

Innst. O. nr. 93

(2000-2001)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven

Ot.prp. nr. 61 (2000-2001)

Til Odelstinget

1. INNLEDNING

1.1 Sammendrag

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til lov om endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Forslagene omfatter:

- endringer i apoteklovens eierbegrensningsregler
- hjemmel for å pålegge grossist å innlevere data til legemiddelstatistikk
- hjemmel for å gi saksbehandlingsregler i saker hvor et legemiddels rettighetshaver søker om å få legemidlet opptatt i offentlig refusjonsordning, og hjemmel for å avgiftsbelegge refusjonssøknader og legemidler som er opptatt i offentlig refusjonsordning
- forslag om å erstatte apotekavgiften med en legemiddelavgift som innkreves hos grossist

I tillegg foreslås enkelte tekniske endringer i de to lovene.

Proposisjonen fremmes på bakgrunn av et forslag til endringer i apotekloven og legemiddeloven som ble sendt på høring i desember 2000. Det kom inn 28 høringsuttalelser.

Det orienteres om overgangen til ny apoteklov som ble satt i kraft 1. mars 2001. Fra samme tid ble forskrift av 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) satt i kraft.

Det vises til at ved årsskiftet 1999-2000 var et større antall av apotekene samlet i en bestemt kjede, Apokjeden, og til at sosialkomiteen kommenterte konkurransesituasjonen i Innst. O. nr. 52 (1999-2000). Sosialkomiteen forutsatte blant annet at Apokjedens dominerende posisjon i apotekmarkedet skulle følges nøye, og at nødvendige tiltak skulle iverksettes for å legge forholdene til rette for konkurranse etter at den nye lovens ikrafttredelse.

Det uttales at departementet i juni 2000 endret etableringspolitikken for apotek i den retning komiteen ba om, så langt dette var mulig innenfor de rammer som den dagjeldende loven satt.

Det redegjøres for konkurransesituasjonen ved årsskiftet 2000-2001 og for de søknadene om eierkonsesjon til apotek som forelå ved apoteklovens ikrafttredelse. Videre redegjøres det for apotekforskriftens bestemmelser om konkurransepolitiske hensyn som bl.a. innebærer at dersom en søker har over 40 pst. markedsandel, skal det foretas en vurdering av de konkurransemessige konsekvensene for apotekvesenet dersom søknaden innvilges.

Det vises til apoteklovens bestemmelser om hjemmel til å gi forskrift om etableringskontroll i form av et øvre tak for konsesjoner i sentrale strøk og til en høringsrunde om en slik forskrift. Det kom inn 29 høringsvar, og det uttales at synet på et slikt konsesjonstak varierte fra støtte til sterk skepsis. De instansene som var negativt innstilt, betvilte at taket ville være et effektivt distriktpolitisk virkemiddel, og la vekt på at et tak kunne få negative følger for konkurransen i apotekmarkedet.

Det vises spesielt til uttalelse fra Norsk Medisinaldepot ASA, og det uttales at departementet på bakgrunn av den uttalelsen innledet drøftelser med Norsk Medisinaldepot om en avtale om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene. Avtalen ble inngått 28. februar 2001. Adgangen etter apotekloven til å etablere konsesjonstak ble på denne bakgrunn ikke benyttet da loven trådte i kraft 1. mars 2001. Etter departementets vurdering er avtalen et mer effektivt virkemiddel for å sikre distriktsapotekene enn det taket ville vært. Det uttales at etter departementets vurdering har avtalen ingen skadelige effekter for konkurransen, men er tvert om egnet til å styrke konkurransen i apotekmarkedet.

Departementet forventer at antallet apotek vil stige som følge av den nye apotekloven og uttaler at uten

konsesjonstak blir tilgangen på og utnyttelsen av arbeidskraft med farmasøytisk embetseksamen den viktigste begrensende faktor for veksten i apoteketableringer. Departementet mener det mulig med mer effektiv utnyttelse av farmasøytene, og at det innenfor rammen av eksisterende antall farmasøyter vil være rom for netto tilvekst av apotek.

1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bendiks H. Arnesen, Inga Balstad, Reidun Gravdahl, Asmund Kristoffersen, Karin Lian og Einar Olav Skogholt, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Are Næss, fra Høyre, Annelise Høegh og Sonja Irene Sjøli, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvhelm og Harald T. Nesvik, fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, og fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo, merker seg at Regjeringen ønsker å foreta en del endringer og tilpasninger i apotekloven og legemiddeloven nå etter at apotekloven ble satt i kraft 1. mars 2001, noe i underkant av ett år etter at Stortinget traff sitt lovvedtak. Fra samme tid ble forskrift av 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) satt i kraft.

Komiteen støtter at det allerede på dette tidspunkt foretas en del endringer slik at en kan eliminere en del uønskede og ikke tilskjede virkninger av den nye apotekloven. Hensynet til konkurransen og tilgangen til apotek tjenester taler også for en del av de endringer som foreslås fra Regjeringens side.

