribusjonsavtale for h-reseptlegemidler og LAR-legemidler til bruk i og utenfor sykehus.

Avtalene som blir inngått med legemiddelprodusenter og grossister gjennom anbud gjennomført av Sykehusinnkjøp HF, sikrer helseforetakene en innkjøpspris som er lavere enn det som følger av myndighetsfastsatte maksimale AIP.

Det er også inngått oppgjørsavtale mellom de regionale helseforetakene og apotekene om direkte oppgjør for h-reseptlegemidlene.

Kommunefinansierte legemidler
(helse- og omsorgstjenesteloven)

Kommunene har ansvar for å finansiere legemidler brukt i kommunale institusjoner, jf. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 punkt 6 og forskrift om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon § 1. Også kommunene kjøper inn legemidler de har finansieringsansvar for gjennom anbud.

4.5.4 Pris og refusjon for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler

Folketrygdloven § 5-14 bestemmer at folketrygden yter stønad til dekning av utgifter til viktige

legemidler og til spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell. Bestemmelsen forstås slik at det også kan ytes stønad til næringsmidler i forbindelse med sykdom. Departementet har gitt nærmere regler om slik stønad i blåreseptforskriften.

Næringsmidlet og det medisinske forbruksmateriellet må være rekvirert av lege til bruk utenfor institusjon med mindre det offentlige yter stønad etter annen lovgivning jf. blåreseptforskriften § 1a. Det er et vilkår for stønad at produktene skal benyttes i forbindelse med sykdom som er gått inn i en langvarig fase, og at det er behov for langvarig bruk, jf. blåreseptforskriften § 1c.

Medisinsk forbruksmateriell

Stønad til medisinsk forbruksmateriell er nærmere regulert i blåreseptforskriften § 5. Her er det angitt 14 hjemmelpunkter hvor det fremgår hvilke hovedtyper av medisinsk forbruksmateriell det ytes stønad til og for hvilke tilstander. Ytterligere presiseringer av det enkelte punkt fremgår av rundskriv. For at det skal være rett til stønad, må brukerens tilstand være omfattet av ett av forskriftspunktene og produktet må være oppført i produkt- og prislisten for det aktuelle punktet, jf. blåreseptforskriften § 5 annet ledd. Oppfyller brukeren de kravene som stilles, kan legen rekvirere produktene på blå resept.

Leverandører av medisinsk forbruksmateriell kan søke om å få produkter forhåndsgodkjent for refusjon. Helfo kan på grunnlag av bruksverdien inndele produktene i grupper, og fastsette en egen referansepris for produkter i samme gruppe. Referanseprisen er det maksimale beløp som folketrygden kan dekke, jf. blåreseptforskriften § 5 annet ledd. Er vilkårene i blåreseptforskriften oppfylt, treffer Helfo enkeltvedtak og fører produktet opp på aktuell produkt- og prisliste.

Næringsmidler

Stønad til næringsmidler er nærmere regulert i blåreseptforskriften som angir de sykdommene hvor det kan gis stønad til næringsmidler, jf. blåreseptforskriften § 6 første ledd.

For at en lege skal kunne rekvirere næringsmidler på folketrygdens regning, må Helfo først ha truffet et vedtak som gir pasienten rett til å få dekket næringsmidlet på blå resept, jf. blåreseptforskriften § 6 annet ledd. Et slikt vedtak gis etter søknad. Etter blåreseptforskriften § 10a er det i dag kun leger som kan søke på vegne av pasienten.

Stønad ytes normalt bare til næringsmidler som fremgår av produkt- og prislister, jf. blå-

reseptforskriften § 6 tredje ledd. Det kan også fastsettes en egen referansepris for næringsmidler i samme gruppe. Referanseprisen er det maksimale beløp som folketrygden kan dekke.

4.5.5 Oppgjørsavtaler

Folketrygden

Folketrygdloven § 22-2 åpner for at det kan inngås avtale om direkte oppgjør mellom apotek og Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. I slike tilfeller blir stønaden utbetalt direkte til tjenesteyteren. Medlemmets betalingsplikt blir tilsvarende redusert. Av forskrift 15. desember 2020 nr. 2816 om direkte oppgjør for stønad etter folketrygdloven kapittel 5 gis det nærmere regler om direkte oppgjør. Av § 3 fremgår det at oppgjørskrav skal utformes i samsvar med format fastsatt av Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer, med mindre annet er bestemt i særlovgivning. Med grunnlag i denne bestemmelsen har Helsedirektoratet utformet en standardavtale om direkte oppgjør med apotek.

Spesialisthelsetjenesten

Det er også inngått en oppgjørsavtale for h-reseptlegemidler mellom de regionale helseforetak i Norge og Apotekforeningen. Også her blir stønaden utbetalt direkte til tjenesteyteren. Det fremgår uttrykkelig av avtalen at pasientene er fritatt for egenandel på de legemidlene som omfattes av avtalen, dersom h-resept er forskrevet av gyldig rekvirent, og apoteket har ikke anledning til kreve betaling fra pasientene for disse legemidlene. Det er fastsatt en maksimal refusjonspris apotekene kan kreve fra de regionale helseforetakene, forutsatt at apoteket har fått kjøpe inn legemidlet til LIS-AIP. Maksimal refusjonspris skal ikke være lavere enn faktisk innkjøpspris tillagt maksimal apotekavanse og merverdiavgift. Det fremkommer videre av avtalen at apotek, i tillegg til maksimal apotekavanse, kan kreve oppgjør for anbrudd og istandgjøring av spesialpreparat i henhold til satser fastsatt av Legemiddelverket, samt kr. 290 eksklusive merverdiavgift for bytte til det legemidlet med lavest enhetspris innenfor byttegruppen.

4.6 Konkurranseloven

4.6.1 Konkurranselovens formål

Konkurranseloven har til formål å «fremme konkurranse for derigjennom å bidra til effektiv bruk

av samfunnets interesser», jf. konkurranseloven § 1. Det følger også av bestemmelsen at det ved anvendelse av loven «særlig skal tas hensyn til forbrukernes interesser». Det er med andre ord konkurransen i et marked, og ikke konkurrentene som sådanne, som loven skal beskytte. Konkurransen kan skje langs flere parametere, blant annet pris, service, innovasjon og tilgjengelighet. I apotekmarkedet har både beliggenhet og åpnings-tider vært trukket frem som sentrale konkurranseparametere.

4.6.2 Konkurransetilsynet

Konkurransetilsynets oppgave er å «føre tilsynet med konkurransen i de forskjellige markeder», jf. konkurranseloven § 9. Dette gjøres særlig ved å håndheve forbudet i konkurranseloven § 10 mot konkurransebegrensende samarbeid, og forbudet mot misbruk av dominerende stilling i konkurranseloven § 11, samt føre kontroll med foretakssammenslutninger etter bestemmelsen i konkurranseloven § 16. Videre kan Konkurransetilsynet påpeke konkurranseregulerende virkninger av offentlige tiltak, eventuelt fremme forslag med sikte på å styrke konkurransen og lette adgangen for nye konkurrenter i et marked, jf. konkurranseloven § 9 bokstav e. Konkurransetilsynet fører også tilsyn på andre måter, som for eksempel ved undersøkelser av konkurransesituasjonen i bestemte markeder. Slike undersøkelser kan blant annet resultere i mistanke om brudd på konkurranselovens forbudsbestemmelser eller en påpekning med sikte på bedre konkurransen i det aktuelle markedet. I det følgende skal det redegjøres kort for de nevnte bestemmelsene. Det understrekes innledningsvis at selv om Konkurransetilsynet har til oppgave å følge med på konkurransen i markedene, bærer aktørene et selvstendig ansvar for å vurdere om deres handlinger overholder bestemmelsene i konkurranseloven.

Den norske konkurranseloven er harmonisert med EU-retten, hvilket innebærer at det norske regelverket i all hovedsak kan forstås og tolkes likt som fellesskapsrettens konkurranselovgivning. EU-kommisjonens og EU-domstolens avgjørelser er derfor sentrale rettskilder ved håndhevelse av den norske konkurranseloven.¹

¹ Relevante saker i legemiddelmarkedet er Case AT. 40394-Aspen, EU-domstolens sak C-457/10 P og sak C-179/16.

4.6.3 Forbudet mot konkurransebegrensende samarbeid

Det følger av konkurranseloven § 10 at «Enhver avtale mellom foretak, enhver beslutning truffet av sammenslutninger av foretak og enhver form for samordnet opptrede som har til formål eller virkning å hindre, innskrenke eller vri konkurransen, er forbudt».

Bestemmelsen innebærer i korthet at foretak ikke kan inngå konkurransebegrensende avtaler eller på andre måter samordne sin opptreden i markedet på en slik måte at konkurransen i det aktuelle markedet begrenses. «Avtale» og «samordnet opptreden» avgrenses ikke nødvendigvis innbyrdes ved håndhevelse av bestemmelsen; begrepene skal tolkes vidt og forstås i praksis som enhver adferd mellom foretak som erstatter usikkerheten som følger av reell konkurranse, med en form for felles vilje om å innrette seg på en måte som begrenser konkurransen. Grensen går mot ensidige handlinger, altså handlinger der et foretak ensidig tilpasser seg konkurrentene i markedet uten at det ligger noen felles vilje eller avtale til grunn for adferden.

Forbudet retter seg også mot «sammenslutninger av foretak». Dette omfatter typisk bransjeforeninger eller lignende. Apotekforeningen og Farma Norge er eksempler på sammenslutninger av foretak i konkurranselovens forstand, og de må derfor påse at de aktiviteter som skjer innad i foreningen, ikke legger til rette for eller på andre måter fasiliterer en begrensning av konkurransen mellom dens medlemmer.

Det norske apotekmarkedet domineres av tre vertikalt integrerte kjeder og utgjør dermed et oligopol. I slike oligopolistiske markeder ligger gjerne forholdene til rette for at aktørene tilpasser seg hverandre, med begrenset konkurranse som resultat. Det er derfor særlig viktig at apotekkjedene påser at deres adferd overholder de grensene som konkurranseloven § 10 oppstiller. Det kan for eksempel utgjøre en misbrukshandling dersom kjedene har jevnlig møter der konkurransesensitiv informasjon utveksles.

Det er imidlertid ikke slik at ethvert samarbeid mellom konkurrenter er forbudt. For at konkurranseloven § 10 skal komme til anvendelse, må samarbeidet enten ha til formål eller virkning å begrense konkurransen mellom foretakene.

Dersom det mellom konkurrenter inngås et samarbeid hvis formål er å begrense konkurransen, foreligger det i utgangspunktet brudd på bestemmelsen uavhengig av om samarbeidet fak-

tisk har hatt konkurransebegrensende virkninger. I slike saker trenger konkurransemyndigheten derfor ikke bevis at konkurransen faktisk har blitt eller blir begrenset som følge av adferden. Avtaler som per se har til formål å begrense konkurransen, er for eksempel avtaler om priser og markedsdeling.²

En avtale som ikke kan anses å ha til formål å begrense konkurransen, men likevel har en slik virkning, kan også være forbudt etter konkurranseloven § 10. I slike saker må konkurransemyndighetene kunne vise at den aktuelle adferden virker konkurransebegrensende i det aktuelle markedet. En slik virkningsanalyse skjer konkret og innebærer som regel en kompleks analyse av den aktuelle adferden.

Forbudet i konkurranseloven gjelder ikke bare den konkurransen som faktisk finner sted i markedet, men også begrensning av potensiell konkurranse. Samarbeid som går ut på å utestenge potensielle konkurrenter eller på andre måter hindre potensielle aktørers tilgang til markedet, kan derfor også være forbudt etter konkurranseloven § 10.

Adferd som er forbudt etter konkurranseloven § 10 første ledd, kan likevel være lovlig dersom man etter en vurdering av vilkårene i bestemmelsens tredje ledd kommer til at de negative virkningene av avtalen oppveies av effektivtetsgevinster. Det er de aktuelle foretakene som har bevisbyrden for at slike effektivtetsgevinster foreligger.

Brudd på konkurranseloven § 10 kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr, jf. konkurranseloven § 29.³

4.6.4 Forbudet mot misbruk av dominerende stilling

Det følger av konkurranseloven § 11 første ledd at også «et eller flere foretaks utnyttelse av sin dominerende stilling» er forbudt.

Hvorvidt et foretak har en slik dominerende stilling som loven krever, må avgjøres konkret i den enkelte sak. Det sentrale vurderingskriteriet er om foretaket er i en posisjon der det i betydelig grad kan opptre uavhengig av sine kunder og konkurrenter. Det følger av dette at det for å kunne konstateres dominerende stilling først må

² Jf. konkurranseloven § 10 første ledd bokstav a. Opplistingen kan ikke anses som uttømmende, men gir en oversikt over avtaler som typisk kan ha et konkurransebegrensende formål.

³ Kommisjonen påla i 2020 et gebyr på € 60,5 millioner for pay for delay i sak AT 39686-CEPHALON for brudd på tilsvarende bestemmelse i EU-traktaten artikkel 101.

avgrenses et relevant marked. Når det er fastslått hvilket marked saken gjelder, kan det aktuelle foretakets stilling i markedet vurderes, altså om det er å anse som dominerende eller ikke. Det følger imidlertid av rettspraksis at en markedsandel på 50 prosent eller mer gir en presumpsjon for dominans, med mindre det foreligger særskilte omstendigheter.⁴

Et relevant marked består både av et produktmarked og et geografisk marked. Produktmarkedet defineres ut fra hvilke produkter som er innbyrdes substituerbare, gjerne omtalt som de produkter kundene vil bytte til dersom det for det aktuelle produktet foretas en liten, men varig prisøkning på fem til ti prosent. Dersom et tilstrekkelig antall kunder vil bytte til et annet produkt og prisøkningen derfor ikke vil være lønnsom, innlemmes det/de aktuelle produktene i det relevante produktmarkedet. I vurderingen er det også relevant om et annet foretak reagerer på prisøkningen ved å omstille sin produksjon og slik gå inn som en konkurrent til det aktuelle foretaket. En slik omstilling må kunne skje raskt og være lønnsom dersom den skal inngå i definisjonen av produktmarkedet. På tilsvarende måte må det avgrenses et geografisk marked der det avgjørende er i hvilken grad kunden er villig til å bytte til en leverandør i et annet område dersom prisen på det aktuelle produktet øker hos nåværende leverandør. Den geografiske avgrensningen beror ofte på hvor i distribusjonsleddet man befinner seg. En sluttbruker i apotekmarkedet vil for eksempel neppe reise betydelig lenger ved en prisøkning som nevnt over, hvilket tilsier at den geografiske avgrensningen av markedet i en slik anledning trolig vil bli lokal. På den annen side kan apotekkjedene i sine forhandlinger med ulike leverandører velge mellom flere internasjonale aktører, hvilket innebærer en mer internasjonal avgrensning av markedet.

Det følger av ordlyden at to eller flere foretak sammen kan ha kollektiv dominans. Dette betyr i praksis at foretakene opptrer som en enhet, og at de kan gjøre det på samme måte som et dominerende foretak, altså uavhengig av andre aktører i markedet. Dette kan særlig være aktuelt i oligopolmarkeder. Selv om det ikke foreligger et samarbeid, kan aktørene i slike markeder etablere en parallell adferd som ligger i grenselandet mellom samordnet opptreden og ensidig adferd.

Det er i seg selv ikke ulovlig å ha en dominerende stilling. Det er heller ikke ulovlig å vokse ved å konkurrere hardt, så lenge dette skjer på grunnlag av ytelser, som pris, utvalg, kvalitet og innovasjon – ofte kalt «competition on the merits». Hvis et foretak først har en slik stilling, innebærer det imidlertid et særlig ansvar for å påse at egen opptreden ikke begrenser konkurransen i markedet. I dette ligger at adferd som lovlig kan foretas av andre, ikke-dominerende foretak, kan være utilbørlig utnyttelse av markedsmarkedsmakt for et dominerende foretak.

Hva som utgjør en slik utilbørlig utnyttelse av en dominerende stilling, må vurderes konkret. Det følger av rettspraksis at det sentrale vurderingskriteriet er om den aktuelle handlingen er konkurranseskadelig. Typisk adferd som kan utgjøre misbrukshandlinger, er inngåelse av eksklusivavtaler, forretningsnektelser, koblingsavtaler, overprising, lojalitetsrabatter og predasjonsprising. Adferd som i utgangspunktet faller inn under forbudet i konkurranseloven § 11, kan likevel være lovlige dersom foretaket kan godtgjøre at den var objektiv nødvendig eller at den kan oppveies av effektivitetsgevinster som også kommer forbrukerne til gode.

Som ved overtredelse av konkurranseloven § 10, kan overtredelse av konkurranseloven § 11 sanksjoneres med overtredelsesgebyr etter konkurranseloven § 29.⁵

4.6.5 Fusjonskontrollen

Strukturkontrollen i konkurranseloven følger av bestemmelsene i konkurranseloven § 16 følgende. Det følger av konkurranseloven § 16 at Konkurransetilsynet skal forby foretakssammenslutninger som i betydelig grad vil hindre effektiv konkurranse, særlig som et resultat av at en dominerende stilling skapes eller styrkes. Det er kun foretak med en omsetning over visse terskelverdier som har meldeplikt til Konkurransetilsynet, jf. konkurranseloven § 18 første og annet ledd. Konkurransetilsynet kan imidlertid på eget initiativ pålegge meldeplikt for foretakssammenslutninger dersom det finner rimelig grunn til å anta at konkurransen påvirkes eller dersom særlige hensyn tilsier at Konkurransetilsynet undersøker foretakssammenslutningen nærmere, jf. konkurranseloven § 18 tredje ledd.

⁴ Jf. sak 85/76, *Hoffmann-La Roche mot Kommisjonen*, avsnitt 41; sak T-65/98, *Van den Bergh Foods mot Kommisjonen*, avsnitt 154; sak C-62/86, *AKZO Chemie mot Kommisjonen*, avsnitt 60; sak T-340/03, *France*

⁵ Se Kommisjonens sak Case COMP/A 37.507/F3 – AstraZeneca.

4.6.6 Påpekingsadgangen

Konkurransetilsynet kan som nevnt innledningsvis påpeke forhold ved offentlig regulering som tilsynet finner at kan virke uheldig på konkurransesituasjonen, jf. konkurranse-loven § 9.

Konkurransetilsynet har ved et par anledninger benyttet påpekingsadgangen overfor norske helsemyndigheter. I brev 19. august 2019 til Helse- og omsorgsdepartementet anmodet Konkurransetilsynet om at den dagjeldende bestemmelsen i apotekforskriften § 13 ble fjernet. Det var Konkurransetilsynets vurdering at bestemmelsen som satte markedsandelstak for apotek på 40 prosent, kunne virke konkurransebegrensende i markedet. Bestemmelsen ble senere opphevet, se kapittel 4.4.2.

4.6.7 Høringer

I tillegg til nevnte lovbestemmelser er Konkurransetilsynet ofte høringsinstans ved forslag til lovendringer, herunder lovendringer i apotekmarkedet. En viktig del av det å føre tilsyn med konkurransen er å vurdere forslag til lovendringer med tanke på forslagetets virkning på konkurransen i det aktuelle markedet.

Konkurransetilsynet har inngitt merknader til flere slike høringer. Fra den senere tid nevnes merknader til høring om endringer i trinnprismodellen⁶, høring om forslag til endring i apotekloven § 6-6 om endringer i bytteordningen for legemidler⁷, høring om gjennomføring av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EU) nr. 469/2009⁸, høring om endringer i LUA-ordningen⁹, og kommentar på forslag om restriks-

⁶ Konkurransetilsynets sak 2021/0427.

⁷ Konkurransetilsynets sak 2020/0255.

⁸ Konkurransetilsynets sak 2019/0465.

sjoner som følge av mulig mangelsituasjon¹⁰. Når det gjelder forslag om utvidelse av LUA-ordningen, har Konkurransetilsynet vært fast høringsinstans. Fordi Konkurransetilsynet i utgangspunktet ser positivt på alle forslag til endringer som innebærer økt konkurranse på legemidler, har Konkurransetilsynet alltid støttet slike forslag til utvidelse. Ved at flere legemidler omsettes i LUA-ordningen, øker sannsynligheten for konkurranse på disse produktene, herunder både konkurranse på pris og tilgjengelighet.

4.6.8 Konkurransetilsynets arbeid

Apotekmarkedet har lenge vært et prioritert marked for Konkurransetilsynet. Med sine særskilte karakteristika i form av tre vertikale kjeder med betydelig omsetning, prisregulering og til dels tredjepartsfinansiering er det Konkurransetilsynets vurdering at det er viktig å følge særlig med på konkurransesituasjonen i dette markedet.

I rapporten Konkurransen i Norge som Konkurransetilsynet utga 1. januar 2009, var legemiddel- og apotekmarkedet et av de markedene som ble særskilt omtalt. I rapporten foreslo Konkurransetilsynet blant annet å oppheve fullsortimenskravet for grossister, tillate e-handel og utvide LUA-ordningen. Forslagene har senere blitt fulgt opp i praksis. Konkurransetilsynet deltar videre i Europakommisjonens nettverksgruppe for legemiddelmarkedet (ECN Pharma) der relevante saker innen legemiddel- og apotekmarkedet redegjøres for og diskuteres. Konkurransetilsynet samarbeider også tett med de andre nordiske landenes konkurransemyndigheter på dette feltet, senest med rapporten «Online Pharmacy Markets in the Nordics».

⁹ Konkurransetilsynets sak 2019/0469.

¹⁰ Konkurransetilsynets sak 2019/0393.

Del II
Kartlegginger og analyser

Kapittel 5

Legemiddelforsyningen i Norge

5.1 Innledning

Dette kapitlet inneholder en oversikt over dagens marked for legemiddelforsyning. Markedsstruktur og forsyningskjeden for legemidler, samt eierskapsforhold skisseres. Videre beskrives ulike produktsegmenter og utviklingstrender synliggjøres.

5.2 Markedsstruktur og legemiddelforsyningskjeden

5.2.1 Aktører i forsyningskjeden

Forsyningskjeden for legemidler i Norge består av produsent-, grossist- og detaljistledd. Alle ledd 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. Grossistene Apotek 1 Gruppen AS, Norsk Medisinaldepot AS (NMD), og Alliance Healthcare Norge AS (AHN) er vertikalt integrert med henholdsvis detaljistkjedene Apotek 1, Vitusapotek og Boots apotek (Alliance Healthcare Norge Apotekdrift). Den samlede omsetningen i apotek i Norge i 2021 var 43,6 milliarder kroner. Apotek 1-kjeden har den største markedsandelen med 39 prosent av samlet omsetning, etterfulgt av Vitusapotek og Boots apotek med henholdsvis 23 og 13 prosent. Sykehusapotekene har en markedsandel på 21 prosent. Frittstående apotek hadde i 2021 en omsetningsandel på henholdsvis tre prosent (Ditt apotek) og én prosent (øvrige frittstående apotek). Leddene i forsyningskjeden presenteres i kapittel 5.2.2 til 5.2.5.

5.2.2 Tilvirkere og innehavere av markedsføringstillatelser

De aller fleste legemidlene som omsettes på det norske markedet, er produsert i utlandet og importert til Norge. Legemiddelindustrien i Norge består i hovedsak av multinasjonale selskaper, og

er representert i Norge av norske eller nordiske filialer av internasjonale selskaper. Disse leverer legemidler til grossist enten direkte fra sentral-lager i utlandet eller fra et lager i Norge (som oftest et tredjepartslager).

De senere årene er det etablert flere norske oppstartsselskaper, spesielt innenfor onkologi-området, som forsker på og utvikler nye legemidler. Nye forretningsmodeller i den etablerte legemiddelindustrien medfører at mye av utviklingen av nye legemidler skjer i samarbeid med bioteknologiselskaper og akademiske miljøer. Multinasjonale selskaper inn-lisensierer eller kjøper opp innovative løsninger og/eller inngår partnerskap med små oppstartsselskaper eller akademiske forskergrupper. Den årlige gjennomsnittlige veksten i bransjen de siste 20 årene er anslått til 6,7 prosent (Menon, 2021).

Legemiddelindustrien i Norge har om lag 4 500 ansatte. Den er representert av bransjeforeningene LMI og Farma Norge. LMI har omtrent 60 ulike medlemsbedrifter, og representerer over 80 prosent av legemiddelomsetningen. LMIs medlemsmasse består av norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge. Farma Norge, som ble stiftet i 2020, representerer farmasøytisk industri som leverer generiske og biotilsvarende legemidler i Norge.

Produksjon i Norge

Et fåtall bedrifter i Norge produserer virkestoff eller ferdige legemidler. Hovedandelen av det som produseres i Norge, går til eksport (Helse- direktoratet, 2021d). I 2022 er det 13 selskaper som produserer mellom- eller ferdigprodukter i Norge.

I tillegg til industriell legemiddeltilvirkning foregår det også magistrell produksjon i Norge etter nasjonalt regelverk for apotektilvirkning. Produksjon og tilberedning av sterile legemidler med kort holdbarhet foregår i mange av sykehusapotekene. Ved Sykehusapoteket Oslo, Ullevål,

Sjuehusapoteket i Bergen og Boots apotek Lørenskog foregår det også magistrell produksjon av ikke-sterile legemidler. Serviceproduksjon AS (SPAS) tilbyr apotektilvirkede legemidler (NAF-preparater) som skal dekke pasientbehov som ikke ivaretas av godkjente, industrifremstilte legemidler (Apotekforeningen, 2022c).

Parallellimport og paralleleksport

Parallellimport av legemidler til Norge skjer når et legemiddel som har gyldig markedsføringstillatelse i et EU/EØS-land, importeres til Norge og markedsføres i konkurranse med et tilsvarende produkt med gyldig markedsføringstillatelse i Norge. Parallellimport skjer normalt utenom det ordinære forhandlernettet som innehaveren av markedsføringstillatelsen ellers benytter. Parallellimportørene kjøper originale legemidler i andre EU-/EØS-land, pakker om eller etiketterer om i henhold til kravene i legemiddelforskriften kapittel 3 og importerer legemidlene til Norge.

Adgangen til å parallellimportere og parallell-eksportere legemidler følger av EØS-avtalen artikkel 11 og 12 som forbyr henholdsvis kvantitative importrestriksjoner og kvantitative eksportrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning mellom avtalepartene.

I utgangspunktet er kravet om at legemidler skal ha markedsføringstillatelse i strid med artikkel 11. Bestemmelsen er imidlertid ikke til hinder for forbud og restriksjoner som er begrunnet ut

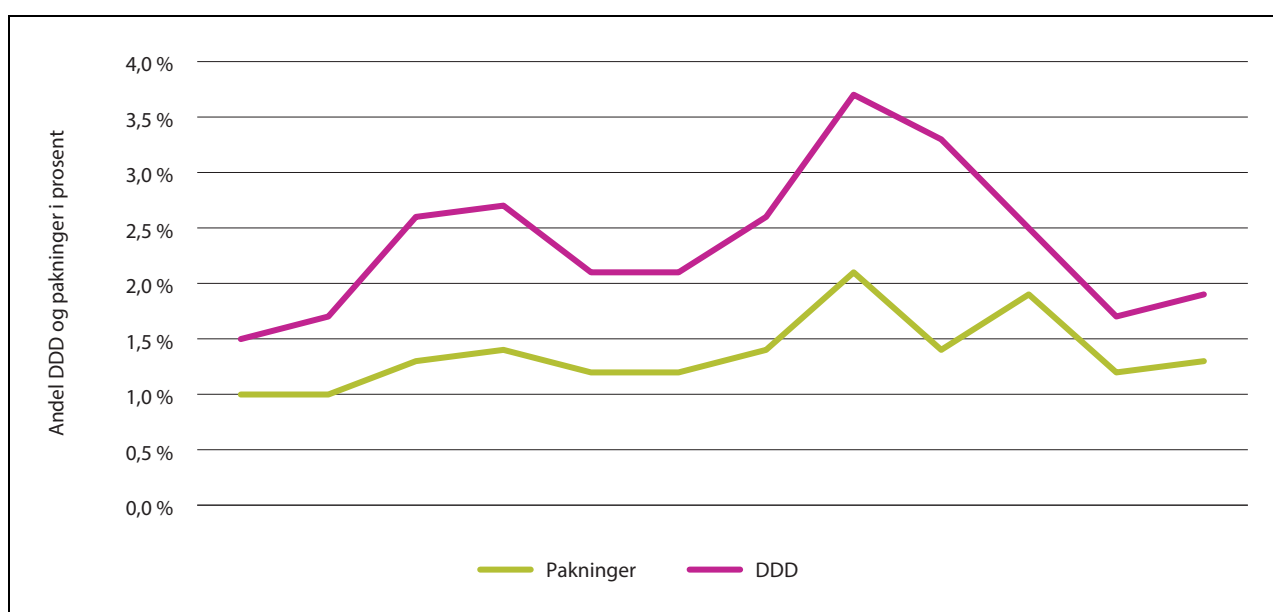
fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse, jf. EØS-avtalen artikkel 13. EU-domstolen har i en lang rekke dommer om parallellimport fastlagt kriteriene for slik import. Rettspraksis viser at kravet om markedsføringstillatelse bare kan rettferdiggjøres når legemidlet plasseres på det nasjonale markedet for første gang, se eksempelvis sak C-201/94 (Smith & Nephew) premiss 20.

Det økonomiske grunnlaget for parallellimport og paralleleksport er forskjeller i pris mellom ulike nasjonale legemiddelmarkeder. Parallellimporterte legemidlers andel av legemidlenes totalomsetning (målt i AIP) er noe redusert i perioden 2010–2021. Figur 5.1 viser at andelen parallellimporterte legemidler målt i antall pakninger og definerte døgndoser ligger omtrent på samme nivå i 2021 som i 2010, etter noen år med økt andel (Affordable Medicines Europe, 2022; LMI, 2022).

Nyere anslag på omfanget av paralleleksport er ikke tilgjengelig. I tidligere kartlegginger anslår Legemiddelverket parallellimportens andel av grossistenes totalomsetning til å være mellom tre og ti prosent (Statens legemiddelverk, 2010b).

Import av utenlandske legemiddelpakninger og eksport av norske pakninger er viktig for å avhjelpe mangelsituasjoner i Norge og i utlandet, og i forbindelse med legemidler rekvirert på godkjeningsfritak.

Helse- og omsorgsdepartementet har uttalt at leveringssvikt som følge av eksport, vil innebære



Figur 5.1 Parallellimport av legemidler – Andel målt i pakninger og DDD, 2010–2021

Kilde: Farmastat

et brudd på grossistforskriften § 4 dersom grossisten skjønnte at eksporten ville føre til at etterspørselelsen i Norge ikke kunne dekkes, eller dersom han hadde foretatt en forsvarlig vurdering, burde skjønnt dette. En slik fortolkning må etter departementets syn være forenelig med EØS-avtalen artikkel 12 siden den er nødvendig for å beskytte menneskers og dyrs liv og helse. I forbindelse med covid-19-pandemien ble det også innført meldeplikt for å kunne paralleleksportere visse legemidler som er oppført på en egen varslingsliste fra Norge. Legemiddelverket kan også forby paralleleksport.

Kjennetegn ved legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien er en forskningsintensiv næring. Utviklingen av legemidler er svært kapitalkrevende, og legemidlene utvikles for det globale markedet. I 2019 investerte legemiddelindustrien i Europa i underkant av 38 millioner euro i forskning og utvikling (EFPIA, 2021a). Før et nytt legemiddel kan plasseres på markedet, må det gjennomføres kliniske studier. Kliniske studier skal dokumentere effekt og sikkerhet av legemidler. I 2020 var det flest kliniske studier innen onkologi, infeksjonssykdommer, nevrologi, hematologi og respirasjonssykdommer (EFPIA, 2021b).

Legemiddelindustriens og andre aktørers adgang til å informere om legemidler er detaljregulert, jf. kapittel 4.4.4 og legemiddelforskriften kapittel 13. Markedsføring er underlagt strenge

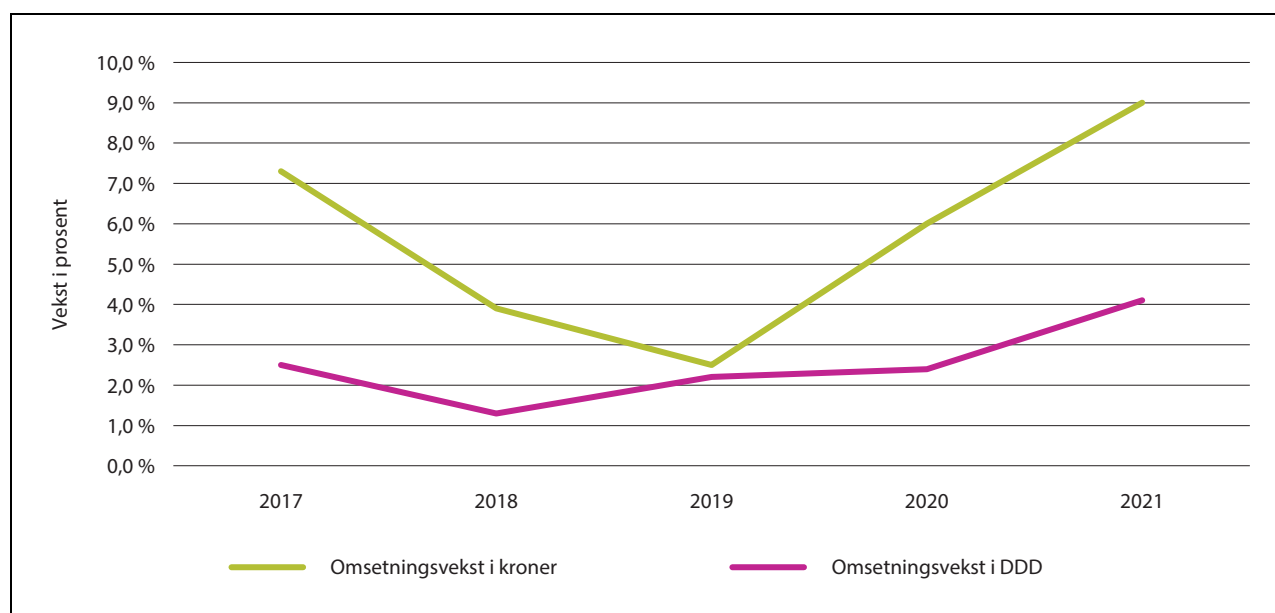
regler om hvilke legemidler det kan drives reklame for, hvem reklamen kan rettes mot, og innholdet i reklamen.

Ulik annen vareomsetning, bærer ikke sluttbrukerne av legemidler nødvendigvis de fulle økonomiske konsekvensene av sine kjøp, ettersom store deler av legemiddelutgiftene finansieres av det offentlige.

Legemiddelomsetningen målt i kroner og forbruket har økt jevnt de siste årene. I 2021 var omsetningen av legemidler til mennesker i Norge om lag 32,7 milliarder kroner målt i AUP inklusive merverdiavgift. Legemidler til dyr er ikke inkludert. Verdien av legemiddelomsetningen i kroner (målt i faktisk AUP) økte med ni prosent i 2021 sammenlignet med 2020, jf. Figur 5.2. Tilsvarende var økningen i antall definerte døgndoser på 4,1 prosent. Økningen er et resultat av ulike faktorer, herunder prisvekst, teknologisk og demografisk utvikling og nye, dyrere legemidler.

Tilgjengelighet av virkestoff, legemidler og markedsføringstillatelser

Fra 2017 til 2021 økte antall markedsføringstillatelser fra 17 192 til 19 285. I samme tidsperiode økte antallet markedsførte virkestoff fra 1 417 til 1 541, og antallet markedsførte varenumre økte fra 6 634 til 7 079. Det er stor forskjell mellom antall virkestoff og markedsføringstillatelser. Dette skyldes at det utstedes egne markedsføringstillatelser for ulike legemiddelformer,



Figur 5.2 Årlig vekst i legemiddelomsetning i kroner (AUP) og DDD, 2017–2021

Kilde: Farmalogg

styrker og pakningsstørrelser, selv om disse har samme virkestoff. Legemidler med samme virkestoff kan imidlertid også markedsføres av ulike produsenter.

5.2.3 Grossister

Legemiddelgrossistmarkedet i Norge består i hovedsak av to kategorier grossister: virksomheter som leverer til apotek, og virksomheter som importerer legemidler til Norge fra EØS-området. Sistnevnte kategori representerer ofte innehaver av markedsføringstillatelse som leverer til grossister som leverer til apotek, eller unntaksvis også til sluttbrukere. Per 20. januar 2022 hadde 130 virksomheter grossisttillatelse i Norge (Statens legemiddelverk, 2022a). Av disse er det et begrenset antall som leverer til apotek. De tre største grossistene er Apotek 1 Gruppen AS, NMD og AHN. Alle tre er vertikalintegrert med hver sin apotekkjede. Grossistene leverer i all hovedsak til apotekene i samme kjede, men også i henhold til avtaler som er inngått med offentlig og privat sektor. NMD leverer i tillegg til apotekene tilknyttet Ditt apotekkjeden, og AHN leverer til de frittstående apotekene tilknyttet Apotekergruppen. Alle grossistene er del av multinasjonale konsern. Apotek 1 gruppen eies av Phoenixgruppen (Phoenix Group, 2022), NMD er en del av McKesson Corporation (Vitusapotek, 2020) og AHN er en del av AmeriSourceBergen Corporation (Alliance Healthcare, 2021).

I tillegg til kjedegrossistene er det også noen andre nisjegrossister som leverer et begrenset vareutvalg til apotek. Dette gjelder for eksempel Folkehelseinstituttet som leverer vaksiner, Veterinærmedisinsk oppdragscenter AS (VESO grossist) som leverer legemidler til dyr, og Arnika AS som leverer antroposofiske og homeopatiske legemidler. Virksomhetene som omsetter legemidler i LUA-ordningen kjøper legemidlene fra sine vanlige grossister. Det er derfor noen matvaregrossister som har en grossisttillatelse begrenset til distribusjon av legemidler i LUA-ordningen. Dette gjelder for eksempel Asko Sentrallager AS, Coop Norge SA og Rema distribusjon Norge AS.

Grossistenes samlede legemiddelomsetning basert på apotekenes innkjøpspriser i 2021 var 24,6 milliarder kroner. Hele 91 prosent av omsetningen genereres av de tre største grossistene, mens nisjegrossister står for om lag 9 prosent av grossistomsetningen i markedet (Folkehelseinstituttet, 2021a).

Fullsortimentskrav

Alle legemiddelgrossister innen EU/EØS er underlagt samme regelverk. Direktiv 2001/83/EF artikkel 81 åpner imidlertid for at man kan stille nasjonale krav til grossister for å sikre befolkningens behov for legemidler. Det forutsettes at det ikke stilles strengere krav til aktører i andre land enn til nasjonale aktører. Tidligere måtte grossister som leverer legemidler til apotek, føre det utvalg av legemidler som ble etterspurt i det norske marked. Dette ble omtalt som fullsortimentskravet, se kapittel 4.3.3. Etter at fullsortimentskravet ble opphevet, har grossister som leverer til apotek, leveringsplikt for alle legemidler som grossisten fører, jf. grossistforskriften § 4 første ledd.

Før fullsortimentskravet ble fjernet, var de tre vertikalintegrerte apotekgrossistene de eneste grossistene som opererte som fullsortimentsgrossister. Alle andre grossister som leverte til apotek, hadde fått unntak fra fullsortimentskravet. I dag tilbyr apotekgrossistene i praksis et sortiment tett opp mot fullsortiment til sine apotek, og de har leveringsplikt til alle apotek, også i de andre kjedene.

Vertikal integrasjon

Før 1. januar 1995 var NMD monopolist i grossistmarkedet og heleid av staten. I 1995 ble det åpnet for fri etablering for grossister, gitt at de oppfylte kravene til slik grossistaktivitet. Det resulterte i at det ble etablert to nye fullsortimentsgrossister og dermed et flerkanalsystem hvor flere grossister tilbød samme vareutvalg. De tre apotekgrossistene ble etter dereguleringen av apotekmarkedet i 2001 vertikalintegrert med hver sin apotekkjede. Dette har ikke endret seg etter at fullsortimentskravet ble fjernet i 2015, jf. kapittel 4.3.3. Vertikal integrasjon er nærmere omtalt i kapittel 6.2.2.

Leveranser til sykehus og helseforetaksfinansierte legemidler

Sykehusinnkjøp HF anskaffer legemidlene gjennom til sykehus anbud hvor produsentene inngir tilbud om LIS grossist innkjøpspris (LIS-GIP). Sykehusinnkjøp HF anskaffer også grossisttjenesten for h-reseptlegemidler. I 2022 foreligger det grossistavtale mellom de regionale helseforetakene og AHN om distribusjon av legemidler til bruk i sykehus. Det er videre inngått distribusjonsavtaler med Apotek 1 Gruppen, AHN og

NMD for h-reseptlegemidler og LAR-legemidler til bruk i og utenfor sykehus. Avtalene som blir inngått med grossister gjennom anbud gjennomført av Sykehusinnkjøp HF, sikrer helseforetakene en innkjøpspris som er lavere enn det som følger av myndighetsfastsatt maksimal AIP. Distribusjonen av legemidler som settes ut på anbud, følger ordinære lovpålagte distribusjonskanaler. Dette innebærer at legemidler til sykehus distribueres fra grossist via sykehusapotek til sykehus, og h-reseptlegemidler distribueres fra grossist via primær apotek og sykehusapotek til sluttbruker.

Leveringsplikt

Legemiddelgrossister som leverer til apotek, har leveringsplikt for alle legemidler som grossisten fører, jf. grossistforskriften § 4 første ledd. Grossisten må kunne levere hvor som helst i landet innen 24 eller 48 timer, se kapittel 4.3.3. Leveringsplikten innebærer at alle de tre vertikalt integrerte grossistene er pliktig til å levere til alle landets apotek og ikke kun egne apotek.

Legemiddelverket fører jevnlig tilsyn med apotekgrossistene. I hvilken grad grossisten etterlever leveringsplikten er et av flere tema inspektørene er innom under en inspeksjon. Legemiddelverkets inntrykk er at grossistene i det store og hele etterlever leveringsplikten. Det har vært gitt enkelte avvik i forbindelse med tilsyn, men i alle tilfellene har avvikene handlet om mangelfulle rutiner. Det er imidlertid noen indikasjoner som peker i en annen retning i form av bekymringsmeldinger fra apotek. De handler for eksempel om at kjedens egne apotek prioriteres i mangelsituasjoner, fremfor frittstående apotek og apotek fra andre kjeder. Det er imidlertid ikke dokumentert at grossistene bryter leveringsplikten.

Krav til beredskapslagring

Grossistene som leverer til apotek, utgjør også en viktig del av den norske legemiddelberedskapen i primærhelsetjenesten. De er pålagt å beredskapssikre et ekstra lager med legemidler fastsatt i egen liste, jf. grossistforskriften § 5. Andel av omsetningen til sykehusapotek som utleveres til sykehus, er ikke omfattet av kravet og sikres gjennom avtale mellom helseforetakene og grossister. Under covid-19-pandemien inngikk helsemyndighetene avtaler med de tre vertikalt integrerte grossistene om å beredskapssikre et betydelig antall legemidler i større

mengde enn det som er fastsatt i grossistforskriften. Bakgrunnen for avtalen var regjeringens ønske om å ivareta tilgangen til flere forsyningskritiske legemidler i forbindelse med covid-19-pandemien enn det som er tilfellet gjennom grossistforskriften § 5.

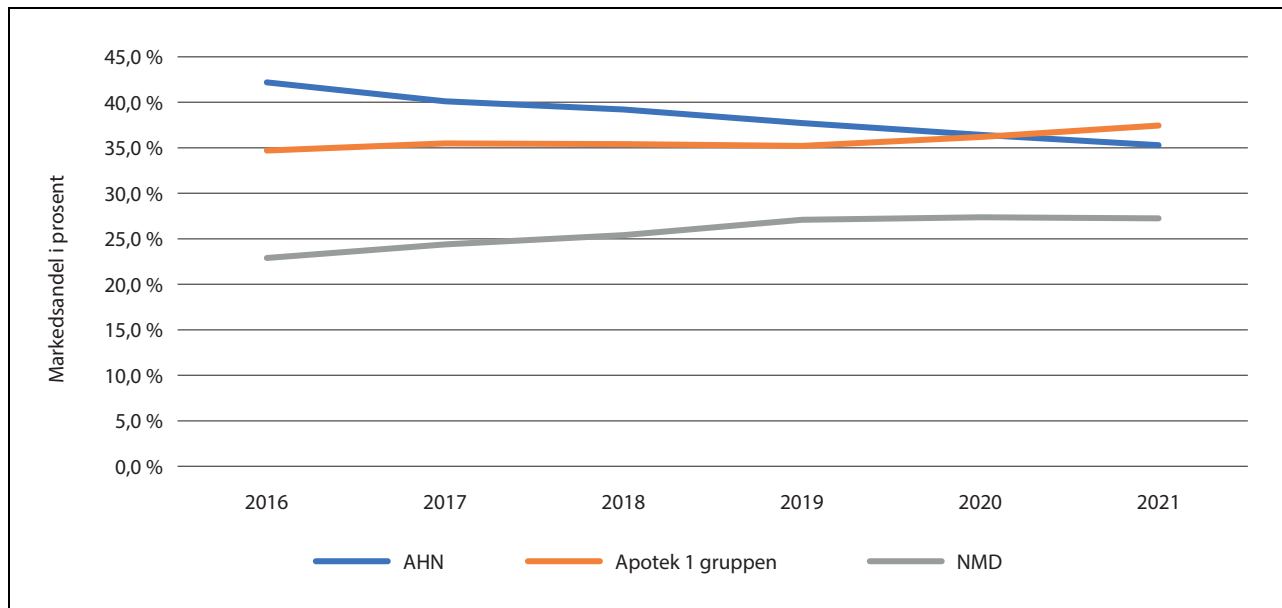
Direkteleveranser

Grossister har en begrenset adgang til å levere legemidler direkte til profesjonelle sluttbrukere, se omtale i kapittel 4.3.6. De kan levere til sykehjem og visse varegrupper direkte til sykehus. Legemiddelverket fastsetter hvilke legemiddelgrupper som kan leveres direkte til sykehus. Det er et begrenset utvalg legemiddelgrupper som er omfattet, og det dreier seg om legemidler som leveres i store volum eller har egenskaper som medfører at det er uhensiktsmessig at de leveres via apotek. Dette kan eksempelvis være radioaktive legemidler med svært kort holdbarhet og spesielle krav til håndtering, store væskevolum og medisinske gasser. Det er flere aktører som har tillatelse til å levere direkte til profesjonelle sluttbrukere. Dette gjelder for eksempel Folkehelseinstituttet, Institutt for Energiteknikk (IFE) og Helse Sør-Øst RHF. I de tilfellene grossister leverer direkte til sluttbruker, opererer de i praksis som detaljister.

Videre kan grossister også levere legemidler til dyr direkte til rekvirent, jf. forskrift om legemidler til dyr § 9-5. Utleveringen skjer etter resept, og salget skal skje mellom grossist og dyreeier. Salget er begrenset til salg til dyreeiere som holder dyr som del av sin næringsvirksomhet. Det er flere grossister som leverer legemidler i dette markedet, og det dreier seg i hovedsak om legemidler til oppdrettsnæringen, for eksempel vaksiner, bedøvelsesmidler og midler til behandling av lakselus. VESO, Stim AS, Chemco AS og Helm Skandinavia er eksempler på grossister som leverer i dette markedet.

Utviklingstrender

Markedsandelene til de tre store apotekgrossistene har holdt seg relativt stabile de siste årene. Endringer i grossistenes markedsandeler sammenfaller med endringer i større leveringsavtaler, for eksempel avtaler med helseforetakene og kommuner. AHN hadde i perioden før 2017 avtale med helseforetakene om levering av h-reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus. Utviklingen i markedsandeler for de tre største grossistene vises i Figur 5.3. Siden 2016 har AHN hatt



Figur 5.3 Grossistenes markedsandeler, 2016–2021¹

¹ Legemiddelomsætning basert på apotekenes innkjøpspris. Omsetningen omfatter alt salg av både reseptfrie og reseptbelagte legemidler fra grossist til alle med tillatelse til å omsette legemidler. Legemidler til dyr er også inkludert.

Kilde: Statens legemiddelverk/Folkehelseinstituttet

grossistavtalen for levering av legemidler til bruk i sykehusene og publikumsavdelingene i sykehusapotekene.

Det har blitt vanligere at flere kommuner går sammen om et felles anbud på leveranse av legemidler og multidoser. Størrelsen på anbudene har derfor økt betydelig. I 2019 vant eksempelvis NMD det såkalte Storby 2-anbudet, som omfatter produksjon og levering av multidoser til om lag 23 000 pasienter i 72 kommuner (Direktoratet for forvaltning og økonomistyring, u.å.; Rosmo, 2019). På grunn av omfanget både når det gjelder krav til levering til et stort geografisk område, krav til sortimentsbredde og å levere multidoser, er det i realiteten kun to av apotekkjedene som kan oppfylle krav som stilles til deltakerne, og som dermed har muligheten til å gi tilbud. Kjedenes leveranser til kommunehelsetjenesten går ofte via apotek som er samlokalisert med kjedens grossist og ikke via kjedens grossist som tidligere var mer vanlig. Før kjededannelsen var det normalt de lokale apotekene som sto for leveransene til sykehjem.

5.2.4 Detaljister

Detaljomsætning er salg av legemidler til allmenheten, herunder salg til institusjoner og andre brukere av legemidler, se kapittel 4.3.6. Hoved-

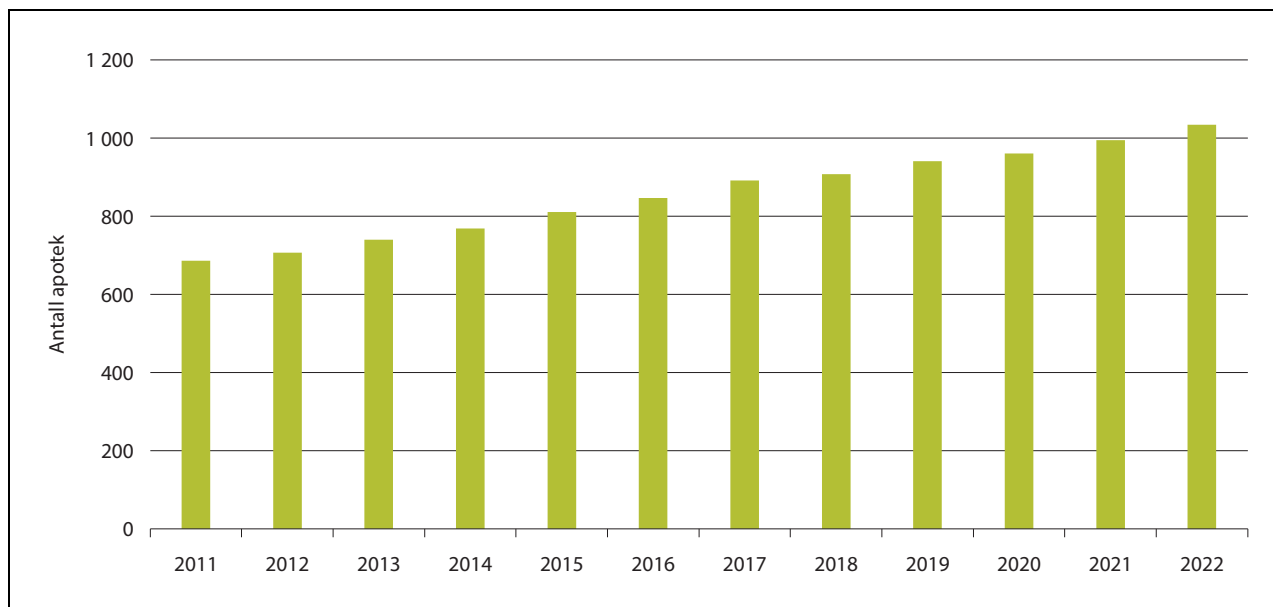
regelen er at slikt salg bare kan skje fra apotek eller medisinsalg. Det er som nevnt visse unntak fra denne eneretten, for eksempel omsetning av visse reseptfrie legemidler fra virksomheter som omsetter næringsmidler (LUA-legemidler) og direkte salg fra grossist, se kapittel 5.2.3. Det er imidlertid apotekene som i hovedsak står for omsetningen til sluttbruker i Norge.

Tilgjengelighet til apotek

Det har vært en stor økning i antall apotek etter at någjeldende apoteklov trådte i kraft i 2001. Da var det 397 apotek i Norge. Per 1. januar 2022 er antallet økt til 1 034 apotek, en økning på 39 apotek sammenlignet med året før, jf. Figur 5.4.

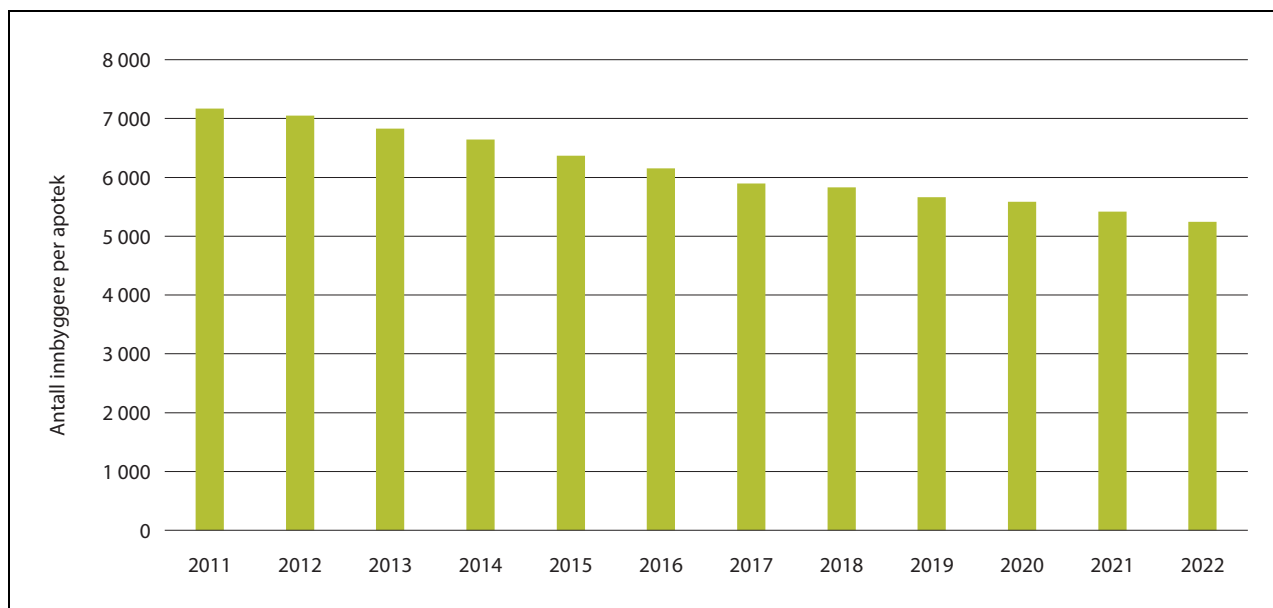
Økningen i antall apotek har medført at apotekdekningen per innbygger har blitt betydelig bedret fra 2001 frem til i dag, jf. Figur 5.5. Antall innbyggere per apotek på landsbasis har gått ned fra 7 172 i 2011 til 5 247 i 2022.

Statistisk sentralbyrå (SSB) har fastsatt en standard for kommunenes sentralitet, en indeks med verdi for hver enkelt kommune. Indeksen er basert på nærhet til arbeidsplasser og servicefunksjoner. Sentraliteten ligger mellom 0 og 1 000, der 1 000 (Oslo) er mest sentral. Verdiene er gruppert sammen til seks klasser, hvor sentralitetsklasse 1 har høyest sentralitet. Apotek-



Figur 5.4 Antall apotek, januar 2011–januar 2022

Kilde: Statens legemiddelverk

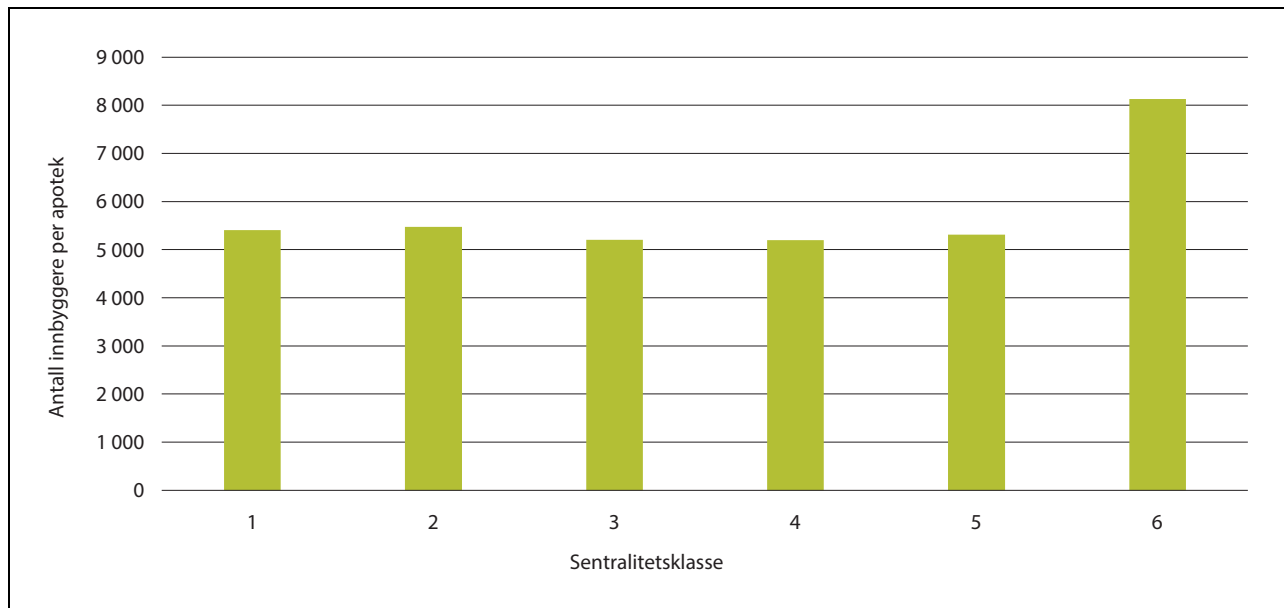


Figur 5.5 Antall innbyggere per apotek, januar 2011–januar 2022

Kilde: Statens legemiddelverk

dekningen per innbygger fordelt på sentralitetsklasse 1–5 ligger jevnt på rundt 5 300 innbyggere per apotek, mens sentralitetsklasse 5 og 6 inneholder flere små kommuner som ikke har apotek. Denne sentralitetsklassen har derfor ikke like god apotekdekning. Per januar 2022 var 113 av 356 kommuner uten apotek. Av disse er 110 plassert i SSBs sentralitetsklasse 5 og 6, jf. Figur 5.6.

Nyetableringer av apotek skjer i hovedsak i sentrale strøk, jf. Figur 5.7. Figuren viser at etableringer har gitt en større økning i antall apotek i mest sentrale strøk (60 prosent for de tre mest sentrale klassene) enn i mindre sentrale strøk (sentralitetsklasser 4–6: gjennomsnittlig 33 prosent). Tallet må imidlertid ses i sammenheng med befolkningsgrunnlaget i de ulike sentralitetsklassene, jf. Tabell 5.1.



Figur 5.6 Innbyggere per apotek i de ulike sentralitetsklassene i 2020

Kilde: Statens legemiddelverk

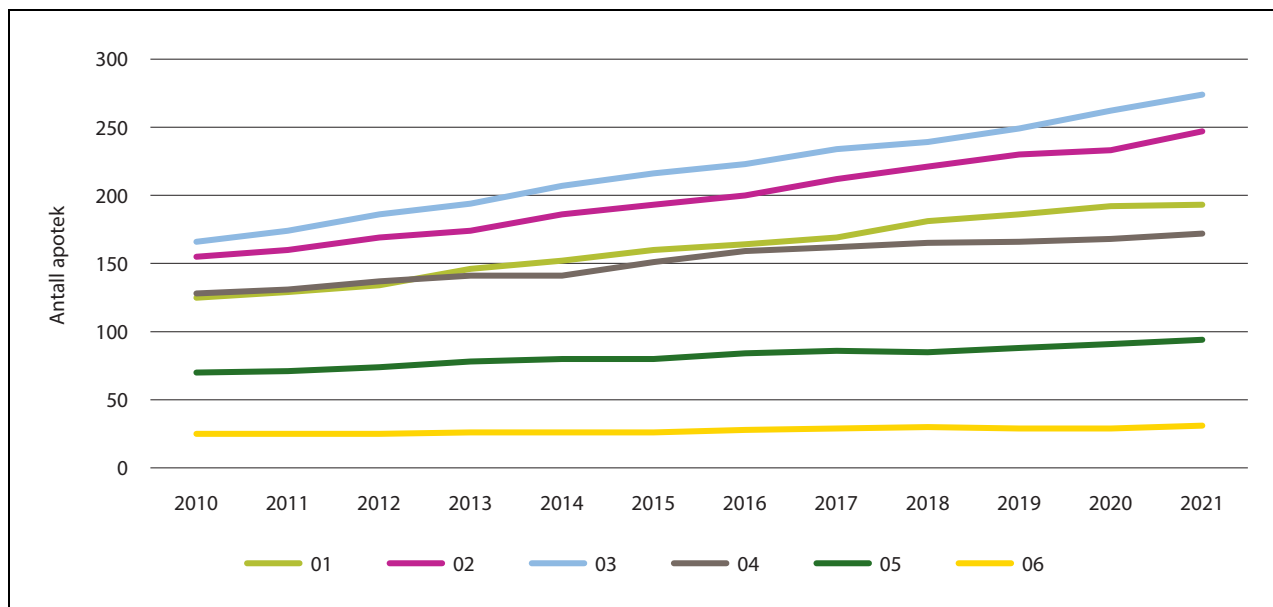
Tabell 5.1 Befolkning og antall apotek fordelt på sentralitetsklasse i 2020

Klasse	Befolkning	Antall apotek	Innbygger per apotek	Kommuner med apotek (totalt antall kommuner)
1 – mest sentral	1 026 486	190	5 403	6 (6)
2	1 363 366	249	5 475	19 (19)
3	1 364 123	262	5 207	50 (51)
4	878 734	169	5 200	66 (71)
5	499 142	94	5 310	70 (96)
6 – minst sentral	235 729	29	8 129	28 (113)

Kilde: Statens legemiddelverk/ Statistisk sentralbyrå

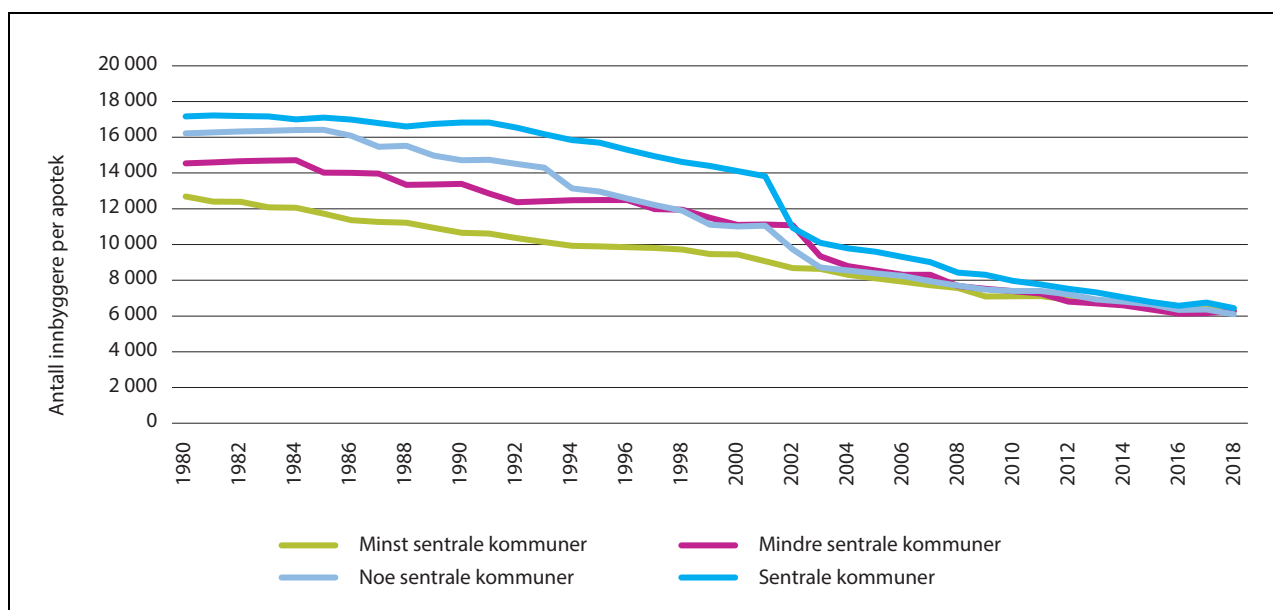
En kartlegging gjennomført av Legemiddelverket for perioden 1998 – 2018 viser at tilgjengelighet til apotek, målt i antall innbyggere per apotek, har bedret seg i alle klasser. I tråd med funnene over, finner Legemiddelverket at sentrale

strøk (sentralitetsklasse 1) har hatt den største økningen av tilgjengelighet, jf. Figur 5.8. Mange apotek er lokalisert i handelssentrum slik at åpningstiden til apotekene er blitt utvidet.



Figur 5.7 Antall apotek etter kommunenes sentralitet, 2010–2021

Kilde: Farmalogg/Statistisk sentralbyrå



Figur 5.8 Apotekdekning etter kommunenes sentralitet,¹ 1980–2018

¹ Per 1. januar

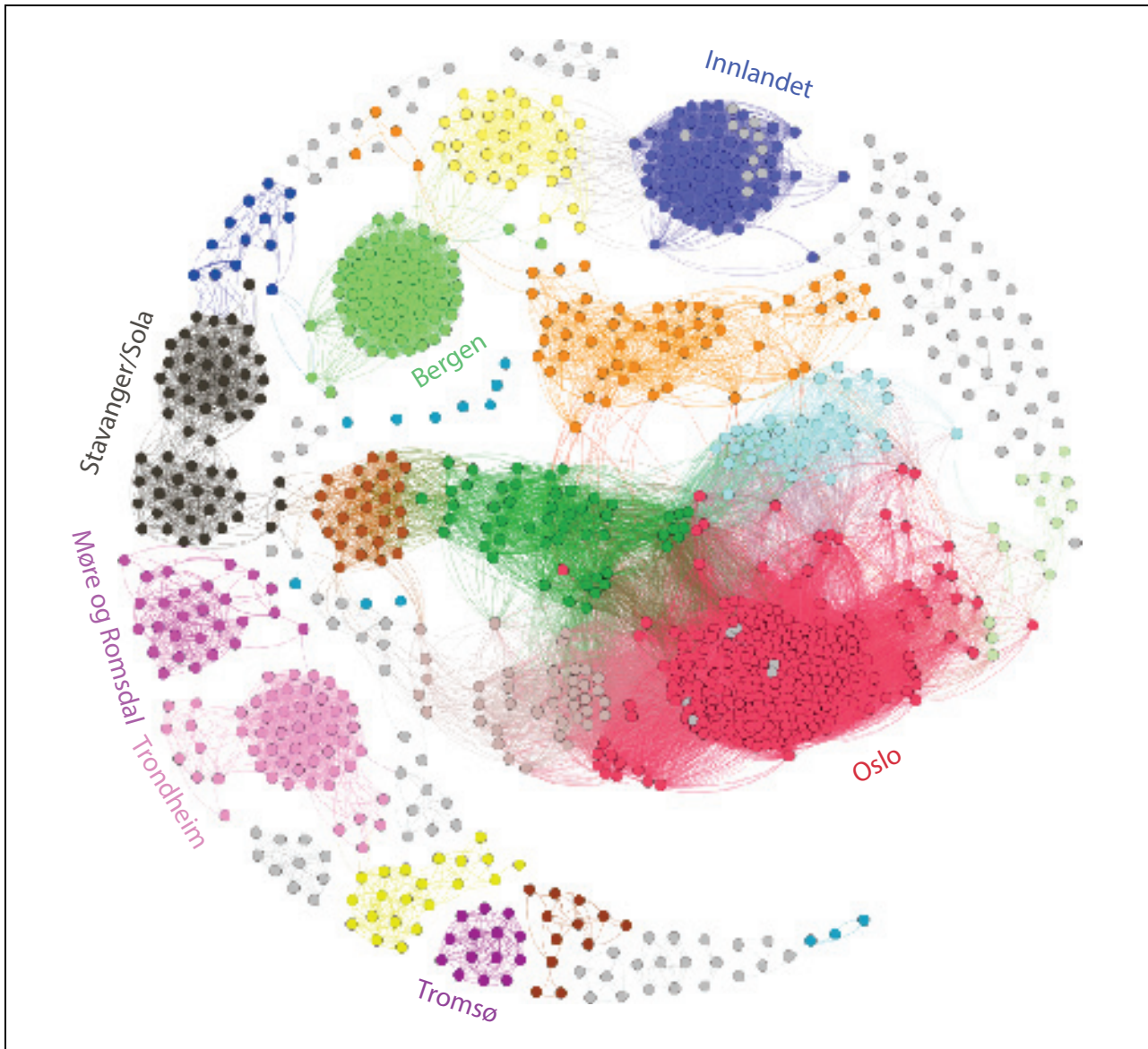
Kilde: Statens legemiddelverk

Kartleggingsstudie om avstand til apotek

En studie fra 2017 om avstand til nærmeste apotek beregner gjennomsnittlig reisetid mellom bosted og nærmeste apotek i kommunene ved hjelp av GPS-koordinater (Svendsen et al., 2017). Studien viser at befolkningen i om lag 35 prosent av kommunene har 0 til 9 minutters reisetid til

nærmeste apotek. I ytterligere 33 prosent av kommunene er gjennomsnittlig reisetid til nærmeste apotek mellom 10 og 29 minutter. I elleve prosent av kommunene har innbyggere en gjennomsnittlig reisetid på mer enn én time til nærmeste apotek.

I 2022 ble det gjennomført en ny studie om avstand til apotek. Undersøkelsen er i hovedsak



Figur 5.9 Nettverksanalyse av apoteks geografiske plassering,¹ 2022

¹ Denne analysen gir informasjon om apotekenes geografiske plassering i forhold til hverandre. Alle apotek innenfor 50 kilometeravstand fra hverandre har en linje mellom seg. Denne linjen er tykkere jo nærmere apotekene er hverandre. Formålet er primært å sette tall på disse forholdene, men de kan også brukes illustrativt som vist her.

Kilde: Universitetet i Tromsø

utført av Kristian Svendsen (førsteamanuensis, Farmakoepidemiologi, UiT) og Mohsen Gamal Saad Askar (doktorgradsstipendiat, UiT) og vedlegges denne rapporten (vedlegg 1).

For å kartlegge blant annet tilgangen til apotek tjenester, er det utarbeidet en undersøkelse om forhold knyttet til tilgjengelighet, avstand, og omsetning basert på tall fra SSB og Legemiddelverket. Studien undersøker blant annet hvor lang reisetid befolkningen har til apotek, og hvordan dette har endret seg de siste 20 årene. Man ser videre på avstand mellom ulike apotek og omsetning.

Naboapotek

Undersøkelsen viser at antall naboapotek innenfor 50 kilometer er økt fra 108 for apotek som åpnet før 2002, til 136 for apotek som åpnet fra 2002 og senere. Gjennomsnittlig antall naboapotek innenfor fem kilometer er også økt fra 11,4 apotek til 14,5 apotek dersom man sammenligner antall naboer før og etter 2002. Undersøkelsen viser til at dette indikerer at apotekene er åpnet i mer sentrale strøk. Figur 5.9 viser en nettverksanalyse av apoteks geografiske plasseringer i forhold til hverandre.

Tabell 5.2 Endring i reisetid til fysisk apotek – før 2002 sammenlignet med 2022

Endring i minutt	Andel av boenheter
60+ nedgang	0,6
30–60 nedgang	1,1
10–30 nedgang	5,9
5–10 nedgang	5,4
1–5 nedgang	23,1
<i>Ingen endring</i>	<i>61,7</i>
1–5 oppgang	1,1
5+ oppgang	1,1

Kilde: Universitetet i Tromsø

Reisetid til apotek

Undersøkelsen ser videre på reisetid til nærmeste apotek for apotek i drift før 2002, før 2012 og til apotek som er åpnet i 2022. Reisetiden (median) for 75 prosent av boenhetene er redusert fra 13 minutter eller mindre i 2002 til 9 minutter eller mindre til nærmeste apotek i 2022. Undersøkelsen finner at i 2002 hadde 65 prosent av boenhetene mindre enn 10 minutter i reisetid til apotek og 10 prosent hadde mer enn 30 minutter. Etter etableringen av nye apotek gikk reisetiden ned, og i 2022 har over 77 prosent av boenhetene mindre enn 10 minutter i reisetid til apotek, mens 7,5 prosent har mer enn 30 minutter. Nyetableringen har med andre ord ført til en reduksjon i reisetid, spesielt i sentrale strøk. I mindre sentrale strøk er reisetiden også redusert, men det er fremdeles over 7 prosent som har mer enn 30 minutters reisetid til et fysisk apotek. Tabell 5.2 viser endring i reisetid til fysisk apotek før 2002 sammenlignet med 2022.

Åpningstider

Legemiddelverkets kartlegging av landets apotek viser en utvidelse av gjennomsnittlig åpningstid per apotek fra 46 timer i uken i 2001 til 51 timer i uken i 2022. Gjennomsnittlig åpningstid i kjedeapotek er noe lengre enn i frittstående apotek og apotek med tilknytning til en kjede (medlems- og franchiseapotek). Sykehusapotek har kortest gjennomsnittlig åpningstid per uke. Kartleggingen viser videre at det er forskjell i gjennomsnittlig åpningstid i fylker med høy befolkningstetthet, for eksempel Oslo med 58 timer per uke, sammenlignet med Agder og Troms og Finnmark der gjennomsnittlig åpningstid er 49 timer i uken.

Kjedetilknytning og eierskap

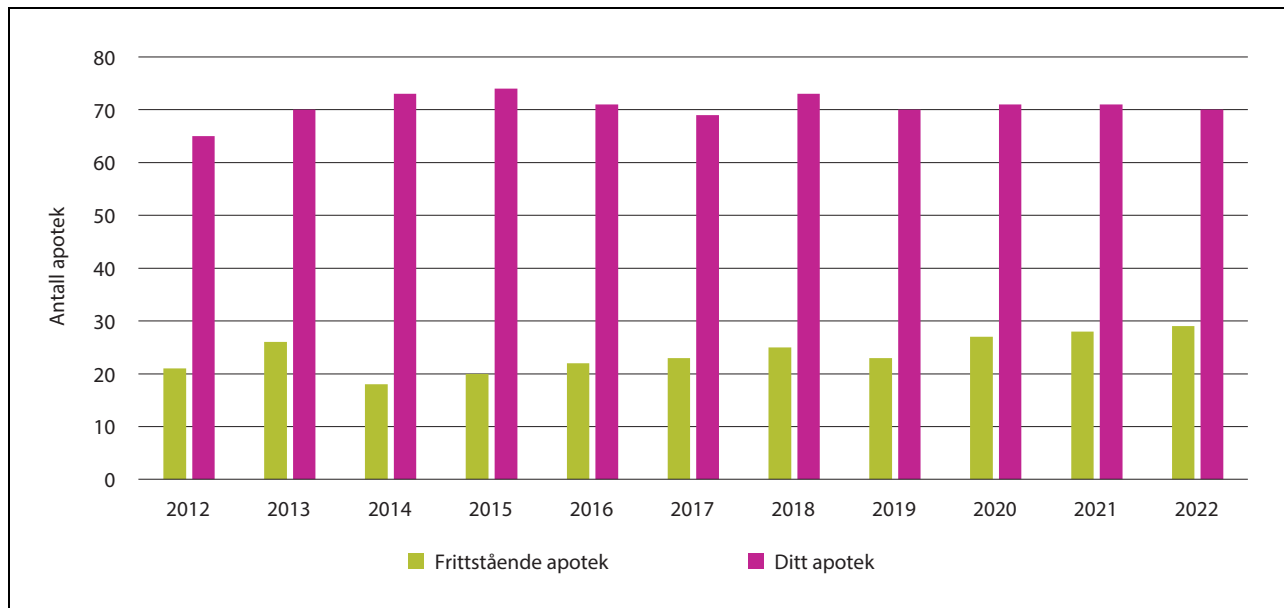
Av 1 037 apotek som per april 2022 var etablert i Norge, hadde 94 prosent tilknytning til en apotekkjede, jf. Tabell 5.3. Alle Apotek 1, Ditt apotek eller Vitusapotek er ikke nødvendigvis heleid av kjedeselskapene, men kan være deleid eller assosiert. I mai 2022 hadde Apotek 1 5 franchiseapotek og 51 kjedeprofilerte medlemsapotek, mens Vitusapotek har 38 medlemsapotek i tillegg til franchisekonseptet Ditt apotek. Apotekenes franchisekonsept og medlemsapotek kan innebære at franchisetaker (apoteket) eller medlemsapotek betaler en franchiseavgift til franchisegiver (apotekkjede) som dekker blant annet kostnader til husleie, regnskapsføring og revisjon, men franchisetaker og medlemsapotek kan også drive virksomheten i eget navn og i egen regning og selv være ansvarlig for husleieforhold, og ikke betale franchiseavgift. Boots apotek har ikke kjedetilknyttede apotek.

Tre prosent av apotekene er sykehusapotek. Disse er i hovedsak eid av helseforetak som igjen er eid av de regionale helseforetakene, med unntak av to sykehusapotek som er eid av stiftelser (Diakonhjemmets sykehusapotek og Lovisenberg sykehusapotek). I løpet av de siste ti årene er

Tabell 5.3 Antall apotek i Norge fordelt på kjedetilknytning, 2012 og april 2022

År	Apotek 1	Boots apotek	Vitusapotek	Ditt apotek	Sykehusapotek	Apotek uten kjedetilknytning		Sum
2012	282	147	190	65	32	21		737
2022	451	149	305	70	33	29		1037

Kilde: Apotekforeningen



Figur 5.10 Antall frittstående apotek og Ditt apotek, 2012–2022

Kilde: Farmalogg

det etablert to nye sykehusapotek, Sykehusapoteket Østfold Kalnes (2015) og Sjukehusapoteket Haraldsplass (2021). I samme periode ble Sykehusapoteket Fredrikstad (2015) lagt ned.

Tre prosent av apotekene er i 2022 frittstående og ikke tilknyttet en kjede.

I perioden 2012 til april 2022 har markedsandelen for Apotek 1 og Vitusapotek økt med henholdsvis fem og tre prosentpoeng. Markedsandeler til Boots apotek og Ditt apotek er redusert med henholdsvis seks og to prosentpoeng. Andelen til sykehusapotek er redusert med ett prosentpoeng mens andelen til frittstående apotek i Norge har holdt seg på tre prosent.

Figur 5.10 viser utviklingen i antall frittstående apotek og antall Ditt apotek over tid. Eventuelle medlemsapotek, som ikke er en del av franchisekonseptene, er ikke med i analysen. I april 2022 var det ni flere frittstående apotek og fem flere Ditt apotek sammenlignet med 2012. Økning i antall apotek for denne gruppen er på 15 prosent i perioden 2012 til april 2022. Tilsvarende økning i hele apotekmarkedet er på 41 prosent. Noe av sistnevnte økning kan tilskrives etablering av kjedeprofilerte apotek.

Utvalget har sett nærmere på etablering, endringer i eierskap og nedleggelse av Ditt apotek og frittstående apotek tilknyttet Apotekergruppen. I tidsperioden 2017 – 2022 ble apotek-konsesjon for ti apotek overført til en av apotekkjedene og fire apotek ble nedlagt. Apotekenes lønnsomhet omtales nærmere i kapittel 7.5.

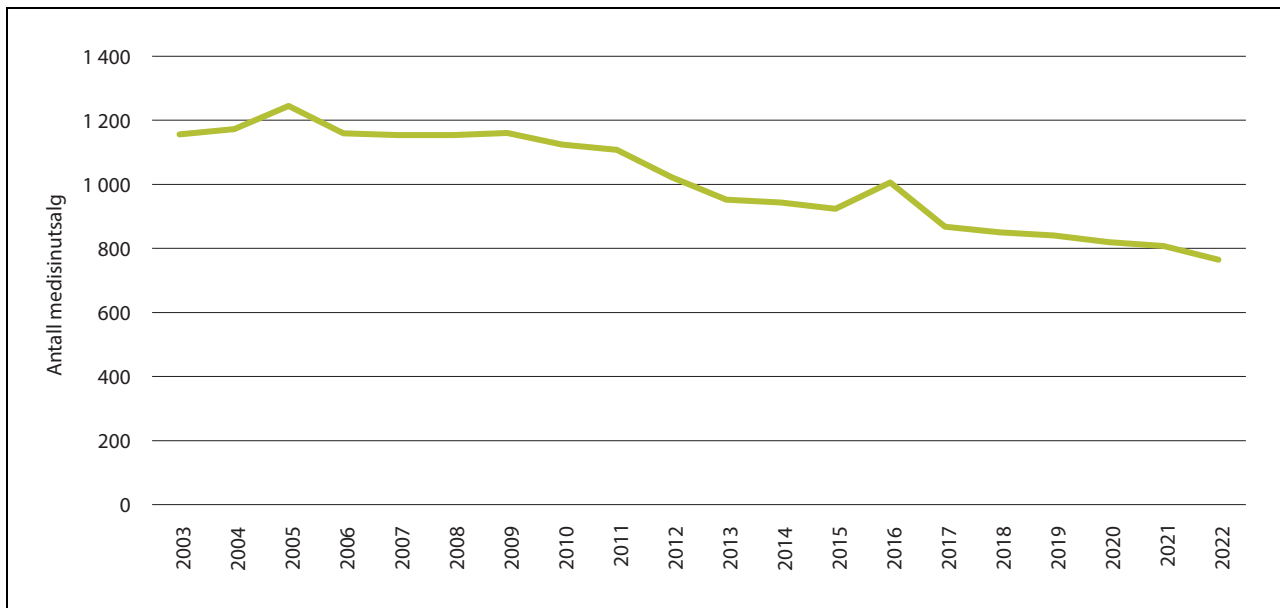
Ulike typer apotek

I utgangspunktet har alle apotek samme leveringsplikt og samme oppgaver. Noen apotek har imidlertid innrettet driften mot enkelte markeder eller markedssegmenter, for eksempel ekspedisjon og utlevering av multidose, netthandel, leveranser av legemidler til dyr eller produksjon av legemidler. Ulike typer apotek omtales nærmere i kapittel 7.4.

Medisinutsalg og pakkekommissjonærer

I områder uten apotekdekning kan apotek gis tillatelse til å etablere medisinutsalg for å sikre befolkningen tilgang til apotektenester, jf. apotekloven § 2-7 annet ledd bokstav a og § 2-8 første ledd bokstav e, se kapittel 4.4.5.

Figur 5.11 viser utviklingen i antall medisinutsalg over tid. Antall medisinutsalg er redusert fra 1 156 utsalgssteder i 2003 til 765 per 1. mars 2022. Antall apotek-konsesjoner med medisinutsalg har også gått ned fra 219 i 2003 til 182 i 2022. I gjennomsnitt er det færre medisinutsalg per apotek sammenlignet med 2003. Gjennomsnittlig antall medisinutsalg per apotek-konsesjon er redusert fra 5,3 utsalg per apotek i 2003 til 4,2 per 1. mars 2022. Antall medisinutsalg varierer imidlertid fra 1 til 17 per apotek. Nedgangen i antall medisinutsalg kan forklares med utviklingen i apotekmarkedet, herunder etablering av apotek på stedet, som medfører at tillatelse til å ha



Figur 5.11 Antall medisinutsalg, 2003–1. mars 2022

Kilde: Statens legemiddelverk

medisinutsalg skal kalles tilbake, jf. apotekloven § 2-7 annet ledd bokstav a. Videre har økt bruk av netthandel og utvidelse av LUA-ordningen i de senere år til dels erstattet behov medisinutsalg tidligere har dekket.

I 2022 var 93 prosent av apotek med medisinutsalg tilknyttet en apotekkjede. Andelen kjedeapotek med medisinutsalg er økende over tid, opp fra 86 prosent i 2011.

5.2.5 Sluttbrukere

Sluttbruker av et legemiddel er i siste instans det mennesket eller dyret som skal bruke legemidlet. Av forarbeidene til apotekloven fremkommer det at sluttbruker skal forstås som «publikum, herunder helseinstitusjoner, sykehus og andre brukere av legemidler, jf. legemiddeloven § 16 første ledd», jf. kapittel 4.3.7. Sluttbrukere omfatter derfor både enkeltpersoner og profesjonelle sluttbrukere av legemidler. Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, skal bidra til å sikre riktig og god legemiddelhåndtering. Når legemidlet er en del av helsehjelp, ivaretas sluttbrukers rettigheter også gjennom lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven).

Legemidlet kommer frem til brukeren på følgende måter (Helsedirektoratet, 2019a):

1. Legemiddelbrukeren kjøper og får utlevert et ikke-reseptpliktig legemiddel fra et salgssted. Salgssted er apotek, medisinutsalg eller et LUA-utsalgssted.
2. Lege eller annet helsepersonell med rekvireringsrett rekvirerer reseptpliktig legemiddel på en resept som ekspederes og utleveres på apoteket til pasient for egenhåndtering. Om pasienten har avtale om legemiddelhåndtering via hjemmetjenesten i sin kommune, kan stedfortreder få utlevert legemidlet.
3. Kommunale eller private helse- og omsorgstjenestetilbydere rekvirerer legemidler fra apotek for utdeling til den enkelte pasient. Den enkelte kommune eller grupper av kommuner kan ha en anbudsavtale med en apotekkjede om leveranse av legemidler til kommunale institusjoner.
4. Helseforetak rekvirerer legemidler fra samlokalisert sykehusapotek for utdeling til den enkelte pasient. De fire regionale helseforetakene har sammen inngått avtale med en grossist om leveranse av legemidler via sykehusapotek.
5. I forsvarssektoren gis førstehjelp eller helse tjenester, inkludert legemiddelbehandling, av militært sanitets- eller helsepersonell. Forsvarssektoren har avtale med grossist om leveranse av legemidler, og har også eget lager av enkelte legemidler.

Legemiddelforbruk utenfor institusjon

I 2021 fikk 73 prosent av den norske befolkningen utlevert minst ett legemiddel på resept fra norske apotek. Fordelt på kjønn var andelen 78 prosent blant kvinner og 69 prosent blant menn. Legemiddelbruken varierer fra 72 til 76 prosent mellom fylkene. Troms og Finnmark har lavest andel av legemiddelbrukere, mens Agder har høyest andel legemiddelbrukere. Antall innbyggere som har fått utlevert legemidler på resept, har hatt en lav, men jevn økning over flere år relatert til befolkningsveksten. I perioden 2017 til 2021 har andelen vært stabil på 70 til 72 prosent. Andelen av legemiddelbrukere øker også med alder (Folkehelseinstituttet, 2021a). Brukere over 65 år utgjør 15 prosent av Norges befolkning, men står for 50 prosent av legemiddelforbruket. I 2017 fikk om lag 76 000 hjemmeboende eldre utlevert minst femten legemidler hver på resept, og 570 000 fikk fem eller flere legemidler hver i løpet av året (Folkehelseinstituttet, 2018). Det er forventet at andelen eldre med langvarige og flere samtidige sykdommer vil fortsette å øke.

Profesjonelle sluttbrukere

Kommunen og de regionale helseforetakene har «sørge-for-ansvaret» for legemiddelbehandling i henholdsvis den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten og kommunale institusjoner har i

tillegg til egenadministrerte legemidler, behov for legemidler som administreres av helsepersonell, for eksempel injeksjonslegemidler til intravenøst bruk.

De fire regionale helseforetakene handlet i 2021 legemidler for 4,6 milliarder kroner fordelt på om lag 57 millioner definerte døgndoser (DDD). Det har både vært en gradvis økning i mengde legemidler og pris for legemidlene fra 2017 på henholdsvis 3,5 milliarder kroner og 54,5 millioner DDD (Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk, 2022).

I 2022 finnes det ikke nasjonale tall for legemiddelbruk i kommunene.

Sluttbrukere av legemidler til dyr

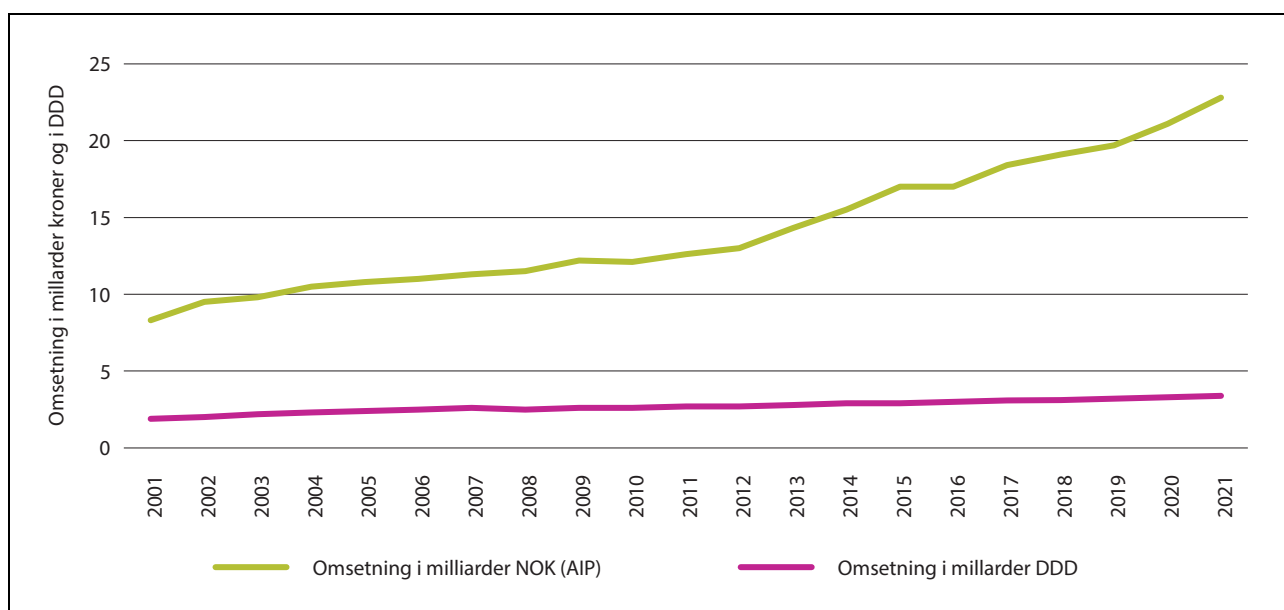
Sluttbrukere av legemidler til dyr er produksjonsdyr som storfe, gris, sau og fisk, eller husdyr som hund og katt. Utvalget har ikke innhentet brukstall for legemidler til dyr, se kapittel 5.3.1 for omsetningstall i dette markedssegmentet.

5.3 Markedet

5.3.1 Overordnet om legemiddelomsetning

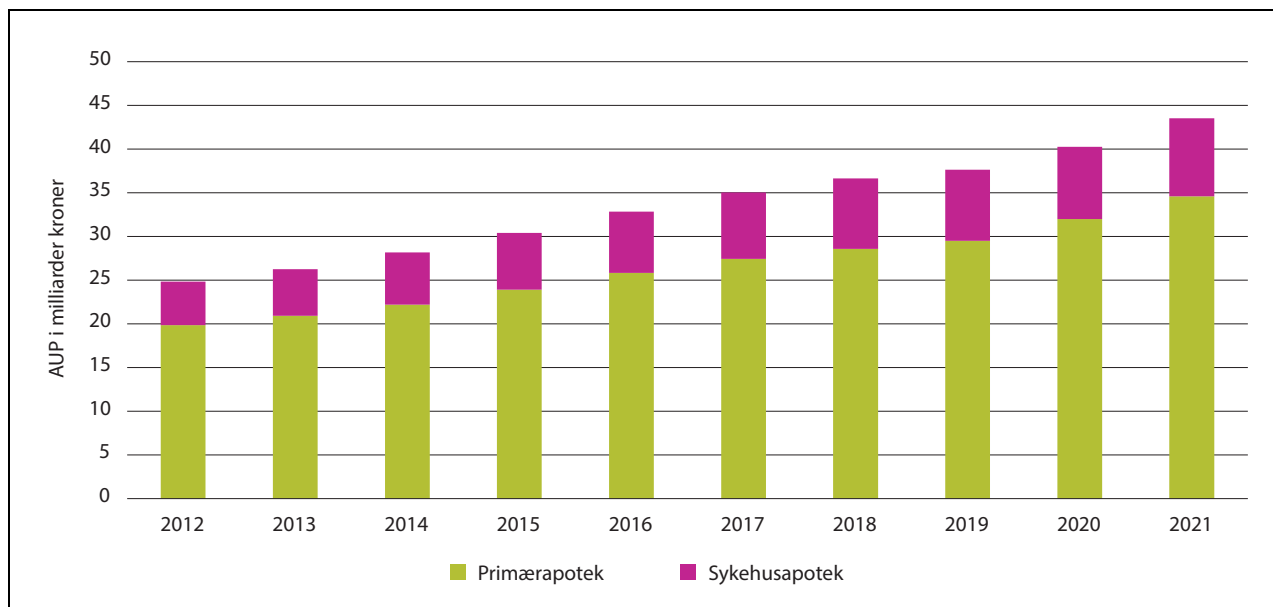
Legemiddelomsetning over tid

I 2021 ble det omsatt legemidler til mennesker for om lag 23 milliarder kroner (AIP, etter eventuelle rabatter). Årlig legemiddelomsetning øker over tid, både målt i kroner og i DDD, jf. Figur 5.12.



Figur 5.12 Samlet legemiddelomsetning for legemidler til mennesker i kroner (AIP) og DDD, 2001–2021

Kilde: Folkehelseinstituttet



Figur 5.13 Samlet omsetning (AUP) etter apotekform, 2012–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

Volumutviklingen i DDD drives blant annet av demografisk utvikling i befolkningen, herunder en generell befolkningsvekst i tidsperioden samt en aldrende befolkning, jf. kapittel 5.2.5.

Økningen i legemiddelomsetningen kan delvis forklares med ovennevnte volumutvikling. I tillegg bidrar utvikling i pris (generell prisstigning, valutautviklingen mot referanseland) samt endringer i hvilke legemidler som brukes, hvor ny behandling med høyere pris erstatter behandlinger med lavere pris. Dette skjer blant annet når legemidler tas i bruk for sykdommer hvor det tidligere ikke fantes behandling. Myndighetenes prisregulering og økt bruk av konkurransefremmende mekanismer bidrar imidlertid til å dempe utgiftsveksten.

Omsetning i apotek

I 2021 omsatte apotek i Norge for samlet 43,5 milliarder kroner (AUP inkludert merverdiavgift). Dette er en nominell økning på syv prosent sammenlignet med året før. Figur 5.16 illustrerer utviklingen av omsetningen over tid. Omsetningen har hatt en nominell vekst på 75,2 prosent i løpet av de siste ti årene (Statistisk sentralbyrå, 2022). Dette tilsvarer en realvekst på om lag 52 prosent.

Store deler av apotekomsetningen foregår i primærapotek. Figur 5.13 viser veksten i apotekenes samlede omsetning per år i perioden 2012–2021. Figuren viser også hvordan den samlede omsetningen fordeles mellom ulike apotekformer. I 2021

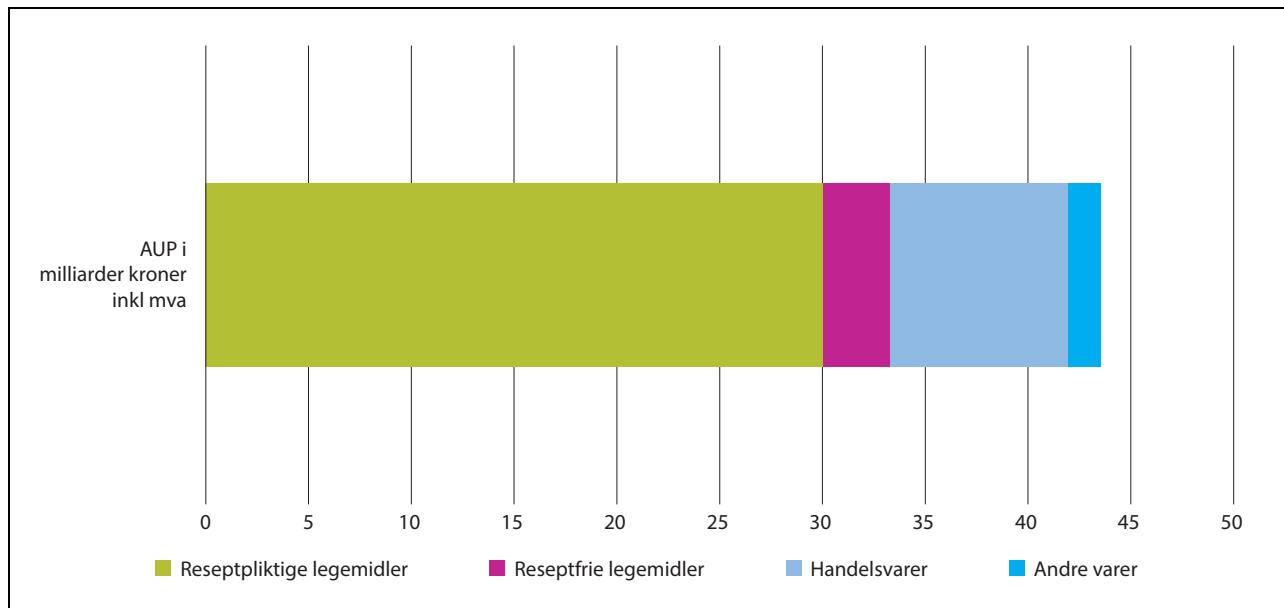
sto primærapotek og sykehusapotek for henholdsvis 79 og 21 prosent av totalomsetningen. Gitt at sykehusapotekene bare står for tre prosent av antall fysiske apotek, fremstår en andel av omsetningen på 21 prosent høy. Dette skyldes imidlertid en betydelig høyere gjennomsnittsomsetning per sykehusapotek sammenlignet med i primærapotekene.

Figur 5.14 nedenfor viser fordelingen av apotekomsetning etter produktgruppe for 2021. Reseptpliktige legemidler står for hovedandelen av totalomsetningen. Omsetningsandelen for produktgruppene reseptfrie legemidler (OTC) og handelsvarer ligger på henholdsvis 8 og 20 prosent.

Omsetning av legemidler til dyr

Med unntak for legemidler til atlantisk laks, hvor Norge er det største markedet i Europa, er Norge et lite marked for de aller fleste legemidler til dyr. Dette medfører at det ikke alltid er lønnsomt for innehavere av markedsføringstillatelse å markedsføre legemidler til dyr i Norge. En del legemidler til dyr omsettes derfor på såkalt godkjenningfritak, jf. legemiddeloven § 2 b og § 2 d og forskrift om legemidler til dyr kapittel 4. Legemiddelverket mottar årlig mellom 6 000 og 10 000 søknader om godkjenningfritak for legemidler til dyr.

I 2021 ble det omsatt legemidler til dyr for 1,7 milliarder kroner (AIP). Omsetningen økte med



Figur 5.14 Samlet omsetning i apotek (AUP) fordelt på produktgrupper,¹ 2021

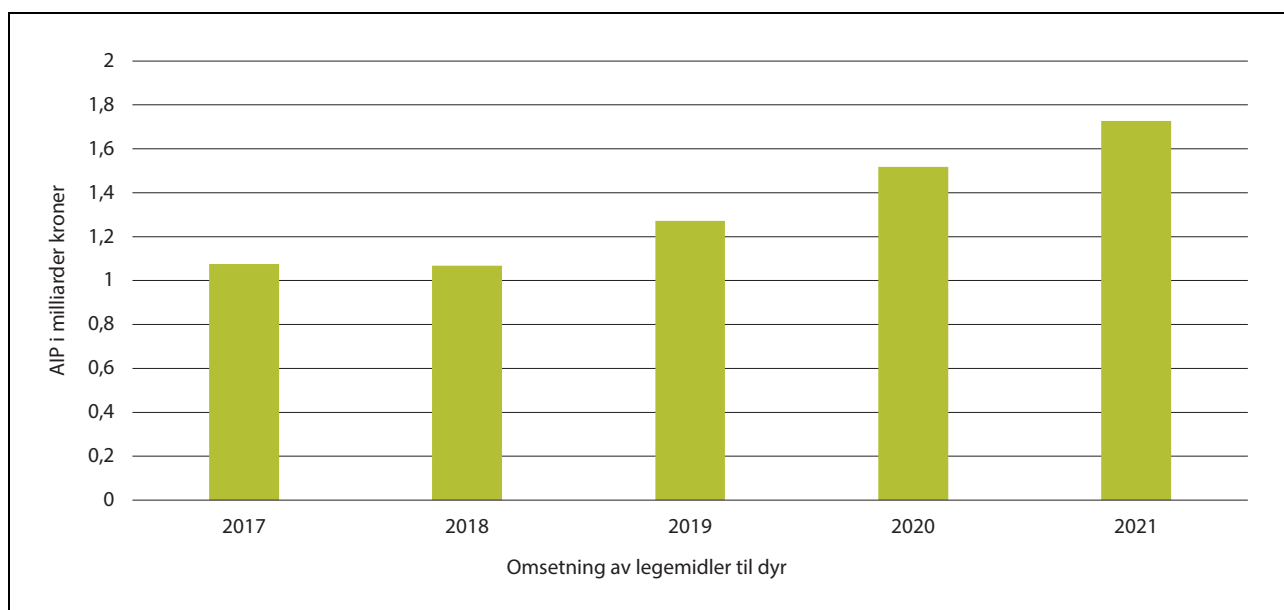
¹ Kategorien «andre varer» er varenumre som ikke passer inn i de øvrige kategoriene. Det kan være for eksempel være tjenester sykehusapotek utøver for sykehus. Handelsvarer inkluderer medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler.

Kilde: Farmalogg

14 prosent sammenlignet med året før. Figur 5.15 viser omsetningsutviklingen i perioden 2017–2022. Nesten halvparten omsetningsveksten gjelder legemidler som brukes i fiskeoppdrett.

Legemidler til dyr er ikke underlagt pris- og avanseregulering, og utsalgspriser fra apotek kan

derfor settes fritt. Blåreseptordningen gjelder heller ikke, og legemidler til dyr tas i praksis ikke opp på byttelisten. Sistnevnte medfører at apotek må utlevere det legemidlet som er rekvirert, jf. apotekloven § 6-6. De aller fleste legemidler til dyr i Norge er reseptbelagte. E-resept er ikke innført



Figur 5.15 Omsetning (AIP) av legemidler til dyr per år,¹ 2017–2021

¹ Legemidler til dyr solgt fra grossist til apotek. Noen av varenumrene går ikke innom apotek, men for eksempel fra fôrmøller eller grossist til bruker (for eksempel medisin til fisk etter resept fra veterinær). Uttrekket dekker både legemidler med markedsføringstillatelse og uregistrerte legemidler.

Kilde: Folkehelseinstituttet

for legemidler til dyr, og legemidler rekvireres vanligvis på papirresept eller eventuelt muntlig, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 4-2 og § 4-3.

5.3.2 Reseptpliktige legemidler

Reseptpliktige legemidler omfatter legemidler til mennesker og dyr som er reseptpliktige i henhold til bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 7. Som reseptpliktige legemidler regnes også legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad fra lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

For legemidler med markedsføringstillatelse kan det skilles mellom originallegemidler og kopi-legemidler. Kopier av kjemiske legemidler betegnes som generiske legemidler, mens kopier av biologiske legemidler kalles biotilsvarende legemidler. Disse legemidlene inneholder samme virkestoff som originallegemidlet.

Finansiering av reseptpliktige legemidler

Pasientenes utgifter til legemidler finansieres av pasientene selv og/eller av det offentlige, jf. kapittel 4.5. For legemidler på hvit resept og for legemidler til dyr er hovedregelen at brukeren selv må dekke kostnadene til legemidlene.

Folketrygdfinansierte legemidler (blåreseptordningen)

Offentlig finansiering gjennom blåreseptordningen skjer i medhold av folketrygdloven § 5-14. Inntil egenandelstaket er nådd, betaler brukeren egenandel slik det er bestemt i blåreseptforskriften § 8. Dette innebærer at det i 2022 betales en egenandel på 39 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner per resept. Barn under 16 år og minstepensjonister skal ikke betale egenandel. Egenandeler for legemidler inngår i egenandelstaket sammen med en lang rekke andre egenandeler, jf. forskrift 18. desember 2020 nr. 2990 om egenandelstak. I 2022 er egenandelstaket 2 921 kroner.

Egenfinansierte legemidler (hvit resept)

Legemidler som pasientene betaler for, rekvireres på såkalt hvit resept. I medhold av folketrygdloven § 5-22 kan det gis bidrag blant annet til prevensjonsmidler og legemidler til infertilitetsbehandling som er foreskrevet på hvit resept, jf. kapittel 4.5.3. Reglene om bidrag fremgår av rundskriv (Helsedirektoratet, 1997).

Helseforetaksfinansierte legemidler

Offentlig finansiering skjer også gjennom spesialisthelsetjenestens «sørge-for-ansvar» etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. I de tilfellene spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvaret, ytes det ikke stønad etter folketrygdloven kapittel 5. Nærmer regler om når spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvaret for legemidler fremgår av blåreseptforskriften § 1b annet ledd.

Kommunene har ansvar for å finansiere legemidler brukt i kommunale institusjoner, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 punkt 6 og forskrift om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon § 1.

Helsedirektoratet beslutter om et nytt legemiddel eller ny bruk av et legemiddel skal omfattes av spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar. De regionale helseforetakene skal ha finansieringsansvaret dersom initiering, evaluering og avslutning av legemiddelbehandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten, hvor inntak eller tilførsel av legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten jf. blåreseptforskriften § 1b.

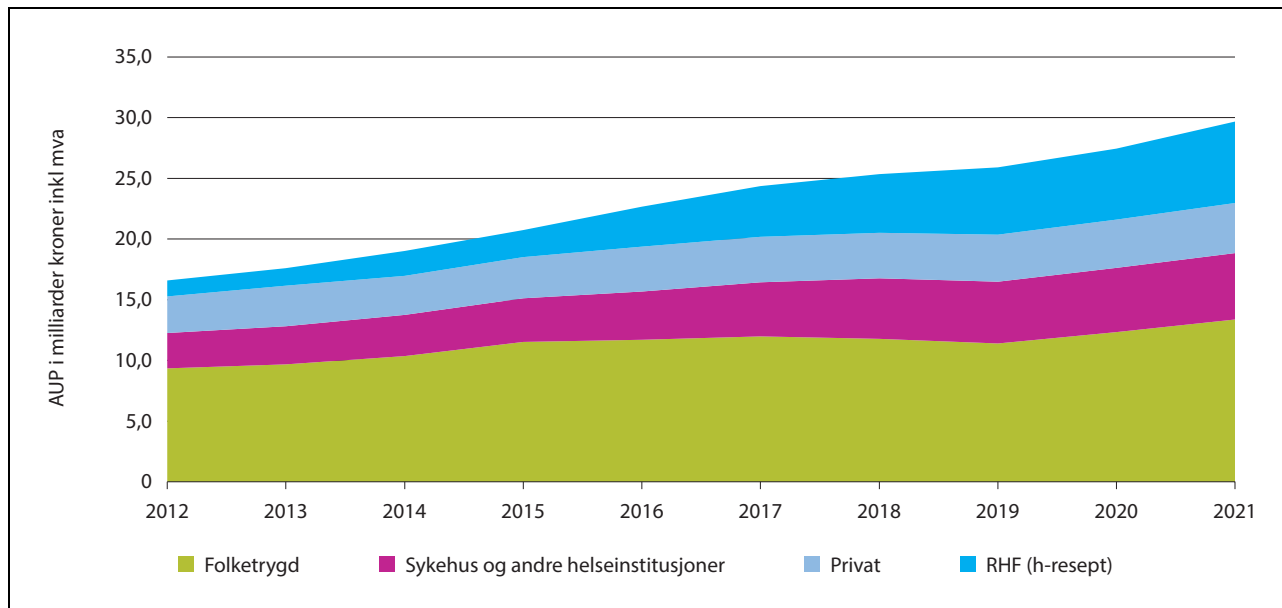
Helseforetakene og kommunene anskaffer i betydelig grad legemidler gjennom anbud, se kapittel 5.2.3. Dette gjelder både legemidler som benyttes i institusjon, og h-reseptlegemidlene som pasientene administrerer selv.

For h-resepter har det vært en gradvis økning i omsetning fra 3,7 til 6,7 milliarder kroner i perioden 2016 til 2021 (AUP inklusive merverdiavgift). Dette er en forventet utvikling, ettersom finansieringsansvaret for en rekke legemidler er flyttet fra folketrygden til helseforetakene i denne perioden samtidig som nye legemidler er tatt i bruk.

Omsetning etter finansieringskilde

Figur 5.16 viser utviklingen i omsetningen etter finansieringskilde og illustrerer ovennevnte prosess knyttet til overføring av finansieringsansvaret og medførende endringer i andeler som finansieres av henholdsvis de regionale helseforetakene og folketrygden.

I 2021 ble om lag 45 prosent av legemiddelutgiftene til reseptpliktige legemidler finansiert av folketrygden (inkludert egenandeler). Andelen legemiddelutgifter finansiert av de regionale helseforetakene gjennom h-reseptordningen samt sykehus og andre helseinstitusjoner var på henholdsvis 23 og 18 prosent. Om lag tolv prosent av utgiftene betales av pasienten



Figur 5.16 Legemiddelomsetning reseptpliktige legemidler etter finansieringskilde, 2012–2021

Kilde: Statens legemiddelverk/Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg legemiddelstatistikk

Prisregulering og omsetningsutvikling

Dette avsnittet illustrerer utviklingen av de ulike segmentene. Inndelingen er basert på underliggende regulering av segmentet. Tall er hentet fra en utredning Vista Analyse gjennomførte i 2020 på oppdrag fra Legemiddelverket (Vista analyse, 2020). Tall er blitt oppdatert med omsetningstall for 2020 og 2021 i forbindelse med arbeidet med denne utredningen. Reseptomsetning i analysen inkluderer ikke legemidler til bruk i sykehus og sykehjem, LAR-legemidler og legemidler på godkjenningfritak. Tall kan derfor ikke direkte sammenlignes med samlede omsetningstall i avsnittene over. Analysen gir likevel en god oversikt over utviklingen i maksimalpris-, trinnpris og h-reseptsegmentet.

Samlet reseptomsetning på reseptpliktige legemidler som inngår i analysen, var 23 milliarder kroner i 2021 (AUP inklusive merverdiavgift). Andelen helseforetaksfinansierte legemidler og trinnprislegemidler er økende over tid.

Maksimalprisordningen

Legemiddelverket fastsetter legemidlers maksimale AIP og AUP, jf. kapittel 4.5.1. Maksimal AUP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fremkommer ved at maksimal AIP tillegges maksimal apotekavanse.

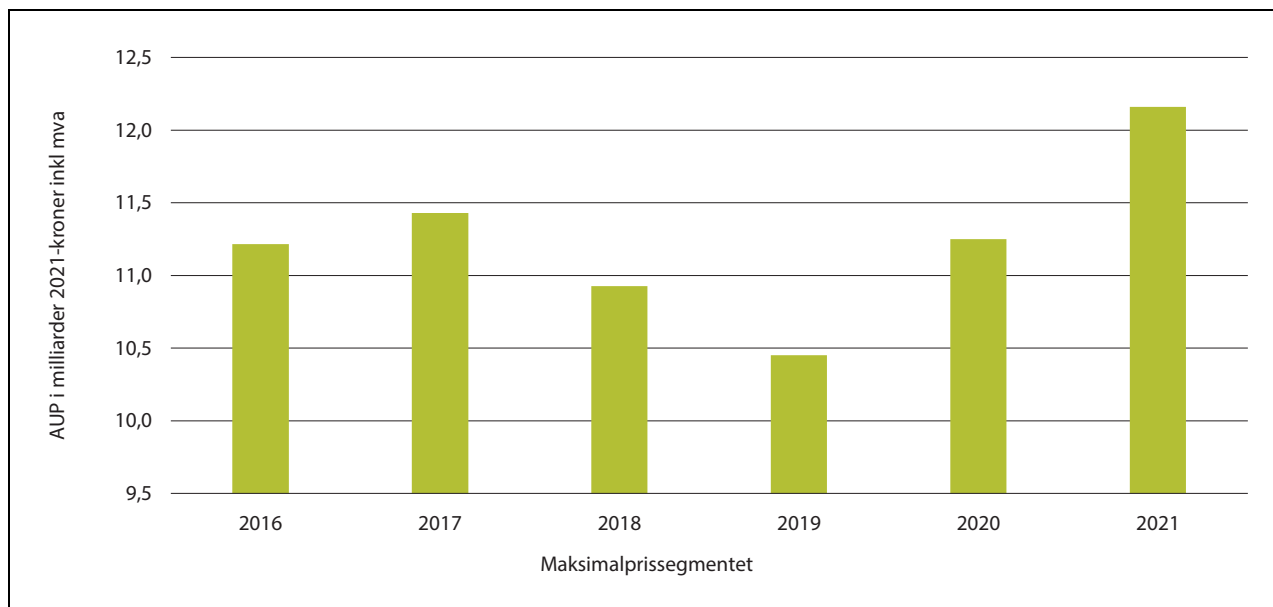
Selv om alle reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse har en maksimalpris, kan

den faktiske refusjonsprisen være lavere som følge av annen regulering eller avtale. Omsetningen der prisene fastsettes i hovedsak gjennom maksimalprisreguleringen, utgjør over halvparten av reseptomsetningen. Andelen er nedadgående, mens omsetningsandelen for helseforetaksfinansierte legemidler øker. Figur 5.17 oppsummerer omsetningen i maksimalprissegmentet siden 2016. Reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse med maksimalprisregulering, ekskludert legemidler som inngår i trinnprisordningen, LAR-legemidler og helseforetaksfinansierte legemidler, inngår i oppsummeringen. I 2019 inngikk 912 virkestoff i maksimalprissegmentet.

Legemidler i maksimalprissegmentet omsatte for 12,2 milliarder kroner i 2021, en økning på 0,9 milliarder kroner sammenlignet med 2020 (målt i 2021-tall). Kroneomsetningen har hatt en nedgang i årene 2018 og 2019. Nedgangen i omsetning skyldes blant annet overføring av finansieringsansvaret for mange legemidler fra folketrygden til helseforetakene. Antall solgte pakninger i maksimalprissegmentet er likevel økt fra 30,4 millioner pakninger i 2016 til 31,9 millioner pakninger i 2021. I tillegg har mange legemidler fått generisk konkurranse og blitt flyttet til trinnprisordningen.

