



## Innholdsfortegnelse

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Innledning .....   | 2  |
| 2     | Gjeldende regulering .....   | 3  |
| 2.1   | Grossistenes leveringsplikt .....                                    | 3  |
| 2.2   | Leverandører og leveringsplikt .....                                 | 4  |
| 3     | Arbeidsprosess .....   | 4  |
| 3.1   | Statistikk .....   | 4  |
| 3.2   | Informasjonsinnhenting .....   | 5  |
| 3.3   | Tilsyn .....   | 5  |
| 4     | Beskrivelse av problemstillingene .....                              | 7  |
| 4.1   | Industriens utfordringer .....                                       | 7  |
| 4.1.1 | Produksjon og planlegging .....                                      | 8  |
| 4.1.2 | Tapt anseelse .....  | 9  |
| 4.1.3 | Når leverandørene ønsker at grossistene eksporterer .....            | 9  |
| 4.2   | Grossistenes utfordringer .....                                      | 9  |
| 4.2.1 | Kvotering .....  | 10 |
| 4.2.2 | Ordrebekreftelser .....  | 11 |
| 4.3   | Kommunikasjon mellom aktørene .....                                  | 11 |
| 5     | Funn ved tilsyn – observasjoner og avvik .....                       | 11 |
| 5.1   | Grossistenes systemer og rutiner .....                               | 12 |
| 5.1.1 | Kriterier for parallelleksport .....                                 | 12 |
| 5.1.2 | Prognoser .....  | 13 |
| 5.2   | Systemenes effektivitet/robusthet .....                              | 13 |
| 5.3   | Beredskapslager .....  | 14 |
| 5.4   | Omfang av parallelleksport .....                                     | 15 |
| 5.5   | Type legemidler .....  | 15 |
| 5.6   | Samarbeid mellom aktørene .....                                      | 16 |
| 6     | Diskusjon .....  | 16 |
| 6.1   | Hvor er trusselen størst, gjelder den først og fremst sykehus? ..... | 16 |
| 6.2   | Hvor omfattende er trusselen? .....                                  | 17 |
| 6.3   | Omfanget av parallelleksport fra Norge .....                         | 17 |
| 6.4   | Kommunikasjon .....  | 18 |
| 6.5   | Beredskapslager .....  | 18 |
| 6.6   | Bufferlager .....  | 19 |
| 7     | Konklusjon .....   | 20 |

## 1 Innledning

Parallellhandel med legemidler defineres som handel med legemidler over landegrensene (import og eksport), utført av farmasøytiske selskaper som er uavhengig av innehaveren av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) til legemidlene.

Legemidler som parallellimporteres fra Norge er i utgangspunktet produsert og pakket med henblikk på det norske marked. Tilsvarende er legemidler som er parallellimporterte til Norge produsert og pakket med henblikk på andre markeder.

Originale legemidler som er beskyttet av patentrettigheter har midlertidig monopol. For denne legemiddelgruppen er priskonkurransen mellom originalprodusent og parallellimportør, inntil patentet utgår, ofte den eneste mulige formen for konkurranse.

Parallellimporterte legemidlers markedsandel på det norske marked har variert fra kun 0,2 % i 1995 til 7,7 % i år 2000 hvor den var på topp. I 2009 var markedsandelen gått ned til 2,1 % (kilde Farmastat/LMI). Økning i parallellimport fra ett land, følges normalt av en nedgang i parallellimporten i det samme landet.

Legemiddelpolitiske tiltak gjennom flere år har resultert i vesentlige prisreduksjoner på det norske markedet, og lave legemiddelpriser i Norge sammenlignet med mange andre europeiske land. Dette fører til etterspørsel etter norske pakninger fra parallellimportører i Europa.

Denne utredningen har til formål å belyse spørsmålet:

- Representerer parallellimport en trussel for forsyningssikkerheten til det norske marked?

I den sammenheng har vi også søkt å besvare følgende spørsmål:

- Hvilke legemidler blir parallellimportert av norske grossister?
- I hvilket omfang parallellimporteres legemidler?
- Er parallellimport en trussel for forsyningssikkerheten av legemidler som leveres til norske sykehus spesielt?
- Dersom Legemiddelverket vurderer at parallellimport representerer en trussel for forsyningssikkerheten til sykehus, vil et forskriftsfestet pålegg om at grossister må holde et bestemt bufferlager av legemidler, herunder legemidler som er omfattet av LIS-avtalen, være et tiltak som styrker forsyningssikkerheten til norske kunder?



## 2 Gjeldende regulering

Eksport av legemidler er, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene.

Det følger av EØS-avtalens artikkel 12 at "kvantitative eksportrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom avtalepartene".

### 2.1 Grossistenes leveringsplikt

Grossistenes leveringsplikt følger av lov av 1992-12-04 nr. 132: Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) og forskrift av 1993-12-21 nr. 1219: Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften).