Komiteen vil vise til at proposisjonen inneholder en gjennomgang av konkurransesituasjonen i apotekmarkedet. I forbindelse med behandlingen av apotekloven uttalte en samlet komité:

«I perioden frem til lovens ikrafttredelse legger komiteen til grunn at nødvendige tiltak blir satt i verk for å legge forholdene til rette for konkurranse etter at den nye loven har trådt i kraft. Dette kan blant annet skje ved å gi bindende forhåndsutlysning om konsesjoner etter den nye lovens konsesjonsregler til aktører som antas å kunne bidra til konkurranse i et deregulert apotekmarked.

Komiteen forutsetter videre at søknader om bevilgninger til apotek etter den gjeldende loven, samt søknader om opprettelse av medisinsalg og søknader om flytting av apotek, avgjøres etter en nøye vurdering av konkurransemessige konsekvenser, slik at dominerende aktører i dagens marked ikke favoriseres.»

Komiteen vil vise til at departementet skriver at en i tråd med de uttalelser som ble gitt i Innst. O. nr. 52 (1999-2000), i samarbeid med Konkurransetilsynet fortsatt vil foreta konkurransemessige avveininger i konsesjonspolitikken. Disse avveiningene vil skje med utgangspunkt i apotekloven § 2-2 annet ledd jf. apotekforskriften § 13. Komiteen vil vise til at § 13

i apotekforskriften gir hjemmel for å avslå søknad om apotekkonsesjon dersom hensynet til en fungerende konkurranse tilsier det.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet har imidlertid merket seg at Konkurransetilsynet i sin høringsuttalelse av 18. januar 2001 uttaler følgende:

«SHD foreslår å innføre en bestemmelse i apoteklovsforskriften som gir myndighetene hjemmel til å avslå apotekkonsesjon til søker som Konkurransetilsynet anser for å være dominerende i apotekmarkedet eller som har et betydelig samarbeid med foretak som har en slik dominerende stilling.

Konkurransetilsynet har flere innvendinger mot at SHD innfører en slik bestemmelse. For det første er vi uenig i behovet for å ha en slik hjemmel i apoteklovsforskriften. Bakgrunnen for dette er at konkurranseloven inneholder bestemmelser som gir Konkurransetilsynet hjemmel til å regulere atferden til dominerende markedsaktører.»

På bakgrunn av de betenkeligheter som fremkommer i høringsuttalelsen fra Konkurransetilsynet, fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-2 annet ledd oppheves.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, vil vise til at departementet forventer at antallet apotek vil stige som en følge av den nye apotekloven, og vil presisere at dette er en ønsket virkning av den nye loven. Flertallet forventer også i likhet med departementet at fraværet av konsesjonstak vil kunne føre til en raskere vekst i antallet nyetableringer.

Komiteen understreker at det er viktig å følge opp legemiddel- og apotekbransjen for å sikre målet for lovreguleringen, nemlig en friere adgang til å etablere apotek uten å svekke apotekleddet som en produsent- og forskrivningsnøytral arena for legemiddelinformasjon. Komiteen ønsker å oppnå lavest mulige priser til forbruker og sikre geografisk tilgang til apotek tjenester.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, legger vekt på at Konkurransetilsynets høringsuttalelser er imøtekommet ved endelig utforming av apotekforskriftene. Flertallet anser hjemmelen i apoteklovens § 2-2 annet ledd som viktig for å sikre formalisert og godt samarbeid med Konkurransetilsynet for overvåking av bransjen. Flertallet mener at helsemyndighetenes kunnskap om apotekmarkedet og tilgang til apoteksøknader vil kunne være til god hjelp for konkurransemyndighetene i deres overvåking av markedet.

Flertallet mener det er naturlig å oppheve § 2-2 første ledd bokstav b, siden kravet om handelsrett er bortfalt.

Et annet flertall, medlemmene fra Kristelig Folkeparti, Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at Regjeringen ved helseministeren ikke har anvendt apoteklovens bestemmelser som gir hjemmel til å gi forskrift om etableringskontroll i form av et øvre tak for konsesjoner i sentrale strøk. Regjeringen viser til at det kom inn 29 høringsvar på forslaget til et øvre tak for konsesjoner, som varierte fra støtte til sterk skepsis. Dette flertallet vil peke på at departementet inngikk en avtale med Norsk Medisinaldepot (NMD) om en avtale om opprettholdelse av apotektilbudet i distriktene. Avtalen ble inngått 28. februar 2001 uten at andre apotekeiere/-kjeder fikk anledning til å gi et tilbud på tilsvarende drift av apotekene i distriktene. Dette flertallet er skeptisk til at departementet inngikk en slik avtale.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at avtalen som er inngått med NMD, er oppfølging av loven og de prinsipper som Stortinget har sluttet seg til når det gjelder de legepolitiske mål. Disse medlemmer peker på at det er den utøvende myndighet – apotekforvaltningen – som skal følge opp og bruke de virkemidler som foreligger, for å oppnå målet.