Trinnprisordningen

Legemiddelverket fastsetter trinnpris for byttbare generiske og biotilsvarende legemidler etter reglene beskrevet i kapittel 4.5.1. Per 31. desember



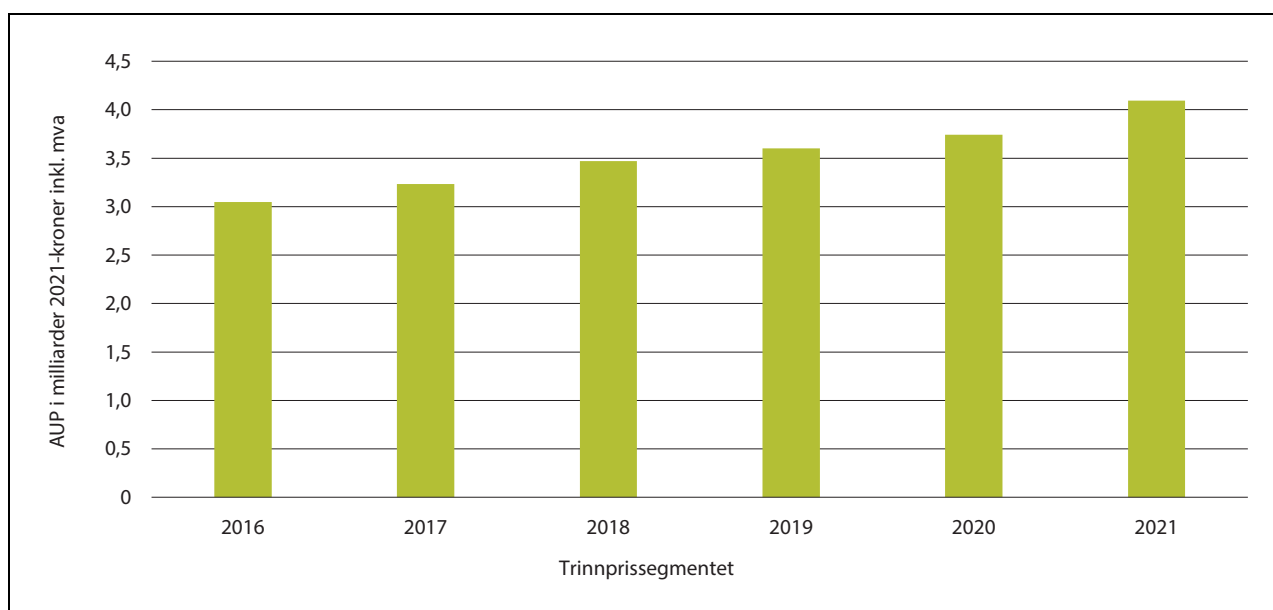
Figur 5.17 Omsetning maksimalprissegmentet (AUP, i milliarder 2021- kroner), 2016- 2021

Kilde: Statens legemiddelverk/Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg legemiddelstatistikk

2021 var 145 virkestoff inkludert i trinnprisordningen, noe som var en økning fra 115 i 2016. Trinnprisomsetningen (i milliarder 2021-kroner) har økt med seks prosent årlig i gjennomsnitt i perioden 2016–2021. Økningen i kroner var fra 3,1 til 4,1 milliarder kroner, jf. Figur 5.18. Trinnprislegemidlenes andel av totalomsetningen er økende og vil antakeligvis øke ytterligere fremover, blant annet som følge av innføring av biotilsvarende bytte

1. juli 2021. Omsetningen målt i antall pakninger har økt med om lag 25 prosent i perioden 2016–2021, fra 17,9 til 22,3 millioner pakninger årlig.

Andelen generikalegemidler i ordningen har økt fra 66 til 76 prosent i perioden 2016–2021. Legepreskripsjon mot generisk bytte har vært stabilt rundt seks prosent. Andel legepreskripsjoner målt i prosent av samlet omsetning er lett nedadgående.



Figur 5.18 Omsetning trinnprissegment (AUP, i milliarder 2021-kroner), 2016- 2021

Kilde: Statens legemiddelverk/Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg legemiddelstatistikk

Tabell 5.4 De ti mest solgte legemidlene på hvit resept etter omsetning (inkludert mva) i 2021

#	Legemiddelnavn – Virkestoff	Bruksområde
1	Calcigran Forte – kalsium + vitamin D	Kalsium- og vitaminmangel
2	Paralgin forte – paracetamol + kodein	Smerte og feber
3	Vagifem – østradiol	Østrogenmangel
4	Circadin – melatonin	Søvnvansker
5	Sobril – oksazepam	Angst
6	Acetylsalisylsyre actavis – acetylsalisylsyre	Forebygging hjerte-karlidelser
7	TrioBe – folsyre + vitamin B12 + vitamin B6	Vitaminmangel
8	Imovane – zopiklone	Søvnvansker
9	Divisun – vitamin D3	Vitaminmangel
10	Vimovo – naproksen + esomeprazol	Artritt

Kilde: Farmalogg

Egenfinansierte legemidler (hvit resept)

I 2021 omsatte apotek om lag 20 millioner pakninger med legemidler på hvit resept. Samlet omsetning i 2021 var 3,7 milliarder kroner (AUP). Tabell 5.4 viser de mest omsatte legemidlene på hvit resept.

Omsetningsfordeling og avanse i de ulike markedssegmentene

I dette delkapitlet beskrives omsetningsfordelingen mellom alle ledd i forsyningskjeden for reseptpliktige legemidler inkludert i maksimalprisordningen, trinnprisordningen og h-reseptordningen. Overordnede rammevilkår for eiere samt grossist- og apotekleddet samt apotekenes rammevilkår omtales nærmere i kapittel 7.5.

Maksimalprissegmentet

Maksimalprisregulerte legemidler, som ikke er inkludert i trinnpris-, h-resept- eller LAR-ordningen, er den største gruppen reseptpliktige legemidler. I 2021 ble det omsatt 31,9 millioner pakninger for over 12 milliarder kroner. Hovedandelen av legemidlene i segmentet er patenterte legemidler som i liten grad er konkurranseutsatt. Forhandlingsmakten i segmentet ligger i hovedsak i produsentleddet, som også har hovedandelen av omsetningen, jf. Figur 5.19. Grossistenes og apotekenes andeler av omsetningen er

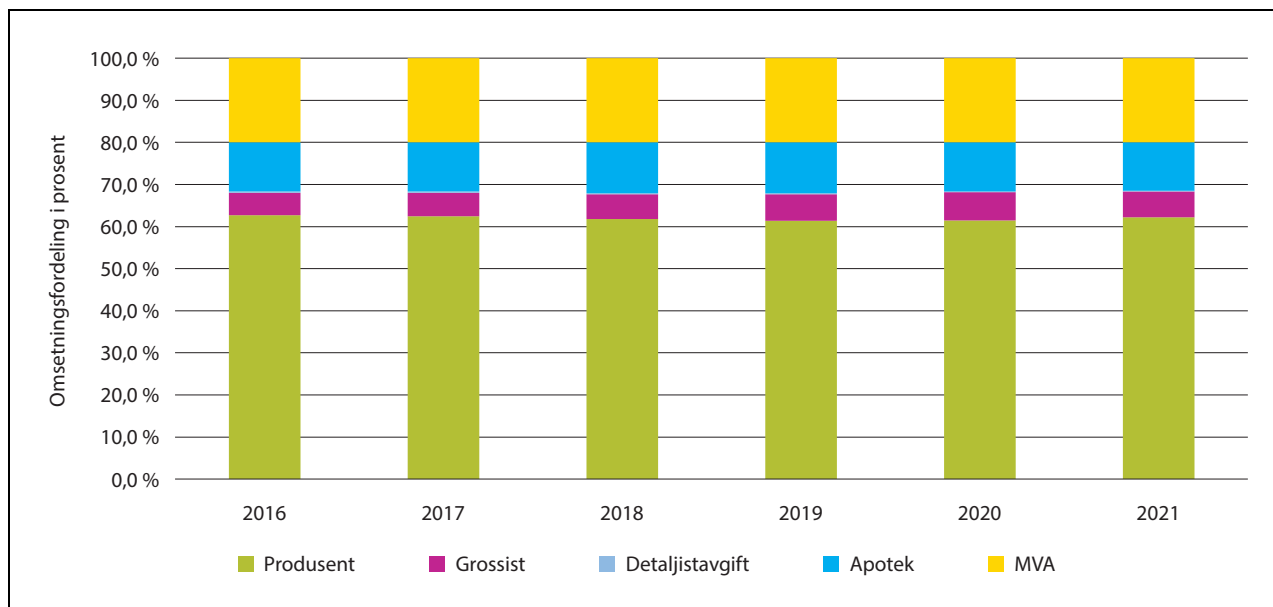
henholdsvis seks og elleve prosent. Sammenlignet med 2016 er produsentenes og grossistenes andel av totalomsetningen noe lavere, mens apotekenes andel er noe høyere.

Tabell 5.5 viser utvikling i gjennomsnittlig utsalgspris og avanse per pakning samt grossist- og apotekavanse i prosent av innkjøpspris i 2021-kroner. Gjennomsnittspris samt grossistavanse og apotekavanse er økt i 2021, sammenlignet med nivå i 2019.

Trinnprissegmentet

I trinnprissegmentet ble det omsatt for om lag fire milliarder kroner i 2021. Grossistenes og apotekenes forhandlingsmakt er større i dette segmentet, noe som også vises i andelen av totalomsetningen. Grossistenes og apotekenes andel av omsetningen er stabilt rundt henholdsvis 15 og 32 prosent av totalomsetningen, jf. Figur 5.20.

Det omsettes mange pakninger i dette segmentet, og pakningsprisen ligger i underkant av 190 kroner per pakning, noe som er en god del lavere enn i maksimalprissegmentet og i h-reseptsegmentet. Apotekavanse og grossistavanse målt i 2021-kroner per pakning er redusert i perioden 2016–2019, men øker noe i 2020 og 2021. Den samme trenden kan observeres for avansen målt i prosent av innkjøpsprisen, jf. Tabell 5.6 som viser gjennomsnittlig utsalgspris og avanse per pakning i trinnprissegmentet i 2021-kroner.



Figur 5.19 Omsetningsfordeling mellom aktører – maksimalprissegmentet (i 2021-kroner), 2016–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

Tabell 5.5 Gjennomsnittlig utsalgspris og avanse – maksimalprissegmentet, 2016–2021

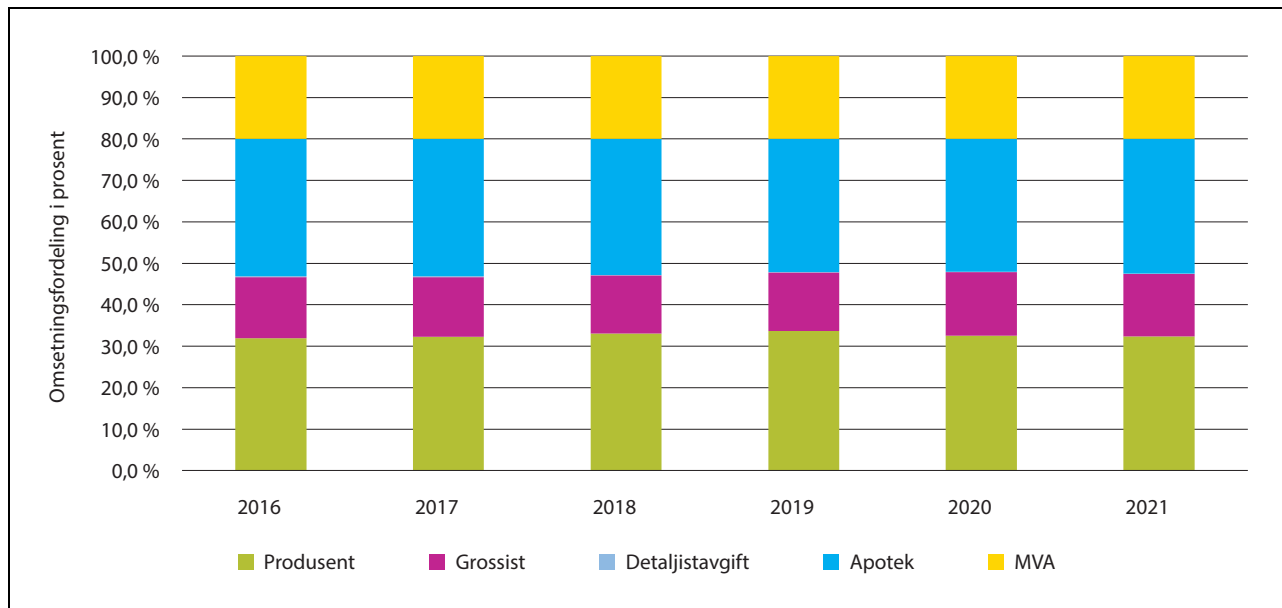
Beskrivelse	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Snitt AUP inkl. mva 2021-kr pr pk	413,4	407,6	381,0	349,9	365,9	381,6
Apotekavanse 2021-kr pr pk	48,2	47,6	46,1	42,3	42,6	43,8
Grossistavanse 2021-kr pr pk	21,8	22,8	22,6	22,1	24,5	23,2
Apotekavanse i % av AIP	17,1 %	17,2 %	17,9 %	17,9 %	17,1 %	16,8 %
Grossistavanse i % av AIP	8,4 %	9,0 %	9,6 %	10,3 %	10,9 %	9,8 %

Kilde: Statens legemiddelverk/Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg legemiddelstatistikk

Tabell 5.6 Gjennomsnittlig utsalgspris og avanse – trinnprissegmentet, 2016–2021

Beskrivelse	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Snitt AUP inkl. mva 2021-kr pr pk	190,8	190,0	188,4	184,1	187,0	183,6
Apotekavanse 2021-kr pr pk	63,1	62,9	61,8	59,1	59,9	59,6
Grossistavanse 2021-kr pr pk	28,1	27,3	26,5	25,9	28,7	27,7
Apotekavanse i % av AIP	70,8 %	70,9 %	69,6 %	67,2 %	66,9 %	68,5 %
Grossistavanse i % av AIP	46,0 %	44,5 %	42,5 %	41,8 %	47,2 %	46,6 %

Kilde: Statens legemiddelverk/Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg legemiddelstatistikk



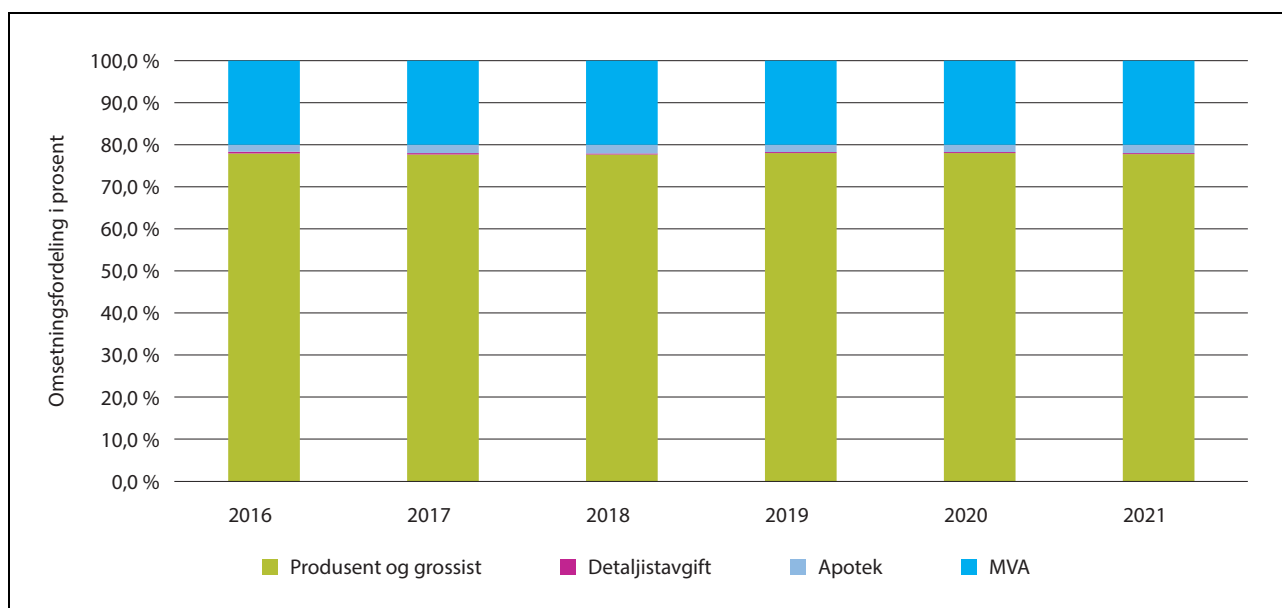
Figur 5.20 Omsetningsfordeling mellom aktører – trinnprissegmentet (i 2021-kroner), 2016–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

Helseforetaksfinansierte legemidler

Segmentet for helseforetaksfinansierte legemidler kjennetegnes ved at det omsettes færre pakninger sammenlignet med de to andre segmentene, samtidig som gjennomsnittlig pakningspris er langt høyere og økende over tid. Både innkjøp av legemidler samt grossisttjenester er konkurranseutsatt gjennom tilbud eller forhandlinger

gjennomført av Sykehusinnkjøp HF. Apotek-avansens andel av omsetningen utgjør rundt to prosent av omsetningen. Grossist- og produsentleddet står for 78 prosent av omsetningen, jf. Figur 5.21, som viser omsetningsfordeling mellom aktører for helseforetaksfinansierte legemidler i 2021-kroner fra 2016 til 2021. Hovedandelen av omsetningen tilfaller produsentleddet. Grossistavanse er fastsatt gjennom avtale.



Figur 5.21 Omsetningsfordeling mellom aktører – helseforetaksfinansierte legemidler (i 2021-kroner), 2016–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

Tabell 5.7 Omsetning, antall pakninger og antall virkestoff – helseforetaksfinansierte legemidler, 2016–2021

Beskrivelse	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Omsetning inkl. mva (milliarder 2021-kr)	3,7	4,6	5,2	5,8	6,1	6,7
Antall solgte pakninger (mill pk.)	0,3	0,4	0,5	0,7	0,9	1,2
Antall ulike virkestoff	96	124	181	245	270	341

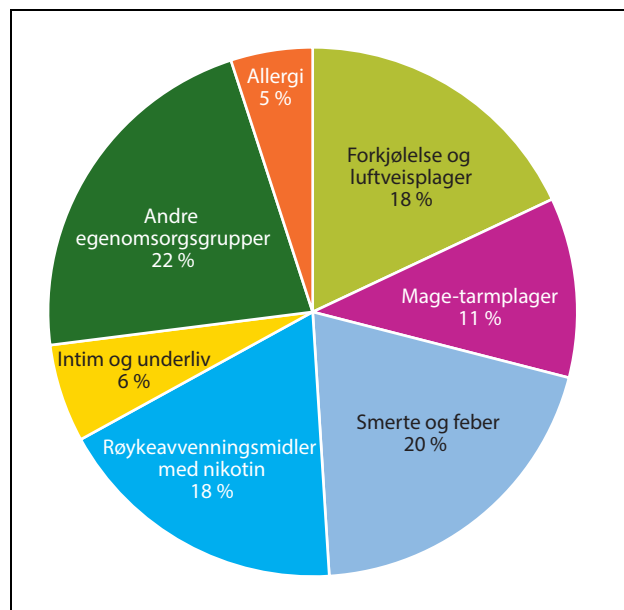
Kilde: Statens legemiddelverk/Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg legemiddelstatistikk

I 2021 ble det omsatt 1,2 millioner pakninger. Antall ulike virkestoff inkludert i segmentet er økt fra 96 i 2016 til 341 i 2021, jf. tabell 5.7. Flere av virkestoffene var tidligere inkludert i maksimalprissegmentet eller trinnprissegmentet, jf. tidligere omtale av overføringer til helseforetakene. Helseforetakenes bruk av konkurranse i forbindelse med anskaffelser har antakelig medført reduserte avanser i alle ledd av forsyningskjeden.

5.3.3 Reseptfrie legemidler

Også reseptfrie legemidler må omsettes på grunnlag av en markedsføringstillatelse. Legemidlets reseptstatus avgjøres av legemiddelmyndighetene. Det fastsettes ikke maksimalpriser eller trinnpris for slike legemidler. I enkelte tilfeller fastsetter Legemiddelverket refusjonspris for reseptfrie legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon, der dette anses nødvendig for å sikre at vilkårene for refusjon er oppfylt. Refusjonsprisen fungerer i disse tilfellene som maksimalpris, men gjelder kun ved omsetning på blå resept. Eksempler på reseptfrie legemidler med refusjonspris er Canoderm til forebygging av tilbakefall av moderat og alvorlig atopisk eksem, kunstig tårevæske til behandling av tørre øyne ved blant annet Sjøgrens syndrom eller andre revmatiske lidelser og fordøyelsesenzym til pasienter med cystisk fibrose. Refusjonsprisene kan bli revurdert hvis de settes opp på Legemiddelverkets liste over årlige maksimalprisrevurderinger.

Bruk av reseptfrie legemidler for å behandle enkle medisinske tilstander som ikke krever legekontakt (egenomsorg), kan være positivt for den enkelte og vil kunne avlaste helse- og omsorgstjenesten. Reseptfrie legemidler i egenomsorg kan inndeles i følgende grupper (Folkehelseinstituttet, 2021b): (1) smerte og feber, (2)



Figur 5.22 Omsetningsfordeling mellom egenomsorgsgrupper, 2021

Kilde: Folkehelseinstituttet

forkjølelse og luftveisplager, (3) røykeavvenningsmidler med nikotin, (4) mage-tarm plager, (5) intim og sex og (6) allergi. Figur 5.22 illustrerer omsetningsfordeling for reseptfrie legemidler mellom gruppene.

I 2021 ble det omsatt reseptfrie legemidler for 1,9 milliarder kroner (AIP). Apotekene står for 70 prosent av omsetningen, mens enkelte legemidler også kan selges i dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner gjennom LUA-ordningen. Omsetningen gjennom LUA-ordningen var i 2021 om lag 600 millioner kroner (AIP). Tabell 5.8 viser de ti mest solgte legemidler innenfor nevnte egenomsorgsområder med bruksområder.

Tabell 5.8 De ti mest solgte legemidlene innenfor egenomsorgsområdet i DDD, 2021

	Virkestoff (mest solgte merkevare)	Bruksområde
1	Xylometazolin (Otrivin®)	Tett nese
2	Paracetamol (Paracet®)	Feber og smerte
3	Ibuprofen (Ibux®)	Feber og smerte
4	Nikotin (Nicorette®, Nicotinel®)	Røykeavvenning
5	Laktulose (Duphalac®)*	Forstoppelse
6	Cetirizin (Zyrtec®)	Allergi
7	Natriumpikosulfat (Laxoberal®)	Forstoppelse
8	Ispaghula (Ioppefrø) (Vi-Siblin®)*	Forstoppelse
9	Østriol (Ovesterin®)	Plager i overgangsalderen
10	Bisakodyl (Dulcolax®)	Forstoppelse

Kilde: Folkehelseinstituttet

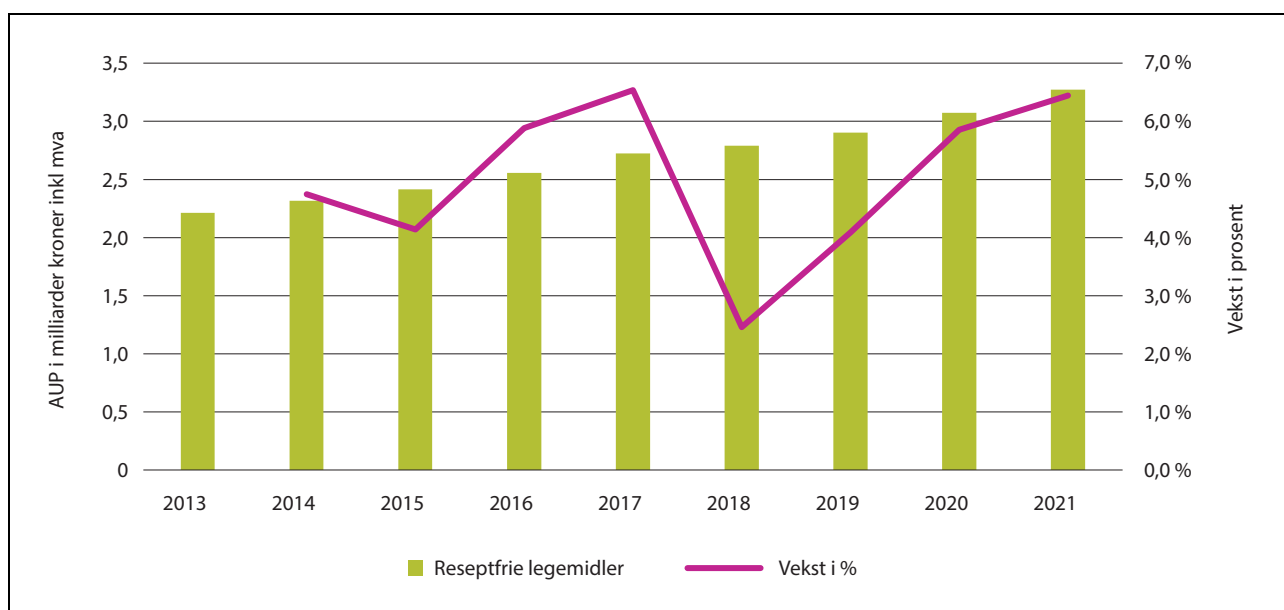
Reseptfrie legemidler i apotek

Figur 5.23 viser utviklingen i omsetningen av reseptfrie legemidler i apotek i over tid (i milliarder AUP inkludert merverdiavgift). Omsetningen er økt fra 2,2 milliarder kroner i 2013 til 3,3 milliarder kroner i 2021. Omsetningsveksten i dette segmentet har vært nedadgående i 2018 men i 2020 og 2021 var den årlige veksten igjen på seks til syv prosent. I tillegg omsatte andre utsalgssteder

LUA-legemidler for om lag 600 millioner kroner (AIP).

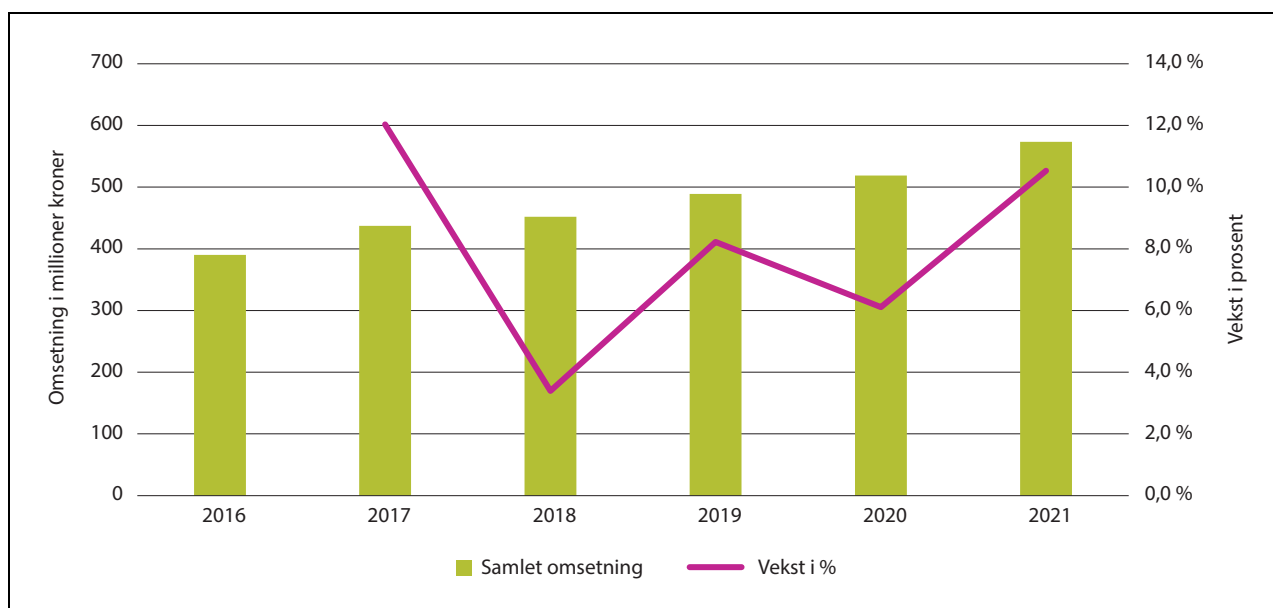
Legemidler utenom apotek (LUA)

I 2003 ble det tillatt å omsette visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Utsalgssteder er dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner. Formålet med ordningen er å bedre tilgjengeligheten til reseptfrie legemidler og gi priskonkurranse



Figur 5.23 Omsetning og omsetningsvekst reseptfrie legemidler i apotek, 2013–2021

Kilde: Farmalogg legemiddelstatistikk



Figur 5.24 Omsetning og omsetningsvekst LUA-ordningen, 2016–2021¹

¹ Grossistenes utsalgspris til utsalgssted, ekskludert rabatter og merverdiavgift

Kilde: Statens legemiddelverk

mellom apotek og andre utsalgssteder. Det er også tillatt med nettbasert fjernhandel av legemidler (Statens legemiddelverk, 2022b), slik at sluttbrukeren i dag har mange flere utsalgssteder for reseptfrie legemidler å velge mellom enn i 2001. Etter at krav om tillatelse for å omsette LUA-legemidler er falt bort, finnes det ingen oversikt over LUA-utsalgssteder.

Figur 5.24 viser samlet årlig omsetning og omsetningsvekst i perioden 2016–2021 for LUA-ordningen. Omsetningen har økt med 47 prosent fra 2016 til 2021, noe som skyldes at flere virkestoff er inkludert i LUA-ordningen, samtidig som LUA-utsalgssteder har en økende andel av markedet innenfor flere behandlingsområder.

LUA-utsalgssteder forsynes av LUA-grossister. I 2022 er LUA-markedet forsynt av syv ulike grossister. Figur 5.25 illustrerer markedsandeler for grossistsalg til LUA-utsalgssteder. Det er tydelige tegn til konsolidering i markedet, med voksende markedsandel for grossister tilknyttet matvarekjedene. Antall grossister som forsyner markedet, er redusert fra 13 i 2017 til 7 i 2021. Samlet markedsandel for grossistene som er tilknyttet dagligvarekjeder, er økt fra 89 prosent i 2016 til 95 prosent i 2021.

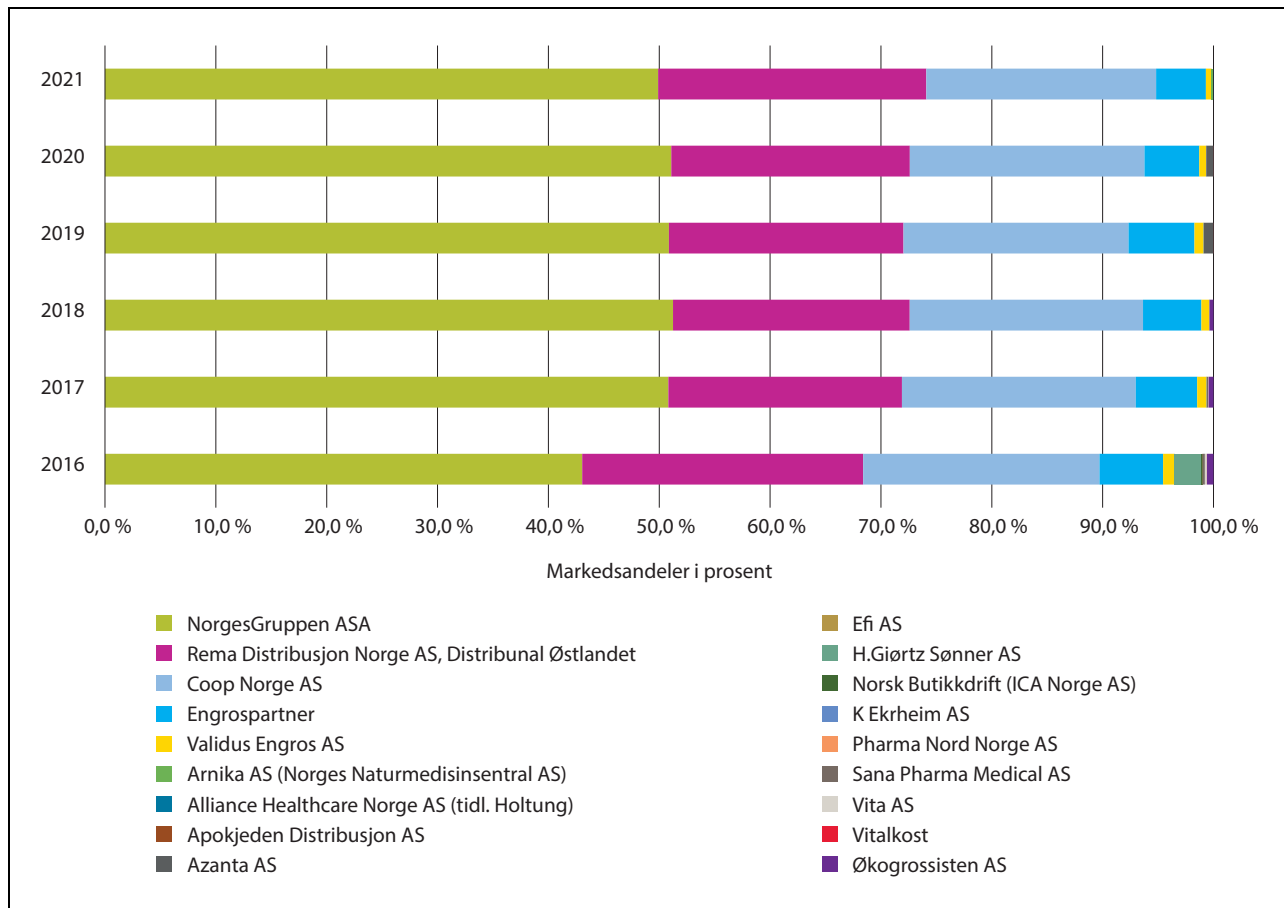
Legemidler omfattet av LUA-ordningen

Per november 2022 var 65 virkestoff inkludert i ordningen. Enkelte legemidler kan ikke plasse-

res i selvvalg, jf. LUA-forskriften § 10. I forskriften stilles det videre krav om minimumsutvalg ved salg av visse legemidler innenfor smertestillende legemidler og slimhinneavsvellende legemidler til lokalt bruk (Statens legemiddelverk, 2021a). Legemiddellisten har i de senere år blitt utvidet til å omfatte flere legemidler. Ifølge Folkehelseinstituttet har utvidelsen imidlertid i liten grad medført en utvidelse av utvalget som tas inn i sortimentet av dagligvarekjedene (Folkehelseinstituttet, 2021b).

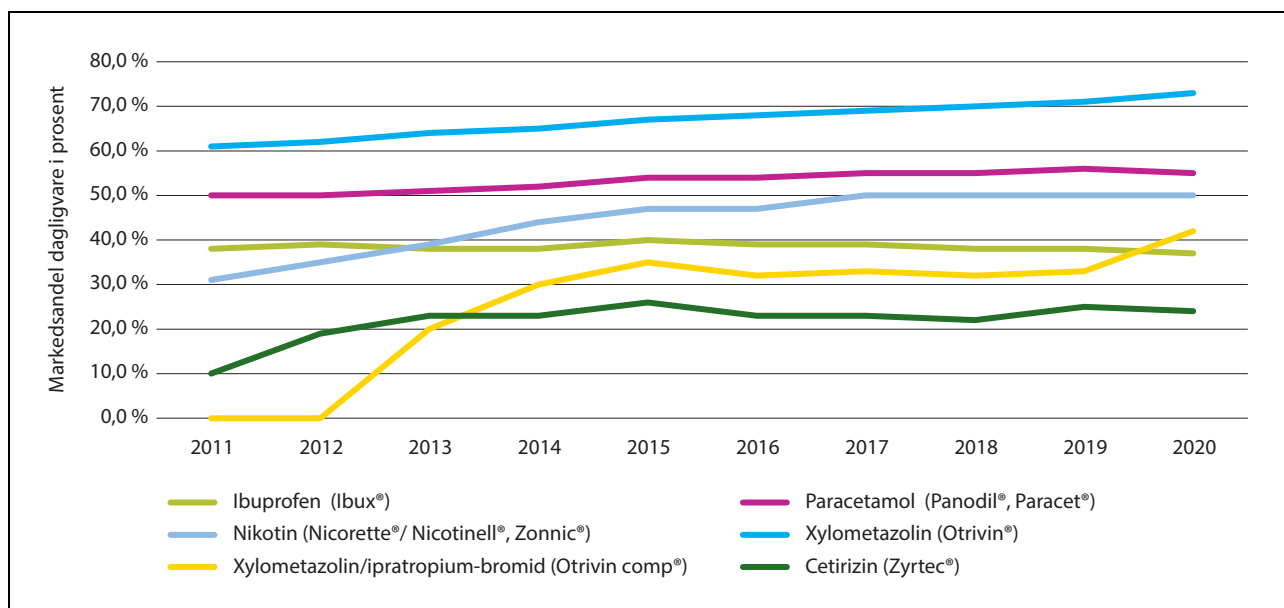
I 2020 utgjorde salg av legemidler utenom apotek om lag 30 prosent av samlet omsetning innen reseptfrie legemidler. De mest solgte reseptfrie legemidlene i antall pakninger og DDD omsettes innen kategoriene smertestillende, røykeavvenning, nesetetthet og forkjølelse samt allergi.

Legemidlene i Figur 5.26 representerer 97 prosent av samlet omsetning i dagligvarehandelen. Figur 5.26 illustrerer utviklingen i markedsandeler for de mest omsatte legemidlene over tid. Dagligvarehandelen har økt markedsandelen for legemidler mot nesetetthet og forkjølelse, samt legemidler til røykeavvenning og behandling av allergiplager betydelig i perioden 2011–2020. Det er ingen store endringer i markedsandeler for legemidler mot smerte i samme tidsperiode (Folkehelseinstituttet, 2021b).



Figur 5.25 Markedsandeler LUA-grossister, 2016–2021

Kilde: Statens legemiddelverk



Figur 5.26 Markedsandel mest solgte reseptfrie legemidler i dagligvare, 2011–2020

Kilde: Folkehelseinstituttet

Prisundersøkelser av LUA-ordningen

Legemiddelverket utførte i 2006, 2008 og 2010 prisundersøkelser av LUA-ordningen. Følgende hovedkonklusjoner ble trukket i 2010:

«Prisene i de ulike salgskanalene varierer, og det lønner seg å sjekke prisene før man handler. Det kan være betydelige prisforskjeller på enkelte legemidler mellom utsalgssteder. For de tre mest solgte pakningene er forskjellen mellom det dyreste og det rimeligste utsalgsstedet på 60–70 %. For de mest kjente merkevarene er dagligvarebutikker rimeligst. Bensinstasjoner og kiosker har de høyeste prisene. Apotek tilbyr i stor grad likeverdige alternativer til de kjente merkevarene. Prisene på apotekenes rimeligste generika er på nivå med prisene på de kjente merkevarene i dagligvarebutikkene. Realveksten i priser på LUA-preparatene fra 2008 til 2010 var på 5,4 % i apotekene, mens det var en realnedgang i prisene i andre utsalgssteder på 0,6 %.»

Den lavere prisveksten i LUA-utsalgene kunne indikert at det var mer priskonkurranse mellom LUA-utsalgsstedene enn mellom apotekene. Det mest interessante for å belyse spørsmål om priskonkurranse ville imidlertid være å undersøke om prisveksten på LUA-produktene i apotek er forskjellig fra prisveksten på andre reseptfrie legemidler som kun selges i apotek. Legemiddelverket anfører at det kan være metodiske problemer knyttet til en slik undersøkelse fordi varesammensetningen (produktkurven) endrer seg over tid.

Ettersom prisundersøkelsene fra 2006, 2008 og 2010 ga svært like resultater, fulgte Legemiddelverket ikke opp med flere undersøkelser i årene som fulgte. Legemiddelverket påpeker imidlertid at åpningen for salg av reseptfrie legemidler over internett fra 2016 utgjør en endring som eventuelle nye prisundersøkelser bør hensynta (Statens legemiddelverk, 2010a).

I forbindelse med dette utvalgsarbeidet er det blitt gjennomført en ny prisundersøkelse i mai 2022 der Legemiddelverket innhentet priser for et utvalg reseptfrie legemidler i 2022. I tillegg ble innhentet priser og omsetning for legemidlene fra produsent til grossist fra Folkehelseinstituttets legemiddelgrossiststatistikk samt utsalgspriser fra apotek fra Farmaloggs legemiddelstatistikk. En deskriptiv sammenstilling av analysefunn ble deretter utarbeidet av Oslo Economics. Analysen viser at utsalgspriser fra apotek har vært stabile med en nominell

vekst på ti prosent i perioden 2016–2021. Korrigert for konsumprisindeks tilsvarer dette en realnedgang i priser på to prosent i tidsperioden. Det vises videre til at LUA-utsalgssteder, både fysiske og på nett, har relativt stor variasjon i pris. Prisen ligger som regel et sted mellom prisen i fysiske apotek og prisen i nettapotek, men i noen tilfeller er LUA-utsalgsstedene også dyrere enn apotekene. Funn fra prisundersøkelsen og implikasjoner for konkurranse i markedet omtales nærmere i kapittel 6.4.

5.3.4 Handelsvarer

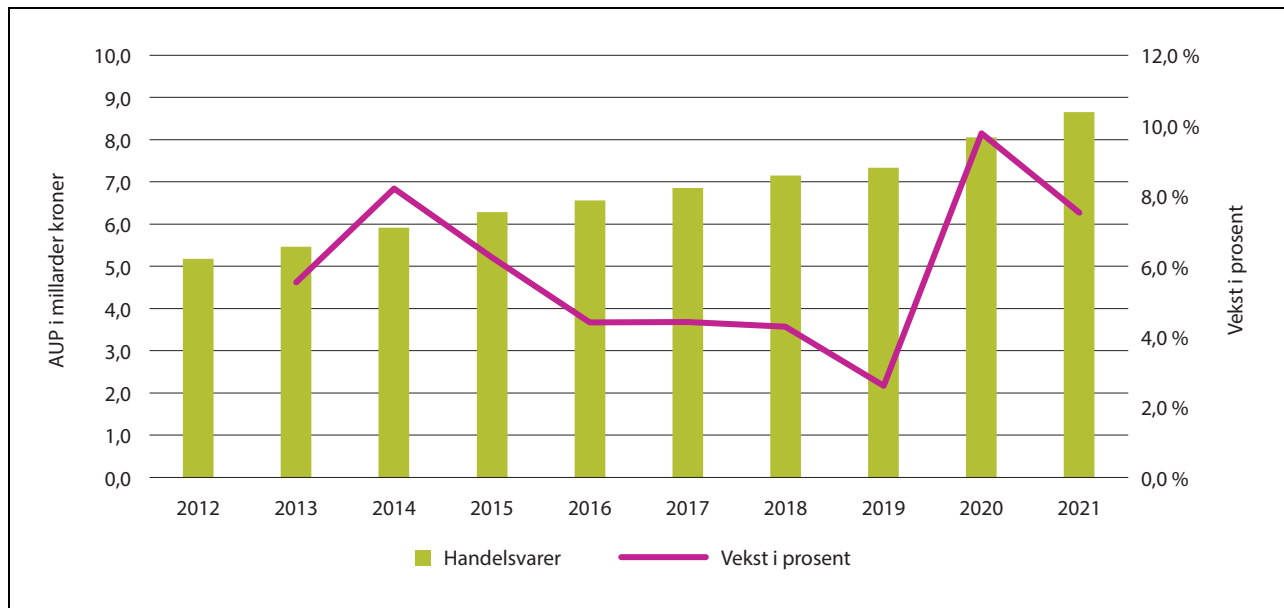
Handelsvarer sto for 20 prosent av totalomsetningen i apotek i 2021. Omsetningen i kroner er økende. Veksten i omsetningen har vært nedadgående i perioden 2014–2019, men økte kraftig under covid-19-pandemien i årene 2020 og 2021. Handelsvarers andel av totalomsetningen er stabilt mellom 20 og 21 prosent av apotekenes totalomsetning. Figur 5.27 viser omsetning av handelsvarer i apotek fra 2012 til 2021.

Varegruppen handelsvarer omfatter blant annet hudpleiemidler, hygieneartikler, bandasjemateriell, næringsmidler, medisinsk utstyr, tekniske hjelpemidler, kjemikalier, kosttilskudd, vitaminer, urter og krydder. Priser og avanser på handelsvarer er ikke regulert, med unntak av medisinsk forbruksmateriell/næringsmidler som omsettes på blåresept.

5.3.5 Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler

Medisinsk forbruksmateriell omfatter både produkter definert som medisinsk utstyr og handelsvarer. Pasienters bruk av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler finansieres i dag av pasientene selv eller av det offentlige. Helseforetak finansierer bruken i sykehus i medhold av «sørgfor-ansvaret» i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Ved bruk utenom sykehus dekker folketrygden utgifter til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler etter folketrygdloven § 5-14. Det er gitt nærmere regler om slik stønad i blåreseptforskriften og i rundskriv. Kommunene har ansvar for finansiering av medisinsk utstyr for beboere i kommunale helse- og omsorgsinstitusjoner.

Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler rekvireres av lege på blå resept etter blåreseptforskriften § 5 og § 6 og utleveres fra apotek eller bandasjist. I 2021 var det utlevering fra totalt 1 115 steder fordelt på 1 013 apotek, 33 sykehusapotek og 59 bandasjister.



Figur 5.27 Omsetning handelsvarer i apotek, 2012–2021

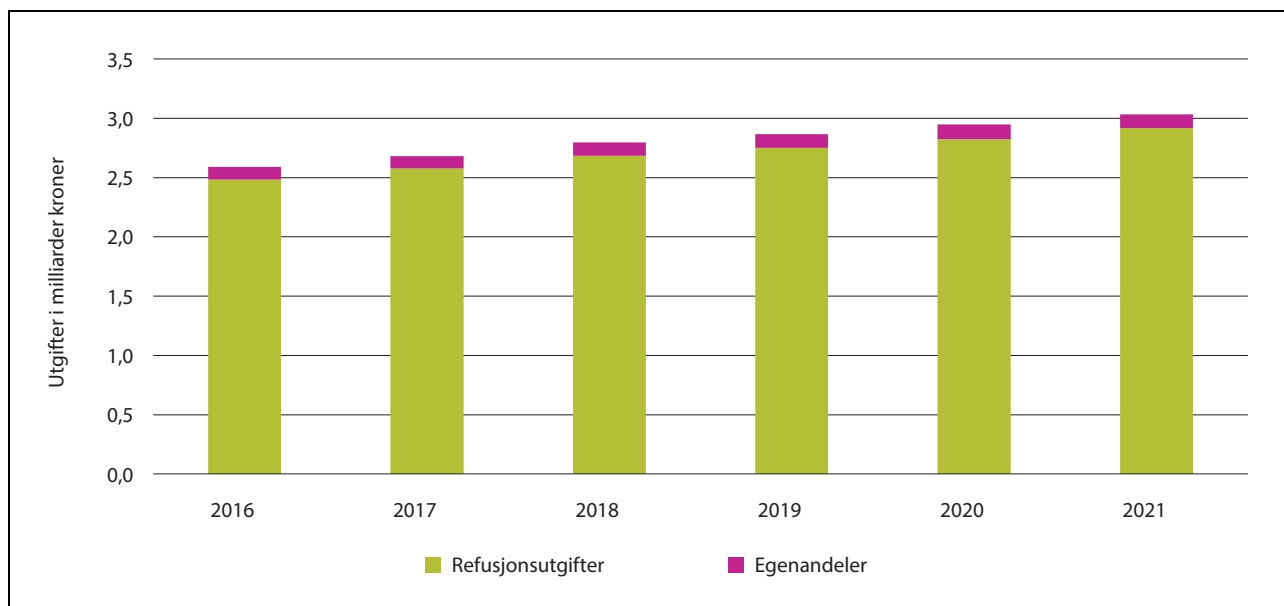
Kilde: Farmalogg

Omsetning

I 2021 ble det omsatt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler utlevert gjennom apotek eller bandasjist for om lag tre milliarder kroner (folketrygdens refusjonsutgifter inkludert egenandel). Omsetningen har vært økende de siste årene, jf. Figur 5.28.

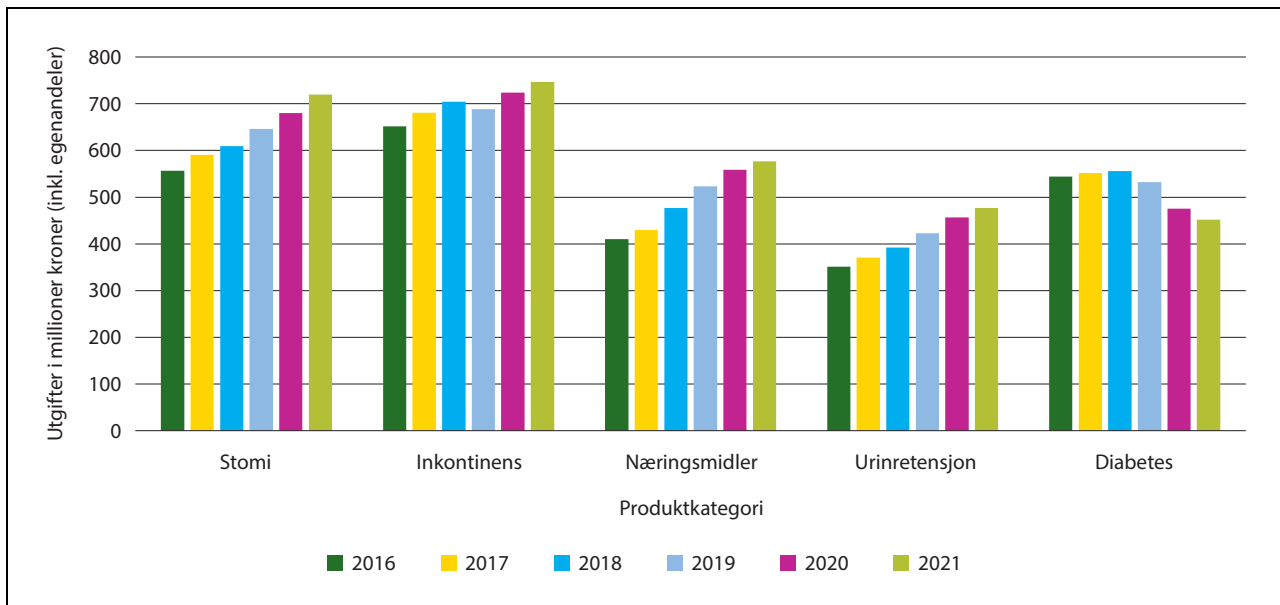
For medisinsk forbruksmateriell var det hjemmelpunktene inkontinens, stomi, diabetes

og urinretensjon som sto for det aller vesentligste av omsetningen. Samlet refusjonskostnad for disse fire punktene og næringsmidler var 2,4 milliarder kroner i 2021. Av dette sto stomiproduktene alene for utgifter på 707 millioner kroner. Utviklingen for områdene vises i Figur 5.29. Alle områder har hatt økende utgifter i tidsperioden med unntak av diabetesområdet der utgiftstrenden er nedadgående. Dette skyldes blant annet mindre uttak av teststrimler til blodsuktermåling som



Figur 5.28 Samlede utgifter (refusjon og egenandeler) medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler, 2016–2021

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo



Figur 5.29 Samlede utgifter (refusjon og egenandeler) medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler per terapiområde, 2016–2021

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo

følge av at de regionale helseforetakene finansierer bruk av utstyr til kontinuerlig glukosemåling til pasienter med diabetes type 1, samt at en del pasienter med diabetes type 2 finansierer slikt utstyr selv. Utviklingen i refusjonsutgifter kan blant annet forklares med et økt antall eldre i Norge som får rekvirert medisinsk forbruksmateriell til hjemmebehandling.

Innenfor hjemmelspunktene inkontinens, stomi, diabetes og urinretensjon samt næringsmidler ble det omsatt 20 millioner pakninger i 2021, en økning på tre prosent sammenlignet med fjoråret. Volumveksten er størst innen kategorien næringsmidler hvor antall omsatte pakninger har hatt en vekst på gjennomsnittlig seks prosent årlig i perioden 2017–2021.

Prisfastsettelse og avanse

I forbindelse med at et produkt føres opp i en produkt- og prisliste, fastsetter Helfo en nettoppris. Netto forhandlerpris er den maksimale pris leverandøren kan kreve for sitt produkt hos apotek og bandasjist. Netto forhandlerpris gjelder eksklusive merverdiavgift, men inklusive frakt- og forsendelseskostnader til apotek/bandasjist. Før utlevering fra apotek eller bandasjist kan det legges til maksimal avanse og mva som gir maksimal refusjonspris. Maksimal refusjonspris er den maksimale prisen som folketrygden yter refusjon for per produkt.

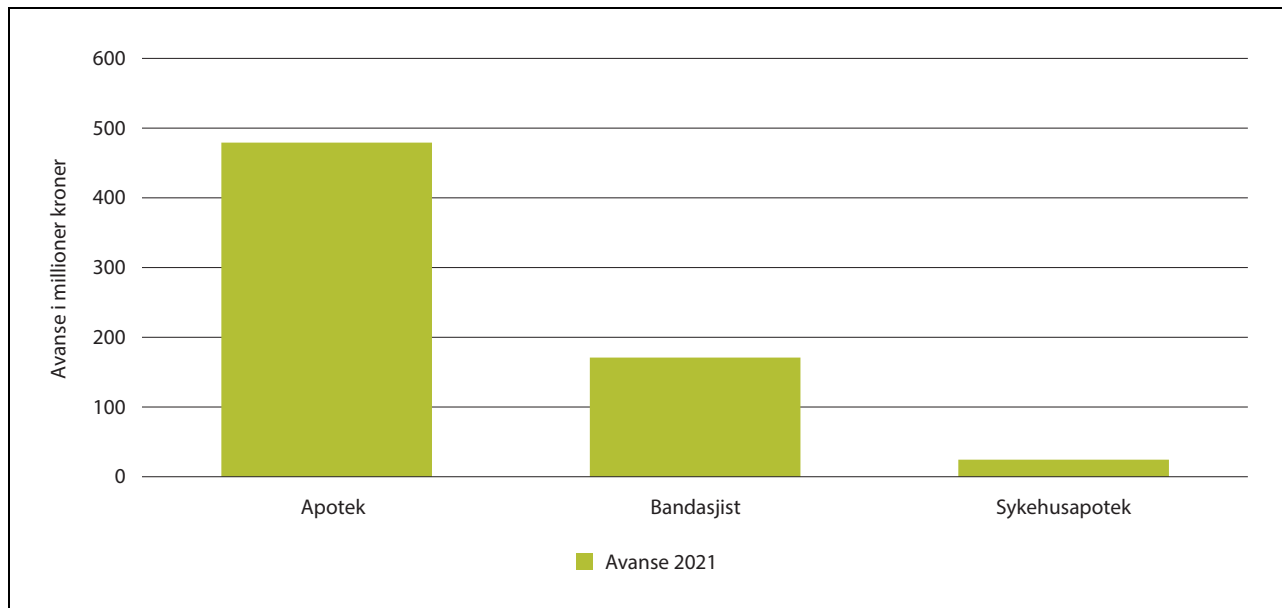
Eksempel: Nettoppris 17 kroner + x prosent avanse + mva (15/25 prosent) = maksimal refusjonspris

Avanse for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler er i hovedsak et prosentpåslag på produktens pris. Avansesatsen varierer mellom de ulike hjemmelspunktene, og også innad i et og samme hjemmelspunkt. Diabetesutstyr har den laveste avansen på 18 prosent, mens hovedprodukter innen inkontinens og stomi, samt flere av de mindre hjemmelspunktene, har den høyeste avansen med 37 prosent. For næringsmidler er det et prosentvis påslag (25/40 prosent) ved nettoppris under 500 kroner, men et kronetillegg på 300 kroner for produkter med en høyere nettoppris.

Apotekforeningen og Bandagistenes næringspolitiske utvalg fremmet i 2018 et forslag om å innføre tjenestebetaling ved utlevering av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler fra apotek og bandasjist.

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomgikk Helsedirektoratet reguleringen av avanse for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler i 2020 (Helsedirektoratet, 2020). Det heter her

«Dagens avansestruktur og -nivå ble satt ca. 30 år tilbake i tid. Det har i all hovedsak ikke vært gjort større endringer i avansen på tross av



Figur 5.30 Avanse medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler i millioner kroner, 2021

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo

store endringer i bruk av produkter, teknologi og organisering. Etter 2015 har det imidlertid vært gjort ulike justeringer i avansestruktur og -nivå. Dette har hovedsakelig vært justeringer i avanseprosent, og en oppdeling i hoved- og tilleggsprodukter som har fått ulik prosentvis avanse.»

Det fremkommer videre av rapporten at

«Avansen skal dekke kostnader apoteket eller bandasjisten har i forbindelse med oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen av medisinsk forbruksmateriell og/eller næringsmidler på blå resept. Det er ikke urimelig at det i tillegg til å dekke kostnaden forbundet med oppgaven også kan ligge en liten fortjeneste i avansen på området. Avansen som er lagt på denne oppgaven er en del av de samlede rammevilkårene for denne type virksomheter i Norge. I tillegg til å utøve formidlingen av produkter som lege har forskrevet til en pasient etter blåreseptforskriften, har både apotek og bandasjister andre muligheter for inntjening i form av salg av handelsvarer. Apotek har også en avanse på legemidler.»

I rapporten skisserer Helsedirektoratet ulike modeller for avanse, herunder en kombinasjon av prosent- og kronetillegg som for legemidler, samt en modell der det også legges på en komponent

av tjenestebetaling. Helse- og omsorgsdepartementet har foreløpig ikke tatt stilling til forslagene i utredningen.

Folketrygden hadde avanseutgifter på om lag 674 millioner kroner i 2021. Primærapotek mottok 71 prosent av avanseutgiftene, jf. Figur 5.30.

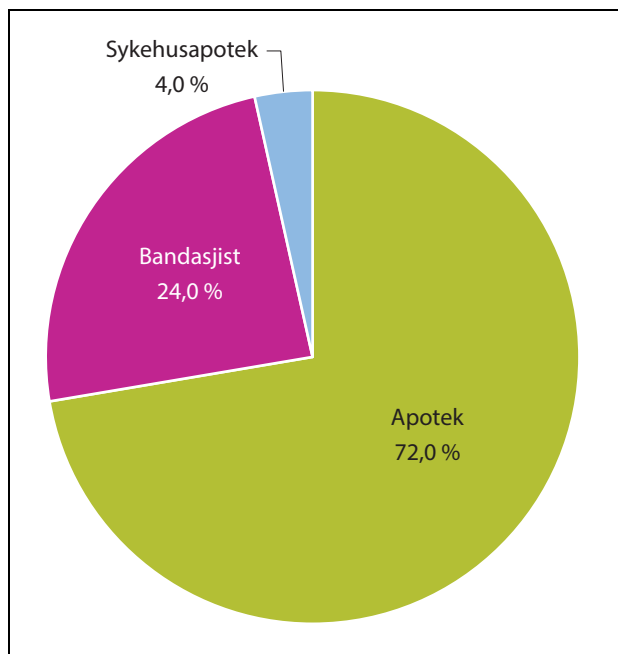
Egenandel

Brukeren betaler egenandel på samme måte som for legemidler på blå resept inntil vedkommende har nådd egenandelstaket. Dette innebærer at det i 2022 betales en egenandel på 39 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner per resept. Barn under 16 år og minstepensjonister skal ikke betale egenandel, jf. blåreseptforskriften § 8. Egenandeler for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler inngår i egenandelstaket, sammen med en lang rekke andre egenandeler, jf. forskrift 18. desember 2020 nr. 2990 om egenandelstak. I 2022 var egenandelstaket 2 921 kroner.

Markedsfordeling

Markedet for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler hadde om lag 430 000 brukere i 2021. Hele 93 prosent av brukere henter ut produktene i apotek. Apotek står også for 72 prosent av omsetningen i markedet, jf. Figur 5.31.

Ser man på fordeling av markedet for apotek og bandasjist isolert, har Banda en stor del av bandasjistmarkedet med 46 prosent av total-



Figur 5.31 Markedsandeler basert på totalomsetning (inkludert pasientenes egenbetaling), 2021

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo

omsetningen i 2021. Norengros og Mediq hadde henholdsvis 22 prosent og 14 prosent markedsandel. Apotekenes fordeling av markedet vises i Figur 5.32. Apotek 1 sto for 40 prosent av totalomsetningen i 2021, etterfulgt av Boots Apotek (31 prosent) og Vitusapotek (22 prosent). Boots apotek har større markedsandel innen medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler enn i hele apotekmarkedet sett under ett. Andelen vil trolig øke ytterligere i 2022 som følge av oppkjøp av Mediq Direkte i februar 2022 (Mediq, 2022). Oppkjøpet vil gi Apotek 1 og Boots apotek om lag like store andeler av markedet. Det medfører videre at de to apotekkjedene står for 55 prosent av totalomsetningen i markedet (apotek og bandasjist samlet) og 73 prosent av apotekomsetningen i markedet (målt i 2021-tall).

5.3.6 Internettsalg av legemidler

Siden 2016 har apotek hatt adgang til å sende reseptpliktige legemidler til forbrukere bosatt utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde, jf. kapittel 3.7. Dette tilrettela for etablering av nettapotek. De første nettapotekene som også sendte reseptpliktige legemidler, etablerte seg i oktober 2016. Per 1. januar 2022 var det 15 registrerte nettapotek i Norge. «Klikk-og-hent»-salg tilbys av langt flere apotek og kommer i til-

legg. Blant annet har alle tre vertikalt integrerte apotekkjedene etablert egne nettapotek som tilbyr forsendelse samt «klikk-og-hent»-løsninger.

Ingen av de nyetablerte nettapotekene har etablert egen grossistvirksomhet. Dette begrunnes blant annet med høye etableringskostnader samt at grossister har leveringsplikt til alle landets apotek. Nettapotek kjøper derfor legemidlene fra grossistene som er vertikalt integrert med apotekkjedene, og som nettapotekene konkurrerer med.

Nettapotek er underlagt den samme pris- og avansereguleringen som fysiske apotek.

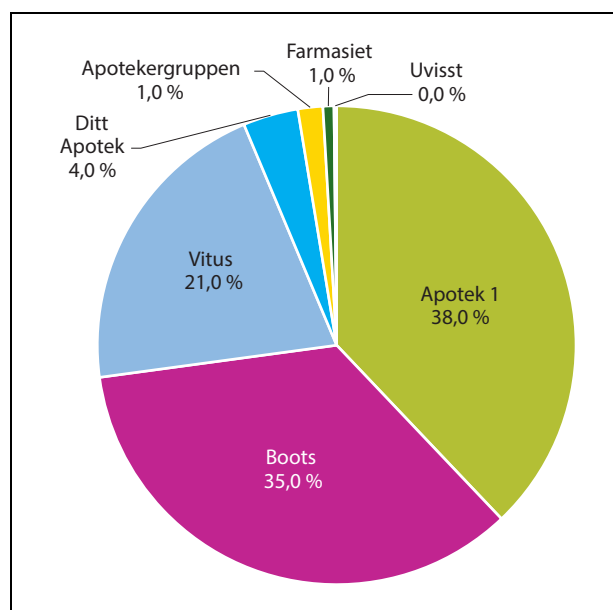
Statistikk om netthandel

Nettsalg kan gjennomføres på ulike måter:

- Initiert og betalt på nett, apotekvarene blir levert hjem.
- Initiert og betalt på nett, apotekvarene hentes på hentested (butikk, kiosk) eller i apotek.
- Initiert på nett, apotekvarene hentes på apotek og blir betalt ved henting.

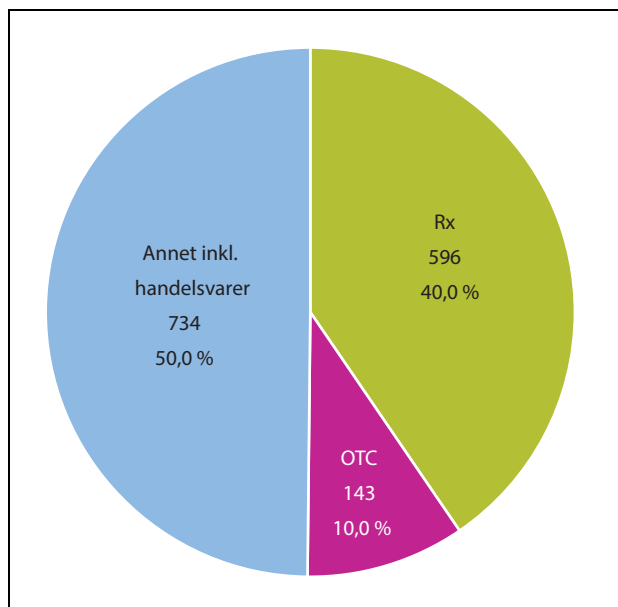
Det er krevende å få oversikt over markedet for nettapotek. Det finnes begrenset statistikk på nettapotekenes omsetning. Tallene nedenfor er basert på innrapporterte tall fra nettapotekene og inkluderer «klikk-og-hent»-omsetning fra apotek.

Nettapoteks samlede omsetning for markedssegmentene reseptpliktige legemidler, reseptfrie



Figur 5.32 Markedsandeler apotekaktører basert på totalomsetning (inkludert pasientenes egenbetaling), 2021

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo



Figur 5.33 Fordeling av omsetning (AUP) etter markedssegment, 2021

Kilde: Apotekforeningen

legemidler og annet (inkludert handelsvarer) er anslått til om lag 1,5 milliarder kroner (AUP inklusive merverdiavgift) i 2021. Tilsvarende omsetning i 2018 var på om lag 300 millioner kroner, noe som tyder på stor vekst i omsetning i tidsperioden 2018–2021 – fra én prosent markedsandel i 2018 til tre prosent i 2021. Selv om handelsvaresegmentet står for mer enn halv-

parten av totalomsetningen, observeres det også større vekst i segmentene for reseptpliktige legemidler (firedobling av omsetning) og reseptfrie legemidler (tredobling av omsetning) i perioden 2018–2021. Veksten i perioden kan antakeligvis i stor grad tilskrives covid-19-pandemien. Figur 5.33 viser omsetningsfordeling etter markedssegment. Reseptpliktige legemidler står for 40 prosent av omsetningen mens reseptfrie legemidler står for 10 prosent av omsetningen. Tilsvarende andeler av omsetningen i hele apotekmarkedet er 69 prosent for reseptpliktige legemidler og syv prosent for reseptfrie legemidler.

Basert på omsetning fra grossist til apotek for et utvalg av ni apotek som enten er rene nettapotek eller apotek som man antar håndterer nettsalg for noen av apotekkjedene, er det mulig å se nærmere på omsetning av reseptpliktige legemidler. Nettsalget til Apotek 1 Gruppen og Norsk Medisinaldepot er ikke med i tallgrunnlaget. Det samme gjelder enkelte fysiske apotek med tillatelse til nettsalg, der hovedvirksomhet antas å være salg i apotek. Apotekkjedenes «klikk-og-hent»-salg er ikke inkludert, fordi dette ikke er mulig å skille fra annen omsetning i apotekene i tallgrunnlaget. Tallene i avsnittene nedenfor vil derfor avvike fra tall innhentet av Apotekforeningen.

Reseptpliktige legemidler

Figur 5.34 viser fordeling av omsetning med hensyn til generiske legemidler og originallegemidler



Figur 5.34 Fordeling av omsetning – generiske legemidler og originallegemidler i millioner kroner, februar 2020–januar 2022

Kilde: Farmastat

Tabell 5.9 Reseptfrie legemiddelgrupper med størst omsetning – nettapotek, februar 2021–januar 2022

ATC4 kode	Bruksområde	Totalt reseptfritt salg februar 2021–januar 2022 (millioner kroner AIP)	Andel omsetning hele apotekmarkedet i %
G04BE Midler mot erektil dysfunksjon	Erektil dysfunksjon	8,2	11,8
M01AE Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ikke-steroider (for eksempel Ibuprofen)	Smerter	3,1	13,4
N02BE Anilider (for eksempel Paracetamol)	Smerter	4,5	10,9
N07BA Midler ved nikotin- avhengighet	Nikotinavvenning	13,0	5,8
R01AA Adrenergika	Tett nese	20,6	13,1

Kilde: Farmastat

i millioner kroner. I alt 55 prosent av reseptpliktig legemiddelomsetning målt i kroner i perioden februar 2021 til januar 2022 er originallegemidler mens 33 prosent av omsetningen er generiske legemidler. Målt i antall pakninger som omsettes, er om lag 46 prosent av pakningene generiske legemidler. Omsetningsandelen for generiske legemidler er økende over tid, både målt i kroner og i antall omsatte pakninger. Omsetningsandelen for generiske legemidler gjennom nettapotek er lavere enn tilsvarende tall for hele apotekmarkedet, både målt i antall pakninger og i kroner.

Reseptfrie legemidler

Apotekene som er med i utvalget, genererer om lag 90 prosent av den årlige omsetningen av

reseptfrie legemidler gjennom fem legemiddelgrupper, jf. Tabell 5.9. Innenfor legemiddelgruppene var nettapotekenes markedsandeler på mellom 6 og 13 prosent av hele apotekmarkedet.

Handelsvarer

Tabell 5.10 viser de fem handelsvaregruppene med størst omsetning for nettapotek. Omsetningen for alle fem gruppene i perioden februar 2021 til januar 2022 er økende sammenlignet den forutgående tolv månedersperioden. Markedsandeler av varegruppene i hele apotekmarkedet varierer fra tre prosent opp for bleier og hygieneprodukter mot 37 prosent for stomiutstyr og andre produkter.

Tabell 5.10 Handelsvaregrupper med størst omsetning i nettapotek, februar 2021–januar 2022

Varegruppe	Bruksområde	Totalt handelsvare omsetning februar 2021–januar 2022 (millioner kroner AIP)
Bleier og hygiene	Inkontinens	37,8
Urinkateter	Urinretensjon	10,4
Stomiutstyr – andre produkter	Stomi	9,5
Næringsdrikker	Spesielle medisinske formål	8,2
Bodylotion	Hudpleie	28,1

Kilde: Farmastat

5.3.7 Legemiddelmangel

Med mangelsituasjon, herunder fare for mangelsituasjon, menes situasjoner hvor det er fare for eller foreligger et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Legemiddelmangel er en global utfordring. Kunnskap i Norge om årsakene til legemiddelmangel, utvikling over tid og konsekvenser er begrenset.

Varsling, håndtering og forebygging av mangelsituasjoner

I henhold til legemiddelforskriften § 8-6 skal markedsføringstillatelsens innehaver varsle Legemiddelverket dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Underretningen skal skje senest to måneder før markedsføringen opphører, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindrer varsel på et slikt tidspunkt.

Om lag 60 prosent av mangler meldes samme dag som mangelsituasjonen oppstår eller senere. Innsendelse av mangelmeldinger så tidlig som to måneder før den reelle mangelsituasjon skjer sjelden. Grunnen kan være at det ikke er mulig å varsle tidligere på grunn av en uforutsett hendelse. Dessuten ligger årsaken ofte i utlandet, og de norske filialene får ofte ikke informasjon om hendelsen før ganske sent i forløpet og er først da i stand til å melde. Dagens meldepraksis kan skape utfordringer for håndtering av en eventuell mangelsituasjon. Legemiddelverket

oppgir imidlertid at meldepraksis har bedret seg siden 2020.

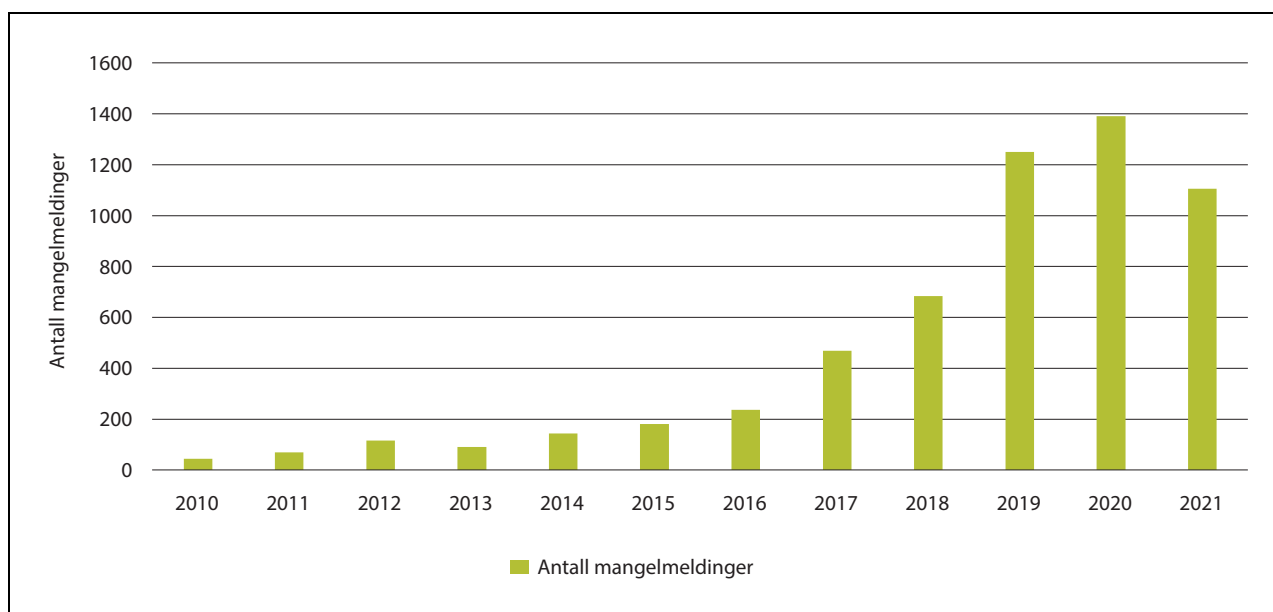
Legemiddelfirmaene oppgir i de fleste tilfeller forsinket levering, produksjonsproblemer eller uventet økt salg som årsak til oppstått eller ventet mangelsituasjon.

Legemiddelverket jobber aktivt for å forebygge mangler på sikt gjennom blant annet deltakelse i internasjonalt samarbeid, utlysingslister for viktige legemidler som ikke er markedsført, og behovsestimater for narkotiske legemidler (Statens legemiddelverk, 2022d).

Utviklingstrekk i 2021

Antall meldte mangler i Norge har i flere år vært økende. På denne bakgrunn ga Helse- og omsorgsdepartementet i 2018 Helsedirektoratet i oppdrag å gjennomgå legemiddelberedskapen i Norge.

I 2021 ble det imidlertid for første gang siden 2013 registrert en nedgang i antall mangelmeldinger for legemidler til mennesker, jf. Figur 5.35. Tall fra tidligere år kan ikke direkte sammenlignes med tall i perioden 2019–2021. Det skyldes at målemetoden har endret seg gjennom årene, blant annet ble det tidligere registrert antall ATC5-koder med mangel, mens meldinger i dag registrerer varenumre. Ifølge Legemiddelverket samsvarer dette med utviklingen i de senere år med utviklingen i andre land. Legemiddelverket oppgir i sin årsrapport for 2021 at legemiddelindustrien har hatt økt fokus på forsynings-



Figur 5.35 Antall meldte mangler (legemidler til mennesker), 2010–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

utfordringer under covid-19-pandemien, og at dette er en av årsakene til nedgangen.

De aller fleste mangelsituasjoner håndteres på en slik måte at pasienter får tilgang til den behandlingen de trenger. Likevel kan mangelsituasjoner som medfører at en pasient må bytte legemiddel eller at helsepersonell må endre rutiner, føre til usikkerhet.

Antall mangelsituasjoner for legemidler til dyr har økt fra 21 meldinger i 2018 til 234 meldinger i

2021. Legemiddelverket oppgir i årsrapporten for 2021 økt etterspørsel som følge av økt antall kjæledyr under covid-19-pandemien som mulig årsak for økningen. Legemiddelverkets mangeliste opplyser videre om flere av de samme årsakene til mangel som nevnt ovenfor for legemidler til mennesker.

Kapittel 6

Beskrivelse av konkurransesituasjonen

6.1 Innledning

I mandatet bes utvalget om å vurdere konkurransesituasjonen i markedet, herunder om gjeldende regler om konsesjon til eierskap til apotek, og den etablerte kjedestrukturen, bidrar til å begrense konkurransen og etableringen av nye apotek og apotekformer. Videre heter det at «Utvalget bør også vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering. Utvalget skal vurdere om lovgivningen bør endres med sikte på bedret oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene og bedret konkurranse i markedet.»

Utvalget har kartlagt konkurransesituasjonen i dagens marked gjennom å innhente opplysninger fra aktørene i forsyningskjeden og andre interessenter. Formålet har vært å få en oversikt over hvordan konkurransen fungerer i de ulike leddene i forsyningskjeden for legemidler, herunder om det finnes etablerings- og veksthindringer som aktørene mener påvirker konkurransen.

For å vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med tredjepartsfinansiering, er det innhentet informasjon fra tidligere gjennomganger. Vurderinger av prisnivået for områder uten tredjepartsfinansiering baseres på prisundersøkelser for reseptfrie legemidler gjennomført i perioden 2006–2010 og i forbindelse med utvalgets utredning i 2022 (vedlegg 2).

6.2 Om markedet

6.2.1 Definisjon av markedet

Markedet for legemiddelforsyning er nærmere omtalt i kapittel 5. Markedet er betydelig både i omsetning og omfang samtidig som det er forventet en vekst fremover. Om lag 80 prosent av utgiftene til legemidler dekkes av det offentlige, enten gjennom tredjepartsfinansiering eller helseforetaksfinansiering. Pris er normalt en sentral konkurranseparameter. Når det gjelder konkurransen

mellom apotek, er også beliggenhet, åpningstider og service i apotek sentrale parametere. Det er usikkert hvordan endringer i regelverket, herunder utvidelse av LUA-ordningen over tid og adgang til internettsalg av reseptpliktige legemidler i 2016, har påvirket markedet og konkurransesituasjonen. Undersøkelsene i kapittel 6.3 tar sikte på å kartlegge konkurranseparametre og eventuelle endringer i konkurransen i markedet over tid. I det følgende redegjøres det kort for særtrekkene ved markedet og eventuelle implikasjoner for konkurranseforhold.

6.2.2 Særtrekk ved markedet

Fri etablering av apotekvirksomhet

Ny apoteklov i 2001 åpnet opp for fri etablering av apotek. Etableringen av nye apotek gikk fra å skje gjennom styrte tildelinger fra staten til at dette i betydelig grad ble overlatt til private aktører. Det er imidlertid regulatoriske begrensninger ved at det gjelder en tillatelsesordning som stiller vilkår til hvem som kan gis eier- og driftskonsesjon til apotek, jf. kapittel 4.4.2. Videre stiller apotekloven med tilhørende forskrifter detaljerte krav til apotekvirksomheten, jf. blant annet kapittel 4.4.4 og kapittel 7.

Siden 2001 har antall apotek mer enn doblet seg, fra 397 i 2001 til om lag 1 040 i 2022. Tilgjengeligheten til apotek har gjennom denne økningen bedret seg, jf. omtale i kapittel 5.2.4. De aller fleste apotek er tilknyttet de tre vertikalt integrerte kjedene.

Fri etablering kan imidlertid resultere i overetablering av apotek. Som Strømutvalget (NOU 1997: 6) påpekte, kan fri etablering også «medføre en utvikling i retning av små og ressursvake enheter». Strømutvalget utelukket heller ikke at fri etablering ville innebære økt behov for kvalifisert helsepersonell. Det ble anført at små enheter vil være særlig utsatt ved eventuell fremtidig mangel på farmasøyter. Måten apotek etableres på synes også å ha endret seg de senere

år. Det erfares økt investering i og bruk av franchisekonsepter i to av kjedene i tillegg til medlemsapotek, som eies delvis av apotekkonsepsjonæren og delvis av apotekkjeden. Dette kan ses på som en form for risikodeling, som kan tyde på at det er betydelige etableringsbarrierer for aktører uten grossisttilknytning i markedet. Samtidig kan det være et tegn på at markedet er mettet og at gevinstpotensialet ved å etablere nye apotek ikke anses som like stort som tidligere.

Fri etablering av grossistvirksomhet

I utgangspunktet er det fri etableringsrett for legemiddelgrossister. Det må imidlertid søkes om grossisttillatelse fra nasjonale myndigheter. Direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker kapittel VII og forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr kapittel VII stiller harmoniserte krav til grossister. Tidligere måtte grossister som leverte legemidler til apotek, føre det utvalg av legemidler som ble etterspurt i det norske marked. Dette ble omtalt som fullsortimentskravet. Kravet ble opphevet 2. januar 2015, jf. omtale i kapittel 4.3.3.

Etter at fullsortimentskravet ble opphevet har grossister som leverer til apotek leveringsplikt for alle legemidler som grossisten fører. Det var forventninger om at fjerning av fullsortimentskravet kunne gi økt konkurranse i grossistmarkedet, men det er ingen klare tegn på en slik utvikling. Dette kan skyldes at legemiddelgrossister fortsatt opererer i henhold til et detaljert regelverk, samt at en grossist som leverer til egne apotek, også er forpliktet til å levere til alle landets øvrige apotek. Grossistvirksomhet er derfor forbundet med betydelige kostnader som må antas å utgjøre en konkret etableringshindring. I praksis har frittstående apotek, som blant annet Farmasiet, ikke etablert egen grossist, men kjøper legemidler fra grossist som er vertikalt integrert med en apotekkjede som apoteket konkurrerer med i detaljistmarkedet.

Vertikal integrasjon

Vertikal integrasjon foreligger når bedrifter på ulike nivåer i forsyningskjeden slår seg sammen, mens horisontal integrasjon oppstår når aktører på samme nivå i forsyningskjeden går sammen. Vertikal integrasjon innen legemiddelforsyning kan muliggjøres ved at grossister eller tilvirkere/ innehavere av markedsføringstillatelser kan eie apotek.

Apotekloven fra 2001 åpnet opp for at legemiddelgrossister kan eie apotek. I Ot.prp. nr. 29 (1998–99) kapittel 10.1.4.4 uttalte departementet:

«Departementet mener at legemiddelgrossister ikke bør utelukkes fra eierskap til apotek, såfremt de ikke er eid av bedrifter som tilvirker legemidler eller på annen måte er omfattet av eierskapsbegrensninger som nevnt foran. I mange andre næringer er grossist- og detaljistfunksjonen i dag tett integrert. Dette har sannsynligvis kommet forbrukerne til gode. Etablering av vertikalt integrerte omsetningskjeder med grossist og detaljist kan også gi større forhandlingsstyrke i forhold til legemiddelindustrien. Det vil uansett være en krevende oppgave for slike kjeder å vinne markedsandeler i det norske apotek- og legemiddelmarkedet. Dagens frittstående apotek er i en etablert monopolstilling på det norske legemiddelmarkedet, og kan fritt utvikle egne forretningsmessige tiltak mot eventuelle nye grossist- og detaljistkonstellasjoner. Fra et konkurranseperspektiv vurderer departementet at eventuelle vertikale integrasjoner mellom grossist- og detaljistleddet ikke vil skape en urimelig konkurransesituasjon i forhold til legemiddelindustrien. Legemiddelindustrien vil fortsatt være det dominerende leddet i legemiddelomsetningskjeden. Når det gjelder spørsmålet om en integrasjon mellom grossist og apotek kan tilsløre kostnads- og inntektsforholdene mellom disse leddene, slik at det blir vanskelig for myndighetene å finne et riktig grunnlag for fastsettelse av apotekenes avanser, vil departementet bemerke at apotekenes regnskaper ikke utgjør det eneste grunnlaget for å fastsette apotekenes avanser. Ettersom apotekenes omsetning kan variere betydelig, vil også fjorårets satser og omsetningsøkningen av legemidler m.m. inngå som en skjønnsmessig del av slike vurderinger. Dersom uklare kostnads- og inntektsforhold gjør det vanskelig å fastsette apotekmarginer, er det også mulig å fastsette marginene etter andre modeller enn i dag, for eksempel gjennom forhandlinger mellom partene.»

I NOU 1997: 6 *Rammevilkår for omsetning av legemidler* anføres det følgende om mulige negative konsekvenser knyttet til vertikal integrasjon:

«Hovedproblemet er at det kan føre til utestenging og vanskeliggjøre etablering i de ulike leddene i distribusjonskjeden, med for

sterk konsentrasjon av markedsrett. Denne problemstillingen synes først og fremst relevant i forbindelse med at produsenter direkte eller indirekte kan eie apotek. Det kan også reises tilsvarende spørsmål om dette også kan gjelde ved nedstrøms integrasjon fra grossist til detaljist.»

Vertikal integrasjon kan bidra til at distribusjonen av legemidler blir mer kostnadseffektiv, fordi aktørene kan kontrollere lagerhold både hos apotek og grossist og antall leveranser. Kostnadseffektiv distribusjon er viktig i Norge på grunn av utfordrende logistikkforhold og spredt bosetning.

For apotek som ikke er vertikalt integrert med egen grossist kan dette innebære at de må kjøpe legemidlene sine fra grossisten til konkurrenter, og at apoteket ikke har anledning til å hente inntjeningen i grossistleddet. I det norske markedet befinner de frittstående apotekene seg i en slik situasjon.

Et ékanalsystem hvor et legemiddel kun føres av én grossist, kan være mindre effektivt for apotek som må bestille fra flere grossister. Samtidig kan det gi økte distribusjonskostnader for grossistene og negative miljøeffekter på grunn av paralleldistribusjon fra grossist til apotek. Det kan også gi mindre sikkerhet i vareforsyningen. På den annen side kan et ékanalsystem bidra til at legemiddelleverandørene i større grad kan sikre seg mot paralleleksport til andre markeder.

Videre styrker vertikal integrasjon grossistenes forhandlingsposisjon overfor legemiddelleverandørene. Innsparing i trinnprissystemet bygger på at grossistene kan garantere store salgsvolumer i bytte mot lav innkjøpspris, og vertikal integrasjon bidrar til å sikre salgsvolumer. Gjennom samarbeid med en horisontal kjede kan en grossist, uten å være vertikalt integrert, også tilby volum. Usikkerheten kan imidlertid være større enn ved vertikal integrering.

Siden 2001 har det vært et oligopolmarked med tre store grossister tilknyttet tre apotekkjeder. Hele 94 prosent av apotekene er tilknyttet en kjede, og 78 prosent av apotekene er heleid av en vertikal integrert apotekkjede. En av de tre kjedene har de senere årene opparbeidet seg økende markedsandeler både i grossist- og apotekleddet, jf. kapittel 5. Samtidig ser man at grossisten med den minste apotekkjeden også mister andeler i grossistmarkedet, noe som tilsier at stordriftsfordeler kan ha stor betydning i markedet.

På tilsvarende måte er det omfattende vertikal integrasjon i LUA-segmentet hvor noen få sentrale aktører samlet innehar det aller vesentligste av

markedet, jf. kapittel 5 for nærmere omtale. Samlet markedsandel for grossistene som er tilknyttet dagligvarekjeder, er økt fra 89 prosent i 2016 til 95 prosent i 2021. Det samme ses i markedet for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler.

I markeder med få og store aktører (oligopol) kan forholdene ofte ligge til rette for at aktørene tilpasser seg hverandre med begrenset konkurranse som resultat. Noe av formålet med utvalgets undersøkelse er å kunne vurdere mulige etableringshindringer konkret for det norske markedet, herunder om den vertikale integrasjonen, sett i sammenheng med markedskonsentrasjon rundt et fåtall store aktører, kan utgjøre en etablerings- og/eller veksthindring i markedet.

Horisontal integrasjon

Horisontal integrasjon innebærer at en person eller et selskap eier to eller flere apotek. Dette gir på den ene siden stordriftsfordeler, men det kan også føre til begrenset konkurranse. Monopol-situasjoner kan etableres når den samme personen eller enheten kontrollerer en betydelig del av markedet gjennom kjeder av apotek. Horisontal integrasjon er som regel økonomisk motivert siden den potensielt kan bidra til økende markedsrett, stordriftsfordeler og andre synergier som kan medføre økonomisk gevinst. Horisontal integrasjon i apotekmarkedet i Norge har skjedd ved at aktører på samme nivå i forsyningskjeden har gått sammen og dannet en kjede.

Pris og avanse

Et annet særtrekk ved legemiddelmarkedet er omfattende regulering av legemiddelpriser og apotekavanse for reseptpliktige legemidler, se kapittel 4.5 for nærmere omtale. Bakgrunnen for reguleringen er ønsket om å begrense både det offentlige og sluttbrukernes utgifter til legemiddelbehandling. Etterspørsel etter disse legemidlene påvirkes i begrenset grad av pris. Dette må ses i sammenheng med at sluttbruker enten ikke betaler eller kun betaler en egenandel for legemidlet, og at behandlingen er medisinsk nødvendig.

Reseptpliktige legemidler

Som tidligere nevnt regulerer myndighetene prisene på reseptpliktige legemidler på ulike måter for å sikre lavest mulig pris, jf. kapittel 4.5.

Det er ulik lønnsomhet for aktørene i legemiddelforsyningskjeden alt ettersom legemidlene er patentert, har generisk konkurranse og/eller

anskaffes i offentlige anbudsprosesser. Generelt er lønnsomheten størst for legemiddelindustrien i det patenterte markedet, mens kjedene har størst lønnsomhet ved generisk konkurranse og trinnpris. Partenes forhandlingsstyrke varierer også avhengig av prisregulerings- og anskaffelsesmekanismer.

Maksimalprisordningen begrenser hva et legemiddel maksimalt kan koste. I det patenterte markedssegmentet er det produsentene/tilvirkerne som har størst forhandlingsmakt og som dermed sikrer seg en større andel av legemidlets maksimalpris. Når legemidlene får generisk eller biotilsvarende konkurranse og legemidlene blir byttbare, endrer forhandlingsmakten seg i favør av de vertikalt integrerte kjedene. Dette kan i noen grad gjelde overfor originalprodusentene, men kanskje i større grad overfor tilvirkere av generiske legemidler. Trinnpris for biotilsvarende legemidler ble første gang gjort gjeldende 1. mars 2022. Erfaringene så langt kan tyde på at det tok noe mer tid å inngå en avtale mellom tilvirkerne av biotilsvarende legemidler og grossistene enn det man vanligvis erfarer med generiske legemidler.

Helseforetakene oppnår til dels store rabatter gjennom felles anskaffelser. Felles anskaffelse øker helseforetakenes forhandlingsmakt og bidrar til å oppnå det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris. Samtidig resulterer lavere priser i mer legemiddelbehandling innenfor gitte budsjettammer. Det er også igangsatt et arbeid med anbudspilot og økt bruk av konkurransefremmende mekanismer på blåreseptområdet.

Det er ingen regulering av grossistenes innkjøpspriser. Disse er derfor gjenstand for forhandlinger mellom tilvirkere/produsenter og grossister, helseforetak og andre sluttbrukere som forhandler priser direkte med produsentene.

Basert på tilgjengelige data, er det ingen åpenbare tegn til priskonkurranse mellom apotek på reseptpliktige legemidler som refunderes gjennom blåreseptordningen eller betales av pasienten selv. Prisnedgang kommer derfor enten gjennom Legemiddelverkets prisrevurderinger som følge av nedgang på prisen på legemidlene i de ni referanselandene, fordi det fastsettes trinnpriser eller fordi det gjennomføres offentlige anskaffelser og prisforhandlinger. Ettersom legemiddelutgifter for det offentlige og for sluttbrukere er betydelige, bør det vurderes om endringer i apotek- og grossistregelverket kan bidra til økt priskonkurranse.

Reseptfrie legemidler

Om lag 80 prosent av reseptfrie legemidler betales av forbrukeren selv, mens noe brukes på institu-

sjon eller dekkes gjennom blåreseptordningen. Med store andeler av omsetningen som dekkes av sluttbrukeren selv, ligger forholdene bedre til rette for konkurranse på pris. Likevel har prisene på slike legemidler vært til dels høye sammenlignet med andre land (Konkurransetilsynet, 2009). Gjennomførte prisundersøkelser i perioden 2006–2010 finner at prisutviklingen for forbrukere har vært gunstig, samtidig som det observeres betydelige prisforskjell mellom utsalgssteder på enkelte legemidler. Prisundersøkelsen gjennomført i 2022, som også inkluderer priser for nettapotek, omtales nærmere i kapittel 6.4

6.2.3 Betydning av etablering, vertikal integrasjon og prissetting for konkurranseforhold

Konkurranse er ikke et mål i seg selv, men et virkemiddel for å oppnå effektiv bruk av samfunnets ressurser, jf. konkurranseloven § 1. Når det er virksom konkurranse i markedet, vil priser presses ned mot enhetskostnadene. I tillegg kan det konkurreres langs andre parametre som for eksempel kvalitet, service, innovasjon eller vareutvalg. Virksom konkurranse vil komme forbrukerne til gode.

I et marked der aktørene har stor markedsrett, kan prisene settes over enhetskostnadene, noe som er uheldig for forbrukerne. I legemiddelmarkedet sikrer prisregulering et tak som enhetskostnadene ikke kan overskride.

Ved vertikal integrasjon vil både grossist og detaljist påvirkes av prissettingen. Dersom et av de vertikalt integrerte leddene setter prisen ned, vil det andre leddet tjene på det i form av økte marginer. Det antas derfor på generelt grunnlag at vertikal integrasjon medfører reduserte priser i markedet, noe som er bra for forbrukerne. Vertikal integrasjon kan imidlertid være problematisk i tilfeller der:

- i. En dominerende aktør i et marked kan monopolisere tilstøtende (vertikalt integrerte) markeder. Her skjer monopolisering typisk ved at produktene selges som en pakke, såkalt koblingssalg.
- ii. En vertikalt integrert aktør med stor markedsrett i et marked, kan favorisere egen virksomhet i tilstøtende markeder. Aktørens hensikt med favorisering av egen vertikal virksomhet fremfor uavhengige virksomheter, er å maksimere lønnsomhet i egen vertikalt integrerte virksomhet. Dette ville eksempelvis vært tilfellet dersom en grossist favoriserer salg til egen vertikalt integrert detaljist fremfor salg til frittstående detaljist.

Der frittstående aktører er avhengige av tilgang til tjenester fra vertikalt integrert aktør, kan det være behov for regulering av tilgang. Et eksempel på slik regulering er å finne i telekommunikasjonsmarkedet, der frittstående aktører må inngå gjesteavtaler med Telenor, som er underlagt en mild form for regulering. Slike reguleringer kan øke insentivene for etablering for frittstående aktører, samtidig som det er fare for «fløteskumming» (Moen, 2022).

6.3 Aktørens vurdering av konkurranseforhold

6.3.1 Bakgrunn

Konkurransesituasjonen i markedet og utfordringsbildet kan oppleves ulikt for ulike aktører. Utvalget har derfor søkt å kartlegge dette. Et digitalt spørreskjema ble i februar 2022 sendt til 45 deltakere. Spørsmålene fremgår av vedlegg 3. Formålet med spørsmålene var å få frem hvilke faktorer ulike aktører opplever som sentrale for konkurranse situasjonen, utviklingstrekk de siste ti årene, samt opplevde etablerings- og veksthindringer i markedet. Undersøkelsen fulgte samme fremgangsmåte som de spørreskjema Konkurransetilsynet benytter, og hvor spørsmålene bidrar til å kartlegge ulike faktorer som er av betydning for konkurransen i det aktuelle markedet. Konkurransetilsynet bruker fortrinnsvis slike undersøkelser i forbindelser med behandling av saker etter konkurranse loven § 16 (foretakssammenslutninger).

Spørreskjemaet ble sendt til et utvalg representanter for detaljistleddet (frittstående apotek, kjedeapotek, nettapotek, sykehusapotek samt bandasjist), grossistleddet (vertikalt integrerte, grossister for legemidler til dyr og LUA-grossister), samt legemiddelindustrien (originallegemidler, generiske- og biotilsvarende legemidler). Spørreundersøkelsen ble også sendt til et utvalg av apotek som har lagt ned nettsalget sitt. Deltakere ble bedt om å besvare undersøkelsen med utgangspunkt i egen virksomhet. For virksomheter som dekker flere ledd i forsyningskjeden, var det mulig å besvare for samtlige ledd. Ved svarfristens utløp var det mottatt 37 besvarelser. I tillegg mottok utvalget tilbakemelding fra Legemiddelindustrien og Apotekforeningen som besvarte spørsmålene på generelt grunnlag.

Det ble videre sendt separate spørsmålssett til et utvalg representanter for sluttbrukere, samt relevante forvaltnings- og myndighetsorganer.

Undersøkelsen har en rekke begrensninger, primært at populasjonen er avgrenset til representative utvalg innenfor alle ledd i legemiddelforsyningskjeden. Videre er flere spørsmål basert på fritekstfelt med liten grad av pre-definerte parametre, noe som gir rom for ulike tolkninger av spørsmålene. Undersøkelsen gir derfor et begrenset grunnlag for kvantitative analyser, men den bidrar til å løfte flere problemstillinger til videre drøfting i utvalget. Sentrale funn oppsummeres nedenfor.

6.3.2 Konkurransesituasjonen i detaljistleddet

Detaljst – konkurranse situasjonen

Aktører i detaljistleddet ble bedt om å redegjøre for hvilke typer aktører som er deres konkurrenter. Alle viser til at de i hovedsak konkurrerer med hverandre. Apotek trekker i tillegg frem konkurranse med bandasjist for varer etter blåreseptforskriften § 5, mens bandasjist på sin side viser til konkurranse fra apotek, samt fra grossister og sykehus med oppgjørsavtale med Helfo.

Ett sykehusapotek viser til konkurranse fra tilbydere av legemidler med markedsføringstilatelset i tilfeller der det lanseres et produkt som erstatter apotektilvirkede legemidler. Det vises til at sykehusapotek sjelden kan oppnå kostnads-effektiv produksjon for enkeltprodukter. For utstyr og næringsmidler vises det til at andre aktører driver oppsøkende markedsføring når en pasient overføres fra spesialisthelsetjenesten til kommunal helse- og omsorgstjeneste, som sykehusapotek ikke kan gjennomføre på samme måte.

For reseptfrie legemidler og handelsvarer trekkes det frem konkurranse fra andre detaljistkanaler som dagligvare, bensinstasjoner, helsekostbutikker, tax-free-utsalg, parfymier/hudpleie, butikker med utvidet vareutvalg og andre nettaktører. Reseptfrie legemidler prisreguleres ikke, og flere aktører peker på pris og tilgjengelighet som viktige konkurranseparametre. For disse legemidlene trekker flere frem at det er av konkurransemessig betydning at LUA-utsalg ikke er underlagt de samme regulatoriske kravene til håndtering som apotek.

For handelsvarer, skjønnhetsprodukter med videre trekker særlig nettapotek frem synlighet i søketjenester som viktig, og peker videre på at andre nettaktører har større fleksibilitet i sine innkjøpsordninger gjennom tilgang til fullt sortiment fra leverandører. En aktør viser til at grossistene ved inngåelse av innkjøpsavtale om legemidler

kan stille krav om at også handelsvarer kjøpes fra samme grossist, og ikke direkte fra leverandører.

Detaljst – konkurranseintensitet

Deltakere ble bedt om å oppgi på en skala fra 1 (ingen konkurranse) til 6 (stor grad av konkurranse) hvem de er i konkurranse med, og hvordan konkurransen oppleves. Figur 6.1 illustrerer svarene fordelt etter gruppe aktører. Det er kjedepotekene som opplever størst grad av konkurranse. Det er i liten grad variasjon mellom hvordan kjedepotekene opplever graden av konkurranse. Opplevelsen er noe mer varierende for andre aktører. Nettpotek opplever større konkurranse fra andre fysiske apotek enn fra annen nettpotekvirksomhet. Sykehusapotek oppgir størst konkurranse fra andre sykehusapotek og kjedepotek. Frittstående apotek konkurrerer mest med kjedepotek og nettpotek. Kjedepotek opplever i større grad konkurranse om legemidler omfattet av LUA-ordningen enn andre apotekformer.

Deltakere i undersøkelsen ble videre bedt om å vurdere hvilke konkurranseparametre som var viktigst for ulike typer konkurrenter. Gjennomgående er beliggenhet, sortiment, pris og service viktige parametre for samtlige apotekaktører. Frittstående apotek trekker frem faktorer som apotekkjedenes markedsrett, markedsføring og stordriftsfordeler som sentrale faktorer i konkurransen mot kjedepotek, og samfunnsutvikling, markedsføring, lovgivning og volumstørrelse i

konkurransen med nettpotek. Nettpotek peker på bruksvaner og diskresjon som viktige faktorer som kan påvirke konkurransen med fysiske apotek. Rask levering og innretning av tekniske løsninger er sentrale parametre i konkurransen mellom nettpotek.

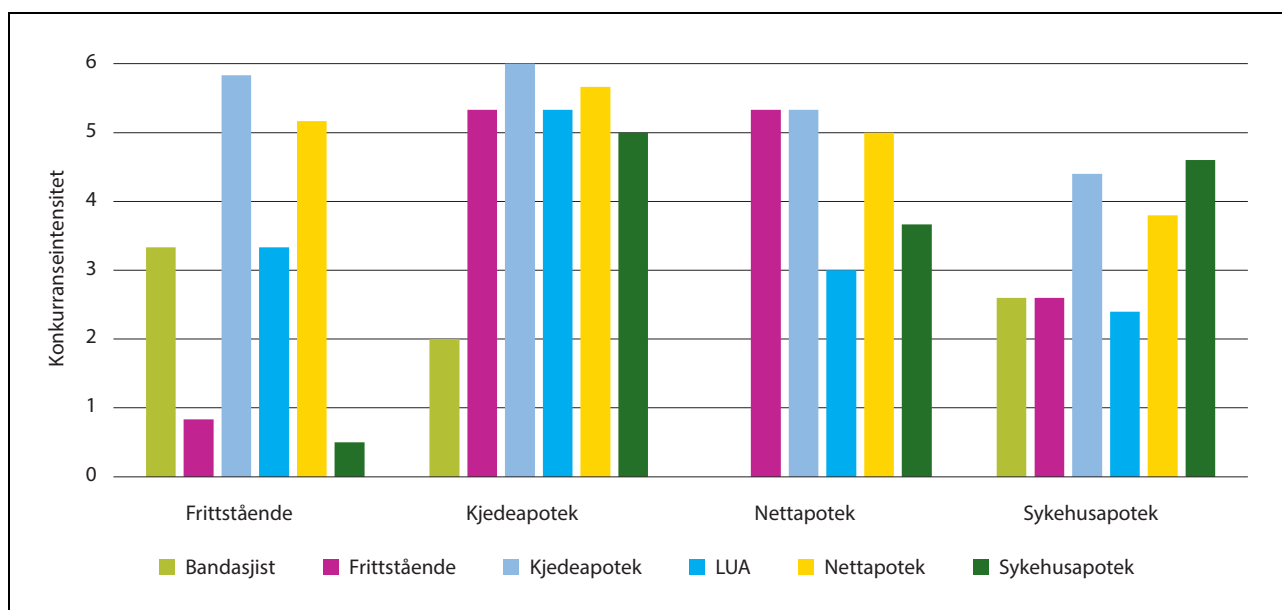
For de ulike markedssegmentene, henholdsvis reseptpliktige legemidler, reseptfrie legemidler, handelsvarer, medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler og tjenesteavtaler, peker aktørene gjennomgående på faktorer som beliggenhet, rådgivning, kvalitet, tilgjengelighet, service, sortiment og pris, både mellom ulike aktører og på tvers av segmenter. Konkurranse om pris tyder i mindre grad på å være avgjørende for reseptpliktige legemidler.

Detaljst – trender og utviklingstrekk

Aktørene ble bedt om å gi en beskrivelse av hvordan konkurransesituasjonen i apotekmarkedet har endret seg de siste ti årene, samt eventuelle andre forhold av betydning i markedet.

Kjedepotek

Kjedepotekene opplyser at konkurransen i markedet har blitt sterkere. I perioden er det åpnet for etablering av rene nettpotek. Det vises til at etablering av stadig flere apotek kommer kunden til gode gjennom styrket konkurranse og økt tilgjengelighet. Flere nyetablerte apotek velger kjedetilknytning gjennom lisens- eller



Figur 6.1 Konkurranseintensitet – aktørenes vurdering, 2022

Kilde: Utvalgets kartlegging av konkurransesituasjon

franchisemodeller. Samtidig viser en aktør til at etablering av flere apotek innenfor samme kjede i et gitt geografisk område, for eksempel kjøpesenter eller handelsområde, kan bidra til å stenge konkurrenter ute og dermed svekke konkurransen. Videre trekkes tilgang til fysiske apotek, herunder også apotek tjenester, frem som en viktig mulig avlastning for helsetjenesten. Det pekes på et behov for at regelverket stiller tilstrekkelige krav til rådgivning og kontroll for nettapotek. Videre vises det til økende grad av bransjeglidning, og økt konkurranse i segmentet for reseptfrie legemidler som følge av LUA-ordningen. Når det gjelder kommunale anbud, vises det til at flere kommuner går sammen i større innkjøpssamarbeid.

Flere kjedepotek opplever dagens konkurransesituasjon som velfungerende, og en aktør mener at norsk apoteknæring er et eksempel til etterfølgelse for andre markeder. Vertikal integrasjon trekkes frem som viktig for fremveksten og opprettholdelse av apotekmarkedet, fordi det muliggjør rasjonell og effektiv drift og samtidig bidrar til å sikre et næringsgrunnlag for flere grossister, som i sin tur hevdes å være viktig for etableringen av frittstående apotek.

Frittstående apotek

Frittstående apotek trekker frem de store kjedenes markedsdominans som problematisk for konkurransen i markedet. En aktør viser til at kjedenes markedsposisjon og ressurser benyttes til å sikre lokaler, ansette personale, drive myndighetsrettet aktivitet med videre på bekostning av andre aktører. I den forbindelse vises det også til at det har vært overetablering i større byer. En aktør trekker frem at denne formen for konkurranse har gått på bekostning av nyetablering i distriktene. Videre vises det til de vertikalt integrerte aktørenes mulighet til å drive med tap i apotekleddet, og på den måten utkonkurrere andre apotek i samme geografisk område. Flere aktører problematiserer også manglende prisregulering i grossistleddet. Det oppleves at grossistene prioriterer levering av varer til egne apotek, hvilket gjør det krevende å bestille varer for frittstående apotek, og at det i liten grad er konkurranse i grossistleddet. En aktør peker på at grossistene har flere egne merkevarer, som er forbeholdt kjedepotekene.

En aktør viser til press fra vertikalt integrerte apotek om at frittstående aktører skal bli en del av kjedene, eventuelt som assosiert apotek gjennom franchiseavtale, for å komme inn i deres driftskon-

sept. Dette vurderes som uheldig for konkurransen og for sluttbruker. Videre påvirker større kommunale anbud mindre aktørers mulighet til å konkurrere. En aktør fremholder at vertikal integrasjon er positivt, men at myndighetene bør sørge for regulering som sikrer at mesteparten av avansen ligger i apotekleddet fremfor grossistleddet. Det vises også til økende priskonkurranse fra nettapotek. En aktør peker på at manglende prisjustering av apotekavansen medfører behov for i større grad å omsette handelsvarer, hvilket svekker fokus på legemidler og bidrar til et svakere fagmiljø.

Bandasjistene fremholder at avanse for medisinsk forbruksmaterieell er redusert de siste årene, og at dette gjør det krevende å opprettholde kvalitet og kompetanse.

Ett medlem i utvalget fremhever at farmasøyter som eier egne apotek, har konkurranseulemper ved at disse ikke har rekvireringsrett for influensavaksiner og vaksiner mot covid-19, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 7-2 første og tredje ledd. Dette følger som en konsekvens av eierskapsbegrensningene i apotekloven § 2-3 som bestemmer at søkere som har rekvireringsrett for legemidler ikke kan gis apotekkonsesjon. I tilfeller hvor driftskonsesjonær også eier apoteket medfører dette at når apotekeren er eneste farmasøyt på jobb, kan apoteket ikke tilby tjenesten. Det fremholdes at også farmasøyter med eierinteresser i apotek bør kunne rekvirere på samme vilkår og etter samme retningslinjer som andre.

Nettapotek

En aktør gir uttrykk for at det har vært lite konkurranse blant apotekene de siste ti årene, og at nettapotekene har bidratt til konkurranse på handelsvarer og reseptfrie legemidler. Ulike priser for samme produkt i fysisk utsalgssted og på nett trekkes frem som en indikasjon på manglende priskonkurranse mellom fysiske apotek. Videre vurderes det at dette, all den tid salgsvolum er større i fysisk apotek, benyttes til å subsidiere konkurransen mot nettaktører.

Det fremholdes at gjeldende regelverk om leveringsplikt til apotek samt flere apotekaktører i markedet, gjør det krevende å etablere en ny, konkurransedyktig grossist. En aktør viser til at det ikke er mulig å forhandle frem bedre grossistbetingelser på originallegemidler.

En aktør viser til at de store apotekkjedene historisk har konkurrert gjennom høy fysisk tilstedeværelse og har investert i at kunder fortsetter å

handle i fysisk apotek. Nevnte kundeloyalitet kan bidra til begrenset interesse for å forbedre kundeopplevelser gjennom eksempelvis digitalisering.

Sykehusapotek

Flere sykehusapotek peker på at nyetablering av mange fysiske apotek og etablering av nettapotek har gitt økt konkurranse for publikumsavdelingen. Mange apotek har inngått leveringsavtaler med sine kunder, og nettapotek tilbyr hjemlevering av legemidler. Flere legemidler er inkludert i LUA-ordningen. Mange innkjøp blir samlet i store anbud som ikke kan leveres av andre enn de store kjedene. Kjedenes kontrollerer både grossist- og detaljistledd og kan dermed konkurrere og kontrollere pris på en annen måte enn sykehusapotek. Videre har ikke sykehusapotek samme mulighet til nyetablering av apotek og mister dermed markedsandeler. En aktør fremholder at vertikal integrasjon kan ha bidratt til overetablering av apotek. Som blant aktører i kategorien frittstående apotek, vises det til apoteketableringer som neppe ville vært foretatt uten vertikal integrasjon.

Økt omfang av digitalisering av pasientkonsultasjoner på sykehusene reduserer i en viss grad kundetraffikk i sykehus og sykehusapotek og forsterker tap av markedsandeler. Samtidig pekes det på at legemiddelinnkjøps samarbeidet for spesialisthelsetjenesten har medført bedre styring av anskaffelser og tettere samarbeid med sykehus og sykehusapotek. Sykehusapotek er også en viktig leverandør av varer som andre apotek i liten grad leverer.

Det trekkes frem at regelverket har strenge krav til utforming og vareutvalg i apotek (sortiment og leveringsplikt), og farmasøytmangel problematiseres. Svekkede rammevilkår for apotekenes kjernevirksomhet (salg av legemidler) har resultert i økt behov for salg av handelsvarer i apotek, og kjernevirksomhet blir i økende grad finansiert gjennom salg av handelsvarer. Det vises til at dette svekker mulighetene til å utnytte den farmasøytiske kompetansen.

En aktør uttrykker at servicenivå og kvalitet i apotekene har sunket, spesielt når det gjelder leveringsdyktighet og lagerføring i apotek. For sykehusapotekene, som i stor grad betjener pasienter med spesielle behov og legemidler som ofte ikke lagerføres av andre apotek, er konkurransen på reseptpliktige legemidler begrenset. Konkurransen om salg av reseptpliktige legemidler som omsettes jevnlig, samt reseptfrie legemidler og handelsvarer, har derimot økt kraftig.

En aktør fremholder at kunder er blitt mer bevisst på at priser på reseptfrie legemidler og handelsvarer varierer, og kjøper produktene der de er rimeligst. Endringer i avansemodellen har medført at gjennomsnittsavanse for de apotekene som har solgt mye legemidler med høy pris, gradvis er redusert. Videre er priser på helseforetaksfinansierte legemidler og anbudsutsatte sykehuslegemidler redusert som følge av anbud.

Detaljst – etablerings- og veksthindringer

Aktørene ble bedt om å beskrive eventuelle etablerings- og veksthindringer, og rangere disse etter relativ betydning. Aktørene ble også bedt om å redegjøre for eventuelle etableringshindringer i andre ledd av forsyningskjeden. Videre ble aktørene bedt om eventuelle andre innspill knyttet til konkurransesituasjonen som ikke er tidligere omtalt.

Kjedeapotek

Kjedeapotekene fremholder generelt at det i liten grad er etableringshindringer i markedet, hvilket demonstreres av antallet nyetablerte frittstående apotek. Hindringer er primært relatert til konkurranse og dominerende markedsposisjon, og en aktør peker på muligheten for at apotekmarkedet er mettet.

En aktør kommenterer mulige etableringshindringer slik:

- Mulighet til å begrense konkurrenters etablering gjennom å opprette nærliggende apotek i samme område, for eksempel gjennom eksklusivt avtaler med eiendomsselskaper.
- Nettapotek kan hevde at krav til fysisk apotek og farmasøytkontroll og farmasøyt lokalisert på samme lokasjon hindrer etablering. Samtidig vises det til at det er viktig at det stilles like krav for fysisk apotek og nettapotek.
- Apoteks tilgang på fullsortiment og levering i hele Norge gjennom grossistenes leveringsplikt, sikrer lave barrierer for etablering.
- Avansen på legemidler begrenser mulighet for å drive apotek kun basert på legemidler og helsetjeneste, og forutsetter at handelsvarer og reseptfrie legemidler utgjør en stor andel av omsetningen. Dette begrenser mulighetene for små aktører siden større aktører vil ha bedre sortiment og innkjøpsbetingelser.
- Sykehusapotekene har eksklusiv tilgang til de offentlige sykehusene. I andre lands markeder er det åpen konkurranse og mulighet for andre å etablere seg i sykehus.

Kjedeapotekene vurderer videre at det generelt er få hindringer for vekst. Etablering av nærliggende apotek i samme område for å sikre at konkurrenter ikke etablerer seg, er nevnt som en veksthindring. Videre vises det til at priskonkurranse og økende salg fra dagligvare og andre lavpriskonkurranser av reseptfrie legemidler og enkelte kategorier innenfor handelsvarer (bransjeglidning) påvirker konkurransen og mulighet til å gi råd.

En annen aktør viser til høy og fortsatt økende apotekdekning som den største veksthindringen for eksisterende detaljister, spesielt når det gjelder frittstående apotek. Det vises også til avanse-kutt og priskutt fra myndighetene, samt mangel på fagpersonell.

Når det gjelder veksthindringer i andre ledd i forsyningskjeden, hevder en aktør at grossistmarkedet i Norge fungerer svært bra, med høy grad av offentlig innsyn og kontroll. Apotekene har god tilgang til legemidler og handelsvarer selv uten konkret kjedetilhørighet. Det fremholdes videre at produsenter som ønsker distribusjon i Norge, får tilgang til det norske markedet på en hensiktsmessig måte og til akseptable betingelser.

Avslutningsvis vises det til at markedet generelt er preget av sunn konkurranse med lave etableringshindringer. Det fremheves at apotek som er fysisk tilgjengelige for publikum, og nettapotek må være underlagt samme krav og rammebetingelser, som krav til sortiment, kvalitet og informasjon til pasientene. Det trekkes frem som utfordrende at nettapotek kan velge bort enkelte varekategorier med lav margin og høy risiko.

Frittstående apotek

Flertallet av frittstående apotek trekker frem eksisterende avtaler mellom gårdeiere og kjedeapotek som den primære hindringen for etablering. En aktør trekker frem strenge regulatoriske krav, mens en annen mener at det ikke er særlige hindringer.

Videre trekker flere aktører frem tilgang til egenkapital og inntjeningsprofil, som kan medføre at et nytt apotek må inngå franchiseavtale med en etablert kjede for å kunne etablere seg. Andre faktorer som fremheves, er konkurranse om fagpersonell samt kjededominans (for eksempel geografisk). En aktør trekker frem tilgangen til diverse utstyr i forbindelse med innredning, og viser til at det ofte må kjøpes via en kjede. For bandasjist vurderes det å være få etableringshindringer.