Grossistenes leveringsplikt er regulert i grossistforskriftens § 4:

*"Grossister må føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske marked. Grossister må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveranse som hovedregel skje innen 48 timer"*

Legemiddelverket anmodet departementet i brev av 6. desember 2006 om støtte til vår tolkning av grossistforskriftens § 4 sett i forhold til utøvelse av parallell eksport:

"Legemiddelverket anser at leveringssvikt som følge av eksport er brudd på § 4 dersom grossisten skjønnte eller burde ha skjønnt at eksporten ville føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes. Hvilke forhold grossisten må forutsettes å kjenne til og ta ansvar for må som nevnt avgjøres konkret. Dersom det som følge av eksport oppstår legemiddelmangel i Norge, anser vi dette som brudd på § 4 dersom ikke grossisten kan dokumentere at eksporten var forsvarlig ut fra forholdene på eksporttidspunktet.

Eksport som fører til en mangelsituasjon i Norge utgjør etter vår tolkning ikke brudd på § 4, dersom grossisten har basert seg på alminnelige salgsprognoser for det norske markedet, herunder må grossisten ta høyde for naturlige markedssvingninger og legge inn forsvarlige sikkerhetsmarginer."

Departementet bekrefter, i brev av 9. januar 2007, at departementet deler Legemiddelverkets oppfatning og ordlegger seg som følger: "leveringssvikt som følge av eksport innebærer et brudd på § 4 dersom grossisten skjønnte eller, dersom han hadde foretatt en forsvarlig vurdering, burde skjønnt at eksporten ville føre til at etterspørselen i Norge ikke kunne dekkes. En slik fortolkning må etter vårt syn kunne forsvares siden den er nødvendig for å beskytte menneskers og dyrs liv og helse. Vi er videre enig i at en vurdering av forsvarligheten skal foretas ut fra forholdene på eksporttidspunktet."

## 2.2 Leverandører og leveringsplikt

Innehavere av markedsføringstillatelse (MT-innehavere) er pr. dags dato ikke pålagt leveringsplikt etter norsk lov. Gjeldende EU-rett, herunder rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81, er ikke implementert i norsk lovgivning.

Rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81:

*“With regard to the supply of medicinal products to pharmacists and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, Member States shall not impose upon the holder of a distribution authorisation which has been granted by another Member State any obligation, in particular public service obligations, more stringent than those they impose on persons whom they have themselves authorised to engage in equivalent activities.*

*The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.*

*The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.”*

## 3 Arbeidsprosess

Det ble innledningsvis opprettet en intern arbeidsgruppe med medlemmer fra avdeling for tilsyn, juridisk stab og avdeling for legemiddeløkonomi. Gruppen avholdt interne møter hvor alternative fremgangsmåter for innhenting av nødvendig informasjon ble vurdert.

### 3.1 Statistikk

I sitt brev til departementet av 23. mars 2010 foreslår LMI at myndighetene benytter hjemmelen i grossistforskriften § 18 til å skaffe seg oversikt over all parallelltransport av legemidler fra Norge.

Denne paragrafen lyder:

*“Forskriftene i dette kapittel gjelder innlevering og behandling av opplysninger om omsetning av legemidler, inkludert vaksiner og medisinfôr, fra virksomheter som utøver engrosomsetning med legemidler. 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.”*



Bestemmelsen er en formålsparagraf, og gir som sådan ikke hjemmel til å pålegge grossistene plikter. Grossistforskriften hjemler således etter Legemiddelverkets syn ingen adgang til å pålegge grossister å fremlegge oversikt over sin paralleleksport av legemidler.

Videre i forskriften er det spesifisert mer nøyaktig hvordan grossistene skal rapportere omsetning. Myndighetene samler inn omsetningsstatistikk fra grossistene, men eksport er ikke inkludert i denne.

### 3.2 Informasjonsinnhenting

Det ble avholdt et møte med LMI og utvalgte medlemmer/representanter for industrien. Hensikten med møtet var å få innsikt i problemstillingene slik legemiddelindustrien oppfatter dem. Det var også et mål å få belyst hvilke mekanismer som ligger til grunn for leverandørens forsyninger til det norske markedet, og hvordan vareflyten eventuelt i perioder begrenses. Vi ønsket også å høre legemiddelindustrien syn på hvordan kommunikasjonen med grossistene fungerer. I tillegg ønsket vi at påstander fremlagt i brev fra LMI av 23. mars 2010 til HOD skulle underbygges av konkrete eksempler.

*"LMI kjenner til eksempler der pasienter har måttet forlate norske sykehus fra oppsatt time for medisinerings fordi legemidler de skulle ha fått har blitt sendt til utlandet av grossistene".*

Avdeling medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet ble invitert til å delta i utredningsarbeidet. Helsedirektoratet er tildelt ansvaret for å sikre robust forsyningssikkerhet av legemidler, materiell og utstyr. Det er inngått avtale med grossist om nasjonal beredskapslagring av legemidler. Helsedirektoratet har oppgaven med å forvalte avtalen med grossist om beredskapslager av legemidler, og sikre at lageret har en beredskapsprofil som er tilpasset gjeldende utfordringer.