Disse medlemmer viser også til at avtalens innhold ivaretar behovet for andre interesserte apotekeiere/-kjeder. Konsesjonsmyndigheten plikter samtidig å undersøke interessen fra andre enn NMD.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, vil minne om at den nye apoteklovens klare hovedregel er deregulering og fri etablering for alle som fyller objektive, faglige krav til apotekdrift. Flertallet mener det ikke er noe helsepolitisk mål å beskytte etablerte økonomiske interesser. Bortfall av konsesjonstak vil skjerpe konkurransen i et tidligere overbeskyttet marked, og dermed legge til rette for bedre service, bedre tilgjengelighet og lavere priser. Flertallet støtter derfor at konsesjonstaket ikke gjøres gjeldende.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at etter departementets vurdering har avtalen ingen skadelig effekter på konkurransen, men tvert imot er egnet til å styrke konkurransen i apotekmarkedet. Disse medlemmer er ikke overbevist om en ensidig positiv følge av å inngå en avtale med NMD, og ber om at Stortinget får fore-

lagt eventuelle forslag til nye avtaler når avtalen med NMD utløper 1. mars 2004, eller dersom avtalen opphører av annen grunn.

2. ENDRINGER I APOTEKLOVENS EIERBEGRENSNINGSREGLER

2.1 Sammendrag

2.1.1 Adgangen for rekvirenter av legemidler, sykehus o.l. til å eie apotek

Etter apotekloven § 2-3 første ledd bokstav a og b kan personer med rekvireringsrett for legemidler, deres nærstående eller foretak som tar syke i behandling, ikke gis apotekkonsesjon. I bokstav c er det bestemt at heller ikke et foretak som eies med 10 pst. eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler eller deres nærstående, kan gis apotekkonsesjon. Bokstav d regulerer hvor stor indirekte eierinteresse et foretak som tar syke i behandling, kan ha i et apotek, og fastslår at et slikt foretak ikke kan være morselskap til et apotek, dvs. ikke kan ha bestemmende innflytelse over mer enn 50 pst. av stemmene i et selskap som søker om apotekkonsesjon. I tillegg er det fastsatt at et foretak som tar syke i behandling, ikke kan eie mer enn 33 pst. av apotekets morselskap.

Det foreslås å endre begrensningene i bokstavene c og d for indirekte eierskap. Det uttales at den foreslåtte endringen i bokstav c og ny bokstav e innebærer en betydelig forenkling og klargjøring av hvilke eierkonstellasjoner som skal være avskåret fra å eie apotek.

Departementet mener det ikke skal være mulig å omgå eierbegrensningene ved for eksempel å opprette holdingselskaper, og at dette best ivaretas ved å likestille indirekte og direkte eierskap i apotek. Departementet mener videre det er unødvendig å oppstille én andelsbegrensning for morselskap og en annen for eiere av morselskap.

Et annet forhold som framheves, er at foretak med kontroll over for eksempel et legesenter vil kunne påvirke de ansatte til å øke sin forskrivning til fordel for et bestemt apotek. Departementet mener et slikt foretak skal likestilles med rekvirenter og foretak som tar syke i behandling, og dette er gjennomført i departementets forslag.

2.1.2 Adgangen for legemiddelindustrien til å eie apotek

Apotekloven § 2-3 første ledd bokstavene a og b fastslår at en industriell tilvirker av legemidler ikke kan innvilges apotekkonsesjon. En fysisk person som tilvirker legemidler på industriell basis, kan i henhold til bokstav c heller ikke eie 10 pst. eller mer av foretak som søker om apotekkonsesjon. Bokstav d regulerer nærmere hvor stor indirekte eierinteresse en industriell legemiddeltilvirker kan tillates å ha i et apotek, og

en legemiddeltilvirker kan ikke være morselskap til et apotek, dvs. ikke ha bestemmende innflytelse over mer enn 50 pst. av stemmene i et selskap som søker om apotekkonsesjon. En industriell legemiddeltilvirker kan heller ikke eie mer enn 33 pst. av apotekets morselskap.

Det foreslås en justering i lovens eierbegrensningsregler for legemiddelindustrien i § 2-3 bokstav d som etter departementets syn innebærer en nødvendig presisering av gjeldende rett, og det uttales at på samme måte som for foretak som tar syke i behandling, vil endringsforslaget bety en forenkling og tydeliggjøring av eierbegrensningene.

Departementets forslag innebærer at adgangen til å eie opp til 50 pst. bortfaller, og etter departementets syn er dette tilstrekkelig for å sikre apotekenes uavhengige stilling i forhold til legemiddelindustrien.

Forslag til ny bokstav d sikrer at personer og foretak som tilvirker legemidler industrielt, behandles likt med hensyn til både direkte og indirekte eierskap i en apotekkonsesjonær.