Angående veksthindringer anser majoriteten overetablering av apotek som viktigst, etterfulgt

av etablering av nettapotek. Andre faktorer som skisseres, er økende salg av reseptfrie legemidler gjennom LUA-ordningen, tilgang til personell, direktesalg fra grossist til store kunder, og markedsdominans fra kjedene. For andre ledd i forsyningskjeden trekker flere frittstående apotek frem at overetablering av enkelte store kjedeapotek hindrer nyetablering av mindre apotek. En aktør peker på kompleksiteten i nåværende grossistregelverk.

Avslutningsvis peker flere aktører på behov for innstramning, regulering og kontroll i dagens regelverk. Det vises blant annet til at avanse på reseptbelagte legemidler må settes til et nivå som gjør det mulig å basere drift på omsetning av reseptbelagte legemidler, at kjedeeide apotek ikke kan få lavere innkjøpspriser enn frittstående apotek, begrensninger på antall år med lovlig driftsunderskudd for kjedeapotek, og at det bør være samme leveringsplikt for nettapotek og fysiske apotek. Videre pekes det på behov for å forhindre at store aktører får en dominerende posisjon i markedet. En aktør uttrykker også bekymring for at større kommunale anbud påvirker den reelle konkurransen negativt.

Nettapotek

Krav om fysiske apotek trekkes frem som et hinder for etablering av nettapotek. Kravene til utforming er spesifikke, men krav til beliggenhet er ikke definert. Dette innebærer at man kan etablere fysiske apotek med et absolutt minimum av kravene som stilles, men uten at det er kundegrunnlag eller trafikk inn i apoteket. Videre pekes det på behov for store investeringer i sikkerhetsarkitektur for IT-plattform med videre, etablering av en egen avdeling for sortimentsvurderinger, fotografering, tekstproduksjon, økonomifunksjon med videre. Dette er en del av hovedkontorfunksjonene til kjedene som de får stordriftsfordeler på. Lite oppdatert forvaltningspraksis, som kan påvirke investorers risikovillighet, trekkes også frem.

Angående veksthindringer pekes det blant annet på krav om integrasjon av Reseptformidlingen mot netthandelsløsningen samt innkjøpsordninger. En aktør peker på at avhengighet til kjedene for levering av reseptfrie legemidler og handelsvarer medfører en risiko, all den tid det ikke er leveringsplikt for handelsvarer og myndighetene ikke fastsetter maksimalpriser på reseptfrie legemidler. Vekst fordrer at bemanning og lokaler stadig må utvides. Krav om at legemiddel-faglig rådgivning, reseptkontroll og varehåndte-

ring må skje på samme lokasjon gjør at både lokaler som kan utvides og faglært personell må skaffes på samme tid og sted, noe som kan være krevende. Det trekkes også frem at direkte forhandlinger med produsenter om pris på reseptfrie legemidler eller egne avtaler om generika i praksis ikke er mulig. For andre ledd i forsyningskjeden, trekker en aktør frem at det ville vært interessant å etablere en egen grossist som kun leverte varer til eget apotek, men at dette er krevende gitt dagens regelverk.

Avslutningsvis peker en aktør på utfordringer knyttet til innhenting av fullmakter for utlevering av legemidler på vegne av en pasient, og at det burde åpnes for at aktørene selv kan utvikle digitale løsninger for håndtering av fullmakter.

Sykehusapotek

En aktør viser til at økningen i antall apotek de siste årene ikke tyder på store etableringshindringer, men at konkurransesituasjonen og innstramninger i apotekavansen kan gjøre det krevende for andre enn de etablerte kjedene å etablere nye apotek. Flere aktører peker på begrenset tilgang til gode lokaler på sykehusene som sykehusapoteke-nes viktigste etableringshindring, og det pekes videre på begrenset tilgang til personell. En aktør mener at markedet allerede er mettet.

En aktør påpeker at dagens avansemodell begrenser muligheten for drift med et overskudd som gir rom for videreutvikling og satsing, uten midler fra eiersiden. En annen aktør anser at vertikalt integrerte apotekkjeder svekker muligheten for vekst for øvrige detaljister. Apotekkjeder kontrollerer flere ledd i distribusjonskjeden og kan dermed ta ut fortjeneste i flere ledd sammenlignet med detaljister alene. Dette gjør konkurranse i detaljistleddet vanskelig for detaljister som ikke har tilsvarende eierstruktur. For andre ledd i forsyningskjeden trekkes krav til grossist, som for eksempel leveringsplikt, frem som mulige etableringshindringer. Samtidig vises det til at dette oppleves fornuftig for å sikre forsyning og tilgang over hele landet.

6.3.3 Konkurransesituasjonen i grossistleddet

Grossist – konkurransesituasjonen

Vertikal integrasjon foreligger for de tre fullsortimentsgrossistene, og det vises til at det derfor i utgangspunktet ikke er direkte konkurranse om levering til hverandres apotek. Hovedandelen av

norske apotek inngår i en vertikalt integrert verdikjede gjennom eierskap eller franchise. Samtidig har grossistene leveringsplikt til alle apotek. Det oppgis at de tre store legemiddelgrossistene blant annet konkurrerer om leveranser til frittstående apotek, nettapotek, sykehus og sykehusapotek, private sykehus og institusjoner, gjennom kommunale anbud, og lagringstjenester for produsent (nasjonale og internasjonale anbud). Ut over de tre store grossistene trekkes det frem konkurranse fra aktører som dagligvaregrossister gjennom LUA-ordningen, Sykehuspartner HF, grossister innenfor definerte nisjeområder, og i noen grad leverandører med grossisttillatelse. En LUA-grossist viser til at kjedens utsalgssteder gjennom eierskap er forpliktet til bruk av deres grossisttjenester, og at det derfor i liten grad forekommer reell konkurranse.

Grossist – trender og utviklingstrekk

Aktørene ble bedt om å gi en beskrivelse av hvordan konkurransesituasjonen i apotekmarkedet har endret seg de siste ti årene, samt eventuelle andre forhold av betydning i markedet.

Flere aktører gir uttrykk for at konkurranse-situasjonen har vært relativt stabil de siste ti årene, og at det i stor grad er de samme aktørene i markedet. Pris trekkes frem som en viktig konkurranseparameter. En aktør viser til at markedsandel er den største endringen, og at endringer i markedsandel i stor grad drives av spesialisthelsetjenestens anbud. Det vises videre til at vertikal integrasjon bidrar til en stabil basisomsetning, som igjen gir grunnlag for å opprettholde grossistvirksomheten og gir frittstående aktører tilgang til flere grossister. Det påpekes at grossistenes leveringsplikt og prisregulering sikrer tilgang på grossisttjenester for frittstående aktører og bidrar til å opprettholde konkurranse i detaljistleddet, sikre leveranser og pasientsikkerhet.

En annen aktør trekker frem faktorer som strengere nasjonale og europeiske regulatoriske krav både i grossistregelverket (for eksempel retur av varer til grossist), knyttet til distribusjon (GDP) og datasikkerhet (GDPR), teknologisk utvikling, herunder også netthandel, stor økning i antall apotek, større offentlige anbud og økt ressursbruk som følge av legemiddelmangel, som sentrale utviklingstrekk.

Grossist – etablerings- og veksthindringer

Aktørene ble bedt om å beskrive eventuelle etablerings- og veksthindringer, og rangere disse

etter relativ betydning. Aktørene ble også bedt å redegjøre for eventuelle etableringshindringer i andre ledd av forsyningskjeden. Videre ble aktørene bedt om å komme med eventuelle andre innspill knyttet til konkurransesituasjonen.

Angående etableringshindringer pekes det blant annet på omfattende regulatoriske krav, men også på at dette må veies opp mot hensyn som tilgang og kvalitet på legemidler og beredskap. En aktør mener at eventuelle endringer av regulatoriske krav må være like for alle grossister for å sikre likeverdige konkurransebetingelser, og kan føre til økte priser. Det vises videre til krav til kapital, infrastruktur og kompetanse som sentrale etableringshindringer. En aktør viser til at Norge er et lite land med stor geografisk variasjon og lave legemiddelpriser, og at dette kan påvirke hvor attraktivt markedet er for nye aktører.

Angående veksthindringer vises det til størrelsen på offentlige anbud, som gjør at konsekvensen av å vinne eller tape disse blir større. En aktør viser til en tendens til at anbudskrav- og utforming på sikt kan gjøre anbud mer monopolisert. Videre vises det til myndighetskrav som for eksempel beredskapslagring, og kostnader som følge av dette.

6.3.4 Konkurransesituasjonen i produsentleddet

Produsent – konkurransesituasjonen

Aktører i produsentleddet viser til at de konkurrerer med andre produsenter som selger tilsvarende legemidler eller medisinsk utstyr til bruk innenfor samme bruksområde, leverandører av generiske eller biotilsvarende legemidler, grossist som leverandør for eksempel gjennom parallellimport, og i enkelte tilfeller apotekproduserte legemidler.

En aktør viser til grossistenes rolle som tilrettelegger for konkurranse etter patentutløp for folketrygdfinansierte legemidler, og at grossistene ved patentutløp tilrettelegger for en «anbudslignende» prosess mellom leverandører slik at ett eller få legemidler prioriteres i grossistenes eller apotekenes utvalg.

Produsent – trender og utviklingstrekk

Aktørene ble bedt om å beskrive hvordan konkurransesituasjonen i apotekmarkedet har endret seg de siste ti årene, samt eventuelle andre forhold av betydning i markedet.

Enkelte aktører peker på at apotekkjedenes forhandlings- og markedsmakt som følge av verti-

kal integrasjon er betydelig. En aktør fremhever en vridning fra kvalitet og leveringssikkerhet mot lav pris som viktigste konkurranseparameter, og at dette er en tendens de siste årene. Det oppleves at GIP ligger på et lavt nivå, også i nordisk sammenheng. Grossister bytter sjelden legemiddelleverandør de har inngått avtale med, men samarbeid mellom produsent og grossist ved mangel-situasjoner har blitt bedre. En aktør viser til at parallellimport skaper usikkerhet i forsyningskjeden, og at ansvar ved leveringsproblemer i stor grad legges på produsentleddet.

Flere aktører peker på overføring av finansieringsansvaret for legemidler fra folketrygden til helseforetak med økt bruk av anbud som et sentralt utviklingstrekk. Videre øker innføring av bytte av biotilsvarende legemidler graden av konkurranse i markedet. Trinnprissystemet vurderes å sette grossistene i en «anbudslignende» posisjon, og det uttrykkes bekymring for at innsparinger som følge av ordningen, ikke kommer samfunnet til gode. Det vises videre til bruk av refusjonsavtaler, samt pilot for anbud på folketrygd-finansierte legemidler, og at ulike oppsett kan være krevende for leverandører å forholde seg til.

For medisinsk utstyr og forbruksmaterieell pekes det på faktorer som at grossistene fremmer noen merker, samt at apotek i større grad tilbyr informasjon til bruker enn tidligere, og dermed overtar noe av fastlegens rolle.

Enkelte aktører uttrykker en bekymring for grossistenes markedsmakt innenfor segmentet for reseptfrie legemidler.

En aktør anser konkurransesituasjonen som relativt uendret siden ikrafttredelsen av apotekloven av 2001, med de vertikale kjedene som dominerer markedet. En annen aktør mener at det i liten grad er priskonkurranse mellom apotekkjedene. Nettapotek har i liten grad mulighet til direktekjøp fra leverandør, med unntak av handelsvarer, og dette begrenser konkurransen. En aktør uttrykker at det kan oppleves krevende for leverandører å komme inn på markedet som følge av grossistenes forhandlingsmakt.

Produsent – etablerings- og veksthindringer

Aktørene ble bedt om å beskrive eventuelle etablerings- og veksthindringer, og rangere disse etter relativ betydning. Aktørene ble også bedt om å redegjøre for eventuelle etableringshindringer i andre ledd av forsyningskjeden. Videre ble aktørene bedt om å omtale eventuelle andre innspill knyttet til konkurransesituasjonen som ikke er omtalt tidligere. Det påpekes at produsentene

driver virksomhet innenfor ulike markedssegmenter eksempelvis originallegemidler kontra generika/biotilsvarende legemidler, medisinsk forbruksmateriell og terapiområder, og at dette kan påvirke ulike aktørers oppfatninger.

Angående etableringshindringer pekes det på faktorer som liten markedsstørrelse, høye registreringskostnader, kompliserte krav i forbindelse med offentlige anbud på helseforetaksfinansierte legemidler, krav i forbindelse med mangelsituasjoner, nasjonale prissystemer og høye krav til markedsføringsbidrag til kjedene. Enkelte aktører mener at det er få etableringsbarrierer, mens andre peker på at ovennevnte faktorer medfører at det norske markedet fremstår som risikofyllt sett i forhold til inntjeningspotensialet. Det pekes på at prisnivået generelt er lavt, og at det er behov for god kjennskap til for eksempel systemer for prisfastsettelse. Blant annet pekes det på lave priser for eldre legemidler. En aktør peker på myndighetens mulighet til å akseptere høyere pris for eldre legemidler som ønskes beholdt på markedet, men i den forbindelse også grossistenes mulighet til parallellimport.

For medisinsk utstyr og forbruksmateriell pekes det blant annet på manglende kunnskap om markedet for nye aktører, og at det kan være krevende å få kjedene til å ta inn ønskede produkter i sortimentet. Videre vurderes det som krevende å få akseptert en bedre pris for innovative produkter.

Angående veksthindringer fremholdes faktorer som parallellimport, at forlengelse av sykehusenes innkjøpsavtaler skaper usikkerhet, håndtering av mangelsituasjoner (grad av aksept for utenlandske pakninger), og etablering av lave trinnpriser og påfølgende konkurranse i grossistleddet. Enkelte aktører mener imidlertid at det er få veksthindringer.

Nasjonale regler for prisfastsettelse og finansiering, herunder krav til innsending av dokumentasjon, fordeling av oppgaver mellom forvaltningsorganer og dagens rabattmodell, kan oppleves som utfordrende.

Det pekes videre på at dagens markedsstruktur med få grossistaktører kan medføre relativt få leverandører per virkestoff for generiske legemidler, og at dette kan skape risiko for leveringssvikt.

For andre ledd i forsyningskjeden pekes det på faktorer som krav til norsk merking og pakningsvedlegg, grossistenes relative markedsrett, parallellimport og fokus på pris kontra kvalitet.

Videre fremholdes det at vertikal integrasjon medfører at grossister vil ha innsyn i konkurrerende apoteks priser, bedre betingelser for kjedepotek, krav om fysisk apotek, og at dagens

eierskapsstruktur gjør det krevende for andre grossister å etablere seg i markedet.

Avslutningsvis anføres det at det både i offentlig sektor og i apotekkjedene bør være mer enn én leverandør av viktige legemidler. En aktør peker på en offensiv etableringsstrategi for apotek som ikke nødvendigvis speiler markedsetterspørsele. En aktør ser også et potensial for at apotek kan ta en større rolle i helsevesenet.

6.3.5 Innspill om konkurransesituasjon – øvrige aktører

I tillegg til innspill fra aktører i ulike ledd av forsyningskjeden ba utvalget om innspill fra et utvalg sluttbrukere. Mottatte innspill fra bruker/forbrukersiden ved kommuner, helseforetak, Sykehusinnkjøp HF og FFO oppsummeres under.

Kommuner – konkurransesituasjonen

Kommunenes behov for legemiddelleveranser varierer, men dekker generelt følgende:

- Legemidler til lager i kommunale institusjoner.
- Multidosepakkede legemidler til pasienter i institusjoner.
- Multidosepakkede legemidler til pasienter som får hjelp til legemiddelhåndteringen i eget hjem, bofelleskap eller omsorgsbolig.
- Eventuell annen legemiddelbehandling til hjemmeboende pasienter som faller under kommunens finansieringsansvar.

Ikke alle kommuner benytter multidosepakkede legemidler, og noen bruker ordningen i institusjoner eller for hjemmeboende pasienter. I tillegg etterspør kommunene ulike farmasøytiske tjenester som for eksempel farmasøytisk rådgivning, revisjon og legemiddelgjennomganger.

Kommunene gjennomfører anbud i henhold til regelverk for offentlige anskaffelser. Flere kommuner inngår i interkommunale innkjøpssamarbeid, hvorav de største ofte refereres til som «Storby 1» (Oslo med om lag 20 samarbeidskommuner) og «Storby 2» (Bergen, Trondheim, Stavanger, Kristiansand, Ålesund, Molde, Værnesregionen og Øvre Romerike med tilhørende samarbeidskommuner (totalt 55 kommuner)). Samlet dekker disse to innkjøpssamarbeidene i underkant av 60 prosent av befolkningen. Disse to avtalene har en samlet kontraktsverdi på om lag en milliard kroner over de fire år som avtalene varer.

Flere kommuner viser til, gitt behovet for et bredt sortiment av legemidler, at det er de tre vertikalt integrerte kjedene som er aktuelle kon-

traktsparter. Noe avhengig av størrelsen på kommunen/innkjøpssamarbeidet, eller behov for leveranser til et enkelt sykehjem, kan også avtale inngå direkte med ett eller flere lokale apotek. For pakking av multidose finnes det per i dag to multidosepakkefabrikker eid av to av de store kjedene.

En stor kommune viser til at innkjøp direkte til institusjon/virksomhet i kommunen ofte håndteres gjennom bestilling fra leverandørs nettbutikk, og at grossisten leverer direkte til institusjonene. For beboere med multidose sendes bestilling av legemidler til multidoseapoteket. Øvrige legemidler som beboeren bruker utenom multidose, har institusjonen bestilt til lager i nettbutikken. Hjemmetjenesten er en del av kommunal anskaffelsesavtale og bestiller multidose til den enkelte pasient via multidoseleverandørens elektroniske bestillingssystem.

En liten kommune viser til innkjøp fra en av de store kjedene for multidose, og at andre innkjøp til hjemmetjeneste på vegne av pasient eller tjenester gjennomføres hos lokalt apotek. Sykehusapotek benyttes for enkelte typer medisinsk utstyr og forbruksmateriell som lokalt apotek ikke kan levere. En kommune vurderer det som viktig å ha samme leverandør for legemidler, både til institusjon og for hjemmeboende pasienter kommunen administrerer legemidler for. Dette gjelder særlig med hensyn til praktisk håndtering og pasientsikkerhet når pasienten flyttes mellom helse- og velferdsnivåene i kommunen. I praksis innebærer dette at aktøren som vinner rammeavtaler, også får en betydelig andel omsetning av legemidler på hvit og blå resept som følge av at kommunene administrerer legemidler for en andel hjemmeboende brukere.

En større kommune trekker frem at det er utfordrende med hensyn til forsyningssikkerhet at enkelte kommuner ikke har nærhet til apotek. Videre vises det til at det er uheldig både for konkurransesituasjonen, men også for forsyningssikkerhet, at det i enkelte områder kun er én aktiv leverandør.

Kommuner – konkurranseintensitet

For legemidler og multidose viser en stor kommune til at de viktigste konkurranseparametrene er pris (rabatt på maksimal AIP, legemidler uten fastsatt maksimalpris), haste- og akuttleveranser, og pakking. Konkurranseintensiteten anses som sterkest på multidosepakketjenesten, og at dette er en ettertraktet tjeneste for leverandørene.

En annen stor kommune viser til pris- og kvalitetskriterier, og at disse redegjøres for i konkur-

ransegrunnlag for det respektive tilbud. Konkurranseparametrene i markedet vurderes i hovedsak å være rabatterte priser og elektronisk utvikling/løsninger. Erfaring tilsier at markedet er preget av stor grad av konkurranse. Pris anses erfaringsmessig å være den viktigste konkurranseparameteren, men det vises til at det i den senere tiden har vært stor konkurranseintensitet knyttet til bestillingsløsning for multidose. En kommune viste til at kapasitet på multidoseproduksjon tidligere har vært en begrensende faktor i konkurransen.

Kommuner – trender og utviklingstrekk

En stor kommune viser til økning i antall multidosepasienter i kommunene de siste ti årene, og at dette påvirker konkurranseintensiteten på tjenesten for multidosepakking. En annen stor kommune viser til at det har vært stor konkurranse mellom de samme aktørene tidligere. En liten kommune viser til at store aktører med multidosepakkefabrikker fører til mindre grad av lokale innkjøp, da de større aktørene kan levere billigere enn mindre, lokale aktører.

En stor kommune viser til fremvekst av digitale e-helseløsninger, og at manglende fremdrift i utvikling av nødvendige digitale løsninger hos en aktør kan ha stor betydning for valg av leverandør. Det vises til at det er krevende å stille absolutte krav om dette i konkurranser uten å gå på tvers av likebehandlingsprinsippet i anskaffelsesregelverket, men at kommunene har et stort behov for ressursbesparende, digitale løsninger. Videre vises det til at anbudsprosessen samt også leverandørbytte, er meget ressurs- og tidkrevende for kommunene. Konkurransesituasjonen i markedet kan påvirke en smidig overgang mellom to leverandører. En annen stor kommune skriver at integrerte digitale løsninger mellom oppdragsgiver og leverandør og overlevering av data ved leverandørbytte, kan tenkes å bli av økende betydning for konkurransesituasjonen.

En kommune viser til at legemidler tidvis ikke kan leveres som følge av mangel, redusert pakkegebyr på multidose de siste årene samt tidligere utskrivning fra spesialisthelsetjenesten, og at disse faktorene påvirker hvilke legemidler kommunen har behov for.

Kommuner – etablerings- og veksthindringer

En stor kommune viser til at kommunene i hovedsak har behov for fullsortimentsgrossist (og/eller apotek tilknyttet fullsortimentsgrossist), samt

multidoseapotek og multidosepakkefabrikk. Per i dag er det ikke andre aktører som etablerer multidosevirksomhet eller leier disse tjenestene fra eksisterende leverandører.

En stor kommune påpeker at det er behov for en veletablert aktør som er godkjent i henhold til gjeldende regelverk, med stor kapasitet innen varer, tjenester, beredskap og ressurser, for å kunne levere på en kontrakt av stort omfang. Deres anskaffelse ikke deles opp i delkontrakter, skal dette begrunnes jf. anskaffelsesforskriften § 19. Det anses ikke hensiktsmessig å dele opp denne typen avtale i flere delkontrakter, gitt dagens markedssituasjon. En og samme leverandør anses fordelaktig for virksomhetene og brukerne når det kommer til blant annet levering og pasientsikkerhet.

Spesialisthelsetjenesten – konkurransesituasjonen og -intensitet, trender og utviklingstrekk, etablerings- og veksthindringer

Sykehusinnkjøp HF har på vegne av helseforetakene anbudsutsatt legemidler som benyttes i sykehus, samt h-reseptlegemidler, gjennom løpende anbud. Noen legemidler konkurrerer kun med generiske alternativer, andre mellom ulike virkestoff med samme terapiområde. Avtalenes varighet varierer. Sykehusene har en stor markedsandel for legemidler som benyttes hovedsakelig i spesialisthelsetjenesten og som rekvireres på h-resept, men en liten andel av legemidler som hovedsakelig rekvireres på blåresept. Leverandører er primært globale eller regionale produsenter av patenterte-, biotilsvarende-, og generiske legemidler. Legemiddelselskapene konkurrerer mot hverandre på tvers av terapiområder.

Sykehusinnkjøp HF har på vegne av de regionale helseforetakene gjort avtaler om distribusjon av legemidler. I dag er det en kjedegrossist som distribuerer til sykehusapotek, og delvis regionale distribusjonsløsninger direkte til avdeling for noen legemidler.

Legemidler på h-resept distribueres av de tre kjedegrossistene ut til apotek.

De viktigste konkurranseparametrene pris, leveringssikkerhet, brukervennlighet og miljø påvirkes av legemidlets livssyklus, konkurransesituasjonen, kompleksitet og modenhet i markedet. Anbudene gjøres direkte mot leverandør.

Det pekes på at firmaer som har vært etablert i Norge over tid, trekker seg ut av det norske markedet, blant annet som følge av små marginer for legemidler som har gått av patent og som har hatt priskonkurranse over tid. Det fremholdes flere

hindre som kan være utfordrende for nye aktører. Dette kan omfatte blant annet nasjonale krav knyttet til markedsføringstillatelse, norske pakninger og pakningsvedlegg, behov for innsikt i lokale markedsforhold og lokal legemiddelbruk, samt stor priskonkurranse på enkelte områder.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon – konkurranse mellom apotek, på vare og tjenester og endringer det siste tiåret

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) har på vegne av sine 350 000 medlemmer gitt sin vurdering av konkurransesituasjonen. Når det gjelder hvorvidt apotek er i konkurranse med hverandre, fremholdes det at brukersiden opplever konkurranse ved at apoteket gjør aktive tiltak for å tiltrekke medlemmer som kunde, eksempelvis gjennom markedsføring og fordelsprogrammer. I sentrale strøk opplever brukerne konkurranse gjennom relativt høy apotektetthet. FFOs inntrykk er at tilgjengelighet i form av beliggenhet og åpningstider og opplevelse av kunnskap/kompetanse hos apotekets ansatte er viktige konkurranseparametre.

Med hensyn til priskonkurranse vises det til at konkurransen først og fremst oppleves på handelsvarer. Det erfarer noe priskonkurranse på reseptfrie legemidler, men eksisterende prisforskjeller på reseptfrie legemidler markedsføres ikke. Det oppleves lite, om noe, konkurranse om pris på reseptpliktige legemidler som rekvireres på hvit resept. Konkurransen om andre tjenester i apotek oppleves som beskjeden.

De siste ti årene har brukere i sentrale strøk opplevd økt tilgjengelighet gjennom beliggenhet, åpningstider og vareutvalg, mens brukerne i distriktene i liten grad opplever konkurranse.

6.4 Kartlegging av priskonkurranse

6.4.1 Bakgrunn

I mandatet bes utvalget om å «vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering». I lys av arbeidets tidsramme og eksisterende undersøkelser fra tidligere år, har utvalget ikke gjennomført en egen prisundersøkelse for reseptpliktige legemidler. Det refereres i stedet til funn fra tidligere undersøkelser, herunder ECON-undersøkelsen samt funn fra områdegjennomgangen for legemidler finansiert av folketrygden gjennomført i 2020. Områdegjennomganger er et av regjeringens verktøy for å utrede og forberede endringer som

kan gi både bedre måloppnåelse og økt handlingsrom på et budsjettområde. For reseptfrie legemidler er prisnivået kartlagt i mai 2022. I tillegg er utvalget kjent med prisundersøkelser av LUA-segmentet gjennomført av Legemiddelverket i perioden 2006–2010.

6.4.2 Konkurransen om reseptpliktige legemidler

Det er utført flere nasjonale og internasjonale pris-sammenligninger i perioden etter 2001, herunder tre undersøkelser gjennomført av Samfunns- og næringslivsforskning i 2008–2010 og en prisundersøkelse levert av Oslo Economics på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2012. Brekke og Holmås har gjennomført flere undersøkelser av reseptpliktige legemidler på oppdrag av Apotekforeningen. Alle undersøkelser sammenligner med utgangspunkt i en norsk varekurv, men med bruk av ulike datakilder. Det varierer også hvilken pris (GIP, AIP, AUP) man la til grunn i undersøkelsene og i hvilken grad det er skilt mellom maksimalpris- og trinnprissegmentet i analysen.

Det svenske Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket (TLV) sammenligner årlig priser på de mest omsatte reseptpliktige legemidler brukt utenfor sykehus med andre land. Analysegrunnlaget er prisdata fra IQVIA. Tallene fra IQVIA er basert på listepriiser. Som TLV selv viser til, vil dette medføre at priser i Norge som er brukt i analysen, ligger langt høyere enn faktisk prisnivå (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2020). Årsaken er at lavere priser som følge av generisk eller biotilsvarende konkurranse og priser der det er inngått refusjonsavtale med prisrabatt, ikke inngår i analysegrunnlaget. På denne bakgrunn ble det i 2020 utarbeidet en tilleggsundersøkelse i den nordiske arbeidsgruppen for informasjons- og erfaringsutveksling på legemiddelområdet (WGEMA) der faktiske priser er benyttet. Undersøkelsen skiller mellom tre grupper av legemidler: (1) legemidler med patentbeskyttelse, (2a) legemidler uten patentbeskyttelse og uten konkurranse og (2b) legemidler med generisk konkurranse. Undersøkelsen viser at Norge har lavest pris i gruppe 1, med priser som ligger fire prosent lavere enn gjennomsnittet i utvalget av elleve europeiske land. I lys av analysefunn konkluderer områdegjennomgangen for legemidler finansiert av folketrygden at:

«det ikke er grunnlag for å konkludere med at prisreguleringen i Norge fremstår som svak

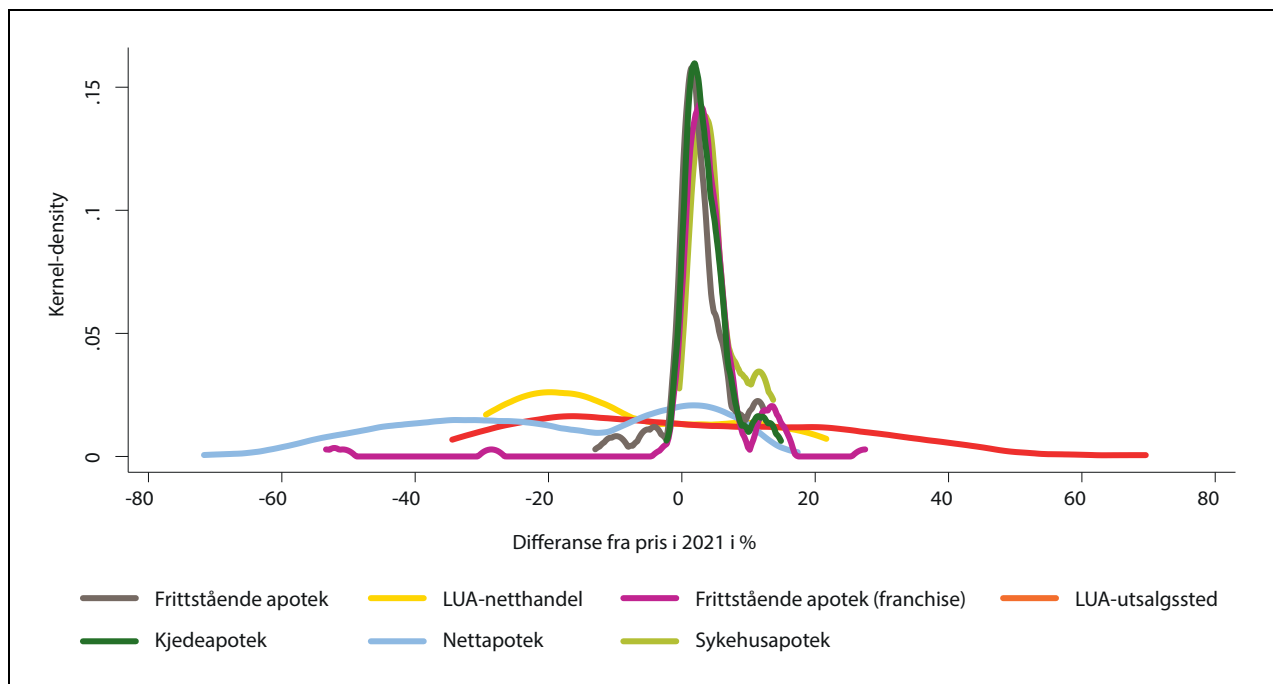
sammenlignet med reguleringene i to av våre nærmeste naboland, dersom vi kun bruker gjennomsnittlig prisnivå som evalueringskriterium» (Vista Analyse / EY, 2021).

For å undersøke om det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris er oppnådd innenfor behandlingsområder med stor budsjettkonsekvens, som blodfortynnende legemidler og diabeteslegemidler, har områdegjennomgangen sett nærmere på utviklingen av forbruksmønstre (antall døgndoser per innbygger) og prisnivået innenfor disse områdene i Norge sammenlignet med Sverige og Danmark. Undersøkelsen finner at det varierer mellom behandlingsområdene hvor raskt og i hvilken grad nye legemidler tas i bruk i Norge, Sverige og Danmark. Undersøkelsen viser videre at legemiddelprisene innenfor disse utvalgte legemiddelgruppene er lavere i Danmark sammenlignet med Norge. Prisene i Sverige er noe høyere enn i Norge med unntak av blodtrykkssenkende legemidler (C09), der Norge skiller seg ut med betydelig lavere priser sammenlignet med Sverige og Danmark. Det vises imidlertid til at forskjell i funn mellom WGEMA-studien i regi av TLV og Vista Analyses undersøkelse kan skyldes prisindekser og at Vista Analyse sammenligner priser for en norsk varekurv mens TLV bruker en svensk varekurv (Vista Analyse / EY, 2021). Ovennevnte funn av forskjell i pris og forbruksmønstre mellom disse tre nordiske landene inngikk i kunnskapsgrunnlaget for anbefalingen om tilbud på blåresept.

Områdegjennomgangen vurderte prisnivået i trinnprisordningen sammenlignet med Sverige og Danmark. Det konkluderes med «at trinnprisene i Norge ikke ligger på vesentlig høyere nivå sammenlignet med Danmark og Sverige. Sannsynligvis er apotek- og grossistavansene på generiske legemidler lavere i Sverige enn i Norge, men en betydelig del av avansen ser ut til å kunne forklares med kjøpekraftforskjeller mellom landene». Videre fant man blant annet at trinnprisene fremstår som høye de første årene (Vista Analyse 2020). I forbindelse med oppfølging av områdegjennomgangens anbefalinger ble første trinnpriskutt for generiske legemidler avviklet med virkning fra 1. januar 2022.

6.4.3 Konkurransen om reseptfrie legemidler

I forbindelse med utvalgets arbeid ble det gjennomført en prisundersøkelse som omfattet noen av de mest omsatte reseptfrie legemidler på ulike utsalgssteder. Utvalget fikk fremlagt en deskriptiv



Figur 6.2 Prisnivå for reseptfrie legemidler i LUA-ordningen per aktør, mai 2022

Kernel-density: fordeling av en variabel i en populasjon

Kilde: Oslo Economics

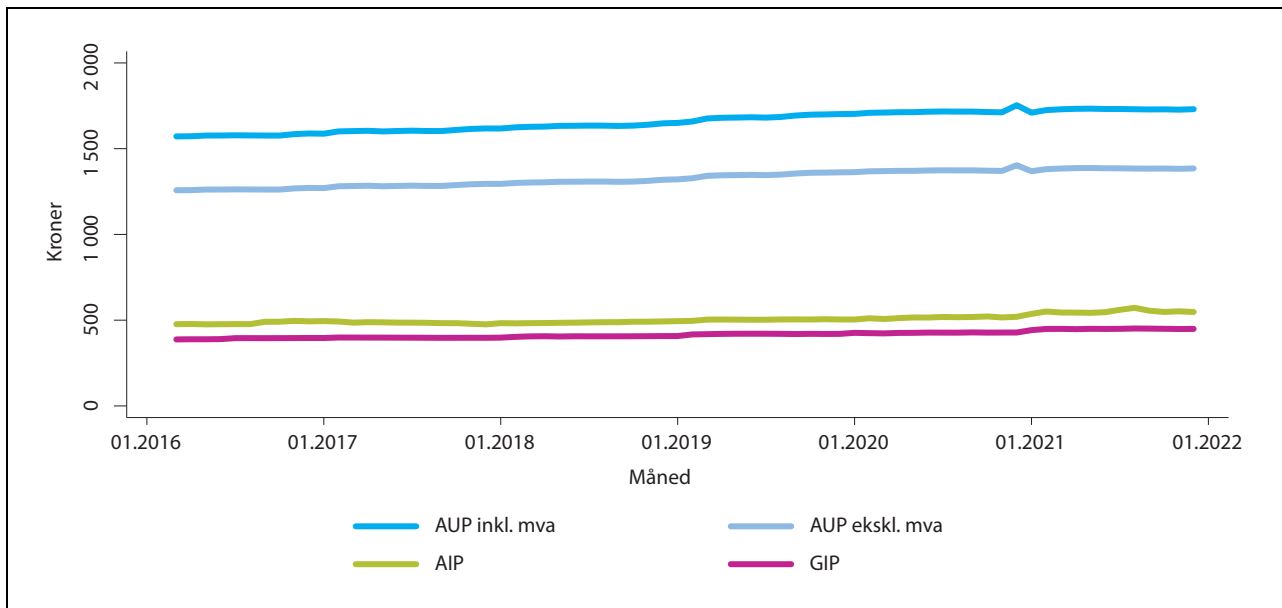
sammenstilling av informasjon om priser over tid, og priser på tvers av ulike utsalgssteder, både i apotek og på øvrige utsalgssteder. Sammenstillingen er utarbeidet av Oslo Economics og vedlagt denne utredningen (vedlegg 2).

Oslo Economics presenterer følgende overordnede analysefunn for prisene innhentet i mai 2022, jf. Figur 6.2:

- Fysiske apotek, det vil si frittstående, frittstående apotek (franchise), kjedeapotek og sykehusapotek, har omtrent like priser og er lik i gjennomsnittsprisen.
- Kjedeapotekene har oftest samme priser fysisk og på nett, mens én ofte har lavere priser på nett.
- Nettapotek har en stor variasjon i pris mellom de ulike nettapotekene, og prisen er ofte betydelig lavere enn på de fysiske utsalgsstedene.
- LUA utsalgssteder (fysisk og på nett) har relativt stor variasjon i pris og prisen ligger som regel et sted mellom prisen i fysiske apotek og prisen i nettapotek, men i noen tilfeller er LUA-nett og LUA-fysisk dyrere enn apotekene.

Undersøkelsen ser også på prisnivået over tid basert på en handlekurv med ti legemidler med samlet omsetning i apotek på 512 millioner i 2021. Handlekurvens verdi i 2021 er 1 729 kroner. Figur 6.3 viser prisutviklingen for handlekurven over tid. Prisutviklingen de siste fem årene er marginal med en nominell vekst på ti prosent i perioden 2016–2021 mens realprisen har falt med to prosent i perioden. Figuren viser også gjennomsnittlige innkjøpspriser for henholdsvis grossist og apotek. Om lag 75 prosent av omsetningsandelen ligger i apotek- og grossistledet. Andelen er økende over tid.

Dersom handlekurven for aktørene beregnes med priser i mai 2022, ligger fysiske apotek over handlekurvens verdi. Gjennomsnittlig verdi av handlekurven ved å handle varene på nettapotek ville vært om lag 1 300 kroner, over 400 kroner lavere en gjennomsnittlig pris av handlekurven. Eventuelle fraktkostnader er ikke hensyntatt i beregningen og vil kunne komme i tillegg ved netthandel.



Figur 6.3 Prisutvikling reseptfrie legemidler i apotek, 2016–2022

Kilde: Oslo Economics

Kapittel 7

Om apotek

7.1 Innledning

Det er stor variasjon i hvordan apotek reguleres i ulike land og hvilke oppgaver de har, men det er likevel noen fellestrekk. Overordnet har reguleringen i de fleste land til hensikt å sikre befolkningen lik tilgang til apotek tjenester, samtidig som tjenestene er forsvarlige, av god kvalitet og til en rimelig pris. I EØS er store deler av legemiddelkjeden regulert i et harmonisert regelverk for legemidler til mennesker og for legemidler til dyr. Regelverket omfatter ikke detaljstledet. Med unntak av visse bestemmelser om distansesalg av legemidler og legemiddelverifikasjonssystemet, er apotek tjenester nasjonalt regulert innenfor EØS, jf. kapittel 4. Apotek personale er i mange land en gruppe helsepersonell som er lett tilgjengelig for befolkningen. Slik er det også i Norge. I 2021 hadde fysiske apotek i Norge 56,2 millioner kundebesøk (Apotekforeningen, 2021).

I dette kapitlet beskrives norske apoteks lovpålagte oppgaver og plikter i tillegg til deres øvrige roller og tjenester. Apotekenes bidrag til riktig legemiddelbruk og kompetansen i apotek omtales også i kapitlet. Til slutt beskrives apotekenes og grossistenes økonomiske rammevilkår. Vilkår i andre land omtales også.

7.2 Apotekenes oppgaver

7.2.1 Kategorisering av apotekenes hovedvirksomhet

I henhold til apoteklovens formålsbestemmelse kan apotekenes hovedvirksomhet kategoriseres i to deler:

1. Å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker.
2. Å medvirke til riktig legemiddelbruk gjennom veiledning av brukere og pasienter.

Apotek og apotekansatte skal bidra til riktig legemiddelbruk gjennom sitt virke og yrkesutøvelse, og bidra til å redusere omfanget av feil lege-

middelbruk. Dette gjøres blant annet gjennom sikker utlevering av legemidler, kontroll av rekviert behandling, og gjennom legemiddelinformasjon til den enkelte. De møter brukerne ansikt til ansikt, på telefon, e-post eller på annen måte, og apotekenes legemiddelkompetanse er tilgjengelig i apotek over hele landet. Brukerne trenger ingen timeavtale for å få informasjon om legemidlene sine, stille spørsmål, få veiledning eller diskutere legemiddelrelaterte problemer. I tillegg gir ansatte i apotek råd og veiledning om regelverk, sykdommer, helse og livsstil.

I kapittel 7.2 kartlegges hvordan apotek utfører sine lovpålagte oppgaver knyttet til tilgang og utlevering av legemidler, og hvordan apotekene bidrar til riktig legemiddelbruk, både ved utlevering av reseptpliktige og reseptfrie legemidler, samt handelsvarer gjennom bruk av apotek tjenester og ved råd og veiledning.

7.2.2 Apotekenes lovpålagte oppgaver

Apotekene er gjennom lov og forskrift underlagt krav til virksomheten, og de har en rekke lovpålagte oppgaver. Noen oppgaver er knyttet til distribusjonen av legemidler, som for eksempel forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt. Andre oppgaver skal bidra til riktig legemiddelbruk. Dette gjelder eksempelvis informasjons- og veiledningsplikten samt kravet om farmasøytikkontroll av alle resepter og rekvisisjoner.

Forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt

Apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt her i landet, samt vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, jf. apotekloven § 5-3. Forhandlingsplikten må ses i sammenheng med den enerett apotek har til detaljomsetning av legemidler etter legemiddel-loven § 16.

Med hjemmel i apotekloven § 5-3 er det gitt nærmere bestemmelser om forhandlingsplikt i apotekforskriften § 26. Etter bestemmelsen har

apotek plikt til å forhandle alle legemidler som er godkjent for salg i Norge. Dette omfatter blant annet legemidler til mennesker og dyr som har markedsføringstillatelse etter legemiddeloven § 2 b og § 8, jf. legemiddelforskriften kapittel 2 og 3. Det samme gjelder for registrerte homøopatiske legemidler og legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 2-5 og § 2-8 og forskrift om legemidler til dyr kapittel 4. Forhandlingsplikten omfatter videre legemidler som må produseres for den enkelte etter resept og som er rekvirert av lege, tannlege eller veterinær. Slike legemidler er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 2-2 og legemiddeloven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 2 nr. 6 bokstav b og c.

Videre gjelder forhandlingsplikten i henhold til ovennevnte bestemmelser for vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, eller som er nødvendig for å oppnå riktig bruk av legemidler. Dette omfatter medisinsk utstyr som er plassert på markedet i samsvar med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1. Plikten gjelder også medisinsk utstyr som ikke er i vanlig bruk, men som er viktig for bestemte pasientgrupper. Plikten gjelder under forutsetning av at slikt utstyr er tilgjengelig for apotek i Norge. Endelig gjelder forhandlingsplikten også næringsmidler og hudpleiemidler som kan være nødvendige i medisinsk behandling av mennesker.

Apotek har leveringsrett for forhandlingspliktige legemidler, jf. apotekloven § 6-1. De kan også yte de tjenester som følger av forhandlingsplikten. Et apotek skal så snart som mulig levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten, jf. apotekloven § 6-2 første ledd. Hva som menes med «så snart som mulig», er ikke nærmere omtalt i apoteklovens forarbeider. Kravet må ses i sammenheng med apotekenes lagerplikt. Dette følger av apotekloven § 5-4 annet ledd, som bestemmer at

«Den alminnelige lagerbeholdningen skal stå i forhold til arten og omfanget av apotekets omsetning. Apoteket skal alltid ha beholdning av forhandlingspliktige varer som jevnlig rekvireres eller etterspørres av leger, tannleger, veterinærer og annet helsepersonell på stedet.»

Hva som ligger i ordet «jevnlig», beror på en skjønsmessig vurdering. Legemiddelverket har tidligere antatt at etterspørsel minst én gang

månedlig anses som jevnlig. Samtidig påpekte Legemiddelverket at også andre forhold er relevant å vurdere med hensyn til lagerplikt, for eksempel om det er viktig å starte behandling samme dag.

Kartlegging av etterlevelse

I hvilken grad apotekene etterlever pliktene knyttet til levering av legemidler og andre produkter er undersøkt i enkelte sammenhenger. Apotekkjedene måler servicegraden i sine apotek, men ut over dette finnes det ingen uavhengige undersøkelser av i hvilken grad apotekene etterlever lagerplikten. Både Apotekforeningen og Forbrukerrådet har undersøkt i hvilken grad apoteket har legemidlet på lager når kunden etterspør det.

Forbrukerrådet gjennomførte både i 2019 og 2021 undersøkelser om apotekkunders erfaringer med manglende levering av legemidler (Forbrukerrådet, 2019), (Forbrukerrådet, 2021). Undersøkelsene i 2019 og 2021 viste begge at for et utvalg av kunder som kjøpte legemidler i norske apotek, hadde 42 prosent av kundene i løpet av de siste to årene opplevd at de ikke fikk tak i et legemiddel til seg selv eller andre da de ønsket det. Kundene som hadde opplevd ikke å få legemiddel utlevert, ble spurt om årsakene til dette. Det var mulig å angi flere årsaker. I 2019 og 2021 hadde henholdsvis 63 og 57 prosent opplevd at legemidlet var midlertidig utsolgt, mens henholdsvis 52 og 49 prosent hadde opplevd at legemidlet var vanskelig å få tak i på grunn av leveranseproblemer til alle apotek grunnet legemiddelmangel. I 2019 fikk 40 prosent tak i legemidlet fra et annet apotek, mens tilsvarende andel var 41 prosent i 2021. Blant kunder som hadde opplevd ikke å få et legemiddel når de ønsket det, handlet 66 prosent legemidler på apotek månedlig eller oftere. Denne andelen var 44 prosent i 2021. Manglende levering var i svært stor grad knyttet til reseptpliktige legemidler, henholdsvis 96 prosent i 2019 og 91 prosent i 2021, mens tilsvarende andel var 3 og 5 prosent for reseptfrie legemidler.

Legemiddelmangel medfører at apotekene må bruke tid på å finne alternativer til kundene når legemidlet som de skal ha, ikke er å skaffe. Se kapittel 5.3.7 for nærmere omtale. Som en hjelp til dette arbeidet har Apotekforeningen utarbeidet en bransjestandard for apotek (Apotekforeningen, 2021d). Apotekforeningen kartla legemiddelmangel i primærapotek og publikumsavdelingen i sykehusapotek i mars 2019 (Apotekforeningen,

2019), og på nytt i uke tre til seks i 2022 (Apotekforeningen, 2022b). Deltakerapotek ble identifisert ved randomisert uttrekk fra Farmaloggs legemiddelstatistikk. I 2019 deltok 47 apotek, og 36 apotek deltok i 2022. I kartleggingsperioden rapporterte ansatte tilfeller der legemidlet på resepten ikke var tilgjengelig i apoteket for ekspedisjon. Ekspedering av generisk alternativ til det som sto på resepten, var ikke med i kartleggingen. Kartleggingene er basert på 6 844 rapporteringer i 2019 og 4 133 rapporteringer i 2022.

Kartleggingen i 2019 viste at 96,4 prosent av pasientene umiddelbart fikk utlevert på apoteket nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde rekvirert. Av de 3,6 prosent av pasientene som ikke fikk dette, kunne 1,3 prosentpoeng få legemidlet til dagen etter, mens 1,0 prosentpoeng av pasientene umiddelbart fikk utlevert et alternativ, blant annet i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av det samme legemidlet. De resterende 1,3 prosentpoeng av pasientene fordelte seg i tre grupper. En gruppe, som utgjorde 0,2 prosentpoeng, ble henvist til et annet apotek som hadde legemidlet, for 0,5 prosentpoeng av pasientene fant ikke apoteket noen umiddelbar løsning, og for 0,6 prosentpoeng fremgikk det ikke klart om det ble funnet noen løsning. Oppsummert betyr dette at mellom 0,5 og 1,1 prosent av pasientene verken fikk det legemidlet legen hadde rekvirert eller et alternativ.

Kartleggingen i 2022 viste at 96,7 prosent av pasientene umiddelbart fikk utlevert på apoteket nøyaktig den legemiddelpakningen legen hadde rekvirert, mens 3,3 prosent fikk det ikke. Av sistnevnte fikk om lag halvparten den legemiddelpakningen legen hadde rekvirert, men ikke umiddelbart, fordi apoteket måtte bestille den fra legemiddelgrossist. Av de resterende 1,6 prosent av pasientene fikk 0,5 prosentpoeng umiddelbart utlevert et alternativ til den legemiddelpakningen legen hadde rekvirert, blant annet i form av annen pakningsstørrelse eller utenlandsk pakning av samme legemiddel. De resterende 1,1 prosentene fordelte seg i tre grupper. Den ene gruppen på 0,4 prosent av pasientene ble henvist til et spesifikt annet apotek som hadde den legemiddelpakningen legen hadde rekvirert, for 0,3 prosent av pasientene fant apoteket ikke noen umiddelbar løsning og for 0,4 prosent var det ikke klart av funnene om det ble funnet noen løsning eller ikke. Oppsummert betyr dette at mellom 0,3 og 0,7 prosent av pasientene verken fikk det legemidlet legen hadde rekvirert eller et godt alternativ.

Leveringsgraden økte fra 96,4 prosent i 2019 til 96,7 prosent i 2022. Det er ikke forventet eller

mulig for alle apotek å ha alle legemidler på lager til enhver tid, men lageret må tilpasses etterspørselen fra kundene. Samtidig var det blant de innhentede reseptekspedisjoner en nedgang fra at potensielt 1,1 prosent av pasientene i 2019 ikke fikk det legemidlet legen hadde rekvirert eller et alternativ, til potensielt 0,7 prosent i 2022. Andelen pasienter som ble henvist til annet apotek, økte fra 0,2 prosent i 2019 til 0,4 prosent i 2022. Det var dermed færre pasienter som gikk tomhendt hjem fra apoteket i 2022. Dette kan ha sammenheng med bransjestandarden for legemiddelmangel fra 2020, hvor det fremgår at apoteket i samråd med kunden skal vurdere om nærliggende apotek har legemidlet eller alternativt legemiddel, slik at kunden kan henvises dit. Standarden spesifiserer at det skal gjøres uavhengig av kjedetilknytning.

Reseptekspedisjon og farmasøytikkontroll

I forbindelse med ekspedisjon og utlevering av legemidler, er apotek pliktig til å oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, jf. apotekloven § 5-5 a. I medhold av bestemmelsen har departementet gitt forskrifter om slik registrering, herunder krav til oppbevaringsperioder og hva som skal registreres, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 11-4.

Det følger av apotekloven § 6-6 at legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Videre følger det av apotekloven § 4-4 at kun apotekets farmasøytiske personale har rett til selvstendig å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon, som etter gjeldende utleveringsbestemmelser skal være undergitt farmasøytisk kontroll. I medhold av apotekloven § 6-8 kan departementet gi forskrift med nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek. Slike bestemmelser er fastsatt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. Ekspedisjonsretten til farmasøyt er gjentatt i forskriften § 2-2 og kravet om farmasøytikkontroll av resept og rekvisisjon følger av forskriften § 9-1. Av bestemmelsen fremkommer at apotekets farmasøytiske personale skal godkjenne resept og rekvisisjon for ekspedisjon, foreta en faglig vurdering av rekvireringen og godkjenne apotekets dokumentasjon for ekspedisjonen. Videre sier bestemmelsen at farmasøytikkontrollen også omfatter kontroll av klargjort legemiddel, med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres å være ivarettatt på annen måte. Bestemmelsen åpner for

at farmasøytikkontroll av rekvisisjoner kan ivaretas av validerte elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig. Det er ikke gitt tilsvarende åpning ved ekspedisjon av resepter. Forskjellene i regulering skyldes at ved farmasøytikkontroll av resept, skal rekvireringen vurderes opp mot pasientens kjønn, alder, interaksjoner mot andre legemidler med mer. Slike vurderinger er ikke aktuelt for rekvisisjoner, se forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 5-7. Legemiddelverket har gitt nærmere retningslinjer for farmasøytikkontroll.

Apotekforeningen har utarbeidet en bransjestandard for farmasøytikkontroll i reseptekspedisjonen (Apotekforeningen, 2021b). I henhold til bransjestandarden skal det i farmasøytikkontrollen gjøres en vurdering av om det er samsvar mellom rekvirert legemiddel eller næringsmiddel, legemiddelform og dosering og pasientens alder, kjønn, vekt og informasjon om indikasjon på resepten. I tillegg skal rekvirering vurderes mot interaksjoner, kontraindikasjoner og annen relevant tilgjengelig informasjon om pasienten og pasientens legemiddelbruk.

Kartlegging av effekt av farmasøytikkontroll

Farmasøytikkontrollen er en sentral oppgave i apotek i forbindelse med utlevering av legemidler etter resept, og skal bidra til økt pasientsikkerhet. Det foreligger lite forskning på effekten av farmasøytikkontroll fra Norge. I en studie fra 2006 undersøkte man feil ved rekvirering hvor farmasøyt måtte intervensjonere. I tillegg ble den potensielle kliniske relevansen av feilene som ble oppdaget, evaluert (Haavik et al., 2011). Studien ble gjennomført ved ti ordinære apotek og to sykehusapotek. I perioden studien pågikk ble 85 475 resepter ekspedert, og det ble oppdaget feil eller manglende informasjon ved 2,6 prosent av rekvireringene. Om lag en fjerdedel av reseptene med feil eller mangler ble vurdert til potensielt å være klinisk relevante for legemiddelbehandlingen, mens resten dreide seg om feil knyttet til formaliteter.

Da studien i 2006 ble gjennomført, var ikke e-resept innført i Norge. Etter innføringen av e-resept ble det gjennomført en ny norsk studie som så nærmere på reseptekspedisjoner der farmasøyt hadde foretatt en intervensjon (Vik et al., 2021). Studien ble gjennomført ved elleve ordinære apotek i 2016 og fire sykehusapotek i 2018. Resultatene viste at farmasøytene foretok en intervensjon på 45,1 prosent av totalt 275 339 resepter i studieperioden. Mer enn 40 prosent av

intervensjonene ble definert som av teknisk art som i stor grad var knyttet til generisk bytte. Av intervensjonene ble 0,8 prosent vurdert som klinisk relevante. Basert på antall reseptekspedisjoner årlig, anslo forfatterne bak studien at farmasøyt ved norske apotek foretar klinisk relevante rettelser ved mer enn 400 000 reseptekspedisjoner årlig. Videre påpekte de at andelen feil på resepter av klinisk relevans var relativt lik mellom studiene gjennomført før og etter innføring av e-resept, henholdsvis 0,68 og 0,8 prosent. Forfatterne skriver at resultatene fra deres studie antyder at innføringen av e-resept ikke har ført til reduksjon i antall klinisk relevante rekvireringsfeil.

Apotekforeningen kartla i 2016 hvor mange og hvilke intervensjoner som utføres i forbindelse med reseptekspedisjon, samt tidsbruken knyttet til dette (Apotekforeningen, 2016b). Det var 42 apotek som deltok i kartleggingen. I 3,4 prosent av ekspedisjonene inneholdt reseptene feil eller mangler, og i 3,1 prosent av ekspedisjonene håndterte apotekpersonalet en interaksjon, kontraindikasjon, bivirkning eller dobbelrekvirering.

En studie fra 2018 undersøkte hvilke feil som ble avdekket ved farmasøytikkontroll av resepter på legemidler i multidose (Josendal et al., 2021). Elleve apotek deltok i studien, og de registrerte feil og problemer ved resepter avdekket ved farmasøytikkontroll i to uker. Det ble identifisert feil og problemer på elleve prosent av reseptene. De fleste studier fra primærhelsetjenesten viser at farmasøyt intervensjoner på en langt lavere andel av reseptene som ekspederes (Vik et al., 2021), (Pottgard et al., 2011), (Phillips et al., 2015). Dette kan ha sammenheng med definisjonen av multidoseresept. Josendal et al. benyttet antall farmasøytikkontroller når det har vært endringer på resepten som resept, mens andre studier har benyttet antall multidoseordrer for eksempel én resept hver andre uke per pasient. Sammenlignet med andre resepter, har farmasøyt ofte mer informasjon om pasienten ved ekspedisjon av multidose. Dette kan ha bidratt til en høyere intervensjonsrate i denne studien. De vanligste feilene var utgått resept (29 prosent), legemiddelmangel (19 prosent), manglende underskrift av rekvirent (ti prosent) og uklare eller manglende legemiddelnavn eller styrke (ti prosent). Halvparten av intervensjonene fra farmasøyt var relatert til formelle feil ved resepten. Legemiddelrelaterte problemer ved resepten utgjorde 29 prosent av alle intervensjoner, totalt 3,3 prosent av multidosereseptene.

Informasjons- og veiledningsplikt

Det følger av apotekloven § 6-5 at all legemiddelinformasjon gitt i, fra og på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum ellers skal ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Det er forbudt å utforme, gi og på annen måte formidle informasjon om legemidler som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk. Det følger videre av apotekforskriften § 46 at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av forskrifter om reklame for legemidler, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold. Det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen.

Reseptpliktige legemidler

Apotekloven stiller krav om at apotek skal sørge for at de som kjøper reseptpliktige legemidler, har tilstrekkelig informasjon til at legemidlene kan brukes riktig, jf. apotekloven § 6-6 fjerde ledd. I medhold av apotekloven § 6-8 kan departementet gi forskrift med nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek. Slike bestemmelser er som tidligere nevnt gitt i forskrift om rekvisering og utlevering av legemidler m.m.

Plikten etter apotekloven § 6-6 innebærer at apotekpersonalet må gi kunden alle nødvendige opplysninger for sikker bruk, svare på eventuelle spørsmål kunden har og om nødvendig vise hvordan et legemiddel brukes riktig. Farmasøyt-kontrollen kan avdekke forhold som får betydning for veiledningen av kunden. Veiledningsplikten er en av de viktigste årsakene til at apotekene har enerett til detaljomsetning av legemidler til forbrukere, og slik informasjon skal være dekket innenfor apotekenes ordinære avanse. Et tjenestetilbud utover dette vil være frivillig. Det er imidlertid innført offentlig finansierte helsetjenester for noen områder der informasjonsbehovet anses som særlig stort.

Kartlegging av etterlevelse

Mange apotek har utarbeidet standarder for hvilken informasjon som skal gis. Likevel vil det i stor grad være opp til den enkelte apotekansatte å vurdere hvem som trenger hvilken informasjon. I Meld. St. 28 (2014–2015) vises det til at studier fra blant annet Sverige og erfaringer fra pasientforeninger indikerer at informasjonen i apotek er varierende, både i innhold og omfang. I en studie fra Sverige fra 2011 ble metoden «hemmelig

kunde» benyttet, for å undersøke om kunder fikk informasjon og veiledning i forbindelse med reseptekspedisjon. «Kundene» i studien hadde resept på ett av tre ulike legemidler. Studien viste at farmasøyten i 37 prosent av tilfellene ikke stilte noen spørsmål til «kunden», i 26 prosent ga farmasøyten ingen informasjon og i 18 prosent ble det verken stilt spørsmål eller gitt informasjon (Tully et al., 2011).

Det foreligger lite uavhengig forskning eller undersøkelser av hvordan apotekene i Norge ivaretar veiledning ved utlevering av reseptpliktige legemidler. Kantar gjennomfører to ganger i året en undersøkelse på oppdrag fra Apotekforeningen. På spørsmål om man får uoppfordret informasjon fra personalet om hvordan legemidlene skal brukes når man kjøper reseptpliktige legemidler i undersøkelsen høsten 2021, svarte 19 prosent «Ja, alltid» og 52 prosent «Ja, som oftest». Videre svarte 14 prosent «Nei, bare hvis jeg ber om råd», åtte prosent «Sjelden» og én prosent «Aldri» (Kantar, 2021).

Apotekforeningens kartlegging av apotek-tjenester fra våren 2016, viste at det ble gitt veiledning i 60 prosent av reseptekspedisjonene der kunde var tilgjengelig under ekspedisjonen (Apotekforeningen, 2016b). Type informasjon/veiledning som ble gitt i ekspedisjonene som ble registrert:

- Muntlig informasjon om riktig bruk av varen/legemidlet.
- Råd/veiledning om egenomsorg/tilleggsbehandling.
- Informasjon om refusjon/resept/multidose eller andre formalia.
- Utfyllende informasjon om generisk bytte.
- Skriftlig informasjon i tillegg til etikett og pakningsvedlegg.
- Teknisk veiledning/demonstrasjon eksklusiv inhalasjonsveiledning.

Muntlig informasjon om riktig bruk av varen/legemidlet var den vanligste typen informasjon/veiledning. I ekspedisjoner der det ble gitt informasjon, ble det i gjennomsnitt brukt 2,3 minutter på informasjon og veiledning.

Reseptfrie legemidler

Ved salg til publikum av legemidler som kan utleveres uten resept, skal apoteket bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet, herunder kontrollere at legemidlet er forsynt med tilstrekkelige opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet slik at kunden har tilstrekkelige opplys-

Boks 7.1 Nye blodfortynnende 2013

Apotekene gjennomførte i 2013 i samarbeid med Legemiddelverket en informasjonskampanje for å sikre trygg bruk og riktig overgang til de nye blodfortynnende legemidlene Pradaxa, Xarelto og Eliquis. Ved alle ekspedisjoner av de nye blodfortynnende legemidlene i apotek ble brukerne tilbudt en informasjonstjeneste fra farmasøyt om riktig bruk av de nye legemidlene. Til sammen ble det gjennomført 22 542 legemiddelrådgivninginger i perioden kampanjen varte.

Apotekforeningen/Meld. St. 34 (2012–2013)

ninger om legemidlet til at det kan brukes riktig og at kunden er opplyst om mulige skadelige effekter, jf. apotekloven § 6-7. Kunden skal også gis informasjon om skadelige effekter, særlig hvis det er grunn til å tro at legemidlet kan bli brukt feil.

For de fleste reseptfrie legemidler er det tilstrekkelig at informasjonen gis skriftlig på pakkningen og i pakningsvedlegget. Reseptfrie legemidler med markedsføringstillatelse skal være merket med opplysninger og inneholde et pakningsvedlegg i henhold til de krav som fremgår av legemiddelforskriften kapittel 3 og legemiddeloven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr artikkel 10 til 16. I praksis vil disse opplysningene i de fleste tilfellene ivareta kravet til at kunden gis nødvendig informasjon.

Apotekforeningen har utarbeidet en bransjestandard for rådgivning ved salg av reseptfrie legemidler, der det fremgår at kunden uoppfordret skal tilbys informasjon og råd om bruken av reseptfrie legemidler (Apotekforeningen, 2016a). Apotekansatte skal videre vurdere kundens behov og tilpasse rådgivningen etter de vurderinger som er foretatt. Apotekkjedene har også utarbeidet skriftlig informasjonsmateriell som gir råd og veiledning om hvordan kunden kan forebygge og behandle plager og sykdommer innen egenomsorg, som for eksempel allergi, smerter, feber, forstoppelse med mer.

Kartlegging av etterlevelse

Det foreligger lite uavhengig forskning eller undersøkelser av hvordan apotekene i Norge ivaretar veiledning ved utlevering av reseptfrie

legemidler. Veiledning om bruk av reseptfrie legemidler foregår som oftest i selvsvalget i apotekene. Apotekforeningens kartleggingsstudie fra 2016 (Apotekforeningen, 2016b) viste at det i gjennomsnitt ble gitt råd om egenomsorg i selvsvalget 13,3 ganger per dagsverk og henvist til lege 1,2 ganger per dagsverk. I en masteroppgave ved Universitet i Oslo undersøkte man i hvilken grad legemiddelbrukere fikk uoppfordret informasjon ved kjøp av reseptfrie legemidler på apoteket (Grbic, 2016). Studien, som inkluderte 212 brukere av reseptfrie legemidler, viste at 62,2 prosent fikk uoppfordret informasjon om reseptfrie legemidler, og at alle opplevde informasjonen som nyttig. I alt 95,8 prosent mente at diskresjonen ble ivaretatt. Kantars undersøkelse på oppdrag fra Apotekforeningen inneholder også spørsmål om veiledning ved kjøp av reseptfrie legemidler. I undersøkelsen høsten 2021 ble det spurt om man får uoppfordret informasjon fra personalet om hvordan legemidlene skal brukes når man kjøper reseptfrie legemidler. Åtte prosent svarte «Ja, alltid», 40 prosent «Ja, som oftest», 30 prosent «Nei, bare hvis jeg ber om råd», elleve prosent «Sjelden» og tre prosent «Aldri» (Kantar, 2021).

Det har de siste årene vært noe omtale i media om veiledning i apotek. I 2016 tok NRK stikkprøver hos LUA-utsalg og apotek, der de sendte tenåringsjenter ut for å kjøpe Paracet (NRK, 2016). Jentene fikk ikke veiledning eller spørsmål ved noen av de 15 apotekene som ble besøkt.

I 2019 avdekket TV2-programmet Helsekontrollen at ansatte i en av apotekkjedene ble oppfordret av kjedekontoret til å selge tilleggsprodukter til kunder som hentet legemidler på resept, såkalt omsorgssalg eller mersalg. Dette er reseptfrie produkter som var vurdert av kjeden til å være relevante når man brukte forskjellige kategorier reseptpliktige legemidler. NRK-programmet Debatten fulgte opp problemstillingen i etterkant. Diskusjonen som fulgte satte fokus på apotekpersonalets rolle både som helsepersonell og selger, og de utfordringer dette kan gi med hensyn til arbeidsgivers krav til inntjening satt opp mot bestemmelsene i helsepersonelloven § 4 og § 6, som stiller krav til helsepersonell om å oppføre faglig forsvarlig og å sørge for at helsehjelp ikke påfører pasient unødvendig utgift.

Praksisapotek og kompetanseutvikling

Elever ved apotekteknikerutdanningen i videregående skole og studenter ved bachelor- eller masterutdanningene i farmasi har etter apotek-

loven § 4-6 rett til praktisk opplæring i apotek. Departementet kan fastsette hvilke apotek som er praksisapotek og som plikter å motta elever og studenter til praktisk opplæring. I praksis er det Apotekforeningen som koordinerer tildelingen av praksisplasser for alle farmasistuderenter i Norge. Arbeidet utføres i samarbeid med apotekkjedene, sykehusapotekene og utdanningsinstitusjonene. Praksis for apotekteknikerelever avtales lokalt mellom skolene og apotekene.

Apotekforeningen og Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi opprettet i 2011 Apokus AS. Apokus er et bransjefelles kompetanse- og utviklingssenter for apotek. Selskapet tilbyr egenutviklede e-læringskurs og opplæringsaktiviteter for ansatte i apotek. Apokus gjennomfører også forsknings- og utviklingsprosjekter av interesse for hele apotekbransjen og har blant annet utviklet apotektenester, gjort kunnskapsoppsummeringer og forskningsstudier på oppdrag fra Apotekforeningen. Apokus har utviklet over 80 e-læringskurs, og apotek og andre interessenter kan tegne abonnement som gir tilgang til kursene for sine ansatte. Kursene er forankret i nasjonale retningslinjer og andre anerkjente kilder og terapiretninglinjer.

Apotekkjedene har også egne e-læringsplattformer der de tilbyr egenutviklede kurs i tillegg til kurs fra Apokus. Noen av kursene er obligatoriske å gjennomføre for de ansatte, men de har tilgang til alle kursene på plattformen. Plattformen gir apoteker og eier mulighet til å få oversikt hvilke kurs den enkelte ansatte har gjennomført.

Andre lovpålagte oppgaver og plikter

Apotek har en rekke andre plikter i tillegg til de som allerede er nevnt. Andre plikter omtales nærmere nedenfor. Etterlevelsen av øvrige plikter er ikke nærmere vurdert av utvalget.

Utmelding fra legemiddelverifiseringssystemet

Apotek skal før utlevering av legemidlet bekrefte legemidlets ekthet, jf. kapittel 4.3.5 og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 13-1. For å utføre oppgaven må apotekene være koblet til den nasjonale databasen som inngår i legemiddelverifiseringssystemet. Før utlevering til pasient og helse- og omsorgstjeneste sjekker apoteket forseglingen og skanner sikkerhets-koden for å melde pakningen ut av legemiddelverifiseringssystemet, og kontrollerer at den ikke har vært utlevert allerede.

Nødekspedisjon

Apotek har en begrenset adgang til å utlevere reseptpliktige legemidler uten at det foreligger gyldig resept. I forarbeidene til apotekloven § 6-2, Ot.prp. nr. 29 (1998–99) uttales det: «Med nødekspedisjon forstås utlevering på tross av mangelfull eller manglende resept.» Nødekspedisjon er nærmere regulert i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 9-4 og § 11-4. Det er et krav om at nødekspedisjon skal dokumenteres og at dokumentasjon oppbevares i tre år. Dokumentasjon for nødekspedisjon av legemidler til mennesker og dyr er journalføringspliktig etter apotekloven § 5-5 a. Det fremkommer av høringsnotat om dokumentasjonsplikt i apotek med forslag til endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek som ble sendt på høring 9. april 2019, at departementet ser det som en forutsetning for at apoteket skal kunne foreta en nødekspedisjon av legemidler til mennesker at det foreligger et behov for nødvendig helsehjelp. Dokumentasjon for nødekspedisjon av legemidler til mennesker er derfor journalføringspliktig også etter helsepersonelloven kapittel 8 om dokumentasjonsplikt, jf. Helse- og omsorgsdepartementets høring 9. april 2019 om dokumentasjonsplikt i apotek.

Apotekforeningen har utviklet en egen bransjestandard for nødekspedisjon (Apotekforeningen, 2021e).

Nødekspedisjon forutsetter normalt en direkte dialog med kunden og ofte et visst kjennskap til kunde og/eller rekvirent. Det er imidlertid ikke noe prinsipielt i veien for å kommunisere med kunde elektronisk eller via telefon fra et nettapotek, eller at selve utleveringen skjer ved forsendelse. Antakelig skjer dette i en viss utstrekning til forsendelseskunder i distriktene.

Prisopplysningsplikt

Apotek har etter apotekloven § 6-4 plikt til å informere kunden om billigste alternativ dersom flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige. Likeverdige reseptpliktige legemidler er legemidler som er byttbare etter apotekloven § 6-6 annet ledd. Er prisforskjellen ubetydelig, faller prisopplysningsplikten bort. Prisopplysningsplikten gjelder uavhengig av om det billigste legemidlet finnes på apotekets lager. Hvis rekvirenten har reservert seg mot bytte på resepten, anses legemidlene ikke som byttbare, og prisopplysningsplikten gjelder ikke, jf. merknadene til bestemmelsen i Ot.prp. nr. 29 (1998–99). Pris-

opplysningsplikten bidrar til å redusere samfunnets og den enkeltes legemiddelbrukerens kostnader.

Meldeplikt om kvalitetssvikt

Apotek skal etter apotekloven § 6-9 melde fra om feil og kvalitetsmangler på videresolgte preparater til legemidlets tilvirker eller importør, som ofte vil være en grossist. Apotekenes plikt til å melde fra om feil og mangler skal bidra til at legemidler som ikke holder riktig kvalitet, kan bli trukket fra markedet av tilvirkeren eller innehaver av markedsføringstillatelsen. Når det gjelder apotektilvirkede produkter som man kan anta kan føre til eller har ført til helseskade, skal Legemiddelverket straks varsles og nødvendige skritt for å avverge eller begrense skade skal tas.

Offentlig informasjon om legemidler

Apoteket plikter å bistå i formidlingen av offentlig informasjon om legemidler, medisinsk utstyr og lignende, jf. apotekloven § 5-7. Legemiddelverket har i brev til Helsedirektoratet uttalt at denne plikten tolkes vidt når det gjelder offentlig informasjon om legemidler, og at plikten til å bidra kan omfatte ulike områder som vaksinasjonsanbefalinger, medbringning og forsendelse av legemidler, legemiddeloppbevaring og -destruksjon, generisk bytte og bivirkningsrapportering (Statens legemiddelverk, 2009).

Retur av legemidler til destruksjon

Apotek har en plikt til kostnadsfritt å ta imot legemidler for kassasjon fra forbrukere, jf. apotekloven § 6-10. Denne plikten skal ivareta både forsvarlig legemiddelbruk ved at det hindrer bruk av gamle eller ødelagte legemidler, og miljøet ved at legemidlene destrueres på forsvarlig måte. Returomfanget er ikke undersøkt de senere årene, men en undersøkelse gjennomført av Apotekforeningen i 2010 estimerte at det for reseptpliktige legemidler utgjorde 2,2 prosent av totalomsetningen (Apotekforeningen, 2010). Per 2022 har ingen nettapotek løsninger hvor forbruker kan returnere legemidlene til nettapotek ved forsendelse, men det er mulig å innlevere legemidler til det fysiske apoteklokalet til nettapoteket. Helse- og omsorgsdepartementet kan med hjemmel i § 6-10 annet ledd gi forskrifter om mottak, oppbevaring og kassasjon av returmedisin, jf. apotekforskriften § 40b.

Narkotikaregnskap

Bestemmelser knyttet til apotekenes plikter til å ha kontroll med narkotika er gitt i apotekforskriften § 30 til § 33. Etter apotekforskriften § 33 skal apotek melde fra til Legemiddelverket om tap av legemidler i reseptgruppe A og B. Legemidler i disse reseptgruppene er i hovedsak klassifisert som narkotika. Legemiddelverket skal føre nasjonal oversikt over forbruk og svinn av narkotika i den legale legemiddeldistribusjonskjeden for å overholde forpliktelsene etter FNs konvensjon om narkotika og konvensjon om psykotrope stoffer.

Internkontroll

Apotek skal etter apotekloven § 5-6 etablere et system for internkontroll for virksomheten. Apotek må derfor kunne dokumentere at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav i apotek- og helselovgivningen. Utfyllende bestemmelser er gitt i apotekforskriften § 34 følgende. Det er apoteker som er ansvarlig for at alle apotek vedkommende har ansvar for har et internkontrollsystem og at systemet oppfyller kravene i apotekforskriften.

Erfaringer fra tilsyn

Legemiddelverket og Helsetilsynet, inkludert statsforvalteren, er tilsynsmyndigheter for de faglige aktivitetene i apotek, jf. kapittel 4.4.6. Tilsynet omfatter dermed de oppgavene som er knyttet til pasientsikkerhet. Legemiddelverket fører tilsyn med overholdelse av legemiddeloven og apotekloven. I praksis omfatter tilsynene blant annet inspeksjon av apoteklokaler, rutiner, bemanning, internkontroll, opplæring og apotekerens og apotekteiers drift av apoteket. Helsetilsynets oppgave er å føre tilsyn med at de ansatte i apoteket overholder kravene i helsepersonelloven. Tilsynsansvaret til Legemiddelverket og Helsetilsynet grenser opp mot hverandre når det gjelder tilsyn med apotek og apotekansatte. Det er derfor inngått en samarbeidsavtale mellom Legemiddelverket og Helsetilsynet om samhandling og om praktisk håndtering av grenseflaten mellom de to myndighetene.

Kjededannelsen har medført at kjedene har relativt ensartede apotek med samme kvalitetsystem og kvalitetsmål. Det har hatt innvirkning på tilsynsaktivitetene. Tilsynsmyndigheten forventer at endringer i kjedenes prosedyrer som følge av påpekte avvik fra regelverket i ett

apotek, implementeres i alle kjedens apotek. Legemiddelverket har adgang til å føre tilsyn med kjedene på kjedenivå, og gjennomfører tilsynsmøter med alle apotekkjedene og sykehusapotekforetakene hvert år. Det er likevel også behov for å gjennomføre stikkprøvetilsyn med kjedeapotekene.

Legemiddelverket gjennomførte 28 tilsyn i 2021 og 23 tilsyn i 2020. Tilsynsaktivitetene i perioden var redusert på grunn av restriksjoner som følge av covid-19-pandemien. Valg av tilsynsobjekt er til en viss grad risikobasert, blant annet basert på klager fra kunder og helsepersonell. Tilsynserfaringene oppsummeres i en årsrapport (Statens legemiddelverk, 2022c). Tilsynsrapportene og årsrapportene vil på grunn av risikobaserte tilsyn ikke gi et representativt bilde av i hvilken grad norske apotek overholder regelverket. I årsrapporten fra 2021 opplyser Legemiddelverket at apotekenes aktiviteter utføres i overensstemmelse med gjeldende regelverk. Det påpekes hyppigst avvik knyttet til krav om internkontroll, og avvik innenfor dette området omfatter ofte manglende etterlevelse av kvalitetssystemet og manglende etterlevelse av interne krav til opplæring. For apotek som har forsendelse, påpekes det hyppig avvik for mangelfull kontroll med temperatur under transport og mangelfull dokumentasjon av rett mottaker av legemidlene.

Det er krevende å føre tilsyn med om apotekene etterlever veiledningsplikten, fordi det er vanskelig å få et realistisk og helhetlig bilde av etterlevelsen under et tilsyn. Etterlevelsen kontrolleres derfor indirekte ved å se på dokumentert opplæring av de ansatte, tilgjengelige veiledningsverktøy og bruken av disse samt relevante prosedyrer og mottatte klager med videre.

7.2.3 Øvrige oppgaver og tjenester

I tillegg til de lovpålagte oppgavene utfører apotekene andre oppgaver og tilbyr flere tjenester. Apotekbransjen har utviklet flere fellesløsninger, for eksempel inhalasjonsveiledning, Medisinstart, LAR-tjenester og vaksinerings, som er omtalt nærmere i dette kapitlet. Det varierer både mellom enkelte apotek og mellom apotekkjeder hvilke tilleggsoppgaver og tjenester som tilbys.

Andre varer og tjenester

Det følger av apotekloven § 6-1 første ledd annet punktum at apotek også kan levere andre varer og yte andre tjenester. Vilkåret er at dette er naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med apotekets

salg av forhandlingspliktige varer. Det heter i Ot.prp. nr. 29 (1998–99) side 147:

«En vare som naturlig lar seg kombinere med det øvrige salget, kan dermed ikke selges hvis dette er uhensiktsmessig for apotekets grunnfunksjoner som distributør og tilbyder av legemidler og farmasøytiske tjenester. Grenser som begrenser forhandlingsretten er nødvendig for å sikre at apotekenes særpreg som faghandel for legemidler ikke utvannes gjennom salg av produkter som står fjernt fra det helse- og legemiddelfaglige.»

Videre følger det av apotekloven § 6-1 at departementet kan gi forskrift som innskrenker adgangen til å selge varer og varegrupper som ikke omfattes av forhandlingsplikten, og departementet kan gi bestemmelser som innskrenker adgangen til å yte andre tjenester enn farmasøytiske tjenester. Av apotekloven § 6-11 fremgår det at apotekets eksponering av varer overfor publikum skal domineres av varer som hører inn under apotekets forhandlingsplikt.

Apotekene selger flere varer og varegrupper som ikke er omfattet av forhandlingsplikten. Departementet har så langt ikke gitt forskrifter som innskrenker hvilke varer og varegrupper som kan selges i apotek. Det samme gjelder for adgangen til å yte andre tjenester. Legemiddelverket har hatt få saker der det har vært snakk om brudd på apotekloven § 6-11. Det har vært enkelt saker, for eksempel et tilfelle hvor publikumslokalet i apoteket var dominert av klær som apoteket solgte i samarbeid med andre virksomheter eier hadde eierinteresser i.

Omsetningen av handelsvarer er nærmere omtalt i kapittel 5.3.4.

Veiledningstjenester

Apotekene tilbyr flere veiledningstjenester, blant annet inhalasjonsveiledning og Medisinstart-samtaler.

Inhalasjonsveiledning

Inhalasjonslegemidler er basisbehandlingen for pasienter med astma og KOLS. Studier viser at mange av disse pasientene bruker inhalatoren sin feil, noe som kan gi dårligere effekt og sykdomskontroll.

I 2015 utredet Helsedirektoratet hvordan en utvidet veiledningstjeneste til pasienter med astma og KOLS kunne innføres i apotek. Som en

følge av dette ble en prøveordning med inhalasjonsveiledning i apotek innført fra 1. mars 2016, jf. Prop. 1 S (2015–2016). Helfo kompenserte apotekene med 80 kroner per gjennomført veiledning. Tjenesten er gratis for pasienten. Tjenesten utføres i tråd med en bransjestandard, og foregår ved at pasient viser sin inhalasjonsteknikk og farmasøyten gir råd dersom det oppdages noe som kan forbedres. Om pasienten ikke har brukt inhalatoren tidligere, starter tjenesten med at farmasøyten viser teknikken først. Tjenesten går utover det som anses som apotekets informasjonsplikt ifølge apotekloven.

I 2017 vurderte Helsedirektoratet prøveordningen, herunder om ordningen burde gjøres permanent. Helsedirektoratet baserte sine vurderinger på to studier gjennomført av Apotekforeningen og en registerstudie gjennomført av Folkehelseinstituttet (Helsedirektoratet, 2017c). Apotekforeningens studie viste at inhalasjonsveiledning ga en signifikant reduksjon av feil i inhalasjonsteknikk. Registerstudien viste at 67 prosent av pasientene hadde behov for å få korrigerert sin inhalasjonsteknikk. Av de som fikk inhalasjonsveiledning én gang, måtte 17 prosent ha ytterligere korreksjon og oppfølging.

Helsedirektoratet anbefalte at inhalasjonsveiledning i apotek ble videreført som en prøveordning i en treårsperiode. Etter direktoratets vurdering var det nødvendig å innhente mer dokumentasjon om nytten av tiltaket før inhalasjonsveiledning i apotek eventuelt innføres som en permanent tjeneste. Videre anbefalte direktoratet at registerstudien ble utvidet med en vurdering av om utfallet av inhalasjonsveiledning kan brukes til å identifisere pasientgrupper eller inhalasjonslegemidler som er særlig assosierte med feilbruk. Det ble videre anbefalt en studie med fokus på evaluering av kvaliteten av selve veiledningen i apotek, med mål om å vurdere om pasientene endrer feil bruk av inhalator til riktigere bruk. Ordningen ble videreført i 2018 basert på Helsedirektoratets anbefaling, jf. Prop. 1 S (2017–2018) og Innst. 11 S (2017–2018).

Tabell 7.1 viser utviklingen i antall pasienter som har gjennomført inhalasjonsveiledning i apo-

tek, samt refusjonsutgifter for perioden 2017–2021. Ifølge Helfos oppgjørsstatistikk hadde 32 prosent av pasientene som fikk veiledning i 2021 behov for korreksjon, og 27 prosent hadde behov for videre oppfølging. Om lag 41 prosent brukte inhalasjonslegemidlene uten feil.

Medisinstart

Det kan være utfordrende for mange å bruke legemidler riktig, særlig for pasienter med langvarige og sammensatte lidelser og pasienter som bruker flere legemidler samtidig. Oppstartsveiledning er en metode som er etablert i blant annet Storbritannia (New Medicine Service) og Danmark. Metoden har som mål å bidra til at pasientene bedre etterlever den anbefalte legemiddelbehandlingen. Veiledningstjenesten er basert på strukturerte samtaler mellom helsepersonell og pasienter som skal begynne med et nytt legemiddel. Den britiske tjenesten ble evaluert i 2014, og viste at oppstartsveiledning økte pasientenes etterlevelse med ti prosent (Rachel A Elliott, 2014). En vurdering av tjenesten i Danmark viste at 75 prosent av pasientene bruker legemidlet riktig etter rådgivning, noe som var en forbedring på ti prosent sammenlignet med kontrollgruppen (Danmarks Apotekerforening, 2014).

I Norge gjennomførte Apotekforeningen i 2014–2015 en åpen, randomisert, kontrollert studie, «Nytteeffekter av Medisinstart» (Hovland et al., 2020). Medisinstart i Norge er basert på metodikken i den britiske tjenesten, tilpasset norske forhold. Medisinstart er en standardisert apotek-tjeneste der pasienter som nylig har startet langvarig behandling med et legemiddel de ikke har brukt tidligere, får to oppfølgingsamtaler med en apotekfarmasøyt, én til to uker og tre til fem uker etter reseptekspedisjon. Studien omfattet pasienter med hjerte- og karsykdommer som skulle begynne med orale blodfortynnende blodtrykksenkende og/eller kolesterolsenkende legemidler (statiner). Formålet var å undersøke om Medisinstart øker pasienters etterlevelse av anbefalt behandling. I alt 1480 pasienter ble rekruttert av 67 apotek. Halvparten av pasientene ble tilfeldig

Tabell 7.1 Inhalasjonsveiledning i apotek, 2017–2021

Tjeneste	2017	2018	2019	2020	2021
Inhalasjonsveiledning – refusjonsutgifter i mill. kroner	3,4	4,4	5,8	4,9	6,1
Inhalasjonsveiledning – antall pasienter	37 543	50 124	65 138	54 257	65 609

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo

Tabell 7.2 Medisinstart i apotek, 2018–2021

	2018	2019	2020	2021
Medisinstart – refusjonsutgifter i mill. kroner	1,1	2,4	3,5	5,2
Medisinstart – antall pasienter	3 248	7 272	10 602	15 503

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo

trukket ut til intervensjonsgruppen som fikk Medisinstart, mens den andre halvparten ble inkludert i kontrollgruppen som fikk vanlig veiledning i apoteket. Etterlevelsen ble målt ved bruk av validerte spørreskjema som ble besvart av pasientene, 7 og 18 uker etter reseptekspedisjon. I tillegg ble etterlevelsen målt etter 52 uker ved hjelp av data fra Reseptregisteret. Studien viste en signifikant forskjell i selvrapportert etterlevelse mellom kontroll- og intervensjonsgruppen på 4,5 og 5,0 prosentpoeng etter henholdsvis 7 og 18 uker. Størst økning i etterlevelse fant man for statinbrukerne, henholdsvis 10,6 og 10,2 prosentpoeng. Etter 52 uker var det ingen signifikant forskjell i etterlevelse mellom Medisinstart- og kontrollgruppen, men analyser for de ulike legemiddelgruppene viste at etterlevelsen blant statinbrukerne i Medisinstartgruppen var signifikant høyere enn i en sammenlignbar populasjonsbasert kontrollgruppe. Oslo Economics gjennomførte på oppdrag fra Apotekforeningen en samfunnsøkonomisk analyse av resultatene for pasienter som bruker statiner i Medisinstartstudien og konkluderte med at nytten for samfunnet overstiger kostnadene ved å innføre tjenesten (Oslo Economics, 2017).

Helsedirektoratet vurderte i 2017 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet oppstartsveiledning som metode i tillegg til å vurdere om oppstartsveiledning burde innføres i Norge. Helsedirektoratet anbefalte å innføre oppstartsveiledning for definerte pasientgrupper som offentlig finansiert tjeneste ved norske apotek, og evaluering av tjenesten etter tre år (Helsedirektoratet, 2017b). Fordi pasientens lege har det medisinske ansvaret for sine pasienter, forutsatte direktoratet at tjenesten skulle rekvireres av lege.

Videre skulle tjenesten omfatte pasienter som skal begynne med orale blodfortynnende, blodtrykksenkende og/eller kolesterolsenkende legemidler, der legen mener at det er risiko for manglende etterlevelse.

Oppstartsveiledning i apotek ble innført som en treårig prøveordning fra mai 2018. Apotekene mottar refusjon fra Helfo for gjennomførte medisinstartsamtaler. I 2022 er taksten for gjennom-

føring av veiledningstjenesten 235 kroner. Forutsetning for prøveordningen var at både pasientens lege og, som en prøveordning, pasienten selv kan initiere tjenesten, jf. Prop. 1 S (2017–2018) og Innst. 11 S (2017–2018).

I 2021 ble det gjennomført Medisinstartsamtaler med i overkant av 15 000 pasienter, jf. Tabell 7.2. Om lag 38 prosent av pasientene gjennomførte den andre medisinstartsamtalet.

I 2021 fikk Helsedirektoratet, i samarbeid med Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet, i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å evaluere Medisinstart. Helsedirektoratet har brukt Menon Economics/Teriak til å gjennomføre en ekstern evaluering av tjenesten og deretter foretatt en egen vurdering samt kommet med en selvstendig anbefaling. Menon Economics/Teriak finner blant annet at det er høy grad av tilfredshet med tjenesten blant farmasøyter og pasienten (Menon Economics & Teriak, 2022). Det rapporteres blant annet om positive erfaringer med video – eller telefonkonsultasjoner som alternativ til fysisk oppmøte under covid-19-pandemien. Menon Economics/Teriak finner at tjenesten ikke har møtt målet om tilgjengelighet i alle lands apotek og at det er stor variasjon i tilgang mellom apotekaktørene. Evalueringen undersøker ikke tiltakets faktiske effekt som bidrag til økt etterlevelse og riktig legemiddelbruk. Det er heller ikke gjort noen undersøkelser av tiltakets effekt på kliniske endepunkter. Helsedirektoratet konkluderte i sin vurdering av evalueringen med at Medisinstart ikke bør videreføres som en del av det offentlige helsetilbudet slik det er innrettet i dag (Helsedirektoratet, 2022b). Videre mente direktoratet at dersom tiltaket skal undersøkes videre, er det en forutsetning av målretting mot pasienter med svak etterlevelse av legemiddelbehandling sikres, og at tjenesten blir gjenstand for en ny prøveperiode. Videre uttrykte Helsedirektoratet at det er behov for en helhetlig utredning av hvordan farmasøytisk kompetanse kan benyttes på best mulig måte i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Tjenester i apotek, inkludert oppstartsveiledning, er forslått å være en del av en slik utredning.

Pilot Medisinstart for diabetes type 2

Apotekbransjen startet vinteren 2022 et pilotprosjekt der målet er riktigere legemiddelbruk for pasienter som skal starte opp med ny legemiddelbehandling for diabetes type 2. Apotekforeningen oppgir som bakgrunn for tjenesten dokumentasjon om at pasienter med diabetes type 2 ofte har lav etterlevelse av legemiddelbehandling, og at dette igjen er assosiert med økt risiko for senkomplikasjoner, sykelighet og død (Denicolò et al., 2021). Samtidig er forekomsten av diabetes type 2 økende i befolkningen (Folkehelseinstituttet, 2020). En norsk studie viser at det er stor variasjon i hvordan fastleger følger opp pasienter med diabetes type 2 (Nøkleby et al., 2021). Flere internasjonale studier har vist at farmasøytjenester i apotek kan bidra til å øke etterlevelsen blant diabetespasienter (Presley et al., 2019). Diabetesforbundet har også etterlyst tiltak for å bedre oppfølgingen av pasienter med diabetes type 2.

I piloten brukes det samme modell som tjenesten Medisinstart anvendt på hjerte-kar-pasienter, med enkelte justeringer som blant annet har sammenheng med at det kan ha gått mer enn tre måneder siden behandlingen startet. Tjenesten tilbys i 160 apotek fordelt over hele landet. Det er per 31. desember 2022 gjennomført 1660 samtaler, og resultatene fra studien planlegges publisert i 2023. Prosjektet er finansiert med forskningsmidler fra Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi.

Pilotprosjektet består av fire delstudier:

- Identifisere og kartlegge legemiddelrelaterte problemer og hvordan disse løses.
- Kartlegge opplevd nytte og pasienttilfredshet.
- Avdekke og gi kunnskap om områder som forbedrer tjenesten Medisinstart for diabetes type 2.
- Innhente mer kunnskap om helsefaglig dialog og meldingsutvikling mellom lege og apotek, jf. kapittel 8.4 for nærmere omtale.

Tabell 7.3 LAR-takster for apotek, 2022

Oppgave	Takst (i kr)
Delutlevering LAR (per delutlevering)	42,24
Overvåket inntak metadon (flytende) (per overvåket inntak)	42,24
Overvåket inntak buprenorfin (per overvåket inntak)	112,66
Overvåket inntak buprenorfin film (per overvåket inntak)	56,32
Administrasjon (per måned)	274,58

Kilde: Apotekforeningen

Avtalebaserte tjenester

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Legemiddelassistert rehabilitering av opioidavhengighet ved bruk av opioidholdige legemidler har vært tilgjengelig i Norge siden slutten av 1990-tallet. Substitusjonslegemidler er sterkt avhengighetsskapende og har stor gateverdi. For å sikre at legemidlet ikke blir omsatt eller gitt videre til uvedkommende, underlegges utleveringen streng kontroll. Apotekene har helt siden starten hatt en rolle i utleveringen av legemidler i LAR. Oppgavene til apotek har bestått i å registrere og istandgjøre legemiddel, utlevere legemiddel med og uten overvåket inntak samt oppfølging av utleveringsordning og journalføring.

I 2016 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å vurdere grunnlaget for en nasjonal godtgjørelse for ulike utleveringsprosedyrer ved utlevering av LAR-legemidler fra apotek (Helsedirektoratet, 2017a). Alle aktørene ønsket en standardisert utlevering av LAR-legemidler, og Helsedirektoratet utarbeidet omforente oppgavebeskrivelser for apotek. De regionale helseforetakene og Apotekforeningen gjennomførte forhandlinger, og kom til enighet om satser for de ulike oppgavene og rammene for en nasjonal oppgjørsavtale gjeldende fra 1. juni 2017. Gjeldende takster er oppgitt i Tabell 7.3.

Multidose

Multidose er også en avtalebasert tjeneste som leveres av apotek. Multidose er nærmere omtalt i kapittel 7.4.1.

H-reseptlegemidler

Apotekene og de regionale helseforetakene har inngått avtale om at apotekene skal bytte h-reseptlegemiddel til anbudsvinner der dette er mulig. Av avtalens punkt 4.2 fremkommer:

«Apoteket skal utlevere legemidlene nøyaktig etter resept. Apoteket kan likevel bytte rekvirert legemiddel etter bestemmelsene i apotekloven § 6-6. Dersom det er fastsatt LIS-avtalepris for minst ett legemiddel i byttegruppen, skal apotek utlevere det tilgjengelige legemidlet med lavest enhetspris (LIS-avtalepris). Sykehusinnkjøp HF utarbeider hver 14. dag en oversikt over foretrukne byttbare legemidler. Apotek skal normalt ikke lagerføre andre byttbare legemidler enn legemidlet med lavest enhetspris. I forbindelse med nye LIS-avtaleperioder kan apotek bytte til utgående legemiddel med LIS-avtale som apoteket har på lager.

Dersom lege har reservert mot bytte, skal apotek utlevere forskrevet legemiddel. Dersom pasienten/apotekkunden motsetter seg bytte av legemiddel må pasienten henvende seg til rekvirerende lege.»

Avtalen må forstås i lys av det ikke kan kreves egenbetaling fra pasienten ved reservasjon mot bytte av h-reseptlegemidler, se kapittel 4.5.5 om oppgjørsavtaler.

Andre tjenester

Noen apotek tilbyr også andre tjenester enn utlevering av legemidler. Eksempler på slike tjenester er vaksiner, medisinstart for pasienter med diabetes type 2, føflekkscanning, blodtrykkmåling, legemiddelgjennomgang og abonnement på faste legemidler. Såfremt apoteket krever betalt for tjenesten, må kunden i de fleste tilfeller betale selv. Vaksinasjon mot covid-19 ble imidlertid i en periode under pandemien finansiert av staten.

Som en del av det overordnede tilsynet med landets apotek gjennomførte Legemiddelverket en kartlegging i juni 2022 (heretter Apotekkartleggingen). Kartleggingen omfattet hvilke tjenester apotek gjennomførte i 2022. Antall apotek som oppgir at de tilbyr de ulike tjenestene, vises i Tabell 7.4. Enkelte apotek oppgir videre at de tilbyr sporadiske legemiddelgjennomganger, klamydiatesting, fuktmåling og andre hudanalyser, stomiveiledning samt tilbud om hjelp til

røykeslutt. Blant sykehusapotek oppgis det også tilbud om tjenester innen klinisk farmasi, sykehusekspedisjon, legemiddelproduksjon og utlevering av medisinsk utstyr og medisinsk forbruksmateriell på vegne av helseforetak.

Vaksinering

Fra 31. august 2020 fikk provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek rekvireringsrett for bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apotek, se omtale i kapittel 4.4.2. Farmasøyter som eier apotek har ikke rekvireringsrett. I sesongen 2021/2022 ble det satt om lag 150 000 vaksiner mot sesonginfluensa i apotek.

Det er i tillegg mange apotek som tilbyr å sette vaksiner. For vaksiner hvor provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter ikke har rekvireringsrett, må legemidlet rekvireres av annet helsepersonell med rekvireringsrett.

Under covid-19-pandemien fikk farmasøyter i apotek rekvireringsrett for vaksiner mot covid-19. Myndighetene laget en standardavtale for tilfeller der kommuner ønsket å samarbeide med apotek om vaksiner i apotekets lokaler, og Apotekforeningen laget bransjestandarder for rekvirering og administrering av koronavirusvaksiner (Apotekforeningen, 2021c, 2021f). En oppgjørsordning i regi av Helfo ble også etablert, og apotekene kunne gjennom denne kreve refusjonstakster for vaksiner. Flere kommuner benyttet apotek som en del av sitt vaksinasjonstilbud, blant annet Oslo kommune. Per 26. november 2022 hadde apotekene satt 139 113 vaksiner mot covid-19.

Vaktapotek

Apotekloven § 2-8 åpner for at det kan settes vilkår for apotekkonsesjon når det er nødvendig for å oppfylle formålene med loven. Legemiddelverket har i liten grad benyttet adgangen til å sette vilkår. For flere apotek er det imidlertid satt vilkår om å sikre befolkningen tilgjengelighet til legemidler gjennom særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek, jf. apotekloven § 2-8 bokstav d. Det er noen apotek i områder med høy befolknings-

Tabell 7.4 Tjenestetilbud i apotek, antall apotek med tilbudet i uke 11 i 2022

Vaksinering	Blodtrykkmåling	Føflekkscanning	Blodsukkermåling	Kolesterolmåling
972	327	146	51	6

Kilde: Statens Legemiddelverk / Apotekkartlegging 2022

tetthet som er pålagt vakt, og de fleste er pålagt vakt i tre timer i selvvalgt tidsrom på søndager og helligdager. Enkelte apotek i de største byene er pålagt vakt i konkrete tidsrom på hverdager og lørdager, i tillegg til ti timer i selvvalgt tidsrom på søndager og helligdager. Per 12. mai 2022 var 14 apotek pålagt vakt.

Forsendelse av legemidler

Apotekloven § 6-1 annet ledd gir hjemmel for å fastsette forskrift som begrenser apotekets adgang til forsendelse av legemidler. Frem til 2016 fremgikk det av apotekforskriften § 41 at apotek ikke kunne sende reseptpliktige legemidler til forbrukere bosatt utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. Apotek hadde imidlertid siden 1. januar 2010 hatt adgang til å sende reseptfrie legemidler til kunder over hele landet. Bakgrunnen for begrensningene var hensynet til å beskytte distriktsapotek og sikre at forbrukerne i størst mulig grad oppsøker apoteket for veiledning, jf. Innst.O. nr. 52 (1999–2000).

I 2016 ble forsendelsesbegrensningen opphevet. Apoteklovens leveringsplikt innebærer imidlertid ingen forsendelsesplikt for apotek, med mindre legemidlene selges over internett. Her er utgangspunktet at apoteket må sende legemidlene til kunden, men apoteket kan unnlate forsendelse av legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering, jf. apotekforskriften § 42 fjerde ledd. Velger et apotek å sende legemidler, stilles krav til forsendelsesmåten. Etter apotekforskriften § 41 annet ledd skal apoteket, før en ny forsendelsesmåte tas i bruk, sikre seg at kravene som stilles i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. kapittel 14 blir ivaretatt. Forskriften stiller krav om at forsendelsen skjer slik at det sikres at legemidlene kommer til rett mottaker, og at de er uskadet og uten kvalitetsforringelse. Ved forsendelse av legemiddel som krever spesielle oppbevaringsbetingelser, må det tas hensyn til kravene til oppbevaring ved pakking og vurdering av forsendelsestid og forsendelsesmåte. Ved utlevering skal det kreves dokumentasjon for at rett person mottar legemidlene. Legemiddelverket har tidligere i sin forvaltningspraksis lagt til grunn at ovennevnte bestemmelser er til hinder for at legemidler kan leveres direkte til postkasse, og at det stilles krav om ID-kontroll ved mottak av reseptpliktige legemidler. Nåværende praksis er imidlertid at Legemiddelverket aksepterer at reseptfrie og reseptpliktige legemidler kan leveres i post-

kasse forutsatt at legemidlet tåler temperaturen i postkassen, postkassen er låst og merket med navn på mottaker og forsendelsen er sporet. Utlevering av legemidler i reseptgruppe A og B (narkotika) krever ID-kontroll og kan ikke sendes i postkasse. Benyttes et bestemt utleveringssted, må apoteket forsikre seg om at de rutiner som anvendes på utleveringsstedet, sikrer forsvarlig oppbevaring og utlevering av legemidlet, jf. apotekforskriften § 43.

Forsendelse fra apotek var et av områdene som inngikk i Apotekkartleggingen. I alt 134 apotek oppgir å ha forsendelse av legemidler, og i uke elleve i 2022 var det 85 000 forsendelser. Multi-dose står for om lag halvparten av disse, nettapotek om lag 15 prosent og sykehusapotek hadde 788 forsendelser. Utvalget har ikke kjennskap til andelen fraktrefusjonsberettigede forsendelser. Kartleggingen viser at det er forsendelser i alle fylker.

Apotekenes rolle i legemiddelberedskap

Apotekenes beredskapsrolle er omtalt i Helse- og omsorgsdepartementets rapport om nasjonal legemiddelberedskap (Helsedirektoratet, 2019a). Rapporten slår fast at apotekene har leveringsplikt for forhandlingspliktige legemidler, men ingen beredskapsplikt. God tilgjengelighet til apotek i hele landet bidrar imidlertid til lokal legemiddelberedskap ved hendelser som isolasjon som følge av for eksempel ras med mer.

7.3 Kompetanse og kapasitet i apotek

7.3.1 Bakgrunn

Apotekene skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. De skal også medvirke til riktig legemiddelbruk gjennom veiledning og farmasøytiske tjenester i befolkningen. Kompetansen hos de som arbeider i apotek, er avgjørende for at apotek skal kunne utføre disse oppgavene på en faglig forsvarlig måte.

7.3.2 Regulering av kompetanse i apotek

For å eie og drive apotek kreves offentlig godkjenning i form av eier- og driftskonsesjon, jf. apotekloven § 1-4 og omtale i kapittel 4.4.2. Rett til apotek-konsesjon krever at søker må dokumentere økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig og sannsynliggjøre at apotekets faglige virksomhet får et omfang som er stort nok til at apotekets kompetanse som faghandel og tilvirker av legemidler

sikres og holdes ved like, jf. apotekloven § 2-2. Det stilles dermed ikke krav om formell kompetanse for å oppnå apotekkonsesjon.

Rett til driftskonsesjon har søkere som har autorisasjon som provisorfarmasøyt, jf. apotekloven § 3-2. I tillegg må søkeren ha minst to års farmasøytisk praksis etter eksamen, hvorav minst tolv måneder ved apotek fra EØS-området eller Sveits. Apotekpraksis fra annet land kan gi rett til driftskonsesjon dersom den vurderes som relevant for norske forhold. Videre stilles det krav om at søker har hederlig vandel i henhold til politiattest, at vedkommende skal være daglig leder for apoteket og for øvrig ikke anses uskikket til å drive apotek.

Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis, jf. apotekloven § 3-6. Apotekeren skal følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det. Skulle det oppstå uenighet om et pålegg eller en retningslinje som er gitt er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres uenigheten av Legemiddelverket i henhold til delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet. Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale avgjøres alltid av apotekkonsesjonæren etter innstilling fra apotekeren, med mindre beslutningsmyndigheten i slike saker fullt ut er lagt til apotekeren.

Departementet kan kalle tilbake driftskonsesjonen blant annet dersom søker ikke lenger har hederlig vandel i henhold til politiattest, vedkommende ikke er daglig leder for apoteket, eller apotekeren er uskikket til å drive apotek, jf. apotekloven § 3-9. Det samme gjelder også der apotekeren misligholder oppsatte vilkår for driftskonsesjon som anses nødvendig for at apotekeren skal kunne utøve sin daglige ledelse av apotekets virksomhet forsvarlig, ved mangelfull medvirkning under tilsyn og ved uforsvarlig personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker.

Apotekeren skal være til stede i apoteket og i tilhørende filialapotek i et omfang som sikrer at han eller hun ivaretar sine funksjoner som daglig leder. Apotekeren skal minst være til stede i en tid tilsvarende halv stilling. Apotekeren skal utføre en vesentlig del av sine lederoppgaver i apotekets lokaler eller i lokaler beregnet på dette i apotekets umiddelbare nærhet, jf. apotekforskriften § 15.

Provisorfarmasøyer (master i farmasi), reseptarfarmasøyer (bachelor i farmasi) og apotektek-

nikere (yrkesfaglig utdanning i videregående opplæring) utgjør apotekets faglige personale, jf. apotekloven § 4-1. I helsepersonelloven, som trådte i kraft 1. januar 2001, ble apotekets faglige personale definert som autorisert helsepersonell. Loven bestemmer at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig, jf. helsepersonelloven § 4. I tillegg til dette fastsetter loven at personell i apotek som yter helsehjelp, er å anse som helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd nr. 2, jf. § 3 tredje ledd. Dette innebærer at ansatte i apotek som ikke har autorisasjon som provisorfarmasøyt, reseptarfarmasøyt eller apotektekniker, er helsepersonell når de yter helsehjelp, og dermed må forholde seg til bestemmelsene i helsepersonelloven. At apotekpersonale er å anse som helsepersonell, medfører at både Legemiddelverket og Helsetilsynet har tilsynsansvar for deler av de aktivitetene som foregår i apotek. Det arbeider imidlertid også annet helsepersonell i apotek, for eksempel sykepleiere med særskilt kompetanse innen medisinsk forbruksmateriell.

Etter apotekloven § 4-3 skal apotek ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Dette stiller krav om tilstedeværelse av provisorfarmasøyer, reseptarfarmasøyer og apotekteknikere som kan ivareta disse oppgavene. I merknadene til apotekloven § 4-3 heter det:

«Apotek skal etter første ledd første punktum ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet og sikkerhet over apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Med kompetanse menes både realkompetanse (erfaring) og formell kompetanse (utdanning). Når det gjelder utdanning, må personalet ikke bare ha tilstrekkelig grunnutdanning for de oppgaver og funksjoner de har i apoteket, men også nødvendig etter- og videreutdanning. Det kreves med andre ord at utdanningen vedlikeholdes og oppdateres i nødvendig utstrekning, slik at apotekets personale holder tritt med farmasiens utvikling og de krav og forventninger som stilles til apotekvirksomhet. I annet punktum pålegges apotekieren å medvirke til slik etter- og videreutdanning.»

Det følger videre at kun apotekets farmasøytiske personale har rett til selvstendig å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon som etter gjeldende utleveringsbestemmelser skal være undergitt farmasøytisk kontroll, jf. apotekloven § 4-4. Det innebærer at det er et krav om at farmasøyt må være til stede i hele apotekets åpningstid, noe som er eksplisitt fastsatt i samme lov § 4-3.

7.3.3 Kartlegging av kompetanse i dagens apotek

Utvalget har kartlagt kompetansen i apotek slik den er i dag samt utviklingen av kompetanse og tilgang til autorisert helsepersonell over tid. I den forbindelse er det innhentet analyser om utdanning og autorisasjon fra Helsedirektoratet. Funnene av kartleggingen og omtale av problemstillingen farmasøytmangel presenteres i følgende avsnitt.

Antall ansatte i apotek over tid

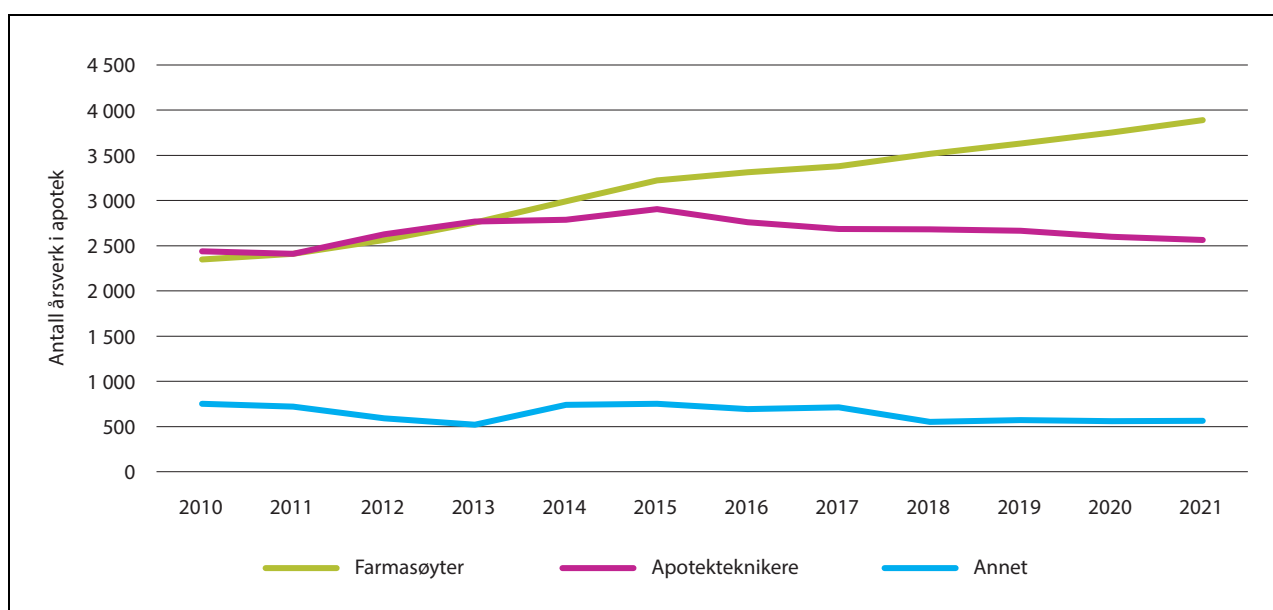
Figur 7.1 viser utviklingen i antall årsverk i apotek over tid. Fra 2010 til 2021 har antall årsverk i apotek økt fra 5 536 til 7 016, en økning på nesten 27 prosent. Det har vært en forholdsvis stor vekst i antall farmasøyter i apotek i tidsperioden. Økningen har vært størst for provisorfarmasøyter, med en økning på nesten 63 prosent.

I 2010 utgjorde farmasøytårsverk 42 prosent av alle årsverk i apotek. I 2021 hadde andelen økt til 55 prosent. Samtidig har antall årsverk for apoteketeknikere og annet personell i apotek gått ned. Nedgangen i antall annet personell per apotek fra 2017 indikerer at apotek i større grad kjøper tjenester, for eksempel renhold og transport, fra eksterne aktører i stedet for selv å ansette.

Endringer i sammensetning av kompetanse i apotek

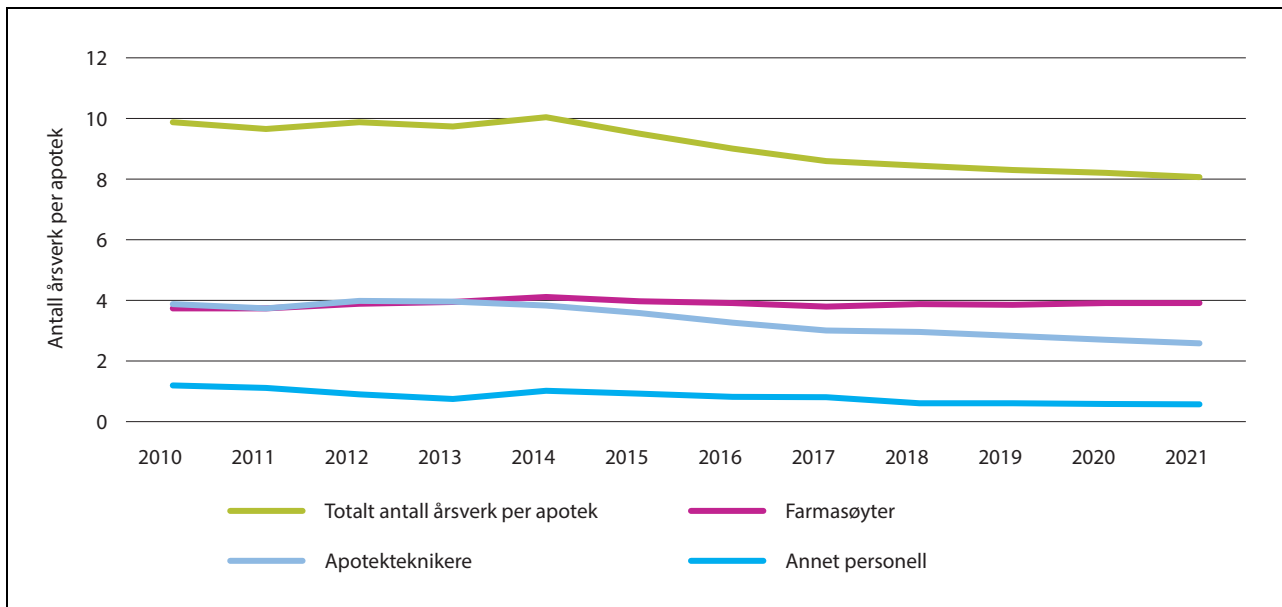
Økningen i antall farmasøyter over tid må ses i sammenheng med apoteketableringen i samme tidsperiode. Figur 7.2 viser denne utviklingen nærmere. Figuren viser et gjennomsnitt på fire farmasøytårsverk per apotek. Antall farmasøytårsverk per apotek i 2001 og i 2021 er på omtrent samme nivå. I 2001 var snittet for apoteketeknikere seks årsverk. I 2021 er dette redusert til 2,6 årsverk.

Gjennomsnittlig antall farmasøyter per apotek har vært stabilt over tid, noe som tyder på at økningen i antall farmasøyter i apotek er tilsvarende økningen i antall apotek i tidsperioden. Det medfører at det er flere steder hvor befolkningen kan komme i kontakt med farmasøyter i apotek. Samlet personell per apotek målt i antall årsverk er imidlertid redusert med 18 prosent i perioden 2010–2021, fra 9,9 årsverk til 8,1 årsverk per apotek. Utviklingen er drevet av en reduksjon i antall årsverk apoteketeknikere og annet personell på henholdsvis 35 og 54 prosent.



Figur 7.1 Antall årsverk i apotek totalt¹, 2010–2021

¹ Tall på årsverk i apotek er rapportert manuelt fra alle apotekteiere i Norge til Apotekforeningen. Permitterte og langtidssykmeldte, samt ansatte på kjede- eller hovedkontor, er ikke medregnet. Det er risiko for feilkilder eller feilrapporteringer.



Figur 7.2 Utvikling i antall årsverk per apotek, 2010–2021

Kilde: Statens legemiddelverk/Apotekforeningen

Utviklingen kan ha ulike årsaker. Nedgangen i apotekteknikere og annet personell kan blant annet forklares med effektivisering av arbeidsprosesser og utkontraktering av enkelte tjenester som for eksempel renhold. Det kan også skyldes effektiviseringsgevinster som følge av digitalisering og automatisering, og at farmasøyter i større grad ivaretar oppgaver som tidligere var forbeholdt apotekteknikere. Dette kan samlet sett ha medført et redusert behov for ansatte i apotek. Samtidig har også sykehusapotek utvidet med flere farmasøytårsverk i klinisk avdeling i de senere år, noe som kan ha påvirket nevnte utvikling.

