

Høringsnotat

1.

Innledning

Høsten 2014 fikk Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide forslag til ordning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten.

Helsedirektoratet foretok i 2011 – 2012 en gjennomgang av nasjonal legemiddelberedskap (Rapport IS-1993). Det ble da foreslått at Helseforetakene skulle ha ansvaret for beredskapssikring av egne legemidler («*desentralisert modell*»). Legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten ble foreslått beredskapssikret via lagerhold hos legemiddelgrossist («*grossistmodell*»). For detaljer vises det til Rapport IS-1993.

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk kan ikke se at det er kommet til forhold i tiden 2012 – 2015, som tilsier annet valg av beredskapsløsning nå. Foreliggende forslag til beredskapsordning for legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten er derfor basert på Helsedirektoratets anbefaling fra Rapport IS-1993 om å forankre plikten til å beredskapssikre legemidler som brukes i primærhelsetjenesten hos legemiddelgrossist.

Foreliggende forslag går ut på å forskriftsfeste:

- plikt for legemiddelgrossister som omsetter legemidler til apotek til å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 5.
- hvilke legemidler og hvilket volum av disse som skal omfattes av beredskapsplikten i *vedlegg* til grossistforskriften og i forskriften § 5.
- regulering av AIP for å kompensere grossistenes økte kostnader ved beredskapslagerholdet i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler: (legemiddelforskriften) § 12-2.

Den nye beredskapsordningen foreslås iverksatt fra årsskiftet 2015/2016. Vi ønsker legemiddeleverandørers og grossisters kommentar til dette.

2.

Legemiddelberedskap i primærhelsetjenesten (befolkningen)

En betydelig andel kritisk viktige legemidler brukes i avgrenset omfang i spesialisthelsetjenesten, men har mange legemiddelbrukere i befolkningen generelt. Dette gjelder i hovedsak legemidler som er viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling (eks. insulin). Slike legemidler er i dag beredskapssikret (ut 2015) gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist.

Det finnes eget regelverk for beredskap på helseområdet. I tillegg til lov om helsemessig og sosial beredskap finnes utfyllende dokumenter og planverk for helseberedskap. De generelle helseberedskapsdokumentene retter seg i stor grad mot ekstraordinære situasjoner og krisehåndtering. Detaljer om legemidler omtales i liten grad.

Lov om helsemessig og sosial beredskap gjelder for apotek, legemiddelgrossister og legemiddeltilvirkere, men stiller ikke spesifikke krav til aktørene. Kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten plikter å utarbeide beredskapsplan for helse- og omsorgstjenestene eller sosialtjenestene de har ansvar for. Apotek og legemiddelgrossister er ikke pålagt tilsvarende plikt i loven.

Det finnes hjemler i lov om helsemessig og sosial beredskap, apotekloven og grossistforskriften til å pålegge aktører i legemiddelforsyningskjeden beredskapsmessige plikter i krisesituasjon. Når det nå foreslås å forskriftsfeste en generell plikt til holde beredskapslager av viktige legemidler, vil det øke forsyningsikkerheten.

3.

Forslaget: plikt for grossist til å holde beredskapslager - «grossistmodell»

1. Lagerhold hos grossist

«Ansvaret – nærhet – likhet» er et sentralt prinsipp innen beredskap. Prinsippet går ut på at den som har ansvaret for et område i normalsituasjon, bør ha ansvaret i ekstraordinære situasjoner.

Forslaget om å pålegge legemiddelgrossistene som omsetter legemidler til apotek plikt til å holde beredskapslager vil være i tråd med prinsippet, siden disse allerede har alminnelig forsyningsplikt jf. grossistforskriften § 4.

Ved å legge generell plikt til beredskapslagerhold på legemiddelgrossistene som omsetter legemidler til apotek, fordeles plikten mellom aktørene på en dynamisk måte og gir like konkurransevilkår. Samtidig reduseres sårbarheten i forhold til dagens avtaleløsning, hvor beredskapen hviler på én aktør.

Plikten foreslås inntatt i grossistforskriften § 5 nytt første ledd:

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler.