2.2 Komiteens merknader

Komiteen er enig i de eierbegrensninger som det legges opp til i presiseringen i § 2-3 første ledd bokstav c, d og e, og mener det er viktig å sikre likebehandling med hensyn til direkte og indirekte eierskap ved ny bokstav e.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil understreke at sykehusapotekene, som i dag er eid av fylkeskommunene eller staten, har nøyaktig de samme rammebetingelser som de private apotekene. Flertallet finner gjeldende lovgivning tilfredsstillende for å ivareta hensynet til like rammebetingelser for sykehusapotek og private apotek.

Flertallet mener at det fortsatt bør gjøres unntak for at apotek kan ha samme eier som det sykehuset apoteket betjener, og mener det er klargjørende med presiseringen i forslag til § 2-5 nytt annet punktum at private sykehus fortsatt kan ha samme eier, dersom særlige grunner taler for det.

Flertallet støtter proposisjonens forslag om en språklig rettelse i § 2-7 annet ledd bokstav a første punktum. Flertallet mener det er et viktig helsepolitisk mål å få flest mulig medisinsalg erstattet av apotek. For å oppnå interesse for dette må en unngå å møte konkurranse fra medisinsalg ved eventuell apoteketablering. Flertallet legger vekt på at nyetablering av apotek i marginale markeder i distriktene og gravgrendte strøk gir et bedre tilbud til brukerne enn medisinsalg. Flertallet vil fortsatt sikre garanti for at interessenter for apoteketablering ikke vil møte konkurranse fra medisinsalg.

Flertallet ønsker å legge tilsynsmyndigheten til departementet. Flertallet vil understreke at Statens legemiddelverk vil få delegert myndighet i tråd med sin kompetanse og sine muligheter for tilsyn, men at Statens legemiddelverk ikke har noe regionalt nivå, og at det derfor er ønskelig og nødvendig for eksempel å kunne bruke fylkeslegene til enkelte tilsynsoppgaver. Flertallet støtter derfor proposisjonens utforming av bestemmelsen om tilsyn i § 8-1.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet er av den oppfatning at sykehusapotekene må fristilles og drives på linje med andre apotek. Disse medlemmer vil vise til at det er viktig at disse apotekene drives med de samme betingelser og på like vilkår som øvrige apotek slik at konkurransen i apotekmarkedet får fungere.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«I lov om apotek skal §2-5 annet ledd lyde:

Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3. Dette gjelder selv om kravet i § 2-3 første ledd bokstav c eller e ikke er oppfylt.»

Disse medlemmer vil vise til at departementet har valgt å videreføre apoteklovens bestemmelse om at tillatelse til å etablere medisinsalg skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på stedet. Disse medlemmer er uenig i at det skal være automatikk i dette. Disse medlemmer kan ikke se at etablering av et apotek et sted i seg selv skal være grunnlag for at det ikke skal kunne være et medisinsalg i samme kommune eller på samme sted.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 2-7 bokstav a) annet punktum lyde:

Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel.»

Disse medlemmer har merket seg at departementet redegjør for at etter at Statens legemiddelverk ble opprettet 1. januar 2001, så ble en del funksjoner overført fra Statens helsetilsyn til det nye Legemiddelverket, deriblant forvaltningen og tilsynet med legemiddelforsyningskjeden, det vil si med legemiddelprodusenter -grossister og apotek. På denne bakgrunn ble bestemmelsen i apotekloven § 8-1 om at ansvaret skulle tillegges Statens helsetilsyn ikke satt i kraft. På bakgrunn av den nye organiseringen foreslår derfor departementet at tilsynsbestemmelsen overføres til departementet. Det vises for øvrig til at departementet vil delegere tilsynsmyndigheten til Statens legemiddelverk, men departementet uttrykker at det også kan

bli aktuelt å delegere begrenset tilsynsmyndighet til andre organer.

Disse medlemmer er av den oppfatning at det er viktig at det i lovteksten klart fremgår hvem som skal ha tilsynsmyndigheten. Slik disse medlemmer ser det, er det naturlig at tilsynsmyndigheten skal være Statens legemiddelverks oppgave, og dette bør derfor fremgå av lovteksten.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«I lov om apotek skal § 8-1 lyde:

§ 8-1 Tilsynsmyndighet

Statens legemiddelverk er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt.»

3. ENDRINGER I LEGEMIDDELLOVEN

3.1 Data til nasjonal legemiddelstatistikk fra grossist m.fl.

3.1.1 Sammendrag

Det framholdes at Norge var det første land i verden som utga offentlig legemiddelstatistikk, og det redegjøres for hvordan innhenting av data til denne statistikken foregår.

Det uttales at den rettslige reguleringen av legemiddelgrossistenes leveringsplikt av data til legemiddelstatistiske formål er mangelfull, og at det er tvilsomt om data faktisk kan kreves avlevert.

Etter departementets vurdering tilsier strukturendringene på legemiddelfeltet en viss endring i tilsynsfokus fra myndighetenes side, blant annet for å sikre at prisrabatter fra legemiddelindustrien kommer kundene til gode.