Fordeling av kompetanse for ulike apotektyper

Legemiddelverket gjennomførte i 2022 en kartlegging av apotek. Kartleggingen viser at sykehusapotek i snitt har 34,8 årsverk (24 årsverk i 2001 med 432 apotek i sammenligningsgrunnlaget), kjedeapotek 5,8 årsverk, franchise- og medlemsapotek 3,4 årsverk og frittstående apotek 4,4 årsverk per apotek. Fordeling av årsverk på ulike grupper ansatte fremgår av Tabell 7.5.

Andelen farmasøytårsverk for kjedeapotek og frittstående apotek er omtrent på samme nivå i 2001 og i 2022, mens farmasøytandelen har økt betraktelig fra 2001 til 2022 for sykehusapotek.

Tabell 7.5 Gjennomsnittlig antall årsverk per apotek i 2022

Apotekform	Antall apotek	Farmasøytårsverk (Provisor/Reseptar)	Alle årsverk
Kjedeapotek	827	3,2 (1,5/1,7)	5,8
Apotek med kjedetilknypning	143	2,2 (1,2/1,0)	4,4
Frittstående apotek	35	3,0 (2,1/0,9)	3,4
Sykehusapotek	31	18,7 (14,5/4,2)	34,8
<i>Samlet</i>	<i>1036</i>	<i>3,5</i>	<i>6,3</i>

Kilde: Statens Legemiddelverk

Tabell 7.6 Andel ubesatte farmasøytårsverk, 2001 og 2022

Apotekform	Andel ubesatte farmasøytårsverk i 2001	Andel ubesatte farmasøytårsverk i 2022
Kjedeapotek	9 % ¹	8 %
Apotek med kjedetilknypning	n/a	13 %
Frittstående apotek	9 % ¹	5 %
Sykehusapotek	12 %	2 %
<i>Samlet</i>	<i>10 %</i>	<i>9 %</i>

¹ Tall for 2001 er kun tilgjengelig samlet for alle primærapotek
Kilde: Statens Legemiddelverk

Franchise- og medlemsapotek har i snitt 26–30 prosent lavere farmasøytbemanning per apotek enn kjedeapotek og frittstående apotek. Økningen i sykehusapotek kan ha sammenheng med at kartleggingen inkluderer alle farmasøyter ansatt i sykehusapotek. Det vil si at farmasøyter som hovedsakelig jobber med tilvirkning og klinisk farmasi i sykehuset, også er inkludert i tallene. Omfanget av farmasøyter som jobber med klinisk farmasi i sykehusapotek, har økt betydelig siden 2001. Kartleggingen ga ikke grunnlag for å se på utviklingen for sykehusapotekenes publikumsavdeling isolert sett, noe som på sikt kan være hensiktsmessig å undersøke nærmere. Kartleggingen viser videre at det er variasjon i bemanningen mellom kjedene. Kjedene med flest apotek har i snitt også høyest bemanning i apotekene. Det er ikke observert tilsvarende variasjon i bemanning for kjedetilknyttede franchise- og medlemsapotek.

Tabell 7.6 viser andelen ubesatte farmasøytårsverk for ulike apotektyper. Andelen ubesatte farmasøytårsverk har holdt seg stabilt fra 2001 til 2022, med henholdsvis ni prosent i 2022 og ti prosent i 2001. Andelen ubesatte årsverk har imidlertid gått betydelig ned for sykehusapotek fra 2001

til 2022, fra henholdsvis tolv prosent til to prosent. Medlems- og franchiseapotek har med 13 prosent høyest andel ubesatte farmasøytårsverk.

Utvalget har også sett på fordelingen av farmasøytårsverk per åpningstime for ulike typer apotek. Kartleggingen viser at farmasøytårsverk per åpningstime for franchise- og medlemsapotek er 30–40 prosent lavere enn for kjedeapotek og frittstående apotek, mens den er betydelig høyere for sykehusapotek.

Tabell 7.7 viser antall resepter per uke per apotekenheter og per farmasøytårsverk. Tallene for sykehusapotek gjenspeiler ikke den reelle arbeidsbelastningen til farmasøytene som ekspederer resepter i publikumsekspedisjonen, fordi farmasøytene som primært jobber med tilvirkning og klinisk farmasi er med i analysegrunnlaget. Kjedeapotekene ligger også forholdvis mye høyere enn for de andre apotektypene, men det kan ha sammenheng med at det stort sett er kjedeapotek som ekspederer multidoserresepter. Hver utlevering av multidose genererer automatisk en reseptekspedisjon i apoteksystemene (vanligvis hver 14. dag), og derfor vil apotek med mye multidose få et høyt antall reseptekspedisjoner sammenlignet med andre apotek.

Tabell 7.7 Antall resepter per uke per apotek og per farmasøytårsverk, uke 11 i 2022

Apotekform	Antall reseptekspedisjoner ¹ per apotek	Antall reseptekspedisjoner per uke per farmasøytårsverk
Kjedeapotek	1462	440
Apotek med kjedetilknypning	672	306
Frittstående apotek	843	282
Sykehusapotek	1130	61

¹ Inkludert multidose
Kilde: Statens Legemiddelverk

Tabell 7.8 Utdanning og autorisasjoner reseptarfarmasøyter¹, 2015–2021

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Kandidatmåltall	62	62	62	62	62	62	62
Fullførte grader	104	102	114	108	156	123	120
Andel grader fullført av kvinner	80,8 %	87,3 %	81,6 %	73,1 %	78,6 %	78,0 %	75,8 %
Antall studieplasser	130	145	145	145	145	190	170
Antall nye autorisasjoner	181	205	275	171	203	205	196
Andel nye autorisasjoner med utdanning fra utlandet	40 %	49 %	60 %	34 %	20 %	40 %	38 %

¹ I 2022 har Helsedirektoratet ikke fått statistikk på antall sysselsatte reseptarfarmasøyter fra SSB.

Det er komplisert å finne riktig statistikk over utdanning ved bruk av database for høyere utdanning (DBH), men tabellene inneholder beste mulige tall. DBH-statistikken for «farmasi» inneholder utdanninger som gir autorisasjon som provisorfarmasøyt, men inneholder også fullførte bachelorgrader ved UiT. Disse er her inkludert som reseptarfarmasøyter.

Kilde: Helsedirektoratet

Utdanningskapasitet og tilgang til farmasøyt-kompetanse

Tilstrekkelig tilgang på farmasøytisk kompetanse er avgjørende for gode apotektenester. En av Helsedirektoratets oppgaver er å bidra til å sikre at helse- og omsorgssektoren har tilstrekkelig og kompetent personell. Som ledd i dette vurderer Helsedirektoratet studiekapasitet til de

helsefaglige utdanningene på universitets- og høyskolenivå. Utvalget har innhentet innspill fra Helsedirektoratet om studiekapasitet og autorisasjoner (Helsedirektoratet, 2022a). Tabell 7.8 og tabell 7.9 viser utdanning og autorisasjoner av henholdsvis reseptar- og provisorfarmasøyter 2015 til 2021.

I oversendt innspill vurderer Helsedirektoratet at etterspørselen etter farmasøyter i hovedsak

Tabell 7.9 Utdanning og autorisasjoner provisorfarmasøyter, 2015–2021

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Kandidatmåltall	105	117	117	117	117	117	117
Fullførte grader ¹	105	126	110	126	122	115	132
Andel grader fullført av kvinner	80,0 %	71,4 %	78,2 %	79,4 %	79,5 %	79,1 %	80,3 %
Antall studieplasser ²	2	2	147	147	147	162	162
Antall nye autorisasjoner	220	200	194	193	174	163	187
Andel nye autorisasjoner med utdanning fra utlandet ³	46 %	41 %	40 %	40 %	36 %	39 %	36 %
Antall sysselsatte	2991	3138	3225	4180 ⁴	4267	4349	4466
Andel sysselsatte inne helse innen helse- og sosialtjenester	2,9 %	3,1 %	3,4 %	3,1 %	3,3 %	3,4 %	3,5 %

¹ Statistikken for fullførte grader har tidligere inkludert et lite antall mastergrader på 90 studiepoeng fra UiO. Denne mastergraden kvalifiserer ikke til autorisasjon som provisorfarmasøyt, og disse fullførte utdanningene er derfor holdt utenfor.

² UiT og NTNU gjennomfører lokale opptak, der studentene søker om opptak direkte til utdanningsinstitusjonen. Dette innebærer at DBH ikke fører statistikk på antall studieplasser. Vi har i disse tilfellene innhentet informasjon om antall studieplasser fra institusjonen, men sitter ikke på statistikk for 2015 og 2016.

³ Andelen av nye autorisasjoner som er innvilget basert på utenlandsk utdanning, er justert noe opp sammenlignet med tidligere innspill.

⁴ I statistikken for sysselsatte i 2018 er mange som tidligere har vært registrert hos SSB som reseptarfarmasøyter, nåregistrert som provisorer. Dette forklarer den store økningen i antall sysselsatte provisorfarmasøyter.

Kilde: Helsedirektoratet

Tabell 7.10 Ansatte i apotek i nordiske land, 2020

	Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Farmasøyter	639	1 395	228	3 685	5 459
Apotekteknikere	2 275	3 868	56	2 724	2 472
Annet	712	3 399	378	633	2 369
Totalt	4 255	8 662	662	7 042	10 300

Kilde: Islandske legemiddelmyndigheter

drives av veksten i antall apotek. I 2021 fikk 187 provisorfarmasøyter og 196 reseptarfarmasøyter autorisasjon. Opp mot 40 prosent får autorisasjon basert på utdanning fra utlandet, men andelen kan se ut til å synke noe, i alle fall for provisorfarmasøyter. Direktoratet viser også til en betydelig vekst i antall sysselsatte provisorfarmasøyter på nesten 50 prosent fra 2015 til 2021. Videre skriver de at NAVs bedriftsundersøkelse har estimert mangel på mellom 0 og 50 farmasøyter i de årene de har sett på, og at de anser dette for å være stort sett lave tall.

Helsedirektoratets vurdering av etterspørsel

For å kunne vurdere etterspørsel etter farmasøyter benytter Helsedirektoratet ulike fremskrivninger og undersøkelser. Farmasøyter er ikke med i gruppen av helsepersonell som ble inkludert i SSBs fremskrivninger av etterspørsel og tilbud av ulike yrkesgrupper i helse- og omsorgstjenesten (Statistisk sentralbyrå, 2019). I NAVs bedriftsundersøkelse har det stort sett vært estimert en mangel på mellom 0 og 50 farmasøyter gjennom årene. Det var ikke meldt om mangel i 2021, men i år er det estimert en mangel på 50 farmasøyter, noe som Helsedirektoratet vurderer til å være lave tall (NAV, u.å.). Helsedirektoratet ser også hen til KS' arbeidsgivermonitor for å vurdere etterspørsel etter arbeidskraft, men for farmasøyter er denne kilden trolig ikke så interessant. De regionale helseforetakene gir hvert år innspill til endringer i utdanningskapasitet for helsefaglige utdanninger regulert av kandidatmåltall, herunder farmasøyter. Helse Nord RHF og i år også Helse Sør-Øst RHF melder om noen problemer med å rekruttere kvalifiserte farmasøyter, på grunn av konkurranse fra apotekene. Helsedirektoratet vurderer at etterspørselen etter farmasøyter i hovedsak drives av en svært stor vekst i antall apotek.

Nordisk sammenligning av kompetanse i apotek

Islandske myndigheter har kartlagt apotekenes rammevilkår i de nordiske landene. Tabell 7.10 viser antall ansatte i apotek i nordiske land i 2020. Islandske myndigheter, oppsummerer kompetanse i apotek (inkludert sykehusapotek) i 2020.

Tallene for de enkelte yrkesgruppene er ikke direkte sammenlignbare ettersom landene stiller ulike krav til utdanning og kompetanse samt tilstedeværelse i apotek (WHO, 2019). Samlet antall årsverk per apotek tyder imidlertid på at Norge er på samme nivå som Sverige og Danmark. Apotek i Finland har i gjennomsnitt flere årsverk med helsepersonell i apotek enn Sverige, Norge og Danmark, mens Island ligger noe lavere.

Apotekaktørenes oppfatning av kompetanse og kapasitet

Utvalget har innhentet tilbakemeldinger fra apotekaktørene om apotekenes roller og oppgaver samt utfordringer som forventes fremover. Her oppgis blant annet farmasøytmangel, spesielt, men ikke utelukkende i distriktene, som en utfordring i hele apotekbransjen. Det anføres videre at farmasøytmangel over tid vil gå på bekostning av veiledning. Farmasøytmangelen som oppleves i apotek må imidlertid også ses i sammenheng med utviklingen i antall apotek over tid.

Ifølge Norges Farmaceutiske Forening mottar de et økende antall henvendelser fra apotekere og farmasøyter om arbeidsforhold i apotek. De gjennomførte derfor våren 2022 en undersøkelse blant sine medlemmer som jobbet som apotekere (Norges Farmaceutiske Forening, 2022). Hensikten var å kartlegge apotekers arbeidsforhold og -belastning. Undersøkelsen ble besvart av 288 apotekere. Til sammen 41,1 prosent av apotekerne var ganske uenig eller helt uenig i at de selv vurderte eller styrte hvor mange ansatte det

er behov for at skal være på jobb, mens 38,6 prosent var ganske enig eller helt enig. Samtidig var 63,3 prosent ganske enig eller helt enig i at de fikk støtte fra arbeidsgiver i sitt arbeid for å påse at alt til enhver tid er forsvarlig, mens 20,2 prosent var ganske uenig eller helt uenig. På spørsmål om apoteket hadde nok ansatte til å sikre faglig forsvarlig drift, var 57,5 prosent ganske enig eller helt enig i dette, mens 26,2 prosent var ganske uenig eller helt uenig. Dette samsvarer med at 56,4 prosent svarte at de var ganske enig eller helt enig i at rammebetingelsene for apoteket legger til rette for god og grundig faglig veiledning om reseptpliktige og reseptfrie legemidler, mens 19,2 prosent var helt uenig eller ganske uenig. På spørsmål om apoteket har tilstrekkelig antall ansatte til å sikre forsvarlighet også ved sykdom og ferieavvikling, var 58,9 prosent ganske uenig eller helt uenig, og 24,7 prosent ganske enig og helt enig. Det er ikke kjent om svarene varierer avhengig av hvem som eier apoteket, apotektype eller hvor i landet apoteket ligger. Foreningen gir uttrykk for bekymringer knyttet til rammebetingelsene i apotek, herunder arbeidsforhold og arbeidsbelastning.

7.4 Beskrivelse av apotekformer og aktører

7.4.1 Ulike apotekformer

I utgangspunktet har alle apotek samme leveringsplikt og samme oppgaver. Noen apotek har

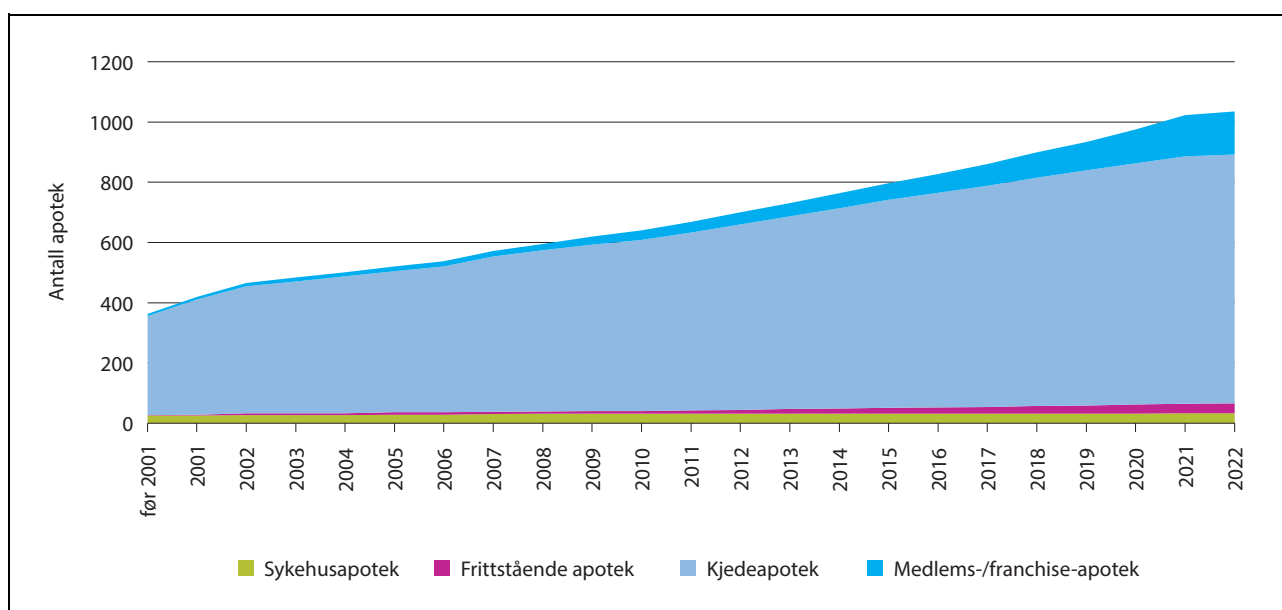
imidlertid innrettet driften mot enkelte markeder eller markedssegmenter, for eksempel ekspedisjon og utlevering av multidose, netthandel, leveranser av legemidler til dyr eller produksjon av legemidler.

Apoteketablering etter apotekform

Utvalget har kartlagt etablering av ulike apotekformer over tid, jf. Figur 7.3. Kartleggingen tar utgangspunkt i 2022, og eventuelle endringer i eierskap som følge av oppkjøp fremkommer ikke. Kartleggingen viser en betraktelig tilvekst av kjedeapotek siden 2001. I de senere år har også apotekene som er tilknyttet kjedeapotek gjennom medlemskap eller franchise, hatt en større tilvekst. Siden 2012 er det etablert 210 kjedeapotek, 103 kjedetilknyttede apotek og 20 frittstående apotek. Det er registrert seks nyetablerte apotek med nettapotek som hovedvirksomhet og uten kjedetilknnytning. Disse er med i kartleggingen som frittstående apotek.

Kjedeapotek og franchisekonsepter

Fremveksten av apotekkjedene Apotek 1, Vitusapotek og Boots apotek har blant annet ført til at flere av oppgavene som tidligere ble utført i det enkelte apotek, er overført til kjedenes servicekontor. I en kjede er det i hovedsak servicekontoret som ivaretar håndtering av regnskap og økonomistyring, forhandler og inngår avtaler med leverandører, bestemmer vareutvalg og markeds-



Figur 7.3 Apoteketablering etter apotekform over tid

Kilde: Statens legemiddelverk

føring, utarbeider prosedyrer og rutiner, utarbeider opplæringsmaterieill med mer. I vertikalt integrerte kjeder ivaretar servicekontoret disse funksjonene både for apotek- og grossistvirksomheten. Dette bidrar til at de apotekansatte har mer tid til kjerneoppgavene i apotek. Kjeden har fokus på kvalitetsarbeid, noe som har bidratt til å øke kvaliteten på utførelsen av oppgaver og tjenester i apotek. Det er også en fordel for tilsynsmyndighetene at man gjennom dialog med kjeden når ut til flere apotek, enn om apotek måtte kontaktes enkeltvis. Kjedenes standardiserte opplæring og utvikling av kurs for de ansatte bidrar også til økt kvalitet i apotekene.

Kjedene er kommersielle aktører som i tillegg til kvalitet og opplæring, også har fokus på apotekenes inntjening. Debatten om mersalg i etterkant TV2-programmet Helsekontrollen indikerer at apotekansatte må forholde seg både til arbeidsgivers krav til inntjening og de krav som stilles til dem som helsepersonell.

Kjededrift gir også apotekeren mindre rom for å styre driften av apoteket selv, og apotekeren må i større grad innrette seg etter eiers krav og forventninger. Det er likevel apoteker som skal sørge for at apoteket til enhver tid oppfyller faglige krav som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis, jf. apotekloven § 3-6 første ledd. Apotekeren skal følge eierens (apotek-konsesjonærens) retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket, jf. apotekloven § 3-6 annet ledd. Dette gjelder imidlertid bare så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for å følge retningslinjene eller pålegget. Er det tvil om et pålegg eller en retningslinje er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres spørsmålet av Legemiddelverket i henhold til fullmakt fra departementet. Legemiddelverket opplever imidlertid sjelden at apotekere tar kontakt vedrørende uenighet med eier om faglige krav.

Apotekloven § 4-3 stiller krav til at apotek skal ha et faglig personale som i antall og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Apotekeren har ansvar for å sørge for at kravet er oppfylt. Personalkostnader utgjør en stor andel av kostnadene ved apotekdrift og det er naturlig at eier er opptatt av hvor mye de utgjør. Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale skal etter apotekloven § 3-6 fjerde ledd avgjøres av apotek-konsesjonæren etter innstilling fra apoteker hvis ikke beslutningsmyndigheten i saken er fullt ut lagt til apotekeren. I kjedeapotek er det servicekontoret som legger føringer for

bemanning i det enkelte apotek, men apoteker gir sine innspill.

Apotek 1 og Vitusapotek tilbyr apotek som enten er heleid, eller deleid av andre enn kjede-eier, å benytte deres kjedekonsept. Det er derfor apotek som ikke er heleid av Apotek 1 som likevel er profilert som Apotek 1. Tilsvarende gjelder for Vitusapotek, men de tilbyr å bruke enten deres eget kjedekonsept eller «Ditt apotek»-franchise-konseptet, som er utviklet for apotekene som ikke er heleid eller frittstående. Det er litt varierende hvilke ressurser som gjøres tilgjengelig for apotekene som benytter kjedenes konsept, men de vil som regel alltid kunne benytte kjedenes kvalitets-system og profileringsmaterieill, i tillegg til innkjøpsavtale med kjedens grossist. Det er heller ikke uvanlig å få hjelp i etableringsfasen og med finansiering av apotek. Andel nyetableringer som medlemsapotek og franchiseapotek er økende de senere år.

Frittstående apotek

Frittstående apotek er heleid av andre enn apotek-kjedene. Mange frittstående apotek er tilknyttet Ditt apotek-kjeden, men det er også noen som ikke er tilknyttet noe kjedekonsept. Apotekergruppen er en gruppering med frittstående apotek som har gått sammen om en felles innkjøpsavtale med en av apotekgrossistene.

I tiden fremover kan det bli viktig for frittstående apotek å knytte seg til en av apotek-kjedene for å få tilgang til et apoteksystem, når dagens system, FarmaPro, fases ut og erstattes av samhandlingsplattformen Eik. Eik kan ikke brukes alene, så apotekene må selv utvikle et system som ivaretar reseptekspedisjoner, kasse og logistikk. I de fleste tilfeller vil det være for kostbart for et frittstående apotek eller gruppe av disse å utvikle systemene alene. Dette kan også føre til at det for frittstående apotek er nødvendig å inngå mer langsiktige innkjøpsavtaler med grossist, for å unngå hyppige bytter av apoteksystem. Hyppig bytte av apoteksystem kan gi utfordringer for apotekene både knyttet til opplæring i nytt system, krav til lagring av informasjon av reseptekspedisjoner, dokumentasjon om helsehjelp med mer.

Sykehusapotek

Sykehusapotek er et apotek som er samlokalisert med offentlig eller privat sykehus som inngår i offentlige helseplaner og har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primæroppgave, jf. apotekloven § 1-3 bokstav d. Apotek-konsesjon til syke-

husapotek kan gis til staten, kommuner, fylkeskommuner og til foretak som eies helt av stat, kommune eller fylkeskommune, jf. apotekloven § 2-5. Konsesjon kan også gis til privat søker.

Departementet kan ved forskrift og i det enkelte tilfellet helt eller delvis unnta sykehusapotek fra leveringsrett for forhandlingspliktige varer til andre kunder enn sykehuset og sykehusets ansatte og brukere, jf. apotekloven § 6-1 tredje ledd. Det finnes nærmere regler om dette i apotekforskriften § 39. Ifølge forskriften har Legemiddelverket kompetanse til å treffe slikt vedtak dersom sykehusapoteket mottar tjenester fra et sykehus uten å yte fullt vederlag, og disse tjenestene er egnet til å gi sykehusapoteket en særlig gunstig stilling sammenliknet med andre apotek i samme kommune eller nærområde.

EFTAs overvåkningsorgan (ESA) konkluderte i 2013 med at den norske finansieringen av offentlige sykehusapotek innebærer statsstøtte i strid med EØS-avtalen, jf. Dec. No: 460/13/COL. ESA la imidlertid til grunn at den offentlige finansieringen av sykehusapotekets vare- og tjenesteproduksjon samt omsetningen til sykehusene ikke er i strid med reglene om offentlig støtte. Derimot innebar den offentlige finansieringen av sykehusapotekenes apotekutsalg, både til utskrivningsklare pasienter og til øvrig befolkning, ulovlig støtte. Begrunnelsen var blant annet at aktiviteten i sykehusapotekets publikumsutsalg utgjør økonomisk aktivitet (foretakskriteriet). Begrepet økonomisk aktivitet i EØS-avtalens forstand omfatter normalt aktivitet som består av å tilby varer eller tjenester i et marked i konkurranse med private aktører. ESA mente også at manglende organisatoriske eller regnskapsmessige skiller mellom sykehusapotekets virksomhet som tjener sykehusene og den markedsorienterte publikumsvirksomheten, åpnet for at det kan skje ulovlig kryss-subsidiering av publikumsutsalget. ESA konkluderte med at sykehusapotekenes publikumsutsalg mottar urettmessige økonomiske fordeler i form av manglende fortjenestekrav og skattefritak. I brev av 20. januar 2014 aksepterte norske myndigheter tiltakene foreslått av ESA.

I mai 2022 var det totalt 33 sykehusapotek i Norge. Alle med unntak av to er eid av fire sykehusapotekforetak, som igjen er eid av de regionale helseforetakene. De to sykehusapotekene som ikke tilhører de regionale helseregionene, er Lovisenberg sykehusapotek og Diakonhjemmet sykehusapotek, som begge er privateid.

Sykehusapotekene skal ivareta farmasifaglig kompetanse for sykehusene. I tillegg til ansvar for legemiddelforsyningen til sykehusene, er det

også mange sykehusapotek som tilvirker legemidler. Tilvirkningen omfatter blant annet bruksferdige kreftlegemidler, antibiotika, parenteral ernæring og smertelegemidler. Disse legemidlene/legemiddelblandingene leveres både til sykehus og pasienter som behandles i hjemmet. Tilvirkning i sykehusapotekene er økende og vil øke ytterligere med økt bruk, tilgjengelighet og etterspørsel av persontilpasset medisin. Enkelte sykehusapotek har mer omfattende tilvirkning. Dette gjelder blant annet Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet, Sykehusapoteket Oslo, Ullevål og Sjukehusapoteket i Bergen. Apotekene tilvirker ulike produkter, som blant annet sterile flytende legemidler, salver og kremer.

Enkelte sykehusapotek tilvirker elektronisk identifiserbare endoser, som leveres til sykehus. Endoser er legemiddelforpakninger med én legemiddelenhet, for eksempel en tablett, som er tydelig merket med legemidlets navn, virkestoff og styrke, batchnummer og holdbarhetsdato. Opplysningene om legemidlet fremkommer også i form av strekkode eller annen elektronisk avlesbar identitetsmerking på pakningen. Endoser er en forutsetning for å kunne få til lukket legemiddelsløyfe ved sykehusene, som er et tiltak for å sikre at rett legemiddel blir gitt til rett pasient.

Sykehusapotek leverer klinisk farmasi som tjeneste i spesialisthelsetjenesten, regulert enten i form av en sentral avtale med det regionale helseforetaket, det enkelte helseforetak/sykehus eller etter avtale med den enkelte sykehusavdeling. Videre bidrar sykehusapotekene i pasientbehandlingen og i arbeidet for økt pasientsikkerhet gjennom hele pasientforløpet, og støtter sykehusene med samstemming, legemiddelgjennomgang, utskrivningssamtale og rådgivning til helsepersonell og pasient fra innleggelse til utskrivning. Sykehusapotekene bistår også med systemrettede tjenester, herunder blant annet tilsyn, revisjoner, risikovurderinger, avvikshåndtering, utarbeidelse av prosedyrer/revisjon av prosedyrer og undervisning.

Nettapotek

I 2010 ble begrensningene for forsendelse av reseptfrie legemidler fjernet, og det ble etablert flere nettapotek i Norge. Fra 2016 ble det tillatt for apotek med forsendelse av reseptpliktige legemidler til sluttbruker utenfor apotekets geografiske nærområde. Det første nettapoteket som tilbød reseptpliktige legemidler, etablerte seg i 2016. Etableringen av nettapotek har ført til økt tilgjengelighet for pasienter og forbrukere.

Apotek som ønsker å drive netthandel, er pliktig til å registrere seg hos Legemiddelverket. Per 6. desember 2022 var det 16 registrerte nettapotek i Norge. Disse apotekene driver netthandel hvor legemidlene bestilles på nett og sendes til kunden.

En del apotek tilbyr «klikk-og-hent»-løsninger. Da kan kundene bestille legemidler på apotekets nettside, som de senere henter fysisk i apoteket. Slike apotek faller også inn under definisjonen av nettapotek, siden avtale om kjøp formidles elektronisk og inngås uten at kunden er til stede i apoteket, jf. apotekforskriften § 42. Det finnes en oversikt over slike apotek på Legemiddelverkets nettsider. Det kan være flere apotek som samarbeider om et felles nettsted, for eksempel dittapotek.no. Det samme gjelder apotekkjedene, som alle tilbyr en «klikk-og-hent»-løsning på sine nettsider, hvor kunden velger ved hvilket apotek legemidlet skal hentes.

Forhandlingsplikt og forsendelsesplikt ved salg av legemidler over internett

Det varierer om nettapotek tilbyr både reseptfrie og reseptpliktige legemidler på nett, eller om de kun tilbyr reseptfrie legemidler. I utgangspunktet skal nettapotek som tilbyr reseptpliktige legemidler over internett, tilby alle legemidler tillatt solgt i Norge, jf. apotekloven § 5-3 og apotekforskriften § 26 bokstav a. Henter kunden legemidlet i apoteket, må apoteket derfor oppfylle forhandlingsplikten slik den fremkommer av apotekloven § 5-3 og apotekforskriften § 26.

Apotekets forsendelsesplikt er imidlertid snovere enn forhandlingsplikten. Det fremgår av apotekforskriften § 42 at apotek i forbindelse med internett salg av legemidler kan unnlate forsendelse av legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering. Informasjon om leveringstid, pris, og hvilke legemidler som eventuelt ikke sendes, skal i så fall gå frem av nettstedet.

Autentisering

Ved salg av reseptpliktige legemidler over internett skal kunden autentiseres før oppslag i reseptformidleren, jf. apotekforskriften § 42 syvende ledd. Bestemmelsen kom inn i forskriften i forbindelse med at begrensningene i apotekenes adgang til å sende reseptpliktige legemidler ble opphevet. Av høringsnotatets punkt 7.6 fremkommer:

«Departementet foreslår at det ved internett salg skal være krav om sikker autentisering ved kjøp. I fysiske apotek blir dette ivare tatt gjennom krav om legitimasjon om nødvendig. Med unntak for legemidler med misbrukspotensiale, er det ikke et absolutt legitimasjonskrav i apoteklovgivningen. Etter innføring av e-resept har bransjen selv innført en standard om at det alltid skal vises legitimasjon.

Det er både hensynet til forsvarlig ekspedisjon og utlevering og plikt til å ivareta taushetsplikt som gjør krav om autentisering nødvendig. Autentiseringen må kunne ivareta foreldres adgang til egne barns resepter o.l.

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for reseptformidleren, og kontrollerer flyten av reseptinformasjon fra reseptformidleren til innbyggere via internett. Dette skjer i to internett-løsninger (helsenorge.no og mineresepter.no) som eies og drives av direktoratet. Ved etablering av internettapotek etableres nye kanaler for informasjonsflyt.

Det foreslås derfor at reseptformidleren kan verifisere at riktig kunden/pasient har logget seg inn i nettapoteket, før reseptinformasjon utleveres via nettapoteket.»

Per 1. januar 2023 har Norsk helsenett SF (Norsk helsenett) databehandleransvar for nasjonale eHhelsenløsninger, herunder Reseptformidleren, kjernejournal og helsenorge.no.

Enkelte nettapotek har ikke en bestillingsløsning som er koblet direkte mot Reseptformidleren, men har i stedet en bestillingsløsning der kundene bestiller legemidlene ved å fylle ut et skjema. Også i disse tilfellene forutsettes det at apoteket har en løsning for å autentisere kunden før apoteket gjør oppslag i Reseptformidleren.

Erfaring fra tilsyn

I 2020 og 2021 gjennomførte Legemiddelverket tilsyn ved alle apotek som var registrert som nettapotek med forsendelse. Formålet var å påse at apotekene drives i tråd med regelverket, med vekt på krav knyttet til drift av nettapotek. Avvik som oftest ble avdekket gjennom disse tilsynene, var knyttet til utilstrekkelig kontroll på temperatur under forsendelse, og informasjon om reseptfrie legemidler. Tilsynene viste at det på flere områder var svak etterlevelse av regelverket (Statens legemiddelverk, 2021c). Videre erfarte Legemiddelverket at ingen nettapotek sendte legemidler som krever kjølig oppbevaring, hjem til kunden. Slike

legemidler må kundene hente i apoteket. Introduksjonen av nettapotek har derfor ikke ført til økt tilgjengelighet for pasienter som bruker denne type legemidler.

Multidoseapotek

Siden tidlig 2000-tall har multidose blitt benyttet i kommunal hjemmetjeneste og institusjoner. Den største andelen som har multidose, er pasienter med vedtak om hjelp til legemiddelhåndtering i hjemmetjenesten og i ulike omsorgsboliger. Multidose benyttes også av pasienter i institusjon. Multidose til privatpersoner tilbys som en tjeneste fra apotek, og betales av brukeren.

For pasienter i hjemmetjenesten dekkes selve legemiddelkostnadene av pasient, Helfo (blåresept) og helseforetak (h-resept) på tilsvarende måte som øvrige legemidler på resept. For pasienter i institusjon dekkes alle pasientens legemiddelkostnader av kommunen. Helfo tilbyr kommuner avtale om et tilskudd tilsvarende 500 kroner per kalenderår per pasient i kommunens hjemmetjeneste som bruker multidose.

Pakking av multidose krever tilvirkertillatelse etter legemiddeloven eller apotekloven, og det er per i dag seks virksomheter som har slik tillatelse: NMD, Apotek 1 Gruppen, Sykehusapoteket Skien, Sykehusapoteket Østfold – Kalnes, Sykehusapoteket i Trondheim og Sykehusapoteket Ahus – Nordbyhagen. Bare Apotek 1 Gruppen og NMD leverer multidose til hjemmeboende pasienter og pasienter i institusjon. Om produksjonen ved en av disse skulle falle bort på grunn av en akutt hendelse, kan ikke den andre raskt ta over produksjonen, og dette utgjør en risiko i

forsyningskjeden av disse pasientene. Kommunehelsetjenesten må ha beredskapsplaner for en slik hendelse. Sykehusapotekene leverer kun dosepakkede legemidler til sykehus i form av endose. Legemiddelverket forstår regelverket slik at industriell tilvirkning av endose med påfølgende salg mellom sykehusapotek utløser et krav om markedsføringstillatelse i henhold til regelverket, jf. legemiddeloven § 8 og legemiddelforskriften § 2-1. Rettslige og praktiske konsekvenser av planene for ompakking til endose til bruk i helseforetakene er til vurdering.

Levering av multidose foregår ved at apoteket som leverer multidose, mottar resept på legemidlene og legger reseptdataene, pasientnavn, lege, legemiddel, dosering med videre, inn i multidosepakkerens system. Farmasøyten gjør deretter farmasøytikkontroll av reseptene til den enkelte pasient i systemet, før legemidlene pakkes hos multidosepakker. En farmasøyt må gjøre farmasøytikkontroll av reseptene til den enkelte pasient hver gang det foretas endringer på reseptene til pasienten. Dersom det ikke skjer endringer i løpet av et år, må det gjøres ny farmasøytikkontroll når reseptene fornyes etter ett år. Når legemidlene er pakket, mottar apoteket en multidosefil, som legger ekspedisjonene av multidose inn i apotekets datasystem (FarmaPro), slik at apoteket kan sende oppgjør til Helfo. E-multidose er under innføring og tilrettelegger for at apoteket kan laste reseptdata direkte fra Reseptformidleren inn i multidosepakkerens system. Det skal foreligge en avtale mellom apoteket som leverer multidose, og multidosepakker som pakker legemidlene. Avtalen regulerer ansvar og oppgaver mellom apoteket og multidosepakker. Det varierer om multi-

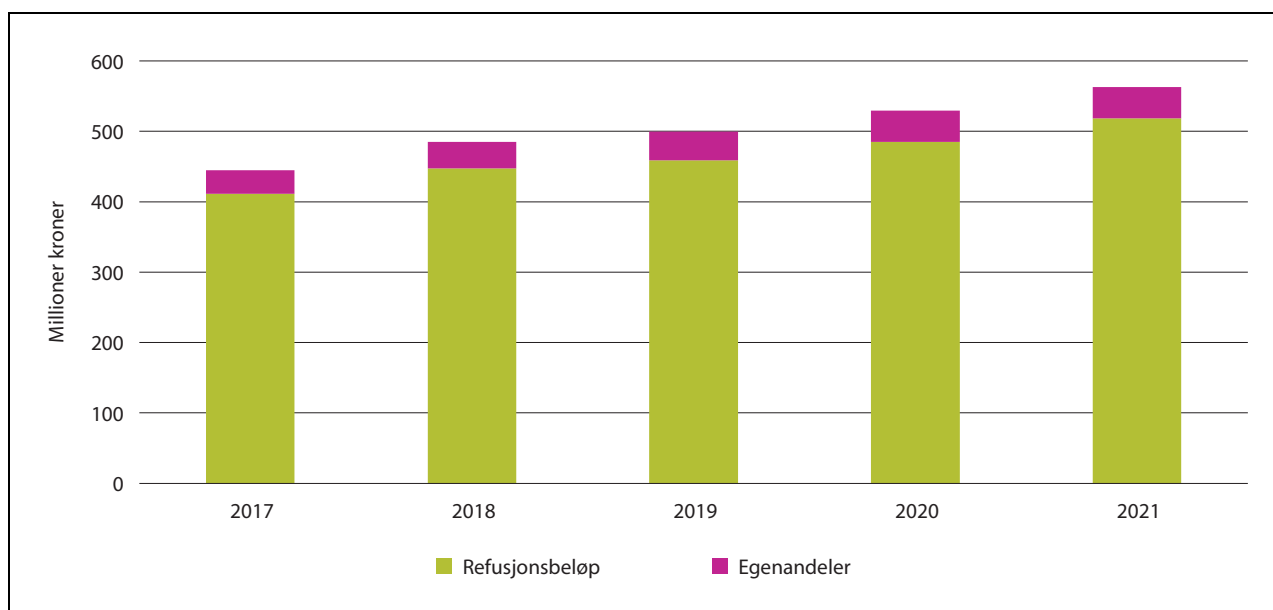
Boks 7.2 Multidose

Multidose er maskinell pakking av legemidler i poser til personer som trenger hjelp til å dosere og huske på å ta legemidlene sine. En multidose er en forseglet pose med legemidler som skal tas samtidig på et bestemt tidspunkt. Hver pose er merket med hvilke legemidler den inneholder, brukerens navn, dato og tidspunkt for inntak. Multidoseposene utleveres fra apotek og kommer som en remse eller rull med poser. Antall poser i hver remse kan variere når det gjelder antall legemidler, doseringer og dager. Vanligvis leveres det ut multidose for 14 dager av gangen. Multidoseposene kan også inne-

holde kosttilskudd. Enkelte legemidler kan av ulike grunner ikke pakkes i multidose, og må administreres til pasient utenom multidose. Tilsvarende gjelder for legemidler for annet inntak enn gjennom munnen.

Rekvirering av legemidler til multidose er enten papirbasert (ordinasjonskort) eller elektronisk (multidose i e-resept). Multidosen til pasient er den samme uavhengig av hvordan rekvireringen gjøres.

Kilde: Helsedirektoratet



Figur 7.4 Multidose – refusjonsutgifter og egenandeler, 2017–2021

Kilde: Helsedirektoratet/Helfo

dosen leveres via apoteket, eller om det sendes direkte til institusjon eller hjemmetjeneste fra multidosepakker.

Apotekkartleggingen viser at 584 apotek leverer ut multidose. Halvparten av apotekene legger selv inn ordinasjonskort i multidosesystemet. Apotekkartleggingen fra uke 11 i 2022 viser at 314 apotek har ekspedert samlet om lag 200 000 resepter. Det er imidlertid stor variasjon i antall utleverte resepter per apotek. To apotek står for i underkant av 60 prosent av utleverte resepter i kartleggingsperioden.

Antall pasienter som bruker multidose, har ligget stabilt rundt 90 000. Multidosepasienten under blåreseptordningen er gjennomsnittlig 76 år gammel, og medianalder er 80 år. I 2021 var 58 prosent av brukere menn og 42 prosent av brukere kvinner. Kjønnfordelingen er stabil over tid.

Folketrygdens refusjonsutgifter for legemidler levert som multidosepakker var i 2021 om lag 519 millioner kroner, mens pasientenes egenandel, ekskludert utgifter til eventuelle pakkegebyrer til apotek, var 44 millioner kroner, jf. Figur 7.4. Samlet omsetning for multidosepakkede legemidler på blå resept har økt med økt med gjennomsnittlig seks prosent årlig siden 2017.

Innkjøpsamarbeid

Pris for pakking og distribusjon er regulert i avtale mellom kommune og leverandør av multi-

dose, og betales av kommunen. Kommunene konkurransesetter innkjøp av multidose sammen med øvrige legemiddelinnkjøp, og det har blitt vanlig at kommunene inngår innkjøpsamarbeid om kjøp av multidose og legemidler for øvrig. Størrelsen på anbudskontraktene har økt betydelig som følge av dette, og omfatter et stort antall pasienter. Dette gjelder særlig to store innkjøpsamarbeid, Storby 1 og Storby 2, jf. tidligere omtale. Høsten 2020 utlyste 14 kommuner i Troms og Finnmark et samlet anbud på legemiddelinnkjøp, der kun én leverandør leverte tilbud (Steien, 2020). Anbudet åpnet for at tilbyder kunne velge hvilke kommuner de ville gi tilbud til, og tilbudet omfattet derfor ikke alle kommunene. Apotekenes leveringsplikt sikrer imidlertid at også disse kommunene får tilgang på legemidlene de trenger. Det er derimot ikke sikkert de får tilgang på multidose, fordi apotekene ikke er pliktig til å levere dette.

Sentralisering

Leveranse av multidose er i større grad enn tidligere sentralisert til færre apotek. Tidligere var det de lokale apotekene som sto for leveranse av multidose til pasienter i sitt område, og de leverte legemidler til institusjonene lokalt. Etter at forbudet mot å sende legemidler utenfor eget geografiske nærrområde ble fjernet i 2016, har multidoseleveransene blitt sentralisert. Først sentraliserte man ved at apotek dekket et større område lokalt, for så

å sentralisere ytterligere. I dag er det ofte et apotek som er lokalisert på samme sted som multidosepakker, som også står for ekspedisjonen og utleveringen til hele landet. Både NMD og Apotek 1 gruppen har et apotek som er samlokalisert med grossisten og multidosepakkeren. Disse apotekene leverer multidose til hele landet. I noen områder kan det likevel være lokale apotek i kjedene som leverer multidose til sine nærområder.

Erfaring viser at overgangen fra gammel til ny leverandør i forbindelse med anbud kan være krevende. Anbudene omfatter ofte et stort antall pasienter, og i tillegg er e-multidose ikke innført. Det medfører at reseptopplysninger for et stort antall pasienter må overføres manuelt mellom systemene til leverandørene. I tillegg til pasient- og legemiddelinformasjon, må også tilhørighet til institusjon eller hjemmesykepleiesone for pasienten overføres korrekt. Dette er tidkrevende. Siden det dessuten gjøres manuelt, øker risikoen for overføringsfeil. Innføringen av e-multidose omfatter ikke pasienter på sykehjem og institusjon, og løser dermed ikke problemet med manuell overføring av data for denne pasientgruppen. I forbindelse med overgangen til ny leverandør for Storby 2-anbudet i januar 2019, var det uenighet mellom tidligere leverandør og Stavanger kommune som håndterte anbudet på vegne av kommunene, om overføringen av reseptdata. Det viste seg også at ny leverandør hadde store kapasitetsutfordringer da de hadde overtatt anbudet (Nilsen, 2019), (Statens legemiddelverk, 2019).

Anbudskonkurransen på Storby 2 ble også klaget inn til Klagenemnda for offentlige anskaffelser (KOFA). I KOFAs avgjørelse 25. september 2019 i sak 2018/483 var spørsmålet om en anbudskonkurranse gjennomført av Stavanger kommune var i strid med anskaffelsesloven.¹ Det fremkommer av anskaffelsesloven § 1 at loven skal fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser. Den skal også bidra til at det offentlige opptrer med integritet, slik at allmennheten har tillit til at offentlige anskaffelser skjer på en samfunnstjenlig måte. Etter anskaffelsesloven § 4 skal oppdragsgiveren opptre i samsvar med grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet, etterprøvbarehet og forholdsmessighet.

Klager gjorde gjeldende at oppdragsgiveren Stavanger kommune hadde brutt regelverket ved å gjennomføre konkurransen på en måte som strider mot de grunnleggende prinsippene i

anskaffelsesloven § 4 og formålsbestemmelsen i anskaffelsesloven § 1:

«Bakgrunnen for dette er blant annet at konkurransen er lagt opp slik at leverandøren som blir tildelt kontrakten også får en kontraktfestet rett til å levere legemidlene som pakkes i multidosen til hjemmeboende pasienter. I tillegg vil hjemmesykepleien også kjøpe et bredt spekter av andre apotekvarer som ikke inngår i multidosepakken fra valgte leverandør (medisinsk utstyr, handelsvarer o.l.). Legemidlene og andre apotekvarer til hjemmeboende pasienter betales ikke av kommunene og er dermed ikke medregnet i anskaffelsens verdi eller konkurranseutsatt ved gjennomføringen av anskaffelsen. Verdien av salget til hjemmeboende pasienter er verdt flere hundre millioner kroner mer enn salget av legemidler til kommunen. Anbudet er strukturert slik at det er en nødvendig forutsetning for å vinne anbudet, og dermed få tilgang til det tilgrensende markedet for hjemmeboende pasienter, at leverandørene selger de varer og tjenester til kommunen som det faktisk konkurreres om, med tap. Dette medfører også en kryss-subsidiering hvor multidoselegemidler og andre apotekvarer som selges til pasienter i hjemmesykepleien til fullpris, direkte subsidierer kommunenes kjøp av varer og tjenester til underpris. Over tid har det utviklet seg en svært uheldig praksis for gjennomføring av denne typen anskaffelser, noe som nødvendiggjør en prinsipiell avklaring av lovligheten av den etablerte praksisen for slike anskaffelser.»

KOFA fremholdt at utgangspunktet er at det faller inn under oppdragsgivers innkjøpsfaglige skjønn å bestemme på hvilken måte det er mest hensiktsmessig å gjennomføre en anskaffelse:

«Også hvordan konkurransen legges opp er gjenstand for innklagedes skjønn. Innklagedes valg om å legge opp konkurransen på en måte som gjør at leverandørene må ta høyde for den usikkerhet som ligger i salget til de hjemmeboende pasientene, er altså et valg innklagede har adgang til å ta. Den sentrale begrensningen ligger i at likebehandlingsprinsippet overholdes. Prinsippet om likebehandling i anskaffelsesloven § 4 innebærer at oppdragsgiver plikter å sikre at samtlige tilbydere får den samme informasjonen om anskaffelsen, og dermed settes i stand til å inngi tilbud på de samme premissene.»

¹ 2018-483-Klagenemndas-avgjørelse.pdf (klagenemndssekretariatet.no)

Etter en konkret vurdering konkluderte KOFA med at Stavanger kommune ikke hadde brutt regelverket for offentlige anskaffelser. Som omtalt i kapittel 6.3.5 gir dette uttrykk for at det er sterk priskonkurranse i anbudsmarkedet. KOFAs avgjørelse kan få konsekvenser for hvor mange aktører som i fremtiden vil kunne konkurrere om anbud på sentralisert tilvirkning som multidose.

Tilvirkning i apotek

Det brukes en del legemidler som ikke tilvirkes av legemiddelindustrien. Dette gjelder for eksempel legemidler som ikke lenger produseres på grunn av lav etterspørsel, men som er viktig for de pasientene det gjelder. Det gjelder også legemidler i andre styrker eller andre legemiddelformer enn det som tilbys fra industrien, herunder legemidler til barn, eller ved legemiddelmangel grunnet økt etterspørsel eller produksjonsproblemer. Det siste skjedde i 2014. Da produserte Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet morfin injeksjonsvæske for å dekke etterspørselen i markedet i en lengre periode, fordi det var produksjonsproblemer hos leverandøren av det markedsførte legemidlet.

Apotekenes leveringsplikt er ikke begrenset til det som kan skaffes fra legemiddelindustrien eller grossister. Apotek plikter, så sant det er praktisk mulig, å levere legemidler som må fremstilles på apotek. Apotekproduksjon er helt nødvendig for å ivareta medisinske behov. Apoteket kan tilvirke legemidlet selv, eller de kan få andre apotek til å tilvirke det for seg. Apotek må ha tilvirkertillatelse fra Legemiddelverket for å tilvirke legemidler. Det er ingen myndighetsgodkjenning av apotekfremstilte legemidler, men det stilles kvalitetskrav til slik tilvirkning, jf. apotekloven kapittel 7 og forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek.

I dag utgjør apotekfremstilte legemidler en liten andel av legemiddelomsetningen i Norge. Tidligere kunne alle apotek tilvirke legemidler, men per 12. mai 2022 er det 39 apotek/virksomheter som har tilvirkertillatelse til apotekproduksjon i Norge. Det varierer hva tillatelsene omfatter; tillatelse til resepturproduksjon (tilvirkning etter den enkelte resept), resepturleieproduksjon (resepturproduksjon på vegne av andre apotek), eller produksjon til lager.

På 1960-tallet ble apotekproduksjonen av de mest brukte legemidlene sentralisert. Norges Apotekerforening (NAF) påtok seg produktansvaret for disse legemidlene, som kalles NAF-preparater. I dag produseres disse i det som kalles serviceproduksjonsordningen og omfatter over 100 preparater. Det er Apotekforeningen som er

produkteier for preparatene på vegne av norske apotek. Serviceproduksjon AS forvalter Apotekforeningens produkteierskap og ivaretar alle oppgaver knyttet til preparatene. NAF-preparatene produseres ved fem ulike produksjonssteder. I tillegg til legemidlene i denne ordningen er det behov for en del andre apotekfremstilte legemidler, og de fleste apotek ivaretar leveringsplikten gjennom å få dette produsert av et apotek som har tilvirkertillatelse (resepturleieproduksjon). Det er per 12. mai 2022 ti apotek som har tillatelse til resepturleieproduksjon.

Andre nisjeapotek

Noen apotek innretter virksomheten sin mot nisjemarkeder, eksempelvis levering av legemidler til veterinærmarkedet.

7.4.2 Nye apotekformer og forretningsmodeller

Nye apotekformer

Alle apotek skal i dag være fysisk tilgjengelige for publikum. Den vanligste formen er fysisk utlevering av legemidler fra apotek til sluttbruker. Imidlertid har det etablert seg aktører som har nettapotek som hovedforretningsmodell, mens apotekkjeder og frittstående apotek har omnikanal-modeller. Aktørene i apotekmarkedet er beskrevet nærmere i kapittel 5.2.4.

Som følge av utviklingen har brukerne fått større valgmuligheter når det gjelder hvor, hvordan og når de ønsker å handle legemidler. I de senere år har også brukernes adferd med hensyn til hvor varer kjøpes, endret seg. Nettapotek bidrar til å øke tilgjengeligheten og behovene av brukergrupper som foretrekker netthandel og digital tilgjengelig informasjon og veiledning, jf. omtale i kapittel 9. Netthandel gjør det mulig å bestille legemidler hele døgnet og nettapotek kan betjene hele den norske befolkningen som har tilgang til internett. En forutsetning for netthandel med legemidler er imidlertid at kunden er i stand til å handle på nett, at vedkommende kan motta informasjon og veiledning over nett eller telefon, og at apoteket har forsendelsesplikt i de tilfellene legemidlene ikke hentes i apoteket. Det fremgår av apotekforskriften § 42 at, i forbindelse med internettsalg av legemidler, apotek kan unnlate å forsende legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering.

Det kan antas at apotekmarkedet på sikt vil kunne endre seg i retning av økt bruk av nettapotek. Avhengig av hvordan markedet utvikler seg, kan en mulig konsekvens av sentralisering og økt netthandel være at kundegrunnet i fysiske apotek reduseres. I Sverige har veksten av nettapotek foreløpig bidratt til en liten nedgang av apotek i sentrale strøk, men ikke i distriktene (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022).

Alle apotekkjedene har nettapotekløsninger der kundene kan bestille reseptlegemidler og andre varer. I tillegg finnes det flere enkeltapotek som har etablert egne nettapotek. Kundene kan selv velge hvilke legemidler med gyldig e-resept de ønsker å bestille, og det finnes flere ulike hjemleveringsløsninger. Det finnes også «Klikk-og-hent»-løsninger, der kunden kan bestille klarføring i et fysisk apotek, og deretter hente varene i et valgt apotek. Kundene kan også bestille via apotekenes egne apper.

Nye konsepter i fysiske apotek

Vitusapotek Røa er i 2022 bygget om med et nytt konsept som tar sikte på å ivareta kundens endrede behov og handlemønster. Covid-19-pandemien har ført til at flere kunder har tatt i bruk digitale løsninger, og de benytter seg i større grad av digitale alternativer kombinert med fysisk møte i butikk. For eksempel er «klikk-og-hent»-andelen i Vitusapotek nå 70 prosent av alle nettbestillinger.

I den nye konseptløsningen er de tradisjonelle diskene ved utgangen byttet ut med et servicepunkt midt i apoteket, som skal gjøre det enklere å se og veilede kundene i hele lokalet samtidig. I det nye konseptet tester apoteket nye digitale løsninger som eget uthentingspunkt for «klikk-og-hent», QR-koder med utvidet produktinformasjon, og digitale prisetiketter ved hyllene i butikken. Digitale verktøy frigjør tid som farmasøytene kan bruke på kundeveiledning.

Nye aktører og forretningsmodeller

Teknologisk utvikling vil fortløpende være en pådriver for innovasjon og nye forretningsmodeller. Teknologi gjør det mulig å omsette, utlevere og veilede om legemidler på andre måter enn fysisk i apotek. Teknologisk utvikling kan dermed gjøre apotekmarkedet interessant for andre typer næringsaktører enn tradisjonelle apotekaktører, spesielt på grunn av apotekets omdømme som faghandel, enerett til utlevering av legemidler og friheten til omsetning av andre typer varer.

Siden apotek er en del av forsyningskjeden for legemidler, vil teknologisk utvikling andre steder i forsyningskjeden og detaljomsetning over nett for eksempel gjøre det mulig å ha sentrale reseptekspederingsenheter direkte knyttet til grossistenes lager. Grossister kan i dag opptre som apotek med direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere. Det er ingen teknologiske hindre for at selskaper kan ivareta flere ledd i forsyningskjeden. Innovasjon og utvikling i helse- og omsorgstjenesten vil også kunne bedre oppfølging og riktig legemiddelbruk, slik at apotekenes roller og oppgaver må ses i sammenheng med hva helse- og omsorgstjenestens aktører gjennomfører av tiltak.

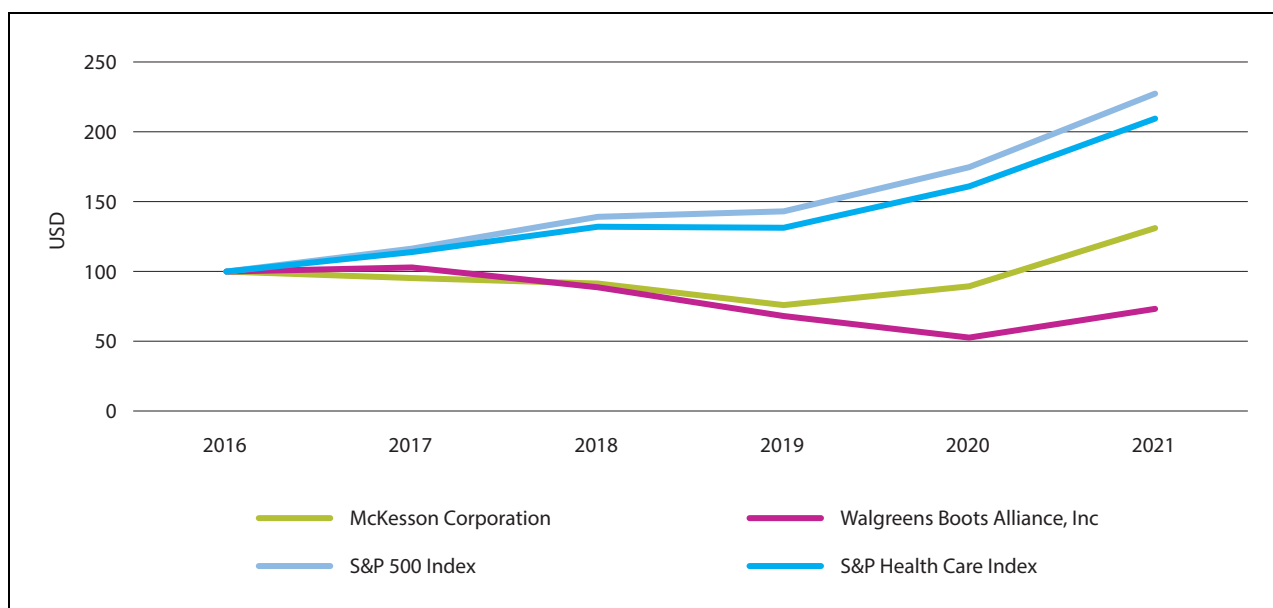
Investerings- og forvaltningskostnader

Prisen på teknologisk innovasjon, som omfatter forskning og utvikling, innkjøp, innføring og tilhørende opplæring, kan potensielt være høy. Nyere WHO-studier indikerer at 50 til 75 prosent av økningen i helsekostnader kan tilskrives teknologisk fremgang og økt servicenivå (Copenhagen institute for future studies, 2019). Frittstående apotekaktører og sykehusapotek peker på at overgang til den nye bransjeløsningen Eik har ført til at apotekenes egne IKT-utgifter har økt med tre til ti ganger sammenlignet med tidligere kostnadsnivå. Det er ikke uvanlig at IKT-kostnader stiger i takt med økende digitalisering og utvikling av nye digitale løsninger. Kostnadselementet er også av betydning for apotekaktører som satser mer på digitale løsninger og automatisering. Investeringer forutsetter kapital, men også mulighet til å tjene inn investerte kostnader over tid. Blant annet vises det til at foreløpig er det ingen av nettapotekene som driftes med overskudd, jf. kapittel 7.5.2.

7.5 Apotekenes rammevilkår

7.5.1 Aktørenes samlede rammevilkår

Vertikal integrasjon mellom grossist og apotekkjede medfører at grossistenes kundegrunnlag er mer forutsigbart, og effektiviseringsgevinster kan oppnås ved å strømlinjeforme legemiddeldistribusjonen (Lange & Granås, 2003). Ettersom den vertikalt integrerte aktøren kan velge i hvilket ledd av forsyningskjeden lønnsomhet tas ut, må rammevilkårene for grossist- og apotekleddet ses i sammenheng. Siden også aktørenes eiere kan påvirke resultater gjennom økonomistyring, belyses også eiernes økonomiske rammevilkår kort her.



Figur 7.5 Samlet avkastning av per eierselskap sammenlignet med indekser, 2016–2021

Kilde: McKesson Corporation/Walgreens Boots Alliance/ S&P

Eier

Alle vertikalt integrerte kjeder er deler av multi-nasjonale konsern. Apotek 1 gruppen eies av Phoenixgruppen (Phoenix Group, u.å.), NMD er en del av McKesson Corporation (Vitusapotek, 2020) og AHN er en del av AmerisourceBergen Corporation (Alliance Healthcare, 2021). McKesson og AmerisourceBergen er børsnoterte selskap. AmerisourceBergen kjøpte tidligere eier Walgreens Boots Alliance i 2021, figuren under legger derfor tidligere eiers avkastning til grunn for sammenligning. Figur 7.5 viser samlet avkastning over tid sammenlignet med referanseindekser S&P 500 og S&P Health Care. Begge selskap har en avkastning som er en god del lavere enn indeksene.

Det er krevende å sammenligne andre økonomiske nøkkeltall mellom selskapene, blant annet fordi eierskapsporteføljen er svært ulik, og fordi det i perioden er gjennomført flere større transaksjoner.

Grossist

En stor andel av legemiddelomsetningen går via vertikalt integrerte distribusjonskanaler. For å vurdere kjedeapotekenes rammevilkår, kan det være nødvendig å kartlegge og hensynta økonomiske resultater i tilhørende virksomheter. Legemiddelverket sammenstiller årsregnskapsdata til grossistene over tid, jf. Tabell 7.11. I avanseevalueringen i 2020 konkluderer Legemiddelverket basert på årsregnskapsdata for 2016–2019 med at:

«Nøkkeltallene viser en stabil økonomisk utvikling med litt nedgang i 2019 for Alliance og NMD. Grunnet tøff konkurranse tapte Boots Norge over 100 mill kr i 2016 og 2017. Etter omstilling med kostnadskutt ved optimert bemanningsplan, har driftsresultatet vært positiv de siste årene.»

Tabell 7.11 Årsregnskapsdata legemiddeldistributører, i millioner kroner

Selskap	Omsetning						Driftsresultat						Resultat før skatt					
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Boots¹																		
Boots Norge AS/Alliance Healthcare Apotekdrift AS	3 999	4 109	4 142	4 251	4 251	4 331	-62	-40	31	51	41	27	-53	-25	43	70	45	38
Alliance Healthcare Norge AS	8 104	8 344	8 480	8 576	8 851	8 972	94	107	125	71	139	140	73	88	107	64	136	139
Apotek 1²																		
Apotek 1 Gruppen AS	10 114		11 749	12 043	12 008	13 110	560		579	576	523	623	564		552	570	453	594
Vitus³																		
Norsk Medisinaldepot AS	6 977	7 971	10 080	10 789	11 024	11 296	208	269	324	219	2	198	182	266	333	138	12	-628

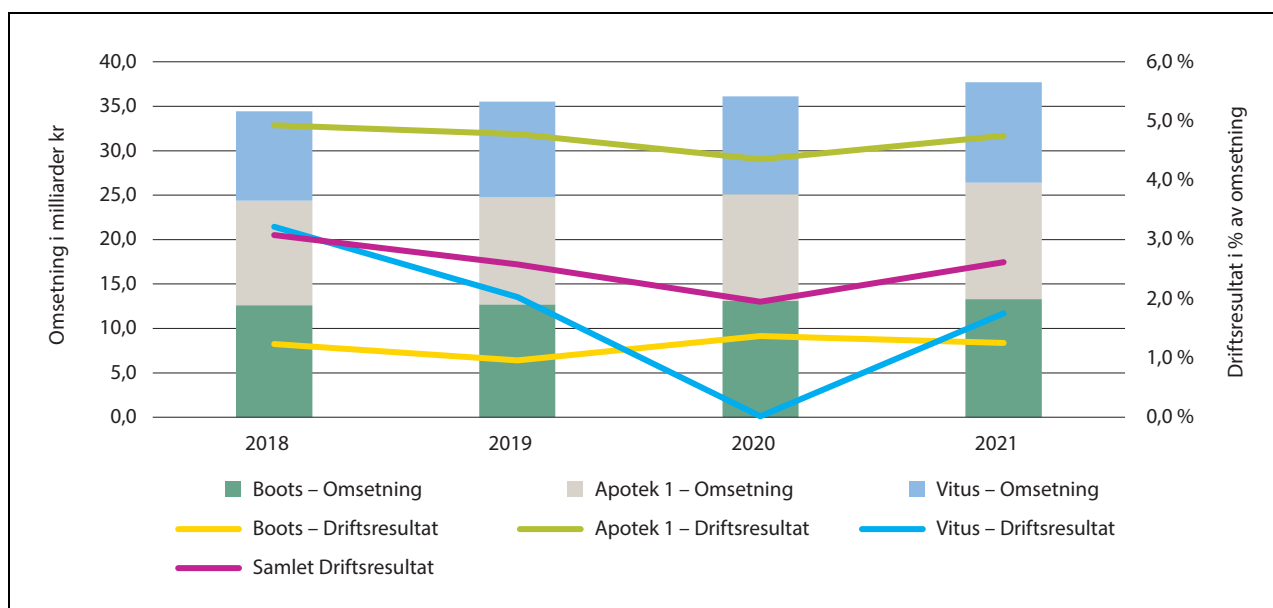
Tallene er i mill. NOK og er samlet fra årsregnskapene til selskapene

¹ Selskapet Alliance Healthcare har avvikende regnskapsår 01.09.–31.08. fra 2016. Boots Norge AS/Alliance Healthcare apotekdrift AS er apotekledd og Alliance Healthcare Norge AS er grossistledd

² Selskapet Apotek 1 gruppen har avvikende regnskapsår 01.02.–31.01. fra 2017. Regnskapsåret 2018 er for perioden 01.01.17–31.01.18

³ Norsk Medisinaldepot AS har avvikende har avvikende regnskapsår 01.04.–31.03. fra 2016

Kilde: Statens legemiddelverk



Figur 7.6 Omsetning og driftsmargin i grossistledet, 2018–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

Utvalget har sett nærmere på utvikling av omsetningen og driftsmargin i de senere år. Figur 7.6 illustrerer utviklingen for de tre vertikalt integrerte grossistene samlet og hver for seg. Årlig omsetningsvekst i grossistledet i perioden 2018–2021 er mellom to og fire prosent. Akkumulert vekst i hele perioden er mellom fem og elleve prosent. Grossisten med lavest markedsanspisedel har også lavest samlet omsetningsvekst, noe som samsvarer med funn om utvikling av markedsandeler i kapittel 5. Linjene illustrerer utviklingen i årlig driftsmargin (målt som driftsresultat i prosent av omsetningen). Driftsmarginen i grossistledet ligger stabilt mellom to og tre prosent. Grossisten som er integrert med apotekkjeden med størst markedsandel, har en høyere driftsmargin (fem prosent) enn de andre aktørene. Blant årsakene til dette kan være ovennevnte stor driftsfordeler som følge av integrasjon som realiseres.

Apotek

Tabell 7.12 oppsummerer apotekregnskap for alle primærapotek for årene 2016–2021. Ettersom det mangler regnskap for et fåtall ulike primærapotek i de enkelte år, kan det ikke trekkes noen konklusjoner om vekst fra år til år. Tallene indikerer imidlertid stabile årlige bruttomarginer (beregnet som vareforbruk i prosent av driftsinntekter) på

29 til 30 prosent. Også driftsmarginer (beregnet som driftsresultat målt i prosent av driftsinntekter) ligger stabilt mellom to og fire prosent. Driftsmarginer er noe redusert i de senere år, denne utviklingen drives i stor grad av frittstående og kjedeeide nettapotek som driver med økonomisk tap. Samlet tap for ovennevnte aktører er økende fra 75 millioner kroner i 2019 til over 200 millioner kroner i 2021.

Utvalget har ikke fått innsyn i lønnsomhet per segment, men viser til tidligere analyser av det reseptpliktige segmentet hvor det vises til at grossistene og apotekkjeder har en større forhandlingsmakt i trinnprissegmentet, noe som medfører at en større andel av omsetningen forblir i grossist- og apotekledet. Omsetningsandelen som forblir i grossist- og apotekledet for maksimalprissegmentet og for helseforetaksfinansierte legemidler er lavere. Utvalget har heller ikke innsikt i grossistenes eller apotekenes lønnsomhet i OTC- og handelsvaresegmentet, dette er i 2022 ikke noe aktørene rapporterer på til myndighetene.

7.5.2 Rammevilkår for ulike apotekformer

Utvalget har kartlagt rammevilkår for ulike apotekformer basert på apotekregnskap som årlig sendes inn til Legemiddelverket. Funn fra kartleggingen presenteres nedenfor.

Tabell 7.12 Apotekregnskap (alle primærapotek med hele driftsår), 2016–2021

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
	1000 kr	1000 kr	1000 kr	1000 kr	1000 kr	1000 kr
<i>Sum driftsinntekter</i>	20 443 558	21 854 581	22 891 881	23 637 207	26 006 700	28 010 893
Sum inngående balanse	1 450 894	1 522 821	1 568 478	1 586 096	1 638 162	1 728 729
Varekjøp	14 284 904	15 391 844	15 986 812	16 615 161	18 203 066	19 666 455
Sum utgående balanse	1 485 361	1 528 238	1 558 456	1 611 260	1 729 867	1 828 152
Vareforbruk	14 250 437	15 386 427	16 106 952	16 730 354	18 389 449	19 941 367
Legemiddelavgift	62 665	57 157	49 527	40 848	38 728	58 298
<i>Sum vareforbruk</i>	14 313 102	15 443 584	16 156 479	16 771 202	18 428 177	19 999 665
Sum personalkostnader	3 584 716	3 733 069	3 777 972	4 113 555	4 303 507	4 517 188
Sum ordinære avskrivninger	238 527	238 307	250 380	278 272	296 498	260 165
Sum lokalkostnader	657 486	721 019	764 080	677 760	843 150	874 492
Sum andre driftskostnader	972 711	992 769	1 102 359	1 241 599	1 517 604	1 759 432
<i>Sum driftskostnader</i>	19 766 542	21 128 748	22 051 270	23 082 388	25 388 936	27 410 942
<i>Sum driftsresultat</i>	677 016	725 833	840 611	554 819	617 764	599 951
Finansinntekter	27 886	30 670	31 722	27 872	28 990	- 30 838
Finanskostnader	- 39 081	- 26 904	- 25 579	- 98 743	- 68 402	- 819 090
Netto finanskostnader	- 11 195	3 766	6 143	- 70 871	- 39 412	- 849 928
Resultat før driftsstøtte	665 793	729 582	846 598	483 927	578 284	- 248 859
Driftsstøtte	3 421	3 086	2 721	3 625	2 715	3 972
<i>Sum apotekets overskudd</i>	669 214	732 668	849 319	487 552	580 999	- 244 887
Avskrivning goodwill	24 768	186 423	180 169	185 824	188 379	3 994 356
Antall apotek inkludert i oversikten		829	867	913	950	968

Kilde: Statens legemiddelverk

Kjedeapotek og apotek med kjedetilknypning

Regnskapstall for kjedeapotek og for apotek med kjedetilknypning i 2021 presenteres under i Tabell 7.13. Som tidligere nevnt har apotekkjeder ulike regnskapsår. Det er derfor lagt til grunn regnskap som er sendt inn til Legemiddelverket frem til 1. september 2022 for 2021. Regnskap som ble oversendt etter denne datoen er ikke hensyntatt i kartleggingen.

Kjedeapotek og apotek med kjedetilknypning er ulik i størrelse målt i omsetning. Kjedeapotek omsetter om lag for 30 millioner kroner i snitt, mens apotek med kjedetilknypning omsetter for

om lag 16 millioner kroner i snitt. Tabellen inkluderer nett- og multidoseapotekvirksomhet, noe som påvirker apotekkjedenes gjennomsnittlige omsetning. Apotekformene har en lik fordeling av omsetningen mellom reseptpliktige legemidler, reseptfrie legemidler og handelsvarer. Lønnsomhet knyttet til vareforbruk er nesten lik for begge apotekformer med 29 prosent bruttomargin. Driftsmarginen i kjedeapotek er lavere, noe som i hovedsak skyldes kjedeapotekenes multidose- og nettapotekenheter.

Fellestrekk for apotekeide og apotektilknyttede aktører kan gi mulige forklaringer for like funn. Blant annet kan dette dreie seg om like

Tabell 7.13 Apotekregnskap kjedeapotek og kjedetilknyttede apotek, 2021

	Kjedeapotek (inkludert nettapotek)		Kjedetilknyttede apotek	
	1000 kr	%	1000 kr	%
Sum driftsinntekter	24 862 812	100	2 015 956	100
Sum vareforbruk	17 665 109	71	1 432 448	71
Sum personalkostnader	4 047 023	16	343 094	17
Sum ordinære avskrivninger	240 246	1	13 834	1
Sum lokalkostnader	800 238	3	60 239	3
Sum andre driftskostnader	1 549 560	6	89 577	4
Sum driftskostnader	24 302 176	98	1 939 192	96
Sum driftsresultat	560 636	2	76 764	4
<i>Antall apotek</i>	<i>815</i>		<i>306</i>	
<i>Driftsinntekter fordelt per kategori</i>				
OTC		9		10
Handelsvarer		29		29
Rx		62		61

Kilde: Statens legemiddelverk

innkjøpsbetingelser og distribusjonskostnader, fellestrekk i fokus på bytte, kampanjer samt varel plassering og salg av egne merker. Relativt høy andel leiekostnader sammenlignet med andre apotekformer kan tyde på at enhetene i snitt har er mer sentral beliggenhet.

Sykehusapotek

Sykehusapotek har en høyere gjennomsnittlig omsetning per apotekenheter (233 millioner kroner) og en lavere bruttomargin (20 prosent) sammenlignet med kjedeapotek (29 prosent), jf. Tabell 7.14. Det kan blant annet forklares med høy salgsandel av reseptpliktige legemidler med høy gjennomsnittlig enhetspris som selges til sykehus. Driftsresultatet er også lavere. 92 prosent av omsetningen i sykehusapotek er reseptpliktige legemidler, det er generelt mindre fokus på salg av reseptfrie legemidler og handelsvarer sammenlignet med primærapotek.

Frittstående apotek

Kartleggingen viser at frittstående apotek, eksklusive apotekenheter med netthandel som hovedvirksomhet, har en lavere gjennomsnittlig omsetning (26 millioner kroner) og en lavere bruttomargin (22 prosent) sammenlignet med kjedeide apotek, jf. Tabell 7.15. Samtidig er driftsresultatet over to prosent høyere. Det kan delvis forklares med at apoteker her oftere enn i kjedeapotek utfører oppgaver selv, uten at dette avspeiles i lønnskostnadene. Frittstående apotek har videre en del lavere leiekostnader, noe som kan forklares med at de ofte er lokalisert i mindre sentrale strøk. Andre kostnader er også noe lavere. Frittstående apotek omsetter en større andel reseptpliktige legemidler, og har etter det utvalget erfarer, mindre fokus på mersalg. Det må også legges til grunn marginforskjeller som følge av færre fordeler knyttet til innkjøp og transport av legemidler.

Tabell 7.14 Apotekregnskap sykehusapotek,¹ 2021

	Kjedeapotek inkludert nettapotek		Sykehusapotek	
	1000 kr	%	1000 kr	%
Sum driftsinntekter	24 862 812	100	7 703 886	100
Sum vareforbruk	17 665 109	71	6 165 520	80
Sum personalkostnader	4 047 023	16	1 044 138	14
Sum ordinære avskrivninger	240 246	1	35 524	0
Sum lokalkostnader	800 238	3	78 383	1
Sum andre driftskostnader	1 549 560	6	275 038	4
Sum Driftskostnader	24 302 176	98	7 598 603	99
Sum Driftsresultat	560 636	2	105 283	1
<i>Antall apotek</i>	<i>815</i>		<i>33</i>	
OTC		9		2
Handelsvarer		29		6
Rx		62		92

¹ Tall for sykehusapotekene gjelder hele sykehusapotek, ikke bare publikumsavdeling
Kilde: Statens legemiddelverk

Tabell 7.15 Apotekregnskap frittstående apotek, 2021

	Kjedeapotek (inkludert nettapotek)		Frittstående apotek (ekskludert nettapotek)	
	1000 kr	%	1000 kr	%
Sum driftsinntekter	24 862 812	100	653 691	100
Sum vareforbruk	17 665 109	71	505 939	77
Sum personalkostnader	4 047 023	16	73 921	11
Sum ordinære avskrivninger	240 246	1	2 789	0
Sum lokalkostnader	800 238	3	12 621	2
Sum andre driftskostnader	1 549 560	6	28 120	4
Sum Driftskostnader	24 302 176	98	623 390	95
Sum Driftsresultat	560 636	2	30 301	5
<i>Antall apotek</i>	<i>815</i>		<i>25</i>	
OTC		9		6
Handelsvarer		29		25
Rx		62		69

Kilde: Statens legemiddelverk

Tabell 7.16 Apotekregnskap nettapotek, 2021

	Kjedeapotek (inkludert nettapotek)		Nettapotek	
	1000 kr	%	1000 kr	%
Sum driftsinntekter	24 862 812	100	478 434	100
Sum vareforbruk	17 665 109	71	396 169	83
Sum personalkostnader	4 047 023	16	53 150	11
Sum ordinære avskrivninger	240 246	1	3 246	1
Sum lokalkostnader	800 238	3	1 394	0
Sum andre driftskostnader	1 549 560	6	92 175	19
Sum Driftskostnader	24 302 176	98	516 184	114
Sum Driftsresultat	560 636	2	67 750	-14
<i>Antall apotek</i>	<i>815</i>		<i>3</i>	
OTC		9		15
Handelsvarer		29		60
Rx		62		25

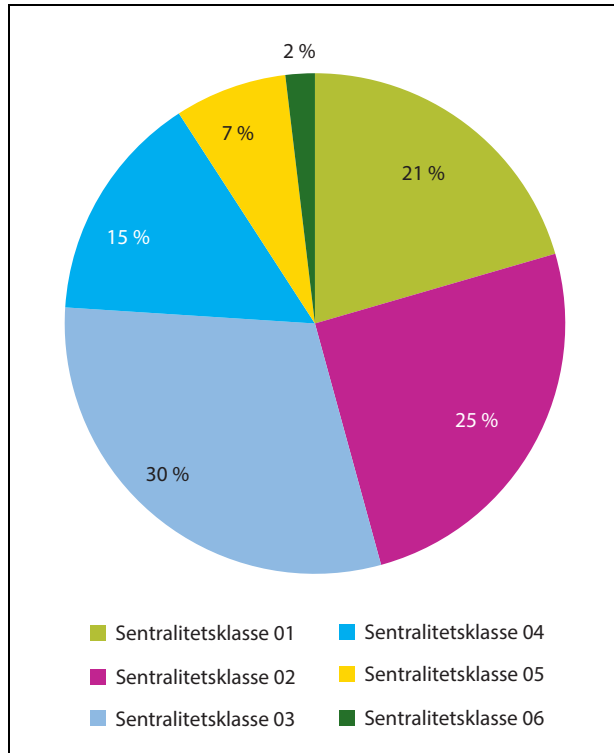
Kilde: Statens legemiddelverk

Nettapotek

Kartleggingen av nettapotekenes regnskap viser at nettapotek har en betydelig lavere bruttomargin (17 prosent) sammenlignet med kjedeapotek (29 prosent) men også sammenlignet med alle andre apotekformer, jf. Tabell 7.16. Omsetningsandelen for reseptpliktige legemidler er lavere, mens andelen reseptfrie legemidler og handelsvarer er høyere enn i fysiske apotek. Andre kostnader er også høyere, og nettapotek driftes med økonomisk tap. Det samme er tilfellet for kjede-eide nettapotek. Et nettapotek vil normalt sett ha lavere utgifter til husleie per kvadratmeter enn et sentralt plassert apotek, men har høye kostnader knyttet til forsendelse og IKT-investeringer som er nødvendig for å lage sikre nettbaserte løsninger. I og med at et nettapotek ikke er synlig i lokalmiljøet, har de betydelige kostnader til digital markedsføring. I sum innebærer nettapoteks kostnadsbilde at et nettapotek må ha en betydelig størrelse og omsetning for å kunne bli lønnsom.

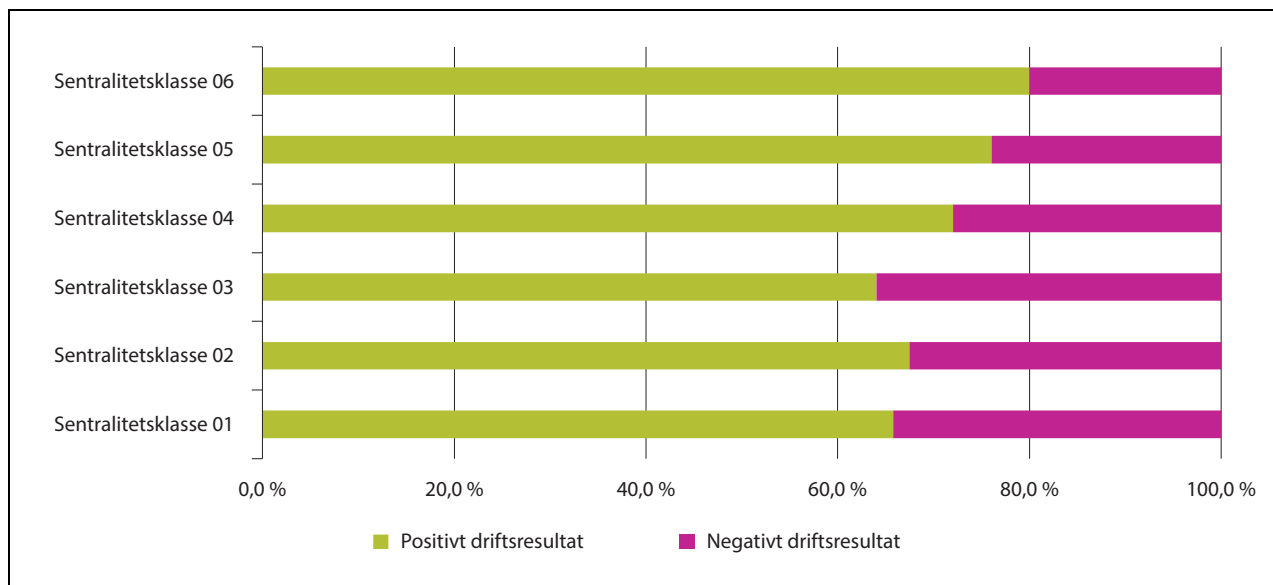
7.5.3 Kartlegging av apotek med negativt driftsresultat

Med utgangspunkt i apotekregnskap, har utvalget kartlagt apotek som driftes med negativt driftsresultat. I 2021 avsluttet totalt 317 apotek regn-



Figur 7.7 Apotek med negativt driftsresultat – fordeling etter sentralitet, 2021

Kilde: Statens legemiddelverk / Statistisk sentralbyrå



Figur 7.8 Andel apotek med positivt og negativt driftsresultat per sentralitetsklasse i 2021

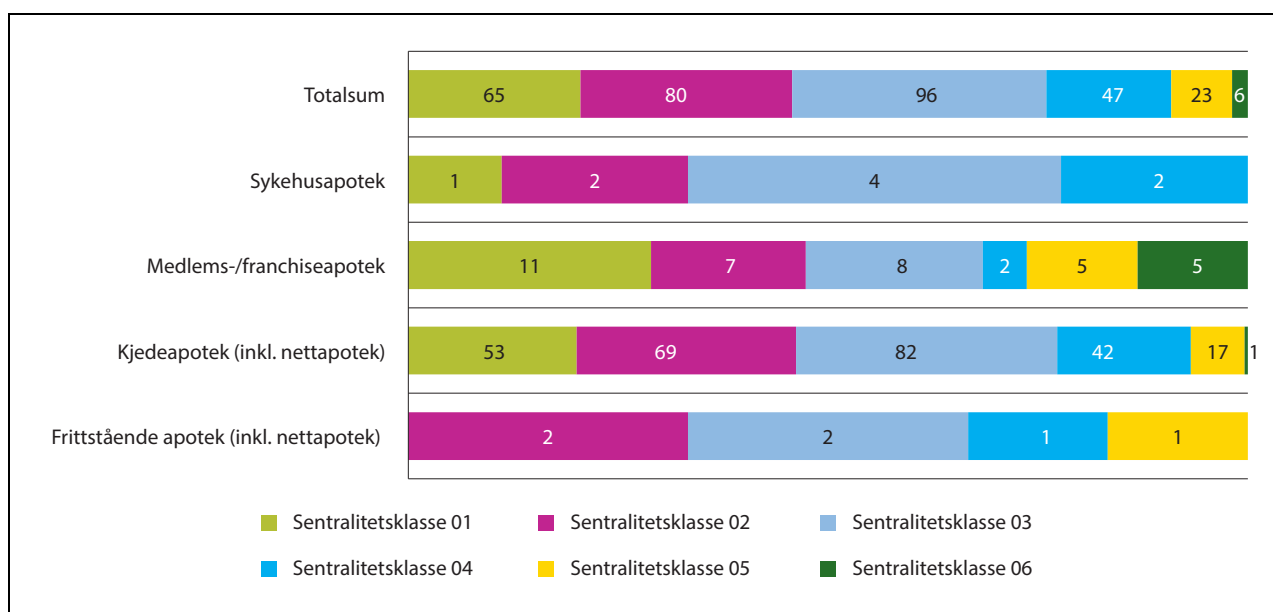
Kilde: Statens legemiddelverk / Statistisk sentralbyrå

skapsåret med et negativt driftsresultat. 83 prosent av disse er kjedeapotek og 12 prosent er kjedetilknyttet gjennom franchiseavtale eller medlemskap. Henholdsvis tre prosent av apotek med negativt driftsresultat er sykehusapotek og to prosent er frittstående apotek. Sistnevnte inkluderer frittstående nettapotek.

Figur 7.7 viser antall apotek med negativt driftsresultat fordelt på sentralitetsklasser i 2021. 76 prosent av apotek som driftes med tap i 2021, tilhører de tre mest sentrale sentralitetsklassene.

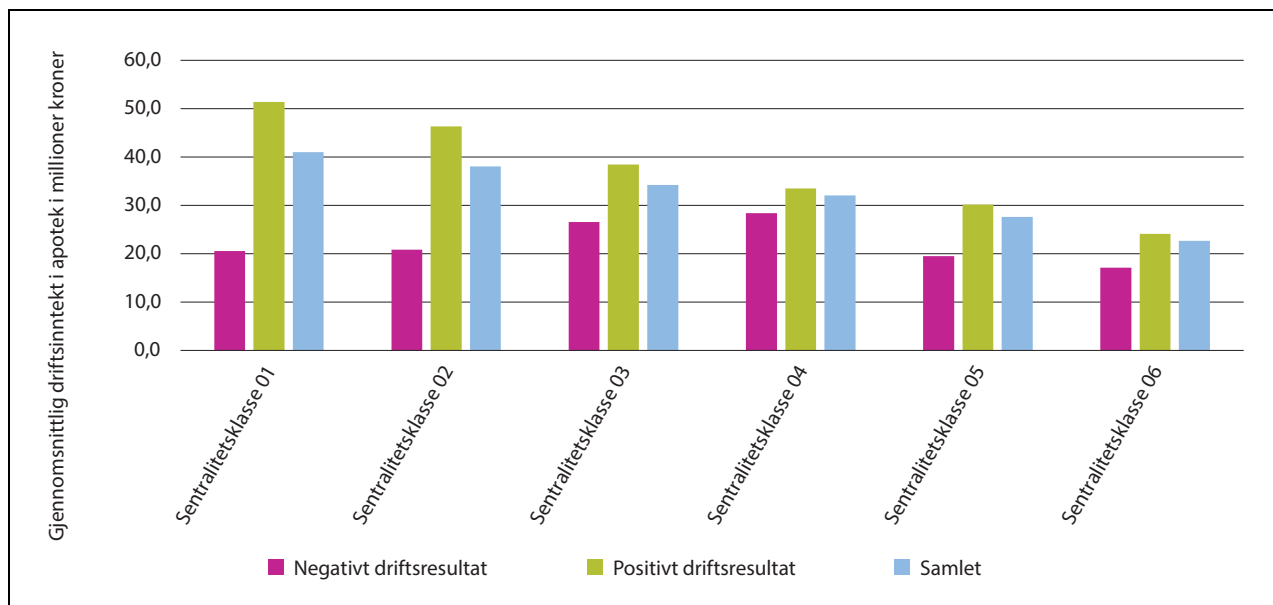
Figur 7.8 viser fordelingen av apotek med positivt og negativt driftsresultat i 2021. Andel apotek med negativt driftsresultat er mellom 33 og 36 prosent i de mest sentrale strøk (sentralitetsklasser 1–3). I de mindre sentrale strøk er andelen mellom 20 og 28 prosent.

Figur 7.9 illustrerer hvordan apotek med negativt driftsresultat fordeler seg mellom ulike apotektyper. De aller fleste apotek med negativt driftsresultat er enten kjedeapotek eller kjedetilknyttede medlems- og franchiseapotek. Dette må



Figur 7.9 Apotek med negativt driftsresultat – fordelt etter apotektype, 2021

Kilde: Statens legemiddelverk / Statistisk sentralbyrå



Figur 7.10 Sammenligning driftsinntekter og driftsresultat, 2021

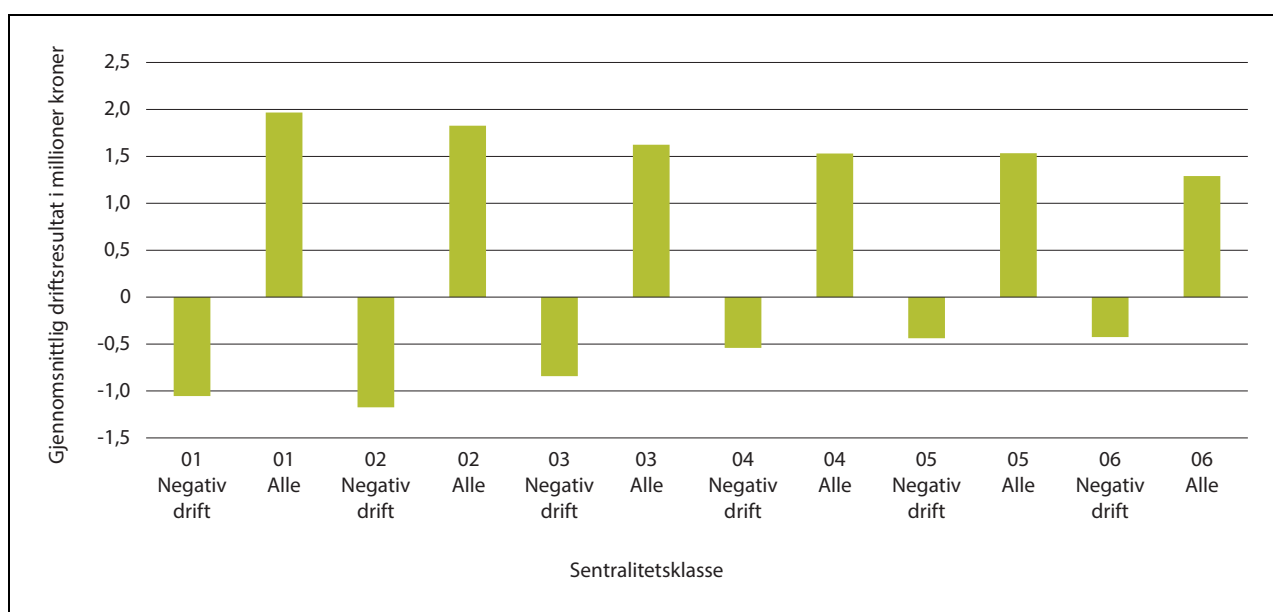
Kilde: Statens legemiddelverk / Statistisk sentralbyrå

imidlertid ses i sammenheng med eventuell lønnsomhet som hentes ut i grossistledet.

Figur 7.10 sammenligner størrelsen på driftsinntekter for apotek i samme sentralitetsklasser. Også her er nettapotek og sykehusapotek ekskludert fra analysen. Apotek med negativt driftsresultat kjennetegnes ved at gjennomsnittlig omsetning er lavere sammenlignet med andre apotek i samme sentralitetsklasse. Apotek i sentrale strøk har i gjennomsnitt større driftsinntekter per apotek.

Gjennomsnittlig driftsinntekt reduseres med synkende sentralitet og er lavest i klasse 6. Apotekene i klasse 1 som driftes med tap, har i gjennomsnitt 40 prosent av omsetningsgrunnlaget sammenlignet med apotek som har et positivt driftsresultat. Forskjell i driftsinntekter mellom apotek med positivt og negativt driftsresultat er imidlertid størst i de mest sentrale strøk (klasse 1 og 2).

Figur 7.11 illustrerer forskjell mellom apotek med negativt driftsresultat sammenlignet med



Figur 7.11 Driftsresultat fordelt på sentralitetsklasse, 2021

Kilde: Statens legemiddelverk / Statistisk sentralbyrå

gjennomsnittlig resultat for alle apotek i samme sentralitetsklasse. Nettapotek og sykehusapotek er ekskludert fra sammenligningen. Gjennomsnittlig driftsresultat for apotek i alle sentralitetsklasser samlet ligger i underkant av en million kroner per apotek. Apotek i mindre sentrale strøk (sentralitetsklasse 6) har i gjennomsnitt et driftsresultat som er om lag 30 prosent lavere enn gjennomsnittet for apotek i sentralitetsklasser 1 og 2. Apotek med negativt driftsresultat i sentralitetsklasser 1–3 taper om lag en million kroner per apotek i 2021, mens tapet i de mindre sentrale strøk ligger i rundt 0,5 millioner kroner.

7.5.4 Apotekavanse og annen myndighetsregulert kompensasjon

Apotekavanse

Legemiddelprodusentenes pris til grossist og grossistens avanse er i utgangspunktet ikke regulert i lov. Dette innebærer at produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse som utgangspunkt bestemmes av avtaler inngått mellom legemiddelprodusent og grossister. Apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) er den høyeste prisen grossister kan selge legemidler for til apotek. AIP fastsettes av Legemiddelverket i medhold av legemiddelforskriften kapittel 12, jf. kapittel 4.5.

Et unntak fra utgangspunktet om at grossistenes avanse er avtalebasert, er fastsatt for trinnprislegemidler. Der apoteket har fremforhandlet en avtale direkte med legemiddelprodusenten, kan grossister ikke kreve en avanse som overstiger 15 prosent av grossistens innkjøpspris, jf. legemiddelforskriften § 12-18 annet ledd. I høringen om bestemmelsen fra 2006 fremholdt departementet at «Det er viktig at de rabattene som oppnås i direkte i forhandlinger med leverandør videreføres gjennom grossistledet», jf. kapittel 4.5. Det er fra aktørers side fremholdt at informasjon om slike rabatter mellom grossist og apotek er forretningssensitiv informasjon. Det er derfor ikke kjent i hvor stor grad bestemmelsen er i bruk. Grossisten er imidlertid ikke er forhandlingspliktig, og kan unnlate å ta inn til lager varer som et apotek har fremforhandlet direkte med leverandøren.

Som utgangspunkt reguleres apotekenes avanse av myndighetene. Apotekavansen fastsettes i forbindelse med at Legemiddelverket fastsetter legemidlets maksimalpris. For nye legemidler fastsettes maksimalprisene som utgangspunkt basert på en prissammenligning

med prisen på legemidlet i ni referanseland. Maksimal AUP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fremkommer ved at maksimal AIP tillegges maksimal (apotek)avanse. Det er Legemiddelverket som fastsetter avansen, jf. kapittel 4 og legemiddelforskriften § 12-3.

Hva avansen skal dekke er ikke direkte uttalt i lovverket. Legemiddelverket har uttrykt følgende om hva avansen skal dekke (Statens legemiddelverk, 2020):

«Apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv. Apotekavansen må ses på som en del av de samlede rammevilkår som skal skape grunnlag for avkastning til eierne av apotekene i Norge.»

Videre presiseres det om eventuelle endringer i avansen og sammenheng med apotekenes samlede rammevilkår:

«Når myndighetene vurderer å innføre nye plikter, skal kostnader ved det utredes. Samtidig er det ikke gitt at kostnadene skal kompenseres direkte i apotekavansen. Det er rimelig å forvente at apotekene effektiviserer sin virksomhet gjennom endringer i prosesser og bruk av teknologi. Det er apotekene selv som har den beste informasjonen om sitt eget kostnadsbilde.»

Dagens struktur for apotekavansen består av et prosenttillegg på apotekenes innkjøpspris samt et prosenttillegg for kjølevarer. I tillegg inkluderer apotekavansen et kronetillegg per utlevert pakning, i tillegg til et kronetillegg for legemidler i reseptgruppe A og B. Følgende inngår i beregning av apotekavansen (satser gyldig siden 1. juli 2019):

- 2,0 prosent tillegg på apotekenes maksimale innkjøpspris.
- 0,5 prosent tillegg på apotekenes maksimale innkjøpspris for kjølevarer.
- 29 kroner tillegg per pakning.
- 19 kroner tillegg per pakning for legemidler i reseptgruppe A og B.

Merverdiavgiften på 25 prosent kommer i tillegg.

Det er gjort flere vesentlige endringer i avanseformelen fra 2001 og frem til i dag, Tabell 7.17 oppsummerer endringer siden 2009. I 2014 ble det

Tabell 7.17 Utvikling avanseformel, 2009–2022

	2009	2014	2016	2017	2018	2019–2022
Prosenttillegg for AIP<200 kr (i %)	7,0	7,0	7,0	7,0	2,25	2,0
Prosenttillegg for AIP>200 kr (i %)	4,0	3,0	2,5	2,25	2,25	2,0
Kjølevaretillegg (i %)					0,5	0,5
Kronetillegg (i kroner)	22	25	25	25	29	29
Kronetillegg A- og B-preparater (i kroner)	10	10	10	15	15	19

Kilde: Statens legemiddelverk

lagt om til en mer degressiv avanseformel. Endringene ble begrunnet med Apotekforeningens uttalelse om at «apotekenes kostnader ved salg av legemidler følger i stor grad av arbeid med reseptekspederingen og skyldes i mindre grad kostnader ved lagerhold» (Helse- og omsorgsdepartementet, 2013a). Det ble videre fremholdt av departementet at «omleggingen vil føre til at avansen er mindre avhengig av pakningens pris, og i større grad gjenspeiler apotekenes arbeid med salg av legemidlet».

I Prop. 1 S (2017–2018) ble de to daværende prosenttilleggene som var avhengige av om legemidlenes maksimale innkjøpspris til apotek var over eller under 200 kroner, foreslått avvirket og erstattet med ett prosenttillegg. Endringen trådte i kraft 1. januar 2018. Samtidig ble det innført et ekstra tillegg for kjølevarer på 0,5 prosent. Tillegget ble primært begrunnet i økt risiko for kassasjon av kjølevarer i apotek.

Med virkning fra 1. januar 2019 ble apotekavansens prosenttillegg redusert fra 2,25 prosent til 2,0 prosent, noe som ble anslått til å medføre en innsparing for staten på om lag 41,5 millioner kroner i 2019. Kronetillegget for A- og B-preparater og avansen for legemidler med godkjenning-fritak ble imidlertid oppjustert med virkning fra 1. juli 2019, jf. Prop. 1 S (2018–2019) og Innst. 11 S (2018–2019). Avansetillegget for A/B-pakninger økte fra 15 kroner til 19 kroner per pakning, og prosenttillegget for uregistrerte legemidler ble redusert fra 25 prosent til 15 prosent samtidig som kronetillegget økte fra 35 kroner til 75 kroner per pakning. Endringen ble anslått til å medføre en merinntekt for apotekene på om lag 36 millioner kroner i 2020.

Driftsstøtte til apotek

Utvalget skal vurdere om det er behov for endringer i finansiering som følge av foreslåtte

endringer, herunder endringer i avansemodellen og driftsstøtteordningen. Frem til 1995 garanterte staten for et minsteresultat hos apotekene. Garantien hadde form av individuell vurdering av behov for driftstilskudd for samtlige apotek, både i distriktene og i sentrale strøk. Senere er driftstilskuddsordningen strammet betydelig inn, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) kapittel 9.1.3.2. Etter innstrammingen ble driftsstøtte gitt ut fra økonomiske og geografiske kriterier hvor hensikten var å sikre de økonomiske kår for innehavere av lite bærekraftige driftsenheter. Driftsstøtte ble videreført under gjeldende apoteklov. Opprinnelig ble ordningen finansiert gjennom apotekavgiften, som var hjemlet i apotekloven § 9-3. Apotekloven bestemte her at apotek hvert år skulle betale en apotekavgift som fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse. For budsjettåret 2001 var det beregnet at avgiften totalt ville innbringe 105 millioner kroner, jf. Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) kapittel 3.3. I samme lovforslag foreslo departementet å oppheve apotekloven § 9-3 og flytte innkrevningen av apotekavgiften fra detaljistleddet til grossistleddet. Det ble vist til at

«Apotekavgiften påvirker konkurranseforholdet mellom apotek og andre distributører av legemidler til sluttbrukere. Legemiddelgrossister kan således selge en del legemidler direkte til profesjonelle sluttbrukere som leger, sykehus og veterinærer. De slipper avgift for slikt salg, mens apotekene er avgiftspliktige for salg av de samme varene til de samme kjøperne. Dette gir grossistene en ubegrunnet konkurransefordel i et marked for profesjonelle sluttbrukere hvor det opereres med relativt små marginer. Denne konkurransevridningen unngås hvis avgiften legges til grossistleddet. Avgiften vil da slå likt ut for alle som omsetter legemidler til sluttbruker.»

Ordningen finansieres i dag av legemiddel- detaljistavgiften hjemlet i legemiddeloven § 18. Bestemmelsen lyder:

«Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning. Grossisten og andre som driver engrosomsetning skal kreve sektoravgiften dekket av legemidlets kjøper. Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek.»

Nærmere bestemmelser fremkommer av grossistforskriften kapittel VI om legemiddeldetaljistavgift og LUA-avgift. Av § 26 første ledd fremkommer:

«Forskriften i dette kapittel gjelder beregning og innkreving av legemiddeldetaljistavgift forutsatt at det ikke i Stortingets budsjettvedtak for det enkelte år er truffet annen bestemmelse. Avgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek. Sats for avgiften er 0,3 %.»

Avgiftspliktige subjekter er grossister og andre som driver grossistvirksomhet med legemidler i Norge etter tillatelse fra Legemiddelverket eller annen legemiddelmyndighet innen EØS-området, og apotek som kjøper legemidler fra utenlandsk grossist, jf. grossistforskriften § 27.

Sektoravgiftene på legemiddelområdet ble gjennomgått i Prop. 35 L (2017–2018) *Endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)*. Sektoravgiften som hjemles i legemiddeloven § 18, skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek. Det ligger utenfor mandatet for lovutvalget å vurdere hvordan blant annet Legemiddelverket finansieres.

Driftsstøtte under gjeldende apoteklov skal i henhold til Legemiddelverkets veileder (Statens legemiddelverk, 2021d) for slik støtte muliggjøre apotekdrift i strøk av landet der befolkningsstruktur og tjenestetilbud for øvrig gjør det naturlig, men hvor det økonomiske grunnlaget for drift er for svakt til at apotek med normal arbeidsinnsats kan drives lønnsomt, og den skal kunne benyttes til å fremme utøving av særlige samfunnsmessige funksjoner i utvalgte apotek.

Driftsstøtte gis fortsatt ut fra geografiske og økonomiske kriterier. Avstanden til nærmeste

apotek må være minimum 20 kilometer eller kreve en reisetid på minimum 30 minutter med offentlige transportmidler på sommertid, jf. Legemiddelverkets veileder. Med hensyn til økonomiske kriterier må apotekets årsomsetning (eksklusive merverdiavgift) ikke overstige 22 825 181 kroner (i 2021) og apoteket må ha vært drevet faglig og økonomisk forsvarlig. Apotek som søker driftsstøtte, må heller ikke være belastet urimelige kostnader fra moderapotek eller konsern. Når det gjelder utmåling av støttebeløp, fremkommer følgende av Legemiddelverkets veileder fra 2021:

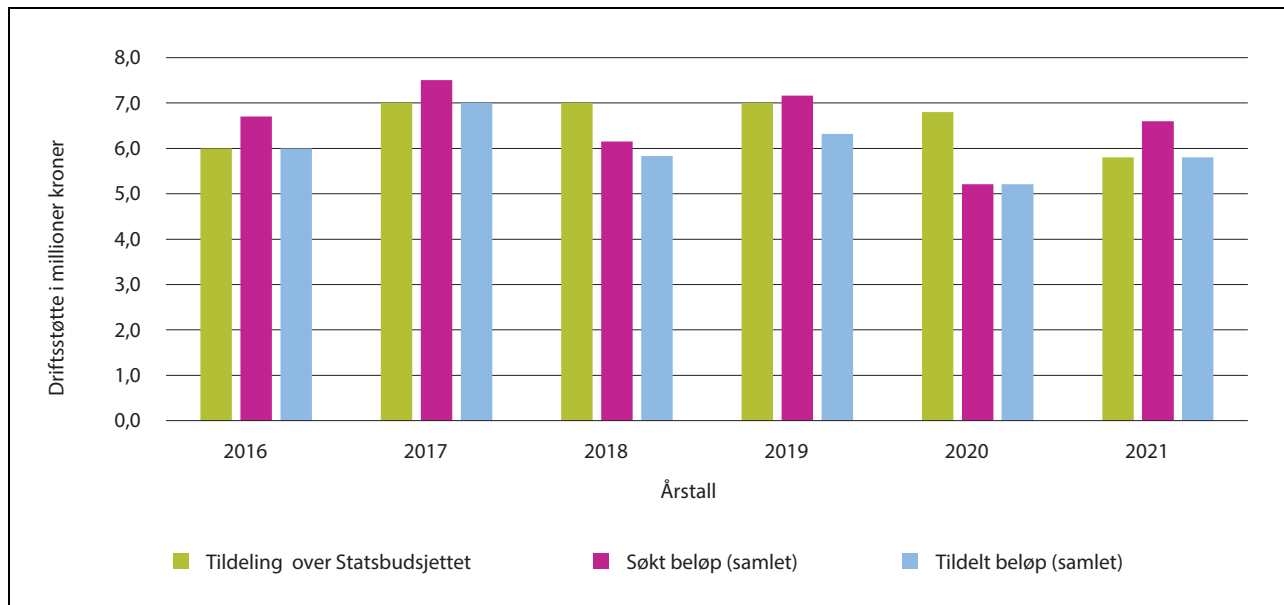
«Maksimalt støttebeløp fastsettes til kr 1 198 537 for helt driftsår. Maksimalt støttebeløp kan bare utmåles til selvstendige apotek (hovedapotek).

For apotek som er filial, utgjør maksimalt støttebeløp kr 1 038 589. For selvstendig apotek som er enkeltmannsforetak kan det ikke utmåles støttebeløp som er større enn at apotekets driftsresultat med tillegg av støttebeløpet maksimalt utgjør kr 739 224.

For filialapotek og for apotek som er organisert i selskapsform som innebærer at driftskonsesjonærens lønnskostnad er belastet apotekregnskapet, kan det ikke utmåles større støttebeløp enn at apotekets driftsresultat med tillegg av støttebeløpet maksimalt utgjør kr 0.»

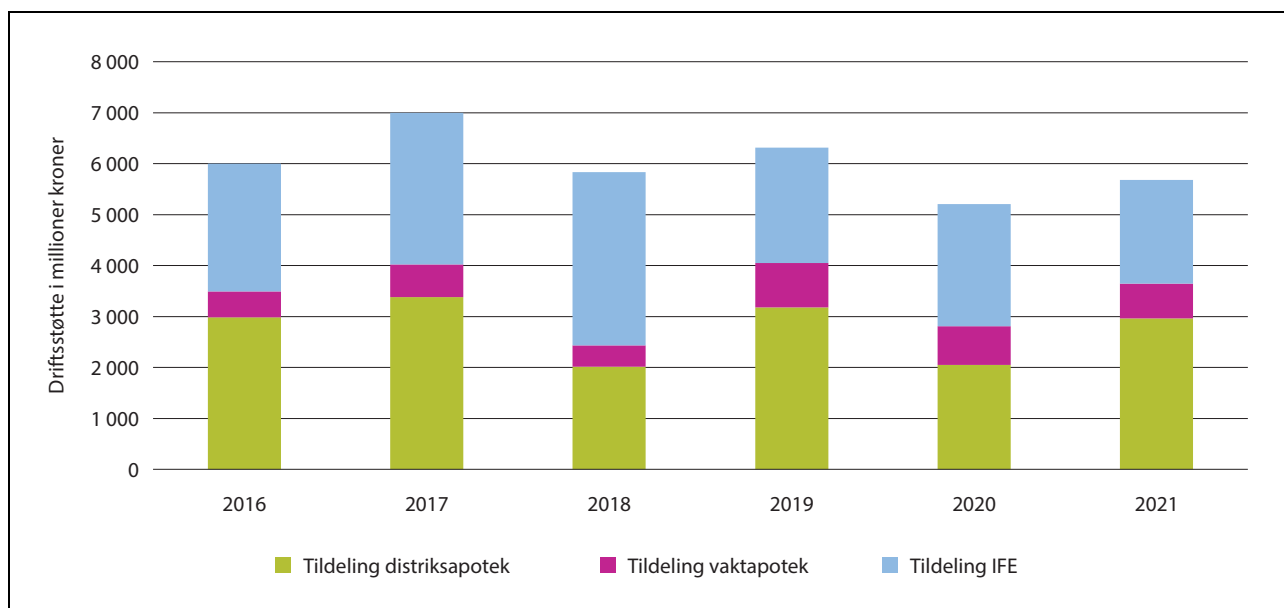
Figur 7.12 viser utviklingen i driftsstøtteordningen i perioden 2016–2021. Driftsstøtte for distrikts- og vaktapotek utbetales påfølgende år mens driftsstøtte for Institutt for energiteknikk (IFE) utbetales for løpende år. Årlig tilskuddsramme har variert mellom seks og syv millioner kroner. For regnskapsårene 2016, 2017 og 2021 var beløpet apotekene søkte om høyere enn bevilgningen over statsbudsjettet i det påfølgende år, noe som medførte at tildelingen ble avkortet for enkelte apotek. Avkortelsen ble basert på objektive kriterier, herunder avstand og reisevei til nærmeste apotek. I 2018 og 2020 har samlet beløp som det søkes om vært lavere enn tilgjengelige midler. Siden 2018 har enkelte apotek imidlertid fått avkortet den tildelte driftsstøtten som følge av at apoteket ikke oppfyller økonomiske kriterier for støtte. I Legemiddelverkets veiledning for driftsstøtteordningen, gyldig fra 2017, heter det:

«Apotekets kostnader, for eksempel til personalkostnader, leie av lokaler, kapitalkostnader samt øvrige kostnader, må ikke være vesentlig



Figur 7.12 Driftsstøtte, 2016–2021

Kilde: Statens legemiddelverk



Figur 7.13 Fordeling av bevilgningen, regnskapsår 2016–2021

Kilde: Statens legemiddelverk

høyere enn det som er vanlig for tilsvarende apotek. Lønnsstatistikken fra Norges Farmaceutiske Forening samt Legemiddelverkets Apotekstatistikk fra foregående år legges til grunn i vurderingen av økonomisk forsvarlig drift.»

I tillegg til driftsstøtte til distriktsapotek, brukes deler av bevilgningen til apotek med pålegg

om utvidede åpningstider (vaktapotek) og til finansiering av IFE, jf. Figur 7.13

I perioden 2016 til 2021 har totalt elleve distriktsapotek mottatt driftsstøtte. Av disse er åtte apotek tilknyttet en kjede som franchise- eller medlemsapotek og tre apotek er heleide kjedeapotek. Fire apotek mottok driftsstøtte i minst fem av de seks årene, mens syv apotek mottok støtte enkelte år i løpet av seksårsperioden. Apotek som

mottok driftsstøtte i minst fem av de seks årene, er godt etablert, med driftskonsesjoner mottatt i perioden 1910 til 2010.

De aller fleste apotek i gruppen distriktsapotek som mottok støtte enkelte år, er apotek i etableringsfasen som søker driftsstøtte i samme år som apotek etableres. Apotekene er etablert i 2013 eller senere. Ingen apotek som har søkt om driftsstøtte, er nedlagt i tidsperioden. Apotek med helårsdrift i 2019 som mottok driftsstøtte i 2020, omsatte i gjennomsnitt for 15,5 millioner kroner og hadde i gjennomsnitt et driftsresultat på -2,7 prosent.

Fraktfusjon

Ved forsendelse av legemidler kan apotek ta særskilt betalt for dette, jf. apotekforskriften § 44. Det kan ikke tas urimelig høy pris for frakt og ekspedisjon. Når salget skjer over internett, skal informasjon om pris fremkomme på nettstedet, jf. apotekforskriften § 42 fjerde ledd. For pasienter med særskilt behov for hyppig og kostbar forsendelse av legemidler kan det offentlige refundere utgifter til forsendelse. Departementet fastsetter nærmere retningslinjer for fraktfusjon, jf. apotekforskriften § 44 siste punktum. Utgiftene dekkes av legemiddeldetaljistavgiften som kreves inn etter bestemmelsene i legemiddeloven § 18 og grossistforskriften kapittel 6.

Det ble også gitt fraktfusjon etter den gamle apotekloven. Staten refunderte utgifter forbundet med forsendelser av legemidler til personer som hadde uforholdsmessig lang vei til nærmeste apotek, eller som på grunn av sykdom hadde vanskelig for å nå sitt nærmeste apotek. Det ble forutsatt at ordningen ikke skulle benyttes av apotekene som ordinær service eller salgsfremmende tiltak overfor kundene. For 1998 ble det bevilget 48 millioner kroner til dette formålet, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99).

Reglene om fraktfusjon ble vesentlig endret som følge av at begrensningene vedrørende forsendelse av reseptpliktige legemidler ble opphevet fra 2016. Før dette kunne pasienter få dekket 50 prosent av sine fraktkostnader dersom legemidlene måtte sendes til vedkommende, jf. Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 9. september 2015 punkt 8. Fraktfusjon kunne ytes på grunn av geografiske forhold, pasientens helse-tilstand eller andre omstendigheter som gjorde utlevering i apotek til en særlig belastning. Noen definerte grupper fikk dekket 100 prosent av fraktkostnadene. Legemiddelverket mottok søknader om fraktfusjon fra om lag 200 apotek

hvert år. Refusjonsbeløpet lå mellom 16 og 19 millioner kroner fra 2009 og frem til 2015. I høringen ble det lagt til grunn at apotek ville sende legemidler over hele landet, og at man derfor ikke lenger kunne vurdere om forsendelse var nødvendig i det enkelte tilfellet. Videre ble det lagt til grunn at apotek som tilbyr internetthandel kunne bruke fraktfusjonsordningen som et konkurranseelement, uten at vilkårene for slik bruk er oppfylt. Ordningen ble derfor opphevet, samtidig som man viste til at forsendelseskostnader i større grad ville bli et konkurranseelement ved forsendelse.

I henhold til Legemiddelverkets retningslinjer gis det i dag fraktfusjon for noen legemiddelgrupper som brukes til behandling av allmennfarlige og smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose, spesialproduserte legemidler med kort holdbarhet og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom (Statens legemiddelverk, 2021b).