2. Legemidler omfattet av beredskapslagringsplikten

Etter ferdigstillingen av Rapport IS-1993 har Helsedirektoratet analysert behovet for beredskapssikring av enkeltlegemidler basert på medisinske vurderinger, vurderinger av leveringssikkerheten i forsyningskjeden og erfaringer fra tidligere mangelsituasjoner. Analysene er gjennomført etter innspill fra et bredt utvalg av medisinske fagmiljøer. Dette ligger til grunn for forslaget nedenfor til legemidler som bør inngå i beredskapsordningen.

Utvalg av legemidler:

Basert på Helsedirektoratets risiko- og sårbarhetsanalyser foreslås følgende legemidler omfattet av beredskapsordningen:

ATC-gruppe	Legemiddel	Aktuelle formuleringer
A10A	Insulin og analoger	Alle
B01AA03	Warfarin	Perorale
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektorer
H04AA01	Glukagon	Alle
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale
J05AF	NRTI	Perorale
J05AR	Kombinasjoner mot HIV	Perorale
L04AA06	Mykofenolat	Perorale
L04AA10	Sirolimus	Perorale
L04AA18	Everolimus	Perorale
L04AD01	Ciklosporin	Perorale
L04AD02	Takrolimus	Perorale
L04AX01	Azatioprin	Perorale
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale
N05CD08	Midazolam	Bukkale

Listen omfatter i hovedsak legemidler som er helt nødvendige for pasienter med alvorlig, langvarig sykdom. Listen kan endres ved behov, blant annet etter råd fra medisinske fagmiljøer og Nasjonal legemiddelberedskapskomité.

Mengde legemidler:

Det foreslås å beredskapssikre to måneders gjennomsnittlig omsetning, basert på siste års omsetning av legemidlet. Legemidlene som skal inngå i beredskapslageret kommer derfor i tillegg til den ordinære beholdningen, som vil variere men normalt er for ca. en måned.

Et beredskapslager på to måneders omsetning vil forebygge kortvarige mangelsituasjoner og gi helsetjenesten og myndigheter tid og mulighet til å finne alternative løsninger ved forsyningssvikt. Mengden er større enn det som omfattes av gjeldende beredskapsavtale. Basert på vurderinger fra risiko- og sårbarhetsanalyser er det hensiktsmessig å stille likt krav for alle legemidlene.

Plikten foreslås inntatt i grossistforskriften § 5 nytt andre ledd:

Beredskapslageret etter første ledd, skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til denne forskriften.

3. Kompensasjon for aktører

Grossistmodellen gir grossistene ansvar for å holde beredskapsvarelager på to måneder for helsetjenesten. Økte kostnader til dette bør derfor kompenseres.

Økt lagerbinding innebærer tre typer kostnader for grossistene:

- *Kapitalkostnad*

Kapitalkostnad: økt verdi av varer på lager øker kapitalkostnaden ved lagerholdet. Den er relativt lav for tiden pga. lavt rentenivå, men kan øke i fremtiden. Rentenivået i markedet har lenge vært lavt. Vi har lagt til grunn en rentesats på 4,5 %, som gir en kapitalkostnad på vel 5 mill. kr. Vi har fått opplyst fra en forretningsbank at 4,5 – 5,0 % for tiden er en vanlig rentesats for finansiering av varelager.

- *Lagerkapasitet*

Lagerkapasitet: økt varelager krever mer lagerplass. Det er ca. 175 varelinjer i legemiddelgruppene som foreslås beredskapssikret gjennom grossistmodellen. Dette er begrenset sammenlignet med det totale antallet varelinjer som føres hos større legemiddelgrossister. Behovet for økt lagerplass på grunn av økt varevolum bør derfor ikke skape problemer.

- *Kassasjon*

Kassasjon: økt varelager gir større risiko for at varer går ut på dato og må kastes. Risikoen for kassasjon anses liten siden legemidlene på listen brukes for kroniske sykdommer og antallet pasienter er relativt stabilt. Det vil derfor være jevn omløpshastighet på legemidlene, som normalt er holdbare i minst 6 – 12 måneder. Kassasjonsrisiko er derfor ikke tillagt vekt ved vurdering av størrelsen på kompensasjonen.