En komplett statistikk over legemiddelforbruket på grossistnivå forutsetter etter departementets vurdering en klar hjemmel i lov for leveringsplikt av data.

Departementet legger betydelig vekt på å sikre at Norge i framtiden har en fullstendig og korrekt statistikk over den totale legemiddelomsetningen, og mener det må være en prioritert oppgave å sikre en videreføring og utvikling av den nåværende grossiststatistikken.

Det foreslås en hjemmel for å pålegge legemiddelgrossistene plikt til å innlevere data fra legemiddelomsetningen.

3.1.2 Komiteens merknader

Komiteen slutter seg til departementets vurderinger når det gjelder legemiddelgrossistenes plikt til å innlevere data fra legemiddelomsetningen. Komiteen er enig i at en grossiststatistikk er det beste grunnlag for å gi myndighetene totaltallene for legemiddelforbruket i Norge. Det er også etter komiteens mening viktig at kundene oppnår de rettmessige

rabatter, selv om komiteen regner med at den nye konkurransesituasjonen i apotekenes marked gir kundene en bedre garanti for riktig pris enn tidligere.

Komiteen vil understreke at det synes rimelig at den fremtidige datainnsamling skjer på databasert medium i standard format, og legger vekt på å sikre at Norge i framtiden har en fullstendig og korrekt statistikk over den totale legemiddelomsetningen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener dette ivaretas ved å hjemle påleggsmulighet til grossister og andre som foreslått i nytt femte ledd i § 14.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet vil imidlertid understreke at grossistledet ikke bør pålegges nye oppgaver som stiller større krav til bemanning og investeringer enn tidligere. Det bør heller ikke kreves at det skal leveres data som ikke allikevel foreligger som en naturlig del av virksomheten hos grossist. Disse medlemmer viser til departementets vurdering under kap. 3.1.4 i proposisjonen der det fastslås at levering av data til en offentlig database ikke vil være til hinder for at grossistene fortsetter å selge data til private kjøpere, og disse medlemmer legger derfor til grunn at de offentlige databasene ikke vil representere noen konkurranse på dette området.

3.2 Saksbehandlingsregler m.v i refusjonssaker

3.2.1 Sammendrag

Refusjon av utgifter til kjøp av legemidler gis til trygdede med hjemmel i blåreseptforskriften av 18. april 1997. Etter § 9 gis det stønad til en rekke legemidler ved en lang rekke sykdommer.

Det er legen som utløser refusjonsrett etter § 9. Siden 1. oktober 2000 har det vært Statens legemiddelverk som vurderer legemidler for forskrivning etter § 9, gjennom vedtak eller tilrådinger til departementet om å føre aktuelle legemidler opp på preparatlisten til § 9. Hvis saken har budsjettmessige virkninger som gjør at den må håndteres som budsjettsak, vil Regjeringen vurdere refusjon opp mot andre helsetiltak. Dersom Regjeringen finner grunnlag for å prioritere refusjon av angjeldende legemiddel, vil forslag om økt bevilgning bli fremmet for Stortinget.

Normalt er det legemidlets rettighetshaver i Norge som søker om å få et legemiddel oppført i preparatlisten og godkjent for refusjon etter § 9. For å få et legemiddel oppført på preparatlisten er det en forutsetning at den sykdom og den legemiddelgruppe som passer for det aktuelle legemidlet, er omfattet av § 9. Er ikke det tilfellet, må forskriften endres, og saken blir en forskriftssak. Utgangspunktet i forvaltningsloven er at det ikke gis prosessuelle rettigheter til enkeltindivider

i slike saker, i motsetning til i saker om enkeltvedtak der parten gis prosessuelle rettigheter som innsynsrett, rett til begrunnelse og rett til overprøving. Dette innebærer at legemiddelfirmaer som søker refusjon for legemidler som bare kan forankres i § 9 hvis forskriften først endres, slik tilfellet ofte er for innovative legemidler, har et svakere prosessuelt vern enn dersom forskriftsendring ikke er nødvendig.

Gjennom EØS-avtalen er Norge bundet av direktiv 89/105 EØF som bl.a. har bestemmelser om begrunnelse og maksimal saksbehandlingstid for godkjenning av et legemiddel for opptak i syketrygdordninger. Disse reglene er implementert i norsk rett.

Statens legemiddelverks produktorienterte arbeid på legemiddelfeltet er i stor grad avgiftsfinansiert av legemiddelindustrien, men gjeldende rett har ikke hjemmel for å fastsette avgift i forbindelse med søknader fra legemiddelindustrien om å få legemidler godkjent for forskrivning på blå resept.