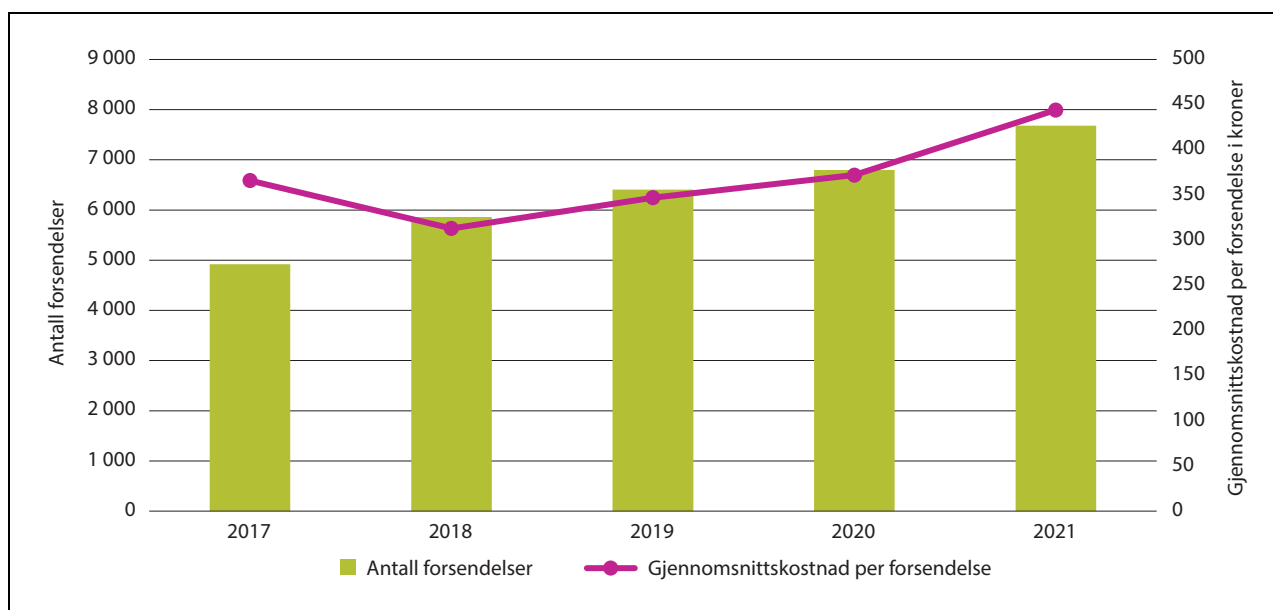
Både antall apotek som søker om fraktfusjon, og søkt refusjonsbeløp, er redusert sammenlignet med ordningen før 2016. I perioden 2017–2021 mottok Legemiddelverket årlig søknader fra rundt 20 apotek. Refusjonsbeløpet det søkes om har økt fra 1,8 millioner kroner i 2017 til 3,4 millioner kroner i 2021. Økningen i refusjonsutgifter skyldes både et større antall forsendelser og større refusjonsbeløp per forsendelse, jf. Figur 7.14.

7.5.5 Senere års utvikling

Avanseevaluering 2020

Legemiddelverket gjennomførte en evaluering av apotekavansen og arbeidspriser i apotek i 2020. Evalueringen omfatter i hovedsak perioden 2016–2019. Legemiddelverket gir følgende oppsummering:

«Legemiddelverket har generelt inntrykk av at økonomien hos primærapotekene er god. Det etableres stadig nye primærapotek og den geografiske apotekdekningen bedres. Total omsetning hos primærapotekene har økt litt i perioden, men antallet apotek har økt enda mer. Gjennomsnittlig omsetning per primærapotek har derfor blitt redusert fra 27,5 mill 2019-kr i 2016 til 26,1 mill kr i 2019. I 2019 gikk 286 primærapotek med negativt driftsresultat, om lag 1/3 av alle primærapotek. Apotek i sentrale strøk er i 2019, som i tidligere år, overrepresentert blant disse apotekene.»



Figur 7.14 Fraktrefusjon, utvikling forsendelser og -kostnader, 2017–2021

Kilde: Statens Legemiddelverk

Legemiddelverket vurderer videre at «krone-tilleggets betydning for avansen vil imidlertid bli redusert over tid dersom det ikke justeres for lønns/prisstigning».

Som et supplement til avanseevalueringen ga Legemiddelverket oppdrag til Vista Analyse om å gjennomføre en kartlegging av utviklingen i reseptomsetningen og omsetningsfordelingen mellom distribusjonsleddene. Vista Analyse fant at apotekavansen har hatt en realnedgang per pakning på 4,8 prosent i perioden 2016 frem til først halvår 2020. Nedgangen er størst for h-reseptlegemidler (45,2 prosent) og i maksimalprissegmentet (8,1 prosent). Avansen i trinnprissegmentet er redusert med 2,8 prosent. Det står videre:

«Trinnprissegmentet har stor betydning for apotekenes samlede avanse og utgjør hele 44 pst. av avansen knyttet til reseptomsetning av reseptpliktige legemidler i 2019. Dette til tross for at salg av legemidler på trinnpris kun utgjør 18 pst. av reseptomsetningen og 38 pst. av antall solgte pakninger. Legemidler på h-resept utgjør 27 pst. av omsetningen, men kun 1 pst. av antall solgte pakninger og 3 pst. av apotekavansen i 2019. Gjennomsnittlig apotekavanse per pakning i 2019 var hhv. 47 kroner for all reseptomsetning sett under ett, 55 kroner på trinnprislegemidler, 39 kroner på maksimalprissegmentet, 130 kroner på h-reseptomsetning av legemidler med markedsførings-

tiltelse og 128 kroner på legemidler med godkjenningsfritak» (Vista analyse, 2020).

Helse- og omsorgskomiteens merknad om prisjustering

Apotekavansens struktur er betydelig endret over tid. Avansetillegget som er basert på en prosentandel av innkjøpsprisen, er redusert, mens det faste kronebeløpet per pakning er økt. Etter den siste omleggingen av apotekavansen i 2018 er ikke kronebeløpet prisjustert, noe også Apotekforeningen har påpekt i sin gjennomgang av apotekavansen (Apotekforeningen, 2020). Stortingets helse- og omsorgskomite tok opp dette i sin budsjettinnstilling i desember 2020, og uttalte da følgende:

«Komiteen viser til at de faste kronebeløpene i apotekavansen ikke blir prisjustert, og at verdien derfor synker reelt hvert år. Komiteen ber departementet vurdere om det bør innføres en årlig prisjustering.»

I forbindelse med oppfølging av merknaden innhentet Helse- og omsorgsdepartementet supplerende informasjon fra Legemiddelverket i mars 2021 som skulle anslå den økonomiske effekten av avanseendringene siden 2018 og budsjettmessige konsekvenser ved eventuell prisjustering av kronetillegg i 2021.

Tabell 7.18 Avanse – sammenligning av 2016-formel og 2018-formel

År	2016 – avansemodell		Nåværende avansemodell	
	Avanse (mill kr)	Antall pakninger (mill)	Avanse (mill kr)	Antall pakninger (mill)
2020	2 231	59,0	2 254	59,0
2021	2 344	60,9	2 355	60,9

Kilde: Helse- og omsorgsdepartementet

Budsjettmessige konsekvenser av prisjustering av kronetillegg

Med utgangspunkt i omsetnings- og volumtall for 2020 anslo Legemiddelverket at en økning av kronetillegget fra 29 til 30 kroner ville kostet 60 millioner kroner. Om lag 35 millioner kroner ville måtte dekkes av folketrygden, 19 millioner kroner av pasienten selv og 5 millioner kroner av helseforetakene.

Oppfølging av komiteens merknad

Da avanseformelen ble lagt om i 2018 til en mer degressiv avanseformel, ble det lagt til grunn at omleggingen skulle være provenynøytral. Prosenttilleggene som ligger i avanseformelen skulle bidra til at avansen justeres årlig som følge av den generelle prisutviklingen i legemiddelpriser. Med virkning fra 1. juli 2019 ble også avanseformelen for legemidler omsatt på godkjenningss fritak endret, noe som medførte økte avanseinntekter.

I oppfølgingen av komiteens merknad om å vurdere en årlig prisjustering av apotekavansen,

ble det hensyntatt Legemiddelverkets funn om at rammevilkår for grossist- og apotekledd fortsatt er gode samt at det fremdeles oppleves en vekst i antall apotek og at det ikke var tegn til redusert tilgjengelighet i distriktene. Helse- og omsorgsdepartementet kartla videre om forutsetningene som lå til grunn for omleggingen var valide ved å beregne den økonomiske effekten av avanseendringene i 2018/2019. Økningen i avanse for legemidler med godkjenningss fritak ble ikke hensyntatt i anslaget. Funn fra simuleringen vises i Tabell 7.18. Pasientenes utgifter som følge av endringer i avansemodellen er økt, mens helseforetakenes og folketrygdens avanseutgifter er redusert i 2021 med nåværende avansemodell. Avanseoverskuddet for apotekene minsker imidlertid for hvert år, noe som blant annet skyldes en lavere vekst i legemiddelprisene enn i tidligere år.

Funn fra beregningen, i tillegg til Legemiddelverkets funn fra avanseevalueringen i 2020, lå til grunn for at departementet ikke så umiddelbart behov for ytterligere justeringer av apotekavansen. Ettersom en vurdering av apotekavansen var del av apotekutvalgets mandat, ble det videre bestemt å avvente utvalgets vurderinger.

Kapittel 8

Teknologisk utvikling og samhandling

8.1 Innledning

Utvikling og bruk av ny teknologi gir nye muligheter for oppgaveløsning og effektivisering i apotek og samhandling mellom apotek og helse- og omsorgstjenesten, myndigheter og brukere. Av mandatet fremkommer det at utredningen bør beskrive den teknologiske utviklingen, samt utviklingen av nye apotekformer. Utredningen skal videre se nærmere på forholdet mellom teknologisk utvikling og apotekenes roller og oppgaver, og vurdere hvordan utviklingen påvirker disse. Eventuelle forskjeller mellom fysisk apotek og nettapotek skal fremheves. Utvalget bør kartlegge hvordan samhandlingen foregår i dag, samt behov i lys av nasjonale e-helseløsninger som er i bruk og under utvikling. I dette arbeidet bes utvalget å vurdere om de tilgjengelige teknologiske mulighetene og samhandling med andre aktører utnyttes på en hensiktsmessig måte. Utvalget bes peke på eventuelle begrensninger i regelverket som begrenser effektiv samhandling mellom apotek og andre aktører i helsetjenesten og foreslå endringer utvalget finner nødvendig.

Den teknologiske utviklingen beskrives i dette kapitlet, og utviklingen av nye apotekformer samt forskjeller mellom fysiske apotek og nettapotek er omtalt i kapittel 7.4 og 7.5.

I dette kapitlet redegjøres det først for noen overordnede utviklingstrekk for teknologisk utvikling i helsesektoren. Det gis eksempler på hvordan ny teknologi har bidratt til å endre og effektivisere prosesser i norske apotek, samt noen eksempler fra utlandet som skisserer mulighetsrommet. Det beskrives hvordan teknologisk utvikling har tilrettelagt for nye apotekformer og forretningsmodeller. Videre drøftes hvordan teknologi kan påvirke oppgaveløsning i apotek, med henblikk på beskrivelsen av apotekenes oppgaver i kapittel 7.2, samt mulige konsekvenser av dette.

Videre beskrives behov og løsninger for samhandling mellom apotek og øvrige aktører i dag. Vurderinger og eventuelle begrensninger i regelverket omtales i kapittel 14.4.

Apotek skal drives forsvarlig, jf. blant annet apotekloven § 3-5, § 3-6 og § 4-4. Hva som anses forsvarlig, må vurderes opp mot gjeldende krav og hva som til enhver tid anses som god praksis på området. Standarden gjelder både der oppgavene løses eller understøttes av teknologi og der oppgavene løses av mennesker alene.

8.2 Utviklingstrekk og trender

8.2.1 Digitalisering i helsesektoren

Det er et stort behov for digitalisering i helse- og omsorgssektoren (OECD, 2019). Innføring av digital teknologi og digital transformasjon i helsesektoren skjer saktere enn i andre sektorer. OECD finner at utviklingen i helsesektoren i medlemslandene ligger tjue år etter andre sektorer (OECD, 2019). Årsaken er blant annet helsesektorens kompleksitet, med et aktørbilde med mange offentlige og private aktører som har ulike interesser, roller og ansvar.

Det har gjennom flere år vært en økende oppmerksomhet på e-helse og digitalisering i helse- og omsorgssektoren. Helsenet, som sikker kommunikasjonsløsning, er i dag tatt i bruk i hele sektoren, og helsenorge.no, kjernejournal og e-resept er etablert som nasjonale e-helseløsninger. Den teknologiske utviklingen muliggjør at flere helse- og omsorgstjenester kan ytes i pasientens hjem med digitale tjenester som nettbasert behandling og digital hjemmeoppfølging. Teknologirådet fremholder at det er startet en digital transformasjon, og peker på trender som at førstelinjen blir digital, bruk av digitale assistenter, og at alle kan overvåke egen helse (Teknologirådet, 2021).

Digitale løsninger og bedre digital samhandling skal bidra til at innbyggere får gode, sammenhengende og tilgjengelige tjenester (Helse- og omsorgsdepartementet, 2022). Digitale løsninger skal understøtte samhandling mellom helsepersonell, og styrke pasienter og innbyggers mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg. Regje-

ringen vil legge frem en samlet fremstilling av e-helsepolitikken i stortingsmeldingen om nasjonal helse- og samhandlingsplan. Stortingsmeldingen skal dekke både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Samhandling for å skape gode pasientforløp og likeverdige tjenester i hele landet vil være et sentralt tema.

8.2.2 Digitalisering for trygg og effektiv legemiddelbruk

Legemidler er en av de viktigste innsatsfaktorene i helse- og omsorgstjenesten. Samtidig er bruken av legemidler en av de hyppigste årsakene til uønskede hendelser og pasientskader, jf. Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* og Meld. St. 28 (2014–2015). Trygg og effektiv legemiddelbruk fordrer et bredt spekter av ulike tiltak på forskjellige nivåer i helsetjenesten, også andre tiltak enn digitale tiltak. Direktoratet for e-helse utarbeider ny e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren, og en plan for digitalisering på legemiddelområdet, som i første omgang skal gjelde til og med 2026 (Direktoratet for e-helse, 2022a). Digitalisering skal bidra til å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet, effektivisere arbeidsprosesser og redusere kostnader. For legemiddelområdet skal digitalisering bidra til enklere og tryggere legemiddelhåndtering, tilgang på relevant og oppdatert legemiddelinformasjon, innbyggermedvirkning, og økt bruk av helsedata om legemiddelbruk.

Legemiddelområdet er fragmentert, komplisert og med store digitaliserings- og samhandlingsbehov, og det overordnede målet er at digitalisering skal bidra til trygg og effektiv bruk av legemidler.

Direktoratet for e-helse, som nasjonal myndighet på e-helseområdet for helse- og omsorgssektoren, har et særlig ansvar for å legge til rette for samordning, koordinering og oppfølging av planen. Følgende målområder er foreslått i høringsutkastet:

- Arbeidsprosesser: Digital legemiddelhåndtering gir enklere og trygge arbeidsprosesser.
- Samhandling: Helsepersonell skal ha tilgang på relevant og oppdatert legemiddelinformasjon.
- Innbyggermedvirkning: Digitale løsninger skal bidra til at innbygger kan medvirke i egen legemiddelbehandling.
- Legemiddeldata: Enklere tilgang til helsedata om legemiddelbruk skal gi bedre kunnskaps- og beslutningsstøtte for helsepersonell, virksomheter, forskere og myndigheter.

Digitalisering av informasjon om legemidler

Informasjon som tidligere bare var tilgjengelig fysisk, har blitt digitalt tilgjengelig. Et eksempel på dette er Norsk legemiddelhåndbok, hvor håndboken i papirformat ikke utgis lenger.

Elektroniske pakningsvedlegg for alle markedsførte legemidler i Norge har siden 2016 vært tilgjengelige via Felleskatalogens mobile applikasjoner og nettside, helsenorge.no (Mine resepter), nettapotekene og Legemiddelverkets legemiddelsøk. Det elektroniske pakningsvedlegget øker tilgjengeligheten til informasjonen gjennom skalerbar skriftstørrelse og tekstoppløsning for blinde, svaksynte og dyslektikere. Videre finnes søke- og navigasjonsmuligheter, samt støtteinformasjon i andre formater som for eksempel instruksjonsfilmer.

8.3 Teknologisk utvikling i apotek

8.3.1 Databehandling og apoteksystemer

Norske apotek startet allerede på 1980-tallet med å ta i bruk elektroniske databehandlingsverktøy for faglige og merkantile arbeidsprosesser. Apotekforeningen etablerte NAF-data som egen leverandør av felles informasjonsteknologiske tjenester til apotek.

Apotekene bruker i dag apoteksystemet FarmaPro. FarmaPro er et datasystem for lagerstyring, distribusjon, utlevering og salg av legemidler og apotekvarer. Dette inkluderer all kommunikasjon med myndigheter for e-resept, oppgjør, rapportering, butikkfunksjonalitet og økonomistyring. I tillegg leveres ulike spesialutviklede moduler, herunder moduler for forsendelse og kampanjer. FarmaPro inkluderer en meldingstjeneste, som sikrer all virksomhetskritisk meldingsflyt mellom aktørene i e-resept og apotekbransjen (Capgemini, u.å.).

Apotekenes kvalitets- og styringssystemer baseres på prosedyrer. Prosedyrene, som tidligere fantes i papirform, er nå i større grad integrert i apotekpersonalets elektroniske prosessverktøy. Blant annet gir Legemiddelverkets FEST-tjeneste apotekfarmasøyter via FarmaPro kunnskapsstøtte om legemiddelinteraksjoner. Apotek har også laget ulike former for prosessstøtte til bruk i utleveringsøyemed.

FarmaPro skal i nær fremtid erstattes av systemet Eik og apotekenes egne forretningsløsninger. Eik er en samhandlingsløsning og en felles pasientjournal som skal gjøre det mulig for apotekene å dele pasientinformasjon knyttet til

legemidler på resept på tvers av alle apotek og juridiske enheter. Eik utvikles og finansieres av Apotekforeningens medlemmer, men inneholder som nevnt ikke egne forretningsløsninger. Dette fører til at det ikke lenger vil være et felles forretningsystem for alle apotek i Norge. Eik er planlagt innført i 2024.

Sykehusapotekene har i tillegg til FarmaPro, hatt ulike IKT-systemer for logistikk og tilvirkning av legemidler, eksempler er TønSYS og DELTA for logistikk og System Åle, Cytodose og MKB (Medikamentell kreftbehandling) for bestilling og tilvirkning av bruksklare kreftlegemidler.

8.3.2 Effektivisering og automatisering

Utvikling i andre bransjer

Dagligvarehandelen i Norge har i stor grad erstattet papiretiketter med elektroniske etiketter. Det legger til rette for at prisene kan endres hyppig, siden endringer formidles i sanntid og formidles ved hylleplassen til varen uten at ansatte manuelt må bytte ut etikettene. Selvbetjente bestillings-, betalings-, og utleveringsautomater tas mer og mer i bruk for ulike tjenester, herunder i offentlig transport og i detaljhandelen. Utover den åpenbare konsekvensen at arbeidsoppgaver endrer seg, har også digitaliseringen påvirket forbrukernes atferd (Hov & Rochlenge, 2019). Automatisering er en sterk driver for disrupsjon i forsyningskjedene.

Utvalget har innhentet erfaringer fra banksektoren, som har tatt i bruk ulike typer digital teknologi overfor kundene. Banksektoren har i større grad gått over til digitale tjenester. Det er samtidig tatt i bruk infrastruktur for å tilby fysiske tjenester som elektroniske betalingsløsninger og kontantuttak. Som en konsekvens er antall fysiske bankfilialer redusert, samtidig som tjenestenes tilgjengelighet er økt gjennom åpningstider og tilgjengelige digitale tjenester. Fysiske tjenester er rådgivningsmøter i bankens filial, nattboks, minibank og innskuddsautomater. Videre er bankens tjenester tilgjengelig via rådgiver i bankens filial, telefon, internett, chat, SMS og mobil. Videomøter for rådgivning reduserer kundetraffikken i filialene med ytterligere 40 til 50 prosent (Riksfjord, 2022). Det er utviklet digitale løsninger som bidrar til sikker identifisering av kunden.

Utvalget har fått informasjon om at alle banker i Norge bruker programvare fra Microsoft. Microsoft anses å være en pådriver for å ta i bruk kunstig intelligens for blant annet å kunne ta i bruk robotbetjente chat- og telefonsamtaler. Hos

enkelte internasjonale finansinstitusjoner håndterer slike robotbetjente samtale tjenester om lag 30 til 50 prosent av kundeforholdene. Det forventes at slike tjenester blir mer og mer vanlig i bransjen fremover. Det forventes videre en ytterligere forskyvning fra fysisk møte i filial mot videomøter de neste årene, samt økt grad av selvbetjening for mer kompliserte produkter. Videre er det en forventning om å møte kunder i de digitale 3D-verdenene (plattformene) som Metaverse, som kommer de neste tre til ti årene (Riksfjord, 2022).

Autonome apotek

Automatisering av manuelle oppgaver i apotek gjennom bruk av kunstig intelligens er også et område man ser nærmere på for å sikre effektivisering av oppgaver og sikre pasientsikkerheten fremover. En studie fra Sykehusapoteket i Bodø viser at de ansatte bruker mesteparten av arbeidstiden til reseptekspedering. Over halvparten av tiden ble brukt sammen med kunder og kollegaer gjennom direkte kontakt. Studien viser at de ansatte bruker mye tid på å gjøre mange parallelle oppgaver, noe som fører til at utførelsen av enkeltoppgaver blir avbrutt. Dette kan øke risikoen for feilekspedering (Østbø, 2019), slik at automatisering kan bidra til både effektivisering og kvalitetsheving av rutineoppgaver.

Flynn et al. (2021) beskriver et rammeverk for autonome apotek. Rammeverket består av mennesker, organisasjonsstruktur, IT-infrastruktur, automasjon og dataanalyse. Autonome apotek er i videste forstand et ubemannet automatisert apotek. I slike apotek automatiseres blant annet lagerhold, ekspedisjon og utlevering av legemidler gjennom datadrevne prosesser. Formålet med rammeverket for autonome apotek er blant annet å unngå legemiddelrelaterte feil, legemiddelkassasjon og menneskelig berøring inntil leveranse av legemidlet til pasient. Videre skal myndighetskrav oppfylles og lagrene styres automatisk, slik at farmasøytene kan bruke tiden på klinisk arbeid. Dette vil kunne bidra til bedre datakvalitet, økonomiske fordeler og klinisk forbedrede resultater (Flynn et al., 2021).

Eksempler på automatisering og effektivisering i norske apotek

Det finnes flere eksempler på automatisering av oppgaver i norske apotek. Noen av disse omtales nedenfor.

Vareplukk, varebestilling, kommunikasjon, ekspedisjon og utlevering

Roboter, sammen med kunstig intelligens, kan føre til ytterligere automatisering i apotek ved å ivareta kontrollfunksjoner og enkelte enkle faglige oppgaver. Robotenes grad av autonomi utvikles stadig. Med økt grad av autonomi kan robotene brukes mer effektivt. Dette forutsetter imidlertid at teknologier som sensorer, sensordataanalyse, styrings- og planleggings-systemer og brukergrensesnitt videreutvikles (SINTEF, u.å.).

Enkelte apotek har allerede tatt i bruk vareplukk- og produksjonsroboter. En stor del av farmasøytens tilgjengelige tid i apotek benyttes til fysisk håndtering av produkter, strekkodekontroller og påklistring av etiketter. Nettapoteket Farmasiet kommer i løpet av 2023 i stor grad til å automatisere denne prosessen ved bruk av en avansert robot som strekkodekontrollerer pakninger, klistrer på etiketter og kontrollerer pakningene opp mot den europeiske forfalskningsdatabasen (FMD).

Mye farmasøytid benyttes også til å samle inn informasjon som danner bakgrunn for å vurdere om utlevering av resepter er i samsvar med regelverket og om det er faglig grunn til å intervenere. Farmasiet utvikler et nytt reseptekspedisjonssystem som skal erstatte FarmaPro. Systemet skal halvautomatisere mange av disse kontrollene, slik at farmasøytens tid kan benyttes til faglig vurdering og i enda større grad til veiledning og informasjon av reseptkunder. Slike elektroniske farmasøytvalideringsverktøy er også tatt i bruk i andre land, for eksempel i sykehus i Belgia.

De fleste apotek har automatiske systemer for varebestilling. Det sikrer apoteket tilpassede varelagre og er viktig ved mangelsituasjoner, fordi tilgjengelige varer kan fordeles til flere apotek. Systemene bidrar til å redusere svinn, ukurans og varer som går ut på dato. Det øker kostnadseffektiviteten i både apotek- og grossistledet.

I grossistledet har aktørene de siste årene investert i ulike plukkssystem hvor håndtering av varer skjer automatisk i ulike lagerløsninger. Det sørger for bedre kontroll på utløpsdato, færre plukkfeil, større plukk-kapasitet, mer korrekt varebeholdning og løpende varetellinger.

Videre finnes det i dag ulike digitale løsninger som sikrer kommunikasjon mellom hjemmesykepleie, kommunale institusjoner og apotek, som blant annet effektiviserer bestillinger og vareleveranser fra apotek til kommunene.

Forsendelse

Det foregår mye forskning og utvikling innen overvåkning og kontroll av temperatur for legemiddelsendinger. En transportør har utviklet en løsning for løpende overvåkning av temperatur i hele distribusjonsskjeden. En annen transportør utvikler og tester ut mindre kjølebeholdere som kan sikre ubrutt kjølekjede fra apotek frem til sluttkunde. European Association of E-Pharmacies gjennomfører et større forskningsprosjekt på hvordan ulike emballasjetyper kan ivareta kvaliteten på legemidler som utsettes for ekstreme temperaturer.

I Norge fraktes per i dag legemidler hjem til kunde primært ved bruk av ulike bilbaserte transporttjenester, herunder blant annet postfor-sendelse, transportfirma, budbil, buss, taxi og apotekansattes egen bil. Ved enkelte apotek brukes også ferger til å frakte legemidler til kundene. I Boks 8.1 omtales eksempler fra andre land på nye utleveringsmåter av legemidler som følge av bruk av ny teknologi.

Kompetanse, opplæring og internkommunikasjon

Digitale kurs- og læringsplattformer er tatt i bruk for å sørge for kompetanseutvikling av ansatte i apotek. Apokus utvikler felles kurs, mens kjedene driver kompetanseutvikling gjennom egne systemer. Alle apotekkjedene har utviklet digitale opplæringsystemer som er tilgjengelige for alle medarbeidere. Frittstående apotek har tilgang til disse systemene via sin avtalegrossist. Her kan apotekmedarbeidere holde seg faglig oppdatert via digitale verktøy, og gjennomført opplæring blir dokumentert. Alle apotek abonnerer også på Apokus' e-læringsløsning Apokus:365. Her har apotekansatte tilgang til mer enn 80 ulike kurs. Kurs utvikles i tett samarbeid med aktørene, og det lanseres fortløpende nye kurs.

Apotekkjedene har plattformer for internkommunikasjon for erfaringsdeling, dialog, diskusjon og kulturbygging. Bransjefelles informasjon formidles via Apotekforeningens intranett for apotek, Apotekinfo.

8.3.3 Kundedialog

Flere apotekkjeder har løsninger for abonnement på reseptlegemidler. Når det er tid for påfyll, vil kunden få beskjed på SMS, e-post eller telefon om at legemidlene er klare for henting. Apoteket kan også sende en påminnelse når det er behov for å fornye resept.

Boks 8.1 Eksempler på nye utleveringsmåter

Legemiddelbokser

Region Hovedstaden i Danmark har etablert legemiddelbokser utenfor apotekets lokaler, slik at pasientene selv kan bestemme når de skal hente sine sykehuslegemidler. Det gjelder i første omgang utvalgte reumatologiske og onkologiske legemidler. Disse boksene oppfyller nødvendige krav til oppbevaring og sikkerhet, og pasienten må ha en egen kode for å kunne få adgang til legemidlene sine (Region Hovedstaden, 2021). Tilsvarende eksempler finnes i Finland. Utvalget er kjent med at ett apotek i Norge tidligere har benyttet slike bokser.

Autonom transport av legemidler

Land som Storbritannia og USA har tatt i bruk droner for å utlevere legemidler til mindre sentrale strøk. Også i andre land som Rwanda, Ghana og Chile brukes førerløse droner til levering av legemidler (World economic forum, 2020). I Norge og Sverige frakter selskapet

Aviant medisinske prøver med droner (Shifter, 2021). Aviant gjennomfører i 2022 en pilot for utlevering av legemidler med droner. Det jobbes med «end-to-end»-løsninger for autonome leveranser med droner.

Automatiserte reseptekspedisjonsenheter

I Johannesburg i Sør-Afrika ble den første automatiserte reseptekspedisjonsenheten lansert i 2018 (BBC, 2018). Den fungerer som en minibank, hvor legemiddelhåndteringen gjøres ved hjelp av robotteknologi, og hvor kundemøte skjer via videokonsultasjon.

Samlevering

Konsolidering i varehandel og distribusjon ses ved at plattformsselskaper som Amazon også tilbyr apotek tjenester i andre land. Samlevering med varer fra ulike detaljister i felles digitale markedsplasser er også en trend i tiden.

Alle apotek har mulighet til å bruke en digital løsning, slik at kundene selv på nettet kan bestille time for vaksinerings. Rapportering av vaksinerings til Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) skjer også via denne digitale tjenesten. Dette gjør at vaksinasjon blir registrert direkte, og er etter kort tid tilgjengelig for kunden i helsenorge.no.

Digital samhandling øker mulighetene til å lage strukturerte veilednings- og informasjonsløp. Nettapoteket Farmasiet har blant annet lansert følgende tiltak:

- Kunder som kjøper reseptfrie legemidler hyppig, eller som står i fare for å kombinere ulike reseptfrie legemidler på en uheldig måte, får automatisk tilsendt informasjon om farene ved feil bruk med råd til hvordan dette bør håndteres, uavhengig av om legemidlene er kjøpt i samme ordre.
- Ulike råd som apotekfarmasøytene gir reseptkunder for å sikre riktig legemiddelbruk, er samlet og presenteres automatisk for hver kunde som bestiller et reseptpliktig legemiddel.

Farmasiet har videre utviklet en tjeneste hvor kunder kan få automatisk varsling når et legemiddel som har hatt leveringsproblemer, er tilbake på lager.

8.3.4 Tilvirkning og administrasjon av legemidler

3D-Printing

3D-printing (additiv produksjon) er en felles betegnelse for teknikker som bygger objekter i fast materiale med utgangspunkt i en tredimensjonal digital modell. Den amerikanske mat- og legemiddelmyndigheten (FDA) godkjente i 2015 det første 3D-printede legemidlet. 3D-printing er egnet for både industriell legemiddeltilvirkning og persontilpasset legemiddelproduksjon. 3D-printing vil kunne føre til en endring innen legemiddelproduksjon, behovsproduksjon av legemidler og produksjon til beredskapsformål (Tho, 2022). 3D-printing forventes ikke å erstatte industriell produksjon av legemidler innenfor ovennevnte bruksområder, men vil sameksistere med

den. 3D-printing vil kunne foregå i apotek eller sykehusapotek basert på industritilvirkede mellomprodukt (Tho, 2022). Det finnes også eksempler på annen lokal tilvirkning av legemidler enn 3D-printing, som cellebasert kreftbehandling på sykehus (Areffard, 2022). Dette er teknologi som er i startfasen, og utviklingen vil vise hvilken betydning denne teknologien vil få for apotek i Norge.

Teknisk støtte for legemiddelhåndtering

Spesialisthelsetjenesten har etablert «lukket legemiddelsløyfe». Lukket legemiddelsløyfe er verifisering av legemiddel og pasient ved at dokumentasjon av legemiddelhåndteringen gjøres elektronisk og er sporbar.

For å muliggjøre en lukket legemiddelsløyfe vil det være det behov for løsninger for registrering av legemiddeldosen, for eksempel strekkodelesing av den enkelte blister i pakningen. Sykehusinnkjøp HF stiller krav om dette i forbindelse med anskaffelse av legemidler, men det foregår fortsatt en betydelig ompakking til endoser for at legemidlene skal få egen strekkode og dermed kan brukes i lukket legemiddelsløyfe (De regionale helseforetak, 2018). Det er krav om at strekkodeassistert legemiddeladministrasjon som skal brukes på sykehus, skal følge GS1-standarden (Direktoratet for E-helse, 2020). Det er foreløpig ikke vurdert om slike systemer skal tas i bruk for pasienter i kommunen eller utenfor institusjon, men det vil være teknologisk mulig. Innføring av lukket legemiddelsløyfe vil videre legge til rette for innkjøp og bruk av roboter i legemiddelhåndteringen, for eksempel til pasientmerking/pasientbinding, og pakkemaskiner. Robotisering krever imidlertid utvikling blant annet av grunndata og integrasjoner.

En felles grunndatatjeneste vil bygge videre på arbeidet som er gjort med Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) og Sykehusapotekenes forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (SAFEST), som blant annet legger til rette for virkestoffordinering og produktkoder. Det etableres felles, sentrale databaser (SPOR) for informasjon om legemidler innenfor EU/EØS. SPOR bruker ISO IDMP og FHIR som standarder for informasjon og kommunikasjon. Hensikten er å sikre entydig identifisering av legemidler for å støtte helsetjenester på tvers av landegrenser, som eksempelvis e-resept og bivirknings- og sikkerhetsinformasjonssamarbeid. Standardene implementeres internasjonalt gjennom føringer fra myndigheter i det europeiske legemiddelsamarbeidet.

8.3.5 E-resept

E-resept er en nasjonal e-helseløsning for sikker overføring av reseptinformasjon via Reseptformidleren. E-resept ble innført i Norge i 2013. Fastleger, legevakter, sykehus, apotek og bandasjister bruker e-resept, og i dag er omtrent 93 prosent av alle resepter elektroniske (Direktoratet for e-helse, u.å.). Rekvirering kan også skje muntlig eller skriftlig, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 4-2 og § 4-3.

Det gjenstår å utvikle og innføre løsninger slik at også tannleger, jordmødre og helsesykepleiere skal kunne rekvirere legemidler via Reseptformidleren. Det foreligger imidlertid planer om å inkludere disse helsepersonellgruppene i e-reseptkjeden. Slike rekvireringsløsninger skal i utgangspunktet utvikles av private leverandører av elektroniske pasientjournal-systemer (EPJ). Norsk helsenett SF (Norsk helsenett) har imidlertid tilbudt leverandørene en rekvireringsmodul som i liten grad har vært benyttet av leverandørene. Norsk helsenett utvikler nå en ny versjon av rekvireringsmodulen som et API (Application programming interface), slik at EPJ-leverandører kan utveksle informasjon fra sitt system med Reseptformidleren. I tillegg har Norsk helsenett utviklet en rekvireringsmodul med brukergrensesnitt som kan kobles til leverandørens system. Direktoratet for e-helse opplyser at de fleste leverandørene har planer om å ta i bruk rekvireringsmodulen med brukergrensesnitt. Det foreligger ingen nasjonale planer om å inkludere løsninger for elektronisk rekvirering av legemidler til dyr i e-resept, og disse reseptene vil fortsatt måtte rekvireres på andre måter. Apotekene må derfor fortsatt forholde seg til ulike rekvireringsmåter for legemidler.

8.3.6 Kjernejournal

Kjernejournal er en nasjonal e-helseløsning som inneholder opplysninger om innbyggernes helse, inkludert pasientens resepthistorikk. Både innbyggerne og helsepersonell har tilgang til informasjonen i denne tjenesten. Ved akutt sykdom har helsepersonell en rask og sikker tilgang til opplysningene i en innbyggers kjernejournal. Det arbeides nå med løsninger for å kunne dele dokumenter, herunder blant annet behandlingsplaner, på tvers av virksomheter via kjernejournal. Apotek har i dag ikke tilgang til kjernejournal.

8.3.7 Pasientens legemiddelliste

Program Pasientens legemiddelliste etableres som én felles digital oversikt over legemidlene pasienten bruker, som gjøres tilgjengelig gjennom kjernejournal (Direktoratet for e-helse, 2022b). Hensikten med pasientens legemiddelliste er å redusere sannsynligheten for legemiddelfeil, spesielt når ansvaret for pasientene overføres mellom virksomheter i helsetjenesten. Figur 8.1 beskriver samhandlingen mellom aktørene med Pasientens legemiddelliste.

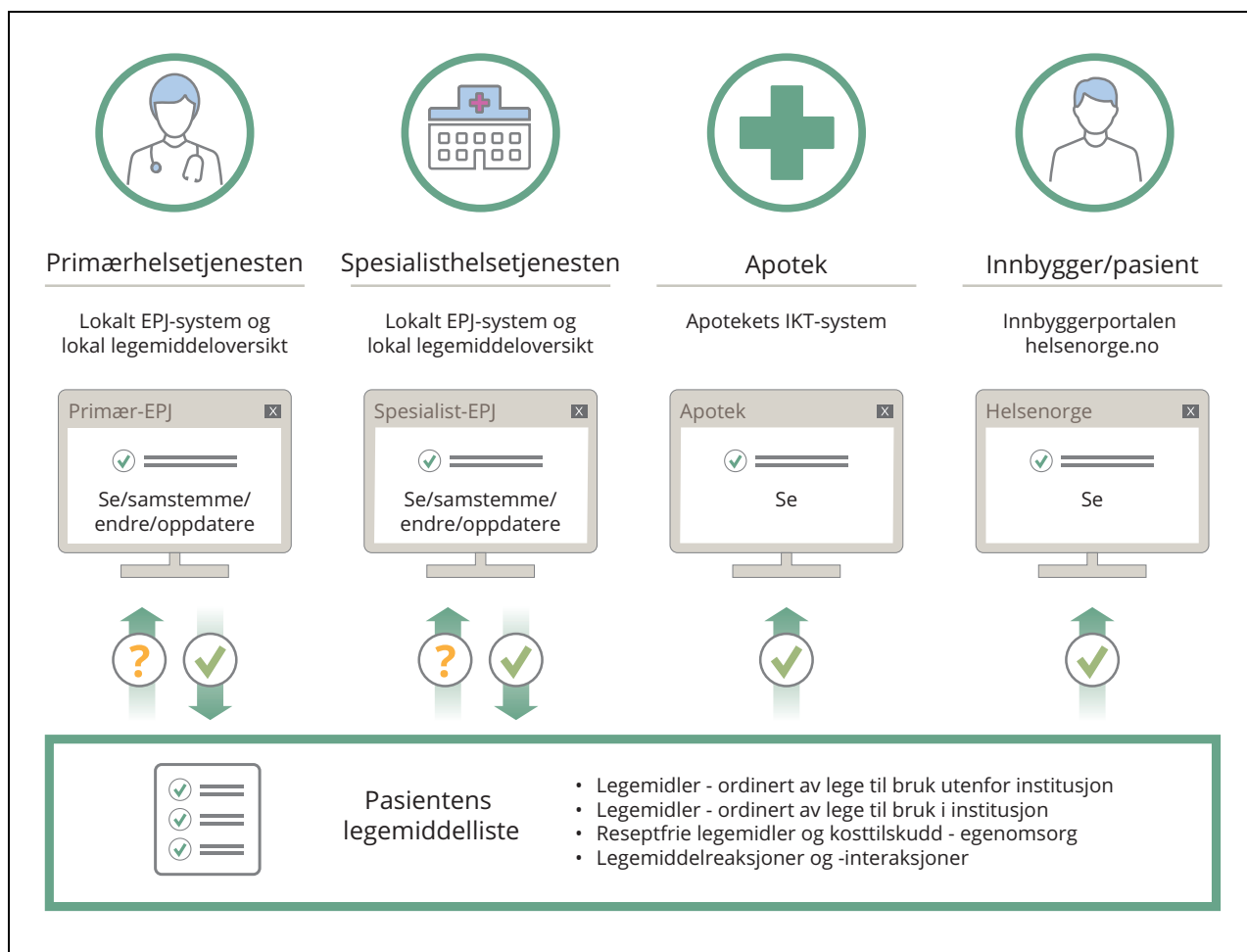
Leger som er i kontakt med pasienten, har både lese- og skrivegang i pasientens legemiddelliste. Dette innebærer at de kan se, legge til og endre informasjonen. Hvis det gjøres en endring i legemiddelbehandlingen, skal legen oppdatere informasjonen før den deles med annet helsepersonell. Programmet Pasientens legemiddelliste skal innføre kjernejournal til kommunene, e-multidose, sentral rekvireringsmodul og pasientens legemiddelliste. Pasientens lege-

middelliste prøves ut i Bergen i 2022–23. Programmet er planlagt innført nasjonalt innen 2028.

Apotekansatte har lesetilgang ved pasientkontakt. Pasientens legemiddelliste vil gi apotek et økt kunnskapsgrunnlag som kan bidra til bedre og mer effektiv samhandling med rekvirent og mer individuelt tilpasset legemiddelutlevering med tilhørende veiledning og informasjon. Når apotek får nye IKT-systemer, det vil si Eik og egne forretningsløsninger, vil apotek ha en dataløsning som muliggjør kobling til blant annet kjernejournal og pasientens legemiddelliste. Det foreligger imidlertid ingen konkrete planer om slik kobling.

8.3.8 Helseplattformen

Helseplattformen innfører en felles digital plattform for helsetjeneste og pasienter i Midt-Norge. Helseplattformen er en regional utprøvsarena for det nasjonale målbildet «Én innbygger – én journal» (Helseplattformen, u.å.).



Figur 8.1 Pasientens legemiddelliste

Kilde: Direktoratet for e-helse

Løsningen er innført ved St. Olav HF, Trondheim kommune og seks andre kommuner i 2022. De vil ha en trinnvis innføring av de nasjonale e-helseløsningene gjennom å ta i bruk e-resept, e-multidose og Pasientens legemiddelliste. Man har sett behov for å integrere løsningen med sykehusapotekenes systemer for logistikk, tilvirkning og øvrige forretningsløsninger. Hva man kan lese og dokumentere i Helseplattformen er blant annet styrt av hvilken rolle man er tildelt. Farmasøyter er gitt tre roller i løsningen: 1) produksjonsfarmasøyt; 2) kliniske farmasøyter; og 3) farmasøyter som ordineringsstøtte (Sund, 2022).

Vurderingene fra Helseplattformen så langt er at økt andel virkestoffrekvirering og beslutningsstøttesystemer for leger vil kunne føre til mindre behov for at apotek må korrigere resepter, og at apotek da i stedet kan bruke fagkompetansen i pasientrådgivning og dialogen med leger. Det vil også bli ryddigere med felles legemiddelliste, og det er viktig at apotekene får samme oversikt som andre virksomheters helsepersonell. Så langt har Helseplattformen ikke identifisert begrensninger i dagens regelverk, men erfarer at digitalisering medfører nye problemstillinger og løsninger (Sund, 2022).

Algoritmer og kunstig intelligens kan blant annet gjøre det mulig å dobbeltsjekke at utførte handlinger er korrekte, optimalisere kjøreruter, predikere bemannings- og legemiddelbehov,

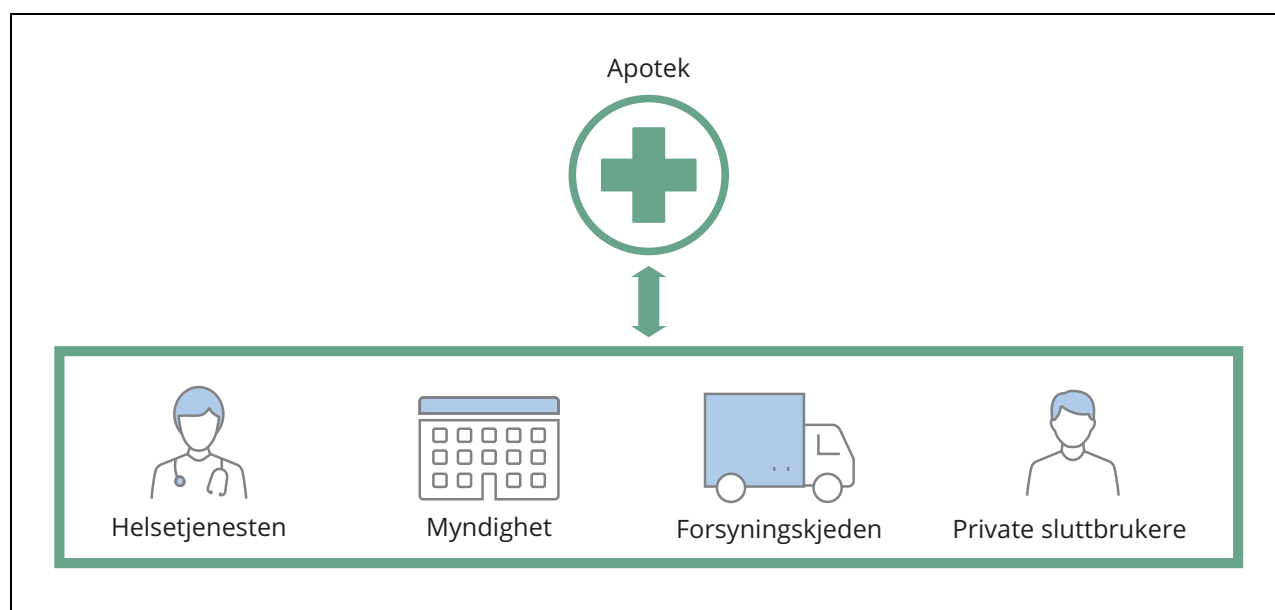
hindre svinn og gi faglig veiledning. Det vises til at beslutningsstøtte på ordinerings-/rekvireringstidspunktet hos rekvirent gjør at vanlige kontrolloppgaver i apotek som korrigerer av resept, ikke blir like viktige fremover (Sund, 2022).

8.4 Apotekenes samhandling

8.4.1 Apotekenes behov for samhandling

Personell i apotek har både plikt og behov for å samhandle med personell og andre virksomheter i helsetjenesten, sluttbrukerne, myndighetene og forsyningskjeden, jf. apotekloven § 4-5 og helsepersonelloven § 4. I Figur 8.2 illustreres hvordan samhandling foregår i dag. Beskrivelsene tar utgangspunkt i apotek. Utvalgets vurderinger omtales i kapittel 14.

Apotek har et behov for å samhandle med annet helsepersonell for å understøtte trygg og effektiv behandling. Primært har apotek behov for å samhandle med rekvirent, men også annet helsepersonell som administrerer og følger opp pasientene i tjenesten. Videre tilbyr apotek egen- og offentligfinansierte helsetjenester. Flere apotek har dessuten inngått tjenesteavtaler med virksomheter i helsetjenesten. Slike avtaler krever også systemer for samhandling med oppdragsgiver/kunde, samarbeidspartnere, myndigheter med mer.



Figur 8.2 Apoteks samhandling

Boks 8.2 Kvalitet i Reseptformidleren

Norsk helsenett er dataansvarlig for Reseptformidleren. Kvalitet i Reseptformidleren er viktig både for rekvirenter og apotek for å ha tillit til informasjonen. Norsk helsenett (2022) gjennomførte en interaksjonsanalyse i mars 2022 som viser at 3 177 434 personer hadde minst én gyldig resept i Reseptformidleren. Analysen viser videre at 16,7 prosent (n=530596) av disse hadde en farmakokinetisk interaksjon i henhold til Legemiddelverkets interaksjonsdatabase. Fordeling av interaksjoner ut fra alvorlighet var 0,7 prosent (n=21746) med kontraindisert samtidig bruk, 12,3 prosent (n=390375) med samtidig bruk som krever overvåking,

dosejustering og lignende, og 3,7 prosent (n=118475) med interaksjon av akademisk interesse (Norsk helsenett, 2022). Undersøkelser viser også at det er om lag en halv million doble resepter i Reseptformidleren.

Eksemplet illustrerer blant annet: 1) at leger iverksetter behandling med legemidler, om det foreligger medisinsk indikasjon, der to eller flere legemidler er kontraindiserte eller påvirker hverandres virkninger; 2) behov for bedre samhandling mellom rekvirent og apotek; og 3) mulighet for digital transformasjon av e-reseptkjeden.

Kilde: Norsk helsenett SF

8.4.2 Samhandling med helsetjenesten

Regler for samarbeid og samhandling mellom apotek og annet helsepersonell

Dersom kundens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen i apotek skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert helsepersonell, jf. apotekloven § 4-5. Både apotek teknikere og farmasøyter er i henhold til helsepersonelloven å anse som helsepersonell, jf. § 48. Kravet til samarbeid må ses i lys av de krav som stilles til helsepersonell i helsepersonelloven. I Ot.prp. nr. 29 (1998–99) står det i merknadene til § 4-5:

«I kraft av å være helsepersonell vil en rekke regler i helsepersonelloven av betydning for yrkesutøvelse få anvendelse, blant annet bestemmelsene i § 4 om forsvarlig yrkesutøvelse. Ett av elementene i kravet til forsvarlig yrkesutøvelse er samarbeidsplikt med annet helsepersonell, se § 4 annet ledd annet punktum. Regelen i § 4-5 er på denne bakgrunn bare en gjentakelse av ett element i en mer omfattende norm som er gitt i helsepersonelloven. Prinsippet bør etter departementets syn komme til uttrykk i apotekloven også, fordi samarbeid med annet helsepersonell er av særlig sentral betydning for at apoteket skal kunne bidra effektivt til å nå viktige helsepolitiske mål. Av særlig betydning i denne sammenheng er målet om riktig og rasjonell legemiddelbruk i befolkningen.»

Håndtering av person- og helseopplysninger

Det er et overordnet mål at helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger, jf. Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*. Andre mål er at innbyggere skal ha tilgang til enkle og sikre digitale tjenester, og at data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. Målet er en tjeneste som gir bedre helse, økt pasientsikkerhet og kvalitet, og bedre utnyttelse av kapasitet og ressurser.

Etter helsepersonelloven § 21 har helsepersonell taushetsplikt. Bestemmelsen pålegger helsepersonell en plikt til å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Helsepersonelloven § 21 a forbyr helsepersonell blant annet å tilegne seg, bruke eller besitte slike opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. jf. helsepersonelloven § 25.

Reglene om taushetsplikt må hensyntas ved utviklingen av digitale samhandlingsløsninger hvor det deles helseopplysninger mellom helsepersonell, både ved at tilgang bare gis til de som har tjenstlig behov og at urettmessig tilegnelse gjennom såkalt snoking avdekkes.

Det er et bredt spekter av regelverk som må hensyntas ved utviklingen av digitale samhandlingsløsninger for deling av helseopplysninger. Nasjonale regler finnes blant annet i apotekloven, pasientjournalloven, helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, pasient- og brukerrettighetsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven. Internasjonalt reguleres området blant annet av pasientrettighetsdirektivet, personvernforordningen (autentisering), forordninger om medisinsk utstyr, datastyringsforordningen, Helsinkideklarasjonen og EUs cybersikkerhetsdirektiv 2016/1148/EU (NIS) som erstattes av NIS-2 (NIS og NIS-2). Videre har EU-kommisjonen fremmet forslag om forordning om harmoniserende regler om rettferdig tilgang til og bruk av data (dataforordningen), forordning om kunstig intelligens og forslag til forordning om europeisk helsedataområde.

Innenfor rammen av taushetsplikten skal den dataansvarlige sørge for at «relevante og nødvendige helseopplysninger» er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte, jf. pasientjournalloven § 19. Den dataansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelig. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten. Bestemmelsen har tilknytning til helsepersonelloven § 45 som bestemmer at helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter helsepersonelloven, skal gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad det er nødvendig for å kunne gi slik hjelp til pasienten på forsvarlig måte, og pasienten ikke har motsatt seg dette. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger. Som nevnt er det den dataansvarlige som bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Reglene om taushetsplikt må overholdes og systemene må derfor etableres slik at dette sikres.

I praksis må systemene som etableres ha funksjoner for autorisasjon. Dette innebærer at helsepersonell og annet personell må være autorisert for tilgang til helseopplysningene. Autorisasjonen skal angi hvilke plikter og rettigheter den enkelte har. Videre må tilgang til opplysninger være basert på autentisering. Det betyr at når det gis tilgang til helseopplysninger, må det være stor grad av sikkerhet for at personen som gis tilgang, faktisk er den vedkommende utgir seg for å være. Autentisering er bevis for at oppgitt identitet er korrekt. I tillegg må tilgang til systemene være sporbar slik at handlinger kan

bevises i ettertid, for eksempel ved logganalyser. Autentisering bidrar til å sikre at loggen viser hvem som har hatt tilgang til hvilke opplysninger. Informasjonssikkerheten må også ivaretas slik at opplysningene i systemene er relevante, korrekte og oppdaterte. Opplysningene må være tilgjengelige ved behov, og de må ikke ha blitt endret utilsiktet. God informasjonssikkerhet er derfor en forutsetning for å kunne utøve forsvarlige helsetjenester.

Medisinsk utstyr og teknologi med mangelfull sikkerhet vil utfordre både personvernlovgivningen og forsvarlighetskravet.

Løpende samhandling mellom rekvirent og apotek

Rekvirent og utleverer av legemidler, medisinsk utstyr og medisinsk forbruksmaterieell kan ha behov for avklaringer med hverandre om pasientens behandling. En rapport fra Oslo Economics fra 2020 utført på oppdrag fra Helsedirektoratet viser at det er begrenset samarbeid mellom legetjenesten i kommunen og apotekfarmasøyter. Samarbeidet består først og fremst av avklaringer over telefon i forbindelse med ekspedering av resepter i apotek og enkelte avklaringer knyttet til multidose. Dette samarbeidet er ikke formalisert, men foregår sporadisk ved behov. Kartleggingen tyder på at leger og apotekfarmasøyter kommuniserer ved uklarheter og når eventuelle feil oppstår og skal utbedres. Det ser ut til å være større grad av samarbeid på steder der legen og farmasøyten kjenner hverandre. En forutsetning for samarbeid er gode fysiske og digitale samarbeidsplattformer. I tillegg til gode løsninger for umiddelbar, synkron avklaring, er det behov for samhandlingsløsninger med mulighet for asynkron kommunikasjon. Utvalget kjenner ikke til bruk av fysiske eller digitale samarbeidsplattformer mellom farmasøyter og leger i dag.

Økt bruk av anbud over større geografiske områder for multidose og økt bruk av nettapotek bidrar til en større geografisk avstand mellom rekvirent og farmasøyt. Flere leger og farmasøyter peker på at manglende kommunikasjonsplattformer fører til at ikke alle parter har tilgang til oppdatert informasjon om pasienter, og at dette hindrer effektivt samarbeid (Oslo Economics, 2020). Det etterspørres effektive digitale løsninger som understøtter slikt samarbeid. Helsedirektoratet fikk høsten i 2021 i oppdrag å utrede hvordan en slik elektronisk dialog skal skje. Anbefalingen fra Helsedirektoratet er at helsefaglig dialogmelding utredes videre (Helsedirektoratet, 2022b).

Apotekbransjen startet vinteren 2022 et pilotprosjekt for pasienter som skal starte opp med ny legemiddelbehandling for diabetes type 2, som omtalt i kapittel 7.2.3. For å få mer kunnskap om helsefaglig dialog og meldingsutveksling samarbeider pilotprosjektet med to leger. En mal for utforming av epikrise til pasientens behandlende lege er utarbeidet, og denne blir nå brukertestet i ett apotek og ett legekontor. Det piloteres også hvordan helsefaglig dialog (PLO-melding) kan benyttes for å sende epikriser elektronisk.

Formalisert samhandling

Det foreligger en rekke samarbeidsavtaler om administrasjon og utlevering av ulike legemidler. Eksempler på slikt samarbeid er innen legemiddelassistert behandling av pasienter med avhengighetssyndrom, nedtrapping av vane-dannende legemidler og vaksinasjon. Videre er det kommunale anbud på legemiddelleveranser og farmasøytiske tjenester. Eksempler på farmasøytiske tjenester kan være revisjon og deltakelse i legemiddelgjennomganger. I slike avtaler er gjerne behov og prosedyrer for samhandling beskrevet. Dette gjelder også spesialisthelsetjenesten hvor helseforetak kjøper farmasøytiske tjenester fra sykehusapotek. Ved for eksempel Sykehuset Østfold HF opprettes parallelle arbeidsforhold, og helseforetaket har en innleie-avtale med sykehusapoteket for farmasøyter som arbeider klinisk, slik at farmasøyter som arbeider klinisk, får tilgang til pasientjournalssystemer ved tjenstlig behov.

Multidosepakkede legemidler har vært i bruk i kommunehelsetjenesten i en årrekke. Multidoseordningen involverer pasient, kommune, multidoselege og apotek. Dette forutsetter god samhandling mellom aktørene for å sikre at pasienten får forsvarlig legemiddelbehandling. Samhandlingen er i all hovedsak papirbasert med telefaks som kommunikasjonsmiddel. Telefaks som kommunikasjonsløsning tilfredstiller ikke krav for behandling av pasientopplysninger. Elektronisk multidose (e-multidose) har i svært begrenset grad vært tatt i bruk på grunn av manglende utvikling av funksjonalitet i rekvirentenes systemer. Løsningen har vært pilotert siden 2015. Vitusapotek har sammen med kommunene etablert en midlertidig løsning med melding gjennom helsenettet. Denne er en enveiskommunikasjon fra rekvirent til apotek og er mangelfull og krever manuelt arbeid fra apotekene for å overføre informasjon i sine systemer (Haga, 2022). Samhandlingen kompliseres hvis helsepersonell

fra flere virksomheter blir involvert i pasientens behandling sammen med et lokalt apotek i kommunen og et sentralt multidoseapotek. For at multidoseapoteket skal kunne pakke og eksportere legemidler i multidoser, må apoteket få ordinasjonskort eller elektronisk legemiddelliste/e-resepter fra pasientens multidoselege. Alle kommuner har ikke tatt i bruk de nasjonale e-helseløsningene for e-resept/kjernejournal. God samhandling forutsetter derfor at legen sender legemiddellisten til hjemmetjenesten (Helsedirektoratet, 2019b). Nå har flere kommuner tatt i bruk elektroniske legemiddeldispensere, noe som også fordrer samarbeid (KS, 2020). E-multidose er en del av innføringsplanene til Program pasientens legemiddelliste.

Helsetjenester i apotek

Helsetjenester i samarbeid med leger kan ikke gjennomføres på en måte som vil være i strid med bestemmelsene om fritt apotekvalg, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 2-3 og apotekforskriften § 50.

Helsedirektoratets anbefaling om å ikke videreføre Medisinstart som en del av det offentlige helsetilbudet slik tjenesten er innrettet i dag, begrunnes blant annet med at denne tjenesten ikke i tilstrekkelig grad er koordinert med behandlende lege for å sikre helhetlig pasientoppfølging (Helsedirektoratet, 2022b). Pasienter rapporterer blant annet at de ikke har behov for samtale to, fordi de samtidig får oppfølgingssamtale med behandlende lege (Menon Economics & Teriak, 2022).

8.4.3 Samhandling med sluttbrukere

Samhandlingen mellom apotek og sluttbrukere løses ved kommunikasjon mellom sluttbrukere og farmasøytisk eller teknisk personale i apotek, via apotekenes nettsider, elektroniske løsninger for handel med mer. For samhandling med private sluttbrukere har apotek kun tilgang til pasientens gyldige resepter i Reseptformidleren og lokal historikk over tidligere utleveringer av legemidler til pasient. Pasienten har på sin side elektronisk tilgang til oversikt over sin pågående og historiske legemiddelbruk via helsenorge.no. Dersom apotek har behov for ytterligere informasjon, må pasienten spørres og eventuelt bes om å gjøre oppslag i egne resepter eller kjernejournal på helsenorge.no. Apotekenes nye løsning Eik legger til rette for at personalet i apotek etter hvert får tilgang til historisk informasjon om

pasienters legemiddelbruk som i dag finnes i kjernejournal og helsenorge.no, i tillegg til journalnotater knyttet til legemiddelbruk registrert i apotek.

Teknologisk utvikling gjør at apotek tjenester kan utføres uten at kunden må møte opp i et fysisk apotek. De kundene som foretrekker å motta apotek tjenester gjennom andre steder enn fysisk på apotek, kan dermed få slike tjenester for eksempel digitalt i eget hjem. Utviklingen muliggjør kundebehandling uavhengig av geografisk oppholdssted. I dag har nettapotekene kun sporadiske kundebesøk til den fysiske delen av nettapotek. Det må kunne antas at apotekmarkedet vil tilpasse seg kundenes etterspørsel etter tjenester.

Det etterlyses bedre løsninger for å sikre brukernes tilgang til informasjon om tilgjengelighet av legemidler på tvers av kjedetilhørighet. Sverige har en slik løsning etablert hos FASS (tilsvarende Felleskatalogen i Norge). I følge Sveriges Apoteksforening gjennomførte apotek og privatpersoner cirka 1,5 millioner søk i søkefunksjonen for lagerstatus i løpet av tjenestens første år, det vil si omtrent 200 000 søk per måned (Socialdepartementet, 2017).

8.4.4 Samhandling med myndighetene

Grossister og apotek er sentrale kilder for myndighetenes overvåking av landets legemiddelbruk. Grossistene leverer omsetningsbasert legemiddelstatistikk som gir oversikt over det totale legemiddelsalget, til bruk for blant annet helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen, jf. grossistforskriften § 18. Apotekene oppgir salgs- og utleveringsstall til Folkehelseinstituttet og apotekregnskap til Legemiddelverket. Videre finnes det elektroniske løsninger for økonomisk oppgjør ved omsetning av folketrygdfinansierte og helseforetaksfinansierte legemidler. Det er så langt ikke utviklet oppgjørsløsninger som kan håndtere konfidensielle legemiddelpriser i blåreseptordningen. For slike legemidler omsettes legemidlene til maksimalpris og maksimal apotekavanse, og det er etablert tilbakebetalingsløsninger fra legemidlets rettighetshaver til staten. Det er foreløpig ikke etablert en tilbakebetalingsløsning fra apotek. Legemiddelverket er gitt i oppdrag i tildelingsbrev for 2022 å utrede en slik løsning.

Eik, som omtales i kapittel 8.3.1, gir et felles grensesnitt mot myndighetssystemene. Løsningen er også tilrettelagt for digitale samhandlingsløsninger mellom apotek og øvrige aktører i helse-tjenesten utover meldingsutveksling i e-resept-

kjeden. Det utredes hensiktsmessige løsninger for effektive digitale kommunikasjonskanaler mellom apotek og øvrig helsetjeneste. Eik fører også til standardisering av prosesser og tjenester mellom apotek. Dette vil gjelde resephåndtering og farmasøytiske tjenester, refusjon og oppgjør, dokumentasjon og journalføring samt rapportering og statistikk (Apotekforeningen, u.å.).

8.4.5 Samhandling i forsyningskjeden

Apotek er også et ledd i forsyningskjeden for legemidler. Siden denne kjeden er global, må apotekenes samhandling med slike aktører basere seg på gjeldende internasjonale standarder og formater. Ved innføring av teknologi i norske apotek vil teknologien måtte følge disse standardene.

Tilvirker- og grossistledet i forsyningskjeden har et EØS-harmonisert regelverk som legger premisser for aktørene. Samhandlingen mellom aktører i forsyningskjeden er i hovedsak papir- og e-postbasert i dag og har ikke gjennomgått en digital transformasjon. Et eksempel på digital samhandling i forsyningskjeden er legemiddelverifikasjonssystemet. Både tilvirker, grossist og apotek er en del av dette systemet. Myndighetene kan se en legemiddelpaknings historikk dersom det er mistanke om forfalskning.

Teknologisk utvikling andre steder i forsyningskjeden vil også kunne være med å påvirke apotekenes roller og oppgaver. Detaljomsetning over nett kan organiseres i apotekkjeder gjennom reseptekspederingsenheter direkte knyttet til grossistenes lager. Grossister kan i dag for et veldig begrenset utvalg av legemidler opptre som apotek med direkteleveranser til profesjonelle sluttbrukere. Det er ingen teknologiske hindre for at selskaper kan ivareta flere ledd i forsyningskjeden, men en slik organisering forutsetter en endring i regelverk slik at grossister også kan opptre som detaljist eller en detaljist kan ha mange ekspederingsenheter.

En teknologi som til nå ikke er utbredt i legemiddelforsyningen, er blokkjedeteknologi. En blokkjede kan etablere et delt og uforanderlig bilde av alle transaksjoner i en produksjons- eller leveransekjede, som kan deles med alle involverte aktører. En slik løsning kan bidra til bedre samhandling i legemiddelforsyningskjeden, både med hensyn til revisjon, sikkerhet i forsyningskjeden og sporing av legemidlet fra produksjon til det øyeblikket pasienten tar med seg legemidlet hjem (PWC, 2017).

Utvalgets vurderinger knyttet til teknologisk utvikling og samhandling omtales i kapittel 14.

Kapittel 9

Brukere

9.1 Innledning

I kapittel 5.2.5 er sluttbrukerne av legemidler nærmere beskrevet. Dette kan være profesjonelle sluttbrukere, som for eksempel sykehus, lege- og tannlegekontor, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter, jf. legemiddeloven § 15 tredje ledd.

Dette kapitlet fokuserer på brukere av legemidler utenfor sykehus og institusjon, og dermed på den øvrige befolkningen, herunder kunder i apotek. Utvalget har ikke gjennomført en særskilt spørreundersøkelse som ledd i utarbeidelsen av kunnskapsgrunnlaget, men har innhentet innspill fra brukerrepresentanter. Kapitlet omtaler pasienters behov og forventninger på et overordnet nivå, med henblikk på mulige problemstillinger i relasjonen bruker – apotek.

I kapitlet beskrives ulike forhold om legemiddelbrukeren. Det gjelder legemiddelbrukeren i samfunnet, dens tilgang til produkter, informasjon og veiledning, dens trygghet og tillit til apotek, samt forbrukernes forventninger og forbrukermakt knyttet til legemiddelbruk. I tillegg beskrives brukerens tilgang til medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler og handelsvarer.

9.2 Legemiddelbrukeren

Medisinsk teknologi og kunnskap gir stadig bedre muligheter for behandling og diagnostikk. Det offentlige bruker betydelige ressurser på helse, inkludert legemiddelbehandling, samt på å utvikle systemer som skal bidra til riktigere legemiddelbruk, jf. kapittel 8.

Nye behandlingsmetoder gjør at befolkningen kan leve lenger med sykdom, og også overleve alvorlige sykdommer. Avansert teknologi gjør at flere sykdommer og skader kan påvises gjennom undersøkelser. Dette kan medføre at naturlige aldersforandringer og tilstander som tidligere har vært regnet som en normal del av livet, kan bli

kategorisert som sykdom. Når flere tilstander innlemmes i sykdomsbegrepet, er det en risiko for at medisinen innbefatter også de mer naturlige sidene ved tilværelsen. Screening og risikofokus fører til at stadig flere pasienter tilbys medisinsk behandling i form av tidlig intervensjon. Den medisinsk-teknologiske utviklingen som frembringer ny effektiv behandling, samt medikaliseringen fører til at forbruket av legemidler også øker jevnt (Granås & Bakken, 2018).

Samtidig er alderssammensetningen i befolkningen i endring, ved at det blant annet blir flere eldre pasienter, og eldre pasienter bruker vesentlig mer legemidler enn yngre. I perioden fra 2010 til 2021 har forbruket av reseptpliktige legemidler per innbygger økt med 27 prosent (Folkehelseinstituttet, 2022). Disse utviklingstrekkene understreker viktigheten av brukerbeskyttelse og pasientsikkerhet ved anbefalinger om og ved bruk av legemidler.

Det er flere særtrekk som skiller brukeren av legemidler fra forbrukere i andre markeder. En pasient som har behov for et reseptpliktig legemiddel, vil som regel ikke være i stand til selv å vurdere hvilket legemiddel vedkommende har bruk for eller selv foreta reelle valg om hvorvidt han/hun ønsker å bruke legemidlet. Helsepersonell har i de fleste tilfellene de beste kvalifikasjonene for å velge den best egnede metoden, og dette gjelder også bruk av legemidler. Pasientens syn og vurdering er imidlertid et viktig hensyn i avgjørelsen. Sannsynligheten for at behandlingen skal bli vellykket antas å være høyere når pasienten er klar over hvilke alternativer som foreligger, og hvorfor legen i samråd med pasient har valgt et bestemt legemiddel.

De fleste som har bruk for legemidler, må derfor ha hjelp av en lege for å få stilt diagnose og for å velge det legemidlet som mest sannsynlig gir best forhold mellom nytte og risiko for den aktuelle tilstanden (Granås & Bakken, 2018). Legemidler som ikke trenger leges eller tannleges medvirkning for å brukes eller for å kontrollere virkning og bivirkning, kan gjøres reseptfrie, jf.

legemiddelforskriften § 7-2. Flere slike legemidler tillates også solgt utenom apotek.

Et annet særtrekk er at den som har bruk for legemidlet, i mindre grad betaler for varen. En pasient som har fått konstatert en sykdom, ønsker naturlig nok behandling så raskt som mulig. I et privat marked ville den enkeltes betalingsvilje både bestemt hvem som får behandling raskest, og hvor mye man må betale for å fremskynde behandlingstidspunktet. Den offentlige helse- og omsorgstjenesten avskjærer denne markeds-mekanismen. Siden sykdom kan ha store negative konsekvenser, både for inntektsutvikling og livskvalitet, er den samfunnsmessige verdien av forsikringsordninger som demper disse utslagene, stor. Offentlig finansiering av legemidler og medisinsk forbruksmateriell til behandling utenfor institusjon, som eksempelvis gjennom blåresept- eller h-reseptordningen, er en av mange velferdsordninger som gir en obligatorisk forsikring som demper de negative konsekvensene av langvarige, kroniske sykdommer for den enkelte. En viktig grunn til at enkelte velferdsordninger bør være generelle og offentlig finansiert, er at forsikringsordningene ikke skal støte fra seg individer som faller i høyrisikogrupper (Vista analyse/EY, 2021).

Samtidig er private sluttbrukere av legemidler i liten grad en homogen gruppe. Dette kan være alt fra en ellers frisk person som kjøper et reseptfritt legemiddel en sjelden gang, kronisk syke pasienter som regelmessig trenger tilgang til legemidler, næringsmidler og/eller forbruksmateriell, og eldre, skrøpelige pasienter med store og sammensatte behov. Behovet kan være stort og komplekst for enkelte, og mindre for andre. Ulike pasientgrupper vil ha ulik tilgang og ulike behov – og derfor også potensielt ulike preferanser og forventninger til apotek.

Felles for pasienter som oppsøker apotek, er imidlertid behovet for å få utlevert de legemidlene man trenger når man trenger dem. I det følgende løftes derfor dimensjonene produkttilgang, tilgang til informasjon og veiledning, tilgjengelighet, og trygghet og tillit. Videre drøftes sluttbrukers forbrukermakt.

Reseptpliktige legemidler

Beslutning om valg av behandling med reseptpliktige legemidler ligger som regel hos legen. Denne beslutningen baseres blant annet på informasjon som er innhentet i samtale med og gjennom undersøkelse av pasienten. Ved en god samtale synliggjøres nytte, risiko og praktiske forhold av

de ulike behandlingsoalternativene, slik at pasienten i større grad kan få frem sine ønsker og preferanser. Dette fører til en mer persontilpasset behandling og motivasjon hos pasienten for å følge legens anbefaling, jf. Meld. St. 9 (2019–2020) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2018*. Pasienten kan så velge å følge eller å avvike fra legens anbefaling. For disse legemidlene vil veiledning på apotek ved utlevering komme i tillegg til informasjon fra rekvirent til pasient ved ordning og rekvirering.

Legen skal foreta en beslutning om valg av behandling i samråd med pasienten. Dersom pasientens alternativer blir begrenset, er dette basert på legens vurdering av hva som er riktig behandling for den enkelte pasient. Det kan for eksempel være terapeutisk likeverdige legemidler hvor lege velger å presentere kun ett blant flere alternativ for pasienten, fordi effekten vil være den samme. I forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. legges det til rette for virkestoffrekvirering som førstevalg, slik at beslutning om legemiddelbehandling knytter valget i mindre grad til produsent. Virkestoffrekvirering gjennomføres i noen grad i dag, men ventes å bli mer utbredt med nye nasjonale e-helseløsninger.

Reseptfrie legemidler

Brukeren kan også treffe selvstendige valg om behandling med reseptfrie legemidler og bruk av handelsvarer. Slik egenomsorg handler om at man tar vare på egen helse og forebygger sykdom. Det finnes imidlertid også enkelte reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak i form av særskilte krav til utlevering.

Annalect har på oppdrag fra LMI kartlagt ved en tverrsnittsstudie ulike holdninger og bruk i det reseptfrie markedet. To av tre innbyggere forebygger sykdom til en viss grad. En av ti bruker reseptfrie legemidler for å forebygge sykdom. Videre er fire av ti kjent med at man kan handle reseptfrie legemidler i butikker utenom apotek. Undersøkelsen viser at brukerne i stor grad verdsetter at det skal være trygt å handle reseptfrie legemidler. Apotek har ifølge undersøkelsen mange fordeler sammenlignet med andre salgskanaler ved utvalg, service, veiledning og sikkerhet, mens åpningstider og pris er bedre i andre salgskanaler (Annalect, 2021).

Ansatte i apotek har kompetanse til å kommunisere nytte, risiko og praktiske forhold av de ulike behandlingsoalternativene, slik at kunden kan få en mer tilpasset behandling og bedre forutsetninger for riktig bruk. Ved salg utenom apotek skal utsalgsstedets personale ikke gi muntlig

informasjon om valg av legemiddel, legemidlenes egenskaper eller bruk. Ved behov for veiledning om bruk av legemidlene eller valg mellom disse, skal kunden henvises til lege eller apotek, veiledningen på legemidlets pakning eller i pakningsvedlegget, jf. LUA-forskriften § 12 første ledd.

Legemiddelmangel

Legemiddelmangel er omtalt i kapittel 5.3.7. Innspill fra brukerrepresentanter peker på at det er viktig at apotek bidrar til størst mulig trygghet i situasjoner der pasient opplever at legemidlet som legen har rekvirert, ikke kan utleveres. Apotekforeningen har kartlagt omfanget av legemiddelmangel i apotek i 2022 (Apotekforeningen, 2022b). Kartleggingen er omtalt i kapittel 7.2.2.

I en annen undersøkelse utført av Forbrukerrådet om hvordan legemiddelmangel oppleves (Forbrukerrådet, 2019), jf. omtale i kapittel 7.2.2, oppgir 32 prosent av respondentene at de har opplevd konkrete helseproblemer som de mener kan relateres til legemiddelmangel, blant annet utløst av stress og uro. Helsedirektoratet har i sin rapport fra 2021 om legemiddelmangler i primærhelsetjenesten intervjuet apotekansatte. Det rapporteres at pasienter ofte blir usikre og engstelige når de får utlevert en annen styrke, annen legemiddelform eller en utenlandsk pakning. Enkelte pasienter velger opphold i behandlingen fremfor å bruke alternative legemidler (Helsedirektoratet, 2021a).

I undersøkelsen fra Forbrukerrådet oppgir 24 prosent av 232 respondenter at de har opplevd mangel og at de ved ett eller flere tilfeller har måttet reise til annen by/fylke for å få tak i legemidlet de trengte (Forbrukerrådet, 2019). Helsedirektoratet vurderer at dette tyder på at legemiddelmangel også kan være en økonomisk belastning for den enkelte pasient, grunnet reisekostnader og bruk av tid på å få tak i legemidlet. En konsekvens av dette kan igjen være at mangelsituasjoner øker sosial ulikhet mellom de som har ressurser til å undersøke og reise lenger for å anskaffe legemidler og de som ikke har denne muligheten. Forbrukerrådet peker i denne sammenheng på en ordningen i Sverige, hvor brukere kan søke opp hvilke apotek som har etterspurt legemiddel på lager, jf. omtale i kapittel 8.4.3. I en brukerundersøkelse som Felleskatalogen gjennomførte i 2021 fikk brukere av Felleskatalogen spørsmål om hvor nyttig det ville være om det fantes en oversikt over informasjon om lagerstatus i norske apotek for å avhjelpe legemiddelmangel. Resultatene viser at nær samtlige

farmasøyter og apotek teknikere var positive til en slik løsning. Henholdsvis 63 prosent av apotek teknikere og 53 prosent av farmasøytene som svarte, ville opplevd dette som svært nyttig (Felleskatalogen, 2022).

Medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler og andre handelsvarer

Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler kan være medisinsk nødvendighet for den enkelte pasient og/eller en forutsetning for annen behandling. Hvilke konkrete produkter som den enkelte bruker anser nødvendige, vil imidlertid være individuelt. Mestring vil i stor grad være knyttet opp mot å inneha kompetanse til å velge rett produkt.

Legene som rekvirerer disse produktene på blå resept, kan ha begrenset kunnskap om hvilke produkter som er tilgjengelige. Ofte vil bruker sammen med ansatte på apotek eller hos bandasjist finne frem til produktene som gjør at de mestrer sin hverdag på best mulig vis. Det er ikke nødvendigvis produktet i seg selv som gir mestring, men også veiledningen den enkelte får til å finne det produktet som passer for seg.

I apotekenes varesortiment er også ulike handelsvarer som kosmetikk, hudpleieartikler og kosttilskudd. I den offentlige debatten de senere år har problemstillinger som kan følge av dette, inkludert incentiver for mersalg, vært løftet, jf. omtale i kapittel 7.2.2.

9.3 Tilgang til informasjon og veiledning

På generelt grunnlag skal forbrukere ha god og tilstrekkelig informasjon om varer og tjenester som blir tilbudt i markedet, og kunnskap om sine rettigheter. Informasjon fremmer forbrukermakt og gjør det mulig for forbrukerne å ta opplyste valg (Barne- og familiedepartementet, u.å.). Når forbruker er pasient, er forbrukerens rettigheter ivaretatt av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første ledd, som sier at «pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger». For apotek følger det blant annet spesifikke informasjonsplikter av apotekloven § 5-7, § 6-6, § 6-7 og apotekforskriften § 42 og § 45.

Informasjon til pasienter bidrar til å bedre etterlevelse av behandling og dermed redusere

risikoen for feil bruk slik at pasientens helse- og sykdomstilstand kontrolleres eller forbedres. Informasjonen må imidlertid tilpasses forbrukernes eller pasientens evner og behov, jf. pasient- og brukerrettighetsloven.

Helsekompetanse

Begrepet «Helsekompetanse» ble i 2019 etablert som den norske parallellen til «Health literacy», og definert som følger: «Helsekompetanse er personers evne til å finne, forstå, vurdere og anvende helseinformasjon for å kunne treffe kunnskapsbaserte beslutninger relatert til egen helse. Det gjelder både beslutninger knyttet til livsstilvalg, sykdomsforebyggende tiltak, egenmestring av sykdom og bruk av helse- og omsorgstjenesten» (Helsedirektoratet, 2021c).

Norge har i perioden 2019 til 2021 for første gang kartlagt helsekompetansen i et stort og representativt utvalg av befolkningen. Undersøkelsen viste at en vesentlig andel i befolkningen har varierende utfordringer med å forholde seg til helseinformasjon. Kompetanse i å søke etter digital helseinformasjon har sammenheng med kjønn, alder og utdanningsnivå. Nesten 20 prosent av befolkningen vil ha utfordringer med for eksempel å vurdere hvilken type helsetjeneste de trenger når de har et helseproblem, om denne tjenesten vil dekke behovet deres og avgjøre hvilket helsetilbud de skal velge. Mer enn 50 prosent av befolkningen kan ikke finne informasjon om kvaliteten på bestemte helsetjenester, og heller ikke finne ut av hvilke rettigheter de har som pasient og bruker av helsetjenester. Store andeler av befolkningen synes videre det er vanskelig å foreta en vurdering av helseinformasjon og vurdere fordeler og ulemper ved ulike behandlinger. Ni prosent av befolkningen oppgir at det var vanskelig eller veldig vanskelig å følge bruksanvisninger som er angitt på forpakningen til legemidler (Helsedirektoratet, 2021b).

Tilgang til informasjon betyr derfor ikke nødvendigvis at muligheten til å vurdere og anvende denne informasjonen er til stede. I dag har pasienter og brukere tilgang til omfattende informasjon om legemidler fra ulike kilder, særlig gjennom internett. Det kan imidlertid være vanskelig å sortere, tolke og utnytte informasjonen som er tilgjengelig, jf. Meld. St. 28 (2014–2015). Feil bruk av legemidler kan gi store negative konsekvenser for den enkelte pasient, og for samfunnet som helhet. Legers og apoteks informasjonsplikt skal medvirke til at pasient bruker legemidlene som anbefalt og har kunnskap om

hva de skal gjøre, hvis de erfarer legemiddelrelaterte problemer.

Tilgang til informasjon og veiledning i apotek

Som hovedregel skal legemidler fra apotek utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Kunden kan gi andre fullmakt til å få utlevert legemidlene sine. Det er ikke utviklet digitale fullmaktsløsninger for utlevering fra apotek, jf. kapittel 14.6.8.

Apotek har en lovfestet plikt til å bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig. Kunden skal også få informasjon om skadelige effekter, særlig hvis det er grunn til å tro at legemidlet kan bli brukt feil. For de fleste reseptfrie legemidler er det tilstrekkelig at informasjonen finnes i skriftlig form på pakningen og i pakningsvedlegget. For reseptfrie legemidler med veiledning skal apotekene imidlertid gi målrettet informasjon til kunden før hver utlevering av legemidlet. Det første legemidlet i denne ordningen var sildenafil for erektil dysfunksjon (Statens legemiddelverk, u.å.-b). I tillegg skal apotek medvirke til riktig bruk av legemidler i befolkningen. Dette inkluderer også at ansatte i apotek skal fraråde bruk av reseptfrie legemidler, dersom man vurderer at kunden ikke har behov for legemidlet eller at det finnes andre alternative tiltak som er bedre egnet, jf. apotekloven.

Behovet for informasjon, samt muligheten til å tolke denne riktig, varierer mellom individer og pasientgrupper. Innspill fra brukerrepresentanter peker på at det er viktig at apotek er godt bemannet med tanke på kompetanse. Det pekes på som viktig med en kanal for å kunne snakke med fagfolk. Andre innspill peker blant annet på ønsker om at apoteket skal kunne veilede og informere om bivirkninger/effekter av sambruk, og eventuelt også gjøre legemiddelgjennomganger.

Apotek tilbyr veiledningstjenester rettet mot spesifikke områder, herunder inhalasjonsveiledning og Medisinstart. Tjenester i apotek er omtalt nærmere kapittel 7.2.3

Kantar gjennomfører to ganger årlig en undersøkelse på oppdrag fra Apotekforeningen, jf. omtale i kapittel 7.2.2. I 2021 oppga 71 prosent at de får informasjon på apoteket om hvordan de skal bruke de reseptpliktige legemidlene sine. Et fåtall opplever at de kun får råd dersom de ber om det. Av de som får råd, opplever 83 prosent at denne informasjonen er nyttig, og at den hjelper dem til å bruke legemidlene riktig (Kantar, 2021).

På spørsmål om hvor man får best informasjon og veiledning om legemidler, svarer 73 pro-

sent fysisk apotek mens 15 prosent tror de vil få like god informasjon i fysiske apotek og nettapotek. På spørsmål om hvor man foretrekker å kjøpe reseptlegemidler, svarer 81 prosent fysiske apotek. Fem prosent svarer nettapotek (Kantar, 2021).

Samtidig er rene nettapotek en forholdsvis ny apotekform i norsk kontekst, og funn fra Annalects undersøkelse tyder på folk generelt er lite kjent med ulike nettapotek. Apotekene med fysiske lokasjoner kjennes igjen fra «den virkelige verden». Det er videre en klar sammenheng mellom erfaring med nettapotek og et positivt inntrykk av dem. Det fremkommer også at yngre kunder i større grad benytter nettapotek (Annalect, 2021).

En studie gjennomført av AARP i USA rett før covid-19-pandemien viser at mange eldre forbrukere var interessert i digital helseveiledning. Av brukerne oppga 53 prosent at de ønsker at legemiddelbehov håndteres av en kombinasjon av helsepersonell og teknologi, og 40 prosent var interessert i medisinsk utstyr som bidrar til bedre legemiddelbruk. For å følge med på helse og «fitness» brukte 25 prosent av respondentene teknisk utstyr (Kakulla, 2020).

9.4 Tilgang til legemidler

Brukerne har over tid fått større valgmuligheter når det gjelder hvor, hvordan og når de ønsker å handle legemidler. På generelt grunnlag har forbrukernes handlemønster i noe grad endret seg, spesielt gjennom covid-19-pandemien. Digitale markedskanaler har blitt tatt i bruk i større grad også for kjøp og salg av legemidler. En forbrukerundersøkelse utført av Opinion på oppdrag fra Virke i august 2021, viser at halvparten av nordmenn foretrekker å handle i fysisk butikk uavhengig av varekategori. Netthandel av legemidler har i 2021 en markedsandel på to til tre prosent, mens netthandel av bok/film, kosmetikk, elektronikk og barneutstyr har en markedsandel på henholdsvis 53, 40, 38 og 33 prosent. Apotekbransjen er en av få bransjer med vekst i antall fysiske utsalgssteder de siste ti årene (Anthun, 2022).

Brukere vil ut fra sine individuelle behov oppleve fordeler og ulemper med fysiske og digitale apotekløsninger ulikt. For noen kan et nettapotek gjøre det enklere å få legemidler og andre artikler levert til egen dør, dersom vedkommendes bolig gjør at dette er mulig. Eksempelvis vil blokker og bygninger med felles inngangsparti ikke nødven-

digvis tilrettelegge for levering til egen dør. Nettapotek kan være å foretrekke av enkelte brukere på grunn av diskresjon i kjøpsituasjonen. For andre vil henting i fysisk apotek være å foretrekke, eventuelt ved bruk av fullmaktsløsninger. Behov for å snakke med helsepersonell, for eksempel ved innføring av nye typer forbruksmateriell som krever individuell tilpasning, kan oppleves som lettere i et fysisk apotek. Videre kan det oppleves trygt å forholde seg en til farmasøyt som kjenner pasienten.

I henhold til Kantars undersøkelse oppga 78 prosent av brukerne at de var fornøyde eller svært fornøyde med det apoteket de benytter mest. Det er svært få som uttrykker misnøye. Kvinner er mer fornøyde enn menn, og de over 60 år er mer fornøyde enn de som er yngre. Belysning, personalets service og åpningstider er i henhold til undersøkelsen de tre faktorene apotekkunden legger størst vekt på ved valg av apotek (Apotekforeningen, 2021a). FFO viser til at, for mange av deres medlemmer, oppleves apotek som en viktig del av en samlet helsetjeneste. Sentrale forventninger er at apotek skal være lett tilgjengelig geografisk og fysisk, at de innehar et sortiment som ivaretar deres behov for legemiddeltilgang, og er godt bemannet med tanke på kompetanse og erfaring.

Som det fremkommer i kapittel 5.2.4, har økningen i antall apotek medført at apotekdekningen per innbygger er betydelig bedret fra 2001 frem til i dag. Videre er mange apotek lokalisert i handelssentrum, noe som igjen har bidratt til utvidede åpningstider. Imidlertid skjer nyetableringer av apotek hovedsakelig i sentrale strøk. I mindre sentrale strøk er det er fremdeles over syv prosent som har mer enn 30 minutters reisetid til et fysisk apotek. Mulighet for forsendelse vil derfor i enkelte tilfeller kunne bedre tilgangen.

Samtidig fordrer muligheten til å handle reseptpliktige legemidler over internett også bruk av digitale identifikasjonsløsninger. Cirka 14 prosent av den norske befolkningen over 16 år er ikke-digitale (KS, u.å.). I situasjoner der pasienten selv ikke har anledning til å hente eller bestille egne legemidler vil det å gi fra seg Bank ID til en tredjepart, for eksempel en pårørende, kunne oppfattes som mer problematisk enn en fysisk fullmakt.

All den tid mange fordeler og ulemper ved henholdsvis fysiske og heldigitale apotekløsninger vil oppleves ulikt, er det viktig å hensynta at grupper i befolkningen vil ha ulike behov i innretning av et eventuelt fremtidig regelverk.

9.5 Trygghet og tillit

Farmasøyter er ansatt i hele helsesektoren, mens majoriteten av farmasøytene arbeider i apotek og sørger daglig for at pasientene får de legemidlene som er rekvirert. Flere innspill utvalget har innhentet peker på at tryggheten som fagekspertise i apotek gir, er viktig, og at apotekene oppleves som en viktig del av en samlet helsetjeneste. Enkelte mener videre at denne kompetansen i fremtiden kunne vært brukt flere steder i helse- og omsorgstjenesten. Annalects studie viser at tillit til apotek generelt er høy, og at flere er positive til ulike tjenester, som vaksinerings, i apotek (Annalect, 2021).

Videre peker brukerinnspill på at det er stor tillit til den helsehjelpen som ytes fra apotek, og at det anses som naturlig og viktig at farmasøyt i apotek kan kommunisere godt med og samhandle med blant annet fastlege. Det vises blant annet til situasjoner hvor det kan være misforståelser knyttet til en resept, eller at informasjon fra rekvirert ikke når frem til apoteket. Samhandling er nærmere beskrevet i kapittel 8.4.

Samtidig er apotek private aktører. Som tidligere nevnt har problemstillinger knyttet til utvidet varesortiment og mersalg vært problematisert i den offentlige debatten. Kantars undersøkelse på oppdrag fra Apotekforeningen i 2022 viser at 44 prosent tror at de apotekansatte gir råd som er til det beste for kunden. Åtte prosent tror at de får råd som vil gi apotekene best mulig inntjening, og 42 prosent tror det er en blanding av begge deler (Kantar, 2021).

9.6 Forbrukernes forventninger og forbrukermakt

Covid-19-pandemien har generelt endret forbrukeres adferd knyttet til hvor varer kjøpes. Det ser også ut til å ha endret forbrukernes forventninger til tjenestenivå de opplever i møte med apotek. En studie gjennomført av EY viser til at forbrukerne ikke bare forventer lave priser, men også at deres behov for tjenester, tilgjengelighet, innovasjon og personalisert brukeropplevelse møtes. Kundene ønsker i økende grad å velge hvor og når de mottar en tjeneste (EY, 2021).

BIs kundebarometer viser at brukerne har høy tilfredshet med apotek, og at bransjen skårer høyt sammenlignet med andre bransjer (BI, 2022). Samtidig har apotek enerett til salg av alle reseptpliktige og mange reseptfrie legemidler. En pasient må derfor i mange tilfeller forholde seg til apotek. Konkurransen om kundene, og slik også forbrukermakten, gjør seg derfor primært gjeldende i valget mellom ulike apotekaktører. Kundene har i dag ingen måte å få oversikt over om apoteket har den etterspurte varen tilgjengelig i forkant av sitt apotekbesøk.

En betydelig andel av reseptpliktige legemidler, samt medisinsk forbruksmaterieell og næringsmidler, finansieres av det offentlige gjennom ulike finansieringsordninger, som redegjort for i kapittel 5 og 7. Denne tredjepartsfinansieringen innebærer at brukerne ikke vil være opptatt av pris når de gjennomfører disse kjøpene. For denne typen legemidler vil det derfor være andre konkurranseparametere som blir avgjørende, slik som tilgjengelighet og service.

Brukerne vil imidlertid være mer prissensitive for varer som ikke faller inn under tredjepartsfinansiering, slik som reseptfrie legemidler og handelsvarer. Tilgjengeliggjøring av informasjon om priser kan bidra til at brukerne blir mer prisbevisste. Det er utviklet søketjenester, som for eksempel prisjakt.no, hvor brukere kan sammenligne priser på tvers av utsalgssteder. Netthandelsplattformer og kundenes handlevaner utvider selgers kunnskap om kundene, og man kan individualisere sine tilbud av varer og tjenester i større grad. Konkurransesituasjonen og sentrale konkurranseparametere i detaljistleddet er nærmere redegjort for i kapittel 6.

Befolkningen som bor i sentrale strøk, vil sannsynligvis oppleve konkurranse i form av høy apotektetthet. Når apotektettheten er høy, vil konkurranseparametere service (kunnskap/kompetanse) og tilgjengelighet (beliggenhet og åpningstider) danne grunnlag for reell konkurranse mellom ulike, fysiske apotek. For personer som bor i mindre sentrale strøk, kan avstanden mellom apotek være stor, hvilket begrenser muligheten til å gjøre aktive valg mellom fysisk apotek. I disse tilfellene kan konkurranse fra nettapotek være særlig relevant.

Kapittel 10

Regulering og marked i andre land

10.1 Innledning

I mandatet bes utvalget om å redegjøre for regulering og markedssituasjonen i andre land. Utvalget skal videre sammenligne nåværende situasjon samt de senere års utvikling av rammevilkår i Norge med andre land, og identifisere mulige forhold som kan bidra til å forklare forskjellene.

Utvalget har samlet inn informasjon om regulering, markeds- og konkurransesituasjon og rammevilkår i andre land ved å gjennomgå rapporter om temaet. I tillegg er det gjennomført semi-strukturerte intervjuer med fageksperter fra offentlige myndigheter i Danmark, Finland, Sverige og Estland. Norske Sykehusfarmasøytters Forening har bistått utvalget med å kartlegge reguleringen av sykehusapotek i europeiske land. Samtidig med utvalgets arbeid pågår det offentlige utredninger om apotekmarked og -regulering i Finland.

10.2 Om regulering i andre land

10.2.1 Generelt om likheter og fellestrekk

Reguleringen av detaljstledet er ikke harmonisert i EU, slik det er for tilvirkere, grossister, og innehavere av markedsføringstillatelser. Det er derfor store forskjeller i hvordan regelverket for legemiddeldetaljstledet er utformet og har utviklet seg i de europeiske landene (WHO, 2019). Det er imidlertid noen fellestrekk for områder som reguleres:

- Krav til faglige kvalifikasjoner til apotekere og annet personale som arbeider i et apotek.
- Etablering av nye apotek, eierskap og drift.
- Apotekenes plikter.
- Omsetning av varer og tjenester.
- Prisregulering, avanseregulering og støtteordninger.

Endringer i reguleringen av legemiddelomsetning er i hovedsak knyttet til etableringsregler for nye apotek, eierskap og omsetning av legemidler, spe-

sielt omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek (OECD, 2014).

10.2.2 Krav til faglige kvalifikasjoner

Farmasøyter

Direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner slår fast at en farmasøyts utdanning bør være minst fem år universitetsutdanning bestående av fire år fulltid med teoretisk og praktisk trening, inkludert seks måneder praksis i et apotek. Det er imidlertid nasjonale forskjeller innad i EØS-området med hensyn til krav om lengde på praksisperioden i apotek, og om praksisperioden inngår i grunnutdanningen (Europaparlamentet, 2005; WHO, 2019). Videre krever enkelte land, som for eksempel Tyskland og Nederland, videreutdanning i form av spesialisering i apotekfarmasi. I henhold til direktiv 2005/36/EF skal utdanning tatt innenfor EØS-området være gjenstand for gjensidig anerkjennelse, slik at fri flyt av arbeidskraft innen EØS sikres. Direktivet stiller krav til språkkompetanse for arbeidsinnvandrende farmasøyter (WHO, 2019).

Teknisk personale

Definisjonen og utdanningen av apotekets tekniske personale varierer på tvers av de europeiske landene. International Labour Organisation definerer apotekteknikere som følgende:

«Pharmaceutical technicians and assistants perform a variety of tasks associated with dispensing medicinal products under guidance of a pharmacist or other health professional» (International Labour Organisation, 2012).

I Norge og de fleste andre europeiske land kan utdanningen tas i videregående skole. Enkelte andre land, for eksempel Portugal, tilbyr utdanning på høyskole eller som bachelorgrad på

universitetet. Utdanningens innhold er ikke standardisert innad i EØS, og apotek teknikere kan derfor ha ulik faglig bakgrunn. Videre stilles det ikke i alle land krav om avsluttende eksamen for apotek teknikere. I enkelte land, som i Norge, er apotek teknikere, autorisert helsepersonell (WHO, 2019).

I for eksempel Belgia kreves det at apotek teknikere arbeider som farmasøytens medhjelper og under veiledning. Apotek teknikernes oppgaver kan være begrenset til tilvirkning, utlevering av reseptfrie legemidler og/eller logistikkoppgaver. I enkelte land kan apotek teknikere grunnet sin formelle kompetanse også ekspedere og utlevere reseptpliktige legemidler (WHO, 2019).

10.2.3 Krav til etablering av apotek og utlevering

Land som har etableringskriterier for apotek hensyntar blant annet demografiske og geografiske kriterier for å begrense fortetting og overetablering av apotek innenfor samme område. Avstanden mellom et planlagt og et etablert apotek er et geografisk kriterium som ofte benyttes. Kravene varierer mellom ulike land, fra 100 meter til flere kilometer, ofte avhengig av det demografiske grunnlaget. Eksempler på land som bruker etableringskriterier er Belgia, Finland og Kroatia. For å forhindre en lokal monopolsituasjon stiller for eksempel Malta krav om etablering av minst to apotek innenfor et geografisk område. I Portugal tillates ikke etablering av apotek nærmere enn 100 meter fra et sykehus eller en helsetjeneste-enhet, kommuner med færre enn 4 000 innbyggere er imidlertid unntatt denne restriksjonen (WHO, 2019).

Noen land, som for eksempel Bulgaria, Irland, Nederland, Tsjekkia og Tyskland, har ikke begrensninger i etablering av nye apotek. Irland og Sverige opphevet etableringsrestriksjonene i henholdsvis 2002 og 2009, og etablering styres som i Norge av markedet. WHO's rapport om apotek fant at slike endringer pleier å medføre en økning i antall apotek, fortrinnsvis i sentrale strøk (WHO, 2019).

Apotek i distriktene

For å sikre lik tilgang til legemidler og farmasøytisk kompetanse tillater flere land filialer og medisinsalg. Det er også vanlig å etablere ulike økonomiske støtteordninger. I mindre sentrale strøk brukes også gjerne annen tilgjengelig infrastruktur i helse- og omsorgstjenesten, som for eksem-

pel rekvisitter, for å sikre brukerne tilgang til legemidler (WHO, 2019).

Filialer

Filialapotek er ofte tillatt som en utvidelse av apoteket. Filialer driftes under ansvaret av apoteket, og enhetene ligger som regel i en viss geografisk nærhet til hverandre. Land stiller ulike krav med hensyn til begrensning av antall filialer. I Tyskland kan et apotek ha inntil tre filialer, og hver filial må være ledet av en farmasøyt. I Danmark er filialer og utsalg knyttet til apoteket, og det stilles krav om at minst én farmasøyt er til stede i åpnings-tiden. Dansk regulering tillater etablering av inntil åtte separate filialer innen en avstand på 75 kilometer fra apoteket. I Finland kan et apotek drive inntil tre filialer, etablering skjer på initiativ enten av apoteket eller kommunen. Hvis filialen overskrider 50 prosent av omsetningen til et gjennomsnittlig apotek, kan filialen omgjøres til et selvstendig apotek. Filialen kan ledes av en person med bachelorgrad i farmasi og filialen kan også ha kortere åpningstid samt et mindre utvalg av legemidler enn apoteket (WHO, 2019).

Medisinsalg

For å sikre tilgang til legemidler og farmasøytisk kompetanse, tillater Finland medisinske utsalg hvor man kan omsette reseptfrie legemidler og i enkelte tilfeller, også reseptpliktige legemidler (WHO, 2019). I Sverige benyttes apoteksombud, som tilsvarer medisinsalg i Norge (Läkemedelsverket, 2019).

Utlevering av legemidler fra leger eller andre helseinstitusjoner

I de fleste europeiske land skal legemidler utleveres i apotek av farmasøytisk personale. Østerrike og Sveits tillater imidlertid at leger utleverer legemidler fra legekantoret til egne pasienter. I Nederland tillater myndighetene at lege kan utlevere legemidler dersom nærmeste apotek er minst 4,5 kilometer, og i enkelte tilfeller 3,5 kilometer, unna legekantoret. Andre land, som Belgia og Slovenia, tillater at leger utleverer legemidler, men disse må forsynes med legemidler av apotek (WHO, 2019).

Flere land, herunder Litauen, Nederland og Tsjekkia, tillater at sykehusapotek ekspederer og utleverer legemidler til pasienter som ikke er innlagt i sykehus. Sykehusapotek i Nederland omsetter om lag 50 prosent av legemidlene til denne kundegruppen. I andre land er det imidlertid for-

budt for sykehusapotek å utlevere legemidler til pasienter som ikke er innlagt.

Utlevering av legemidler fra sykehusapotek til pasienter som ikke er innlagt på sykehuset, kan være tillatt for alle legemidler eller kun for spesi- fikke legemidler som HIV- eller kreftlegemidler. I enkelte tilfeller har sykehusapotekene monopol på utlevering av bestemte kategorier av lege- midler til pasienter utenom sykehus (WHO, 2019).

10.2.4 Regulering av eierskap

Alle europeiske land regulerer eierskap av apotek gjennom bruk av bevillinger, lisenser, konsesjoner eller lignende, heretter omtalt som tillatelser. Eier- skapet gir rett til detaljomsetning av legemidler. Hvis apotekdriften opphører, eller den ikke er startet opp innen en gitt frist fra utstedelse av til- latelsen, kan tillatelsen falle bort. Hvis tillatelsens innehaver eller personalet i apoteket ikke over- holder sine forpliktelser etter loven, kan tillatelsen trekkes tilbake (WHO, 2019).

I mange land er eierskap begrenset slik at bare farmasøyter kan eie apotek, herunder Finland, Spania, Tyskland, Ungarn og Østerrike (WHO, 2019). I Tyskland er det vektlagt at farma- søyten er personlig ansvarlig for økonomien sam- tidig som levering av legemidler ikke skal være avhengig av bedriftens resultatmål. Den tyske reguleringen inkluderer også særskilte bestem- melser om eierskap og kontraktsforhold for å sikre faglig uavhengighet (WHO, 2019).

I enkelte land eier staten tillatelsene, og disse kan ikke overføres uten godkjenning. I Slovenia kan staten gi tillatelse til farmasøyter eller til sel-

skaper forutsatt at 50 prosent av aksjekapitalen eies av en farmasøyt. Slike tillatelser gis for 15 til 30 år (WHO, 2019).

Etter 2001 har flere land, herunder Italia, Portugal og Sverige, åpnet opp for at andre enn farmasøyter kan eie apotek. I samme periode har imidlertid land som Estland, Polen og Ungarn gått fra friere etablering av apotek til å endre kravene slik at kun farmasøyter kan eie apotek (WHO, 2019).

Enkelte land tillater at staten eller kommuner eier apotek. Dersom det tillates andre eiere enn farmasøyt, er det et vanlig krav at en farmasøyt har det faglige ansvaret for virksomheten (Nor- diske konkurransemyndigheter, 2021) (OECD, 2014).

Horisontal og vertikal integrasjon

Horisontal integrasjon av apotek er tillatt i mange europeiske land. Landene stiller imidlertid ulike krav med hensyn til hvor mange apotek som kan være integrerte. I landene som tillater horisontal integrasjon, er det observert en økende grad av horisontal integrasjon i de senere år. Estland, Litauen, Norge, Storbritannia og Sverige er eksempler på land med høy grad av horisontal integrasjon.

I land som tillater at andre enn farmasøyter kan eie apotek, kan apotek være vertikalt inte- grerte med en legemiddelgrossist. Vertikal inte- grasjon er tillatt i blant annet Belgia, Irland, Latvia, Litauen, Nederland og Storbritannia. De største grossistene som eier en eller flere apotek- kjeder i europeiske land, er tilknyttet Walgreens Alliance Boots, McKesson-Celesio og Phoenix.

Boks 10.1 Vertikal disintegrasjon – eksempel fra Estland

I et ekspertintervju med estiske legemiddel- myndigheter er det opplyst at den estiske høyesterett i 2013 besluttet at bestemmelser i legemiddelovgivningen om etablering av apo- tek, kundegrnlag, avstand mellom apotek og liknende var i strid med grunnloven. Videre erfarte estiske legemiddelmyndigheter at eiere av vertikalt integrerte apotek ga apotek kon- krete lister over foretrukne varer for salg, i til- legg til bonuser for merslag. Det var et ønske om mindre fokus på salg og mer fokus på faglig- het som førte til endringer, slik at nå kun farma- søyter kan eie apotek. Den nye loven trådte i

kraft 1. april 2020 med en overgangsperiode på fem år.

Det er fire grossister i Estland. I etterkant av lovendringen der vertikal integrasjon med gros- sist ble forbudt, har grossistene overført eier- skap av apotek til farmasøyter. Flere av apo- tekerne har inngått innkjøpsavtaler med grossis- ten som tidligere eide apoteket. Det er også etablert enkelte franchisekonsepter og enkelte frittstående apotek. Estiske myndigheter vur- derer at endringer i eierskap foreløpig ikke har medført konsekvenser for sluttbrukeren.

I noen land der vertikal integrasjon ikke er tillatt, eier ovennevnte eiere ofte både grossister og apotekkjeder uten at disse er vertikalt integrerte.

Estland, Polen og Ungarn, har som tidligere nevnt, innskjerpet krav til eierskap. Fra 2020 er vertikal integrasjon ikke lenger tillatt i Estland, jf. Boks 10.1.

I Polen vil ikke nye apotektilatelser bli gitt til andre enn farmasøyter. Dette antas å kunne begrense vertikal integrasjon, siden tillatelsen ikke kan selges videre til andre selskap, selv ved sammenslåing av flere apotek til en kjede. Den nye polske apotekloven, som trådte i kraft i 2017, begrenser horisontal integrasjon ved at en eier ikke kan gis en ytterligere konsesjon hvis den kontrollerer mer enn én prosent av markedet i et gitt geografisk område. I for eksempel Finland og Spania er det ikke tillatt å eie flere apotek, mens Polen og Portugal er eksempler på land hvor det er tillatt å eie inntil fire apotek (WHO, 2019).

Andre eierskapsbegrensninger

I de fleste land kan ikke leger og annet helsepersonell med rekvireringsrett, tilvirkere, innehavere av markedsføringstillatelse, sykehus og/eller forsikringsselskap eie apotek. For å sikre apotek-eiers eller den faglig ansvarliges uavhengighet, har enkelte land bestemt at det ikke er tillatt at ansatte i apotek har betydelige ansettelsesforhold eller eierinteresser i form av aksjer hos tilvirkere, innehavere av markedsføringstillatelse eller legemiddelgrossister (WHO, 2019).

10.2.5 Apotekenes plikter

For å sikre forsvarlig drift av apotek stilles krav om åpningstider, personell, lokaler, utstyr, arbeidsprosesser, e-helsesystemer med mer. I flere land har man detaljerte krav gjennom implementerte WHO-standarder eller egne fastsatte standarder (WHO, 2019).

Faglig utøvelse

Det er vanlig å ha spesifikke regler for det farmasøytiske personalet. Det kan for eksempel være krav om at ansvarlig farmasøyt må ha arbeidserfaring av en viss lengde etter endt grunnutdanning, eller krav om kun å arbeide ved et apotek og å arbeide fulltid. I enkelte land reguleres bemanningen for å sikre forsvarlige tjenester, enten med en minimumsbemanning eller bemanning beregnet ut fra ulike aktivitetstall som omsetning eller antall reseptekspedisjoner (WHO, 2019).

Lagerhold

Lagerplikt for apotek er vanlig i mange land. I Belgia og Tyskland skal apotek ha visse legemidler for én ukes omsetning på lager, mens andre legemidler kan enten være oppbevart på lager eller skaffes på kort varsel. Enkelte land har innført krav om god apotekpraksis (Good Pharmacy Practice – GPP). Det gjelder for eksempel for oppbevaring av legemidler (WHO, 2019).

10.2.6 Omsetning av varer og tjenester

Tilgjengelige varer og tjenester i apotek

Flere land begrenser hvilke typer varer og medisinsk utstyr et apotek kan selge. Hensikten er å bevare apotek som faghandel. I Tyskland skal ikke andre varer enn legemidler som selges i apotek, kunne påvirke forsvarligheten av apotekets virksomhet eller hovedfokuset på legemidler (WHO, 2019).

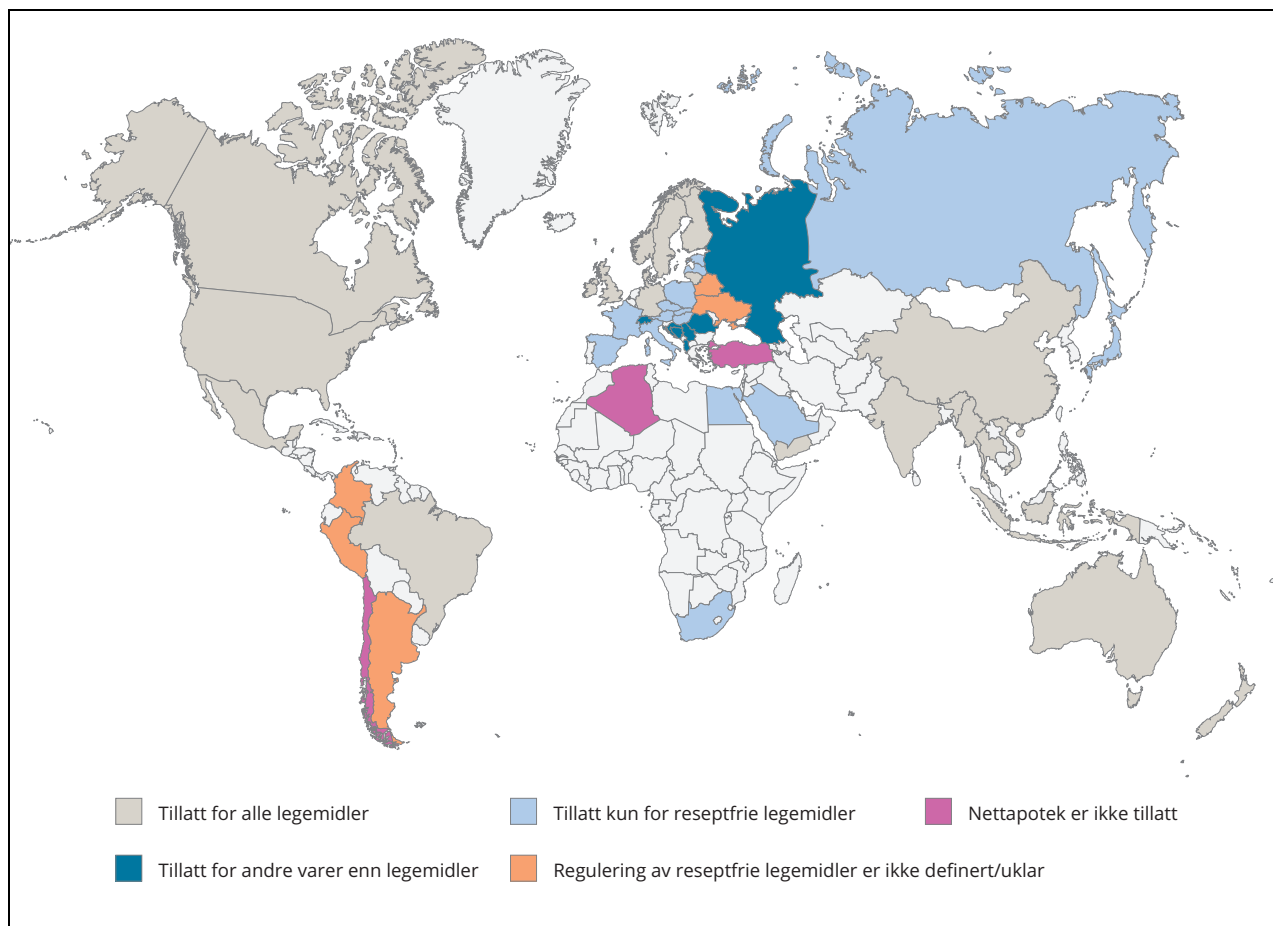
Utlevering av legemidler

Tilgang på reseptfrie legemidler avhenger av om apotek har enerett på å omsette reseptfrie legemidler og på landets praksis knyttet til reseptstatus.

I mange land har apotek enerett til å omsette alle legemidler, som for eksempel Belgia, Frankrike og Tyskland. Enkelte land, som Finland, har enerett med enkelte unntak for naturlegemidler, homeopatiske legemidler eller nikotinsubstitusjonslegemidler. Noen land tillater salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. I slike land regulerer myndighetene som regel tilgangen til reseptfrie legemidler, gjennom blant annet å autorisere utsalgssteder og å sette en nedre aldersgrense for kjøp utenom apotek (WHO, 2019).

Fjernhandel

EU har et harmonisert regelverk tilknyttet registrering av nettapotek og føring av en felles logo som autoriserte nettapotek skal benytte på hjemmesidene sine, innført ved direktiv 2011/62/EU. Landene kan imidlertid regulere selv hvilke helseprodukter som kan selges over internett og hvem som får adgang til å selge disse. Det har medført at regulering av fjernhandel i Europa fremstår som svært fragmentert, jf. Figur 10.1 (IQVIA, 2020b). Kun et fåtall europeiske land har åpnet for salg av reseptpliktige legemidler over internett innad i eget land og/eller på tvers av



Figur 10.1 Kart over hvilke helseprodukter kan bli solgt over fjernhandel internasjonalt, 2020

Kilde: IQVIA Consumer Health e-Pharmacy Analytics / White paper «E-pharmacy and the New Consumer»

land. Eksempler på land som tillater omsetning av reseptpliktige legemidler over internett, er Danmark, Finland, Norge og Sverige, i tillegg til Irland, Storbritannia og Tyskland.

Den internasjonale farmasøytorganisasjonen International Pharmaceutical Federation (FIP) viser i en undersøkelse blant 73 land at det i 16 land er tillatt å omsette legemidler via fysiske apoteks nettsider, elleve land tillater nettsalg uten krav om tilknytning til fysiske apotek, mens 46 land ikke tillater salg over internett (International Pharmaceutical Federation, 2017). En nyere undersøkelse fra FIP hvor 24 europeiske land har svart, viser at 14 land tillater internettsalg av reseptpliktige legemidler fra fysiske apotek, to land tillater rene nettapotek uten fysiske apotek og åtte land svarer at det ikke er tillatt å selge reseptpliktige legemidler over internett (International Pharmaceutical Federation, 2021).

Krav til utlevering av legemidler bestilt over internett har en del fellestrekk. Regelverket stadfester gjerne farmasøytens ansvar for utleveringen, og i enkelte land er det spesifisert at

utleveringen må skje fra apotekets lokaler. Det finnes forskjellige løsninger for utlevering, som for eksempel «klikk-og-hent»-løsninger. Disse regnes vanligvis ikke som fjernhandel. I land som tillater salg over internett, er aktiviteten regulert enten som en tidsbegrenset autorisasjon eller en notifikasjon. I enkelte land, herunder Frankrike, er det forbudt for apotek å motta legemiddelbestillinger via meglere og tredjeparter (WHO, 2019).

I de fleste land er det krav om at apotek er tilgjengelig for veiledning etter utlevering, vanligvis etter at pasienten har mottatt legemidlet. I Frankrike kan ikke legemidler utleveres uten at pasient har mulighet til å samhandle med farmasøyt. Interaksjonen kan ikke erstattes av en automatisert spørsmål-svar-tjeneste som ikke gjør det mulig for farmasøyten å gi individuelt tilpasset informasjon. Det samme gjelder Estland, hvor det stilles krav til individuell rådgivning knyttet til fjernhandel av legemidler. Slik rådgivning må være avtalt før bestillingen kan gjennomføres (WHO, 2019).