Legemiddelverket foreslår å kompensere grossistenes økte lagerplikt med en prosentandel av vareverdien. Kompensasjonen vil da følge prisutviklingen og harmonere med typen kostnad som påløper siden kapitalkostnaden og det økonomiske tapet ved svinn er proporsjonalt med varenes verdi. Et kronetillegg pr. pakning vil ikke følge vareverdien på samme måte dersom det ikke blir justert jevnlig. Hyppige revisjoner av kronetillegg vil være administrativt krevende. Vi anslår* at økt lagerkostnad for beredskapslager for to måneder vil gi grossistene merkostnad på ca. 5 mill. kr. (jf. punktet «Kapitalkostnad» over).

Det foreslås en ordning hvor grossistene får økonomisk kompensasjon via høyere maksimal innkjøpspris for apotekene (AIP) for de aktuelle legemidlene. Grossistene forutsettes dermed å kunne ta tilsvarende høyere pris fra apotekene, slik at maksimal AUP også økes og kostnaden til slutt bæres av sluttbruker. Størsteparten av salget av legemidlene på listen refunderes av Folketrygden. AIP-verdien på alle pakninger som selges av de aktuelle varenumrene var i årene 2010 – 2014 i gjennomsnitt 650 mill. kr. pr. år. Kapitalkostnaden på 5 mill. kr. vil utgjøre en økning i AIP-verdi på ca. 0,8 %. Vi foreslår derfor at maksimal AIP øker med 0,8 %.

Innenfor legemiddelgruppene på beredskapslisten kan det til tider være noen få produkter som selges uten norsk markedsføringstillatelse (MT). Det vil trolig være et fåtall siden legemidlene på listen er vanlige i bruk. For uregistrerte legemidler, hvor pris ikke er regulert, har grossistene mulighet til å få dekket økt kostnad ved økt lagerbinding i sine

utsalgspriser. Vi ser derfor ikke behov for særskilt kompensasjonsordning for disse tilfellene. For reseptfrie legemidler, som heller ikke har regulert pris, gjelder det samme. For tiden er det ingen reseptfrie legemidler på den foreslåtte listen med beredskapslegemidler.

En alternativ løsning er å kompensere grossistene etterskuddsvis etter innberettet salg. Dette antas imidlertid å være administrativt krevende fordi grossistene da må fakturere myndighetene, som må forvalte en tilskuddsordning til formålet. Vi tilrår derfor ikke denne løsningen. Alternativet med å øke maksimal AIP vil gi en enklere forvaltning av kompensasjonsordningen.

Regulering foreslås i legemiddelforskriften § 12-2 andre ledd (endring i fet skrift):

*Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. **Det tas også hensyn til om legemidlet er omfattet av beredskapsplikt jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5.** Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet.*

4.

Forvaltning

Grossistene skal overholde plikten til å holde beredskapslager. Det føres tilsyn, herunder oppfølging av brudd på plikten, etter de vanlige tilsyns- og sanksjonsbestemmelsene i legemiddellovgivningen.

Dersom det på grunn av leveringsproblemer hos produsent ikke er mulig å bygge/holde tilstrekkelig beredskapslager, vil dette ikke anses som brudd på lagerplikten. I slike tilfeller har innehaver av markedsføringstillatelse også plikt til å varsle Legemiddelverket jf. legemiddelforskriften § 8-6.

I forkant av overgang til ny beredskapsmodell fra 2016, vil myndighetene informere produsenter og grossister slik at disse på best mulig måte skal kunne effektivere økt antall bestillinger.

5.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Tilsyn med beredskapsordningen vil inkluderes som fast punkt ved tilsynene med legemiddelgrossistene. Den nye beredskapsordningen endrer ikke tilsynsfrekvensen, og fører derfor ikke til økte kostnader for Legemiddelverkets inspeksjoner med grossistene.

Ved behov for ekstra fokus på beredskapsordningen, kan det gjennomføres stikkprøvebasert tilsyn ved å be om innrapportering fra grossist av faktisk lagerbeholdning for et utvalg av legemidlene på listen. Dersom det er ønskelig med slike tiltak vil det kreve økt arbeidsinnsats hos Legemiddelverket og grossistene.

Legemiddelverket må innenfor sin ressursramme fastsette AIP manuelt for de ca. 175 varelinjene som omfattes av beredskapsplikten. Det må gjøres både ved oppstart av ordningen og ved senere revurdering av maksimalprisene (som regel årlig).

*