Departementet uttaler at det synes å være en felles interesse for det offentlige og legemiddelindustrien i å få regler som kan medvirke til en grundig behandling av refusjonssøknader innen de tidsrammer som Norge er forpliktet til å følge i henhold til EØS-avtalen. Etter departementets vurdering er det nødvendig med saksbehandlingsregler som angir de forskjellige trinnene i saksbehandlingen og som presist fastsetter søkerens rettigheter og plikter i refusjonssaker, som for eksempel søkerens plikt til å opplyse saken og søkerens rett til dokumentinnsyn. Videre mener departementet det bør gis utfyllende regler om hvordan saksbehandlingstiden skal beregnes.

Departementet legger til grunn at direktiv 89/105 EØF er tilfredsstillende implementert i norsk rett gjennom eksisterende regelverk, slik at nye saksbehandlingsregler ikke er nødvendig av hensyn til våre EØS-forpliktelser. Det uttales at nye saksbehandlingsregler vil kunne presisere en del av prinsippene i direktivet, men at det for øvrig vil gjelde forhold som ligger utenfor direktivets område.

Departementet foreslår en hjemmel til å avgiftsbelegge søknad fra legemidlets rettighetshaver om refusjon, samt hjemmel til å avgiftsbelegge legemidler som finansieres av det offentlige via refusjoner fra trygden.

Forslaget om avgiftsbelegging vil etter departementets vurdering ha marginal innvirkning på legemiddelindustriens rammevilkår. Det uttales at en rimelig ressursbruk for Legemiddelverket til refusjonssaksbehandling kan tilsi årlige utgifter på om lag 10 mill. kroner på dette feltet. Det uttales at tatt i betraktning at produsentene som oftest mottar godt over 50 pst. av den prisen som kunden betaler i apotek, er det ikke grunn til å anta at en avgift på 1-2 promille vil representere noen urimelig merbelastning for legemiddelindustrien.

Det uttales at beregning og innkreving av avgiften ikke vil medføre økte administrative kostnader.

3.2.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at departementet vil innføre en ny avgift som anbefales lagt på legemiddelgrossistenes innkjøpspris (GIP) ved behandling av søknad om refusjon fra folketrygden etter § 9. Ifølge Ot.prp. nr. 61 (2000-2001) er det et betydelig arbeid som pålegges Legemiddelverket i forbindelse med behandling av denne typen søknader, og departementet finner det lite rimelig at avgifter fra andre avgiftsområder skal subsidiere refusjonsfeltet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Kristelig Folkeparti, Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil peke på at det bl.a. er Norges manglende oppfylning av direktiv 89/105 EØF om bl.a. maksimal saksbehandlingstid som er bakgrunnen for forslaget om innføring av avgiften.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, er opptatt av å sikre en forsvarlig og rask saksbehandling av søknader om markedstillatelse og refusjon. Dette flertallet legger vekt på at dagens refusjonsbehandling i realiteten finansieres av øvrige avgifter ved Legemiddelverket, som betales av industrien. Forslaget om å belaste særskilt avgift er ikke ment å øke avgiftsnivået, men vil bare synliggjøre bedre hva avgiften brukes til. Dette flertallet mener det ikke vil være noen økonomisk belastning for den enkelte søker og støtter derfor forslag til ny § 6 annet ledd.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet viser til at Legemiddelindustriforeningen som høringsinstans har uttalt: «Vi kan ikke se at innføringen av et mer transparent saksbehandlingssystem for refusjonssaker vil øke myndighetenes arbeidsbyrde knyttet til behandlingen av slike søknader», og disse medlemmer vil understreke at søknad og behandling av søknader for godkjenning av legemidler for refusjon er et pålegg fra norske myndigheters side overfor produsentene.

Etter disse medlemmers mening kan innføring av en slik avgift føre til uheldige konsekvenser som det i dag kanskje ikke er mulig å ha full oversikt over. I proposisjonen påpekes det at det må innføres hjemmel for å gjøre unntak slik at det kan unnlates å innkreve avgift i særlige tilfeller. Dette kan etter disse medlemmers mening åpne for forskjellsbehandling og vurderinger som kan være prinsipielt vanskelige. I tillegg viser disse medlemmer til faren for at enkelte legemidler, som kan være ønskelig av

forskjellige grunner, kan bli trukket fra det norske markedet som et resultat av innføring av avgift ved søknad.

Disse medlemmer mener derfor at hensynet til norske pasienter og brukere av aktuelle legemidler tilsier at innføring av slik avgift ikke skjer. Det er, slik disse medlemmer ser det, hensynet til brukerne som må være retningsgivende når det gjelder hvilke legemidler som skal innføres med refusjon. Innføring av avgift vil naturlig nok føre til økning av prisen på legemiddelet som vil bli belastet brukeren. Disse medlemmer anser det som viktig at norske brukere får anledning til å benytte seg av de beste og mest hensiktsmessige legemidler som finnes på markedet. En innføring av ytterligere avgifter vil etter disse medlemmers mening ikke bidra til dette. Disse medlemmer vil derfor ikke støtte innføringen av en slik avgift på søknader om refusjon fra folketrygden og fremmer følgende forslag:

«I lov om legemidler m.v. skal § 6 nytt annet ledd lyde:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon.»