I Belgia er det krav om at informasjon om merking, apotek, retur, farmasøytiske tjenester som er tilbudt og skriftlig informasjon om bruk av legemidlet er vedlagt forsendelsen. Videre har belgiske myndighetene fastsatt en leveringsplikt innen to dager, så fremt dette ikke endres av kunde (WHO, 2019). Det stilles også krav som sikrer at forsendelsen ikke påvirker legemidlets kvalitet eller effekt (WHO, 2019).

10.2.7 Prisregulering, avanseregulering og støtteordninger

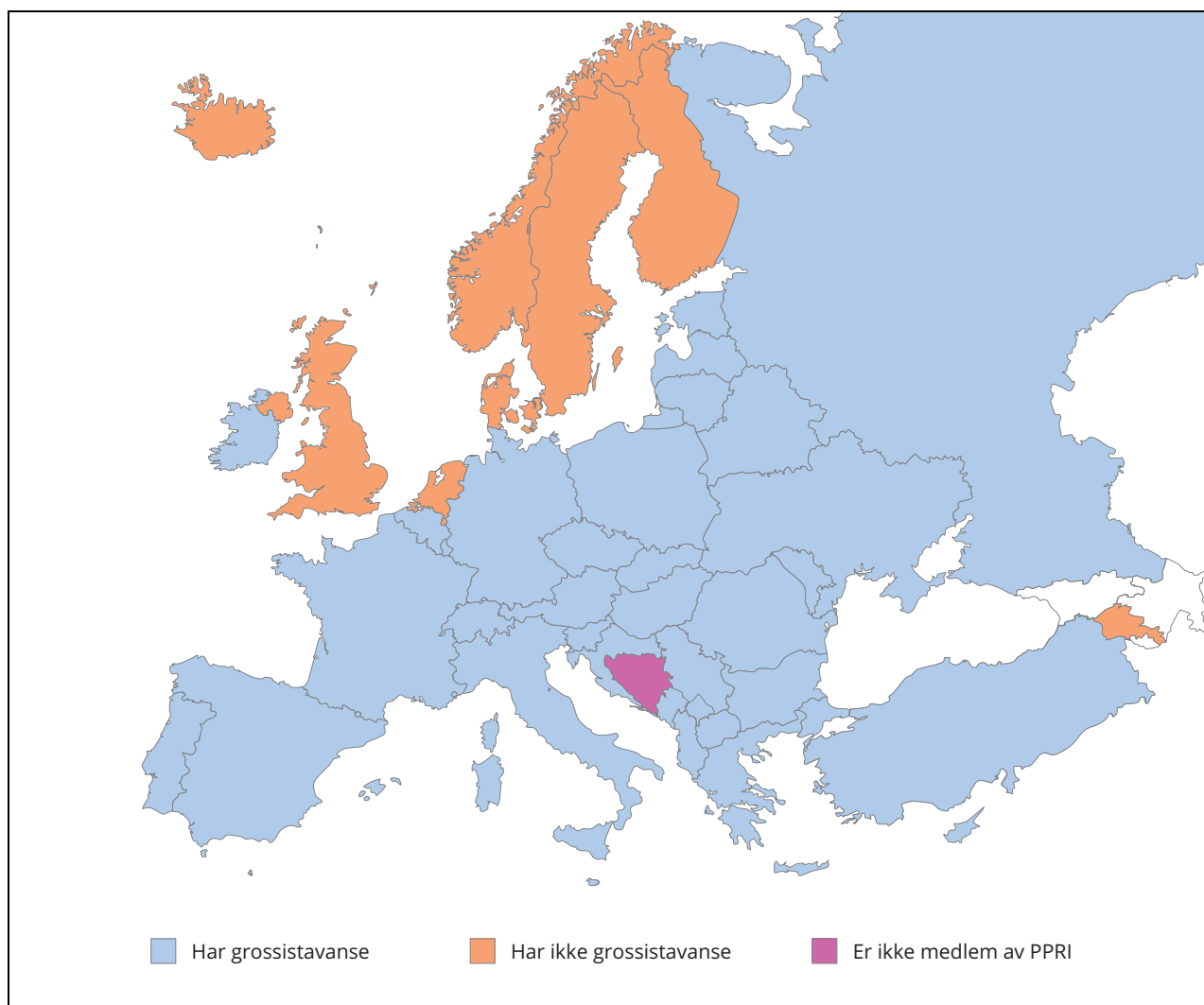
Prisregulering

I de fleste europeiske land er legemiddelprisene regulert. I prisfastsettelsen legger land ulike priser til grunn. Prisregulering kan derfor skje på bakgrunn av enten grossistenes innkjøps- eller utsalgspris eller apotekenes utsalgspris. I

tillegg er det ulik regulering av grossistavanse og apotekavanse samt eventuelle sektoravgifter og merverdiavgift. Figur 10.2 og Figur 10.3 viser en oversikt over om og hvordan ulike europeiske land regulerer henholdsvis grossist- og apotek-avansen.

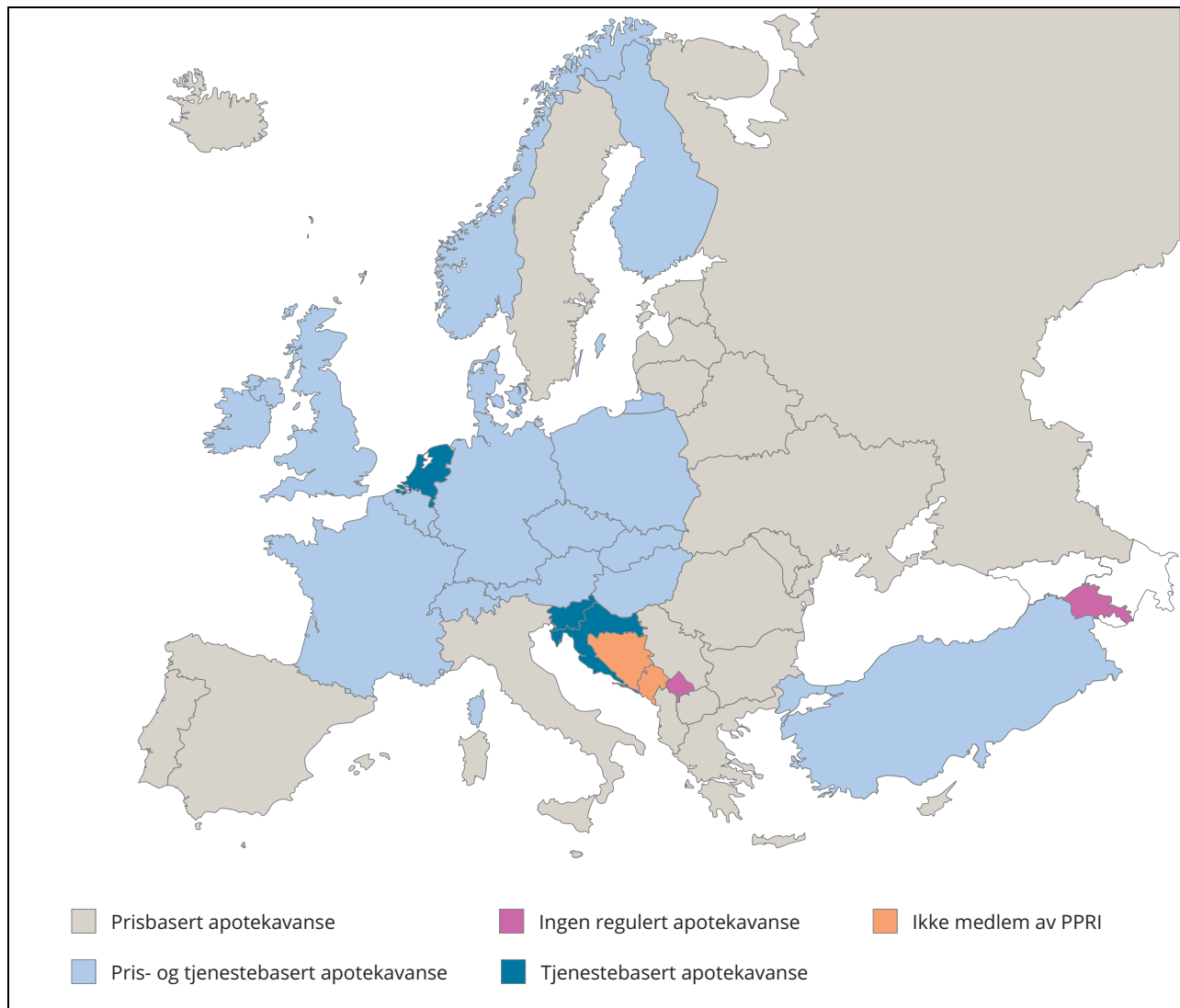
Regulering av hvilke legemidler samt hvilken pris og avanse man regulerer, varierer mellom landene. I for eksempel Nederland er alle legemidler prisregulert, mens Island prisregulerer alle reseptpliktige legemidler (Vogler, 2019). De fleste europeiske land har markedssegmenter som ikke er underlagt prisregulering. Det gjelder i hovedsak reseptfrie legemidler, legemidler til dyr og i noen tilfeller reseptpliktige legemidler som ikke er offentlig finansiert.

Flertallet av land i Europa bruker referansepriser fra et utvalg av andre land for fastsettelse av maksimalpriser. Det er også etablert systemer for referanseprising eller sjablongmessige kutt for



Figur 10.2 Prisregulering – regulering av grossistavanse hos PPRI-medlemsland, 2018

Kilde: PPRI



Figur 10.3 Prisregulering – regulering av apotekavanse i PPRI-medlemsland, 2018

Kilde: PPRI

generiske og biotilsvarende legemidler. Som et supplement til eller til erstatning for referanseprisregulering, benyttes det andre konkurransfremmende mekanismer, herunder anbud, prisforhandlinger og ulike typer tilgangskontrakter for legemidler til bruk i og utenom sykehus (Vogler, 2019).

Avanseregulering og støtteordninger

Kompensasjonsordninger for apotek varierer i Europa. Apotekavansen er regulert i de fleste OECD-land (OECD, 2014) (Vogler, 2019). Det vises til kapittel 10.4 for nærmere omtale av hva apotekavanse skal dekke i ulike land.

Økonomiske støtteordninger benyttes, i tillegg til regulatoriske krav, for å bidra til lik tilgang til legemidler og farmasøytisk kompetanse. Slike

økonomiske støtteordninger kan bety en direkte kostnad for forsikringsselskap eller det offentlige som finansierer legemidler og farmasøytisk kompetanse. I andre tilfeller finansieres støtteordninger av bransjen selv gjennom gebyrer eller avgifter.

Enkelte økonomiske støtteordninger er innlemmet i kompensasjonsmodeller for apotek. I Estland gis det en engangsutbetaling til farmasøytter som etablerer filialer eller apotek i distrikt uten apotek (WHO, 2019). I Tyskland er det nylig vedtatt en ny lov som skal styrke fysiske apotek gjennom økt bruk og finansiering av tjenester i apotek. Knyttet til forslaget har tyske myndigheter bevilget 150 millioner euro som skal sikre finansiering av tjenester. Trygdekassene og apotekforeningen er imidlertid foreløpig uenige om innretning og prising av tjenestetilbudet. I loven ligger det også

en bestemmelse om å innføre en fraktrerefusjon for apotek på 2,50 euro per legemiddel som utleveres til kunden via forsendelse (Bundesministerium für Gesundheit, 2020).

10.2.8 Regulering av sykehusapotek

Utvalget har med bistand fra Norske Sykehusfarmasøytters Forening kartlagt reguleringen av sykehusapotek i andre europeiske land (Norske Sykehusfarmasøytters Forening, 2022). Kartleggingen viser at reguleringen varierer med hensyn til struktur, eierskap, kundegrupper og tilvirkning. Sykehusapotek er i hovedsak regulert enten som apotek eller som en egen organisatorisk enhet i sykehus. Hovedformålet til de fleste sykehusapotek er, uavhengig av organisering, å sikre sykehusets legemiddelforsyning gjennom innkjøp og egenproduksjon. Det varierer blant landene om sykehusapotek er underlagt særskilte reguleringer sammenlignet med et primærapotek. Det kan for eksempel være forskjeller mellom sykehusapotek og primærapotek knyttet til anskaffelser og betaling av merverdiavgift på legemidler.

Landene har ulike reguleringer med hensyn til om det er tillatt å levere eller omsette legemidler til andre enn sykehuset og dets innlagte pasienter. Videre viser kartleggingen at de fleste land har fastsatt at sykehusapotekene i hovedsak skal eies av det offentlige, enten av sykehus, stat, fylke eller kommune. Det vanligste er at sykehus eier sykehusapotek. Ved private sykehus er sykehusapotekene ofte eid av private selskaper.

I Sverige tillates det ulike eierskapsformer, men det vanligste er offentlig eide sykehusapotek. I tillegg kan legemiddelselskaper eller leger starte sin egen praksis med eget eid sykehusapotek. Det er imidlertid ingen praktiske eksempler på at denne adgangen er benyttet.

Det varierer videre om sykehusapotek kan delta i anbudskonkurranser for tjenester som leveranser og farmasøytiske tjenester til andre helsetjenestetilbydere.

I de skandinaviske landene, med unntak av Norge, er det ikke tillatt at sykehusapotek kan omsette legemidler til publikum. I Sverige er det «vårdgiveren»¹ som har ansvaret for å organisere legemiddelforsyning i et sykehus. Sykehusapotekfunksjonen kan utføres av vårdgiveren eller av et «øppenvårdsapotek». Leveranse skjer fra øppenvårdsapotek eller direkte fra partihandel (Forskrift om distanshandel ved øppenvårdsapotek, 2009). I

¹ Vårdgivare: «Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård».

Danmark er sykehusapotek en avdeling på et sykehus som skaffer legemidler til sykehusets pasienter og andre regionale institusjoner gjennom innkjøp eller egenproduksjon. Sykehusapotek i Danmark skiller seg fra andre apotek ved at de ikke omsetter legemidler direkte til pasienter og kunder (Ministeriet for sundhed og forebyggelse, 2015). Den finske legemiddelmyndigheten, Fimea, kan gi sykehus eller andre helseinstitusjoner tillatelse til å drive et sykehusapotek eller en farmasøytisk avdeling. De leverer legemidler kun til institusjon og kan ikke selge legemidler til innlagte pasienter eller direkte til befolkningen. Kun i tilfeller hvor pasienten skrives ut, eller midlertidig flyttes til polikliniske tjenester, kan pasienten midlertidig få legemidler utlevert fra sykehuset for å sikre videreføring av behandlingen.

10.3 Markeds- og konkurransesituasjon i andre nordiske land

10.3.1 Bakgrunn

I dette kapitlet beskrives markeds- og konkurransesituasjon samt utviklingstrekk i Danmark, Finland og Sverige. Reguleringer er omtalt særskilt der det anses som relevant som bakgrunnsinformasjon. Informasjonen er innhentet gjennom ekspertintervjuer med offentlige myndigheter i Danmark, Finland og Sverige (Läkemedelsverket, 2022; Lægemedelstyrelsen, 2022a; Sosialii - Ja Terveysministeriö, 2022; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022b) samt tilgjengelige rapporter som utvalget har blitt kjent med.

10.3.2 Danmark

Regulering og historiske utviklingstrekk

I Danmark kan kun farmasøytter eie apotek. Etablering av apotek må godkjennes av danske myndigheter. Tillatelsen går tilbake til staten i noen tilfeller, for eksempel når farmasøyten søker om nytt apotek eller dør. Som følge av en reform i 2015 fikk om lag 200 apotek mulighet til å åpne inntil syv filialapotek innen en avstand på 75 kilometer fra hovedapoteket. Som konsekvens av dette er antall enheter økt med 60 til 70 prosent.

Det må alltid være en farmasøyt fysisk tilgjengelig i apoteket, men farmakonomer kan arbeide alene på filialapotek med farmasøyt som bakvakt på hovedapoteket. Farmakonom er en apotekassistentutdanning, som finansieres av apotek. Farmakonomer kan kontrollere og levere ut legemidler fra filialapotek.

Det stilles krav om minimumslager av legemidler og andre varer i apotek. Danske apotek har en rekke plikter, herunder forhandlingsplikt, informasjonsplikt, prisopplysningsplikt, rapporteringsplikt og leveringsplikt. Videre skal apotekere i Danmark fastsette servicemål for distribusjonsoppgaver. Etter nærmere regler fastsatt av helseministeren, skal de tilby medisinsamtale til personer med kronisk sykdom (Apotekerloven, 2018). Alle apotek har leveringsplikt innen 24 timer, så lenge det ikke er leveringsvansker for det enkelte legemidlet. Grossistene i Danmark har derimot ikke leveringsplikt. Videre har apotek plikt til å levere ut det billigste generiske legemidlet. Apotek kan ikke drive grossistvirksomhet, med enkelte unntak knyttet til magistrelle legemidler som er tilvirket i apoteket og dosedispensering, hvor det er tillatt at apotek leverer til andre apotek.

Apotek kan selge andre varer enn legemidler som hører naturlig til vareutvalget i et apotek. En positivliste definerer andre varer enn legemidler og tjenester som tillates. Varer som ikke tillates omsatt i apotek er oppført på en negativliste.

Apotek velger selv hva de mener kan forsendes til kundene. Det er i dag ingen regler som hindrer leveranse hjem på døren eller i postkasse. Myndighetene opplyser at de vil fortløpende vurdere å endre regelverket for å sikre at legemidlets kvalitet ivaretas helt frem til legemidlet mottas av kunden (Lægemedelstyrelsen, 2022a).

Marked og konkurranse

I Danmark er det et overordnet prinsipp om at innbyggerne skal ha likeverdig tilgang til legemidler. Som en konsekvens av dette, ønsker myndighetene heller ikke at tjenestetilbudet er ulikt mellom apotek.

Det danske apotekmarkedet bestod per 1. januar 2022 av 185 apotek, 41 tilleggsbevillinger og to nettapotek. Det finnes i tillegg 297 filialer og 24 medisinsalg (Lægemedelstyrelsen, 2022b). Markedet består i hovedsak av enkeltaktører og har dermed kapitalmessige begrensninger sammenlignet med for eksempel Norge og Sverige. To store horisontalt integrerte apotekkjeder har inngått innkjøpsamarbeid for handelsvarer, men ikke for legemidler. Det er få apotek som driver med maskinell tilvirkning av multidose.

I grossistmarkedet er det to aktører. Ettersom kun farmasøyter kan eie apotek, er ikke vertikal integrasjon tillatt. Det enkelte apotek i Danmark forsynes normalt av én grossist (Lægemedelstyrelsen, 2022a).

Netthandel

Per 4. april 2022 var 200 apotek registrert som nettapotek. De fleste av disse er tilknyttet fysiske apotek. I 2015 ble det imidlertid gitt to rene nettapotekbevillinger. Disse to nettapotekene er ikke fysisk tilgjengelig for publikum for utlevering av legemidler. Før covid-19-pandemien var markedsandelen for netthandel marginal. Under pandemien har netthandelen hatt en kraftig vekst, blant annet fordi kjøpesentre har vært stengt. Andelen reseptpliktige legemidler som omsettes over internett, er økende. Det er uttrykt bekymring knyttet til konsekvensene av økt netthandel for tilgjengelighet av apotek i distriktene. Myndighetene har også, som følge av erfaringer rundt netthandel av legemidler, uttrykt at det er behov for tydeligere standarder på området.

Konkurransesituasjonen

Danske myndigheter oppgir i ekspertintervju at det ikke oppleves mye priskonkurranse i legemiddelmarkedet. Apotekene kjøper og selger legemidler til fastsatt maksimal AIP og avanse. Anbudssystemet for generiske legemidler i primærhelsetjenesten samt anbudssystem for legemidler finansiert av sykehusene, bidrar til lavere priser. For legemidler under patentbeskyttelse er det inngått avtale med legemiddelindustriforeningen for å sikre pristak. Leveringsplikten på 24 timer oppleves av apotekene som krevende.

Det er ytret ønske blant aktører i forsyningskjeden om mer konkurranse i grossistledet. Konkurransen i apotekmarkedet handler i stor grad om geografisk beliggenhet for å få inn kunder i apotekene for å yte mersalg i forbindelse med utlevering av legemidler. Det er åpnet flere filialapotek de senere årene, etter at det ble tillatt å etablere flere filialapotek i geografisk tilknytning til hovedapotek. Den økte etableringen har medført økt konkurranse om beliggenhet.

Danske myndigheter vurderer at apotekene, i tillegg til konkurranse om beliggenhet, i hovedsak konkurrerer på service. Videre opplyses det om at konkurransen om forsendelse er skjerpet. Det ses på ulike innovative løsninger, som pakkebokser med nødvendig funksjonalitet for ivaretagelse av forsvarlig oppbevaring og utlevering. De to nettapotekene markedsfører seg aktivt mot kundene, noe som har ført til at også fysiske apotek nå driver markedsføring i større grad enn tidligere.

Konkurrence- og forbrukerstyrelsen i Danmark har utgitt en rapport om konkurransen i apoteksektoren (Konkurrence- og forbrukerstyrelsen,

2022). Rapporten konkluderer med at reglene om eierskap, geografisk plassering og prissetting av apotekforbeholdte legemidler hemmer konkurransen unødvendig. Hele potensialet for salg av legemidler over internett synes ikke å være tatt ut, slik at konkurransen kunne vært enda bedre. Den konkurransebegrensende reguleringen betyr blant annet at det er vanskelig for nye aktører å komme inn på markedet, og at det økonomiske insentivet for innovasjon og utvikling av bedre forretningsmodeller reduseres.

10.3.3 Finland

Regulering og historiske utviklingstrekk

I Finland eier staten tillatelsene til drift av apotek, og tillatelser kan ikke overføres uten godkjenning fra myndighetene. Tillatelser tildeles av FIMEA for et avgrenset geografisk område (WHO, 2019).

Det stilles krav til apotekets lager. Legemidler som oppbevares på lager, må minst samsvare med den gjennomsnittlige kundens behov. De fleste apotek skal ha to ukers omsetning på lager. Videre har apotekene plikter knyttet til forsyning, levering og sortiment. Det er ikke satt eksakte frister til utleveringsplikten, men utlevering skal skje så snart som mulig. Finland har ikke negativlister over varer som apotek ikke får føre, men regelverket stiller krav om at når et apotek selger andre varer og tjenester enn legemidler, så skal dette ikke hindre forsyningen av legemidler eller rådgivning relatert til legemidlene. Apotekenes enerett til omsetning av legemidler omfatter ikke naturlegemidler, homeopatiske legemidler eller nikotinsubstitusjonslegemidler (Sosialii - Ja Terveysministeriö, 2022).

Marked og konkurranse

Siden kun farmasøyter kan eie apotek i Finland, er det ikke tillatt med vertikal integrasjon (Sosialii - Ja Terveysministeriö, 2022). Apotekmarkedet bestod i mai 2022 av 630 apotek, 175 filialapotek, to universitetside apotek og 124 medisinsalg. Medisinsalg kan bare etableres når det ikke er grunnlag for apotek eller filialapotek. Det er registrert 225 nettapotek, i hovedsak tilknyttet fysiske apotek. I Finland beslutter myndighetene hvor apotek skal etableres. Siden 2015 har FIMEA besluttet etablering av om lag 40 apotek, inkludert enkelte sykehusapotek. Det er tre store og en rekke mindre legemiddelgrossister i markedet. Det er ingen tidskrav knyttet til levering.

Finske myndigheter har igangsatt en større apotekreform med mål om å gjøre farmasøytiske

tjenester mer kostnadseffektive, forbedre legemiddelsikkerhet og veiledning samt sikre tilgjengelighet, tilgang og smidige tjenester. Sentrale utviklingsområder er styring og finansiering av legemiddelbehandling, digitalisering og informasjonsforvaltning av legemiddelbehandlingsdata, samt apotekøkonomi og legemiddelforsyning.

Nettapotek

Etablering av nettapotek har bidratt til økt konkurranse i markedet. Nettapotek har vært tillatt siden 2011. Det største nettapoteket i Finland, Universitetsapoteket i Helsinki, hadde syv prosent markedsandel i apotekmarkedet i 2020. Både reseptfrie og reseptpliktige legemidler kan omsettes via netthandel. Det stilles krav om at farmasøyter gir veiledning. Selv om det er tillatt å sende alle legemidler, sendes kjølevarer sjelden fra nettapotek.

Konkurransesituasjonen

Finske myndigheter oppgir at det i hovedsak konkurreres om service i apotek. Siden etablering styres i større grad av myndighetene, ser beliggenhet ikke ut til å være en like fremtredende konkurranseparameter som i Norge (Sosialii - Ja Terveysministeriö, 2022). Det stilles krav om obligatoriske rabatter for legemidler til dyr. I 2022 ble det også innført mulighet for frivillige prisrabatter for reseptfrie legemidler. Formålet med ordningen er å stimulere til økt priskonkurranse.

10.3.4 Sverige

Regulering og historiske utviklingstrekk

Sverige opphevet etableringsrestriksjonene i 2009, og rett til drift av apotek gis normalt til en virksomhet, ikke en fysisk person. Den som eier virksomheten behøver ikke å være farmasøyt. Apoteket skal imidlertid ha en legemiddelansvarlig farmasøyt som har erfaring med apoteksarbeid og kvalitetsrelaterte arbeidsoppgaver. Det er også krav til egenkontrollprogram, egeninspeksjon og avvikshåndtering (Läkemedelsverket, 2022). I Sverige kan omsetning av legemidler skje uten tilknytning til et fysisk apotek tilgjengelig for publikum. Omsetningen må likevel være tilknyttet et fysisk sted som er lokalisert i landet (Sosialii - Ja Terveysministeriö, 2021). Videre må det alltid være en farmasøyt fysisk tilgjengelig i apoteket, og det må også være farmasøyt tilgjengelig for medisinsalg.

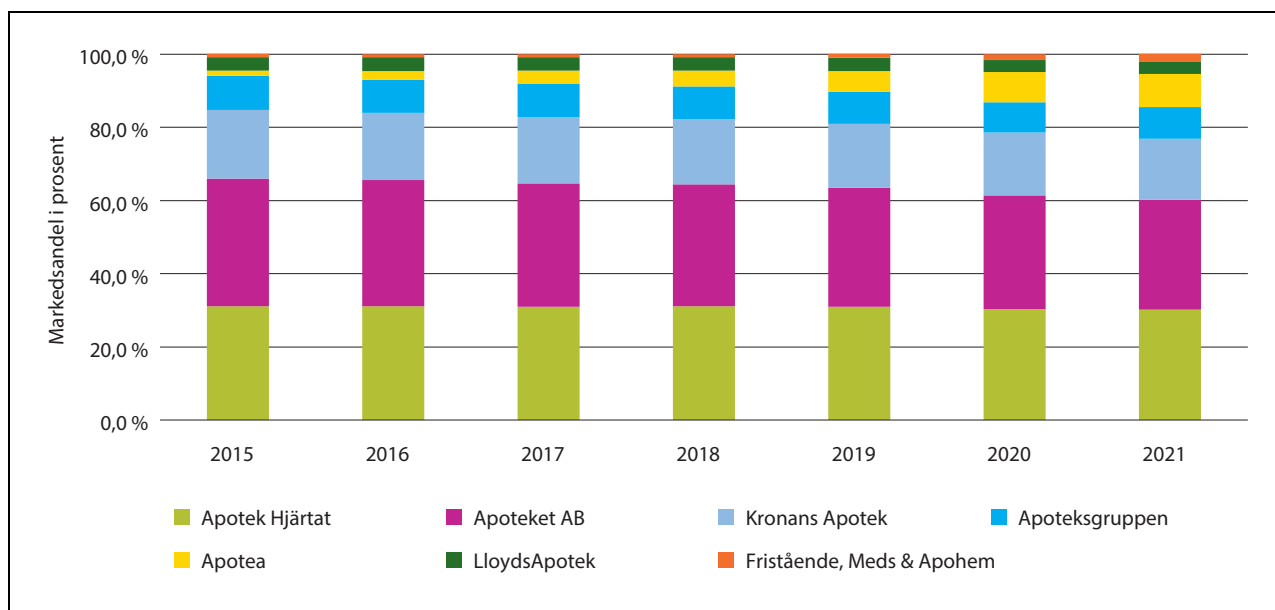
I intervju med svenske legemiddelmyndigheter fremkom det at svenske apotek har leveringsplikt. Det samme gjelder grossister som foretar direkteleveranser til sluttbruker. Det er også tillatt å omsette reseptfrie legemidler utenom apotek, tilsvarende LUA-ordningen i Norge (Nordiske konkurransemyndigheter, 2021).

I Sverige er fjernhandel av legemidler regulert i Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10). Nettapotek kan selge samme sortiment av legemidler som fysiske apotek. Også kjølevarer kan ekspederes og utleveres via nettapotek forutsatt kontroll med temperatur under transport. Svenske myndigheter sendte et forslag til ny forskrift om distanshandel på høring høsten 2022, fordi de så et behov for å tydeliggjøre og stille ytterligere krav. Forslaget til ny forskrift stiller strengere krav til nettapotekene enn de som gjelder i dag. Etter forslaget må apoteket sørge for at mottakerens identitet kontrolleres før legemidlet overleveres til kunden. Videre understrekes det at apoteket må sørge for at det ikke er risiko for at legemidlene blir stjålet før de når kunden. Forslaget stiller også krav om at apoteket må kontakte kunden ved forsinket levering, for å sikre at kunden ikke blir stående uten legemiddel. Videre stiller forslaget strengere krav til kontroll og rådgivning. Dette innebærer blant annet at farmasøyten som vurderer en bestilling, må inkludere både reseptfrie og reseptpliktige legemidler i vurderingen.

Marked og konkurranse

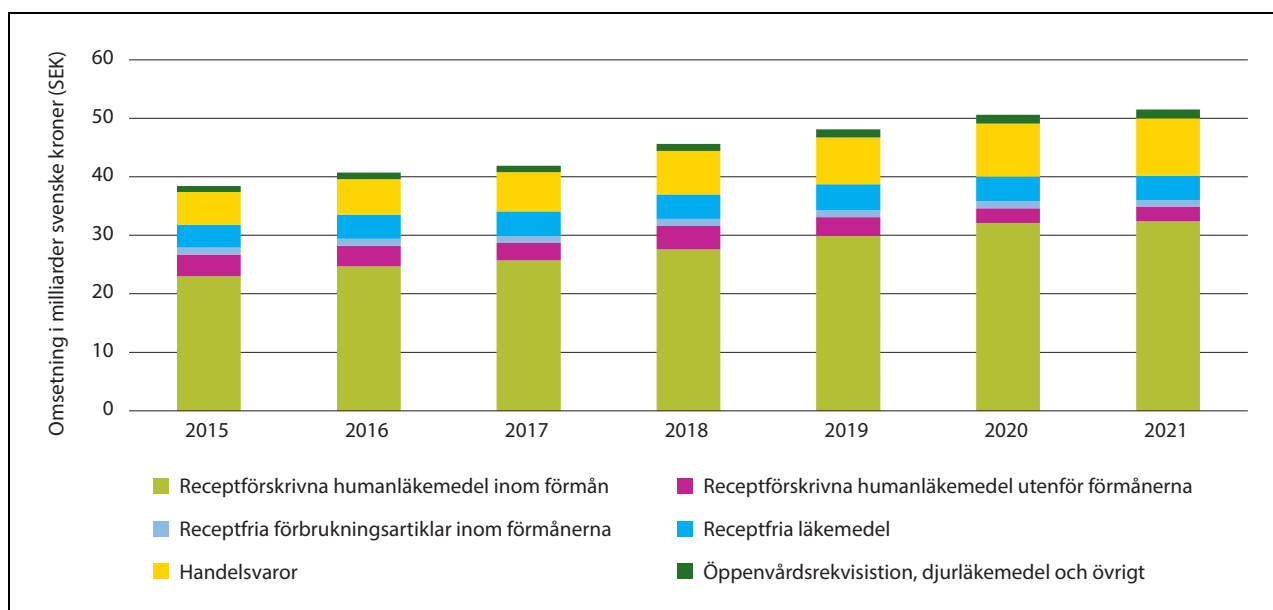
I Sverige er vertikal integrasjon tillatt. De fleste apotek- og grossistaktører er ikke vertikalt integrerte, men en av nettapotekaktørene har nylig etablert en egen grossist. (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022b).

I Sverige er det en overordnet målsetting å opprettholde en god legemiddelforsyning og tilgang til farmasøytisk kompetanse i hele landet. Det finnes om lag 1 400 fysiske apotek og tre rene nettapotek, fordelt på om lag 95 rettighetshavere. Svenske apotek har ikke filialer. Det er fem apotekkjeder, hvor en tredjedel av apotekene eies av svenske myndigheter gjennom Apoteket AB. Apoteket AB (30 prosent), Apotek Hjärtat (30 prosent) og Kronans apotek (17 prosent) hadde størst markedsandeler blant apotekkjedene i 2021. Alle aktørene har ulike profiler og posisjoner i markedet. En apotekkjede er integrert med en av de to store legemiddelgrossistene. Graden av horisontal integrasjon blant primærapotek i Sverige er økende. I 2022 ble Kronans Apotek sammenslått med Apoteksgruppen. Sammenslåingen medfører at om lag 85 prosent av omsetningen i svenske primærapotek skjer gjennom tre horisontalt integrerte apotekkjeder. TLV anslår at sammenslåingen kan medføre at konkurransesituasjonen og tilgjengelighet til fysiske apotek endres. De varsler derfor at de vil følge tett med på utviklingen. Den største nettapotekaktøren Apotea har vokst fra én prosent markedsandel i 2015 til ni prosent i 2021, jf. Figur 10.4



Figur 10.4 Markedsandeler for Öppenvårdsapotek basert på omsetning, 2015–2021

Note: 2022 års oppfølging av apoteksmarkedens utveckling
Kilde: Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket



Figur 10.5 Legemiddelomsetning i primærapotek i Sverige, 2021

Note: 2022 års oppfølging av apoteksmarkedens utveckling

Kilde: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

(Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022a; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022b).

Omsetning

Svenske primærapotek omsatte for 51,5 milliarder svenske kroner i 2021, jf. Figur 10.5. Legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten omsettes i mindre grad via apotek. Videre er det ikke merverdiavgift på legemidler. Omsetningen inkluderer handelsvareomsetning tilsvarende 9,8 milliarder svenske kroner og omsetning av reseptfrie legemidler tilsvarende 4,2 milliarder svenske kroner. Omsetningsveksten er på om lag to prosent sammenlignet med 2020, og handelsvaresegmentet bidro mest til veksten med en vekst på nesten åtte prosent.

Netthandel

Alle svenske apotekkjeder tilbyr netthandel. Netthandel startet i 2006, og det har vært en betydelig økning i netthandelen siden 2011. Markedsandelen for netthandel i 2021, målt i omsetning, var på 19 prosent sammenlignet med syv prosent i 2017. Apotea, den første nettapotekaktøren som startet i 2011, har størst markedsandel. To relativt nye aktører, Meds og Apohem, er små aktører, men de er i sterk vekst. Covid-19-pandemien har bidratt til en sterk utvikling av netthandelen, og TLV vurderer at effekten vil vedvare også i 2022. Også eldre personer har i større grad begynt å

bruke internett for apotek tjenester, inkludert kjøp av reseptpliktige legemidler. Svenske myndigheter forventer i tiden fremover en ytterligere forskyvning av omsetning fra fysiske apotek til nettapotek. I 2019 hadde samtlige kommuner og 98 prosent av Sveriges postnummerområder fått leveranse fra ett eller flere nettapotek.

Markedssegmenter

De fysiske apotekene dominerer med en markedsandel på 81 prosent og 87 prosent for reseptpliktige legemidler, mot nettapotekenes reseptandel på 13 prosent. Nettapotekenes markedsandel innen handelsvaresegmentet er imidlertid på rundt 40 prosent og vokser betydelig raskere enn handelsvaresegmentet i fysiske apotek. Apotekmarkedet har størst vekst innen netthandel i Sverige.

Det er ulikheter i salg av de ulike varekategoriene mellom fysiske apotek og nettapotek. Reseptpliktige legemidler utgjør rundt 77 prosent av de fysiske apotekenes omsetning, mens tilsvarende er 51 prosent for reseptpliktige legemidler som omsettes i nettapotek. Reseptfrie legemidler står for rundt åtte prosent av omsetningen i fysiske apotek og ni prosent i nettapotek. Andelen handelsvarer er med 41 prosent av omsetningen i nettapotek betraktelig høyere enn i fysiske apotek, hvor handelsvarer utgjør 14 prosent av omsetningen. TLV peker på at forskjellene i omsetning i de ulike markedssegmenter mellom nettapotek

og fysiske apotek kan skyldes fysiske begrensninger i hvor omfattende sortiment av handelsvarer fysiske apotek kan ha. Det kan gjøre det mer attraktivt for kunder å handle via nettapotek. I de tilfellene apotek selv bestemmer prisen, er prisen ofte lavere i nettapotek.

Apotek må garantere kjølekjeden for legemidlet helt frem til sluttbruker. Erfaringene er at det fungerer godt i storbyene, men at servicen ikke er like god i distriktene. Svenske myndigheter peker også på utfordringer knyttet til distansesalg av legemidler. Dette gjelder leveringstid, utlevering til riktig kunde og at kunde får nødvendig informasjon om bruk av legemidlene.

Multidose

Multidosepakking av legemidler er sentralisert i Sverige. Det er nå tre apotek som tilbyr multidosepakking. Som for øvrige apotek, har multidoseapotekene samme avanse. Det er en sterk priskonkurranse i markedet, og de svenske myndighetene finner at apotekene har foretatt et strategisk valg av pakninger ved at det velges ompakking fra små pakninger fremfor store pakninger, hvilket gir et høyere inntektsgrunnlag. Multidoseapotek har lav omsetning av andre varekategorier enn multidosepakking av legemidler. Det pågår et arbeid som ser på konsekvenser av blant annet det lave antallet multidoseapotek i markedet (Läkemedelsverket, 2022).

Konkurransesituasjon

Konkurransen om handelsvarer synes å være betydelig i Sverige. Myndighetene opplever at netthandel har bidratt til større konkurranse om markedsandeler i apotekmarkedet for de varesegmenter der bransjen selv bestemmer prisene (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022b). Priskonkurransen er sterkest blant nettapotek, mens aktører som har både fysiske apotek og nettapotek, opererer med høyere priser i fysiske apotek. De store aktørene konkurrerer om å ta større markedsandeler gjennom netthandel. Alle apotekkjeder satser nå på utvikling av netthandel, hvor man ser etablering av nye sentrallagre for mer effektiv logistikk.

10.4 Apotekenes rammevilkår

10.4.1 Generelt om apotekavansens formål

Formålet med apotekavansen og hva den skal dekke varierer mellom landene. Kompensasjonen

kan for eksempel gjenspeile om aktivitetene og tjenestene er forventet av helsevesenet, deres verdi for det offentlige som betaler, og for helsevesenet. Videre kan avansen gjenspeile totalkostnadene for levering av disse tjenestene samt eventuelle investeringskostnader. Kompensasjonen kan også være en samlet sum av verdien av ekspedering og utlevering av legemidler og tjenester. Videre kan den gjenspeile nasjonale mål og behov, som å opprettholde lik tilgang på legemidler og apotekjenester og farmasøytisk kompetanse i distriktene. Internasjonalt utvikler kompensasjonen seg i tråd med utvikling av apotekpraksis, og trenden går mot å gi insentiver for levering av nye tjenester. Denne utviklingen kobler kompensasjonen til ekspedering og utlevering fra utsalgsprisen av legemidlet, slik at apoteket i mindre grad er påvirket av endringer i legemiddelpriser. Dette er spesielt relevant siden beslutninger og forhandlinger om legemiddelpriser ikke involverer apotekene, selv om det påvirker deres kompensasjon (WHO, 2019).

10.4.2 Danmark

Når apotekavansen fastsettes tas det hensyn til apotekenes samlede rammevilkår, og det vektlegges at apotek skal ha et rimelig økonomisk resultat. Tilgjengelighet til apotek og sikker og forsvarlig distribusjon av legemidler er andre hensyn som vektlegges i vurderingene. Avansen styres i forhandlinger mellom apotekene og departementet.

Omsetning av handelsvarer inngår i vurdering av avansen, og det er forventet en krysssubsidiering fra andre varer med fri prissetting. Omsetning av handelsvarer har økt over mange år, og dette har ført til redusert avanse. Det er konkurranse i handelsvaresegmentet. Beregninger viser imidlertid at apotekeiernes inntjening er relativ høy, noe som understøtter at konkurransen i sektoren ikke er effektiv.

Inntjeningen i sektoren ses i sammenheng med at apotekene har delvis offentlig finansiert enerett på salg av apotekforbeholdte legemidler, og at driften er forbundet med relativ begrenset økonomisk risiko. Apotekene anses å ha en fordelaktig posisjon innenfor handelsvaresegmentet. En apotekeier har en gjennomsnittlig årlig inntekt på 2,3 millioner danske kroner, og inntekten har steget med om lag én million kroner i siden midten av 2000-tallet. Økningen skyldes at avkastningen av eierskapet har mer enn fordoblet seg i perioden. Inntekten til apotekeierne er relativ høy sammenlignet med inntekten for virksomhetseiere i

andre lignende bransjer, for eksempel leger og tannleger.

Hensyntatt den konkurransebegrensende reguleringen av apoteksektoren konkluderer konkurransemyndighetene blant annet med at de konkurransemekanismene som finnes i et vel-fungerende marked, og som motvirker ekstraordinær fortjeneste og for høye omkostninger, ikke er til stede i apoteksektoren. For å styre utviklingen i avansen og omkostningene i sektoren som helhet, blir apoteksektorens samlede avanse derfor regulert (Konkurrence- og forbrugerstyrelsen, 2022).

Støtteordninger

I Danmark ytes tilskudd i de tilfeller hvor et apotek med lav omsetning bidrar til å dekke et særlig legemiddelforsyningsmessig behov eller har behov for ombygging, flytting eller lignende (Sundhedsministeriet, 2016). Ordningen finansieres med en omsetningsavgift på én prosent som apotek er pliktig til å betale. Avgiften brukes til å styrke apotek med lav omsetning sammenlignet med andre apotek. Apotek i byer og nettapotek er ikke stønadsberettiget i ordningen. I 2020 var det 21 av 630 apotek som hadde negativt driftsresultat. Om lag ti millioner danske kroner brukes årlig til driftsstøtte av distriktsapotek (Lægemedelstyrelsen, 2022a).

10.4.3 Finland

Rammevilkår og støtteordninger

Apotekavansen reguleres for både reseptpliktige og reseptfrie legemidler. Avansen er regressiv og består av et kronetillegg og et prosenttillegg med utgangspunkt i apotekenes innkjøpspris. Prosenttillegget reduseres gradvis med stigende pris samtidig som kronetillegg økes. Satser for både prosent- og kronetillegg er høyere for reseptfrie legemidler enn for reseptpliktige legemidler.

I Finland må apotekene betale en spesifikk apotekskatt til myndighetene basert på deres årlige omsetning av både reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Skatten er progressiv ved at den øker med omsetningen. Apotekene med omsetning fastsatt til mindre enn én million euro betaler ingen skatt, mens apotekene med høyest omsetning betaler skatt på opptil elleve prosent av den årlige omsetningen av legemidler. I 2020 betalte primærapotek i snitt om lag 275 000 euro i apotekskatt.

Apotekenes rammevilkår vurderes av Lege-middelverket i Finland (FIMEA) basert på apotekenes regnskap. Primærapotek i Finland omsatte i 2020 for gjennomsnittlig 4,16 millioner euro årlig. 94 prosent av omsetningen er tilknyttet legemidler. Det omsettes 85 prosent reseptpliktige legemidler og ni prosent reseptfrie legemidler. Bruttomargin i finske primærapotek er redusert fra 31,7 prosent av omsetningen i 2008 til 28,1 prosent av omsetningen i 2020. Hensyntatt apotekskatten, som er økt i perioden, er bruttomarginen redusert fra 26,2 prosent i 2008 til 21,5 prosent i 2020. Finske myndigheter opplyser at avansen i Finland er noe høyere enn i andre land, men at dette må ses i sammenheng med apotekskatten. Den igangsatte apotekreformen ser blant annet på apotekavansens beregning og om det er mulig å redusere apotekenes driftsmarginer. Det vurderes videre om apotekskatten skal baseres på bruttomargin fremfor omsetning i apotek fremover, og om det er behov for innføring av støtteordninger som sikrer tilgjengelighet til apotek i distriktene (Sinnemäki, 2022).

10.4.4 Sverige

I Sverige er det kun legemidler finansiert av det offentlige som er underlagt prisregulering. Apotekavansen er regulert, men ikke grossistavansen. Avansesatsene er like for fysiske apotek, nettapotek og multidoseapotek (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2022a). Priser på reseptfrie legemidler og handelsvarer kan settes fritt, og salg av handelsvarer og reseptfrie legemidler antas å gi en høyere avanse per pakning enn gjennomsnittlig avanse innen reseptpliktige legemidler (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2022).

Tilgjengelighet og årlig vurdering av apotekavansen

I Sverige styres tilgjengeligheten av apotekjenester blant annet gjennom avanse. Apotekenes lønnsomhet påvirker antallet apotek. Om avansen økes, blir det mer lønnsomt å etablere apotek. Dette medfører at kostnadene øker og lønnsomheten synker igjen. Avansen sammen med øvrige inntekter skal dekke apotekenes kostnader ved å tilby apotekjenester og reseptpliktige legemidler, samt gjennomføre generiske bytter.

Apotekmarkedet og apotekavansen i Sverige vurderes årlig av TLV. I vurdering av avansen ser TLV på lønnsomheten av apotekenes samlede virksomhet. Den totale virksomheten består av salg av reseptpliktige legemidler, reseptfrie lege-

midler og handelsvarer. I markeds- og avanse-evalueringen i 2019 begrunner TLV dette slik:

- «1. Receptaffärens verksamhet påverkar övriga segment, så att den totala verksamheten utgör det relevanta jämförelsealternativet, oavsett hur kostnader fördelar sig mellan segment. «Den gröna skylten» ger apoteken fördelar gentemot sina konkurrenter vid försäljningen inom egenvård och handelsvaror. Receptaffären gör att apoteken kan hålla lägre kostnader eller ta ut högre marginaler än konkurrenterna när de säljer egenvårdsprodukter och handelsvaror.
2. Det är svårt att få en objektiv framställning av ett enskilt affärssegments kostnader. Segmentsredovisning är en internredovisning som bygger på fördelningsnycklar som är svåra att objektivt bedöma.» (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2019)

TLV fremholder videre at den regulerte apotek-avanse på lengre sikt skal styre tilgangen til apotek og apotekjenester, og ikke apotekenes lønnsomhet. Lønnsomhet anses styrt i hovedsak gjennom nyetableringer. Spørsmål om prisregulering av apotekavansen ble vurdert av TLV i 2019 som følge av Sveriges Apoteksforenings innspill om manglende lønnsomhet i apotekenes reseptpliktige markedssegment (Sveriges Apoteksforening, 2019). Analysen konkluderte med at apotekene fikk en årlig økonomisk fordel på mellom 700 millioner og en milliard svenske kroner innen reseptfrie legemidler og handelsvarer som følge av enerett på virksomhet med reseptpliktige legemidler (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2019).

I gjennomgangen av apotekenes rammevilkår for 2021, finner TLV at bruttomargin for apotek, når man ser bort fra multidose, er redusert fra 17,6 prosent i 2017 til 15,3 prosent i 2021. Marginer som følge av parallellimport av legemidler og omsetning av medisinsk forbruksmateriell, kommer i tillegg. Det vises videre til at samlet bruttomargin i kroner øker som følge av at omsetningen øker. Bruttomargin per pakning for netthandel er om lag to kroner høyere enn for fysiske primær-apotek. Samtidig er bruttomargin målt i prosent av omsetningen fremdeles om lag tre prosent lavere for netthandel enn i primær-apotek. Samlet bruttomargin for apotek i Sverige har siden 2015 ligget stabilt mellom 24 og 26 prosent. I 2022 hadde netthandel en bruttomargin på 26 prosent, mens tilsvarende margin for øvrige primær-apotek var på 24 prosent. Driftsresultatet har hatt en

negativ utvikling siden 2016, men med en liten økning i 2021. Dette skyldes i hovedsak etablering av nettapotek og økte personalkostnader, men også etablering av nye fysiske apotek og konkurranse gjennom utvidet åpningstid.

I likhet med apoteketablering i Norge, etableres det i hovedsak apotek i sentrale strøk. Svenske myndigheter uttaler at om lag 56 prosent av de apotek som er etablert siden 2015 befinner seg mindre enn 500 meter fra nærmeste apotek. For 90 prosent av de nyetablerte apotekene er avstanden mindre enn to kilometer. Etter flere år med vekst, er samlet antall apotek i Sverige er redusert fra 1 428 apotek i november 2019 til 1 413 apotek i juni 2022. Grunnet økt konkurranse fra netthandel forventes fortsatt nedgang.

En analyse fra TLV viser at nedleggelsen av fysiske apotek skjer i sentrale strøk. Nedgangen har derfor så langt ikke i særlig grad påvirket tilgangen til fysiske apotek. Det er heller ikke sett endringer i antallet distriktsapotek som har søkt driftsstøtte, mens det er registrert noe reduserte åpningstider (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2022)).

Det stilles ingen krav om geografisk tilgjengelighet når apotek etableres i Sverige. Markedsdynamikk, lønnsomhet og konkurransen i markedet avgjør hvor apotek etablerer seg.

Kjøp av legemidler på nett kan skje hele døgnet, og i noen deler av landet er det tilbud om rask levering. Legemiddelforsyning og geografisk tilgjengelighet er forhold som svenske myndigheter vektlegger i vurdering av rammevilkår, og derfor følger tett. I alt 183 apotek ble ansett som sårbare med hensyn til lønnsomheten i 2021. Flertallet av disse apotekene befinner seg i sentrale strøk. TLV gir uttrykk for følgende:

«Utifrån de resultat som framkommer i denna uppföljning finns det förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning. TLV ser inte att det finns skäl att ändra handelsmarginalens i dagsläget» (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022).

Støtteordninger

På steder med et begrenset kundegrunnlag, gis det i Sverige særskilt økonomisk tilskudd tilsvarende driftsstøtten i Norge. Formålet er å øke tilgjengeligheten til legemidler, forbedre service og tjenestetilbud, fremme lave legemiddelkostnader, utnytte apotekenes bidrag til en forbedret legemiddelbruk og opprettholde kompetanse og

sikker legemiddelforsyning. For støtte kreves det at avstanden til nærmeste apotek skal være mer enn 20 kilometer, omsetningen av reseptpliktige legemidler skal være mellom én og 15 millioner svenske kroner i året og apoteket skal ha holdt åpent i samtlige kalendermåneder. Det maksimale bidraget et apotek kan få er 715 000 svenske kroner fratrukket 4,5 prosent av apotekets omsetning av reseptpliktige legemidler. For at et enkelt apotek ikke skal overkompenseres, tas det også hensyn til apotekets totale lønnsomhet (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2022c).

10.4.5 Nordiske sammenligninger

Det er gjennomført enkelte internasjonale sammenligninger som ser på avanseregulering i nordiske land. Utvalget har fått presentert en intern kartlegging islandske myndigheter har gjennomført i 2021. Kartleggingen sammenstiller informasjon om avanseregulering, finansiering av apotek-tjenester og eksisterende støtteordninger i nordiske land. Det vises blant annet til at avansen og hva den skal dekke, varierer mellom de ulike nordiske landene (Sigurdsson, 2022). Apotekforeningen har beregnet avansen for norske apotek dersom man legger til grunn svensk avanseformel (Apotekforeningen, 2022a). Svenske avansesatser brukt på norske, gjennomsnittlige apoteks innkjøpspriser (AIP) i 2021 for legemidler som ikke er trinnpriset, ville gitt norske apotek rundt 360 millioner kroner mer i avanse. Det påpekes imidlertid i notatet at det er vanskelig å sammenlikne apotekenes maksimalavanser på reseptpliktige legemidler i de nordiske land.

Som ovennevnte studier påpeker, er det problematisk å sammenligne apotekavanser på tvers av ulike land. Landene har ulike formål med hensyn til hva avansen skal dekke. Det legges videre ulik vekt på apotekenes rammevilkår og samlet lønnsomhet i fastsettelse av avansesatser og støtteordninger. Det er også forskjell mellom land om det hensyntas hvordan apotekene eventuelt krysssubsidierer gjennom segmentene som ikke er underlagt prisregulering, og dermed kan oppnå en høyere avanse. Som omtalt i kapittel 10.2.4 og 10.3 har nordiske og europeiske land ulik grad av vertikal og horisontal integrasjon, noe som betyr at landene i varierende grad drar nytte av eventuelle fordeler som følge av integrasjon. Som redegjort for i kapittel 10.4 har landene også ulike støtteordninger og ulik regulering når det gjelder gebyrer og avgifter samt beskatning. Også dette vil måtte hensyntas i en eventuell sammenligning av rammevilkår mellom ulike land.

10.5 Netthandel – internasjonale utviklingstrender

Tilgangen til informasjon om utvikling av netthandel med legemidler i ulike land varierer. Utvalget har derfor sett på internasjonale publikasjoner om temaet. I dette kapitlet oppsummeres utviklingen i markedet for netthandel med legemidler, samtidig som mulige drivere for utviklingen omtales.

For 2018 er global netthandel med legemidler anslått å ha hatt et omfang på 50 milliarder amerikanske dollar, med en årlig vekst på 17 prosent. Covid-19-pandemien har bidratt til ytterligere vekst i markedet. Det er forventet en sterk vekst i årene fremover, og størst vekst forventes innen omsetning av reseptfrie legemidler og handelsvarer. En undersøkelse gjennomført av IQVIA i 2020 blant ledere i bransjen, viser at mer enn en femtedel forventer at netthandelsandelen av omsetningen vil vokse til opptil 30 prosent av samlet omsetning innen fem år (IQVIA, 2020b).

Det er forskjeller mellom land med hensyn til konsolidering i markedet. I Tyskland fordeles 90 prosent av omsetningen på 30 nettapotek, mens tilsvarende markedsandel i Frankrike fordeles på 111 apotek. Også i Belgia, Polen, Storbritannia og Tsjekkia står få aktører for hovedandelen av omsetningen i markedet.

En undersøkelse gjennomført av IQVIA og Eurostat viser andelen nettkunder mellom 16 og 74 år for legemidler i 2018. Tyskland (24 prosent), Sverige (21 prosent), Danmark (17 prosent), Storbritannia (13 prosent) og Nederland (elleve prosent) hadde størst andel kunder som handlet legemidler på nett (Statista, 2022). En studie gjennomført av IQVIA finner at en høy andel e-resepter i markedet i Sveits og Sverige har bidratt til raskt vekst av netthandel med legemidler. Studien peker videre på tilgjengelighet til legemidler gjennom kort leveringstid, lave fraktkostnader og høy servicegrad som mulige faktorer for positiv vekst i markedet. Kort avstand til nærmeste apotek er ifølge studien noe som kan dempe veksten i netthandel (IQVIA, 2019).

IQVIA har videre sammenstilt omsetning og vekst for fem ulike land med netthandel: Australia, Brasil, Tsjekkia, Polen og Tyskland. Markedsandeler for nettapotek i juni 2020 varierer avhengig av hvor etablert markedet er. Tyskland, som det mest utviklede markedet, har 16,8 prosent markedsandel for netthandel, mens Brasil ligger på 1,2 prosent. Veksten i netthandel i den foregående tolv månedersperioden varierer mellom 16 prosent i Tyskland og 56 prosent i Brasil. Til-

svarende vekst i fysiske apotek er betraktelig lavere, og veksten er negativ i Australia og Polen. I andre land, herunder Italia og Spania, observeres det høye årlige vekstrater (henholdsvis 16

og 56 prosent) for netthandel i 2020 og betydelig lavere omsetningsvekst i fysiske apotek (IQVIA, 2020b).

Del III
Utvalgets vurderinger og anbefalinger

Kapittel 11

Om apoteklovens formål og forhold til legemiddelpolitiske mål

11.1 Innledning

Utvalget har tolket mandatet slik at utvalget ikke bes om å vurdere endringer i apoteklovens formålsparagraf eller de legemiddelpolitiske målene. Mandatet krever imidlertid at utvalget vurderer «om dagens marked fungerer slik at det bidrar til å underbygge de legemiddelpolitiske målene» og «om lovgivningen bør endres med sikte på bedret oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene og bedret konkurranse i markedet. Dette kan for eksempel være regler som bedre legger til rette for etablering av nye apotekformer, som nettapotek, og bruk av nye teknologiske løsninger i apotek».

Apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene vil inngå som viktige hensyn i utvalgets vurderinger, forslag til tiltak og konsekvensutredningene av forslagene. I det følgende redegjøres det for tidligere vurderinger av behovet for apotek og apoteklovgivning, apoteklovens formål, de legemiddelpolitiske målene og utvalgets vurderinger knyttet til dette.

11.2 Tidligere vurderinger av behovet for apotek og apoteklovgivning

Norge har i lang tid hatt en apoteklovgivning. Dette er blant annet beskrevet nærmere i Ot.prp. nr. 59 (1961–62) *Om lov om drift av apotek*, side 4 følgende. Innledningsvis redegjøres det for de første apotek og den tidligste reguleringen av apotekene:

«Helt siden det første apotek ble opprettet her i landet i 1595, er retten til å opprette og drive apotek gitt ved kongelig bevilling, og til enhver tid er bevilling bare tilstått et begrenset antall personer og på bestemte steder. De første apotekere fikk sine plikter og rettigheter fastsatt i sine privilegiebrev, men allerede ved forordning av 10. januar 1619 ble det gitt generelle bestemmelser om apotekernes plikter, handelsrettigheter m.v.»

Spørsmålet om det er behov for apotek og apoteklovgivning ble ikke drøftet i forarbeidene til någjeldende apoteklov. Temaet ble imidlertid berørt i Innstilling I fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. av 28. november 1957 side 14:

«Det må vel ansees som alminnelig anerkjent her i landet at omsetning av legemidler ikke bør drives etter vanlige forretningsmessige prinsipper som kjøpmannshandel. Her spiller tungtveiende samfunnshensyn inn, og disse gjør en offentlig regulering nødvendig. Det har gjennom menneskealdre vært en av de største samfunnsoppgaver på det sosiale område å sikre mennesker som blir rammet av sykdom effektiv legehjelp og sykehusbehandling uten at økonomiske hensyn skal stå hindrende i veien. For anskaffelse av legemidler gjelder den samme grunntanke. Det er samfunnets ubetingede plikt, uten hensyn til private næringsmessige hensyn, å sørge for at publikum på hensiktsmessig måte får adgang til legemidler, at disse holder høyverdig kvalitet, og at de er så billige som mulig.»

Komiteen la følgelig allerede i 1957 til grunn at behovet for apotek med tilhørende regulering var alminnelig anerkjent.

11.3 Apoteklovens formål

Apotekloven § 1-1 angir lovens formål:

«Denne lov har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.»

Apotekloven av 1963 hadde ikke en slik formålsbestemmelse, og bestemmelsen var dermed en

nyskapning i gjeldende apoteklov. Formålsbestemmelsen ble utformet med utgangspunkt i sentrale helsepolitiske målsettinger for apotekene, slik enkelte av disse er uttrykt blant annet i St.meld. nr. 41 (1987–88). Det er nærmere redegjort for formålsbestemmelsens innhold i merknadene til bestemmelsene i Ot.prp. nr. 29 (1998–99) side 123:

«Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere av legemidler. Med sluttbrukere forstås ikke bare publikum som kjøper legemidler til egenomsorg eller etter resept, men også institusjonelle sluttbrukere som sykehus, sykehjem og andre helseinstitusjoner, legekontorer mv. Felles for mange sluttbrukere er at deres kunnskap om legemidler og legemiddelbruk er begrenset. Skal målet om forsvarlig utlevering nås, må derfor loven, og myndighetenes praktisering av den, legge særlig vekt på at kunden får tilstrekkelig informasjon og veiledning i forbindelse med utleveringen av legemidler fra apoteket. På den måten kan loven bidra til å sikre apotekenes funksjon som faghandel for legemidler og arena for formidling av farmasøytisk kompetanse og omsorg. Også under apotekets tilvirking og klargjøring av legemidlet før det når kunden, er faglig styrke og faglig interesse i apoteket nødvendige forutsetninger for at målet om forsvarlig utlevering kan nås.

Informasjonsformidling til kunden bidrar til riktig legemiddelbruk i det enkelte tilfellet. Et viktig element i formålsparagrafen er også apotekenes rolle i arbeidet med å sikre riktig legemiddelbruk i befolkningen som helhet. Like lite som det er lovens formål, kan det derfor være det enkelte apoteks formål å selge mest mulig legemidler. Et sentralt mål for loven er med andre ord å bidra til å hindre overforbruk og feilbruk av legemidler i befolkningen, og det enkelte apotek vil bidra til å nå dette målet hver gang det fraråder en kunde å kjøpe et legemiddel til egenomsorg som kunden ikke har behov for.

Lovens formålsbestemmelse for øvrig tar utgangspunkt i sentrale helsepolitiske målsettinger for apotekene, slik enkelte av disse er uttrykt blant annet i St.meld.nr.41 (1987–1988). Legemidler og farmasøytiske tjenester skal gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, dels gjennom en god apotekdekning og dels gjennom god tilgjengelighet til tjenestene i det enkelte apotek. Ved å fastsette offentlige

standarder til kvalitet og sikkerhet for apotekenes legemiddelhåndtering, og gjennom konsekjonsbehandling og tilsynsvirksomhet stille krav til praktiseringen av dem, skal loven bidra til å sikre at apotekets legemidler og tjenester holder god kvalitet. Ved å legge forholdene til rette for konkurranse mellom apotek og for reduksjon av apotekvesenets kostnader skal loven medvirke til lavest mulig priser på legemidler og på apotekenes tjenester.»

Apoteklovens formål ble videre omtalt i St.meld. nr. 18 (2004–2005) side 63:

«Ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Dette fremmes ved å videreføre apotekenes funksjon som faghandel for legemidler og arena for formidling av farmasøytisk kompetanse. Apotekene har som lovpålagt oppgave å sørge for at et legemiddel leveres så snart som mulig til forbrukerne og at utleveringen er forsvarlig. Et annet sentralt mål for loven er å hindre feilbruk av legemidler i befolkningen. Det er derfor kundens behov som er avgjørende for de rådene som skal gis. Legemidler og farmasøytiske tjenester skal gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, dels gjennom en god apotekdekning og dels gjennom god tilgjengelighet til tjenestene i det enkelte apotek.»

Om erfaringene med apotekloven uttalte departementet videre, side 66:

«Departementet er tilfreds med at apoteklovens målsettinger om bedre tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen er fulgt opp. Det er positivt at apotekene konkurrerer på disse resultatmålene i større grad enn før. Det vil gi kundene bedre apotektenester. På denne bakgrunn konkluderer departementet med at de hovedmålsettingene som ble oppstilt ved vedtakelsen av loven, i stor grad er oppfylt.»

Når det gjaldt apoteklovens effekt på legemiddelprisene, uttalte departementet blant annet:

«Apotekloven er imidlertid bare ett av flere virkemidler for å oppnå lavere priser på legemidler. Etableringen av horisontalt og vertikalt integrerte kjeder med internasjonalt eierskap, kombinert med ordningen med generisk bytte,

har lagt grunnlaget for en sterk forhandlingsmakt hos apotek og grossister overfor legemiddelindustrien på det generiske markedet. Sterk forhandlingsmakt er en forutsetning for å senke legemiddelprisene, men er ikke i seg selv tilstrekkelig. ECONs analyse viser at apotekloven kun har hatt beskjeden innvirkning på prisene på legemidler ut til pasient, og at apotekkjedene har incentiv til å selge legemidlene til maksimalpris. Dette bekreftes av at flere av kjedene offentlig har hevdet at de ikke konkurrerer på pris.»

Departementet fremholdt videre at:

«Apotekloven legger vekt på å opprettholde apotekene som en faghandel. Apotekenes særpreg som faghandel for legemidler skal ikke utvannes gjennom salg av produkter og tjenester som står fjernt fra det helse- og legemiddelfaglige. Dette kan redusere publikums tillit til kompetansen i apotek og ta fokus bort fra kjerneoppgavene for de ansatte.»

11.4 De legemiddelpolitiske målene

11.4.1 Gjeldende legemiddelpolitiske mål

Som omtalt i kapittel 3.5.2 om Meld. St. 28 (2014–2015) var hensikten med meldingen blant annet å oppdatere målene fra St.meld. nr. 18 (2004–2005), slik at de skulle være mer i tråd med overordnede helsepolitiske mål. I meldingen ble det fremholdt at den overordnede visjonen for legemiddelpolitikken er at den skal bidra til bedre folkehelse. I folkehelseloven er folkehelse definert som befolkningens helsetilstand og hvordan helsen fordeler seg i befolkningen. Det ble uttrykt at gjeldende målformuleringer ikke hadde et tydelig befolkningsperspektiv, og det ble derfor foreslått følgende mål som er gjeldende i dag:

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler.
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.
- Legge til rette for forskning og innovasjon.

De legemiddelpolitiske målene er nærmere beskrevet nedenfor. Utvalgets vurderinger av hvorvidt nåværende situasjon bidrar til legemiddelpolitisk måloppnåelse, og bakgrunnen for eventuelle forslag til endringer, fremkommer av kapittel 12.3, 13.4, 14.5 og 15.4.

11.4.2 Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler

Det legemiddelpolitiske målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler er nær knyttet til de krav som stilles til legemidler. Kravet innebærer at god kvalitet skal sikres ved all behandling med legemidler gjennom best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler. Målet innebærer at det skal være god kvalitet i alle ledd, fra utvikling av legemidler, i kliniske studier, godkjenning ved markedsføringstillatelse, produksjon, distribusjon, ordinerings, rekvirering og bruk, jf. Meld. St. 28 (2014–2015) side 13.

Det fremgår av formålsbestemmelsen i apotekloven § 1-1 at loven skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Loven skal dermed bidra til å sikre både at legemidlene er av god kvalitet, at legemidlene er underlagt trygg distribusjon, farmasøytikkontroll av rekvireringen samt at pasienten får nødvendig veiledning om riktig bruk av legemidlene. Etter utvalgets syn er apoteklovens formål om forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker og medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen, i samsvar med det legemiddelpolitiske målet om god kvalitet ved behandling med legemidler. I Meld. St. 28 (2014–2015) ble det blant annet fremholdt at apotekene er en viktig kanal for informasjon til pasienter om riktig bruk av legemidler, regelverk for refusjon, egenandeler og generisk bytte. Apotekpersonalet veileder om bruk av reseptfrie legemidler og henviser ved behov til lege eller annet helsepersonell. Ved ekspedering av legemidler på resept gjør apoteket en vurdering av resepten for å fange opp eventuelle feil og sikre at legemidlene utleveres i tråd med legens rekvirering.

Utvalgets vurderinger knyttet til apotekenes etterlevelse av lovpålagte oppgaver er omtalt i kapittel 13.4. For vurderinger knyttet til bruk av tjenester i apotek for å oppnå målet om riktig legemiddelbruk, vises det til utvalgets vurderinger i kapittel 13.4.3.

11.4.3 Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

Med utgangspunkt i legemiddelloven og folkestrygdloven kan det legemiddelpolitiske målet om å sikre likeverdig og rask tilgang til legemidler ses som todelt, jf. Meld. St. 28 (2014–2015). Det

betyr både at legemidler skal være tilgjengelige på det norske markedet, samtidig som likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler uavhengig av betalingssevne skal sikres gjennom offentlig finansiering. Virkemidler for å sikre at legemidler er tilgjengelig for pasienter i Norge må ses i sammenheng med nasjonale og europeiske godkjenningprosedyrer for utstedelse av markedsføringstillatelse, samt ordningen med godkjenningfritak. Apotekene har en sentral rolle i å sikre tilgjengelighet gjennom forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt knyttet til utlevering av legemidler til sluttbruker. Folketrygdens finansieringsordninger, samt finansieringsordninger i kommunene og i helseforetak, sikrer finansiering av kostnads-effektive legemidler.

Det legemiddelpolitiske delmålet om rask tilgang gjenfinnes i formålsbestemmelsen i apotekloven § 1-1. Det fremkommer her at loven skal medvirke til at det er god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet. I Ot.prp. nr. 29 (1998–99) side 13 uttalte departementet:

«Den nye apotekloven er et ledd i Regjeringens arbeid for å sikre hele landets befolkning rask og sikker tilgang på gode, effektive og sikre legemidler. Det er lagt overordnet vekt på at helsefaglige aspekter ved apotekdrift skal bli ivaretatt på en god og forsvarlig måte. Det er også lagt vekt på at apoteksektoren som næring skal bli mer kostnadseffektiv. Det mest sentrale virkemiddel for å oppnå dette, er den friere etableringsadgangen lovforslaget legger opp til. Den friere etableringsadgangen bidrar også til at apoteknæringen blir mer fleksibel, slik at apotek i større grad blir etablert i takt med befolkningens behov og endring i handlemønster. I forlengelsen av loven vil tiltak for å sikre tilgangen til apotek tjenester for befolkningen i distriktene bli styrket.»

11.4.4 Legemidler skal ha lavest mulig pris

Det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris har sin motsvarende formulering i apotekloven § 1-1, som fremholder at apotekloven skal sikre at legemidler og farmasøytiske tjenester har god kvalitet og rimelig pris. Utvalget konstaterer at det legemiddelpolitiske målet og apoteklovens formål er det samme, men at virkemidlene er ulike. Det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris nås blant annet gjennom virkemidlene maksimalpris-, refusjonspris- og trinn-

prisregulering, samt innkjøp gjennom offentlig anskaffelse. Som gjengitt i kapittel 11, fremgår det av merknadene til apoteklovens formålsbestemmelse at loven skal medvirke til lavest mulig pris på legemidler og på apotekenes tjenester ved å legge til rette for konkurranse mellom apotek og for reduksjon av apotekvesenets kostnader.

11.4.5 Legge til rette for forskning og innovasjon

Det legemiddelpolitiske målet om å legge til rette for forskning og innovasjon gjenfinnes ikke i apoteklovens formålsbestemmelse. Det legemiddelpolitiske målet er omtalt i Meld. St. 28 (2014–2015). Forskning og innovasjon skal bidra til å oppnå bedre folkehelse og bedre kvalitet og pasientsikkerhet ved behandling med legemidler samt bidra til næringsutvikling:

«Målet omfatter forskning knyttet til utvikling av legemidler gjennom kliniske legemiddelstudier, forskning knyttet til bruk av legemidler i klinisk praksis, blant annet gjennom bruk av kvalitetsregistre, reseptregisteret og fase IV-studier, og forskning knyttet til organisering av tjenestene, brukermedvirkning og pasientens opplevelse av legemiddelbehandlingen og egen helse.»

Ved å legge til rette for innovasjon skal folkehelsen og pasientsikkerheten bedres. Innovasjon kan også legge et grunnlag for næringsutvikling:

«Innenfor legemiddelområdet vil omfattende næringsutvikling gjerne avhenge av innovasjon på ett eller flere felt. Innovasjon kan være alt fra innovative metoder for å bedre brukermedvirkning, som for eksempel samvalg som omtales i kapittel 7, det kan være utvikling av elektroniske løsninger som for eksempel kjernejournal og ulike apper for pasienter, til utvikling av et nytt virkestoff som kan bli et kommersielt legemiddel. Arbeidet med å legge til rette for næringsutvikling innen legemiddelområdet vil skje med utgangspunkt i den generelle nærings-, kunnskaps- og forskningspolitikken. Samtidig må ulike politikkområder ses i sammenheng. På legemiddelområdet vil Statens legemiddelverk gjennom veiledningstjenesten Viril bistå legemiddelindustrien og forskningsmiljøene med regulatorisk veiledning.»

11.5 Utvalgets vurderinger knyttet til apoteklovens formål

Utvalget slutter seg til tidligere vurderinger om at det er behov for særskilt regulering av apotek. Dette er helt nødvendig i arbeidet for å legge til rette for god folkehelse. Reguleringen bidrar til at aktørene har kompetanse og kapasitet til å sikre forsvarlig distribusjon av legemidler til sluttbruker. Apotekenes bidrag til forsvarlig distribusjon av legemidler skjer både ved at legemidler, næringsmidler og medisinsk utstyr håndteres på riktig måte, og ved at apotekene har systemer som sikrer at de produktene som omsettes, ikke er forfalsket, jf. tidligere omtale av direktiv 2011/62/EU under kapittel 4.3.4 og 4.3.5. Apotekene medvirker videre til riktig legemiddelbruk gjennom kontroll av rekvirering, samhandling med helse- og omsorgstjenesten, informasjons- og veiledningsplikt overfor tjenesten, befolkning og pasienter samt ivaretagelse av etterspørsel av varer og tjenester for egenomsorg. Alle oppgavene forutsetter både høy kompetanse og tilstrekkelig kapasitet i apoteket.

Utvalget finner at formuleringen av formålsparagrafen i den någjeldende apotekloven § 1-1 også er dekkende for apotekenes oppgaver og roller i fremtiden. Det vises til at formålsparagrafen inneholder begreper som forsvarlig, riktig, god tilgjengelighet, god kvalitet og rimelig pris, som alle er fleksible begreper med et innhold som er egnet til å tilpasse seg samfunnets utvikling. Bestemmelsen er også teknologinøytral og hindrer derfor ikke fremtidig innovasjon og effektiv-

sering av arbeidsprosesser, nye apotekformer med mer.

Utvalget fremholder at apoteklovgivningen må være innrettet slik at den bidrar til å opprettholde et apotektilbud til hele befolkningen og de ulike innbyggernes behov.

Forarbeidene til någjeldende apoteklov understreket at apotek skal være en faghandel. Etter utvalgets oppfatning skal apotek være en arena der det ytes helsehjelp og hvor det skal være fokus på kjerneoppgavene som sikker distribusjon, riktig utlevering og god veiledning av pasienter. Dette forutsetter at det er tilstrekkelig ressurser i apotek til å gjennomføre disse oppgavene.

Skal apotek i fremtiden i større grad innlemmes i helsetjenesten for å medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen, forutsetter det etter utvalgets syn at apotek har tilstrekkelig ressurser og kompetanse slik at de fremstår som robuste faglige enheter, som også kan ivareta oppgaver som krever samhandling med annet helsepersonell på en god og effektiv måte.

Etter utvalgets vurdering er det en klar sammenheng mellom apoteklovens formålsparagraf og de legemiddelpolitiske målene. I begge tilfeller er hovedhensikten å bidra til bedret folkehelse. I mandatet er utvalget bedt om å vurdere om dagens marked fungerer slik at det bidrar til å underbygge de legemiddelpolitiske målene. Utvalget vil vurdere de legemiddelpolitiske målene opp mot apoteklovens formål og dagens marked i kapittel 12.3 om markeds- og konkurransesituasjonen.

Kapittel 12

Markeds- og konkurransesituasjonen

12.1 Innledning

Det fremkommer av utvalgets mandat at:

«(...) utvalget skal spesielt vurdere behovet for reguleringer som skal legge til rette for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Sentralt i utredningen er en samlet gjennomgang av erfaringer med gjeldende apotek- og grossistregelverk som vil danne grunnlag for utvalgets vurdering av og forslag til ny eller endret lovregulering og eventuelt andre tiltak. Utvalget bes også om å redegjøre for regulering og markedssituasjonen i andre land.»

Nærmere om markeds- og konkurransesituasjonen heter det:

«Utvalget skal vurdere om dagens marked fungerer slik at det bidrar til å underbygge de legemiddelpolitiske målene. I tilknytning til dette bes utvalget også om å vurdere konkurransesituasjonen i markedet. I dette arbeidet inngår en vurdering av om gjeldende regler om konsesjon til eierskap til apotek, og den etablerte kjedestrukturen bidrar til å begrense konkurransen og etableringen av nye apotek og apotekformer. Utvalget bør også vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering. Utvalget skal vurdere om lovgivningen bør endres med sikte på bedret oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene og bedret konkurranse i markedet. Dette kan for eksempel være regler som bedre legger til rette for etablering av nye apotekformer, som nettapotek, og bruk av nye teknologiske løsninger i apotek. Utredningen bør beskrive den teknologiske utviklingen samt utviklingen av nye apotekformer. Utvalget skal se nærmere på forhold mellom teknologisk utvikling og apotekenes roller og oppgaver, og vurdere hvordan utviklingen påvirker disse. Eventuelle forskjeller mellom fysisk apotek og nettapotek skal fremheves.

Utvalget bes særlig vurdere hvilke konsekvenser forslagene kan ha for å sikre pasientene rask tilgang til legemidler og andre varer samt at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris.»

12.2 Utvalgets vurdering av markeds- og konkurransesituasjonen

12.2.1 Utvalgets funn om markedet

Kjennetegn ved markedet

Legemiddelforsyningen er global. Tilvirkningen av legemidler skjer i stor grad utenfor Norge. Tilvirkerne importerer legemidler til Norge, mens distribusjon og detaljsalg i hovedsak foretas av tre vertikalt integrerte grossist- og apotekkjeder. Grossistenes markedsandeler synes å påvirkes av de store anbudskonkurransene, jf. omtale i kapittel 4.5 og 5. Det er ikke etablert nye vertikalt integrerte grossister siden 2001, til tross for at fullsortimentskravet ble fjernet i 2015 for å tilrettelegge for slike etableringer. Det finnes imidlertid en del mindre grossist- og apotekaktører i markedet, jf. kapittel 5 og 7. Utvalget har begrenset informasjon om de samlede rammevilkårene for vertikalt integrerte grossister og apotekkjeder samt deres eiere. Ut fra tilgjengelig informasjon, finner utvalget at rammevilkårene for aktørene i grossist- og apotekleddet synes å være stabile over tid. Et stort antall apotek drives imidlertid med tap. De aller fleste av disse er lokalisert i sentrale strøk og er kjedeeid. Økonomiske gevinster kan derfor tas ut i grossistleddet, eller det kan være andre grunner til at apoteket drives med tap. Basert på de funn som foreligger, har utvalget ikke grunnlag for å konkludere med at disse apotekene vil forsvinne. Utvalget har heller ikke grunnlag for å anta at befolkningens tilgang til apotek i mindre sentrale strøk vil bli svekket.

I dag har om lag 94 prosent av apotekene i Norge tilknytning til én av kjedene, enten gjennom

eierskap eller medlemskap. Tre prosent er frittstående apotek uten kjedetilknypning, og tre prosent er sykehusapotek. De frittstående apotekene er i stor grad organisert i frivillige kjeder og innkjøps-samarbeid, men er ikke eierskapsmessig integrert med en apotekkjede. Alle grossister som leverer legemidler til apotek, og som også leverer et bredt sortiment av legemidler, er vertikalt integrert med en apotekkjede. Øvrige grossister som leverer til apotek tilbyr et smalere vareutvalg, for eksempel legemidler til dyr eller vaksiner.

Det er fri etablering av grossistvirksomhet, forutsatt at man oppfyller kravene til grossist-tillatelse i legemiddelregelverket. Grossister som leverer til apotek, må som hovedregel innen 24 timer kunne levere legemidler til alle apotek, hvor som helst i landet, jf. kap 4.3.3. Frittstående apotek kjøper legemidler gjennom apotekkjedenes grossister.

Apoteketablering

Siden 2001 har antall apotek og ansatte mer enn doblet seg, og antallet apotek øker hvert år. Hovedandelen av nyetablerte apotek de siste ti årene er kjedeeid. Kjedetilknypede medlems- og franchiseapotek er imidlertid den apotekformen med størst vekst siden 2012, jf. kapittel 7. Gjennomsnittlig åpningstid har siden 2001 økt, samtidig som bemanningen per apotek er redusert. Blant primærapotek har det vært en økning i antall små enheter med få ansatte, mens sykehusapotekene har ansatt flere farmasøyter per enhet sammenlignet med situasjonen i 2001. Økt etablering av apotek har ført til økt etterspørsel etter farmasøyter, som igjen medfører utfordringer med rekruttering av farmasøyter. Dette gjelder særlig primærapotekene, og spesielt apotek som ikke er heleid av apotekkjeder, men er tilknyttet vertikalt integrerte aktører gjennom medlemskap eller franchisekontrakt. Utfordringer med rekruttering oppleves ikke bare i distriktene, men nå også i sentrale strøk.

I tillegg til nyetablerte fysiske apotek, har enkelte frittstående og kjedeeide nettapotek etablert seg siden 2016. Nettapotekene konkurrerer blant annet ved å tilby reseptfrie legemidler og handelsvarer til en lavere pris enn øvrige apotek, og ved å tilby ulike alternativer for levering. Handelsvarer og reseptfrie legemidler utgjør en større andel av omsetningen i nettapotekene enn i resten av markedet. Netthandelens andel av apotekomsetningen i Norge var i 2021 på rundt tre prosent. En kraftigere økning av markedsandelen er observert i 2020 og 2021, noe som trolig skyldes

endrede bruksmønstre blant forbrukere under covid-19-pandemien. En tilsvarende utvikling er sett i andre land. Markedsandelen i 2021 for netthandel er lavere enn det man ser i andre bransjer. Apoteknæringen er den eneste næringen med vekst i fysiske utsalgssteder. I andre land, for eksempel Polen, Sveits, Sverige, Tsjekkia og Tyskland, er markedsandelen for netthandel med legemidler større enn i Norge og med en stor forventet vekst fremover. Både Sverige og Tyskland hadde nedgang i antall fysiske apotek i 2021. Nedlegging av fysiske apotek i Sverige skjer imidlertid i hovedsak i sentrale strøk.

Andre funn om markedet

Legemiddelomsetningen øker over tid. Omsetningen av reseptfrie legemidler er i vekst, blant annet som følge av at antall legemidler som tilbys har økt over tid. LUA-utsalgssteder øker sin markedsandel sammenlignet med apotek. De fleste LUA-utvalg tilbyr imidlertid kun et begrenset utvalg av de legemidlene som er godkjent for salg utenom apotek jf. kapittel 4.3.6. Som i apotekmarkedet, er det en stor grad av vertikal integrasjon mellom LUA-grossister og LUA-utsalgssteder. Kartleggingen i kapittel 5 viser at det var en vekst i handelsvareomsetningen i apotek i 2020 og 2021, noe som sannsynligvis skyldes covid-19-pandemien. Det er imidlertid usikkert om denne effekten vil vedvare over tid. Det er videre vekst i og en pågående konsolidering av bandasjistmarkedet.

Det samme er tilfellet for tilbydere av multidoser, hvor økt bruk av store kommunale fellesanbud hindrer mindre aktører i å delta i konkurransene. Det har medført at multidosemarkedet, inkludert andre legemiddelleveranser til kommunal helsetjeneste, deles mellom to aktører, jf. kapittel 6.3. I anbudskonkurransene tilknyttet multidoser, og i kommuneanbud, er det til dels sterk konkurranse på pris, noe som presser ned marginene. Konkurransene avgjøres ofte på grunnlag av pris, og effekten på andre legemiddelpolitiske mål vektlegges i liten grad. Det farmasifaglige bidraget i anbudene som for eksempel kan omfatte rådgivning, revisjon, tilsyn, legemiddelgjennomgang eller legemiddelhåndteringskurs, fremkommer ikke på en standardisert måte. I kartleggingen antydes det utfordringer med multidoser-anbudene. Både størrelsen på anbudene, og konkurranse med negative priser («usunn priskonkurranse»), kan medføre at svakeste aktør blir utkonkurrert, med risiko for at man på sikt får en monopolsituasjon i markedet. Det finnes også eksempler på anbudskonkurranser, blant annet i

Finmark, der aktørene ikke leverer tilbud for alle kommunene.

Utvalgets vurderinger knyttet til om dagens marked bidrar til å oppfylle de legemiddelpolitiske målene fremkommer av kapittel 12.3.

12.2.2 Utvalgets vurdering av konkurransesituasjonen

Utvalget er bedt om å vurdere konkurransesituasjonen. Utvalget har blant annet gjennom en spørreundersøkelse innhentet informasjon om konkurransesituasjonen fra aktørene i markedet for legemiddelforsyning. I dette avsnittet vurderes etablerings- og veksthindringer for nye aktører, og hvordan den etablerte eierskapsstrukturen påvirker disse slik at konkurransen begrenses. Videre vurderes gjeldende eierskapsregler, som gir adgang til både horisontal og vertikal integrasjon, og som har gitt grunnlag for etableringen av de tre vertikalt integrerte grossist- og apotekkjedene.

Etablerings- og veksthindringer

Etter utvalgets vurdering er det mange etablerings- og veksthindringer for aktører som ikke er vertikalt integrerte, jf. kartleggingen omtalt i kapittel 6.3. Det er etablert et marked med tre vertikalt integrerte aktører. Det er høy etableringstakt av nye apotek, og det konkurreres om beliggenhet. Samtidig gir det høye antallet apotek økt konkurranse om kvalifisert arbeidskraft, noe som kan påvirke lønnskostnadene og apotekenes lønnsomhet.

Opphevelsen av fullsortimentskravet har ikke medført en økning av antall grossister som leverer til apotek, noe som tyder på at det kan være krevende å etablere slik grossistvirksomhet i Norge. Grossistenes leveringsplikt til alle lands apotek innen 24/48 timer, og andre regulatoriske krav, oppgis som etableringshindringer i grossistledet. Andre etableringshindringer er blant annet lønns- og leiekostnader, negative servitutter, manglende mulighet til å velge om økonomisk overskudd skal tas ut i grossist- eller apotekledet, at frittstående apotek må kjøpe legemidler fra konkurrerende apotekkjedes grossist og høye etableringskostnader for å opprette egen grossist. Det oppgis også å være fravær av en reell mulighet for frittstående apotek til å inngå avtaler om direkteleveranser fra tilvirker grunnet konsekvenser for kundeforhold med grossist, samtidig som slike direkteleveranser gir tilvirker leveringsplikt til alle landets apotek. Det er også fremholdt at nye aktører vil måtte pådra seg betydelige investeringskostnader knyttet

til utvikling av digitale forretningsløsninger tilknyttet Eik, noe som kan innebære en effektiv etableringshindring for disse aktørene.

Utvalget konkluderer på denne bakgrunn med at dagens marked, herunder reglene om at grossister kan eie apotek og den etablerte kjedestrukturen, bidrar til å begrense konkurransen og hever terskelen for etableringen av nye apotek og apotekformer som ikke er tilknyttet de tre vertikalt integrerte apotekkjedene.

Eierskapsregler og det etablerte markedet

Ovennevnte funn kan imidlertid ikke betraktes isolert. Etter utvalgets vurdering har de gjeldende eierskapsreglene og det etablerte markedet også hatt positive effekter som må hensyntas.

Kjededannelse gir stordriftsfordeler som bidrar til effektivisering og standardisering, samt til implementering av kvalitetssystemer og et distribusjonsnett som sikrer legemiddelforsyningen til alle landets apotek. Etableringen av apotekkjedene har etter utvalgets syn bidratt til at arbeidet som gjøres i dag, skjer i henhold til etablerte kvalitetssystemer. Grossist- og apotekmarkedet i Norge fremstår som stabilt. Dette kan etter utvalgets vurdering skyldes at dagens regulering har gjort det økonomisk interessant for sterke aktører å etablere seg, blant annet som følge av at adgangen til vertikal integrasjon gir fleksibilitet med hensyn til i hvilket ledd av forsyningskjeden eierne tar ut gevinsten fra virksomheten. Utvalget vil også peke på at någjeldende apoteklov har gitt vesentlig økt apotekdekning, men med færre ansatte per apotek, og at kjedene har hatt stabile eiere med likviditet til å investere. Utvalget er kjent med at en vertikalt integrert aktør har vært til salgs. Det kan derfor ikke utelukkes grunnleggende endringer i det etablerte markedet, og at det kan komme nye eiere som vil satse på andre forretningsmodeller og utvikle nye apotekformer i Norge.

Etter en samlet vurdering av det ovennevnte, er det utvalgets vurdering at den etablerte kjedestrukturen har bidratt til å ivareta apoteklovens formål om god tilgjengelighet til legemidler i store deler av landet. Selv om bemanningen per apotek er redusert, har utvalget ikke grunnlag for å konkludere med at utleveringen av legemidler og veiledningen som gis, er i strid med lovens krav.

Horisontal integrasjon

Utvalget har også vurdert om adgangen til horisontal integrasjon skal begrenses. Horisontal inte-

grasjon innebærer at en person eller et selskap eier to eller flere apotek. I dag er det ingen begrensninger på hvor mange apotek en person eller et selskap kan eie i Norge. Som nevnt i kapittel 10, er det flere land i Europa som begrenser antallet apotek den enkelte kan eie. Apotekforskriften § 13 åpnet tidligere for at myndighetene kunne nekte å gi apotekkonsesjon til foretak som hadde en markedsandel, alene eller sammen med tilknyttede foretak, på over 40 prosent, dersom hensynet til fungerende konkurranse tilsa dette. Bestemmelsen ble opphevet i 2020, blant annet fordi Konkurransetilsynet i 2019 ga uttrykk for at apotekforskriften § 13 var egnet til å hemme konkurransen i apotekmarkedet, jf. kapittel 4.4.2. Ivaretagelsen av konkurransen kan i stedet skje med hjemmel i konkurranseloven § 11 og § 12. Utvalget viser til at markedsandelene målt i antall kjedeeide og kjedetilknnyttede apotek for Apotek 1 og Vitusapotek, de to største vertikalt og horisontalt integrerte kjedene, har økt med henholdsvis fem og tre prosentpoeng siden 2012. Markedsandelen til Boots apotek, den minste apotekkjeden som i tillegg er vertikalt integrert, er i samme tidsperiode redusert med seks prosentpoeng. Utvalget finner en tilsvarende utvikling i grossistledet og viser også til den observerte forskjellen i økonomisk lønnsomhet blant aktørene, jf. kapittel 7.5. Denne utviklingen er bekymringsfull med hensyn til den fremtidige konkurransesituasjon, jf. også omtale av konkurranse- og duopolsituasjonen i multidosemarkedet.

Dagens regulering av horisontal integrasjon gir mulighet for stordriftsfordeler og legger til rette for effektivisering av blant annet støttefunksjoner, kvalitetssystemer og logistikk med mer. Horisontal integrasjon kan også gi et økt økonomisk grunnlag for å foreta investeringer. Begrensninger med hensyn til hvor mange apotek en person eller aktør kan eie, eksempelvis ved at det innføres regler som innebærer geografiske begrensninger, vil kunne bidra til å hindre overetablering og begrense lokal konkurranse mellom apotek med for lite kundegrunnlag. Det vil også kunne bidra til at faglighet styrkes ved at det etableres større apotekenheter med økt kundegrunnlag. Færre lokale aktører vil også kunne gi bedre forutsetninger for lokal samhandling med kommunale helsetjenester.

Etter en helhetlig vurdering av fordeler og ulemper har *utvalgets flertall* bestående av medlemmene Andestad, Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Dale, Elvestad, Hermansen, Jørstad, Melberg, Pedersen, Riset og Tysnes kommet til at positive sider ved adgangen til horisontal integra-

sjon relatert til legemiddelpolitiske mål og apoteklovens formål bør vektlegges. *Utvalgets flertall* foreslår derfor ingen endringer i adgangen til horisontal integrasjon, og viser til at et slik tiltak uansett ville måtte vurderes opp mot blant annet Grunnloven § 97 og § 105. Det fremholdes videre at apotekloven § 2-2 og konkurranseloven § 12 gir adgang for myndighetene til å gripe inn dersom trenden med konsolidering av apotekmarkedet fortsetter, og vilkårene for inngripen er oppfylt.

Medlemmet Ally merker seg at utvalgets flertall ikke foreslår endringer i adgangen til horisontal integrasjon. *Dette medlemmet* mener at slik situasjonen har utviklet seg er det nødvendig med en viss regulering av apotekenes etablering. *Dette medlemmet* mener at ethvert apotek i størst mulig utstrekning bør ha tilstrekkelig kundegrunnlag for en bærekraftig virksomhet. En nøktern vurdering av kundegrunnlag, og en rimelig avstand til nærmeste apotek, bør være en forutsetning for en nyetablering.

Vertikal integrasjon

Reglene om vertikal integrasjon og den etablerte strukturen i markedet med tre store aktører bidrar som nevnt til å begrense konkurransen og hever terskelen for etablering av nye aktører, samtidig som det etablerte markedet ivaretar apoteklovens formål.

Utvalgets flertall bestående av medlemmene Andestad, Berrefjord, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen, Riset og Tysnes, har etter en samlet vurdering kommet til at de ikke vil foreslå tiltak som begrenser muligheten for vertikal integrasjon og dermed innføre vertikal disintegrasjon. Et slikt tiltak ville innebære at grossister ikke lenger får eie apotek, noe som etter *disse medlemmers* syn vil ha negative konsekvenser.

Det er nærliggende å anta at tiltak som medfører vertikal disintegrasjon ville redusere kjedenes kontroll, innkjøps- og markedsrett, og samtidig bidratt til en omstrukturering av markedet som kunne gitt nye apotek- og grossistaktører mulighet til raskere å etablere seg. Mens det ved vertikal integrasjon må antas å være konkurranse om innkjøp av legemidler til grossisten, ville det ved vertikal disintegrasjon i større grad kunne etableres konkurranse også på apotekenes innkjøpspris. *Disse medlemmer* er imidlertid usikre på i hvilken grad en slik priskonkurranse ville bidratt til lavere utsalgspriser i apotek, særlig på området med utstrakt tredjepartsfinansiering. Vertikal disintegrasjon kunne imidlertid bidratt til

at det ble likere konkurransevilkår mellom aktørene ved at frittstående apotek ikke lenger kjøper legemidler fra konkurrerende apoteks kjedegrossist.

På den annen side fremholder *disse medlemmer* at vertikal disintegrasjon kan medføre at flere av de positive effektene av dagens organisering svekkes, herunder stordriftsfordeler, et vel-etablert distribusjonsnett, og stabile eiere med likviditet til å investere. Etter *disse medlemmers* vurdering kan det ikke ses bort fra at vertikal disintegrasjon kan ha som resultat at det blir færre fysiske apotek, fordi det i dag finnes apotek som driftes med tap, men som kan bidra til lønnsomhet i grossistledet slik at det samlet sett er bærekraftig drift. Det kan ikke utelukkes at det også blir færre apotek i distriktene, med den følge at man får svekket tilgang til apotek og redusert forsyningsikkerhet ved at det lokale apotekets legemiddellager forsvinner. På den annen side ville det være mulig med avbøtende tiltak, blant annet gjennom bruk av etablerte støtteordninger.

Grossistenes interesse i å levere til det norske apotekmarkedet kan også reduseres om de ikke lenger er vertikalt integrert med apotekene, og med risiko for økt paralleleksport når dette gir økt fortjeneste. Dette kan redusere forsyningsikkerheten i det norske markedet. Svekket forhandlingsmakt overfor legemiddelprodusentene, samt manglende vertikal integrasjon, kan også få betydning for trinnprisordningen, hvor kjedene forhandler med produsentene om rabatter mot at det byttbare legemidlet blir kjedens foretrukne legemiddel.

Disse medlemmer viser til at vertikal disintegrasjon kan gi mindre økonomisk grunnlag for innovasjon og evne til å konkurrere i større anbuds-konkurranser i apotek- og grossistledet. Vertikal disintegrasjon kan også få konsekvenser for helseforetakenes kostnader knyttet til legemiddel-distribusjon og utlevering.

Til grunn for *disse medlemmers* syn ligger også at en overgang til vertikal disintegrasjon medfører betydelig rettslig usikkerhet med hensyn til om tiltaket er lovlig og hvordan tiltaket skal innrettes. Dette gjelder blant annet med hensyn til Grunnloven § 97 om forbud mot at lover gis tilbakevirkende kraft og eiernes eventuelle krav på erstatning etter Grunnloven § 105, samt etter den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) tilleggsprotokoll 1 artikkel 1. Forholdet må i tilfellet utredes med sikte på å avklare om tiltaket er lovlig, herunder hvordan det i så fall må innrettes for ikke å anses som «klart urimelig eller urettferdig», eventuelt «særlig urimelig eller urettferdig».

Av samme grunner vil *disse medlemmer* heller ikke foreslå andre tiltak som innebærer vertikal disintegrasjon, eksempelvis ved at adgangen til å eie apotek begrenses til stat eller farmasøyt. Statlig eierskap vil kunne gi økt mulighet for styring av apoteksektoren, men ekskluderer også private eiere. Utvalget vil samtidig påpeke at et statlig apotekmonopol vil måtte organiseres på en slik måte at det ikke er i strid med EØS-avtalen artikkel 16 som lyder:

«Medlemsstatene skal tilpasse eventuelle statlige monopoler av kommersiell karakter for å sikre at det ikke eksisterer noen diskriminering med hensyn til vilkårene for anskaffelse og markedsføring av varer mellom statsborgere i medlemsstatene.»

Det vises i den forbindelse til EU-domstolens avgjørelse i sak C-438/02 som slo fast at statlig eierskap og organisering av apotekmarkedet i Sverige var i strid med Traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) Artikkel 31(1), nå artikkel 37.

Utvalgets mindretall, medlemmene Ally, Bryne, Dale og Jørstad, merker seg at utvalget har stadfestet at dagens eierskapsmodell som tillater at grossister kan eie apotek og den etablerte kjedestrukturen, bidrar til å begrense konkurransen og heve terskelen for etableringen av nye grossister, apotek og apotekformer som ikke har tilknytning til de tre vertikaleide apotekkjedene. *Disse medlemmer* mener at dette er en fundamental svakhet ved dagens apotekmarked, og at den vertikale integrasjonen bidrar til at enkelte av de legemiddelpolitiske målene ikke oppfylles for apoteksektoren.

Utvalget har vist i utredningen at det er mange etablerings- og veksthindringer i markedet og at de tre apotekkjedene, som til sammen utgjør et oligopol, i liten grad har konkurrert på innovasjon og pris. Som følge av at dagens eierstruktur begrenser konkurransen og svekker innovasjon, bør man derfor utrede konsekvensene av en vertikal disintegrasjon. *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. *Disse medlemmer* merker seg at vertikal integrasjon mellom grossister og apotek er uvanlig i andre land, og at land som Estland har gått bort fra å tildele vertikal integrasjon i apotekledet. *Disse medlemmer* er ikke enig med utvalgets flertall i at vertikal integrasjon er nødvendig for å få til effek-

tivisering, standardisering samt implementering av kvalitetssystemer og et distribusjonsnett som sikrer legemiddelforsyning til alle landets apotek. Det er ikke eierskapet i seg selv som sikrer dette. Grossister vil uavhengig av vertikal integrasjon kunne drive med effektiv distribusjon til hele landet, slik grossister får til i andre land rundt oss som ikke har vertikal integrasjon. *Disse medlemmer* kan ikke se at det er kunnskapsgrunnlag som understøtter at det er eierskapet som er årsaken til at service i apotek har blitt bedre siden 2001, dette kan like gjerne tilskrives endringene i apotekloven i 2001 som åpnet for fri etablering av apotek, og den generelle teknologiske utviklingen i samfunnet.

12.2.3 Utvalgets funn om den teknologiske utviklingens betydningen for markedet

Apotek tok i bruk elektroniske databehandlingsverktøy allerede på 1980-tallet. Apotekene bruker i dag apoteksystemet FarmaPro, som er et datasystem primært for lagerstyring, distribusjon, utlevering og salg av legemidler og apotekvarer. Dette inkluderer all kommunikasjon med myndighetene for e-resept, oppgjør og rapportering, samt butikkfunksjonalitet og økonomistyring. FarmaPro inkluderer en meldingstjeneste, som sikrer all virksomhetskritisk meldingsflyt mellom aktørene i e-resept og apotekbransjen. Eik skal erstatte Farmapro i 2024, men i motsetning til dagens løsning må aktørene selv sørge for utvikling av, eller tilgang til, apotekspesifikke forretningsløsninger ved overgang til Eik. Eik er utviklet i tråd med nasjonale strategier, målarkitektur, tekniske standarder og gjeldende regelverk for informasjonssikkerhet og personvern. Eik gir felles pasientjournal for apotek og mulighet for blant annet digital samhandling med nasjonale digitale samhandlingsløsninger.

Det finnes tilgjengelig teknologi innen robotikk og informasjons- og kommunikasjonsteknologi som i noe grad benyttes i apotek i dag. Enkelte apotek har tatt i bruk vareplukk- og produksjonsroboter. En stor del av farmasøytens tilgjengelige tid i apotek benyttes til fysisk håndtering av produkter, strekkodekontroller og til å sette på etiketter. Enkelte aktører er i ferd med å automatisere denne prosessen ved bruk av en avansert robot. Ved utvikling av nye reseptspedisjonssystemer erfarer utvalget at enkelte aktører sikter på å halvautomatisere mange av kontrollene, slik at farmasøytens tid kan benyttes til faglig vurdering og i større grad til veiledning og

informasjon til kunder. Elektroniske farmasøytvalideringsverktøy er også tatt i bruk i andre land. Det er ikke gitt adgang til bruk av digitale systemer for farmasøytkontroll av resepter, men for rekvisisjoner, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 9-1.

De fleste apotek har automatiske systemer for varebestilling. Grossistene har de siste årene investert i ulike plukkssystem hvor håndtering av varer skjer automatisk i ulike lagerløsninger. Videre finnes det ulike digitale løsninger som sikrer kommunikasjon mellom hjemmesykepleie, kommunale institusjoner og apotek, og som blant annet effektiviserer bestillinger og vareleveranser fra apotek til kommunene. Det finnes teknologiske utleverings- og forsendelsesmåter for legemidler som for eksempel utleveringsautomater og førerløse forsendelser. I andre sektorer har innføring av teknologi ført til digitalisering og digital transformasjon av ulike verdikjeder, samt oppgaveglidning mellom ulike personellgrupper, virksomheter og sluttbrukere. Teknologi som kunstig intelligens og mobilteknologi, har bidratt til at personer uten spesialkompetanse kan utføre oppgaver som tidligere var forbeholdt spesialister. Det er også i større grad tilrettelagt for at oppgaver kan løses andre steder enn fra fysiske oppkoblingspunkter fra et bestemt fysisk sted.

Apotek med netthandelsløsninger gir apotek kunder flere valgmuligheter når det gjelder hvor, hvordan og når de ønsker å handle legemidler. Slike apotek er tilgjengelig for bestilling av legemidler døgnet rundt og bidrar til å dekke behovene til brukergrupper som av ulike årsaker ikke ønsker, eller er i stand til, å møte fysisk i apotek, jf. kapittel 9. Netthandelsløsninger forutsetter tilgang til internett, at brukeren har tilstrekkelig digital kompetanse til å benytte seg av tilbudet og at nettapoteket kan levere innen den tid legemidlet skal tas i bruk. Apotek har nettsider hvor det gis standardisert produktinformasjon, informasjon om generisk bytte og faglige råd. Apotek gir individuell veiledning av kunder ved bruk av telefon, SMS, e-post og chat i forkant, ved eller i etterkant av bestilling, utlevering og forsendelse av legemidler. Utvalget er kjent med pilotering av bruk av videokonsultasjoner i Sjukehusapoteka Vest (Sjukehusapoteka Vest, 2020).

Utvalget er også kjent med teknologier som 3D-printing for tilvirkning av legemidler, VR- og AR-teknologi for opplæring og veiledning og blokkjedeteknologi for bedre samhandling med hensyn til revisjon, sikkerhet og sporing.

Funn tilknyttet utvikling av digitale samhandlingsløsninger er nærmere omtalt kapittel 14.2.

12.3 Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk måloppnåelse

12.3.1 Bakgrunn og utgangspunkter

For å vurdere om dagens marked fungerer slik at det bidrar til å underbygge de legemiddelpolitiske målene, har utvalget kartlagt markedet for legemiddelforsyning, jf. kapittel 5 og konkurransesituasjonen, jf. kapittel 6. Utvalgets vurdering er at det med hensyn til marked og konkurranse er mest relevant å vurdere apotekenes bidrag til de legemiddelpolitiske målene om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og lavest mulig pris.

Apotek er viktig for å oppnå de legemiddelpolitiske målene. *Utvalgets flertall* bestående av medlemmene *Andestad, Bryne, Bråthen, Bäckström, Dale, Elvestad, Hermansen, Jørstad, Melberg, Pedersen, Riset og Tysnes* mener det er viktig at de private aktørene får tilsyn og veiledning for å ivareta samfunnsoppdraget sitt på best mulig måte og ønsker å fremheve viktigheten av en sterk tilsynsmyndighet med egnede sanksjonsmuligheter.

12.3.2 Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

Grossistenes leveringsplikt

Grossistenes leveringsplikt til alle landets apotek innen henholdsvis 24 og 48 timer er omtalt i kapittel 4.3. Utvalgets vurdering er at denne leveringsplikten er sentral for befolkningens tilgang til legemidler. Myndighetenes erfaringer fra tilsyn er at leveringsplikten overholdes, jf. omtale i kapittel 5.2.3. Det er imidlertid noen bekymringsmeldinger som peker i en annen retning. Utvalgets overordnede vurdering er at grossistenes leveringsplikt etterleves.

Apotekdekning og medisinutsalg

Apotekbransjen er en av få bransjer i Norge med vekst i antall fysiske utsalgssteder de siste ti årene. Andelen apotekvarer som handles på nett, er liten sammenlignet med handel i andre bransjer. Utvalget vurderer at økningen i antall apotek kan peke i retning av at de samlede økonomiske rammevilkårene for grossister, apotek og kjeder er gode. Andelen franchiseapotek og apotek med annen kjedetilknypning er økende. Den betydelige økningen i antall apotek siden 2001 har medført økt apotekdekning samtidig som det

er nedgang i antall innbyggere per apotek. Antallet medisinutsalg er nedadgående, noe som blant annet kan skyldes etableringen av nye apotek. Nyetableringer, samt effektivisering av oppgaveløsningen, har siden 2001 antakelig redusert ventetiden for kundene i apotek. Analyser viser at nyetableringer har redusert kundenes reisetid til nærmeste apotek, spesielt i sentrale strøk. Reisetiden i mindre sentrale strøk er også redusert, men det er i 2022 fremdeles over syv prosent av befolkningen som har mer enn 30 minutters reisetid til et fysisk apotek, jf. kapittel 5.2.4. Driftsstøtteordningen bidrar til å sikre tilgjengeligheten til apotek i distriktene.

Åpningstider

Informasjon om åpningstider er gjennom Legemiddelverkets apotekkartlegginger innhentet for årene 2001, 2007, 2010 og 2022. Etter utvalgets vurdering har tilgjengelighet målt i utvidede åpningstider forbedret seg i hele landet. Det er imidlertid forskjell i åpningstider mellom ulike fylker. Apotek i de mest befolkningstette strøkene i landet har lengre gjennomsnittlig åpningstid enn for eksempel apotek i Agder eller Troms og Finnmark.

Endringer i tilgjengelige salgskanaler

Etter utvalgets vurdering har forbrukerne over tid fått større valgmuligheter når det gjelder hvor, hvordan og når de ønsker å handle legemidler. Etablering av nettapotek har bidratt til økt tilgjengelighet for forbrukere som foretrekker netthandel og hjemlevering. LUA-ordningen har bidratt til økt tilgjengelighet av reseptfrie legemidler på ulike utsalgssteder og gjennom netthandel.

Forsendelse og fraktfusjon

Apotekkartleggingen viser at en større andel apotek tilbyr forsendelse av legemidler. Rene nettapotekaktører står for om lag 15 prosent av forsendelsene i kartleggingsperioden, mens 85 prosent av forsendelsene skjer gjennom fysiske apotek. Etter utvalgets vurdering tyder dette på økt tilgjengelighet for kunder som ønsker varene tilsendt. Kartleggingen viser også at både nettapotek og fysiske apotek bidrar til økt tilgjengelighet gjennom forsendelse.

Som omtalt i kapittel 7.5.4 gis det 100 prosent fraktfusjon for forsendelse av visse typer legemidler til pasienter. Frem til 2016 fikk flere pasien-

ter på nærmere vilkår dekket 50 prosent av sine fraktkostnader. Forutsetningen var at legemidlene måtte sendes til vedkommende grunnet geografiske forhold, pasientens helsetilstand eller andre omstendigheter som gjorde utlevering i apotek til en særlig belastning.

Som følge av at forsendelsesforbudet for reseptpliktige legemidler ble opphevet, ble det i høringen av forslaget lagt til grunn at apotek ville sende legemidler over hele landet, og at man derfor ikke lenger kunne vurdere om forsendelse var nødvendig i det enkelte tilfellet. Videre ble det lagt til grunn at apotek som tilbyr internetthandel, kunne bruke fraktrefusjonsordningen som et konkurranseelement, uten at vilkårene for slik bruk er oppfylt. Ordningen ble derfor opphevet, samtidig som man viste til at forsendelseskostnader i større grad ville bli et konkurranseelement ved forsendelse.

Utvalget kan ikke se at forutsetninger som ble lagt til grunn for endringer i fraktrefusjonsordningen i 2016, har vist seg å stemme. Utvalget mener derfor at endringen av regler for fraktrefusjon som ble innført, har medført at deler av befolkningen ikke lenger har likeverdig tilgang til legemidler i tråd med de legemiddelpolitiske målene.

12.3.3 Legemidler skal ha lavest mulig pris

Utvalget er bedt om å vurdere om målet om lavest mulig pris er oppnådd for områder med og uten tredjepartsfinansiering. Både apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene understreker at legemidler skal ha rimelig/lavest mulig pris.

Det er ikke tegn til nevneverdig priskonkurranse mellom apotek for prisregulerte legemidler i blåresept- og hvitreseptmarkedet. Markant prisnedgang kommer først ved generisk eller biotilsvarende konkurranse og myndighetsfastsatt trinnpris, jf. Ot.prp. nr. 16 (2002–2003). Meld. St. 28 (2014–2015) påpekte at aktører fremhever utfordringer knyttet til trinnprissystemet og maksimalpriser ved lansering av nye legemidler for terapiområder der det ikke finnes sammenliknbar behandling. I oppfølging av dette ble det gjennomført flere utredninger, blant annet en vurdering av trinnprisordningen i 2016.

Uavhengig av ovennevnte funn, ble det på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet i 2020 gjennomført en områdegjennomgang av legemidler finansiert av folketrygden. Utvalget har ikke gjennomført ytterligere prisundersøkelser for reseptpliktige legemidler i forbindelse med denne utredningen, men

viser til vurderinger fra områdegjennomgangen (Vista Analyse/EY, 2021).

Områdegjennomgangen finner at «det ikke er grunnlag for å konkludere med at prisreguleringen i Norge fremstår som svak sammenlignet med reguleringene i to av våre nærmeste naboland, dersom vi kun bruker gjennomsnittlig prisnivå som evalueringskriterium» (Vista Analyse/EY, 2021). Det konkluderes videre med at trinnprisene i Norge ikke ligger på vesentlig høyere nivå enn Danmark og Sverige, men at prisnivået fremstår som høyere enn i andre nordiske land de første årene etter at generisk konkurranse er etablert. På bakgrunn av ovennevnte funn ble første trinnpriskutt for generiske legemidler avvirket med virkning fra 1. januar 2022. Det innebærer at første trinnpriskutt gir vesentlig større prisnedgang.

I forlengelsen av dette vises det til at områdegjennomgangen også anbefalte økt bruk av konkurransefremmende mekanismer, som anbud, for blant annet å begrense folketrygdens og pasientenes fremtidige legemiddelutgifter. Anbefalingen om anbud er fulgt opp ved at det gjennomføres en pilot for anbud på kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere). Anbudspiloten har ført til lavere pris på PCSK9-hemmere slik at flere pasienter som kan ha nytte av det, kan få tilbud om behandling med disse legemidlene på blå resept fra 1. januar 2023. Anbudspiloten skal evalueres i 2023. Det vil være opp til Stortinget å ta stilling til om anbud for legemidler på blå resept bør innføres som en varig ordning.

Konkurranse blant kjedene om de største multidoseanbudene har medført konkurranse om pris på de mest attraktive anbudene, og til dels tilbud om negative priser på multidoseområdet.

Utvalget har videre innhentet en prissammenligning av utvalgte reseptfrie legemidler som også er omfattet av LUA-ordningen, jf. kapittel 6.4. Tidligere prisundersøkelser, samt undersøkelsen gjennomført i forbindelse med dette arbeidet, antyder noe priskonkurranse på reseptfrie legemidler. Det er imidlertid variasjon i pris mellom ulike utsalgssteder, og fysiske apotek ser ikke i særlig grad ut til å delta i konkurranse om pris. Størrelsen på grossist- og apotekavansen for de mest omsatte legemidlene viser at det kan være rom for ytterligere reduksjoner i pris, men dette må også ses på som en del av bransjens samlede rammevilkår. Nye aktører har et lavere prisnivå sammenlignet med etablerte aktører, men siden nye aktører fortsatt har små markedsandeler, synes ikke deres lavere prisnivå å påvirke den generelle prisutviklingen i markedet. Innspill fra

enkelte medlemmer i utvalget påpeker at prisenivået for enkelte reseptfrie legemidler som ikke er en del av LUA-ordningen, synes å være ganske høyt sammenlignet med andre nordiske land.

Basert på vurderingene over, mener utvalget at målene om rimelig pris og lavest mulig pris ikke blir ivarettatt gjennom dagens apoteklovgivning og det etablerte markedet, men i stedet ivaretas primært gjennom annet regelverk om maksimalprisregulering, prioriteringskriteriene som gjelder for offentlig finansiering av legemidler, trinnpris for generiske og biotilsvarende legemidler samt helseforetakenes, kommunenes og eventuelt folketrygdens bruk av anbud og forhandlinger ved anskaffelse av legemidler.

Utvalget viser videre til at grossistene synes å utkonkurrere hverandre, noe som blant annet kan medføre at man på sikt ender opp med to aktører. Utvalget peker på at et marked med kun to aktører er spesielt utsatt for konkurransebegrensende tilpasninger, noe som kan føre til samfunnsøkonomiske kostnader i form av høyere priser og redusert innovasjonsaktivitet. Overvåking av en eventuell utvikling i retning av et marked med kun to aktører, vil være en oppgave for konkurransemyndighetene.

12.3.4 Legge til rette for forskning og innovasjon

Etter utvalgets vurdering er det delmålet om innovasjon som har størst relevans for apotekmarkedet. Den fremtidige reguleringen bør ikke gi unødige etableringshindringer og begrense innovasjon i apotekmarkedet. Innovasjon vil kunne legge til rette for nye, enklere og bedre farmasøytiske tjenester, nye apotekformer, samt bidra til økt konkurranse. Det har de siste 20 årene foregått innovasjon i apotekmarkedet innen eksempelvis varestyring og apotekløsninger, samt nye tjenester som tilbys kundene.

Apotek er også en viktig leverandør av data til forskning og av styringsinformasjon til myndighetene. Utvalget finner at det er begrenset uavhengig forskning knyttet til forbrukere, konkurranse i markedet og til hvilke tiltak i apotek som er effektive for å medvirke til riktig legemiddelbruk.

12.4 Utvalgets anbefalinger

12.4.1 Bakgrunn og utgangspunkter

Med henblikk på markeds- og konkurransesituasjonen skal utvalgets anbefalinger legge til rette

for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Utvalget har i denne forbindelse vektlagt at tiltak skal underbygge apoteklovens formål om forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen, god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet, med god kvalitet og rimelig pris. Utvalget har videre vektlagt de legemiddelpolitiske målene om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, legge til rette for forskning og innovasjon og at legemidler skal ha lavest mulig pris.