3.3 Avgift på salg av legemidler (legemiddelavgift)

3.3.1 Sammendrag

Apotekavgiften er en avgift på apotekenes omsetning av legemidler som er hjemlet i apotekloven § 9-3. Satser og trinn vedtas årlig av Stortinget som ledd i den ordinære budsjettbehandlingen. Avgiften er progressiv og beregnes av det enkelte apoteks årlige legemiddelomsetning.

Det framholdes at apotekavgiften påvirker konkurranseforholdet mellom apotek og andre distributører av legemidler til sluttbrukere idet legemiddelgrossister som selger legemidler direkte til profesjonelle sluttbrukere som leger, sykehus og veterinærer, slipper avgift for slikt salg, mens apotekene er avgiftspliktige for salg av de samme varene til de samme kjøperne.

Etter departementets syn bør avgiftssystemet også virke nøytralt i forhold til apotekstørrelse.

Det uttales at administrative hensyn taler tungt for å legge avgiften på grossistnivå idet det da blir langt færre avgiftssubjekter.

Departementet foreslår at avgiftssystemet endres fra avgift pålagt apotekene til en legemiddelavgift pålagt engrosvirksomhet. Den tekniske utforming av avgiften vil departementet komme tilbake til i forbindelse med de årlige framlegg til statsbudsjett.

Om økonomiske og administrative konsekvenser uttales at et bredere avgiftsgrunnlag vil redusere avgiftsbelastningen for dem som i dag betaler avgift.

Sett under ett vil derfor dagens apotek, med unntak av sykehusapotekene, oppnå økonomiske fordeler av forslaget. Dette vil imidlertid være en utilsiktet vridningseffekt, og departementet vil i forbindelse med framlegget til statsbudsjett vurdere endringer i apotekvesenets avansestruktur for å motvirke utilsiktede vridningseffekter. Direktesalg fra grossist er mest vanlig i veterinære forhold, særlig i forbindelse med matproduksjon. Kjøperne av disse legemidlene vil få noe økte utgifter.

Det uttales at forslaget medfører merarbeid for grossistene, mens apotekene vil få mindre administrativt arbeid, og at samlet sett innebærer forslaget en vesentlig forenkling av avgiftssystemet.

Det oppgis at dagens avgiftsinngang kan oppnås gjennom en flat avgift i størrelsesorden 1,1-1,3 pst. lagt på apotekenes innkjøpspris. Avgiftsomlegging kan tidligst skje fra 1. januar 2002.

3.3.2 Komiteens merknader

Komiteen er enig med departementet i Ot.prp. nr. 61 (2000-2001) om at hvorvidt et apotek bør være stort eller lite, alene bør bero på kundegrunnlag og aktivitetsnivå, ikke på tilpasninger til avgiftssystemet. Det er også komiteens mening at det kan være uheldig med den påvirkning av konkurranseforholdet mellom apotek og andre distributører av legemidler apotekavgiften fører til. Departementet viser også til at enkelhet er et argument for å endre avgiftssystemet, noe komiteen vil støtte. I tillegg vil komiteen vise til at avgiften kan bidra til økte priser overfor brukerne. På bakgrunn av disse fakta er komiteen enig i at det er fornuftig å fjerne apotekavgiften fra apotekleddet.

Etter komiteens mening er det et viktig politisk mål å sikre hele landet tilfredsstillende apotekdekning. En del av begrunnelsen for innføring av apotekavgiften var nettopp dette. Etter komiteens mening er den nye lov om apotek basert på et ønske om at innføring av konkurranseelementet skal føre til bedre markedsdekning og lavere priser til brukere.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, ønsker å erstatte apotekavgiften, som er regulert i apotekloven §9 tredje ledd, med legemiddelavgift og dermed flytte avgiften fra detaljleddet til grossistleddet. Flertallet har lagt vekt på at avgiften ikke skal ha utilsiktet konkurransemessig vridningseffekt, at avgiftssystemet skal være nøytralt med hensyn til apotekstørrelse, og at innkreving og betaling skal være så enkel som mulig. Flertallet støtter de prinsipper som er lagt til grunn for utformingen av ny § 18, og antar at disse kan ivaretas på en god måte i den tekniske utformingen av avgiften.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet mener det er statens oppgave gjennom anbud og konkurranseutsetting å sørge for at hele befolkningen har mulighet til å benytte apotek. Dersom det er nødvendig å gi økonomisk støtte for å oppnå slik dekning, er det en statlig oppgave å sørge for at tilstrekkelig finansiering gis. Finansiering av apotek i utkantstrøk eller på steder der det ikke er økonomisk grunnlag for drift uten tilskudd, skal, slik disse medlemmer ser det, ikke belastes befolkningen i andre deler av landet.