Som fremholdt over mener utvalget at det etablerte markedet og regulatoriske krav bidrar til å begrense konkurransen og hever terskelen for både etablering og vekst av nye apotekformer som ikke har tilknytning til de tre vertikalt integrerte aktørene gjennom avtale og/eller eierskap. Det konkurreres om markedsandeler og beliggenhet, men det er lite effektiv priskonkurranse. Dette innebærer at legemidler omsettes til de myndighetsfastsatte prisene, og det er liten priskonkurranse på legemidler og andre varer som pasientene betaler selv. Utvalget er videre av den oppfatning at det etablerte markedet ikke legger til rette for innovasjon av betydning for etablering av nye apotekformer som nettapotek. Bransjens fellesløsning Eik er innrettet slik at den ikke har funksjonalitet for utvikling av forretningsløsninger relatert til nettapotek. Vertikal disintegrasjon har etter flertallets syn klare ulemper, samtidig som utvalget ser behov for å foreslå regulatoriske tiltak som kan bidra til økt konkurranse, samt senke terskelen for etablering av nye apotek og apotekformer som ikke har tilknytning til de tre vertikalt integrerte kjedene. På dette grunnlag har utvalget vurdert tiltak som omtales nærmere i kapittel 12.4.2 til 12.4.9.

12.4.2 Grossistenes leveringsplikt

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår å videreføre gjeldende regler om grossisters leveringsplikt. For å legge til rette for økt konkurranse som også kan bidra til økt etablering av nye apotekformer, foreslår *utvalgets flertall* bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset*, at det kan gjøres unntak fra grossistenes leveringsplikt. Tiltaket kan gjennomføres i forskrift gitt med hjemmel i legemiddeloven § 14.

Gjeldende rett

Grossister som leverer til apotek, har leveringsplikt for alle legemidler som grossisten fører, jf. grossistforskriften § 4. Grossisten må som hovedregel kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer, men det gjelder et unntak for områder med vanskelige kommunikasjonsforhold. Her skal leveranse som hovedregel skje innen 48 timer. Grossistene har leveringsplikt til alle landets apotek, også apotek tilknyttet andre kjeder, jf. kapittel 4.3.3.

Utfordringer ved dagens system

Etter opphevelsen av fullsortimentskravet i 2015 er det ikke etablert nye grossister som leverer til apotek. Utvalget har som nevnt i kapittel 6.3, mottatt innspill om at grossistenes leveringsplikt fremstår som en hindring for etablering av en ny konkurransedyktig grossist som ikke er vertikalt integrert. Utvalget finner videre at grossistenes leveringsplikt gjør det krevende for nye apotekaktører å etablere en egen grossist, siden leveringsplikten medfører at man må kunne sende legemidlene til alle landets apotek innen 24 eller 48 timer. Levering innen fristen vil forutsette at grossisten etablerer et distribusjonsnettverk som dekker alle landets mer enn 1 000 apotek, noe som er krevende når antatt driftsmargin ligger rundt tre prosent, jf. omtale av grossistenes rammevilkår i kapittel 7.5.1.

Etter utvalgets vurdering er det dessuten krevende for nye apotekaktører å etablere seg i et marked hvor tre store apotekkjeder har etablert seg, og hvor om lag 94 prosent av apotekene er tilknyttet en apotekkjede. Det antas videre at nye aktørers mulighet til å konkurrere i markedet påvirkes av at de må kjøpe inn legemidlene fra sine konkurrenters kjedegrossist. Kjedegrossisten har ingen forpliktelse til å selge legemidler til andre apotek for lavere pris enn maksimal AIP eller til den maksimale pris som gjør at legemidlet kan leveres til trinnpris. Etter utvalgets vurdering kan dette ha som konsekvens at apotek uten vertikalt integrert grossist må operere under dårligere økonomiske vilkår enn det øvrige markedet, fordi inntjeningen da må baseres på apotekavansen og lavere kostnader på andre områder enn vareforbruk.

Utvalgets vurdering av tiltak

For å legge til rette for økt konkurranse som også kan bidra til økt etablering av nye apotekformer,

foreslår *utvalgets flertall* bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset* at det kan gjøres unntak fra grossistenes leveringsplikt. Hovedregelen bør fortsatt være at alle grossister som leverer til apotek, har leveringsplikt til alle landets apotek. Det skal imidlertid være adgang til å gjøre unntak for grossister som kun er etablert for å levere direkte til kunden, til eget apotek eller til en gruppe av frittstående apotek.

Disse medlemmer peker på at en slik unntakshjemmel kan gjøre det enklere å etablere ny konkurrerende grossistvirksomhet, samtidig som det fortsatt vil være lik tilgang til legemidler i hele landet gjennom de vertikalt integrerte grossistenes plikt til å levere til alle landets apotek. Utvalget vurderer denne leveringsplikten som avgjørende for å sikre befolkningen god, rask og likeverdig tilgjengelighet til legemidler i hele landet i overensstemmelse med apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. For utvalget er det derfor ikke aktuelt å foreslå å oppheve grossistenes leveringsplikt.

Disse medlemmer peker på at unntak må være basert på de konkurransemessige hensyn som begrunner unntaket. Det bør derfor utredes nærmere hvilke detaljister som slike grossister kan levere legemidler til, og hvor stor andel av markedet en slik grossist skal kunne forsyne. Videre bør det vurderes om slike unntak bør tidsbegrenses, og når et innvilget unntak eventuelt skal bortfalle. For at tiltaket skal være effektivt, er det etter *disse medlemmers* syn viktig at nye aktører kan forutberegne sin stilling gjennom klare kriterier for unntaksadgangen slik at virksomheten kan innrettes med lav risiko for at unntaket fra leveringsplikten faller bort.

Unntak fra leveringsplikten legger også til rette for at apotek kan inngå avtaler om direkteanskaffelser fra legemiddelprodusenter, som gjennom sin tilvirkertillatelse kan være grossist for egne legemidler, uten at dette skal medføre en plikt til å levere til alle landets apotek. I denne forbindelse har utvalget fått opplyst at enkelte originallegemidler, hvor det er etablert konkurranse i Europa, ikke har fått generisk konkurranse i Norge selv om legemidlene er vurdert byttbare. Gjøres det unntak fra leveringsplikten, kan innehavere av markedsføringstillatelse for generiske eller biotilsvarende legemidler som så langt ikke er kommet på markedet i Norge, inngå avtaler om direkteleveranser til enkeltapotek uten at dette utløser en plikt til direkteleveranser til alle landets apotek. Slik differensiert leveringsplikt kan derfor bidra til at det enklere etableres generisk eller bio-

tilsvarende konkurranse med påfølgende fastsettelse av trinnpris. Det har vært fremholdt at et unntak fra leveringsplikten øker risikoen for et sterkt fragmentert marked der apotek må forholde seg til mange aktører i grossist- og leverandørleddet, og at det ikke blir likeverdig tilgang til legemidler i hele landet. Etter *flertallets* syn er dette forhold som må hensyntas i den videre utredningen av forslaget.

Et spørsmål er om en differensiert leveringsplikt kan føre til at et stort nettapotek kan ha egen grossist som bare fører de varene som er lønnsomme, uten leveringsplikt til andre, og få levert alle ulønnsomme varer fra en konkurrerende aktør. Motsetningsvis kan det være spørsmål om en mindre kjede med egen grossist får leveringsplikt til alle apotek. *Utvalgets flertall* har ikke grunnlag for å anta at slike situasjoner vil oppstå. For å legge til rette for økt konkurranse, og for at nye aktører skal ha mulighet til å etablere seg i markedet, mener *disse medlemmer* imidlertid at det er nødvendig med tiltak som gjør det enklere å opprette nye grossister som leverer legemidler til apotek. Forslaget om differensiert leveringsplikt må også ses i lys av de betydelige konkurransefortrinn de etablerte kjedene har som følge av reglene om vertikal integrasjon og de etablerte markedsandelene. *Disse medlemmer* mener det er nødvendig å foreslå tiltak som kan avdempe de negative følgene av vertikal integrasjon, når det ikke foreslås endringer i eierskapsreglene som til later dette.

Det er også vist til at det kan være krevende å fastsette terskelen for når grossister skal ha leveringsplikt til alle landets apotek, og at slike regler vil gi ulike konkurransevilkår på området. *Disse medlemmer* viser til at den nærmere utformingen må fastsettes i forskrift med hjemmel i legemiddelloven § 14.

Utvalgets mindretall bestående av *medlemmene Ally, Andestad, Dale, Jørstad og Tysnes* mener at gjeldende rett om grossisters leveringsplikt for alle legemidler som grossistene fører, bør bestå. *Disse medlemmer* mener at dette understøtter de legemiddelpolitiske målene om likeverdig tilgjengelighet til legemidler i hele landet. *Disse medlemmer* mener at det er svært viktig å bevare leveringssikkerheten for alle legemidler til alle landets apotek. En differensiering av leveringsplikt mellom grossister vil, slik *flertallet* argumenterer for, bidra til å vri konkurransen mellom aktørene i markedet og i så måte være i strid med formålet i EØS-avtalen som er å «fremme en vedvarende og balansert styrking av handel og økonomiske forbindelser mellom

avtalepartene, med like konkurransevilkår og overholdelse av de samme regler», jf. EØS-avtalen artikkel 1.

12.4.3 Fysisk tilgjengelig publikumslokale i apotek

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår å fjerne apoteklovens krav om at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum. Utvalget foreslår å videreføre gjeldende praksis om at apotek bare skal ha ett fysisk utsalgssted.

Gjeldende rett

Apotekloven definerer apotek som «et salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning, som er fysisk tilgjengelig for publikum», jf. apotekloven § 1-3 bokstav a, jf. kapittel 4.4.3. Dette innebærer at alle landets apotek må ha ett fysisk tilgjengelig publikumslokale.

Bakgrunn

Utvalget er i mandatet bedt om å vurdere om lovgivningen bør endres for å bedre legge til rette for etablering av nye apotekformer, som nettapotek.

Dagens apoteklov åpner ikke for etablering av apotek uten fysisk tilgjengelig publikumslokale. Dette har som konsekvens at nettapotek, multi-doseapotek og eventuelt nettapotek som kun leverer til profesjonell sluttbruker, må ha et lokale tilgjengelig for publikum. Krav om fysisk apotek tilgjengelig for publikum er trukket frem som en etableringshindring, og hvor man i praksis må etablere fysiske apotek med et absolutt minimum av kravene som stilles, men uten at det er kundegrunnlag eller trafikk inn i apoteket.

Utvalgets vurdering av tiltaket

Innledningsvis vil utvalget minne om at godkjenningen av apotek også omfatter apotekets lokaler, jf. apotekloven § 5-1 og apotekforskriften § 14. Godkjenningen av lokalene er blant annet viktig for å sikre at apotekdriften kan skje i samsvar med lovens krav. Utvalget foreslår ikke å endre dette kravet.

Opphevelse av apoteklovens krav om at apotek må være fysisk tilgjengelig for publikum, vil fjerne en etableringshindring for blant annet

nettapotek og kan bidra til økt grad av innovasjon i form av nye apotekløsninger. Ulempen vil imidlertid være risiko for redusert tilgang til apotek som er fysisk tilgjengelig for publikum som følge av økt konkurranse fra andre apotekformer. En slik utvikling observeres i markeder der nettapotek er mer etablert, jf. kapittel 10. Reduksjonen i antall apotek observeres imidlertid i hovedsak i sentrale strøk. Etter utvalgets vurdering er det ikke sannsynlig at det å fjerne kravet om at apotek skal være fysisk tilgjengelig for publikum på kort sikt vil føre til betydelig redusert tilgang til slike apotek. Utvalget viser i den forbindelse til det etablerte markedet med mer enn 1 000 apotek som er fysisk tilgjengelig for publikum, at antall fysisk tilgjengelige apotek stadig øker, og at de norske nettapotekenes markedsandel så langt kun er på om lag tre prosent. Utvalget finner det heller ikke sannsynlig at det gjeldende kravet om fysisk tilgjengelig publikumslokale har hatt avgjørende betydning for at det fortsatt er slike apotek som stort sett etableres.

I forlengelsen av dette viser utvalget til at apotek lenge har tatt i bruk ny teknologi. Det er ikke mulig å forutse all bruk og alle konsekvenser for apotek av teknologiske nyvinninger, men nyutviklet teknologi kan i fremtiden få konsekvenser for apotekmarkedet og apotekenes roller og oppgaver. Utvalget vurderer derfor at nytt regelverk må være teknologinøytralt så lenge dette er forenelig med oppfyllelse av apoteklovgivningens krav, apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. Teknologinøytralitet åpner for at aktører i markedet gjennom teknologisk innovasjon kan utvikle nye og mer effektive måter å løse sine oppgaver på. Utvalgets konklusjon om at apotek kan etableres uten et fysisk tilgjengelig publikumslokale, legger til rette for teknologisk utvikling og økt konkurranse.

Utvalget understreker samtidig at alle apotek har anledning til å distribuere legemidler til publikum også utenfor apoteket i medhold av apotekforskriften § 41. Regelverket er derfor ikke til hinder for at apotek som velger å ha et fysisk tilgjengelig publikumslokale, kan ta i bruk innovative utleveringsløsninger for legemidler innenfor rammene av apotekforskriften § 41 annet og tredje ledd.

Utvalget peker på at et apotek ikke skal kunne ha mer enn et hovedlokale, slik at gjeldende praksis om ett fysisk utsalgssted videreføres, og at flere utsalgssted fortsatt må etableres i medhold av reglene om filialapotek og medisinsalg.

Medlemmet Bäckström foreslår at driftskonsesjonær for sykehusapotek skal kunne ha ansvar

for enheter med flere avdelinger, inklusiv flere publikumsutsalg, forutsatt tilhørighet til ett helseforetak.

12.4.4 Kravet om kjernevirksomhet i hovedlokalet og geografisk nærhet for apotekets lokasjoner

Utvalgets forslag

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset* foreslår å fjerne kravet om at apotekets kjernevirksomhet skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale og erstatte det med et generelt krav om at virksomheten skal drives forsvarlig. *Disse medlemmer* foreslår også å fjerne kravet om at apotekets øvrige lokasjoner skal ligge i geografisk nærhet til hverandre.

Gjeldende rett

Som apotekets kjernevirksomhet regnes farmasøytikkontroll, reseptekspedisjon og veiledning. I praksis kreves det at apotekets kjernevirksomhet skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale, jf. kapittel 4.4.3. Som hovedlokale regnes lokalet der ekspedisjon og utlevering til publikum foregår. Har apoteket flere lokasjoner, må disse ligge i geografisk nærhet til hverandre. Tilvirkning, lager og kontorer kan derimot foregå i lokaler som ikke regnes som hovedlokalet.

Praksisen springer ut av apotekloven § 1-3 bokstav a, § 2-7, som sier at en apotekkonsesjon omfatter et bestemt apotek i et bestemt geografisk område. I tråd med dette bestemmer apotekforskriften § 3 at apotekkonsesjon normalt skal gis med virkning for en bestemt kommune. Dersom apotekets naturlige kundegrunnlag tilsier det, kan apotekkonsesjon imidlertid gis med virkning for annet geografisk område enn en kommune. Praksisen er videre begrunnet i apotekloven § 3-2, hvor det fremgår at apotekeren skal være daglig leder for apoteket, samt av apotekerens plikt til å sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis, jf. apotekloven § 3-6. I tilknytning til dette stiller apotekforskriften § 15 krav om at apotekeren skal være til stede i apoteket og i tilhørende filialapotek en tid minst tilsvarende en halv stilling. Dette skal sikre at apotekeren ivaretar sine funksjoner som daglig leder. Videre fremkommer det at apotekeren skal utføre en vesentlig

del av sine lederoppgaver i apotekets lokaler, eller i lokaler i apotekets umiddelbare nærhet som er beregnet på slikt arbeid.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 9-1 stiller krav om farmasøytisk kontroll. Dette innebærer at apotekets farmasøytiske personale skal godkjenne resept og rekvisisjon for ekspedisjon, foreta en faglig vurdering av rekvireringen og godkjenne apotekets dokumentasjon for ekspedisjonen. Videre sier bestemmelsen at farmasøytikontrollen også omfatter kontroll av klargjort legemiddel, med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivaretatt på annen måte.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Geografisk nærhet

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Melberg, Hermansen, Pedersen og Riset* foreslår at kravet om geografisk nærhet mellom apotekets lokaler oppheves og isteden baseres på det generelle kravet i apotekloven § 3-6 og § 4-4 om at virksomheten skal drives forsvarlig. Dette kan gi fleksibilitet ved endringer i omsetning og oppgaver, teknologisk utvikling, samt at det kan gi stordriftsfordeler. *Disse medlemmer* viser til at gjeldende krav i praksis blant annet medfører at farmasøytikompentansen fysisk må flyttes dersom apoteket får ny apoteksesjon med nytt hovedlokale som ikke ligger i geografisk nærhet til de tidligere lokalene. Dersom apotekvirksomheten vokser, må det finnes nye lokaler nær det gamle apoteket, noe som må antas å øke terskelen for etablering og videre vekst for apoteket. Kravet om geografisk nærhet kan dessuten begrense innovasjon og effektivisering i driften, og det reduserer fleksibiliteten med hensyn til organisering av apotekets virksomhet. I tilknytning til dette viser *disse medlemmer* til at kravet om geografisk nærhet i liten grad er fremtidsrettet og tilpasset teknologisk utvikling og ulike måter å utøve ledelse på. For eksempel vil både sykehusapotek og andre store apotekenheter ha ulike avdelinger hvor hver avdeling ledes av en kompetent fagperson. Apoteker følger så opp disse personene, men er ikke fysisk til stede i 50 prosent av tiden.

Utvalgets mindretall bestående av *medlemmene Ally, Andestad, Dale, Jørstad og Tysnes* foreslår å videreføre gjeldende rett om at apotekets lokasjoner skal ligge i geografisk nærhet til hverandre. *Disse medlemmer* viser til at kravet om at apotekets lokaler skal ligge i nærhet til hverandre bidrar til å skape enhetlige rammer for driften

gjennom stedlig ledelse, og gjør det enklere å følge opp faglig drift på én lokasjon. *Disse medlemmer* har lagt stor vekt på dette. *Disse medlemmer* foreslår imidlertid at det kan gjøres unntak for apotek uten fysisk tilgjengelig publikumslokale, og viser til at den teknologiske utviklingen vil kunne bidra til å understøtte forsvarlig drift og at apotekerens tilsyn med den faglige driften av apoteket kan ivaretas på en god måte selv om lokalene ikke ligger i umiddelbar geografisk nærhet til hverandre. Regelverket bør derfor åpne for at det kan gjøres unntak i tilknytning til Legemiddelverkets godkjenning av apoteklokalene, eller ved en etterfølgende søknad om endring.

Apotekets kjernevirksomhet

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset* foreslår å fjerne kravet om at apotekets kjernevirksomhet skal foregå i apotekets hovedlokale. *Disse medlemmer* fremholder at det avgjørende må være at virksomheten drives forsvarlig sett i lys av apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. *Disse medlemmer* peker videre på at utvalget har fått i oppdrag å legge til rette for nye apotekformer, som nettapotek, og for økt konkurranse. Gjeldende krav om at kjernevirksomheten må finne sted i apotekets hovedlokale gir redusert mulighet og insentiv for innovasjon ved å ta i bruk teknologi for effektivisering av oppgaver. *Disse medlemmer* mener at apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene kan nås selv om kjernevirksomheten skjer fra annet godkjent apoteklokale, og at apotekerens rolle kan tenkes ivaretatt gjennom teknologiske løsninger. *Disse medlemmer* er kjent med at det finnes elektroniske farmasøytvalideringsverktøy som er tatt i bruk, for eksempel i sykehus i Belgia, og som ivaretar deler av farmasøytikontrollene av forordninger av rekvirent. *Disse medlemmer* viser til at nettapotek i sine fysiske publikumsavdelinger knapt har noen kundebesøk, og at kontakten med den enkelte kunde, samt veiledning allerede skjer på nett eller gjennom andre teknologiske løsninger. Fjerning av kravet om at apotekets kjernevirksomhet skal foregå i apotekets hovedlokale, gir også økt fleksibilitet for apoteket, og som kan bidra til å løse bemanningsutfordringer ved at bruken av tilgjengelig farmasøytikompentanse effektiviseres. *Disse medlemmer* understreker at fjerning av kravet om geografisk nærhet mellom apotekets ulike lokaler, og at kjernevirksomheten kan finne sted i annet enn apo-

tekets hovedlokale, forutsetter innføring av nye teknologiske løsninger som tilfredsstillende kravet til forsvarlighet. *Disse medlemmer* har i sin vurdering sett hen til at over 90 prosent av de rekvierte reseptene fra lege er elektroniske og skjer gjennom digitale samhandlingsplattformer. E-reseptkjeden har imidlertid ikke gjennomgått en digital transformasjon. Man har i all hovedsak «satt strøm på papirresepter», slik at arbeidsprosesser, ansvar og roller ikke har endret seg utover at bestillings- og dokumentasjonsprosessen er elektronisk. Både rekvirenter og apotek har tilgang til elektronisk kunnskaps- og beslutningsstøtte med hensyn til valg av legemiddel, interaksjonsvarsler, dosering med mer fra Legemiddelverkets FEST-melding. For de elektroniske reseptene er det ikke lenger behov for å vurdere reseptens ekthet eller tyde rekvireringen. Dette er viktige kontrollfunksjoner for papirresepter. Utover elektronisk kunnskapsstøtte, må farmasøyten gjøre en selvstendig farmasifaglig vurdering basert på egen og tilgjengelig kunnskap ved ekspedisjon av legemidler. *Disse medlemmer* er også kjent med at andre bransjer har oppnådd stordriftsfordeler ved bruk av teknologi ved sentralisering, mer kostnadseffektive arbeidsprosesser og endret behov for bemanning med færre ansatte eller ansatte med lavere utdanning. Samlet kan bruk av teknologi derfor bidra til å møte en økt etterspørsel etter legemidler og farmasøytisk kompetanse som følge av endringer i befolkningssammensetningen og mangel på helsepersonell. Slik teknologi kan også tenkes brukt for å redusere sårbarheten som små apotekenheter og distriktsapotek opplever ved for eksempel sykdom, permisjoner og ferieavvikling.

Disse medlemmer viser til at apotek skal ha forsvarlig drift, jf. apotekloven § 3-6 og § 4-4. Forsvarlighet gjelder både der oppgavene løses eller understøttes av teknologi og der oppgavene alene løses av mennesker. *Disse medlemmer* understreker viktigheten av at innføring av teknologi i apotek forutsetter risiko- og sårbarhetsvurderinger og kvalitets- og valideringssystemer som sikrer etterlevelse av gjeldende regelverk, herunder kravene til personvern og informasjonssikkerhet, jf. kapittel 14.6.7. Utvalget mener at apotekdrift, uansett form, forutsetter at krav til kvalitet og faglig forsvarlighet ivaretas. Nye teknologiske løsninger må derfor innfri de til enhver tid gjeldende forsvarlighetskrav for bruk. Dette gjelder for eksempel nye utleveringsmetoder eller forsendelsesmetoder som beskrevet i kapittel 8.

Utvalgets mindretall bestående av *medlemmene Ally, Andestad, Dale, Jørstad og Tysnes* foreslår at gjeldende rett om at apotekets kjernevirksomhet, som er farmasøytikontroll, reseptekspedisjon og veiledning, skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale. For apotek som er fysisk tilgjengelig for publikum er dette publikumslokalet. *Disse medlemmer* viser til at forslaget ivaretar apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene om forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester. Kravet bidrar også til at apotekeren kan ha kontroll med kjernevirksomheten. *Disse medlemmer* fremholder at gjeldende krav om at kjernevirksomheten skal skje i apotekets hovedlokale har den fordel at farmasøyten er fysisk tilgjengelig for fysisk inspeksjon av produktet og for å gi veiledning til kunden i apoteket. Kravet gjør det også enklere for faglig ansvarlig å holde oversikt over den faglige driften. *Disse medlemmer* har lagt stor vekt på behovet for kontroll og tilgang til farmasøytisk kompetanse, og at kravet bidrar til å ivareta fagmiljøet for farmasøyten i apotek. *Disse medlemmer* erkjenner at videreføring av gjeldende regulering om at apotekets kjernevirksomhet skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale, og at apotekets øvrige lokasjoner skal ligge i geografisk nærhet til hverandre, kan bidra til å begrense betydningen av den teknologiske utviklingen for fysiske apotek. På det nåværende tidspunkt er det etter *disse medlemmers* vurdering ikke hensiktsmessig å helautomatisere farmasøytikontrollen av resepter der det kan være faglig forsvarlig, fordi farmasøyten som helsepersonell uansett må gjøre en selvstendig farmasifaglig vurdering ved utlevering.

I tilknytning til ovennevnte fremholder *disse medlemmer* at det er viktig å verne om den landsdekkende samfunnskritiske infrastruktur som fysiske apotek utgjør og som bidrar til fysisk tilgang på farmasøytisk kompetanse og legemidler til hele befolkningen. Som følge av at mange eldre og syke pasienter etterspør fysiske apotek-tjenester, er det *disse medlemmers* syn at tilgang til farmasøytiske tjenester og legemidler ikke kan sammenlignes med bank- og posttjenester, som i stor grad har gjennomgått en digital transformasjon. Konsekvensene for bank- og posttjenester er at lokale tjenestetilbud er flyttet til internett eller til selvbetjeningsløsninger hos kiosker, bensinstasjoner og dagligvarebutikker

lokalt. Dette er en mulig konsekvens for apotek, men vil da kunne være med å svekke den faglige identiteten som de fysiske apotekenhetene har i dag. *Disse medlemmer* vurderer at redusert eller ingen tilgang på farmasøytisk kompetanse og legemidler på fysiske apotek lokalt som følge av økt forsendelse, kan føre til negative konsekvenser for pasientsikkerheten og den lokale legemiddelberedskapen.

Utvalgets flertall, bestående av *medlemmene Andestad, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg og Tysnes* understreker at det må komme klart frem av regelverket at farmasøytisk kontrollen skjer i lokaler godkjent av Legemiddelverket og av farmasøyt med norsk autorisasjon. Dette har som konsekvens at aktiviteten kan være gjenstand for tilsyn fra Legemiddelverket.

12.4.5 Utkontraktering

Utvalgets forslag

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset* foreslår at apotekets oppgaver skal kunne utkontrakteres. *Medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Melberg, Pedersen og Riset* legger til grunn at det avgjørende må være at utkontraktering er forsvarlig sett i lys av apotekregelverket, apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. *Medlemmene Bäckström og Hermansen* foreslår at oppgaver som lagerhold, plukking, pakking og forsendelse av legemidler skal kunne utkontrakteres til andre aktører, mens apotekenes kjerneoppgaver som reseptekspedisjon, herunder farmasøytisk kontroll, samt veiledning om riktig legemiddelbruk, ikke skal kunne utkontrakteres.

Gjeldende rett

Etter gjeldende apoteklov må sentrale lovpålagte oppgaver utøves i eller i geografisk nærhet til apotekets hovedlokale.

Et unntak gjelder for apotekets tilvirkning av legemidler som kan utkontrakteres i medhold av apotekloven § 7-1. Et eksempel er pakking av multidoser, som er å anse som tilvirkning, og som dermed kan utkontrakteres. Det er ikke hensiktsmessig at denne type tilvirkning foregår i det enkelte apotek, fordi det krever tilvirkningskompetanse i tillegg til store investeringer i utstyr med mer. Alle oppgaver knyttet til ekspedisjon og utlevering, med unntak av selve pakkingen og etiketteringen, foregår imidlertid i

apoteket. Apoteket legger i de fleste tilfeller selv inn reseptene i multidosepakkerens system, og det er alltid apoteket som foretar farmasøytisk kontroll av reseptene.

Legemiddelverket har i sin praksis lagt til grunn at reseptekspedisjon, herunder farmasøytisk kontroll, ikke kan utkontrakteres, fordi dette vil innebære en fragmentering av ansvaret for reseptekspedisjonen. Heller ikke lagerhold, plukking og pakking kan i henhold til dagens regelverk utkontrakteres til andre aktører. Det har imidlertid vært akseptert at apotek som tilbyr netthandel med reseptfrie legemidler, kan samlokalisere en pakke- og distribusjonsenhet av apoteket hos samarbeidende leverandør av logistikkjenester. De delene av lokalene som apoteket benytter hos leverandøren, har i slike tilfeller vært godkjent av Legemiddelverket som en del av apotekets lokaler. Apotekeren har det daglige ansvaret for de faglige aktivitetene der de foregår. For å kunne føre tilstrekkelig kontroll med ekspedering og utsending i praksis, har Legemiddelverket stilt krav om geografisk nærhet mellom apoteket og leverandøren.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Utvalget skal foreslå tiltak som kan bidra til økt konkurranse samt senke terskelen for etableringen av nye apotek og apotekformer. Samtidig må tiltakene underbygge apoteklovens formål om forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen, og god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet, med god kvalitet og rimelig pris.

Utvalget viser til at dagens regelverk har den fordel at apotekeren alene har alt faglig ansvar for oppgaver som løses av apoteket, samtidig som det kan bidra til at apotekene opprettholder et fagmiljø som kan bidra til oppfyllelse av apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene.

Etter *flertallets* vurdering kan dagens utgangspunkt om at apotekets oppgaver ikke kan utkontrakteres imidlertid øke terskelen for etablering av nye apotekaktører og er lite fleksibel for apotek. Utkontraktering kan også bidra til å ivareta enhetlige apotekjenester på tvers av apotek. I forlengelsen av dette viser *flertallet* til at forsendelse av legemidler, og den etterfølgende utleveringen, i lang tid har vært foretatt av tredjeparter. For å ivareta forsvarligheten, stiller apotekforskriften § 41 krav om at apoteket skal sikre seg at kravene som stilles i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. kapittel 14 blir ivaretatt før en ny forsendelsesmåte tas i bruk. Apoteket

skal ved stikkprøvekontroll eller på annen egnet måte kvalitetssikre sine forsendelser. Ved forsendelse skal apoteket sikre sporbarhet for å ivareta forsvarlig utlevering og legemiddelhåndtering. Benytter apotek et bestemt utleveringssted for legemidler som leveres ved forsendelse, må det forsikre seg om at de rutiner som anvendes på utleveringsstedet sikrer forsvarlig oppbevaring og utlevering av legemidler, jf. apotekforskriften § 43.

Medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Melberg, Pedersen og Riset foreslår at apotekets oppgaver bør kunne utkontrakteres, og at det avgjørende må være at utkontraktering er forsvarlig sett i lys av apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. Også kjernevirksomhet bør kunne utkontrakteres. Den nærmere innretningen må imidlertid utredes nærmere. *Disse medlemmer* understreker at det må komme klart frem av regelverket at de faglige oppgavene som utkontrakteres, må ivaretas av farmasøyter med norsk autorisasjon som kan være gjenstand for tilsyn fra Legemiddelverket og Helsetilsynet. Videre bør enhver utkontraktering være basert på skriftlige avtaler med uttrykkelige krav i kontrakten om at tjenesten skal være i samsvar med de krav som følger av apoteklovgivningen.

Medlemmene Bäckström og Hermansen mener at apotekenes kjerneoppgaver som farmasøyt-kontroll, reseptekspedisjon og veiledning om riktig legemiddelbruk ikke bør kunne utkontrakteres, og at apotekeren derfor fortsatt skal ha direkte tilsyn med at disse oppgavene løses i samsvar med apoteklovgivningen krav. *Disse medlemmer* erkjenner at anbefalingen om at apotekets kjernevirksomhet ikke skal kunne utkontrakteres, kan bidra til å begrense betydningen av den teknologiske utvikling for fysiske apotek. Andre oppgaver som lagerhold, plukking, og pakking til brukerne bør etter *disse medlemmers* syn imidlertid kunne utkontrakteres til andre aktører som grossister, fordi dette gir økt fleksibilitet, kan bidra til økt innovasjon samtidig som apotek kan benytte næringsaktører med spesialkompetanse og spesialiserte tjenester innen logistikk med mer.

Det er etter *flertallets* vurdering viktig at det etableres et regelverk for utkontraktering som gir tydelig ansvars- og oppgavefordeling mellom apotek og kontraktør, jf. tidligere omtale av krav til forsendelse i apotekforskriften § 41 og § 43. Utvalget viser også til at det stilles krav ved utkontraktering i regelverket for tilvirkning av legemidler og for grossistvirksomhet med legemidler, jf. kravene til god tilvirkningspraksis (GMP) og god distribusjonspraksis (GDP) i tilvirkningsforskriften § 2-8

og § 2-23, grossistforskriften § 9 og legemiddel-loven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 93 nr. 2 og 99 nr. 6.

I vurderingen av om kjerneoppgavene skal kunne utkontrakteres, har noen utvalgsmedlemmer fremholdt at den særskilte pensjonsordningen for apotek etablert ved lov 26. juni 1953 nr. 11 (apotekerpensjonsloven) vurderes som dyr for arbeidsgiverne, og at dette kan gi et særlig insentiv for å utkontraktere mange av apotekets funksjoner. Utvalget mener at dette forholdet bør utredes nærmere.

Utvalgets mindretall bestående av *medlemmene Ally, Andestad, Dale, Elvestad, Jørstad og Tysnes* støtter ikke en generell adgang til utkontraktering av oppgaver, selv om disse oppgavene er utenfor det som regnes som apotekets kjerneoppgaver. *Disse medlemmer* mener at utkontraktering kan innebære en økt risiko for feil i legemiddelhåndteringen med fare for stor skade på pasient og bruker. *Disse medlemmer* mener derfor at behovet for en tydelig samlet kontroll og ansvarsforhold gjennom hele verdikjeden knyttet til salg og leveranser av legemidler er nødvendig.

12.4.6 Differensiert forhandlingsplikt

Utvalgets forslag

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset* foreslår at det kan gjøres unntak fra forhandlingsplikten slik at det kan opprettes spesialapotek.

Gjeldende rett

Apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt her i landet, og vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, jf. apotekloven § 5-3. Forhandlingsplikten må ses i sammenheng med den enerett apotek har til detaljomsetning av legemidler etter legemiddel-loven § 16.

Utvalgets vurdering av tiltaket

Utvalget skal foreslå tiltak som kan bidra til økt konkurranse, samt legge til rette for nye apotek og apotekformer, samtidig som apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene ivaretas. Forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker som sikrer god kvalitet ved behandling og riktig legemiddelbruk er, sammen med målet om likeverdige og god tilgjengelighet i alle deler av lan-

det, viktige hensyn å ivareta. Etter utvalgets vurdering har gjeldende forhandlingsplikt klare fordeler ved at alle varer omfattet av forhandlingsplikten blir lett tilgjengelig for pasienter over hele landet hvor det finnes apotek. Det bidrar også til å skape like konkurransevilkår ved at alle apotek må tilby det samme sortimentet av legemidler og medisinsk utstyr. Forhandlingsplikten bidrar også til at det blir entydig for befolkning hva et apotek er, og det bidrar til lik tilgang til legemidler i alle apotek.

Utvalget er samtidig kjent med at det er etablert nisjeapotek som i det vesentligste omsetter legemidler til dyr eller multidose. Slike apotek kan ha en særlig spisskompetanse på slike legemidler. De vil likevel etter apotekloven ha forhandlingsplikt for alle legemidler som er tillatt solgt her i landet, og må følgelig også kunne oppfylle apotekregelverkets krav innenfor hele forhandlingsplikten.

Etter utvalgets vurdering vil en oppheving av forhandlingsplikten medføre risiko for at det ikke lenger vil være likeverdig og god tilgjengelighet til legemidler i alle deler av landet. Oppheves forhandlingsplikten, vil apotek kunne unnlate å forhandle legemidler de finner lite lønnsomt å ha i sortimentet. Utvalget har derfor konkludert med at forhandlingsplikten bør videreføres.

På den annen side mener *utvalgets flertall* at det bør kunne gjøres unntak fra forhandlingsplikten for visse spesialiserte apotek tilpasset behov for enkelte grupper. Dette kan for eksempel være apotek som spesialiserer seg på legemidler til dyr, og som da kun blir forpliktet til å forhandle alle legemidler til dyr som er tillatt solgt i Norge.

Medlemmene Bryne og Pedersen foreslår at det også bør åpnes for spesialapotek som bare har leveringplikt for varer knyttet til fag- og behandlingsområder, som for eksempel diabetes. Slike apotek med faglig spesialisering vil kunne tilpasse sitt lager til den aktuelle produktgruppen, og spesialisere seg på veiledning og tjenester knyttet til dette sykdomsområdet. *Medlemmene Berrefjord, Bråthen, Elvestad, Hermansen, Melberg og Riset* er skeptisk til slike løsninger og fremholder at adgangen til å opprette slike apotek kan bidra til en fragmentering av markedet selv om det kan gi apotekenheter med spisskompetanse innenfor enkelte fagområder. Dette mener *disse medlemmer* bør vektlegges, siden det kan ha negative virkninger som redusert tilgang til apotek med full forhandlingsplikt og negativ innvirkning på øvrige apoteks økonomiske rammevilkår som på sikt kan få negative konsekvenser for befolkningens tilgang til fysiske apotektenester.

Utvalgets mindretall bestående av *medlemmene Ally, Andestad, Bäckström, Dale, Jørstad og Tysnes* mener at forhandlingsplikten for alle apotek er et helt sentralt virkemiddel for å sikre pasientene god tilgang til legemidler, uavhengig av hvor de bor. *Disse medlemmer* støtter ikke forslaget om unntak fra forhandlingsplikten, og er redd for at det kan svekke forsyningssikkerheten og de legemiddelpolitiske målene. *Disse medlemmer* er også opptatt av at apotekbegrepet ikke svekkes, og at det er tydelig for publikum at alle apotek har plikt til å levere alle typer legemidler som det er mulig å skaffe. *Disse medlemmer* mener at behov for å utføre spesielle tjenester/prosedyrer i tilknytning til et apotek, som for eksempel produksjon av legemidler eller pakking av multidose/endose, vil kunne ivaretas i dagens regelverk på samme måte som i dag. Et produksjonslokale for legemidler er ikke et apotek, det samme gjelder for pakking av multidose. Det er fullt mulig for apotek i dag å spesialisere seg innenfor enkelte fagområder samtidig som forbrukeren ikke vil være i tvil om at de er i et apotek og vet hva de kan forvente.

12.4.7 Plikt til forsendelse ved salg av legemidler over internett

Utvalgets forslag

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Jørstad, Melberg og Pedersen* foreslår at begrensninger i nettapotekenes forsendelsesplikt bør bestemmes ut fra hva som anses nødvendig for å ivareta faglig forsvarlighet.

Gjeldende rett

Apotekloven § 6-2 første ledd bestemmer at et apotek så snart som mulig skal levere varer og yte tjenester som etterspørres og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten. For kunder som oppsøker fysisk tilgjengelige apotek, innebærer dette at kunden samme dag og uten unødig venting skal få utlevert varene, med mindre de må bestilles fra grossist som skal levere innen 24 eller 48 timer. Ved internetthandel forstås bestemmelsen slik at resepter må kunne ekspederes senest første virkedag etter mottak av bestillingen.

Leveringsplikten gjelder også ved salg av legemidler over internett. Slikt salg er i apotekforskriften § 42 første ledd definert som salg av legemidler når avtale om kjøp formidles elektronisk

og inngås uten at kunden er fysisk til stede i apoteket. Apoteket skal derfor levere alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, jf. apotekloven § 5-3 og apotekforskriften § 26. Henter kunden legemidlet i apoteket, må apoteket oppfylle forhandlingsplikten og leveringsplikten slik den fremkommer av apotekloven § 5-3, § 6-2 og apotekforskriften § 26.

Utgangspunktet etter apotekloven er videre at apotek har forsendelsesrett for legemidler, med mindre adgangen er begrenset i forskrift, jf. apotekloven § 6-1 annet ledd. Det er ingen begrensninger i apotekenes forsendelsesrett fastsatt i forskrift, men det stilles krav til forsvarlighet, blant annet ved at kravene i forskrift om rekvirering- og utlevering av legemidler m.m. kapittel 14 skal oppfylles, gjennom krav til stikkprøvekontroll og sporbarhet, jf. apotekforskriften § 41.

Som utgangspunkt har apotek ikke forsendelsesplikt. Dette gjelder imidlertid ikke ved salg av legemidler over internett. Her er utgangspunktet at apoteket må sende legemidlene til kunden, men apoteket kan unnlate forsendelse av legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering.

Utvalgets vurdering av tiltaket

Etter utvalgets vurdering er begrensningene i forsendelsesplikten noe som har gjort det enklere å drive nettapotek. Utvalget har vurdert om det skal innføres regler om at forsendelsesplikten ved salg av legemidler over internett skal være lik forhandlingsplikten. Det vil si at også ved internettsalg skal aktørene være forpliktet til å sende legemidler i samsvar med forhandlingsplikten, slik at plikten også gjelder for legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering. Dette vil kunne bidra til å sikre tilgang til legemidler uavhengig av bosted, men vil på den annen side være en etableringshindring for nye apotekformer som nettapotek.

Utvalgets flertall bestående av medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Elvestad, Hermansen, Melberg, Pedersen og Riset mener at nettapoteks forsendelsesplikt bør fastlegges med utgangspunkt i hva som er faglig forsvarlig. Legemidler som skal oppbevares ved lave temperaturer og legemidler med kort holdbarhet, som antibiotikamiksturer, kan være uforsvarlig å sende over lange avstander. Etter *disse medlemmers* syn bør nettapoteks forsendelsesplikt derfor være begrenset når tilgjengelige forsendelsesmåter

ikke kan ivareta krav ved utlevering, eller hvor legemidlets kvalitet forringes under transport eller utlevering. Det er også fremholdt at økt forsendelsesplikt for nettapotek vil være en ulempe for nye apotekformer som gjennom dette får økte kostnader til forsendelse som fysiske apotek ikke er pålagt. *Disse medlemmer* har imidlertid vektlagt hensynet til tilgang, og at nettapotek har anledning til å ta betalt for forsendelse av legemidler, jf. apotekforskriften § 44. Bestemmelsen forbyr urimelig høye priser for frakt og service for reseptpliktige legemidler som er prisregulert. Som departementet fremholdt i høringen om forsendelse og salg av legemidler over internett, må det aksepteres differensierte fraktpriser, slik at apotek kan ta betalt ekstra dersom transporten er spesielt kostbar, for eksempel fordi det kreves ubrutt kjølekjede.

Disse medlemmer er derfor kommet til at begrensningene i nettapotekenes forsendelsesplikt bare bør gjelde for det som anses nødvendig for å ivareta faglig forsvarlighet. Legemidler som kan sendes i henhold til kravene, bør derfor være omfattet av forsendelsesplikten. Det blir i så fall opp til kunden om vedkommende er villig til å akseptere leveringsbetingelsene og fraktkostnadene.

Disse medlemmer vurderer kravene til forsvarlighet ved forsendelse, slik de er angitt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m., jf. kapittel 14, til å være teknologi- og løsningsnøytrale. Forvaltningspraksis differensierer imidlertid ikke mellom ulike legemidlers risikoprofil ved forsendelse og utlevering, når det skal vurderes hva som anses som forsvarlig. Eksempelvis er det ikke tillatt å sende reseptfrie legemidler til en postkasse som ikke er låst. Videre stilles det samme krav til temperaturkontroll under transport for temperatursensitive reseptfrie tablettformuleringer som for reseptpliktige injeksjoner til behandling av alvorlige tilstander.

Disse medlemmer mener det bør åpnes for konkrete risikovurderinger for hvert enkelt legemiddel basert på legemidlets bruksområde, og at et forsvarlighetskrav ikke må innebære en nullaksept for risiko, men relatere seg til faktisk risiko for kvalitetssvikt eller feil utlevering. I en slik vurdering må det for eksempel tas hensyn til legemidlets faktiske risiko for å bli utsatt for temperaturer som forringer kvalitet. En slik risikovurdering må dokumenteres, der for eksempel historiske registreringer av faktiske avvik fra utlevering til rett mottaker inngår.

12.4.8 Økt adgang til å markedsføre rabatter på reseptfrie legemidler

Utvalgets forslag

Utvalgets flertall bestående av medlemmene Ally, Andestad, Bryne, Bäckström, Dale, Elvestad, Hermansen, Jørstad, Melberg, Riset og Tysnes foreslår å videreføre gjeldende forbud mot at apotek markedsfører priser og rabatter på reseptfrie legemidler på en måte som kan fremme tilfeldige kjøp av legemidler.

Gjeldende rett

Reglene om markedsføring og reklame for legemidler er omtalt i kapittel 4.4.4. Mens reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot visse grupper av helsepersonell, kan reklame for reseptfrie legemidler rettes også mot allmennheten.

Med hensyn til reklamens innhold stilles det krav om at reklamen skal fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og den skal ikke være misvisende eller villedende. Reklame for reseptfrie legemidler skal alltid inneholde opplysninger om legemidlets navn, virkestoff, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen. Det er ingen krav i regelverket for reklame for reseptfrie legemidler om at pris skal oppgis, men det er heller ikke noe forbud mot å opplyse om dette. Etter apotekloven § 6-11 kan apoteket med de begrensninger som er gitt i lov og forskrifter, markedsføre sine varer, tjenester, priser, rabatter og leveringsbetingelser. Begrensninger følger av apotekforskriften § 49 som bestemmer at apoteket ikke kan fremstille priser og rabatter i sin markedsføring på en måte som kan fremme tilfeldige kjøp av legemidler.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Det har vært hevdet at reglene for markedsføring av priser og rabatter hindrer priskonkurransen og dermed også nye aktørers mulighet til å konkurrere med de etablerte kjedene. For å legge til rette for økt konkurranse, har utvalget vurdert om adgangen til å markedsføre rabatter på reseptfrie legemidler bør økes.

Utvalgets flertall viser til at det i dag er tillatt å markedsføre rabatter og priser på reseptfrie lege-

midler. Både kravet om at reklamen skal fremme rasjonell bruk av legemidlet, og at apotek i sin markedsføring ikke kan fremstille priser og rabatter på en måte som kan fremme tilfeldige kjøp av legemidler, gjør at adgangen til å markedsføre reseptfrie legemidler med lav pris og rabatter likevel er begrenset. Legemiddelverket har i sin praksis forbudt reklame der pris og rabatter har vært sterkt fremhevet. Resultatet er at muligheten til effektiv konkurranse basert på markedsføring av pris eller rabatter reduseres.

En økt adgang til å fremheve priser og rabatter kan føre til økt bruk av reseptfrie legemidler uten at dette er basert på hva som fremmer rasjonell bruk, eller hva som kan anses som god kvalitet ved behandling av legemidler. *Utvalgets flertall* finner ikke grunn til å legge til rette for konkurranse ved å endre reglene for reklame som kan øke muligheten for tilfeldige kjøp av legemidler som følge av bruk av sterke virkemidler som rabatter og lav pris, og gjennom dette bidra til økt bruk som ikke er medisinsk begrunnet.

Medlemmene Berrefjord, Bråthen og Pedersen merker seg at utvalget har stadfestet at økt adgang til å fremheve priser og rabatter for reseptfrie legemidler kan føre til ikke-medisinsk begrunnet bruk. Det stadfestes også i kapittel 6.4 at det er liten grad av priskonkurranse og høy lønnsomhet for produktkategorien. *Disse medlemmer* mener uttrykket «tilfeldig kjøp» ikke er tydelig definert, og at det ikke er fremlagt dokumentasjon som tilsier at et tydelig prisbudskap fører til ikke-medisinsk begrunnet bruk. En lang rekke reseptfrie legemidler kjøpes inn av norske husholdninger som del av husstandens beredskap og medisinskap, til bruk når det er medisinsk begrunnet. Eksempler på dette er legemidler mot feber og smerte, forkjølelse, lusebehandling, forstoppelse, bedøvelse ved blodprøvetaking med videre. De fleste av disse legemidlene er i tillegg vurdert av Legemiddelverket som egnet til å selges via dagligvarehandel (LUA-ordningen). Til grunn for LUA-ordningen ligger det en vurdering om at den enkelte forbruker selv har tilstrekkelig mulighet til å diagnostisere symptomer og vurdere indikasjon for behandling, terapeutisk effekt og sikkerhet. Videre viser *disse medlemmer* til at informasjon om bruk og sikkerhet er lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget, og at opplysningene må anses som tilstrekkelige for sikker bruk. *Disse medlemmer* mener derfor at fremheving av priser og rabatter først og fremst vil føre til stimulering av priskonkurranse, og at risikoen for ikke-medisinsk bruk skal skje må dokumenteres bedre.

12.4.9 Evaluering

Utvalgets forslag

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

Bakgrunn og utvalgets vurdering

Tiltakene skal bidra til økt konkurranse, samt senke terskelen for etableringen av nye apotek og apotekformer som ikke har tilknytning til de tre vertikalt integrerte kjedene, jf. oppdraget gitt i mandatet. Etter utvalgets vurdering bør det evalueres om tiltakene har hatt ønsket effekt. Videre vil det være naturlig at myndighetene i evalueringen undersøker om endringene ellers har bidratt til å fremme apoteklovens formål og til oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene. Utvalget understreker at evalueringen skal komme i tillegg til myndighetenes regulære tilsyn med aktørene i medhold av apotekloven, helsepersonelloven og legemiddeloven.

Dersom tiltakene ikke har den ønskede effekt på apotekmarkedet og konkurranseforholdene,

anbefaler utvalget at myndighetene utreder nærmere om det er behov for mer inngripende tiltak for å fremme konkurransen, apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. Dette kan være endringer i reglene om prisregulering, endringer i reglene for trinnpris, og mer aktiv bruk av innkjøp gjennom anbudsregelverket, men også vurderinger av om eierskapsreglene bør endres, herunder adgangen for grossister til å eie apotek.

Samtidig fremholder utvalget at konkurranse bare er et av flere hensyn som må vektlegges i reguleringen av apotekmarkedet. Kvalitet, faglig forsvarlighet, tilgjengelighet og innovasjon er andre hensyn som må hensyntas i vurderingene. Utvalget viser i den forbindelse til utvalgets vurderinger av aktørenes økonomiske rammevilkår og hva som bør være overordnede hensyn i vurderingen i den statlige finansieringen av apotekene fremover. Det fremholdes også at Konkurransetilsynet alltid vil kunne vurdere markedet og markedsaktørene i henhold til konkurranselovens regler og virkemidler, jf. omtale i kapittel 4.6.

Tiltak som skal sikre apotekenes rammevilkår og tilgjengelighet fremover, er omtalt i kapittel 15.

Kapittel 13

Apotekenes roller, oppgaver og fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse

13.1 Innledning

Utvalget er bedt om å:

«kartlegge hvordan apotek utfører sine lovpålagte oppgaver knyttet til tilgang og utlevering av legemidler, herunder i beredskaps-/ mangelsituasjoner. Videre skal det kartlegges hvordan apotekene bidrar til riktig legemiddelbruk, både ved utlevering av reseptpliktige og reseptfrie legemidler, samt handelsvarer gjennom bruk av apotek tjenester og ved råd og veiledning rettet mot befolkningen og den enkelte sluttbruker.»

Det fremkommer videre av utvalgets mandat at:

«(...) utvalget kan utrede vurdere hvordan det kan legges til rette for at apotek fortsatt innehar nødvendig kompetanse og for at denne benyttes best mulig for å fremme riktig legemiddelbruk. Utvalget kan også se på i hvilken grad faglige tjenester i apotek bør videreutvikles og integreres i helsetjenesten, og mulige konsekvenser av dette. Utvalget kan i tilknytning til dette vurdere hvordan befolkningens tilgang til helsetjenester kan bedres, blant annet gjennom tilgang til fysiske apotek og økt bruk av teknologi. Mulige utviklingstrekk for apotekenes roller, herunder nye roller og samhandlingsløsninger kan skisseres i ulike scenarier, sammen med forslag til ulike finansieringsløsninger for slike tjenester.»

Kapittel 13.3 behandler mandatpunktene knyttet til utviklingstrekk for fremtidig bruk av kompetanse. Utvalgets vurderinger knyttet til apotekenes roller og oppgaver samt kompetanse er omtalt i kapittel 13.4.

13.2 Generelle funn fra kartlegginger

Utvalget har kartlagt hvordan apotek utfører sine roller og lovpålagte oppgaver, og hvordan apotekene bidrar til riktig legemiddelbruk ved utlevering av reseptpliktige og reseptfrie legemidler, se omtale i kapittel 5 og 7. Utvalgets anbefalinger er omtalt i kapittel 13.5.

Forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt

Apotekenes forhandlingsplikt, leveringsplikt og lagerplikt er kartlagt i kapittel 7.2.2. Både Forbrukerrådet og Apotekforeningen har undersøkt i hvilken grad forbrukerne får utlevert legemidlene de etterspør fra apotekene.

Farmasøytisk kontroll

I tilknytning til ekspedisjon av resepter er farmasøytisk kontroll en sentral oppgave. Effekten av farmasøytisk kontroll er kartlagt i kapittel 7.2.2. Farmasøytisk kontroll av resept skal bidra til riktig legemiddelbruk og økt pasientsikkerhet. Forskning har vist at andelen kliniske relevante feil på resepter var relativt lik før og etter innføring av e-resept, og at andelen feil som avdekkes er relativt liten. Selv om det er en liten andel av reseptene der farmasøyter i apotek avdekker klinisk relevante feil, så utgjør det likevel et betydelig antall resepter hvert år. Det foreligger imidlertid lite forskning på effekten av farmasøytisk kontroll med hensyn til konsekvensene som de avdekkede feilene kunne fått for pasienten.

Veiledningsplikt

En annen sentral plikt for apotek er veiledningsplikten etter apotekloven § 6-6 og § 6-7. Apotekenes etterlevelse av plikten er kartlagt i 7.2.2. Gjennom kontroll av apotekenes opplæring, systemer og prosedyrer, finner tilsynsmyndigheten at apo-

tekenene i hovedsak utfører sine oppgaver i overensstemmelse med gjeldende regelverk. Det er imidlertid vanskelig å føre tilsyn med hvordan apotekene etterlever veiledningsplikten i det enkelte kundemøte, utover indirekte å undersøke etterlevelse gjennom nevnte kontroll av opplæring, systemer og prosedyrer.

Veiledningsplikten er i liten grad undersøkt av uavhengige parter, men det finnes undersøkelser som indikerer hvor ofte det gis veiledning i forbindelse med reseptekspedisjon, uten at kvaliteten eller effekten av veiledningen er målt.

Kompetanse i apotek

Utvalget har kartlagt kompetanse og kapasitet i apotek i kapittel 7.3. Kartleggingen viser at andelen farmasøytårsværk i apotek har økt siden 2001, som følge av at antall årsværk for apotek teknikere og annet personell har gått ned. Antall årsværk per apotek har totalt sett gått ned med om lag to årsværk. Nedgangen kan ha flere årsaker, som effektivisering av arbeidsprosesser, stor-driftsfordeler og automatisering av oppgaver. Dette kan også ses i sammenheng med tilvekst av kjedetilknyttede apotek med mindre omsetningsgrunnlag per apotek, jf. kapittel 7.5.

Gjennomsnittlig antall farmasøyter per apotek har vært stabilt over tid, noe som tyder på at økningen i antall farmasøyter i apotek samsvarer med økningen i antall apotek. Videre viser kartleggingen at antallet farmasøytårsværk per apotek er om lag på samme nivå for kjedeapotek og frittstående apotek i 2001 og 2022. Apotekenes åpningstider har i samme periode økt. Apotek med tilknytning til en kjede (medlems- og franchiseapotek) har om lag 30 prosent lavere antall farmasøytårsværk per apotek enn kjedeapotek. På den annen side har apotek med tilknytning til en kjede en gjennomsnittlig åpningstid per uke på 49 timer, mens gjennomsnittlig åpningstid for kjedeapotek er 52 timer. Medlems- og franchiseapotek har i tillegg bare halvparten av antall reseptekspedisjoner, og om lag halvparten av omsetningen per apotek sammenlignet med kjedeapotek.

Sykehusapotek har i samme periode økt antallet farmasøytårsværk per apotek. Kartleggingen viser også at det er variasjon i bemanning mellom kjedene, der kjedene med flest apotek og høyest omsetning i snitt har høyere bemanning per apotek.

Andelen ubesatte farmasøytstillinger ligger for primærapotekene på omtrent samme nivå i 2022 som i 2001, mens andelen ubesatte farmasøytstillinger har gått betydelig ned i sykehusapotek i

samme periode. Apotek med kjedetilknnytning har en betydelig høyere andel ubesatte stillinger enn andre apotekformer.

13.3 Utvalgets funn og vurderinger knyttet til utviklingstrekk for fremtidig bruk av kompetanse

Utvalget fremholder at farmasøytisk kompetanse er viktig for å oppnå de legemiddelpolitiske målene og målet om bedre folkehelse. Vurderinger av om faglige tjenester i apotek bør videreutvikles og integreres i helsetjenesten, hvordan befolkningens tilgang til disse tjenestene kan bedres og de mulige konsekvensene av dette, krever komplekse analyser av dagens og fremtidens helse- og omsorgstjeneste, hvor de valg som tas potensielt kan påvirke mange og ulike aktører. Utvalget har ikke utredet kanvurderingene, jf. kapittel 1.4. I avsnittene under om bidrag til riktig legemiddelbruk gjennom tjenester i apotek, og fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse, peker utvalget på noen overordnede problemstillinger som utvalget anser sentrale i fremtidige vurderinger. Sentrale spørsmål knyttet til fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse bør inngå i videre utredningsarbeid, både som en oppfølging av dette arbeidet, og oppfølgingen av annet arbeid som Helsepersonellkommissjonen og i arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Utvalgets flertall bestående av medlemmene Ally, Andestad, Bryne, Bråthen, Bäckström, Dale, Elvestad, Jørstad, Pedersen, Riset og Tysnes, fremholder innledningsvis at pasientene og helse-tjenesten kan få større utbytte av apotekenes potensial som del av førstelinjen. *Disse medlemmer* mener det er et potensial for å bruke apotekenes rolle som lavterskel førstelinjetjeneste for å øke vaksinasjonsgraden i befolkningen. Vaksinerer er et effektivt folkehelseiltak, der apotekene allerede spiller en rolle. *Disse medlemmer* mener videre at det bør legges til rette for at apotek kan integreres i de offentlige vaksinasjonsprogrammene for voksne, som for eksempel kan omfatte influensavaksinerer og et fremtidig voksendvaksineringsprogram.

Utvalgets mindretall bestående av medlemmene Berrefjord, Hermansen og Melberg, mener flertallet går langt i å foreslå konkrete tiltak som ikke er utredet i henhold til Utredningsinstruksen. *Disse medlemmer* vil særlig påpeke at utvalget ikke har innhentet kunnskap om konsekvenser av vaksinasjon i apotek og at dette heller ikke er diskutert i utvalget.

Det er i samfunnets interesse at den farmasøytiske kompetansen kommer til best mulig bruk i apotekene. Mangelfull etterlevelse av legemiddelbehandling og feil bruk av legemidler fører til store kostnader for samfunnet, dårligere helse for pasienter, helseskader og i en del tilfeller død. *Utvalgets flertall* bestående av medlemmene *Ally, Andestad, Bryne, Bråthen, Bäckström, Dale, Elvestad, Jørstad, Pedersen og Tysnes*, mener at insentiver, strukturer og systemer skal bidra til at samfunnet og legemiddelbrukeren får større nytte av apotekfarmasøytenes legemiddelkompetanse.

Mindretallet bestående av medlemmene *Berrefjord, Hermansen, Melberg og Riset*, påpeker at utvalget ikke har diskutert eller utredet konkrete forslag til endringer av insentiver, strukturer og systemer.

Utvalget mener det er behov for mer kunnskap om effekten av veiledningstjenester i apotek. *Utvalgets flertall* bestående av medlemmene *Ally, Andestad, Bryne, Bråthen, Bäckström, Dale, Elvestad, Jørstad, Pedersen og Tysnes*, mener det bør gjennomføres målrettede prøveordninger med veiledningstjenester i apotek, som vil gi bredere og mer grundig innsikt i nytte og effekt. Slike prøveordninger kan også omfatte langtidsoppfølging av enkelte pasientgrupper med særlige behov for informasjon og veiledning, for eksempel eldre pasienter som bruker mange legemidler samtidig.

Mindretallet, medlemmene Berrefjord, Hermansen, Melberg og Riset, påpeker at utvalget ikke har diskutert eller utredet hvilke pasientgrupper som bør inkluderes i en eventuell prøveordning.

Bidrag til riktig legemiddelbruk gjennom tjenester i apotek

Det er både faglig og tverrpolitisk enighet om behovet for å legge til rette for riktig legemiddelbruk. Målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler, jf. Meld. St. 28 (2014–2015).

Feil bruk av legemidler kan gi store konsekvenser for samfunnet og for den enkelte pasient. OECD har nylig anslått at opp mot én av ti sykehusinnleggelse på tvers av OECD-landene kan være forårsaket av legemiddelrelaterte hendelser (OECD, 2022). En studie gjennomført ved akuttmottaket på Diakonhjemmet sykehus i 2017 og

2018 fant at i underkant av 20 prosent av innleggelse ved akuttmottaket kunne knyttes til legemiddelbruk. Bivirkninger som trengte legetilsyn var den vanligste årsaken og stod for 72 prosent av tilfellene. Feilbruk var med 17 prosent av tilfellene også en hyppig årsak (Nymoene et al., 2022).

Det har i de senere årene vært en trend i Europa i retning av å forsøke å utnytte situasjonen der legemidlet utleveres for å redusere feil bruk av legemidler. Det mangler imidlertid undersøkelser om klinisk effekt av denne typen tiltak over tid. I Meld. St. 28 (2014–2015) ble det uttalt at apotekenes mulighet til å støtte riktig legemiddelbruk kunne utnyttes bedre, og vist til at departementet ville utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester:

«En mulig tjeneste kan være veiledning fra apotekfarmasøyt til pasienter med astma og KOLS. På sikt kan det også være aktuelt at andre instanser som lærings- og mestringssentre, sykepleiere på fremtidens primærhelsekontor og pasientorganisasjoner gir dette tilbudet. En slik veiledningstjeneste, som teknisk inhalasjonsveiledning i apotek, vil imidlertid gå utover dagens informasjonsplikt».

Det er i dag to offentlig finansierte tjenester i apotek. Inhalasjonsveiledning er en permanent tjeneste for pasienter med astma og KOLS, mens oppstartsveiledning (Medisinstart) er en tjeneste under utprøving for pasienter som starter med et nytt legemiddel til behandling av høyt blodtrykk, behandling av høyt kolesterol eller blodfortynnende legemiddel, jf. omtale i kapittel 7.2.3.

Utvalget peker på at uavhengig, dokumentert effekt bør ligge til grunn for offentlig finansierte helsetjenester, også de som gjennomføres i apotek. Videre er det av sentral betydning at eventuelle fremtidige offentlig finansierte tjenester i apotek er et supplement til, og ikke unødvendig overlapper med, øvrige helsetjeneste. Utvalget viser i den forbindelse til at en stor grad av overlappende helsetjenester gir fare for fragmentering og ansvarspulverisering av den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Klare ansvarsforhold og tydelige vekslinger mellom tilgrensende tjenester gir en sammenhengende og helhetlig helse- og omsorgstjeneste.

Ved innføringen av Medisinstart ble det lagt til grunn at tjenesten skulle være tilgjengelig i alle landets apotek. Det er et ønske for den offentlig finansierte helsetjenesten at den må være bredt tilgjengelig uavhengig av geografi. Imidlertid vil

ikke utvalget utelukke at en større grad av faglig spesialisering kan bidra til å heve kvaliteten for denne type tjenester, gjennom å skape sterkere og mer sentraliserte fagmiljøer. Etter utvalgets vurdering er dette en avveining fremtidige utredninger bør hensynta. I dette inngår også hvorvidt, og i hvilken grad, bruk av digitale verktøy kan bidra til god og likeverdig tilgang uavhengig av pasientenes bosted.

I likhet med det som ble antydnet i Meld. St. 28 (2014–2015), ser utvalget en viss grad av overlapp mellom apotekenes ordinære veiledningsplikt ved utlevering av legemidler og spesifikke informasjonstjenester i apotek, i lys av pasientenes informasjonsbehov. Som tidligere omtalt finnes det lite uavhengig forskning eller undersøkelser av hvordan apotekene ivaretar veiledningsplikten, jf. kapittel 7.2.2. Etter Helsedirektoratets vurdering kan det ikke forventes at pasientene selv vil kunne sortere sine spørsmål opp mot denne grensegangen, og at flere pasienter dermed risikerer å ta imot tjenesten enn det behovet skulle tilsi. Dette kan være problematisk både ved innføring av offentlig finansierte tjenester og innføring av tjenester i apotek som pasienten selv betaler for. Utvalget vurderer at det er behov for mer kunnskap på området og viser til foreslåtte tiltak i kapittel 13.5.

Fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse

Meld. St. 14 (2020–2021) *Perspektivmeldingen 2021* peker på at velferdsordningene utfordres når det blir flere eldre i befolkningen og relativt sett færre i arbeidsfør alder som kan finansiere pensjoner og helse- og omsorgstjenester. Behovene for arbeidskraft i helse- og omsorgssektoren vil øke fremover. Farmasøyter og andre ansatte i apotek er i hovedsak helsepersonell, og innehar viktig fagkunnskap om legemiddelbruk. Etter utvalgets vurdering må god utnyttelse av de innsatsfaktorene man har være et førende prinsipp for å oppnå sentrale samfunns mål, herunder god folkehelse.

Utvalget understreker at den farmasøytiske kompetansen er apotekets viktigste ressurs, og at forholdene bør legges til rette for at denne kan utnyttes på en effektiv måte. I sin evaluering av Medisinstart peker Helsedirektoratet på et behov for en helhetlig vurdering av hvordan farmasøytisk kompetanse kan benyttes på best mulig måte i den offentlige helsetjenesten. Utvalget støtter dette forslaget. Helsetjenester i apotek, inkludert veiledning ved oppstart av legemiddelbehandling, bør være en del av en slik utredning.

Utvalget viser til at mye av tilgjengelig farmasøytisk kompetanse i Norge i dag er tilknyttet apotek. Det bør vurderes om farmasøytisk kompetansen i større grad også kan benyttes på annen måte i den offentlige helsetjenesten. Fremtidige vurderinger bør se hen til om, og hvordan, ressursene som er tilgjengelige, kan nyttes på en måte som best kommer norske pasienter til gode.

Utvalget viser blant annet til at flere helseforetak benytter seg av farmasøytisk kompetanse for å øke pasientsikkerheten. Det fremkommer av Meld. St. 7 (2019–2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023* at:

«Kliniske farmasøyter i sykehusene har kompetanse som bidrar til bedre pasientbehandling og reduserte kostnader. Klinisk farmasi er innført ved mange sykehus for å sikre riktig legemiddelbruk. De gir råd og veiledning til leger, sykepleiere og ledere om rasjonell legemiddelbruk, og om riktig kombinasjon av legemidler og medisinsk utstyr. Farmasøytene deltar også i pasientbehandlingen. I Helse Vest og andre regioner er det farmasøyt i flere akuttmottaksenheter for å gjøre legemiddelsamstemming ved innkomst. Ved intensivavdelingene i Helse Nord er det klinisk farmasøyt som vurderer dosering av antibiotika ved oppstart av behandling av sepsispasienter. Riktig dosering er avgjørende både for behandlingsutfall og antall liggedøgn hos disse pasientene. Helse Midt-Norge har innført «antibiotikafarmasøyter» på post for å redusere antibiotikabruk på sykehus. I Helse Sør-Øst er det gjennomført prosjekter som viser at bidrag fra kliniske farmasøyter påvirker overlevelse hos multisyke pasienter og tid før eventuell reinnleggelse.»

Utvalget finner også at flere kommuner benytter farmasøyter i sitt arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, enten gjennom ansettelsesforhold eller tjenestekjøp fra apotek. Trondheim kommune ansatte Norges første kommunefarmasøyt i 2009. I oktober 2022 er det i alt 20 farmasøyter ansatt i 17 kommuner og bydeler. En kommunefarmasøyt kan jobbe overordnet på systemnivå for å forbedre legemiddelbehandling og legemiddelbehandling, men også direkte med brukere. Arbeidsoppgavene vil avhenge av lokale behov og ønsker for farmasøytisk kompetanse, og hvor farmasøyten er organisatorisk plassert (Norges Farmaceutiske Forening, 2020). Norske kommuner er ulike, ikke minst når det kommer til størrelse. Legemidler er et sentralt verktøy i pasi-

entbehandlingen. Erfaringer fra Sykehjemstaten i Oslo viser at å inkludere to farmasøyter i tverrfaglige team bidro til å heve kvaliteten og gav en verdiøkning for tjenesten som helhet. Konkret pekes det blant annet på bedret rekvirering, og bedre opplæring av og faglig bistand til sykepleiere og øvrig helsepersonell på legemiddelområdet, for eksempel knyttet til generisk bytte. Bevisstgjøring rundt avviksrapportering samt legemiddelgjennomganger og logistikk er også områder hvor farmasøytene bidro med fagkunnskap.

Utvalget viser videre til at det finnes eksempler på samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommunen. Pasientsentrert helsetjenesteteam (PSHT) er et samarbeid mellom Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Tromsø kommune (Universitetssykehuset Nord-Norge, 2022).

Utvalget anser det som hevet over tvil at farmasøyter kan styrke tverrfagligheten og bidra til systematisk kvalitetsforbedring på legemiddelområdet både i primær- og spesialisthelsetjenesten. Fremtidige utredninger bør vurdere konkrete løsninger, herunder også eventuelle behov for kompetanseheving. Videre bør det sees hen til fordeler og ulemper ved ansettelse i tjenesten kontra bruk av apotek som tjenesteyter, samt eventuelle ulike behov i ulike deler av landet.

13.4 Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk måloppnåelse

13.4.1 Apotekenes roller og oppgaver sett i lys av de legemiddelpolitiske målene

For å vurdere hvordan apotek bidrar til å underbygge de legemiddelpolitiske målene, har utvalget kartlagt hvordan apotekene ivaretar sine roller og oppgaver. Utvalget anser det som relevant å vurdere apotekenes bidrag til de legemiddelpolitiske målene om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og god kvalitet ved behandling av legemidler. Etter utvalgets syn er apoteklovens formål om forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen og god tilgjengelighet til legemidler i alle deler av landet i samsvar med de legemiddelpolitiske målet om god kvalitet og tilgjengelighet.

Utvalget har prioritert å kartlegge utøvelsen av de lovpålagte oppgavene i apotek som bidrar til å øke pasientsikkerheten. Dette dreier seg om å sørge for tilgjengelighet til legemidler gjennom oppfyllelse av forhandlingsplikten, leveringsplik-

ten og lagerplikten, og å sikre riktig legemiddelbruk i befolkningen gjennom utøvelse av farmasøytrollen og veiledningsplikten. Andre oppgaver og plikter er også omtalt i kapittel 7.2, men etterlevelsen av disse er ikke kartlagt. Kompetanse i apotek er også kartlagt, fordi tilgang til riktig kompetanse og tilstrekkelige ressurser er viktig for at apotekene skal kunne løse oppgavene på en forsvarlig måte.

13.4.2 Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

Utvalget antar at apotekene i stor grad etterlever leveringsplikten, men påpeker at det finnes lite uavhengig forskning på området. Det finnes enkelte kartlegginger om tilgjengelighet av legemidler som kundene etterspør i apotek, men resultatene av disse er sprikende.

13.4.3 Sikre god kvalitet ved behandling av legemidler

Farmasøytroll

Utvalgets vurdering er at apotekene gjennomfører farmasøytrollen i henhold til regelverket, og at dette bidrar til å avdekke feil ved rekvirering som ellers kunne fått konsekvenser for brukeren. Det foreligger imidlertid lite forskning på effekten av farmasøytrollen med hensyn til hvilke konsekvenser feilene som avdekkes, kunne fått for pasienten om de ikke ble oppdaget. Utvalget anbefaler at dette undersøkes nærmere, og at kunnskap om dette bør inngå i fremtidige vurderinger av bruk av farmasøytkompetanse.

Veiledningsplikt

Som fremholdt tidligere, foreligger det lite uavhengig forskning og undersøkelser av hvordan apotekene ivaretar veiledningsplikten. Utvalget har derfor ikke grunnlag for å vurdere konkret hvor mye apotek bidrar til riktig legemiddelbruk gjennom veiledningsplikten. I forlengelsen av dette viser utvalget til at Helsedirektoratet har anbefalt at tjenesten Medisinstart ikke videreføres som del av det offentlige helsetilbudet, slik tiltaket er innrettet i dag, blant annet som følge av usikker effekt på etterlevelse av legemiddelbehandlingen. Utvalget vurderer at det er lite uavhengig forskning på slike problemstillinger og viser til kapittel 13.5.1. for nærmere omtale av forslag til tiltak.

Kompetanse i apotek

For at apotek skal bidra til forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, samt medvirke til riktig legemiddelbruk, er det i forarbeidene til gjeldende apoteklov understreket at apotek skal være en faghandel. Apotekkartleggingen omtalt i kapittel 7 viser samtidig at farmasøytbemanningen i en del apotek kan innebære at det bare er én farmasøyt på jobb, samtidig som det har vært en nedgang i personell med annen kompetanse. Utvalget har samtidig begrenset kunnskap om hvordan apotek oppfyller sine lovpålagte plikter. Funnene må etter utvalgets vurdering hensyntas når det eventuelt tas stilling til nye oppgaver som apotek kan påta seg.

I dag er det krav om at det skal være en farmasøyt til stede i hele apotekets åpningstid. Samtidig stiller apotekloven i en rekke bestemmelser krav om at virksomheten drives forsvarlig, og helsepersonelloven § 4 stiller krav om at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Utvalget legger derfor til grunn at det gjelder en rettslig standard for faglig forsvarlighet ved apotekvirksomhet både på virksomhetsnivå og individnivå.

Basert på apotekenes betydelige aktivitet knyttet til salg av legemidler, medisinsk utstyr, næringsmidler og øvrige handelsvarer, har utvalget vurdert om det bør fastsettes en bemanningsnorm for ansatte farmasøyter i apotek utover dagens krav om at minimum én farmasøyt må være til stede i hele åpningstiden. Det vises til at en slik bemanningsnorm kan være lett å kontrollere, samtidig som den fastsetter en minstregering av personell som skal sikre at apoteket drives faglig forsvarlig både på virksomhets- og individnivå. Tiltaket kan også skape et større fagmiljø, med økt fleksibilitet når det er særlig travelt, eller ved sykdom. Det har vært fremholdt at økt bemanning kan gjøre det mer faglig interessant å jobbe i apotek. Økt bemanning vil også være nødvendig for å sikre at eventuelle fremtidige tjenester apotek får oppdrag om å utføre, kan tilbys i alle landets apotek.

På den annen side erkjenner utvalget at en slik bemanningsnorm kan være vanskelig å oppfylle i mindre sentrale strøk. Begrenset tilgang til farmasøyter og eventuelt økte lønnskostnader grunnet økt etterspørsel kan også medføre færre apotek i sentrale strøk. Utvalget vil også peke på

at ulike apotekformer kan ha ulike bemanningsbehov, og det er usikkert hvilken effekt en slik bemanningsnorm vil ha med hensyn til forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Det er også usikkert om en bemanningsnorm vil gi bedre legemiddelbruk i befolkningen. Det kan også hevdes at tiltaket ikke er teknologinøytralt, ved at kravene til bemanning kan være ulike for fysiske apotek og nettapotek, og at minstekrav til bemanning kan endres over tid som følge av blant annet digitalisering og automatisering av oppgaver. Endelig viser utvalget til at en fastsatt bemanningsnorm kan gi redusert konkurranse, blant annet ved at dette kan være en etableringshindring også for nye apotekaktører.

Utvalget har videre vurdert om det skal innføres krav om at etablering av apotek skal skje ut fra demografi, herunder krav om et visst kundegrunnlag eller krav om en viss minimumsavstand til nærmeste apotek. Et slikt krav kan gi et større kundegrunnlag og dermed behov for mer personell som igjen kan bidra til et større fagmiljø. Kravet kan også motvirke overetablering som svekker apoteks mulighet til å styrke fagmiljøet. Kravet må antas å være lett å kontrollere, og det er fremholdt at et større fagmiljø er bedre skodd til å stå opp mot kommersielle interesser. Det vises til forslag av *utvalgsmedlemmet Ally* i kapittel 12.2.2.

Utvalgets flertall bestående av *medlemmene Andestad, Berrefjord, Bryne, Bråthen, Bäckström, Dale, Elvestad, Hermansen, Jørstad, Melberg, Pedersen, Riset og Tysnes*, vurderer imidlertid at et slikt krav reduserer konkurransen mellom apotek, samt at det kan redusere tilgjengeligheten til apotek i mer sentrale strøk. Tiltaket er heller ikke teknologinøytralt i den forstand at det kan tenkes at kundegrunnlaget ikke vil kunne avgrenses til et geografisk område grunnet økt bruk av netthandel og hjemlevering. Det er også usikkert om det kan stilles krav om at apotek skal legges ned, i så fall hvor lang overgangsordning som er nødvendig, og hvilke erstatningsrettslige problemstillinger tiltaket kan medføre, jf. Grunnloven § 97 og § 105.

13.4.4 Premisser for utvalgets vurderinger

Ved vurderingen av tiltak har utvalget lagt til grunn følgende premisser:

Forarbeidene til någjeldende apoteklov understreket at mange sluttbrukere har begrenset kunnskap om legemidler og legemiddelbruk jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99):

«Skal målet om forsvarlig utlevering nås, må derfor loven, og myndighetenes praktisering av den, legge særlig vekt på at kunden får tilstrekkelig informasjon og veiledning i forbindelse med utleveringen av legemidler fra apoteket. På den måten kan loven bidra til å sikre apotekenes funksjon som faghandel for legemidler og arena for formidling av farmasøytisk kompetanse og omsorg.», jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) side 118.

Etter utvalgets oppfatning skal apotek være virksomhet der det ytes helsehjelp og hvor det skal være fokus på kjerneoppgavene som sikker distribusjon, riktig utlevering og god veiledning av pasienter. Dette forutsetter at det er tilstrekkelig ressurser i apotek til å gjennomføre disse oppgavene. Samtidig erkjenner utvalget at bruken av legemidler stadig blir mer kompleks. Dette medfører et behov for økt kompetanse blant de som yter helsehjelp, herunder ansatte i apotek. For at apotekene fortsatt skal være rustet til å yte helsehjelp, og gjennom dette bidra til å oppfylle apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene, er det utvalgets vurdering at apotek som faghandel bør styrkes. Informasjon som er fremkommet gjennom utvalgets kartlegginger, peker i retning av at tilgjengelig arbeidskraft i det enkelte apotek er gått ned. Samtidig er det begrenset tilgang på farmasøyter, noe som også skyldes at antall apotek har økt betydelig siden 2001. Samtidig er det slik at arbeid som utføres manuelt i apotek, fremover bør kunne effektiviseres ved bruk av teknologi og samhandlingsløsninger, jf. kapittel 14. Utvalget vil i sine forslag til tiltak vurdere slike effektiviseringstiltak i vurderingen av apotekenes roller, oppgaver og fremtidig bruk av farmasøytisk kompetanse.

Det har vært styrende for utvalget at de tiltak som foreslås, skal bidra til å fremme apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. Regelverksendringer skal være fleksible, i den forstand at det skal være rom for en teknologisk utvikling og bedre samhandlingsløsninger fremover, uten at det nødvendigvis krever lovendringer å ta slike innovasjoner i bruk. Forslagene må videre ses i lys av utvalgets mandat, som blant annet er å legge til rette for økt konkurranse gjennom å tilpasse regelverket til nye apotekformer som nettapotek, og gjennom dette fjerne det som fremstår som etablerings- og veksthindringer.

13.5 Utvalgets anbefalinger

13.5.1 Økt uavhengig forskning på etterlevelse av lovpålagte oppgaver og effekt av helsetjenester

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at det gjennomføres mer uavhengig forskning på etterlevelse av apotekenes lovpålagte oppgaver samt effekten av helsetjenester i apotek.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Utvalget mener god pasientveiledning og tjenester som supplerer den lovpålagte veiledningsplikten, kan være viktige tiltak for å fremme riktig legemiddelbruk og god folkehelse. Samtidig erkjenner utvalget at det er begrenset kunnskap både om hvordan veiledningen rent faktisk skjer i apotek, effekten av veiledningen samt effekten av offentlig og privat finansierte tilleggstjenester som tilbys. Utvalget påpeker at det er nødvendig med flere uavhengige undersøkelser og mer forskning på området, både med hensyn til hvor ofte veiledning gis, kvaliteten på veiledningen og effekten for legemiddelbruken. Etter utvalgets vurdering er det derfor ønskelig at det gjennomføres uavhengige undersøkelser og mer forskning på effekt av veiledning om riktig legemiddelbruk. Undersøkelsene kan bidra til å skaffe et godt grunnlag for å vurdere om det er behov for å gjennomgå den gjeldende veiledningsplikten i apotekloven, om veiledning om legemiddelbruk bør økes andre steder i helsetjenesten eller gjennom offentlig finansierte helsetjenester i apotek. Det kan også gi grunnlag for å vurdere om veiledning i apotek bør kombineres med andre tiltak, samtidig som økt kunnskap kan bidra til effektiv bruk av samfunnets ressurser og gi et grunnlag for å vurdere hvilken kompensasjon et slikt tiltak bør ha. Etter utvalgets syn er det imidlertid en ulempe at slike undersøkelser kan ta lang tid og at effekten av tiltak vil være vanskelig å måle. Utvalget mener videre at slike tiltak ikke kan vurderes isolert, men må ses i sammenheng med andre tiltak i helsetjenesten som også fremmer riktig legemiddelbruk.

13.5.2 Rapporteringskrav på kvalitetsindikatorer

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at det skal innføres krav til årlig rapportering av kvalitetsindikatorer til myndig-

hetene, samtidig som eksisterende krav knyttet til regnskap og omsetning gjennomgås og tilpasses dagens behov, jf. kapittel 15.

Gjeldende rett

I dag har apotek plikt til å rapportere årsregnskap til Legemiddelverket etter apotekloven § 5-5 og apotekforskriften § 29 annet ledd.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Som omtalt i kapittel 7, har myndighetene begrenset grunnlag for å vurdere kvaliteten på apotekenes utførelse av lovpålagte oppgaver og andre faktorer som kan påvirke faglig forsvarlige apotek-tjenester. Utvalget foreslår at det skal innføres krav til årlig rapportering av kvalitetsindikatorer til myndighetene. For å kunne vurdere om apotekene oppfyller apoteklovens formål, rammevilkår for apotek og evne til å utføre lovpålagte oppgaver, må myndighetene ha et faktisk grunnlag for vurderingene. Utvalget viser til at innsamlingen bør begrenses til data som er nødvendig for myndighetenes vurdering, og at innsamlingen må skje på en måte som krever minst mulig ressurser fra apotekene. Informasjonsbehovet må spesifiseres nærmere. Informasjon om bemanning for ulike helsepersonellgrupper, reseptekspedisjoner og kundegrunnlag er eksempler på kvalitetsindikatorer som er viktig for myndighetene å ha tilgang til, ved vurdering av kvalitet, rammevilkår og om det skal innføres nye oppgaver i apotek. Rapporterte kvalitetsindikatorer skal videre gi nødvendig grunnlag for å vurdere apotekenes forutsetning for å løse lovpålagte oppgaver. Etter utvalgets vurdering må et slikt krav antas å være enkelt å oppfylle, forutsatt at hvilke data som skal rapporteres, og tidspunktet for rapportering er tydelig definert i forskrifter eller i retningslinjer.

13.5.3 Kompetansekrav til apotekere

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår et krav om å gjennomføre en obligatorisk opplæring i apotekregelverk for apotekere for å kunne få driftskonsesjon.

Gjeldende rett

Etter dagens apoteklov har provisorfarmasøyt krav på driftskonsesjon hvis vedkommende har minst to års farmasøytisk praksis etter eksamen, har hederlig vandel, skal være daglig leder for

apoteket og ikke er uskikket til å drive apotek, jf. apotekloven § 3-2. Etter apotekloven § 3-6 er det apotekeren som skal sørge for at apoteket til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis. Videre skal apotekeren følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten, ikke er til hinder for det. Om et pålegg eller en retningslinje er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres i tvilstilfelle av departementet. Denne myndigheten har departementet delegert til Legemiddelverket i henhold til delegeringsvedtak 2. april 2001 nr. 367. Legemiddelverket mottar få eller ingen saker knyttet til uenighet om faglige krav mellom apoteker og eier. Ifølge Norges Farmaceutiske Forening mottar de imidlertid et økende antall henvendelser fra apotekere og farmasøyter om arbeidsforhold i apotek. Foreningen gir uttrykk for bekymringer knyttet til rammebetingelsene i apotek, herunder tilstrekkelig bemanning.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Utvalget foreslår at det skal innføres krav om at søker må dokumentere obligatorisk opplæring i apotekregelverket før vedkommende kan få driftskonsesjon til apotek. En slik opplæring vil gi søker en innføring i regelverket som gjelder for apotek, og ikke minst hvilket ansvar man har som apoteker. Det er spesielt viktig at apotekeren er kjent med regelverket, siden det er apotekeren som skal sikre at de faglige kravene til apoteket er oppfylt. Det kan også bidra til at uenighet mellom eier og apoteker om krav fra eier er i strid med faglige krav for apoteket, oftere varsles til myndighetene eller til å senke terskelen for å varsle om dette.

13.5.4 Krav om etterutdanning for farmasøyter i apotek

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at det bør vurderes å innføre krav om etterutdanning for farmasøyter som jobber i apotek.

Gjeldende rett

Dagens apoteklov § 4-3 stiller krav til at apotek skal ha et faglig personale som har tilstrekkelig kompetanse for å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspe-

disjon og utlevering av legemidler. Loven angir også at apotekkonsesjonæren skal medvirke til nødvendig videre- og etterutdanning. I loven er det åpnet for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om apotekkonsesjonærens medvirkning til videre- og etterutdanning. Slike krav finnes ikke i dag.

Helsepersonelloven har ingen hjemmel for å innføre generelle krav til etterutdanning for en helsepersonellgruppe, kun for spesialister jf. helsepersonelloven § 51. Det er i dag bare krav til etterutdanning for spesialister i allmenntidmedisin. For spesialister i allmenntidmedisin er kravet til etterutdanning kombinert med en tilleggskrav, slik at bestemmelsene om etterutdanning og tilleggskrav blir et insitament til å holde seg faglig oppdatert.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Farmasøytens utdanning gir grunnlaget både for autorisasjon som helsepersonell, og for farmasøytens yrkesutøvelse. Etterutdanning etter grunnutdanningen bidrar deretter til at farma-

søyter holder et høyt faglig nivå og holder seg faglig oppdatert. Utvalget har blitt informert om kompetansehevede arbeid i en av apotekkjedene og i bransjen som helhet, jf. kapittel 7.

Utvalget mener at den farmasøytiske kompetansen er av grunnleggende betydning for at apotek skal bidra til det legemiddelpolitiske målet om god kvalitet ved legemiddelbehandling. Det er spesielt viktig at farmasøytene har høy kompetanse, fordi kundene i apoteket jevnt over har begrensede forutsetninger for å vurdere kvaliteten på tjenestene de mottar i apoteket. Det bør vurderes om det bør stilles krav til etterutdanning også for farmasøyter i apotek.

En slik regulering vil tilsvare reguleringen for en rekke andre yrkesgrupper som revisorer, regnskapsførere, advokater, eiendomsmeglere og spesialister i allmenntidmedisin. Det vil også være med å underbygge tilliten til farmasøyter i apotek som helsepersonell, både overfor kundene og andre helseprofesjoner. Utvalget anser en slik endring som et naturlig virkemiddel for å sikre det legemiddelpolitiske målet om god kvalitet ved legemiddelbehandling og apoteklovens formål.

Kapittel 14

Teknologisk utvikling og samhandling

14.1 Innledning

Av utvalgets mandat fremkommer det at «Utredningen bør beskrive den teknologiske utviklingen samt utviklingen av nye apotekformer. Utvalget skal se nærmere på forhold mellom teknologisk utvikling og apotekenes roller og oppgaver, og vurdere hvordan utviklingen påvirker disse. Eventuelle forskjeller mellom fysisk apotek og nettapotek skal fremheves».

I mandatet heter det videre:

«God samhandling mellom apotek og helsepersonell samt andre deler av helsetjenesten er en forutsetning for god pasientbehandling og at legemidler utleveres og brukes riktig. Utvalget bør kartlegge hvordan samhandlingen foregår i dag, samt behov i lys av nasjonale e-helseløsninger som er i bruk og under utvikling. I dette arbeidet bes utvalget å vurdere om de tilgjengelige teknologiske mulighetene og samhandling med andre aktører utnyttes på en hensiktsmessig måte. Utvalget bes peke på eventuelle begrensninger i regelverket som begrenser effektiv samhandling mellom apotek og andre aktører i helsetjenesten og foreslå endringer utvalget finner nødvendig.»

Nye apotekformer og forretningsmodeller er omtalt i kapittel 7.4. Teknologisk utvikling samt forholdet mellom utviklingen og apotekenes roller og oppgaver er beskrevet i kapittel 8. Samhandlingen er kartlagt i samme kapittel. Funn om teknologisk utvikling er beskrevet i kapittel 12.2.3.

I dette kapitlet omtales funn fra kartlegging om samhandling, utvalgets vurderinger og forslag til tiltak knyttet til ovennevnte mandatpunkter om teknologiske løsninger og samhandling.

14.2 Funn om samhandling

Apotek samhandler med helsetjenesten, sluttbrukere, myndigheter og aktører i forsynings-

kjeden for legemidler. For å sikre helhetlige og koordinerte helsetjenester i apotek, er det behov for at apotekansatte samhandler med annet helsepersonell. Ved samhandling kan det være tjenstlig behov for tilgang til pasientens helseopplysninger, samt behov for kommunikasjon med annet helsepersonell.

Apotekenes samhandling med helsetjenesten

Apotek samhandler med helsetjenesten i all hovedsak gjennom løpende avklaringer med rekvirent. Dette skjer gjennom avklaringer over telefon i forbindelse med ekspedering av resepter i apotek, jf. kapittel 8.4.2.

Samhandling mellom lege, hjemmesykepleie og apotek skjer over telefon, telefaks og papirbaserte systemer. Muligheten for bruk av telefaks vil forsvinne, og det er uansett behov for nye samhandlingsløsninger som ivaretar behovet for sikker behandling av pasientsensitive opplysninger. Økt bruk av nettapotek kan føre til større geografisk avstand mellom rekvirent og farmasøyt. Avklaringer med rekvirent skjer også tilknyttet multidose. Håndtering av multidose krever kompleks manuell samhandling, med de ulempene det innebærer. Som tidligere omtalt øker bruk av anbud for multidose som dekker større geografiske områder.

Apotek har inngått en rekke samarbeidsavtaler med kommuner og spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder blant annet administrasjon og utlevering av ulike legemidler som legemidler til bruk ved legemiddelassistert behandling av pasienter med avhengighetssyndrom, vanedannende legemidler og vaksinasjon. Videre er det inngått samarbeid om tjenester som farmasøytisk revisjon/tilsyn og deltakelse i legemiddelgjennomganger, jf. kapittel 8.4.2. Samarbeid skjer også med spesialisthelsetjenesten ved at helseforetak kjøper farmasøytiske tjenester fra sykehusapotek.

Flere leger og farmasøyter peker på at manglende kommunikasjonsplattformer fører til at ikke

alle parter har tilgang til oppdatert informasjon om pasienter, og at dette hindrer effektivt samarbeid.

Digital samhandling i helsetjenesten i dag

Løsningene for e-resept har bidratt til bedre digital informasjonsutveksling mellom rekvirent og apotek om reseptopplysninger, og gir pasienten god oversikt over gyldige resepter. Løsningene har også bidratt til at rekvirenter og apotek har tilgang til elektronisk kunnskaps- og beslutningsstøtte for valg av legemiddel, interaksjonsvarsler, dosering med mer gjennom FEST, jf. kapittel 8.3.1. Arbeidsprosesser, ansvar og roller i reseptkjeden har ikke endret seg utover at bestillings- og dokumentasjonsprosessen nå skjer elektronisk. Løsningen har ikke funksjonalitet for digital kommunikasjon mellom rekvirent og apotek rundt rekvirering og pasientens legemiddelbruk. Det er heller ingen felles løsning for digital kommunikasjon ved rekvirering av multidose, men det foreligger innføringsplaner for system for elektronisk rekvirering av multidose.

Ikke alle kommuner har tatt i bruk de nasjonale e-helseløsningene for e-resept og kjernejournal. Det er en forutsetning for digital samhandling at alle aktører er koblet til løsningene som er i bruk. Videre har apotekene journalføringsplikt, men har per i dag ikke elektroniske systemer for å sende informasjon til lege.

Samhandling med pasient

I apotekets møte med pasienten har ikke den apotekansatte tilgang til en oversikt over pasientens anbefalte legemiddelbruk. Apotek har i dag kun tilgang til opplysninger om hva pasienten tidligere har fått utlevert ved apoteket og gyldige resepter i Reseptformidleren. En samlet oversikt om hvilke legemidler pasientens lege har anbefalt eller som pasienten faktisk har fått utlevert fra andre apotek, er derfor ikke tilgjengelig. Opplysninger om hva pasienten samlet har fått utlevert av legemidler fra apotek, finnes i kjernejournal som apotek ikke har tilgang til. Innføring av Eik skal gi tilgang til disse opplysningene. Videre gir Eik mulighet til kobling til de nasjonale e-helseløsningene, men det foreligger ingen konkrete planer for integrasjon utover Reseptformidleren. Enkelte apotek løser behovet for informasjon ved å be pasienten om å gjøre oppslag i Mine resepter i helsenorge.no. Utvalget har ikke informasjon om omfanget av denne praksisen. Det etterlyses også bedre løsninger for å sikre

brukernes tilgang til informasjon om tilgjengelighet av legemidler i apotek på tvers av kjeder og andre apotekaktører.

Aktørene etterspør digitale fullmaktsløsninger for utlevering av legemidler på vegne av pasient. Slike løsninger finnes ikke, verken for fysiske apotek eller nettapotek.

Samhandling i forsyningskjeden og mot myndighetene

Et eksempel på digital samhandling i forsyningskjeden er legemiddelverifikasjonssystemet. Både tilvirker, grossist og apotek er en del av dette systemet. Systemet tilrettelegger imidlertid ikke for dialog om eventuelle varsler om at en pakning for eksempel er utlevert tidligere. I slike tilfeller må aktørene samhandle utenfor systemet, for eksempel ved bruk av e-post.

Grossister og apotek er sentrale kilder for myndighetenes overvåking av legemiddelbruken i Norge. Grossistene leverer omsetningsbasert legemiddelstatistikk som gir oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for blant annet helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen, jf. grossistforskriften § 18. Apotekene leverer salgs- og utleveringstall til Folkehelseinstituttet og apotekregnskap til Legemiddelverket. Apotekregnskapene har foreløpig ikke spesifikk informasjon om netthandel.

Annen samhandling

Utvalget er kjent med at veterinærer, apotek og kunder etterspør elektronisk rekvireringsløsning for resepter til dyr.

Digitalisering fremover

Det har gjennom flere år vært en økende oppmerksomhet rundt digitalisering i helse- og omsorgssektoren. Digitalisering skal bidra til å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet, effektivisere arbeidsprosesser og redusere kostnader. Det er pågående nasjonale strategier og tiltak for digitalisering av helsesektoren. En plan for digitalisering av legemiddelområdet fremover er under arbeid.

Helsedirektoratet har anbefalt at det etableres en helsefaglig dialogmelding som teknisk løsning for samhandling mellom legetjenester og apotek, jf. kapittel 8.4.2. Pasientens legemiddeliste skal innføres nasjonalt innen 2028, jf. kapittel 8.3.7.

14.3 Utvalgets vurderinger av den teknologiske utvikling for apotek

Funn i kartlegging om betydningen av den teknologiske utviklingen for markedet er beskrevet i kapittel 12.2.3. Betydningen av den teknologiske utviklingen er i all hovedsak omtalt for de enkelte tiltak i kapittel 12.4.

Utvalget er kjent med at 3D-printing og VR-/AR-teknologi har vært lansert som mulige teknologier som i fremtiden kan få betydning for apotek. Utvalget anser teknologiene som interessante, men antar at 3D-printing av legemidler i liten grad vil påvirke apotek i nær fremtid. Det finnes erfaringer internasjonalt om bruk av VR-/AR-teknologi for praksistrening og simulering, som utvalget mener kan bli aktuelt å utforske nærmere også i Norge.

14.4 Utvalgets vurderinger knyttet til samhandling

Samhandling med helsetjenesten

Som redegjort for i kapittel 8.4.2 kan helsepersonell uten hinder av taushetsplikt dele helseopplysninger, forutsatt at det er et tjenstlig behov for det. Reglene om taushetsplikt må hensyntas ved utviklingen av digitale samhandlingsløsninger, både ved at tilgang bare gis til de som har tjenstlig behov og at urettmessig tilegnelse kan avdekkes. Videre er det et bredt spekter av regler som må hensyntas ved utviklingen av digitale samhandlingsløsninger for deling av helseopplysninger. Selv om det vil kreve høy kompetanse for å sikre overholdelse av de krav som gjelder, kjenner ikke utvalget noen absolutte hindringer i regelverket for deling av informasjon digitalt mellom helsepersonell dersom det ligger et tjenstlig behov til grunn. Deling av informasjon krever imidlertid forsvarlige systemer, slik at blant annet ansvar, roller, informasjonssikkerhet og personvern ivaretas. Økt tilgang til pasientopplysninger gjør det viktig at det etableres klare retningslinjer om ansvar og roller for å unngå ansvarsfragmentering som ikke understøtter de legemiddelpolitiske målene.

Med unntak av elektronisk formidling av resepter, er det i dag manglende løsninger for effektiv digital samhandling mellom apotek og rekvirenter. E-reseptløsningen har ikke funksjonalitet for toveis kommunikasjon mellom rekvirent og apotek til bruk ved behov for avklaringer. Helsedirektoratet har anbefalt at det etableres en helsefaglig dialogmelding som teknisk løsning for slik samhandling mellom rekvirenter og apotek.

Pasientens legemiddelliste som er under utprøving, vil gi apotek bedre innsikt i rekvirentens vurderinger om pasientens legemiddelbehandling. Det må derfor antas at innføring av Pasientens legemiddelliste på sikt vil redusere behovet for samhandling gjennom avklaringer mellom apotekfarmasøyter og rekvirent. Erfaringsmessig er det krevende for de ulike aktørene i sløyfen å ta ansvar for hele listen. Samhandlingsbehovet for medisinske avklaringer mellom apotek og rekvirenter vil derfor også kunne øke. Kompleksiteten i legemiddelbehandling tilsier etter utvalgets vurdering at det fortsatt vil være behov for effektiv digital samhandling mellom apotek og rekvirent. Behovet for en digital helsefaglig dialogmelding vil være stort også etter innføring av Pasientens legemiddelliste.

De digitale samhandlingsløsningene vil også redusere behovet for at pasient videreformidler informasjon mellom helsepersonell, noe som også må antas å vesentlig redusere risikoen for feil. Det er etter utvalgets syn behov for utvikling av retningslinjer for bruk av samhandlingsløsningene for å redusere deling av mindre relevant informasjon.

Eik, som er under innføring, vil gi apotek oversikt over utleverte legemidler på tvers av apotek. Apotek som i fremtiden har tilgang til både Pasientens legemiddelliste, Eik og apotekets egne forretningsløsninger, vil dermed ha informasjon tilgjengelig som gjør det mulig i større grad å understøtte rekvirentens anbefalinger. Apotek vil med disse løsningene få oversikt over pasientens etterlevelse av rekvirentenes anbefalinger. Farmasøyter i apotek gis dermed tilgang til informasjon som gir bedre grunnlag for å vurdere hvilke pasienter som har særskilt behov for veiledning. Dette understøttes av vurderinger som Helseplattformen har gjort om at det fremover vil det være mindre behov for at apotek må korrigere resepter, fordi rekvirenter har beslutningsstøtte for ordinerings og rekvirering. Det utvikles videre systemassistert farmasøytvalideringsverktøy som skal brukes til utvelgelse av risikopasienter på sykehus som har behov for en kvalitetssikring av ordinerings av en farmasøyt.

Økt tilgang til pasienters helseopplysninger kan føre til økte krav og forventninger til apoteks utøvelse av veiledningsplikten. Dette er i samsvar med utvalgets overordnede premiss om å styrke apotekenes faglighet.

Etter utvalgets syn er digital samhandling også viktig for å sikre god og effektiv kommunikasjon på områder der det foreligger samarbeidsavtaler mellom virksomheter i helsetjenesten og

apotek. Dagens samhandling for pasienter med sammensatte symptomer og kompleks legemiddelbehandling, eller pasienter som får legemidler i multidose, er krevende å håndtere med dagens manuelle løsninger, jf. kapittel 8.4.2. Etter utvalgets syn bør derfor innføring av e-multidose og Pasientens legemiddelliste prioriteres for å bedre samhandlingen og bidra til god kvalitet i legemiddelbehandling. Dette vil være særlig viktig ved multidoseanskaffelser som dekker store geografiske områder, hvor det er krevende å opprette de nødvendige kontakter for manuell samhandling mellom helsepersonell. Dette kompliseres ytterligere i geografiske områder med stor utskiftning av fastleger og/eller etablering av flere apotek. Innføringen av Pasientens legemiddelliste vil også bidra til å bedre samhandling mellom kommunal hjemmesykepleie, rekvirent og apotek vedrørende pasienter som får legemidler i multidose.

Apotek har i dag journalføringsplikt når de yter helsehjelp. Med Eik og tilkobling til helsenettet vil de kunne sende informasjon videre til behandlingsansvarlig lege og dermed styrke samhandlingen mellom partene.

Samhandling med pasient

Etter utvalgets vurdering blir apotekets samhandling med pasient forbedret når apotekfarmasøyter får tilgang til informasjon fra Eik. Samhandlingen blir ytterligere forbedret gjennom tilgang til Pasientens legemiddelliste, se utvalgets forslag i kapittel 14.6.3. Videre er utvalget kjent med at det etterlyses bedre løsninger for å sikre brukernes tilgang til informasjon om tilgjengelighet av legemidler på tvers av kjedetilørighet. Utvalget mener at en slik løsning bør utvikles i Norge, for eksempel etter modell i Sverige, hvor slik lagerinformasjon er tilgjengelig via FASS som tilsvarende Felleskatalogen i Norge, jf. kapittel 14.6.6.

Etter utvalgets vurdering vil digitale fullmaktsløsninger for utlevering av legemidler fra apotek legge bedre til rette for at pasienter enklere kan få utlevert legemidler fra apotek. Det bør derfor utredes hvordan man best kan utvikle, forvalte og finansiere en slik løsning, jf. kapittel 14.6.8.

Pasientrettet informasjon om bruk av det enkelte legemiddel er tidligere beskrevet og anbefalt utredet i Meld. St. 28 (2014–2015). Utvalget er kjent med at slik informasjon ikke er utarbeidet. Utvikling av pasientrettet informasjon om bruk av det enkelte legemiddel må etter utvalgets vurdering ses i sammenheng med helsemyndighetenes pågående arbeid knyttet til legemiddelinforma-

sjon. Et slikt tiltak gir alt helsepersonell med legemiddelhåndteringsoppgaver og alle pasienter et felles dialogverktøy for legemiddelbruk. Utvalget anbefaler utarbeidelse av felles kortfattet, pasientrettet informasjon om bruk av det enkelte legemiddel, jf. kapittel 14.6.5.

Samhandling i forsyningskjeden

Utvalget har ikke vurdert nærmere bruk av teknologi for å bedre samhandling i forsyningskjeden for legemidler. Gjennom ekspertinnlegg har utvalget fått opplysninger om at ulike teknologier, herunder blokkjedeteknologi, i fremtiden kan bidra til bedre samhandling i legemiddelforsyningskjeden, både med hensyn til revisjon, sikkerhet og sporing av legemidlet fra produksjon til det øyeblikket pasienten tar med seg legemidlet hjem.

Samhandling med myndighetene

Kartleggingen viser at veterinærer, apotek og kunder etterspør en elektronisk bestillings- og samhandlingsløsning for bestilling av legemidler til dyr. Utvalget mener at det bør utvikles en slik løsning.

Grossister og apotek er sentrale kilder for myndighetenes overvåking av legemiddelbruken i Norge. Utvalget har i kapittel 13.5.2 foreslått å innføre rapporteringskrav på kvalitetsindikatorer.

14.5 Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk måloppnåelse

Apotekenes bidrag til oppnåelse av de legemiddelpolitiske mål kan etter utvalgets vurdering optimaliseres ved å ta i bruk tilgjengelig teknologi og bedre samhandlingsløsninger. For å understøtte de legemiddelpolitiske målene om kvalitet i legemiddelbehandling, er det viktig at sektoren tar i bruk fellesløsninger der det er mulig. Utvalget baserer sine forslag på vurderinger foretatt i kapittel 14.3 og 14.4 samt funn fra kartleggingen, jf. kapittel 12.2.3 og 14.2. Etter utvalgets syn vil anbefalingene hver for seg og samlet bidra til legemiddelpolitisk måloppnåelse. Teknologisk utvikling bidrar til utvikling av digitale samhandlingsløsninger og kvalitetsheving i arbeidsprosesser. Dette bidrar igjen til effektiviseringsgevinster fordi apotekfarmasøyter kan bruke sin tid og kompetanse til veiledning av kunder og dialog med rekvirent om legemiddelbruk. Videre vil teknologisk utvikling og samhandling sørge for at likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

kan gjøres på nye og bedre måter. Teknologisk utvikling og samhandling er forutsetninger for innovasjon av nye løsninger og tjenester. Innovasjon kan videre bidra til lavere priser for apotekenes kunder og myndighetene.

14.6 Utvalgets anbefalinger

14.6.1 Digitale samhandlingsløsninger som kan effektivisere dialogen mellom apotek, leger og helsetjenesten

Anbefalingene i kapittel 14.6.2 til 14.6.4 gjelder digitale samhandlingsløsninger som kan effektivisere dialogen mellom apotek, leger og helsetjenesten. Utvalget legger til grunn at disse ikke er ferdig utviklet og derfor ikke utnyttet på en hensiktsmessig måte. Utvalget viser imidlertid til at Helse direktoratet har anbefalt at det etableres en helsefaglig dialogmelding som teknisk løsning for samhandling mellom legetjenester og apotek. Etter utvalgets vurdering er det nødvendig at Pasientens legemiddelliste og helsefaglig dialogmelding innføres og tas i bruk av aktørene så snart som mulig. Digital samhandling er også viktig for å sikre effektiv og god kommunikasjon på områder der det foreligger samarbeidsavtaler med virksomheter i helsetjenesten og apotek, som eksempelvis for multi-dose.

14.6.2 Etablering av helsefaglig dialogmelding mellom apotek og rekvirent

Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at det etableres en helsefaglig dialogmelding mellom apotek og rekvirent.

Gjeldende rett

Personell i apotek har både plikt og behov for å samhandle med personell og andre virksomheter i helsetjenesten, sluttbrukerne, myndighetene og forsyningskjeden, jf. apotekloven § 4-5 og helsepersonelloven § 4, jf. kapittel 8.4.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Som redegjort for i kapittel 8.4.2, foregår det digital samhandling mellom apotek og helsetjenesten blant annet gjennom e-resept. Kartleggingen viser imidlertid at det mangler løsninger for effektiv samhandling mellom apotek og rekvirent utover e-resept. Konsekvensen er at samhandling mel-

lom apotek og rekvirent gjerne skjer på telefon, noe som i mange tilfeller ikke er den mest effektive måten å kommunisere på i dag.

14.6.3 Tilgang til pasientens legemiddelliste

Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at Pasientens legemiddelliste gjøres tilgjengelig for apotek.

Gjeldende rett

Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) § 3-1 siste ledd bestemmer at Pasientens legemiddelliste kan gjøres tilgjengelig for autorisert og autentisert helsepersonell i apotek.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Utvalget peker på at Pasientens legemiddelliste er under utprøving. Tilgang til Pasientens legemiddelliste vil gi apotekfarmasøyter bedre innsikt i rekvirentenes vurderinger av pasientenes legemiddelbehandling. Det må antas at apotekenes behov for avklaringer med rekvirent reduseres som følge av at apotek får tilgang til Pasientens legemiddelliste. Utvalgets vurderinger i kapittel 14.4 viser at Pasientens legemiddelliste er en sentral informasjonskilde blant flere som vil gjøre apotekfarmasøyter i stand til å prioritere sin tid til veiledning av pasienter med legemiddelrelaterte problemer.

14.6.4 Tilgang til Eik og forretningsløsninger

Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at alle apotek, uavhengig av medlemskap i Apotekforeningen og kjedetilknypning, får tilgang til Eik og forretningsløsninger.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Apotekenes forretningsløsning Farmapro skal erstattes med Eik og apotekenes egne forretningsløsninger i 2024. Eik vil, utover å være en felles pasientjournal for apotek, være en samhandlingsplattform mot andre aktører. Det legges derfor til rette til bedre samhandling gjennom etablering av Eik. Utvalgets vurderinger i kapittel 14.4 viser at også Eik vil bidra til at apotekfarmasøyter kan prioritere sin tid til veiledning av pasienter

med legemiddelproblemer, og dermed bidra til å styrke fagligheten i apotek.

Ut fra et konkurransemessig perspektiv er det ønskelig at det samarbeides om kritisk infrastruktur, og at det konkurreres på pris og markedsandeler. Eik og forretningsløsninger er kritisk infrastruktur for å kunne etablere og drifte apotek i fremtiden. Frittstående apotekaktører og sykehusapotek peker på at overgang til den nye bransjeløsning Eik har ført til at apotekenes egne IKT-utgifter har økt med tre til ti ganger sammenlignet med tidligere kostnadsnivå. Det er ikke uvanlig at IKT-kostnader stiger i takt med økende digitalisering og utvikling av nye digitale løsninger. Det er etter utvalgets vurdering viktig at alle apotekaktører får tilgang til Eik og forretningsløsninger som er i bruk i markedet, på slike vilkår at det ikke blir en etablerings- eller vekstbarriere.

Det er også sentralt at slike felles løsninger er tilpasset ulike apotekformer og ikke er til hinder for innovasjon. Det er imidlertid et spørsmål om hvordan tilgang til alle og tilpassing til ulike apotekformer skal finansieres, se utvalgets vurderinger om økonomiske rammevilkår i kapittel 15.

14.6.5 Pasientrettet informasjon om det enkelte legemidlets bruk

Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at kortfattet pasientrettet informasjon om det enkelte legemidlets bruk utvikles.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

I St.meld. nr. 28 (2014–2015) foreslo myndighetene «å samordne den offentlige informasjonen til pasient, fordi det er flere aktører som gir samme type informasjon. For å oppnå økt kvalitet, hensiktsmessig arbeidsdeling, brukertesting og brukerinvolvering vil Helse- og omsorgsdepartementet utrede muligheten for å etablere et nettverk som ivaretar standardisering og utarbeiding av god pasientrettet informasjon. Et slikt nettverk bør koples til eksisterende nettverk, som for eksempel nasjonalt nettverk for fagprosedyrer og kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon. Legemiddelindustrien foreslås invitert til et slikt samarbeid, se kapittel 10 for ytterligere informasjon. Pasientorganisasjoner bør også inviteres som representant for brukerne og som en viktig aktør for distribusjon av informasjon.» Utredningen som ble gjort av Kontaktpunkt for tverretattlig legemiddelinformasjon i 2017, er foreløpig ikke tatt videre.

Utvalget er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet har gitt underliggende etater oppdrag om legemiddelinformasjon. Etter utvalgets syn er det viktig at pasientrettet informasjon prioriteres i det arbeidet og at det hentes ut nødvendige synergier for teknisk og faglig forvaltning. Tiltaket vil understøtte målet om god kvalitet i legemiddelbehandlingen. Det foregår videre arbeid med elektroniske pakningsvedlegg. Pakningsvedleggene inneholder imidlertid informasjon relatert til ordning og bruk. Tiltaket om pasientrettet informasjon om det enkelte legemidlets bruk vil gi mer enhetlig informasjon til bruker. Tiltaket vil også ha nytte som dialogverktøy mellom ulikt helsepersonell og pasienter i og utenfor institusjon.

14.6.6 Oversikt over apotekenes lagersaldo

Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at det etableres en løsning for informasjon om tilgjengelighet av legemidler på tvers av kjeder og andre apotekaktører.

Bakgrunn og vurdering av tiltaket

Det etterlyses bedre løsninger for å sikre brukernes tilgang til informasjon om tilgjengelighet av legemidler på tvers av kjedetilhørighet. Utvalget vurderer at en slik løsning bør utvikles, for eksempel etter modell fra Sverige, hvor slik lagerinformasjon er tilgjengelig via FASS. Tiltaket vil gi rekvirenter, apotekfarmasøyter og pasienter oversikt over tilgjengelige legemidler. Det vil redusere ressursbruk for brukerne som i dag må bruke fire ulike løsninger for å få digital informasjon om tilgjengelige legemidler i apotek. Det finnes ingen løsning for frittstående aktører, og brukere som ikke er kjent med nevnte løsninger kan risikere å måtte ta turen innom flere apotek for å få tilgang til legemidler. Tiltaket har spesielt stor nytte for kunder i områder med flere apotek i umiddelbar nærhet. En slik løsning vil etter utvalgets vurdering også kunne bidra til en lokal konkurranse mellom apotek om lagerbeholdning, fordi kundene vil foretrekke apoteket som har legemidlene på lager.

14.6.7 Validering av teknologiske løsninger

Utvalget anbefaler

Utvalget anbefaler at lovverket må stille krav til validering og verifisering av teknologiske løsninger i apotek.

Gjeldende rett

I gjeldende apoteklov er det ingen uttrykkelig hjemmel for å fastsette krav til validering og verifisering av teknologiske løsninger i apotek.

Bakgrunn og vurdering av tiltaket

Etter utvalgets vurdering bør lovverket stille krav om at teknologiske løsninger i apotek valideres og verifiseres før de tas i bruk. Hensikt med validering er å sikre at de teknologiske løsningene fungerer etter hensikten, mens verifisering er en kontroll av at systemet fungerer tilfredsstillende i apoteket. Videre vurderes det at apotek også må ha systemer for internkontroll og avvikshåndtering i tråd med gjeldende regelverk, jf. apotekloven § 5-6. Validering gir en økt investeringskostnad for aktørene, men er på den annen side nødvendig for å ivareta sikkerhet og faglig forsvarlighet ved innføring og bruk av tilgjengelig teknologi. Bruk av teknologi stiller også krav til at helsepersonellet har kompetanse og har fått nødvendig opplæring i bruk av løsningen.

14.6.8 Digitale fullmakter for bestilling og kjøp av reseptpliktige legemidler på internett og i apotek

Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at en felles digital fullmaktsløsning ved kjøp av reseptpliktige legemidler i nettapotek og i fysiske apotek utredes.

Gjeldende rett

Autentisering på nett

Ved salg av reseptpliktige legemidler over internett skal kunden autentiseres før oppslag i Reseptformidleren, jf. apotekforskriften § 42 syvende ledd, jf. omtale i kapittel 7.4.1. Som omtalt i kapittel 8.3.5 er e-resept en nasjonal løsning for sikker overføring av reseptinformasjon via Reseptformidleren. Både fastleger, legevakter, sykehus, apotek og bandasjister bruker e-resept, og i dag er omtrent 93 prosent av alle resepter elektroniske. Kravene til autentisering fremgår av Direktoratet for e-helses detaljerte funksjonelle spesifikasjon for e-resept (Direktoratet for e-helse, 2018). Ved bestilling av reseptbelagte legemidler på internett skjer innlogging i nettapotekets portal ved at kunden logger på ID-porten med høyeste sikkerhetsnivå. Dette innebærer at hver enkelt kunde må autentisere seg for nettapoteket gjennom ID-

porten. Det er imidlertid ikke utviklet noen digital fullmaktsløsning for autentisering ved kjøp av legemidler over internett. Dette innebærer at for eksempel pårørende ikke kan bestille legemidler fra nettapotek på vegne av sine foreldre ved å benytte egen autentisering i ID-porten. Videre kan ikke foreldre bestille legemidler til barn mellom 16 og 18 år. Personer som har behov for verge har heller ikke mulighet til å få hjelp til slik bestilling.

Autentisering i fysiske apotek

Ved ekspedering av resept i apotekets publikumslokale, kan opplysninger i Reseptformidleren gjøres tilgjengelig for apotek ved å oppgi kundens fødselsnummer, eller fødselsdato og navn og andre opplysninger som eventuelt er nødvendige for å identifisere den registrerte, jf. Reseptformidlerforskriften § 3-1 tredje ledd. Det er i utgangspunktet ikke noe krav om at det skal fremvises legitimasjon eller fullmakt for oppslag i Reseptformidleren. For legemidler i reseptgruppe A og B, og for andre legemidler som kan misbrukes, kan apoteket kreve legitimasjon, fullmakt, eller annen bekreftelse på identitet ved utlevering. Er kunden ukjent for apoteket skal dette kreves, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 10-3.

Etter innføring av e-resept har apotekbransjen innført en standard om at det skal vises legitimasjon. Har pasienten valgt låst resept, kan opplysningene bare gjøres tilgjengelig ved at reseptens referansenummer oppgis. Skal kunden hente ut legemidler på vegne av andre i fysisk apotek, må det i henhold til bransjestandarden foreligge fullmakt.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Utvalgets medlemmer mener at det vil forenkle hverdagen for mange pasienter og pårørende, og styrke konkurransen mellom apotekene, om det utvikles en felles digital fullmaktsløsning for fysiske apotek og nettapotek. Utvalget mener dette vil være mer kostnadseffektivt, være bedre for pasienter og pårørende og styrke konkurransen.

I kartleggingen av aktørenes vurdering av konkurranseforholdene peker en aktør på utfordringer knyttet til innhenting av fullmakter for utlevering av legemidler på vegne av en pasient, jf. kapittel 6.3.2. Det fremholdes at det burde åpnes for at aktørene selv kan utvikle digitale løsninger for håndtering av fullmakter.

I medhold av apotekforskriften § 42 syvende ledd, kan databehandlingsansvarlig for Reseptformidleren etablere retningslinjer for autentisering ved salg av legemidler over internett. Det er Norsk Helsenett som er databehandlingsansvarlig for Reseptformidleren, og som derfor har fått oppgaven å gi retningslinjer om autentisering basert på fullmakt. Norsk Helsenett er så langt ikke gitt i oppdrag å utrede om en slik løsning bør etableres, og hvordan løsningen i så fall bør innordnes og hvordan utvikling og drift skal finansieres. Etter utvalgets vurdering må det antas at en manglende digital fullmaktsløsning kan bidra til at noen kjøp som kunne skjedd over internett, i stedet må gjennomføres i fysisk apotek. Det er imidlertid ikke kjent for utvalget hvilket omfang dette har.

Heller ikke for fysiske apotek er det etablert noen løsning for innhenting av digital fullmakt der

det ikke er mulig å innhente fullmakt på vanlig måte. I de tilfellene det ikke foreligger skriftlig fullmakt, vil det, i henhold til bransjepraksis, ikke være mulig å hente ut legemidler på vegne av andre. For legemidler i reseptgruppe A og B og andre legemidler som kan misbrukes, er kravet om fullmakt forskriftsfestet der kunden er ukjent.

For å legge til rette for økt og likeverdig tilgang til legemidler, i tilfeller der pasienten ikke selv kan hente legemidlene sine, anbefaler utvalget at det utvikles en felles digital fullmaktsløsning for fysiske apotek og nettapotek. Det er i tilknytning til dette vist til den digitale fullmaktsløsningen som er etablert på helsenorge.no, men hvor digital fullmakt for uthenting av varer på resept på vegne av andre mangler.

Kapittel 15

Apotekenes økonomiske rammevilkår

15.1 Innledning

I mandatet bes utvalget om å vurdere apotekenes rammevilkår i dag. Kostnader og avanse i de ulike ledd av forsyningskjeden skal skisseres, herunder rammevilkårene til de vertikalt integrerte kjedene sammenlignet med uavhengige apotek og sykehusapotek. Utvalget skal sammenligne nåværende situasjon samt de senere års utvikling av rammevilkår i Norge med andre land, og identifisere mulige forhold som kan bidra til å forklare forskjellene. Utvalget skal videre vurdere om myndighetsregulert kompensasjon, herunder apotekavanse, avanse for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler og kompensasjon for andre tjenester som det offentlige finansierer, samt støtteordninger, er formålsrettet og egnet til å understøtte legemiddelpolitiske mål.

Utvalget skal vurdere om det er behov for endringer i finansiering som følge av foreslåtte endringer, herunder endringer i avansemodellen og driftsstøtteordningen. En vurdering av om og i hvilken grad dagens modell er egnet til å fremme innovasjon og økt bruk av teknologi, samt digital samhandling bør inngå.

I kapittel 7.5 redegjøres det for hvordan myndighetene, gjennom regulering av avansen og bruk av støtteordninger, bidrar til apotekenes økonomiske rammevilkår i dag. Kapittel 7.5 inneholder videre en kartlegging av apotekenes og grossistenes rammevilkår. Funn oppsummeres kort i kapittel 15.2.

15.2 Funn fra kartlegginger

Avanse, arbeidspriser og offentlig finansierte tjenester

Apotekenes maksimale avanse for reseptpliktige legemidler til mennesker er myndighetsregulert og fastsettes av Legemiddelverket i henhold til vedtatte budsjetttrammer. Legemiddelverket fastsetter også maksimale arbeidspriser i apotek for enkelte oppgaver som apotekene gjør når de

ekspederer legemidler. Videre kompenserer staten apotek for enkelte tjenester i apotek, som for eksempel veiledningstjenester. Legemiddelverket evaluerer apotekavansen hvert fjerde år, siste gang i 2020.

Det er ikke eksplisitt uttalt i dagens lovverk hva avansen skal dekke. I avanseevalueringen fra 2020 uttrykte Legemiddelverket at «Apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv. Apotekavansen må ses på som en del av de samlede rammevilkår som skal skape grunnlag for avkastning til eierne av apotekene i Norge». Legemiddelverket fremholdt at kostnader ved nye plikter skal utredes, men at det ikke er gitt at disse skal dekkes gjennom apotekavansen. Videre ga Legemiddelverket uttrykk for at det er rimelig å forvente en viss grad av effektivisering gjennom blant annet prosessendringer ved innføring og bruk av teknologi.

Apotekforeningen har i sin gjennomgang av apotekavansen fremhevet at kronetillegget, både for apotekavansen og arbeidspriser i apotek, bør prisjusteres. Dersom kronetilleggene ikke justeres i tråd prisstigningen, innebærer dette en realnedgang i apotekavansen, dersom alt annet holdes likt. Avanseformelen ble lagt om i 2018 til en mer degressiv avanseformel. Det ble lagt til grunn at omleggingen skulle være provenynøytral for apotek ved omleggingstidspunktet. Den prosentvise andelen av avansen justeres fremdeles som følge av prisstigningen i markedet. Helse- og omsorgsdepartementet kartla i 2021 om forutsetningene som lå til grunn for omleggingen var valide ved å beregne den økonomiske effekten av avanseendringene i 2018. Funn fra beregningen, som er omtalt i kapittel 7.5.5, i tillegg til Legemiddelverkets funn fra avanseevalueringen i 2020, lå til grunn for at departementet ikke så umiddelbart behov for ytterligere justeringer av apotekavansen. Myndighetene har undersøkt om omleggingen av avanseformelen i seg selv har bidratt til

en lavere apotekavanse. Undersøkelsen viser at apotekenes avanseinntekter med ny avanseformel er høyere enn den ville ha vært med avanseformelen som gjaldt frem til 2018. Forskjellen minsker imidlertid for hvert år, blant annet som følge av lavere vekst i legemiddelprisene enn tidligere år. Økte avanseinntekter fra legemidler som omsettes på grunnlag av godkjenningsfritak fra 1. juli 2019, kommer i tillegg til ovennevnte økning. Utvalgets vurderinger tilknyttet apotekavansens formål og fremtidige innretning av avansereguleringen samt støtteordninger fremkommer av kapittel 15.3.

Utvalgets medlem Tysnes viser til at myndighetene ikke har lagt frem noe tallgrunnlag for utvalget som viser at apotekenes avanseinntekter har økt etter omleggingen av avansen i 2018, og utvalget har dermed ikke kunnet vurdere verken data eller metode som er benyttet i den undersøkelsen det vises til. *Dette medlemmet* gir uttrykk for at Apotekforeningen har, med grunnlag i Farmaloggs legemiddelstatistikk, vist at apotekenes avanse er betydelig redusert i perioden sammenliknet med beregnet avanse etter reglene før 2018. I samme periode er gjennomsnittlig legemiddelpris økt betydelig. *Dette medlemmet* viser til at med denne høyere gjennomsnittsprisen er det åpenbart at redusert prosenttillegg har svekket apotekenes økonomi sammenliknet med gammel avansemodell. *Dette medlemmet* viser videre til at kronetillegget ikke prisjusteres, forsterker den negative innvirkningen på apotekenes økonomi. *Dette medlemmet* gir uttrykk for at når myndighetene i 2018 la til grunn at omleggingen skulle være provenynøytral for apotek ved omleggingstidspunktet, vil det uten prisjustering av kronetillegget innebære svekket apotekavanse over tid.

Statlige støtteordninger

Driftsstøtteordningen

Frem til 1995 garanterte staten for et minsteresultat for apotekene gjennom en individuell vurdering av behovet for driftstilskudd for samtlige apotek, både i distriktene og i sentrale strøk. Senere er denne driftstilskuddsordningen strammet betydelig inn. I dag gis det driftsstøtte ut fra geografiske og økonomiske kriterier. Driftsstøtten skal muliggjøre apotekdrift i deler av landet hvor befolkningsstruktur og tjenestetilbud for øvrig gjør det naturlig, men hvor det er et begrenset kundegrunnlag for økonomisk bærekraftig drift.

Utvalgets kartlegginger viser at totalt elleve distriktsapotek mottok driftsstøtte i perioden 2016 til 2021. Fire av disse apotekene, som alle var etablert

i perioden mellom 1910 og 2010, mottok støtte i minst fem av de seks årene. Flere apotek mottok støtte bare for enkelte år. Disse apotekene ble etablert etter 2012 og søkte driftsstøtte for driftsår tidlig i etableringsfasen. Ingen av apotekene som søkte om driftsstøtte er nedlagt i perioden.

Fraktrefusjonsordningen

Apotek kan ta særskilt betalt av kunden for forsendelse av legemidler, jf. apotekforskriften § 44. Det kan imidlertid i noen tilfeller gis fraktrefusjon, jf. kapittel 7.5.4.

I perioden 2017–2021 mottok Legemiddelverket årlig søknader fra rundt 20 apotek, i hovedsak sykehusapotek.

Ordningen dekker bare direkte kostnader knyttet til frakt. Apotekets utgifter til emballasje, rekvisita, forsendelse til medisinsalg i egne lokaler og øvrige lønnsutgifter vedrørende sendinger, samt kundens eventuelle utgifter i forbindelse med henting, dekkes ikke.

Som følge av at forsendelsesforbudet for reseptpliktige legemidler ble foreslått opphevet, ble det i høringen av forslaget lagt til grunn at apotek ville sende legemidler over hele landet, og at man derfor ikke lenger kunne vurdere om forsendelse var nødvendig i det enkelte tilfellet. Videre ble det lagt til grunn at apotek som tilbyr internetthandel, kunne bruke fraktrefusjonsordningen som et konkurranseelement, uten at vilkårene for slik bruk er oppfylt. Ordningen ble derfor opphevet, samtidig som man viste til at forsendelsekostnader i større grad ville bli et konkurranseelement ved forsendelse. Legemiddelverket foreslo i brev av 31. januar 2018 til Helse- og omsorgsdepartementet å overføre fraktrefusjonsordningen til de regionale helseforetakene for de legemiddelgruppene som helseforetakene har finansieringsansvaret for. Fraktrefusjon for øvrige legemidler ble foreslått avvirket. Forslaget er hittil ikke fulgt opp av departementet.

Apotekkartleggingen viser at en større andel apotek tilbyr forsendelse av legemidler. Rene nettapotekaktører står for om lag 15 prosent av forsendelser i kartleggingsperioden, mens 85 prosent av forsendelser skjer gjennom fysiske apotek.

Funn om grossistenes og apotekenes rammevilkår

Grossistenes og apotekenes rammevilkår er gjennomgått i kapittel 7.5. Utvalget har hatt begrenset tilgang til informasjon om aktørenes samlede rammevilkår, samt rammevilkår for de ulike markedssegmentene. Innhentet informasjon

ligger til grunn for utvalgets vurderinger som viser at apotekenes og grossistenes samlede rammevilkår er stabile og gode.

Legemiddelgrossistene

For de tre vertikalt integrerte aktørene viser gjennomgangen at det i grossistledet har vært en gradvis vekst i årlig omsetning i perioden 2018 til 2021. Gjennomsnittlig driftsresultat i prosent av omsetningen lå stabilt i perioden. Det er forskjeller mellom aktørene med hensyn til omsetningsvekst og hvor lønnsomme de er. Den største aktøren har best driftsresultat i grossistledet. En annen aktør har hatt større variasjoner i lønnsomhet, men dette kan være knyttet til ekstraordinære omstendigheter som etablering av egen tilvirkervirksomhet, endringer i større anbudsavtaler og mulig forbedelse til salg av virksomheten.

Apotekene

For apoteknæringen samlet viser gjennomgangen at det er stabil og god lønnsomhet i apotekledet. Forskjellige apotekformer har imidlertid ulik lønnsomhet både når det gjelder bruttomarginer og driftsmarginer. Som det fremgår av kapittel 7.5, har utvalget kartlagt lønnsomhet i kjedeapotek og kjedetilknyttede apotek, sykehusapotek, nettapotek og frittstående apotek. Kjedeide apotek og kjedetilknyttede apotek er om lag like lønnsomme i 2021, og har ganske lik andel omsetning av reseptpliktige legemidler, reseptfrie legemidler og handelsvarer. Kjedetilknyttede apoteks omsetning er i gjennomsnitt om lag halvparten av omsetningen til et gjennomsnittlig kjedeapotek. Frittstående apotek har god og stabil økonomi med et driftsresultat på 4,6 prosent i 2021. Bruttomarginen for frittstående apotek er imidlertid betydelig lavere enn for kjedeide og kjedetilknyttede apotek, og reseptpliktige legemidler utgjør en større andel av omsetningen. Apotekeren i frittstående apotek kan videre påvirke driftsresultatet blant annet ved å utføre oppgaver i apotek selv, noe som reduserer apotekenhetenes samlede lønnskostnader. Sykehusapotek er minst lønnsomme, men funnene må tolkes i lys av at regnskapene inkluderer både salg til publikum og sykehus. Reseptpliktige legemidler utgjør en betydelig større andel av omsetningen i sykehusapotek, sammenliknet med andre fysiske apotek og nettapotek.

Nettapotekenes økonomi synes å bære preg av at flere aktører fortsatt er i etableringsfasen. Nettapotek driftes med lav bruttomargin og negativt

driftsresultat. Omsetningsandelen av reseptpliktige legemidler er lavere enn i fysiske apotek. Kjedeide og frittstående apotek med stor andel nettsalg og multidosevirksomhet ser ut til å ha en annen kostnadsfordeling enn vanlige fysiske apotek. De kjennetegnes også ved at de i hovedsak driftes med tap.

Utvalget har videre sett på utviklingen i antall apotek med negativt driftsresultat, jf. kapittel 7.5.3. Relativ andel apotek med negativt driftsresultat har økt fra 29 prosent av alle primærapotek med helt driftsår i 2018 til 32 prosent i 2021. Samtidig er apotek med negativt driftsresultat i hovedsak kjedeide eller kjedetilknyttet. I tillegg ser utvalget en økt forekomst av apotek med negativt driftsresultat i sentrale strøk, både totalt og relativt for hver sentralitetsklasse.

Funn fra internasjonale sammenligninger

Funn fra internasjonale kartlegginger viser at andre land, herunder Sverige, Finland og Danmark, også vurderer apotekenes samlede rammevilkår. Formålet om å sikre tilgang til apotek for befolkningen er sentralt i andre lands vurderinger, mens kostnader knyttet til utøvelse av oppgaver vektlegges i mindre grad. Alle land vurderer rammevilkårene for apotekene som gode.

Utvalget viser til at apotekmarkedet og apotekavanse vurderes årlig i Sverige. I gjennomgangen legges apotekets samlede virksomhet til grunn, herunder lønnsomhet for varer som ikke er underlagt prisregulering. I den forbindelse vektlegges den økonomiske fordelen eneretten til salg av reseptpliktige legemidler gir apotek. Videre vektlegges fordelen som apotekenes bruk av «det grønne korset» gir for apotek i form av konkurransefordeler og muligheten til å ta bedre betalt for varer og tjenester, sammenliknet med andre forhandlere av reseptfrie legemidler og handelsvarer som ikke er apotek. Det fremholdes videre at formålet er å styre tilgangen til apotek og apotekjenester, og ikke apotekenes lønnsomhet. Svenske myndigheter fastslår at lønnsomhet i hovedsak styres gjennom nyetableringer, noe som betyr at lønnsomhet per apotekenheter kan gå ned som følge av høy etableringstakt i markedet. Lønnsomhet hensyntas følgelig ikke i vurderingen av apotekavanse.

Finland og Danmark hensyntar også apotekenes enerett til salg av legemidler, samt fri prissetting av reseptfrie legemidler og handelsvarer, når endringer i avanse og avgifter vurderes.

Utvalget er videre kjent med at enkelte land med høy andel netthandel opplever en nedgang i

antall fysiske apotek. Nedgangen observeres i hovedsak i sentrale strøk, og landene det gjelder har innført eller vurderer å innføre støtteordninger for distriktsapotek.

Utvalget er også kjent med ulike internasjonale sammenligninger av apotekavanse, men har ikke hensyntatt disse på grunn av metodiske svakheter ved slike analyser, jf. kapittel 10.4.5 for nærmere omtale.

15.3 Utvalgets vurdering av dagens og fremtidige rammevilkår

Legemiddelgrossistene

Det er ingen offentlig finansiering av legemiddelgrossistene. Kravet om grossisttillatelse innebærer at grossister har en enerett til å drive grossistomsetning med legemidler. Aktørens inntektsstrøm baserer seg på omsetning av en rekke produktgrupper. Inntektene er knyttet til differansen mellom innkjøpspris og utsalgspris for legemidler, medisinsk utstyr, næringsmidler og øvrige handelsvarer de videreselger til andre grossister, apotek og profesjonelle sluttbrukere, og ved eksport til utlandet.

Utvalget viser til at Legemiddelverkets årlige apotekstatistikk underbygger at aktørene i grossistledet i dag har gode og stabile rammevilkår. Utvalget har ikke nærmere kunnskap om enkelte segmenter og deres utvikling. Økonomiske fordeler som følge av vertikal integrasjon, er ikke kjent for utvalget. På bakgrunn av tilgjengelig informasjon kan utvalget imidlertid ikke se at det er behov for å innføre en offentlig finansiering av grossistene.

Apotekene

Det er i dag en viss offentlig finansiering av apotekenes inntjening gjennom den fastsatte apotekavansen, takst for innførte tjenester som inhalasjonsveiledning, Medisinstart og arbeidspriser i apotek. Ut over dette vil apotekenes inntjening knytte seg til eventuell fortjeneste ved at de kjøper inn reseptpliktige legemidler til lavere pris enn den fastsatte maksimale AIP, og gjennom fortjeneste ved salg av reseptfrie legemidler, medisinsk utstyr, næringsmidler, øvrige handelsvarer og eventuell fortjeneste av andre tjenester de tilbyr. Som nevnt mottar et mindre antall apotek driftsstøtte.

Etter utvalgets vurdering er apotekenes rammevilkår er gode, slik at apotek kan drive forsvarlig i henhold til apotekregelverket. Gjennom

dette kan virksomheten bidra til å bedre folkehelsen ved forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen og god, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og farmasøytiske tjenester i store deler av landet. Det vises i den forbindelse til apotekenes gjennomsnittlige driftsresultat, samlet lønnsomhet i apotekledet og til at det stadig etableres nye apotek.

Den pågående veksten i antall apotek, både kjedeeide, kjedetilknyttede og nettapotek, tyder på at det fortsatt er investeringsvilje blant eiere. Gjennomgangen i kapittel 7.5.3 viser imidlertid at mer enn 300 fysiske apotek ble driftet med negativt resultat i 2021. Mange av disse apotekene befinner seg i sentrale strøk. Dette viser at det er sterk konkurranse om markedsandeler mellom apotek i slike områder.

Økt apotekavanse kan imidlertid etter utvalgets syn, bidra til ytterligere å forsterke ovennevnte dynamikk med høy etableringstakt og konkurranse om beliggenhet i sentrale strøk. Utvalget kan ikke se at det er en myndighetsoppgave å delfinansiere denne konkurransen gjennom økning av apotekavansen, spesielt når den kan bidra til økt press på tilgjengelig farmasøytiske kompetanse.

Utvalgsmedlemmene Andestad, Bäckström og Jørstad peker på at den sterke konkurransen om markedsandeler har ført til at det i dag er tre store kjeder som dominerer apotekmarkedet i Norge. *Disse medlemmer* mener at 40 prosent-regelen om markedsandel bør gjeninnføres, jf. omtale i kapittel 4.4.2 av den nå opphevede § 13 i apotekforskriften.

Utvalget mener videre at funn om ulønnsomme kjedeeide og kjedetilknyttede apotek må ses i sammenheng med at lønnsomhet kan realiseres i grossistledet. Ulønnsomme kjedeeide og kjedetilknyttede apotek kan uansett antas å ha likvide eiere, og utvalget legger derfor til grunn at slike apotek kan driftes med underskudd over lengre tid uten at de nødvendigvis forsvinner fra markedet. Utvalget peker på at nærliggende frittstående apotek som er i konkurranse med disse apotekene, vil være mer sårbare siden de ikke har samme mulighet til å drifte med underskudd over tid. En mulig konsekvens er at frittstående apotek forsvinner fra markedet.

Nettapotek driftes med økonomisk tap. Utvalget vurderer dette som normalt i en etableringsfase i et ellers etablert marked. Drift med positivt resultat antas å forutsette økt omsetning, økte markedsandeler samt effektivisering av virksom-

heten. Nettapotekaktører uten likvide eiere står i fare for å forsvinne fra markedet på sikt, med mindre de klarer å oppnå enn tilstrekkelig posisjon i markedet som sikrer økonomisk bærekraft.

Vurdering av behov for endringer i finansiering

Med hensyn til om de økonomiske rammevilkårene bør endres nå eller på et senere tidspunkt, er det utvalgets syn at myndighetenes overordnede formål med apotekavansen er at den skal bidra til å underbygge apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene. Rammevilkårene må være tilstrekkelige til at det er grunnlag for å drive apotek forsvarlig, slik at man gjennom virksomheten kan bidra til å bedre folkehelsen ved forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen og god, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet.

Utvalget viser til at myndighetene i dag ikke har tilgang til en detaljert oversikt over hvor mye tid apotek bruker på lovpålagte oppgaver, og at det også fremover vil være informasjon som er vanskelig å skaffe til veie. Utvalget viser videre til at svenske myndigheter har fastslått at lønnsomhet ikke er noe som bør styres av avansen, men gjennom etablering i markedet. Formålet for avansereguleringen bør derfor være å sikre tilgangen til apotek og apotektenester, og ikke apotekenes lønnsomhet. Fremtidige vurderinger av avansen bør hensynta eventuelle effektiviseringsgevinster som følge av for eksempel teknologisk utvikling, i tillegg til apotekenes enerett til salg av legemidler og mulighetene til fri prissetting på reseptfrie legemidler og handelsvarer.

Utvalget finner at de overordnede rammevilkår for apotek i dag er gode. Det er lønnsomhet i både grossist- og apotekleddet, og det er fortsatt vekst i antall apotek slik at det ikke er fare for redusert tilgjengelighet. Utvalget kan derfor ikke se at det er grunnlag for en generell økning av apotekavansen.

Som nevnt over vil inntjening til apotek knytte seg til eventuell fortjeneste ved at de kjøper inn reseptpliktige legemidler til lavere pris enn den fastsatte maksimale AIP, maksimal apotekavanse og gjennom fortjeneste ved salg av reseptfrie legemidler, medisinsk utstyr, næringsmidler, øvrige handelsvarer og eventuelle andre tjenester. Etter utvalgets vurdering bør apotekavansen fastsettes med utgangspunkt i hva som utover ovennevnte

inntjening anses nødvendig for å ivareta apoteklovens formål, apotekenes lovpålagte oppgaver og de legemiddelpolitiske målene, herunder tilgang til apotek og apotektenester. Etter utvalgets syn er apotekavansen nødvendig i dag, jf. utvalgets funn i kapittel 7.5. Fremtidige justeringer bør skje med utgangspunkt i samme vurderingstema. I den forbindelse viser utvalget til forslaget til tiltak om økte rapporteringsforpliktelser for grossister og apotek som skal bidra til å gi myndighetene et bedre beslutningsgrunnlag for fremtidige vurderinger av aktørenes rammevilkår.

Etter utvalgets vurdering er det på det nåværende tidspunkt ikke grunnlag for å differensiere avansen mellom ulike apotekformer. Det er mulig å drifte lønnsomt for de ulike apotekformene, med unntak av nettapotek, som foreløpig er i en etableringsfase. Utvalgets gjennomgang av apotekstatistikken indikerer at de ulike apotekformene har ulike kostnadsdrivere og ulik lønnsomhet. Som eksempel vises det til at mens fysiske apotek i sentrale strøk har større kostnader knyttet til leie av lokaler, har nettapotek større kostnader knyttet til markedsføring av apotektenesten. I tilknytning til dette vises det til at *flertallets* anbefalinger for å sikre økt konkurranse i markedet på sikt kan ha en positiv innvirkning på nye apotekformer, herunder nettapoteks driftsresultat, og at virkningene av tiltakene bør evalueres, jf. kapittel 12.4.

Medlemmene Ally, Andestad, Bäckström, Dale, Jørstad, Pedersen og Tysnes viser til at mesteparten av apotekavansen er kronetillegg. Dermed dette ikke blir gjenstand for en form for prisjustering, synker realverdien. Samtidig som myndighetene vurderer nivået på apotekavansen ut fra tilgjengeligheten til apotek og apotektenester, bør det vurderes hvilken form for prisjustering som best egner seg for å ivareta apoteklovens formål.

Medlemmene Berrefjord, Bråthen, Bryne, Elvestad, Hermansen, Melberg og Riset tar utgangspunkt i at apotekavansen med dagens praksis evalueres hvert fjerde år, neste gang i 2024, jf. kapittel 4.5.2. Legemiddelverket påpeker i sin evaluering av apotekavansen i 2020: «En hyppigere gjennomgang av avansen vil øke administrasjonskostnadene. I praksis er det også slik at endring av nivået på apotekavansen er en sak i statsbudsjettet som avhenger av politiske prioriteringer i departement, regjering og Storting.» En årlig evaluering innebærer en firedobling av administrativt arbeid. *Disse medlemmer* viser videre til at tilgjengeligheten til apotek og apotektenester er det sentrale utgangspunktet for vurderingen av apotekavansen, og mener at det kan være for-

nuffig å gjennomgå apotekavansen hvert fjerde år, men i tillegg også i de tilfellene myndighetene ser at tilgjengeligheten til apotek og apotek tjenester svekkes. *Disse medlemmer* peker samtidig på at gjennomgangen bør baseres på de faktiske funn, slik at redusert tilgjengelighet til apotek og apotek tjenester i distriktene like godt kan møtes med andre mer målrettede tiltak, som for eksempel endringer i driftstilskuddet.

Utvalget er også bedt om å vurdere om avanse for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler er formålsrettet og egnet til å understøtte legemiddelpolitiske mål. Som omtalt i kapittel 5.3.5 gjennomgikk Helsedirektoratet reguleringen av avanse for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler i 2020. Direktoratet skisserer ulike modeller for avanse. Helse- og omsorgsdepartementet har foreløpig ikke tatt stilling til forslagene.

Som fremholdt over, bør endringer i finansiering av apotekbransjen skje med utgangspunkt i hva som anses nødvendig for å ivareta apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene, herunder tilgang til apotek og apotek tjenester. Når det gjelder fastsettelse av avanse på medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler, mener utvalget det er hensiktsmessig å avvente myndighetenes oppfølging av forslaget fra Helsedirektoratet. Utvalget peker i den forbindelse på at særlige hensyn gjør seg gjeldende for denne produktgruppen, fordi den bidrar til å finansiere bandasjistenes drift som i betydelig grad kan være avhengig av størrelsen på avansen. Videre peker utvalget på at apotekavansen bør fastsettes med utgangspunkt i hva som anses nødvendig for å ivareta apoteklovens formål, apotekenes lovpålagte oppgaver og de legemiddelpolitiske målene. I tilknytning til dette viser utvalget til at endringer i avansen for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler vil påvirke apotekenes rammebetingelser. Hvilke konsekvenser endringene får for apotek, må vurderes konkret og inngå i vurderingen av apotekenes samlede rammevilkår.

15.4 Utvalgets vurdering av bidraget til legemiddelpolitisk måloppnåelse

Myndighetsregulert kompensasjon og legemiddelpolitisk måloppnåelse

Utvalget har videre vurdert om myndighetsregulert kompensasjon som avanse og kompensasjon for andre tjenester som det offentlige finansierer samt støtteordninger, er formålsrettet og egnet til å understøtte de legemiddelpolitiske målene. Som

utvalget har fremholdt i kapittel 12, bidrar den etablerte kjedestrukturen til å begrense konkurransen, samtidig som målet om rimelig pris i hovedsak søkes oppnådd gjennom prisregulering med hjemmel i legemiddeloven og folketrykkløven. Samtidig erkjenner utvalget at dagens kjedestruktur gir stordriftsfordeler som bidrar til effektivisering, standardisering, implementering av kvalitetssystemer og et distribusjonsnett som sikrer legemiddelforsyning til alle landets apotek.

Under slike forutsetninger kan utvalget ikke se at apotekavansen i seg selv er formålsrettet eller egnet til å understøtte de legemiddelpolitiske målene. Etter utvalgets vurdering ivaretas god kvalitet gjennom de kravene som stilles til apotekdrift i apotekloven og i helsepersonelloven. Er de samlede økonomiske rammebetingelsene gode nok, kan apotek drive i samsvar med apoteklovens formål. I tilknytning til dette er det utvalgets vurdering at økonomisk lønnsom drift er av sentral betydning for eierne med hensyn til styring av apotekvirksomhet. Det er imidlertid ikke holdepunkter for at økt avanse i seg selv bidrar til bedret måloppnåelse.

Medlemmene Ally, Andestad, Bäckström, Dale, Jørstad, Pedersen og Tysnes påpeker at de legemiddelpolitiske målene likevel ikke oppnås uten apotekansatte med både kompetanse og kapasitet til å gi pasienter råd og veiledning for riktig legemiddelbruk. *Disse medlemmer* viser til at utvalget ønsker en faglig styrking av apotek, og økt innsats i apotekene for å hjelpe pasientene med å bruke legemidlene riktig. En slik satsing må ha en finansiering for å kunne bli gjennomført. Det må vurderes om en slik finansiering skal komme gjennom økning av apotekenes avanse på reseptlegemidler, om det skal innføres nye tjenester med egen finansiering eller en kombinasjon av disse.

Medlemmene Berrefjord, Bryne, Bråthen, Elvestad, Hermansen, Melberg og Riset viser til at økonomien i apoteknæringen er god, at det er lønnsomhet både i grossist- og apotekleddet, samt at det fortsatt er vekst i antall fysiske apotek slik at det ikke er fare for redusert tilgjengelighet. Apotekavansen er bare en del av det totale inntektsgrunnlaget til apotekene. Apotekenes monopol på salg av reseptbelagte og de fleste reseptfrie legemidler gjør at de kan tillate seg å ta høye avanser for varer som ikke er prisregulert, da kundene anser apotek som en faghandel. Lav prissensitivitet og påfølgende manglende priskonkurransen gir apotek høy fortjeneste på slike varer. *Disse medlemmer* ser imidlertid ikke at det er sammenheng mellom god apotekøkonomi og oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene. Disse målene oppnås gjennom

andre tiltak. *Disse medlemmer* kan således ikke se at det er hensiktsmessig å øke de statlige overføringene til apotek gjennom økte avanser eller en egen finansiering av apotek tjenester. *Disse medlemmer* kan ikke se at dette fører til noe annet enn å styrke ytterligere en apotekøkonomi som allerede er god, uten at det er dokumentert at dette vil gi noen merverdi for pasientene eller samfunnet. Utvalget har også pekt på at bedre rammevilkår vil kunne motvirke effektivisering i apotek. En styrking av apotekøkonomien vil nødvendigvis gå på bekostning av finansiering av andre legemiddel- eller helsetiltak. *Disse medlemmer* kan ikke se at det er dokumentasjon som tilsier at en økning i apotekfinansieringen skal prioriteres opp i forhold til tiltak i helsetjenesten for øvrig. *Disse medlemmer* viser for øvrig til den regelmessige gjennomgangen av apotekavansen som gjennomføres av Legemiddelverket, og mener at denne bør videreføres i sin nåværende form.

Når det gjelder særskilt kompensasjon for andre tjenester, er det utvalgets vurdering at slike tiltak kan være formålsrettet og egnet til å understøtte legemiddelpolitiske mål. I slike tilfeller kan man få økt aktivitet som vil bidra til bedre legemiddelbruk. Bruk av slike tiltak forutsetter imidlertid at det finnes dokumentasjon for at tiltaket er effektivt, og at apotek har tilstrekkelig ledig fagkompetanse til å tilby slike tjenester. Det bør videre være en forutsetning at et slikt økt tjenestetilbud ikke går utover kvaliteten på andre lovpålagte oppgaver i apotek.

Etter utvalgets syn vil begrensninger i tilgangen til apotek kunne ha direkte innvirkning på oppfyllelse av apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene, ved at de pasientene som ønsker veiledning i fysisk apotek ikke har tilgang på dette i hverdagen, og at det heller ikke er rask og likeverdig tilgang til legemidler i hele landet. I slike tilfeller kan myndighetskompensasjon til apotek være både formålsrettet og egnet til å understøtte legemiddelpolitiske mål, samtidig som utvalget erkjenner at bedre rammevilkår vil kunne virke mot effektivisering i apotek gjennom innovasjon.

Medlemmene Andestad, Bäckström og Pedersen foreslår at det utredes en tilskuddsordning for apotek med høy andel veiledningsoppgaver eller stort behov for farmasøyt faglig kompetanse. *Disse medlemmer* ser at lønnsomheten for apotek som har høy andel av reseptpliktige legemidler og liten andel handelsvarer og reseptfrie legemidler, er lav. Det er antakelig slike apotek som har størst behov for farmasifaglig kompetanse til å gi veiledning og dermed også høyere kostnader for å yte

faglig forsvarlige apotek tjenester. Lav lønnsomhet for reseptpliktige legemidler kan tenkes å forhindre fremtidig innovasjon av nye apotekformer som ikke baserer seg på høyt salg av handelsvarer og reseptfrie legemidler. På bakgrunn av dette, og for å understøtte premiss om å styrke faglighet i apotek, jf. kapittel 13, foreslår *disse medlemmer* at det utredes en støtteordning til disse apotekene. *Disse medlemmer* anfører at det kan bli krevende å innrette støtten, slik at ordningen omfatter de apotekene det gjelder, samtidig som formålet om å styrke faglighet og stimulere til større fagmiljøer er ivaretatt. *Disse medlemmer* mener derfor at innretningen av en slik ordning bør utredes nærmere. Utgifter til tilskuddsordninger til apotek dekkes av legemiddeldetaljstavgiften.

Utvalget viser til omtale i kapittel 12 for vurderinger knyttet til fraktrerefusjonsordningen.

15.5 Utvalgets anbefalinger

15.5.1 Rapporteringsforpliktelser

Utvalgets anbefaling

Utvalget foreslår at apotek og grossisters rapporteringsforpliktelser endres for å sikre at myndighetene har et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for fremtidige vurderinger av apotek og grossisters økonomiske rammebetingelser.

Gjeldende rett

Apotek har plikt til å rapportere regnskap og andre opplysninger til departementet, jf. apotekloven § 5-5 tredje ledd. Etter bestemmelsens første ledd skal apoteket ha eget budsjett og regnskap som skal føres ordentlig og fullstendig i henhold til den regnskapsplikt som gjelder for virksomheten. I medhold av apotekloven § 5-5 annet ledd kan departementet ved forskrift fastsette «nærmere bestemmelser om regnskapsplikten og kan fastsette de tillegg til regnskapsplikten som finnes påkrevd. Apoteket kan også pålegges å føre andre oppgaver over sin virksomhet enn de som følger av regnskapsplikten». Slike bestemmelser er gitt i apotekforskriften § 28 og § 29. Apotekenes regnskaper settes opp og føres i samsvar med en kontoplan for apotek fastsatt av Legemiddelverket, jf. apotekforskriften § 28. Apotekkonsepsjonæren skal sende inn utdrag av apotekenes regnskap til Legemiddelverket på fastsatt blankett, jf. apotekforskriften § 29b.

I medhold av legemiddeloven § 14 femte ledd, kan departementet pålegge grossister og andre

som driver engrosomsetning, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi bestemmelser om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig. Grossister er i grossistforskriften kapittel V pålagt å melde opplysninger om sin omsetning av legemidler til Folkehelseinstituttet. Formålet med bestemmelsene er å kartlegge legemiddelomsetningen i landet over tid, slik at man får en oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for forskning på legemiddelområdet og for helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen, jf. grossistforskriften § 18 og § 24. Grossistene skal blant annet rapportere opplysninger om beregnet netto innkjøpspris for grossist og apotek, jf. kapittel 4.3.3.

Bakgrunn og utvalgets vurdering

Utvalget viser til kapittel 7 og 12 hvor det fremkommer at utvalget har hatt begrenset tilgang til informasjon om aktørenes samlede økonomiske rammevilkår, samt rammevilkår for de ulike markedssegmentene, informasjon om økonomiske fordeler som følge av vertikal integrasjon og informasjon om netthandel. Utvalget mener at tilgang til informasjon om de ulike aktørenes samlede rammevilkår er avgjørende for at myndighetene fremover skal kunne vurdere om rammevilkårene er slik at apotekene kan drive forsvarlig, og at apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene om tilgang til apotek og farmasøytisk kompetanse ivaretas. Utvalget anbefaler derfor at myndighetene fremover innhenter de opplysningene som er nødvendig for å skaffe seg et tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om det er behov for å endre apotekenes rammevilkår. I den forbindelse viser utvalget til at apotekloven § 5-5 gir departementet de nødvendige fullmaktene til å pålegge apotekene rapporteringsforpliktelser. Utvalget presiserer at gjennomføringen må være slik at den skaper minst mulig arbeid for apotekene.

Grossistenes rapporteringsforpliktelser er knyttet til opplysninger om omsetningen. Etter utvalgets vurdering er denne rapporteringsforpliktelsen en annen enn det som følger av apotekloven § 5-5. Hovedandelen av norske apotek inngår i en vertikalt integrert verdikjede gjennom eierskap eller franchise. Etter utvalgets vurdering kan rammevilkårene for slike apotek ikke vurderes isolert, men må vurderes sammen med den vertikalt integrerte kjedens rammevilkår. Utvalget foreslår derfor at det innføres en hjemmel i legemiddelloven for i forskrift å gi bestemmelser som

pålegger grossistene å rapportere regnskapsopplysninger etter nærmere bestemmelser som skal benyttes til å vurdere aktørenes rammevilkår. Tiltaket bør også ses i sammenheng med foreslått tiltak om rapporteringskrav på kvalitetsindikatorer, jf. kapittel 13.5.2. Overordnet premiss om å sikre tilgjengelighet bør vektlegges når rapporteringskrav utarbeides.

15.5.2 Finansiering av nødvendig teknologisk infrastruktur i apotek

Utvalgets anbefaling

Utvalget anbefaler at felles finansiering av teknologisk infrastruktur som er nødvendig for å tilfredsstillende myndighetskrav for å drifte apotek fremover, utredes.

Bakgrunn og vurdering av tiltaket

Utvalget viser til funn, vurderinger og anbefalinger tilknyttet Eik i kapittel 7, 8, 12 og 14. Utvalget mener det er behov for å utrede felles finansiering av nødvendig teknologisk infrastruktur for å drifte apotek fremover.

Som omtalt i kapittel 8 skal apotekbransjen innføre nye teknologiske løsninger innen 2024 bestående av Eik og apotekenes egne lokale forretningsløsninger. Eik er tilrettelagt for digitale samhandlingsløsninger mellom apotek og øvrige aktører i helsetjenesten utover meldingsutveksling i e-reseptkjeden. Det utredes hensiktsmessige løsninger for effektive digitale kommunikasjonskanaler mellom apotek og øvrig helsetjeneste i tråd med nasjonale strategier, langsiktige målbilder og gjeldende standarder for digitalisering av helsesektoren og legemiddelområdet.

Kostnader knyttet til teknologisk infrastruktur, som omfatter forskning og utvikling, innkjøp, innføring og tilhørende opplæring, kan potensielt være høy. Utvalget understreker at tiltaket skal sikre finansiering av tilgang til nødvendig teknologisk infrastruktur for drift av alle apotekaktører, uavhengig av medlemskap i Apotekforeningen eller kjedetilknytning.

Frittstående apotekaktører og sykehusapotek har pekt på at overgang til den nye bransjeløsningen Eik har ført til at apotekenes egne IKT-utgifter har økt med tre til ti ganger, sammenlignet med tidligere kostnadsnivå. Det er ikke uvanlig at IKT-kostnader stiger i takt med økende digitalisering og utvikling av nye digitale løsninger. Kostnadselementet er også av betydning for apotekaktører som satser mer på digitale løs-

ninger og automatisering. Utvalget viser til at investeringer forutsetter kapital, men også mulighet til å tjene inn investerte kostnader over tid. Som omtalt i kapittel 7 er det ingen av nettapotekene som så langt driftes med overskudd.

Utvalget peker på at apotek og grossister selv har måttet finansiere teknologisk utvikling, fordi staten kun finansierer teknologisk utvikling for aktører som er rammefinansiert. Norsk apotek- og grossistvirksomhet er ikke rammefinansiert. Det er tidligere drøftet at konkurranse skal skje på pris og markedsandeler og ikke kritisk teknologisk infrastruktur. Utvalget mener at videre utvikling av nødvendig infrastruktur må ivareta alle apotekenes behov, uansett form. Teknologisk infrastruktur vil legge til rette for effektivisering og innovasjon i apotek, som igjen vil kunne komme apotekets kunder til gode gjennom bedre tjenester og lavere pris. Dersom innovasjon uteblir, vil det motsatte kunne bli konsekvensen.

Utvalget anbefaler at mulige finansieringsløsninger utredes nærmere. Den enkelte aktør bør bidra basert på omsetning, samtidig som det bør gjelde et bunnfradrag som skal sikrer akseptable rammevilkår også for mindre aktører.

Utvalgets medlem Tysnes viser til at Eik og apotekenes forretningsløsninger er forventet tatt i bruk i alle norske apotek i løpet av 2024. Dette er løsninger som er utviklet etter oppdrag fra apotekaktørene, og finansiert av dem. En vurdering av om denne innføringen har skapt skjevheter i tilgangen bør foretas når man har erfaringsdata å bygge vurderingen på, altså etter innføringen i 2023–2024. Dersom det senere skal vurderes en felles finansiering av nødvendig teknologisk infrastruktur, mener *dette medlem* at en slik satsing ikke kan finansieres av legemiddeldetaljistavgiften. *Dette medlem* viser til at legemiddeldetaljistavgiften er en sektoravgift, underlagt Finansdepartementets bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering. Sektoravgifter kan fastsettes for å finansiere «statlig tjenesteproduksjon og myndighetsutøvelse». *Dette medlem* oppfatter det slik at teknologisk infrastruktur for apotek faller utenfor dette formålet, og at en eventuell satsing derfor må ha en annen finansiering enn legemiddeldetaljistavgiften.

15.5.3 Endringer i fraktrefusjonsordningen

Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at fraktrefusjonsordningen vurderes gjeninnført. Ordningens innretning og fremtidig finansiering bør utredes nærmere.

Gjeldende rett

Ved forsendelse av legemidler kan apotek ta særskilt betalt for dette i medhold av apotekforskriften § 44. For pasienter med særskilt behov for hyppig og kostbar forsendelse av legemidler kan det offentlige refundere utgifter til forsendelse. Det gis 100 prosent fraktrefusjon for forsendelse av visse typer legemidler til pasienter til behandling av allmennfarlige og smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose, spesialproduserte legemidler med kort holdbarhet og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom.

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler som blant annet skal dekke fraktrefusjon av legemidler, jf. legemiddelloven § 18. Forskrifter om legemiddeldetaljistavgiften fremkommer av grossistforskriften kapittel VI.

Bakgrunn og utvalgets vurdering av tiltaket

Som omtalt i kapittel 11 legger utvalget til grunn oppfyllelse av apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene for de tiltak som foreslås. Enkelte områder av landet er på nåværende tidspunkt vanskelig tilgjengelig for frakt av varer fra nettapotek, for eksempel deler av Nord-Norge og Nord-Vestlandet. Etter utvalgets syn vil mottak av reseptpliktige legemidler mer enn en uke etter at disse ble bestilt fra nettapoteket ikke være i samsvar med målet om god tilgjengelighet til legemidler. Ved oppstart av behandling vil kunden heller ikke kunne planlegge bestillingen, slik at vedkommende mottar legemidlet til behandlingsstart. I et slikt tilfelle oppfylles heller ikke kravet om at det medvirkes til riktig legemiddelbruk. Etter utvalgets syn er derfor forsendelse av reseptpliktige legemidler fra et fjerntliggende nettapotek ikke alltid en hensiktsmessig løsning for å sikre tilgang. I slike tilfeller bør kunden i stedet få legemidlene tilsendt fra et nærmere apotek når dette er nødvendig grunnet geografiske forhold, pasientens helsetilstand eller andre omstendigheter som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning. I slike tilfeller har kunden etter 2016 måttet dekke 100 prosent av fraktkostnadene mot tidligere 50 prosent. Etter utvalgets vurdering har begrunnelsen for å fjerne fraktrefusjonsordningen i 2016 foreløpig ikke slått til, som følge av at det ikke er en reell konkurranse på leveringstid over hele landet.

Kravet til full egenbetaling fra kunden utfordrer også det legemiddelpolitiske målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, ved at egenbetalingen for forsendelse kan bli høy.

Utvalget er imidlertid klar over at en slik ordning for fraktfusjon kan være vanskelig å innrette. Utvalget er videre kjent med at det tidligere ble foreslått å overføre finansieringsansvar for dagens fraktfusjonsordning fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten. Utvalget foreslår på bakgrunn av dette at fraktfusjonsordningen bør vurderes

gjeninnført der forsendelse er nødvendig grunnet geografiske forhold, pasientens helsetilstand eller andre omstendigheter som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning for kunden. Innretning og finansiering av ordningen vil måtte utredes nærmere.

Forslaget kan gjennomføres uten lovendring.

Kapittel 16

Konsekvenser

16.1 Innledning

Utvalget foreslår endringer i apotekloven og legemiddeloven, samt andre tiltak tilknyttet markeds- og konkurransesituasjonen i markedet for legemiddelforsyning, apotekenes roller og oppgaver, apotekenes teknologiske utvikling og samhandling, samt apotekenes rammevilkår. På flere mandatområder er utvalget delt med hensyn til hva som foreslås. I dette kapitlet redegjøres det for økonomiske og administrative konsekvenser av utvalgets eller utvalgsflertallets forslag.

Samlede virkninger for legemiddelpolitisk måloppnåelse omtales under kapittel 16.2. Økonomiske og administrative konsekvenser av de ulike endringsforslagene er omtalt i kapittel 16.3.

Til slutt, i kapittel 16.4, gis det en oversikt over utvalgets anbefalinger som krever nærmere vurdering eller videre utredning, og hvor vurderingen av administrative og økonomiske konsekvenser må skje i forbindelse med dette arbeidet.

16.2 Konsekvenser for legemiddelpolitiske mål

Utvalget har i sine vurderinger vektlagt at foreslåtte tiltak skal underbygge apoteklovens formål om forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, medvirkning til riktig legemiddelbruk i befolkningen, og god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet med god kvalitet og rimelig pris. Utvalget har videre lagt vekt på de legemiddelpolitiske målene om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, legge til rette for forskning og innovasjon og at legemidler skal ha lavest mulig pris. Etersom de legemiddelpolitiske målene er lagt til grunn som premisser for forslag til tiltak, har alle foreslåtte tiltak til formål å bidra til bedre måloppnåelse for ett eller flere legemiddelpolitiske mål. Konsekvensene for legemiddelpolitiske mål er nærmere omtalt

under utvalgets vurderinger av de ulike tiltakene i kapittel 12 til 15.

Flere av utvalgets forslag skal legge bedre til rette for nye apotekformer og bidra til et teknologinøytralt regelverk. Disse endringene vil antakelig ha størst effekt på det legemiddelpolitiske målet om likeverdig tilgang til legemidler, i tillegg til målet om å legge til rette for innovasjon.

På kort sikt vil tiltakene sannsynligvis ikke påvirke publikums tilgang til legemidler og apotektjenester. På lengre sikt kan økt nettsalg imidlertid føre til at fysiske apotek opplever en nedgang i omsetning. Forslaget om at begrensninger i nettapotekenes forsendelsesplikt bør bestemmes ut fra hva som anses nødvendig for å ivareta faglig forsvarlighet, må ses i sammenheng med at færre apotek, særlig i sentrale strøk, kan bli en mulig konsekvens. Forslaget åpner for at nettapotek i noen tilfeller ikke vil ha leveringsplikt for enkelte legemidler, eller at kostnaden knyttet til forsendelse blir så høy at det ikke er et reelt alternativ for forbrukerne. Skjer dette samtidig som antall fysiske apotek reduseres, kan dette gi dårligere tilgang til legemidler enkelte steder i landet. Myndighetene må derfor overvåke befolkningens tilgang til legemidler og apotektjenester og ved behov sette inn tiltak som sikrer befolkningen tilgang til legemidler i hele landet. Forslagene om rapporteringskrav for kvalitetsindikatorer og økonomiske rammevilkår skal bidra til å sikre at myndighetene har et godt grunnlag for å vurdere tilgjengelighet og faglig forsvarlig drift.

16.3 Økonomiske og administrative konsekvenser av utvalgets forslag

16.3.1 Administrative konsekvenser

Gjennomføring av forslagene i kapittel 12 til 15 kan ha administrative konsekvenser for myndighetene. Søknader om unntak fra grossistenes leveringsplikt og unntak fra forhandlingsplikten krever godkjenning fra Legemiddelverket. Videre får forslagene som innebærer at apoteklokale

kan ligge mer spredt, at apotekets kjernevirksomhet finner sted i annet godkjent lokale enn hovedlokale, og økt adgang til utkontraktering av apotekets oppgaver, betydning for hvordan myndighetene må føre tilsyn. I tilknytning til dette viser utvalget til at det foreslås et teknologinøytralt regelverk som åpner for helt nye apotekløsninger. Myndighetene må tilpasse sin tilsynsvirksomhet med tanke på at kravene i apotekloven, legemiddeloven og helsepersonelloven overholdes. Utvalget har fremhevet viktigheten av en sterk tilsynsmyndighet med egnede sanksjonsmuligheter. Det må også antas at det blir større variasjon i hvordan apotekene innretter sin virksomhet, noe som innebærer at tilsynsmyndighetene må tilpasse tilsynsvirksomheten i henhold til dette.

Legemiddelverket må også innrette virksomheten slik at de kan håndtere aktørenes plikt til rapportering av kvalitetsindikatorer samt økt rapportering av blant annet regnskapsopplysninger. Legemiddelverket må videreutvikle systemer for innhenting av slik informasjon, samtidig som det må påregnes nye oppgaver knyttet til evaluering av innhentet informasjon, herunder etablering av rapporter som sikrer at utviklingen kan følges over tid. Forslaget om at kompetansekravene for apoteker økes ved at søker må ha gjennomført obligatorisk opplæring, kan medføre at Legemiddelverket må bidra i utviklingen av et opplæringsprogram.

For de ulike apotekaktørene åpner forslaget for større frihet i innretningen av virksomheten. Apotekene kan imidlertid velge å fortsette sin virksomhet slik de gjør i dag, forutsatt at de oppfyller lovgivningens krav til virksomheten. Administrativt må de imidlertid etablere systemer som sikrer evaluering av nye teknologiske løsninger de ønsker å ta i bruk, samt utvikle løsninger for å oppfylle rapporteringskrav på kvalitetsindikatorer og økt rapportering på økonomiske rammevilkår. Det samme gjelder legemiddelgrossistene, som etter forslaget må rapportere regnskapsopplysninger etter nærmere bestemmelser fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Apotek må tilrettelegge for at søkere om driftskonsesjon oppfyller de økte kompetansekravene som etter utvalgets forslag skal stilles til apotekere. Utvalget har foreslått at nettapotekenes forsendelsesplikt bør bestemmes ut fra hva som anses nødvendig for å ivareta faglig forsvarlighet. Dette kan gi en økt forsendelsesplikt av for eksempel kjølevarer innenfor rammene av det som anses forsvarlig. Administrativt må nettapotekene etablere løsninger som kan ivareta slik forsendelsesplikt.

16.3.2 Økonomiske konsekvenser

Forslaget vil ha økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene som følge av nye oppgaver tilknyttet unntak fra leveringsplikten, både for grossister og apotek. Forslaget om å oppheve kravet om geografisk nærhet mellom apotekets godkjente lokaler kan gi økte kostnader til tilsyn, fordi Legemiddelverket må føre tilsyn med lokaler som ligger mer spredt enn det som er tilfellet i dag. Det vil også være større variasjoner mellom apotek med hensyn til valg av løsninger, som omtalt over. Behovet for å føre tilsyn med aktiviteter apotekene har utkontraktert til andre aktører, har økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene gjennom utvidede tilsynsoppgaver og tilsyn med flere aktører. Omfanget vil imidlertid avhenge av den fremtidige utviklingen av apotekmarkedet. Nye oppgaver som følge av aktørenes økte rapportering av kvalitetsindikatorer og ny og økt rapportering av blant annet regnskapsopplysninger, vil ha økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket grunnet kostnader til videreutvikling av saksbehandlings-systemer og økte arbeidsoppgaver knyttet til evaluering av innhentet informasjon. Bistand i forbindelse med utvikling av obligatorisk opplæring for søkere til driftskonsesjon, vil også ha økonomiske konsekvenser i en overgangsperiode frem til systemet er etablert.

For apotek kan forslaget ha økonomiske konsekvenser som følge av nye valideringskrav og nye eller endrede rapporteringsforpliktelser. Omfanget er imidlertid usikkert som følge av at aktørene allerede i dag har kostnader knyttet til validering ved innføring av nye løsninger. Etablering og gjennomføring av obligatorisk opplæring i apotekregelverket for søkere om driftskonsesjon vil ha økonomiske konsekvenser både for apotek og søkere.

Etablering av en løsning som viser tilgjengelighet av legemidler på tvers av apotek, kan blant annet ha økonomiske konsekvenser for apotekkjeder, apotek og for Felleskatalogen som eventuelt må utvikle de tekniske løsningene. Finansieringen av løsning må imidlertid utredes nærmere. En økt forsendelsesplikt av for eksempel kjølevarer kan medføre økonomiske konsekvenser for apotekene i forbindelse med transport og utvikling av interne rutiner med videre. Kostnadene til transport vil imidlertid apotekene kunne kreve dekket av kundene i medhold av apotekforskriften § 44.

For grossistene vil oppfyllelsen av nye rapporteringsforpliktelser for regnskapsopplysninger ha en økonomisk kostnad.

De øvrige forslagene, med unntak av de som er omtalt i kapittel 16.4, har ut fra utvalgets vurdering begrensede økonomiske og administrative konsekvenser.

16.4 Anbefalinger med behov for videre oppfølging

I kapittel 12 til 15 har utvalget foreslått tiltak hvor det er behov for nærmere vurderinger, herunder økonomiske og administrative konsekvenser for myndigheter og aktører. Dette gjelder følgende forslag og anbefalinger fra utvalget:

- Forslag om å vurdere innføring av krav om etterutdanning for apotekfarmasøyter.
- Anbefaling om å sikre tilgang til Eik og forretningsløsninger uavhengig av kjedetilknypning.
- Anbefaling om utvikling av kortfattet pasientrettet informasjon om det enkelte legemidlets bruk.

- Anbefaling om etablering av løsning om tilgjengelighet av legemidler på tvers av apotekaktører.
- Anbefaling om utredning av felles digital fullmaktsløsning ved kjøp av reseptpliktige legemidler i nettapotek og i fysiske apotek.
- Anbefaling om utredning av felles finansiering av nødvendig teknologisk infrastruktur.
- Anbefaling om gjeninnføring av en fraktforsjongsordning, samt nærmere utredning av innretning av ordningen.
- Anbefaling om at det etableres en helsefaglig dialogmelding mellom apotek og rekvirent.
- Anbefaling om at Pasientens legemiddelliste gjøres tilgjengelig for apotek.

Konsekvensvurderinger for ovennevnte anbefalinger legges ikke frem i denne utredningen, fordi det vil være naturlig å redegjøre for økonomiske og administrative konsekvenser først når de anbefalte tiltakene er nærmere utredet.

Kapittel 17

Merknader til de enkelte bestemmelsene

17.1 Apotekloven

Til § 1-3 første ledd bokstav a

Apotekloven § 1-3 første ledd bokstav a har stilt krav om at apotek er «fysisk tilgjengelig for publikum». Dette har stengt for opprettelsen av rene internettapotek som kun er tilgjengelig digitalt for forbruker. Kravet om at apoteket skal være «fysisk tilgjengelig for publikum» foreslås nå fjernet som et ledd i utviklingen av et teknologinøytralt regelverk for apotek. Aktørene står dermed etter forslaget fritt til å velge om de vil drive et apotek som et rent nettapotek eller som et apotek som er fysisk tilgjengelig for publikum. Forslaget får ikke betydning for kravet om godkjenning av apotekets lokaler, slik at rettstilstanden etter apotekloven § 5-1 videreføres. Forslaget endrer heller ikke rettstilstanden knyttet til at det enkelte apotek bare kan ha ett publikumsutsalg, jf. Ot.prp. nr. 91 (2008–2009) side 3. Kravet om at alle apotekets lokaler skal ligge i nær geografisk nærhet til hverandre og at apotekets kjernevirksomhet som er farmasøytikontroll, reseptekspedisjon og veiledning skal skje i lokalet tilknyttet publikumsutsalget, endres imidlertid, se merknadene til § 2-7 første ledd nytt annet punktum.

Til § 1-3 første ledd bokstav b

Apotekloven har definert begrepet hovedapotek som det apoteket hvor apotekeren har den stedlige ledelsen når driftskonsesjonen også omfatter filialapotek. Forslaget endrer definisjonen slik at hovedapoteket er apoteket som apotekeren har den daglige tilknytningen til når driftskonsesjonen også omfatter filialapotek. Endringen har til hensikt å gjøre bestemmelsen teknologinøytral.

Til § 2-7 nytt første ledd nytt annet punktum

Etter bestemmelsens første punktum omfatter apotek-konsesjonen ett bestemt apotek i et bestemt geografisk område, jf. merknaden til § 1-3

første ledd bokstav a. Denne bestemmelsen har i forvaltningspraksis vært tolket sammen med apotekloven § 3-2 første ledd bokstav d som bestemmer at apotekeren skal være daglig leder for apoteket, og med § 3-6 første ledd som pålegger apotekeren å sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis. Lest i sammenheng har disse bestemmelsene begrunnet en forvaltningspraksis om at apotekets kjernevirksomhet skal foregå i lokalet som er ment å være apotekets hovedlokale, og at alle apotekets godkjente lokaler skal ligge i nær geografisk nærhet til hverandre. Dette understøttes også av apotekforskriften § 15, som bestemmer at apotekeren skal være til stede i apoteket og i tilhørende filialapotek en tid minst tilsvarende en halv stilling.

Forslaget innebærer at et apoteks ulike lokaler ikke trenger å ligge i nær geografisk nærhet til hverandre. Videre har forslaget til hensikt å endre rettstilstanden slik at apotekets kjernevirksomhet, som er reseptekspedisjon, farmasøytikontroll og veiledning, skal kunne foregå også i andre deler av apotekets lokaler enn apotekets hovedlokale. Forslaget åpner for at myndighetene kan godkjenne lokaler som ligger plassert med betydelig avstand fra hverandre, så lenge disse befinner seg i Norge. Forslaget inngår i utviklingen av et teknologinøytralt regelverk for apotek som skal gi økt fleksibilitet for utvikling av nye apotekformer, og for at apotek skal kunne utvikle og ta i bruk nye teknologiske løsninger som kan bidra til oppfyllelse av legemiddelpolitiske mål og effektivisering av virksomheten. Apoteklovens krav om at virksomheten skal drives forsvarlig, samt apotekerenes plikt til å sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis, vil måtte oppfylles, jf. blant annet apotekloven § 3-5, § 3-6 og § 4-4. Der apotekeren ikke har stedlig tilsyn med virksomheten, må det foreligge teknologiske løsninger som gjør at apotekeren kan oppfylle sine forpliktelser etter

loven, herunder føre tilsyn med at kjernevirksomheten utøves forsvarlig fra annet lokale.

Til § 3-2 første ledd ny bokstav f

Forslaget innfører et krav om obligatorisk opplæring i apotekregelverket før vedkommende kan gis driftskonsesjon til apotek. Opplæringen skal gi søker en innføring i hvilket regelverk som gjelder for apotek og ikke minst hvilket ansvar man har som apoteker. Kravet må ses i sammenheng med bestemmelsens bokstav d om at søker skal være daglig leder for apoteket. Kravet må videre ses i sammenheng med apotekloven § 3-6 som bestemmer at apotekeren skal sørge for at apoteket til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis. I forlengelsen av dette vises det til at apotekeren skal følge apotekkonsepsjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket, men bare så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det. Forslaget har dermed som formål å gjøre apotekeren kjent med regelverket samt det ansvar vedkommende har etter lov og forskrift. Opplæringen skal også bidra til at apotekeren kan vurdere de pålegg som gis av eier, opp mot de krav som følger av apoteklovgivningen.

Til § 5-1 første ledd tredje punktum

Tredje punktum bestemmer at teknologiske løsninger må valideres og verifiseres før de tas i bruk. Formålet med validering er å sikre at de teknologiske løsningene fungerer etter hensikten, mens verifisering er en kontroll av at systemet fungerer tilfredsstillende i apoteket. Kravet må ses i sammenheng med kravet til internkontroll i § 5-6. Validering gir en økt investeringskostnad for aktørene, men er på den andre side nødvendig for å ivareta sikkerhet og faglig forsvarlighet ved innføring og bruk av ny teknologi.

Til § 5-3 annet ledd annet punktum

Apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, og dessuten vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, jf. apotekloven § 5-3 første ledd. Forhandlingsplikten må ses i sammenheng med den enerett apotek har til detaljomsetning av legemidler etter legemiddeloven § 16. Etter annet ledd kan departementet gi forskrift som fastsetter nærmere hvilke artikler eller varegrupper som omfattes av første

ledd. Slike bestemmelser er gitt i apotekforskriften § 26. Departementet kan også gi bestemmelser som innskrenker og utvider forhandlingsplikten. Bestemmelsen kan blant annet benyttes til å innskrenke forhandlingsplikten for nettapotek uten publikumslokale som er fysisk tilgjengelig for publikum.

Forslaget innebærer at departementet for enkeltapotek kan begrense forhandlingsplikten. Bestemmelsen kan benyttes til å fastsette unntak fra forhandlingsplikten for visse spesialapotek tilpasset behov for enkelte grupper. Dette kan for eksempel være apotek som spesialiserer seg på legemidler til dyr, og som da kun blir forpliktet til å forhandle alle legemidler til dyr som er tillatt solgt i Norge, mens de står fritt til å forhandle øvrige legemidler. Forslaget skal imidlertid ikke åpne for å gi unntak fra forhandlingsplikten for å kunne etablere spesialapotek som bare har leveringplikt for varer knyttet til fag- og behandlingsområder, som for eksempel opprettelse av diabetisapotek. Opprettelsen av slike apotek kan bidra til en fragmentering av markedet med fare for redusert tilgang til apotek med full forhandlingsplikt.

Til § 5-5 annet ledd annet punktum

Etter gjeldende bestemmelse kan apotek pålegges å føre også andre oppgaver over apotekets virksomhet enn de som følger av regnskapsplikten. De materielle rammer for denne påbudshjemmelen må søkes i myndighetenes behov for plan- og styringsdata under utøvelsen av sitt overordnede ansvar for landets legemiddelforsyning, samt overvåkingen av de helsemessige og økonomiske sidene ved det totale legemiddelforbruket, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99) side 146. Som eksempel vises det til at bestemmelsen kan benyttes til pålegge apotek å føre oversikt over ekspederte resepter, jf. apotekloven § 5-5 a. Forslaget presiserer at myndighetene kan pålegge apotek å føre oversikt over kvalitetsindikatorer. Eksempler på dette er antall ansatte med ulike kompetanse, antall reseptekspedisjoner, antall kunder, åpnings- tid, hvilke spesialfunksjoner apoteket har, som multidose, pakkekommissjonærer, medisinsalg og forsendelse. Indikatorene skal gi grunnlag for å vurdere kvaliteten på apotekenes utførelse av lovpålagte oppgaver og andre faktorer som kan ha påvirkning på faglig forsvarlige apotektenester. Opplysningene skal videre gi grunnlag for å vurdere om apotekene oppfyller apoteklovens formål, og hensyntas ved vurderinger av rammevilkår for apotek.

Til § 5-9 Utkontraktering

Etter gjeldende apoteklov har sentrale lovpålagte oppgaver måttet utføres av apotekets eget personale. Et unntak gjelder for apotekets tilvirkning av legemidler som kan utkontrakteres i medhold av apotekloven § 7-1. Videre har forsendelse av legemidler fra apotek til sluttbruker vært utført av andre enn apotekets eget personale.

Forslaget i *første ledd* kodifiserer gjeldende rett med hensyn til at apotekets kjerneoppgaver som er farmasøytikkontroll, reseptekspedisjon og veiledning om riktig legemiddelbruk ikke skal kunne utkontrakteres. Disse oppgavene må etter forslaget derfor utøves av apotekets eget personale under tilsyn av apotekeren, se merknadene til § 2-7. Første ledd åpner imidlertid for at andre oppgaver som lagerhold, plukking, pakking og forsendelse av legemidler skal kunne utkontrakteres til andre aktører.

Etter forslagens *annet ledd* kan departementet gi forskrifter om krav til utkontraktering av apotekets oppgaver slik det er gjort ved utkontraktering for andre aktører i legemiddelforsyningskjeden, jf. kravene til god tilvirkningspraksis (GMP) og god distribusjonspraksis (GDP) i forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 2-8 og § 2-23, grossistforskriften § 9 og legemiddeloven § 2 b, jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 93 nr. 2 og 99 nr. 6. I slike forskrifter kan det blant annet inntas bestemmelser om at enhver utkon-

traktering være basert på skriftlige avtaler inngått eller godkjent av apotekeren og med krav om at tjenesten skal være i samsvar med de krav som følger av apoteklovgivningen. Det kan også inntas bestemmelser om at apotekeren og norske tilsynsmyndigheter skal ha adgang til å revidere virksomheten til oppdragstaker.

17.2 Legemiddeloven

Til § 14 sjette ledd

Forslaget gir departementet myndighet til å gi forskrifter om grossistenes regnskap samt plikten til å rapportere opplysningene til myndighetene. Plikten kommer i tillegg til rapporteringsforpliktelsene etter femte ledd. Forslaget har til hensikt å gi myndighetene et nødvendig beslutningsgrunnlag for fremtidige vurderinger av grossisters økonomiske rammebetingelser. Bestemmelsen må ses i sammenheng med apoteks rapporteringsforpliktelser som følger av apotekloven § 5-5 med tilhørende forskrifter, og gir myndighetene grunnlag til å vurdere grossisters og apoteks økonomiske rammebetingelser samlet. Hensikten er å vurdere om rammevilkårene er slik at grossister og apotekene kan drive forsvarlig, og at apoteklovens formål og de legemiddelpolitiske målene om tilgang til apotek og farmasøytisk kompetanse ivaretas.

Kapittel 18

Lovutkast

I

Forslag til endringer i apotekloven

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) gjøres følgende endringer:

§ 1-3 første ledd bokstav a skal lyde:

- a. apotek: salgssted for legemidler til sluttbruker hvor det gis legemiddelfaglig veiledning;

§ 1-3 første ledd bokstav b gjøres følgende endringer:

- b. hovedapotek: det apotek hvor apotekeren har den *daglige tilknytningen til* når driftskonsepsjonen også omfatter filialapotek

§ 2-7 første ledd nytt annet punktum skal lyde:

Uavhengig av bestemmelsen i første punktum, kan departementet godkjenne lokaler som ikke ligger i geografisk nærhet til apotekets hovedlokale.

§ 3-2 første ledd ny bokstav f skal lyde:

- f. Søker har gjennomført obligatorisk opplæring i lov om apotek med tilhørende forskrifter.

§ 5-1 første ledd nytt tredje punktum skal lyde:

Teknologiske løsninger skal valideres og verifiseres før de tas i bruk.

§ 5-3 annet ledd annet punktum gjøres følgende endringer:

Departementet kan også gi bestemmelser som innskrenker og utvider forhandlingsplikten, *her-*

under innskrenke forhandlingsplikten for enkeltapotek.

§ 5-5 annet ledd annet punktum gjøres følgende endringer:

Apoteket kan også pålegges å føre andre oppgaver over sin virksomhet enn de som følger av regnskapsplikten, *herunder oppgaver over kvalitetsindikatorer.*

Ny § 5-9 skal lyde:

§ 5-9 *Utkontraktering*

Apotekets oppgaver, med unntak av farmasøyt-kontroll, reseptekspedisjon og veiledning om riktig legemiddelbruk, kan utkontrakteres.

Departementet gir forskrifter om krav ved utkontraktering av apotekets oppgaver.

II

Forslag til endringer i legemiddeloven

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) gjøres følgende endringer:

§ 14 nytt sjettede ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrifter om grossisters plikt til å føre regnskap, fastsette nærmere bestemmelser om regnskapsplikten samt grossistenes plikt til å rapportere opplysningene til departementet.

Referanser

- Affordable Medicines Europe. (u.å.). *What is parallel trade?* Hentet fra <https://affordable-medicines.eu/what-is-parallel-trade/>
- Alliance Healthcare. (2021). *Vår historie*. Hentet fra <https://www.alliance-healthcare.no/var-historie>
- Annalect. (2021). *The 2021 OTC study*. Legemiddelindustrien.
- Anthun, G. (2022). *Innlegg for utvalget om nett-handel*.
- Apotekerloven. (2018). *Bekendtgørelse av lov om apoteksvirksomhet (LBK nr. 801 af 12. juni 2018)*. Retsinformation. Hentet fra <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/801>
- Apotekforeningen. (2010). *Kassasjon av legemidler i apotek*. Hentet fra http://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/Rapport-Kassasjon_av_legemidler_2010.pdf
- Apotekforeningen. (2016a). *Bransjestandard for apotek – Rådgivning ved salg av reseptfrie legemidler*. Hentet fra http://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/bransjestandard%20reseptfrie.pdf
- Apotekforeningen. (2016b). *Kartlegging av apotek-tjenester – Intervensjoner, veiledning og informasjon*. Hentet fra http://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Rapporter/Rapport%20kartlegging%20apotektjenester%202016.pdf
- Apotekforeningen. (2019). *Kartlegging av legemiddelmangel i apotek*. Hentet fra https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/legemiddelmangel/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%20mars%202019.pdf
- Apotekforeningen. (2020). *Apotekenes avanse på reseptlegemidler: Formål, fakta og utvikling – Svakheter og forslag til forbedringer – Trinnpris-systemet*. Hentet fra http://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/Avanserapport%20september%202020.pdf
- Apotekforeningen. (2021a). *Apotekstatistikk*. Hentet fra <http://www.apotek.no/statistikk/apotekstatistikk/kunden>
- Apotekforeningen. (2021b). *Bransestandard for apotek – farmasøytikkontroll i reseptspedisjonen*. Hentet fra http://www.apotek.no/Files/Filer_2013/Lukkede%20sider/Bransjestandarder/Bransjestandard_Farmasoyt-kontroll.pdf
- Apotekforeningen. (2021c). *Bransjestandard for apotek – administrering av covid-19-vaksine*. Hentet fra https://www.apotek.no/Files/Filer_2013/Lukkede%20sider/Corona/bransjestandard-covid19-administrering.pdf
- Apotekforeningen. (2021d). *Bransjestandard for apotek – Håndtering av legemiddelmangel i apotek*. Hentet fra https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/bransjestandard%20legemiddelmangel.pdf
- Apotekforeningen. (2021e). *Bransjestandard for apotek – nødekspedisjon*. Hentet fra http://www.apotek.no/Files/Filer_2013/Lukkede%20sider/Bransjestandarder/bransjestandard_nodekspedisjon.pdf
- Apotekforeningen. (2021f). *Bransjestandard for apotek – rekvirering av covid-19-vaksine*. Hentet fra https://www.apotek.no/Files/Filer_2013/Lukkede%20sider/Corona/bransjestandard_Covid19_Rekvirering.pdf
- Apotekforeningen. (2022a). *Hvor mange avanse-kroner gir svenske avanseregler i Norge?*
- Apotekforeningen. (2022b). *Kartlegging av legemiddelmangel i apotek 2022*. Hentet fra https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Rapporter/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%202022.pdf
- Apotekforeningen. (2022c). *Serviceproduksjonsordningen og NAF-preparatene*. Hentet fra <http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=8243>
- Apotekforeningen. (u.å.). *Eik: apotekenes felles bransjeløsning*. Hentet fra <https://www.apotek.no/eik-apotekenes-felles-bransjel%C3%B8sning>
- Areffard, A. (2022, 20. april 2022). *Innlegg til utvalget om bedside manufacturing*.
- Barne- og familiedepartementet. (2021). *Forbrukarinformasjon*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/forbruker/forbrukarinformasjon/id670292/>
- BBC. (2018). *'ATM pharmacy' launches in South Africa*. Hentet fra <https://www.bbc.com/news/av/43997942>

- BI. (2022). *Norsk kundebarometer – bransjeresultater 2022*. Hentet fra <https://www.bi.no/forskning/norsk-kundebarometer/bransjeresultater-2022/>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). *Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken*. Hentet fra <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/apotheken.html>
- Capgemini. (u.å.). *FarmaPro*. Hentet fra <http://www.espire.no/produkter-og-tjenester/farmapro.aspx>
- Copenhagen institute for future studies. (2019). *Nordic health 2030*. Hentet fra <https://www.nordicinnovation.org/2019/nordic-health-2030-magazine>
- Danmarks Apotekerforening. (2014). *Apotekers sundhedsydelse forbedrer borgeres medicin anvendelse markant og sparer det offentlige penge*. Hentet fra https://www.apotekerforeningen.dk/-/media/apotekerforeningen/analyserundhed/01102014_apotekers_sundhedsydelse.pdf
- De regionale helseforetak. (2018). *Oppdragsdokument 2018 til sykehusinnkjøp HF*. Hentet fra <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Om%20oss/Om%20oss%20dokumenter/Oppdragsdokument%20Sykehusinnkj%C3%B8p%20HF%202018.pdf>
- Denicolò, S., Perco, P., Thöni, S. & Mayer, G. (2021). *Non-adherence to antidiabetic and cardiovascular drugs in type 2 diabetes mellitus and its association with renal and cardiovascular outcomes: A narrative review*. *J Diabetes Complications*, 35(7), 107931.
- Direktoratet for e-helse. (2018). *E-resept; Detaljert funksjonell spesifikasjon*. Hentet fra https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept-arkiv/_/attachment/download/e9af86ca-5ef3-4301-af5d-290a48826b58:b2974efe7aa4c8b88-bf15039887dd04ac49cff13/e-resept-detaljert-funksjonell-spesifikasjon-versjon-210.pdf
- Direktoratet for e-helse. (2020). *Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet*. Hentet fra <https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/veileder-for-bruk-av-gs1-standarder-for-identifikasjon-og-sporbarhet>
- Direktoratet for e-helse. (2022a). *Plan for digitalisering av legemiddelområdet*. Hentet fra <https://www.ehelse.no/horinger/plan-for-digitalisering-pa-legemiddelområdet/>
- Direktoratet for e-helse. (2022b). *Pasientens legemiddelliste*. Hentet fra https://www.ehelse.no/prosjekt/pasientens-legemiddelliste-pll/_/attachment/download/3086c338-34d9-431e-ae57-a472b19571ee:c4add0686d1099c1dd76769204adc657241145d0/Pasientens%20legemiddelliste%20brosjyre%20v2.0.pdf
- Direktoratet for e-helse. (u.å.). *E-resept*. Hentet fra <https://www.ehelse.no/strategi/e-helsemonitor/bedre-sammenheng-i-pasientforlop/e-resept>
- Direktoratet for forvaltning og økonomistyring. (u.å.). *Database for offentlige innkjøp: 2018-520523*. Hentet fra <https://www.doffin.no/Notice/Details/2018-520523>
- ECON analyse AS. (2004). *Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet*. Hentet fra https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/hd/rap/2004/0007/ddd/pdfv/211779-r-2004-010_akh_evaluering_av_apotekloven_og_indeksprissystemet_m_velegg.pdf
- EFPIA. (2021a). *The pharmaceutical industry in figures*. Hentet fra <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>
- EFPIA. (2021b). *Pipeline review*. Hentet fra https://www.efpia.eu/media/602564/iqvia_efpia_pipeline-review_final.pdf
- Europakommisjonen. (2013). *Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)*. Hentet fra <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>
- Europaparlamentet. (2001). *Legemiddeldirektivet: fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (2001/83/EF)*. Lovdata. <https://www.europalov.no/rettsakt/legemiddeldirektivet-fellesskapsregelverk-for-legemidler-for-mennesker/id-2779>
- Europaparlamentet. (2005). *Godkjenning av yrkeskvalifikasjoner (2005/36/EF av 7. desember 2005)*. Hentet fra <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32005L0036>
- EY. (2021). *Is e-commerce the prescription for the future of pharmacies?* Hentet fra https://www.ey.com/en_us/life-sciences/why-e-commerce-may-be-the-future-of-pharmacies
- Felleskatalogen. (2022). *Brakerundersøkelse*. Flynn, A. J., Fortier, C., Maehlen, H., Pierzinski, V., Runnebaum, R., Sullivan, M., Wagner, J. & Stevenson, J. G. (2021). *A strategic approach to improving pharmacy enterprise automation: Development and initial application of the Autonomous Pharmacy Framework*. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 78(7), 636–645.

- Folkehelseinstituttet. (2018). *Legemiddelstatistikk 2017*. Hentet fra <https://www.fhi.no/nyheter/2018/76-000-eldre-fikk-utlevert-minst-15-legemidler/>
- Folkehelseinstituttet. (2020). *Nye tall om hvor mange som har diabetes i Norge*. Hentet fra <https://www.fhi.no/nyheter/2020/nye-tall-om-hvor-mange-som-har-diabetes-i-norge/>
- Folkehelseinstituttet. (2021a). *Legemiddelstatistikk 2021*. Hentet fra <https://www.fhi.no/contentassets/3ffd57f65fd6424db70dd209748a13c3/legemiddelforbruket-i-norge-20162020.pdf>
- Folkehelseinstituttet. (2021b). *Reseptfritt salg av legemidler i 2020*. Hentet fra <https://www.fhi.no/hn/legemiddelbruk/omsetning-utenom-apotek/reseptfritt-salg-av-legemidler-i-2020/>
- Folkehelseinstituttet. (2022). *Reseptregisteret*. Hentet fra <https://www.reseptregisteret.no>
- Forbrukerrådet. (2019). *Legemiddelmangel på norske apotek*.
- Forbrukerrådet. (2021). *Legemiddelmangel på norske apotek*. Hentet fra <https://fil.forbrukerradet.no/wp-content/uploads/2022/02/rapport-legemiddelmangel-2021.pptx>
- Forskrift om distanshandel ved oppenvardeapotek. (2009). (*LVFS 2009-10*). Hentet fra <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-10-konsoliderad>
- Granås, A. G. & Bakken, K. (2018). *Samfunnsfarmasi. Legemiddelbruk og farmasøytisk profesjonsutøvelse (2. utg.)*. Fagbokforlaget.
- Grbic, B. (2016). *Informasjon om reseptfrie legemidler på et norsk apotek-hva ønsker brukerne?* (Publikasjonsnr. URN:NBN:no-57232) [masteroppgave, Universitetet i Oslo]. Universitetet i Oslo.
- Haga, K. (2022). *Personlig meddelelse om samhandling ved multidose via helsenettet*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2013a). *Forslag til endringer i prising av byttbare legemidler og apotekenes maksimalavanse ved salg av legemidler*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2021). *Har du innspill til apotekutvalget?* Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/har-du-innspill-til-apotekutvalg/id2881419/>
- Helse- og omsorgsdepartementet (2022). *Prop. 1 S (2022–2023)*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-s-20222023/id2931020/>
- Helsedirektoratet. (1997). *Rundskriv til ftrl § 5-22: Bidrag til spesielle formål (R05-22)*. Hentet fra https://lovdata.no/nav/rundskriv/r05-22#KAPITTEL_5-6
- Helsedirektoratet. (2017a). *Utlevering av LAR legemidler – Nasjonal godtgjørelse for utlevering i apotek*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/utlevering-av-lar-legemidler-nasjonal-godtgjorelse-for-utlevering-i-apotek/Utlevering%20av%20LAR%20legemidler%20E2%80%93%20nasjonal%20godtgj%C3%B8relse%20for%20utlevering%20i%20apotek.pdf>
- Helsedirektoratet. (2017b). *Vurdering av oppstartsveiledning*.
- Helsedirektoratet. (2017c). *Vurdering av prøveordningen med inhalasjonsveiledning*.
- Helsedirektoratet. (2019a). *Nasjonal legemiddelberedskap – Vurderinger og anbefalinger (IS-2837)*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap>
- Helsedirektoratet. (2019b). *Nasjonale faglige råd for multidose*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/multidose/om-multidose-og-de-faglige-radene>
- Helsedirektoratet. (2021a). *Analyse- og varslingsfunksjon for legemiddelmangel i primærhelsetjenesten*.
- Helsedirektoratet. (2021b). *Befolkningens helsekompetanse, del I (IS-2959)*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/befolkningens-helsekompetanse/Befolkningens%20helsekompetanse%20-%20del%20I.pdf/>
- Helsedirektoratet. (2021c, 16. februar 2021). *Helsekompetanse – kunnskap og tiltak*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsekompetanse/helsekompetanse>
- Helsedirektoratet. (2021d). *Nasjonal legemiddelberedskap Delrapport: Legemiddelproduksjon (IS-2873)*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-legemiddelberedskap.delrapport-legemiddelproduksjon/Nasjonal%20legemiddelberedskap%20-%20delrapport%20legemiddelproduksjon.pdf/>
- Helsedirektoratet. (2022a). *Innspill til kunnskapsgrunnlag for utvalget [Notat]*.
- Helsedirektoratet. (2022b). *Svar på tillegg til tildeingsbrev nr. 65 (2021) til Helse- og omsorgsdepartementet*.
- Helsedirektoratet. (u.å.). *Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler#plassering-av-finansierings-ansvar-for-legemidler>
- Helseplattformen. (u.å.). *Prosjektet*. Hentet fra <https://helseplattformen.no/om-oss/prosjektet#bakgrunn>

- Hov, K. N. & Rochlenge, C. (2019). *Tast og kjøp – hva, hvor og når som helst* (SSB Analyse 2019/28). Statistisk sentralbyrå. Hentet fra <https://www.ssb.no/priser-og-prisindekser/artikler-og-publikasjoner/tast-og-kjop-hva-hvor-og-nar-som-helst>
- Hovland, R., Bremer, S., Frigaard, C., Henjum, S., Faksvag, P. K., Saether, E. M. & Kristiansen, I. S. (2020). *Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies*. *Int J Pharm Pract*, 28(4), 337–345.
- Haavik, S., Soeviknes, S., Erdal, H., Kjonniksen, I., Guttormsen, A. B. & Granas, A. G. (2011). *Prescriptions from general practitioners and in hospital physicians requiring pharmacists' interventions*. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 20(1), 50–56.
- International Labour Organisation. (2012). *International standard classification of occupation*. Hentet fra <http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/>
- International Pharmaceutical Federation. (2017). *Pharmacy at a glance – 2015–2017*. Hentet fra <https://www.fip.org/file/1348>
- International Pharmaceutical Federation. (2021). *Online pharmacy operations and distributions of medicines. Global survey report FIP Community Pharmacy Section*. Hentet fra <https://www.fip.org/file/5082>
- IQVIA. (2019). *Das E-Rezept und der Versand von Rx-Arzneimitteln Digital Health*. Hentet fra <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/cese/germany/publikationen/artikel-in-der-fachpresse/2019/artikel-e-rezept-pharmarelations-sep19.pdf>
- IQVIA. (2020a). *e-Pharmacy and the New Consumer – October 2020*.
- IQVIA. (2020b). *e-pharmacy and the new consumer whitepaper*. Hentet fra <https://www.iqvia.com/library/white-papers/e-pharmacy-and-the-new-consumer-whitepaper>
- Josendal, A. V., Bergmo, T. S. & Granas, A. G. (2021). *The Practice Guidelines for Multidose Drug Dispensing Need Revision-An Investigation of Prescription Problems and Interventions*. *Pharmacy (Basel)*, 9(1).
- Kakulla, B. N. (2020). *Older Adults Keep Pace on Tech Usage*. AARP Research.
- Kantar. (2021). *Apotekbarometeret høsten 2021*. Apotekforeningen.
- Konkurransetilsynet. (2020). *Ny episode av Konkurransesepodden: Prisene på munnbind mangedoblet – utnyttet apotekene krisen?* Hentet fra <https://konkurransetilsynet.no/ny-episode-av-konkurransesepodden-prisene-pa-munnbind-mangedoblet-utnyttet-apotekene-krisen/>
- Konkurransetilsynet. (2009). *Konkurransen i Norge*. Hentet fra https://konkurransetilsynet.no/wp-content/uploads/2018/08/rapport-konkurransen_i_norge.pdf
- Konkurrence- og forbrugerstyrelsen. (2022). *Konkurrencen i apotekersektoren*. Hentet fra <https://www.kfst.dk/media/qe5dykea/20220329-konkurrencen-i-apotekersektoren.pdf>
- KS. (2020, 23. april 2020). *Felles anskaffelse av elektroniske medisindispensere*. Hentet fra <https://www.ks.no/fagomrader/helse-og-omsorg/velferdsteknologi3/nasjonalt-velferdsteknologiprogram/felles-anskaffelse-av-elektroniske-medisindispensere-frist-6-april/>
- KS. (u.å.). *Digitalt utenforskap*. Hentet fra <https://www.ks.no/fagomrader/digitalisering/kompetanse-og-verktoy/digihjelpen/digitalt-utenforskap/>
- Lange, M. H. & Granås, A. G. (2003). *Apotekbransjen før og etter ny apoteklov*. Tidsskrift for Den norske legeforening. Hentet fra <https://tidsskriftet.no/2003/11/kronikk/apotekbransjen-og-etter-ny-apoteklov>
- LMI. (2022). *Legemiddelmarkedet i Norge. Tall og fakta 2021*. Hentet fra <https://www.lmi.no/tall-og-fakta-2021-kapittel-4/>
- Lægemedelstyrelsen. (2022a, 11. februar 2022). *Samtale om apotekmarkedet i Danmark*.
- Lægemedelstyrelsen. (2022b). *Apoteker*. Hentet fra <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/>
- Läkemedelsverket. (2019). *Apoteksombud*. Hentet fra <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/att-starta-apotek/apoteksombud>
- Läkemedelsverket. (2022). *Samtale om apotekmarkedet i Sverige*.
- Mediq. (2022). *Alliance Healthcare Norge Apotekdrift kjøper Mediq Direkte*. Hentet fra <https://mediqnorge.no/om-oss/nyheter/oppkjop-mediq-direkte>
- Menon. (2021). *Strategier for økt produksjon og eksport av norsk helseindustri*. Hentet fra <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2022/02/2021-45-Strategier-for-okt-produksjon-og-eksport-av-norsk-helseindustri.pdf>
- Menon Economics / Teriak. (2022). *Evaluering av medisinstart (44/2022)*.

- Ministeriet for sundhed og forebyggelse. (2015). *Rapport om modernisering av apotekersektoren*. Hentet fra <https://sum.dk/Media/637643656833137313/Rapport%20om%20modernisering%20af%20apotekersektoren.pdf>
- Moen, E. (2022, 24. mars 2022). *Innlegg for utvalget om virksom konkurranse*.
- NAV. (u.å.). *Bedriftsundersøkelsen*. Hentet fra <https://www.nav.no/no/nav-og-samfunn/kunnskap/analyser-fra-nav/arbeid-og-velferd/arbeid-og-velferd/bedriftsundersokelsen>
- Nilsen, L. B. (2019). *Mener Apotek 1 setter kommersielle interesser foran pasientsikkerheten*. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift. Hentet fra <https://www.farmatid.no/aktuelt/nyheter/article-2995>
- Nomvec. (u.å., 30. september 2021). *About NoMVO*. Hentet fra <https://nomvec.no/about-nomvo/>
- Nordiske konkurransemyndigheter. (2021). *Joint Nordic report: Online pharmacy markets in the nordics*. Hentet fra <https://konkurransetilsynet.no/wp-content/uploads/2021/04/Nordic-Joint-Report-Online-Pharmacy-Markets-in-the-Nordics-2021.pdf>
- Norges Farmaceutiske Forening. (2020). *Kommunefarmasøyt*. Hentet fra <https://www.farmaceutene.no/kommunefarmasoyt>
- Norges Farmaceutiske Forening. (2022). *Apotekerundersøkelse 2022*.
- Norsk helsenett. (2022). *Interaksjonsforekomster i RF*.
- Norske sykehusfarmasøytters forening. (2022). *Kartlegging regulering av sykehusapotek i europeiske land til Apotekutvalget*.
- NOU 1997: 6. (1997). *Rammevilkår for omsetning av legemidler*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-1997-6/id140758/>
- NRK. (2016). *Lett for unge å kjøpe paracetamol*. Hentet fra <https://www.nrk.no/livsstil/lett-for-unge-a-kjope-paracetamol-1.12799489>
- Nymoene, L. D., Björk, M., Flatebø, T. E., Merethe, N., Godø, A., Øie, E. & Viktil, K. K. (2022). *Drug-related emergency department visits: prevalence and risk factors*. Int Emerg Med, 17.
- Nøkleby, K., Berg, T. J., Mdala, I., Tran, A. T., Bakke, Å., Gjelsvik, B., Claudi, T., Cooper, J. G., Løvaas, K. F., Thue, G., Sandberg, S. & Jennum, A. K. (2021). *Variation between general practitioners in type 2 diabetes processes of care*. Prim Care Diabetes, 15(3), 495–501.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2014). *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals*. Hentet fra <https://www.oecd.org/competition/competition-distribution-pharmaceuticals.htm>
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). (2019). *Health in the 21st century. Putting data to work for stronger health systems*. (OECD Health Policy Studies, Issue). Hentet fra <https://www.oecd.org/health/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2022). *The economics of medication safety: Improving medication through collective, real-time learning*. (OECD Health Working Papers, Issue). Hentet fra <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9a933261-en.pdf>
- Oslo Economics. (2017). *Apotekjenesten Medisinstart for statinbrukere — virkninger for pasienter, helsetjeneste og samfunn*. Apotekforening.
- Oslo economics. (2020). *Kartlegging av samarbeidsformer mellom legetjenesten i kommunen og farmasøyter*. Hentet fra <https://www.helse-direktoratet.no/rapporter/kartlegging-av-samarbeidsformer-mellom-legetjenesten-i-kommunen-og-farmasoyter/Kartlegging%20av%20samarbeidsformer%20mellom%20legetjenesten%20i%20kommunen%20og%20farmas%C3%B8yter.pdf/>
- Phillips, J. L., Shea, J. M., Leung, V. & MacDonald, D. (2015). *Impact of Early Electronic Prescribing on Pharmacists' Clarification Calls in Four Community Pharmacies Located in St John's, Newfoundland*. JMIR Med Inform, 3(1), e2.
- Phoenix Group. (u.å.). *History*. Hentet fra <https://www.phoenixgroup.eu/en/about-phoenix/history>
- Pottegard, A., Hallas, J. & Sondergaard, J. (2011). *Pharmaceutical interventions on prescription problems in a Danish pharmacy setting*. Int J Clin Pharm, 33(6), 1019–1027.
- Presley, B., Groot, W. & Pavlova, M. (2019). *Pharmacy-led interventions to improve medication adherence among adults with diabetes: A systematic review and meta-analysis*. Res Social Adm Pharm, 15(9), 1057–1067.
- PWC. (2017). *Accurate, audited and secure. How blockchain could strengthen the pharmaceutical supply chain*. Hentet fra <https://www.pwc.co.uk/healthcare/pdf/health-blockchain-supplychain-report%20v4.pdf>
- Rachel A Elliott, M. J. B., Justin Waring, Nick Barber, Rajnikant Mehta, Antony Chuter, Anthony J Avery, Lukasz Tanajewski, James Davies, Nde-Eshimuni Salema, Asam Latif, Georgios Gkountouras, Christopher Craig,

- Deborah Watmough. (2014). *Understanding and Appraising the New Medicines Service in the NHS in England (029/0124)*. Nottingham University. Hentet fra <http://www.nottingham.ac.uk/~pazmjb/nms/downloads/report/files/assets/common/downloads/108842%20A4%20Main%20Report.v4.pdf>
- Region Hovedstaden. (2021). *Medicinboks giver mer fleksibilitet*. Hentet fra <https://www.nordsjaellandshospital.dk/presse-og-nyt/presse-meddelelser-og-nyheder/Sider/medicinboks-giver-mere-fleksibilitet.aspx>
- Riksfjord, A. (2022, 20. april 2022). *Innlegg for utvalget om erfaringer med teknologi fra banksektor*.
- Rosmo, K. (2019). *I krøll for multidose*. Parat. Hentet fra <https://www.parat.com/parat24/nyheter-2137-406688/i-krøll-for-multidose>
- Røset, H. H. (2014). *Mer falsk kreftmedisin solgt i Norge*. VG. Hentet fra <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/BOv19/mer-falsk-kreftmedisin-solgt-i-norge>
- Shifter. (2021). *Droneselskapet Aviant henter 6,2 millioner kroner for å utvikle «rørpostsystem i luften»*. Hentet fra <https://shifter.no/nyheter/droneselskapet-aviant-henter-62-millioner-kroner-for-a-utvikle-rorpostsystem-i-luften/223380>
- Sigurdsson, B. (2022, 24. mai 2022). *Innlegg for utvalget om islandsk kartlegging av økonomisk rammevilkår i nordiske land*.
- Sinnemäki, J. (2022). *The retail distribution system of pharmaceuticals in Finland*.
- SINTEF. (u.å.). *Robotikk og autonomi*. Hentet fra <https://www.sintef.no/fagomrader/robotikk-og-autonomi/>
- Sjukehusapoteka Vest. (2020). *Videosamtale med farmasøyt*. Hentet fra <https://www.facebook.com/sjukehusapotekavest/videos/676435873262532/>
- Socialdepartementet. (2017). *SOU 2017:15. Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden – delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen*. Hentet fra <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2017/03/sou-201715/>
- Sosialii – Ja Terveysministeriö. (2021). *Overview of online pharmacy activities in the nordic and governing regulations*.
- Sosialii – Ja Terveysministeriö. (2022, 21. februar 2022). *Samtale om apotekmarkedet i Finland*.
- Statens legemiddelverk. (2009). *Fortolkning av apotekloven § 5-7*. Brev til Helsedirektoratet datert 12. februar 2009. Hentet fra https://apotekboka.no/Files/Apotekregelverk/Brev/Sta-tens_legemiddelverk/2009-02-12-Fortolkning_av_apotekloven_5-7.pdf
- Statens legemiddelverk. (2010a). *Prisundersøkelse 2010 LUA-ordningen*. Hentet fra https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Pris/Pris%20p%C3%A5%20reseptfrie%20legemidler/prisunders%C3%B8kelse_2010.pdf
- Statens legemiddelverk. (2010b). *Vurderinger og anbefalinger knyttet til paralleleksport av legemidler og forsyningsikkerhet*. Hentet fra https://www.regjeringen.no/contentassets/5d531b0d95ae411fa879c817f95f31be/legemiddelverkets_utredning_om_paralleleksport.pdf
- Statens legemiddelverk. (2019). *Omfattende svikt avdekket i NMDs multidosehåndtering*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/nyheter/omfattende-svikt-avdekket-i-nmds-multidose-handtering>
- Statens legemiddelverk. (2020). *Evaluering av apotekavanse*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Pris/Apotekavanse/SLV%20Evaluering%20av%20apotekavanse%202020%20Publisert.pdf>
- Statens legemiddelverk. (2021a). *Minimumsutvalg jf. § 9 i forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/LUA/Minimumsutvalg/Minimumsutvalg%20LUA%20010121.pdf>
- Statens legemiddelverk. (2021b). *Retningslinjer for fraktrefusjon for 2021*. Hentet fra https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/Avgifter/Fraktrefusjon%202021_pdf.pdf
- Statens legemiddelverk. (2021c). *Temarapport – Tilsyn med nettapotek 2020–2021*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/Apotekdrift/Tilsyn%20med%20apotek/Temarapport%20tilsyn%20nettapotek%2017.12.2021.pdf>
- Statens legemiddelverk. (2021d). *Driftsstøtte for apotek – Veileder 2021*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/Apotek%C3%B8konomi/Driftsst%C3%B8tte/Driftsstoette%20for%20apotek%20-%20veileder%202021.pdf>
- Statens legemiddelverk. (2022a). *Godkjente grossisttillatelser*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisttillatelse/godkjente-legemiddelgrossister>

- Statens legemiddelverk. (2022b). *Godkjente nettapotek og andre registrerte utsalgssteder for salg av legemidler på nett*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/apotek-drift/registreringsordning-for-netthandel-med-legemidler/godkjente-utsalgssteder#klikker-for-%C3%A5-se-registrerte-nettsider-for-salg-av-legemidler-utenom-apotek>
- Statens legemiddelverk. (2022c). *Tilsyn med apotek*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/apotekdrift/tilsyn-med-apotek>
- Statens legemiddelverk. (2022d). *Årsrapport*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Om%20oss/%C3%85rsrapporter/%C3%85rsrapport%20for%202021.pdf>
- Statens legemiddelverk. (u.å.-a). *Lister over legemidler som kan omsettes utenom apotek. Listene er gjeldende fra 1. januar 2021*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/LUA/LUA-listen/LUA-liste%202021.pdf>
- Statens legemiddelverk. (u.å.-b). *Reseptfrie legemidler med krav om veiledning*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/risikominimeringstiltak/reseptfrie-legemidler-med-krav-om-veiledning>
- Statista. (2022). *Anteil der Online-Käufer von Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln in ausgewählten Ländern in Europa im Jahr 2021*. Hentet fra <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/654723/umfrage/kauf-von-arzneimitteln-im-internet-in-europa-laendervergleich/>
- Statistisk sentralbyrå. (2019). *Arbeidsmarkedet for helsepersonell fram mot 2035*. Hentet fra <https://www.ssb.no/arbeid-og-lonn/artikler-og-publikasjoner/arbeidsmarkedet-for-helsepersonell-fram-mot-2035>
- Statistisk sentralbyrå. (2022). *Konsumprisindeks 2012–2021*. Hentet fra <https://www.ssb.no/priser-og-prisindekser/konsumpriser/statistikk/konsumprisindeksen>
- Steien, T. R. (2020). *Flere kommuner i Troms og Finnmark faller utenfor legemiddelanbud*. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift. Hentet fra <https://www.farmatid.no/aktuelt/nyheter/article-2617>
- Sund, J. K. (2022, 21. juni 2022). *Innlegg for utvalget om Helseplattformen*.
- Sundhedsministeriet. (2016). *Bekendtgørelse om ekstraordinært tilskud til apotekere*. Hentet fra <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2016/1025>
- Svendsen, K., Kongsgård, H. W., Haugen, P. & Småbrekke, L. (2017). *Does travel time to pharmacies and general physicians influence the use of antibiotics in Norway?*
- Sveriges Apoteksförening. (2019). *Branschrapport 2019*. Hentet fra http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/04/A%CC%8Arsrapport_Apoteksfo%CC%88reningen_2019_webb-kopia.pdf
- Sykehusapotekenes landsstatistikk. (2022, 25. mars 2022). *Legemiddelforbrukstall for spesialisthelsetjenesten*.
- Teknologirådet. (2021). *Kunstig intelligens i klinikken – Seks trender for fremtidens helsetjeneste*. Hentet fra <https://teknologiradet.no/publication/kunstig-intelligens-i-klinikken-seks-trender-for-fremtidens-helsetjeneste/>
- Tho, I. (2022, 20. april 2022). *Innlegg for utvalget om 3D-printing*.
- Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket. (2019). *2019 års uppföljning av apoteks marknadens utveckling*. Hentet fra https://www.tlv.se/download/18.2871f8a016e89d3c17feb8f1/1574950745100/rapport_uppfoljning_apotekmarknadens_utveckling_2019.pdf
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020). *Internationell prisjämförelse 2020 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder*. Hentet fra https://www.tlv.se/download/18.6cead7c11763826561c31778/1607687626585/rapport_utvecklingsarbete_internationell_prisjamforelse_2020.pdf
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022). *2022 års uppföljning av apoteks marknadens utveckling*. Hentet fra https://www.tlv.se/download/18.57c18261183d0830e0c49395/1666074141106/2022_ars_uppfoljning_av_apoteksmarknadens_utveckling.pdf
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022a). *Apotekens marginaler*. Hentet fra <https://www.tlv.se/apotek/apotekens-marginaler.html>
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022b). *Samtale om apotekmarkedet i Sverige*.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022c). *Glesbygdbidrag*. Hentet fra <https://www.tlv.se/apotek/glesbygdsbidrag.html>
- Tully, M. P., Beckman-Gyllenstrand, A. & Bernsten, C. B. (2011). *Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies*. Patient Educ Couns, 83(1), 3–6.
- Universitetssykehuset Nord-Norge. (2022). *Pasientsentrert helsetjenestetsteam (PSHT)*. Hentet fra

- torientert-tjenesteutvikling/pasientsentrert-helsetjenesteteteam-psht
- Vik, S., Weidemann, P., Gangas, I. E. M., Knapstad, S. E. & Haavik, S. (2021). *Pharmaceutical interventions on prescriptions in Norwegian community and hospital pharmacies*. *Int J Clin Pharm*, 43(4), 872–877.
- Vista analyse. (2020). *Omsetning av legemidler på resept. En deskriptiv analyse av utviklingen i apotek og grossistavanse fra 2016–2020*. Hentet fra https://vista-analyse.no/site/assets/files/6900/va_rapport_2020_36_omsetning_resept_avanse.pdf
- Vista analyse / EY. (2021). *Riktige legemidler til rett pris. Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/64131807ce574a6db6ccb5f321dd3629/riktige-legemidler-til-rett-pris.pdf>
- Vitusapotek. (2020). *Om Norsk Medisinaldepot*. Hentet fra <https://www.vitusapotek.no/om-oss/om-norsk-medisinaldepot/a/A52002>
- Vogler, S. Z., N. Haasis M.A. (2019). *PPRI Report 2018 – Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries*. WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute).
- WHO. (2019). *The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region*. WHO Regional Office for Europe. Hentet fra <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>
- World Economic Forum. (2020). *How drones are helping to battle COVID-19 in Africa – and beyond*. Hentet fra <https://www.weforum.org/agenda/2020/05/medical-delivery-drones-coronavirus-africa-us>
- Østbø, A. K. (2019). *Hvordan distribuerer apotekansatte tiden sin? – En kartlegging av ansattes tidsbruk i publikumsavdelingen ved Sykehusapoteket i Bodø*. NTNU. Hentet fra <https://ntnuopen.ntnu.no/ntnu-xmlui/handle/11250/2613189>
-

Forkortelser og ordliste

Forkortelser

AIP:	Apotekets innkjøpspris
AHN:	Alliance Healthcare Norge AS
ATC:	«Anatomical Therapeutic Chemical Classification System», internasjonalt system for klassifisering av legemidler
AUP:	Apotekets utsalgspris
DDD:	definert døgndose, standardisert måleenhet for legemiddelforbruk
EdiT:	Ny digital blåreseptsøknadsløsning
EMA:	Det europeiske legemiddelbyrået
ESA:	EFTAs overvåkningsorgan
FEST:	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte. Datagrunnlag og den primære kilden til informasjon om legemidler og refusjonsinformasjon i legenes journalsystem, apotekenes ekspedisjonssystem, e-resept, kjernejournal mv.
FIP:	The International Pharmaceutical Federation, globalt organ som representerer apotek og farmasøytiske fag
GDP:	God distribusjonspraksis (retningslinjer for GDP er utgitt av EU-kommisjonen)
GDPR:	EUs personvernforordning
GIP:	Grossistens innkjøpspris
GMP:	God tilvirkningspraksis (retningslinjer for GMP er utgitt av EU-kommisjonen)
GPP:	«Good Pharmacy Practice»
HF:	helseforetak
IFE:	Institutt for Energiteknikk
ILO:	Den internasjonale arbeidsorganisasjonen
IVD:	in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
LAR:	legemiddelassistert rehabilitering

LIS:	Legemiddelinnkjøps samarbeidet som er erstattet av Sykehusinnkjøp HF's Divisjon legemidler
LIS-GIP:	LIS grossist innkjøpspris
LMI:	Legemiddelindustrien (bransjeforening)
LUA:	legemidler utenom apotek
MT:	markedsføringstillatelse
MVA:	merverdiavgift
NIS I & II direktiv:	EUs cybersikkerhetsdirektiv
NMD:	Norsk Medisinaldepot AS
OTC:	«Over the Counter», reseptfrie legemidler
PLL:	Pasientens legemiddelliste
PPRI:	«Pharmaceutical pricing and reimbursement information», nettverk
RHF:	regionalt helseforetak
SSB:	Statistisk sentralbyrå
TLV:	Tandvårds- & läkemedelsförmånsverket
VESO:	Veterinærmedisinsk oppdragscenter AS
WHO:	Verdens helseorganisasjon

Ordliste

Apotekavanse:	apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Maksimal apotekavanse består i 2022 av et tillegg på 29 kroner per pakning og to prosent av AIP. I tillegg kommer 0,5 prosent av AIP for legemidler som må oppbevares kjølig og 19 kroner per pakning for legemidler i reseptgruppe A og B.
Bandasjist:	salgssted for medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som har avtale med Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer om direkte oppgjør for bandasjistforretninger.
Bytteliste:	bytte av legemidler i apotek innebærer at pasienter kan få utlevert et annet legemiddel enn det legen har rekvirert, forutsatt at det generiske og biotilsvarende legemidlet er vurdert som medisinsk likeverdig og oppført på en særskilt bytteliste fastsatt av Legemiddelverket.
Driftsstøtte:	statlig tilskudd øremerket apotek i distriktene med liten omsetning og apotek som har særlige samfunnsoppgaver (vaktapotek).
Eik:	ny felles kjerneløsning for apotekaktører, skal erstatte FarmaPro.

Farmasøytikkontroll:	enhver resept og rekvisisjon skal vurderes og godkjennes av en farmasøyt.
Filialapotek:	apotek under samme apotekkonsesjon og driftskonsesjon som et hovedapotek.
Forhandlingsplikt:	apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt her i landet, og vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukere, jf. apotekloven § 5-3.
Frittstående apotek:	apotek uten kjedetilknypning.
Fullsortimentskrav:	tidligere måtte grossister som leverte legemidler til apotek, føre det utvalg av legemidler som ble etterspurt i det norske markedet. Dette ble omtalt som fullsortimentskravet. Fullsortimentskravet ble opphevet i 2015.
Generisk/ biotilsvarende legemiddel:	det første godkjente legemiddel med et nytt virkestoff kalles originallegemiddel eller referanselegemiddel. Når dokumentbeskyttelsen til et referanselegemiddel har utløpt, kan det utvikles og søkes om markedsføringstillatelse for legemidler som er kopier av referanselegemidlet. For kjemiske legemidler er betegnelsen for disse kopiene generiske legemidler, og for biologiske legemidler er betegnelsen biotilsvarende legemidler.
Informasjon/ veiledningsplikt:	ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig. Ved salg til publikum av legemidler som kan utleveres uten resept, skal apoteket bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet, herunder kontrollere at legemidlet er forsynt med tilstrekkelige opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet slik at kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig og kunden er opplyst om mulige skadelige effekter.
Inhalasjonsveiledning:	tjeneste i apotek for pasienter med astma og KOLS.
Legemiddel:	med legemiddel forstås stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom, jf. legemiddeloven § 2.
Legemiddelformidler:	med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt grossist- og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person. Sykehusinnkjøp HF er en slik formidler.
Legemiddelgrossist:	grossistvirksomhet med legemidler krever tillatelse, jf. legemiddeloven § 14. Slik virksomhet er i loven definert som «all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten». Grossisttillatelse gis av Legemiddelverket.
Leveringsrett:	apotek har leveringsrett for forhandlingspliktige legemidler, jf. apotekloven § 6-1.
Maksimal apotek utsalgspris (AUP):	den maksimale prisen et legemiddel kan omsettes for i Norge. Fastsettes for reseptpliktige legemidler, i utgangpunktet som snittet av de tre laveste prisene i ni sammenlikningsland.

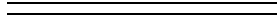
Markedsførings- tillatelse (MT):	godkjenning av et legemiddel innebærer at produsenten får markedsførings- tillatelse, det vil si tillatelse til å selge legemidlet.
Medisinstart:	tjeneste i apotek for pasienter som starter med et nytt legemiddel til behandling av høyt blodtrykk, behandling av høyt kolesterol eller blodfortynnende lege- midler.
Medisinutsalg:	i områder uten apotekdekning kan apotek gis tillatelse til å etablere medisin- utsalg for å sikre befolkningen tilgang til apotektenester. Normalt etableres medisinutsalg i tilknytning til en matvarebutikk.
Metodevurdering:	før et nytt legemiddel (eller ny indikasjon) kan finansieres av det offentlige, skal det gjennomføres en metodevurdering basert på dokumentasjon innsendt av lege- middelfirma. I en metodevurdering vurderes det om ressursbruken ved å ta i bruk legemidlet står i rimelig forhold til nytten, hensyntatt tilstandens alvorlighet.
Multidose:	maskinell pakking av legemidler i poser til personer som trenger hjelp til å dosere og huske å ta legemidlene sine.
NAF-preparater:	apotektilvirkede legemidler som skal dekke pasientbehov som ikke ivaretas av godkjente, industrifremstilte legemidler.
Paralleleksport:	paralleleksport er all eksport av legemidler med den hensikt at de skal omset- tes/selges i et annet EØS-land som parallellimportert vare.
Parallellimport:	når et legemiddel som har gyldig markedsføringstillatelse (MT) i ett EU/EØS- land, importeres til et annet EØS-land, og det importerte legemidlet markeds- føres i konkurranse med et tilsvarende preparat med gyldig markedsførings- tillatelse i importlandet.
Refusjonspris:	er legemidlet ikke kostnadseffektiv til maksimalprisen fastsettes en kostnads- effektiv refusjonspris, gitt at legemidlets rettighetshaver aksepterer dette.
Sluttbruker:	publikum, herunder helseinstitusjoner, sykehus og andre brukere av legemidler. Sluttbrukere omfatter både enkeltpersoner og profesjonelle sluttbrukere av lege- midler.
Sykehusapotek:	apotek i samlokalisering med offentlig sykehus eller privat sykehus som inngår i offentlige helseplaner, som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primær oppgave.
Tilvirkning:	fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med slike aktiviteter.
Trinnprismodellen:	trinnprismodellen ble innført i 2005 med formål om å redusere prisene på gene- riske legemidler og derigjennom redusere trygdens og pasientens utgifter knyttet til bruk av slike legemidler. Fra 2021 omfatter ordningen også biologiske og biotilsvarende legemidler. Når originallegemidler får konkurranse fra gene- riske/biotilsvarende legemidler, reduseres som regel grossistenes innkjøpspris gjennom forhandlinger mellom leverandør og grossist. Trinnprisregelverket bidrar til at prisnedgangen når frem til kunden ved at apotek er forpliktet til å skulle kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe. Prisen reduseres trinnvis med faste satser (kuttsetser) når generisk/biotilsvarende konkurranse oppstår.

Vertikalt integrerte apotek:

apotekkjeder som gjennom eierskap er vertikalt integrerte med legemiddelgrossist

Virkestoff/API:

den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske virkningen i et ferdigfremstilt legemiddel.



Norges offentlige utredninger

2022

Arbeids- og inkluderingsdepartementet:

NOU 2022: 4 Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2022
NOU 2022: 7 Et forbedret pensjonssystem
NOU 2022: 18 Mellom mobilitet og migrasjon
NOU 2022: 19 Oljepionerene –
en kompensasjonsordning

Finansdepartementet:

NOU 2022: 12 Fondet i en brytningstid
NOU 2022: 20 Et helhetlig skattesystem

Justis- og beredskapsdepartementet:

NOU 2022: 1 Cruisetraffikk i norske farvann
og tilgrensende havområder
NOU 2022: 15 Utleverings- og arrestordreloven
NOU 2022: 21 Strafferettslig vern av den seksuelle
selvbestemmelsesretten

Kommunal- og distriktsdepartementet:

NOU 2022: 10 Inntektssystemet for kommunene
NOU 2022: 11 Ditt personvern – vårt felles ansvar

Kultur- og likestillingsdepartementet:

NOU 2022: 9 En åpen og opplyst offentlig samtale

Kunnskapsdepartementet:

NOU 2022: 2 Akademisk yringsfrihet
NOU 2022: 13 Med videre betydning
NOU 2022: 16 En folkehøgskole for alle
NOU 2022: 17 Veier inn – ny modell for opptak
til universiteter og høyskoler

Landbruks- og matdepartementet:

NOU 2022: 14 Inntektsmåling i jordbruket

Nærings- og fiskeridepartementet:

NOU 2022: 8 Ny minerallov

Olje- og energidepartementet:

NOU 2022: 3 På trygg grunn
NOU 2022: 6 Nett i tide

Statsministerens kontor:

NOU 2022: 5 Myndighetenes håndtering
av koronapandemien – del 2

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Omslagsillustrasjon: Konsis

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 01/2023