Komiteens medlemmer fra Høyre er enig i departementets vurdering av at apotekavgiften slik den er utformet i dag, virker konkurransevridende, og at det er gode argumenter for at denne avgiften i stedet legges på grossistledet. Disse medlemmer viser til at departementet vil komme tilbake til utformingen av avgiften i forslaget til statsbudsjett. Disse medlemmer mener det vil være naturlig å ta stilling til spørsmålet om hjemmel for en slik avgift i den sammenheng, hvor det må gå klart frem hvordan avgiften skal innrettes, og hva den skal finansiere. Den nye situasjonen på apotekmarkedet gjør at deler av begrunnelsen for avgiften ikke lenger er like relevant. Formålet med en omlegging av avgiften må være å redusere den totale avgiftsbelastningen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil påpeke at en overføring av dagens apotekavgift til grossistledet vil føre til at distributører som i dag ikke betaler avgift, vil få økte priser til sluttbruker og vil føre til økt administrasjon på grossistledet. Disse medlemmer finner det unødvendig å videreføre apotekavgiften i dagens marked. Disse medlemmer mener at en fjerning av avgiften vil gi lavere priser til forbruker, mindre utgifter for folketrygden og en forenkling av systemet som vil komme alle ledd til gode.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet støtter forslaget om at § 9-3 oppheves, men går mot proposisjonens forslag til ny § 18.

4. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Høyre og Fremskrittspartiet:

Forslag 1

I lov om apotek gjøres følgende endringer:

§ 2-2 annet ledd oppheves.

§ 2-5 annet ledd skal lyde:

Konsesjon til sykehusapotek kan også gis til privat søker som oppfylder kravene i § 2-2 jf. § 2-3. Dette

gjelder selv om kravet i § 2-3 første ledd bokstav c eller e ikke er oppfylt.

§ 2-7 bokstav a) annet punktum skal lyde:

Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel.

§ 8-1 skal lyde:

§ 8-1 Tilsynsmyndighet

Statens legemiddelverk er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt.

Forslag 2

I lov om legemidler m.v. skal §6 nytt annet ledd lyde:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon.»

5. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser til proposisjonen og det som står foran, og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i apotekloven og legemiddeloven

I

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) endres slik:

§ 2-2 første ledd bokstav b oppheves. Nåværende bokstaver c, d og e blir b, c og d.

§ 2-3 første ledd bokstav c og d skal lyde:

- c) Søker er et foretak som *direkte eller indirekte* eies med 10 prosent eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler *eller av nærstående til denne eller av foretak som tar syke i behandling eller av foretak som har kontroll over slikt foretak*. Grensen gjelder tilsvarende for samarbeidende grupper av slike personer. *Departementet kan i det enkelte tilfellet gjøre unntak fra grensen i første punktum for nærstående til person med rekvireringsrett.*
- d) *Søker kontrolleres av en eller flere industrielle tilvirkere av legemidler eller av foretak som direkte eller indirekte eier 10 prosent eller mer av slike tilvirkere.*

§ 2-3 første ledd ny bokstav e skal lyde:

- e) *Søker har kontroll over et foretak som tar syke i behandling.*

§ 2-3 nytt annet ledd skal lyde:

Et foretak har 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.

Nåværende annet ledd blir tredje ledd.

§ 2-5 annet ledd skal lyde:

I særlige tilfeller kan konsesjon til sykehusapotek også gis til privat søker som oppfyller kravene i § 2-2 jf. § 2-3. Dette gjelder selv om kravet i § 2-3 første ledd bokstav c eller e ikke er oppfylt.

§ 2-7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- a) *Tillatelse til etablering av medisinsalg på et bestemt sted hvis departementet anser det nødvendig for å sikre en forsvarlig legemiddelforsyning. Tillatelse til å ha medisinsalg kan kalles tilbake med 6 måneders varsel, og skal kalles tilbake hvis det etableres et apotek på stedet.*

§ 8-1 skal lyde:

§ 8-1. Tilsynsmyndighet

Departementet er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt.

§ 9-3 oppheves.

§ 9-4 skal lyde:

§ 9-4. Tvangsmulkt

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

II

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) endres slik:

§ 6 nytt annet ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon samt avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak.

§ 14 nytt femte ledd skal lyde:

Departementet kan 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.

§ 17 tredje ledd skal lyde

På steder hvor det er vanskelig adgang til apotek eller lege, kan departementet gi tillatelse til at en autorisert sykepleier har et mindre forråd av legemidler m.v. til bruk i påkommende tilfelle. I særlige tilfeller kan departementet gi slik tillatelse til andre enn autorisert sykepleier. Det er ikke adgang til å beregne noen fortjeneste ved utlevering fra slikt forråd. Varene skal leveres fra et bestemt apotek, som påtar seg å føre nødvendig tilsyn.

Ny § 18 skal lyde:

Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve legemiddelavgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse.

Ved inndrivelse av avgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektsskatten til staten, tilsvarende anvendelse. Legemiddelavgift er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av legemiddelavgift og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.

III

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Oslo, i sosialkomiteen, den 21. mai 2001

John I. Alvheim
leder

Harald T. Nesvik
ordfører

Are Næss
sekretær