Ettersom et beredskapslager bidrar til øket forsyningssikkerheten for de legemidler som inngår, ble dette inkludert i utredningen

Legemiddelverket avholdt flere møter med representanter for avdelingen, og ble informert om dagens rutiner og erfaringer Helsedirektoratet har hatt med leveringssvikt. Helsedirektoratet hadde mottatt rapporter om at beredskapslageret var kommet under avtalte grenser, samt informasjon som indikerte at grossistens eksport kunne være årsak til dette.

Innspill fra Helseforetakene ble innhentet pr. telefon med personer som arbeider med sykehusenes LIS anbud.

### 3.3 Tilsyn

Legemiddelverket fører tilsyn med grossisters etterlevelse av gjeldende regelverk. Grossistforskriftens § 34 gir adgang til å kreve fremlagt de oppgaver og opplysninger som anses nødvendig for tilsynet. For å kunne utrede om dagens praksis med paralleleksport er en risiko for forsyningssikkerheten, var det nødvendig å få bedre innsikt i gjeldende praksis og rutiner hos grossistene. I tillegg var det viktig å få oversikt over omfanget av virksomheten og hvilke

legemiddelgrupper som paralleleksposteres. Det ble derfor besluttet å gjennomføre tilsyn med parallelekспорт som tema. Det var i hovedsak etterlevelse av § 4 i grossistforskriften, herunder om planlegging og gjennomføring av parallelekспорт har eller kan ha påvirket leveringssikkerheten til det norske marked, som ble besluttet å være hovedfokus for tilsynene.

I Norge er det tre fullsortimentsgrossister som leverer legemidler til apotek, sykehjem og sykehus, NMD Grossisthandel AS, Apokjeden Distribusjon AS og Alliance Healthcare Norge AS. Grossistenes markedsandeler i dette markedet var i 2009 henholdsvis 47,7 %, 32,7 % og 19,6 % (Kilde LMI/Farmastat). Legemiddelverkets erfaring med fullsortimentsgrossistene, er at alle paralleleksposterer legemidler. Det ble dermed besluttet at det skulle føres tilsyn med disse virksomhetene.

For en av grossistene var det allerede planlagt ordinært tilsyn våren 2010. Det ble derfor gjennomført tilsyn med grossistens systemer for parallelekспорт som en del av det ordinære tilsynet. For de øvrige grossistene ble det gjennomført separate tematilsyn på området parallelekспорт. Delmålene for tilsynsaktivitetene var:

- å få oversikt over grossistenes prosedyrer for parallelekспорт, herunder hvilke kriterier grossisten beskriver i prosedyrene skal være oppfylt for at parallelekспорт skal kunne foretas
- å undersøke om systemene som eksport styres etter er tilstrekkelig robuste med hensyn på å forhindre etterfølgende leveringssvikt og om rutinene faktisk følges
- å kontrollere om det har vært tilfeller der legemidler har blitt eksportert i forkant av en leveringssvikt, dvs. at eksport kan ha vært direkte årsak eller medvirkende årsak til leveringssvikten
- å innhente grossistenes erfaringer med legemiddelindustriens leveringsevne, erfaringer med og fremgangsmåter ved kvotering, samt deres synspunkter på hvordan kommunikasjonen fungerer mellom leverandørene og grossisten
- å få oversikt over hvilke typer legemidler som blir eksportert, herunder om det i hovedsak er kostbare og avanserte legemidler med lav omsetning som paralleleksposteres (herunder legemidler som ofte betegnes som sykehusprodukter)?

En av grossistene har etter anbud inngått avtale med Helsedirektoratet om lagerhold og oppfølging av nasjonalt beredskapslager av legemidler. Legemidlene eies av grossisten, mens avtalen regulerer hvordan kostnadene som følge av kapitalbinding og oppfølging av lageret skal godtgjøres, samt kriterier for oppfølging av lageret.

Helsedirektoratet definerer hvilke legemidler (ATC/legemiddelform/pakningsstørrelser) som skal lagerholdes innenfor denne rammen. Listen over legemidler justeres fortløpende, særlig innenfor generisk byttbare legemidler og legemidler som sykehus/LIS har innkjøpsavtaler på. Varebeholdningen omfatter så langt det er mulig de foretrukne legemidler innenfor slike avtaler, slik at varebeholdningen rullerer, og kassasjon unngås. Lagerbeholdningen fastsettes som et



minimumsnivå som grossisten skal lagerholde i tillegg til den beholdning de selv ville lagerført. Det er i kontrakten likevel gitt et visst slingringsmonn knyttet til dette, og varsel skal gis til Helsedirektoratet dersom beholdningen faller under grensen for dette slingringsmonnet.

Målet var derfor å undersøke om parallelleksport kan påvirke forsyningssikkerheten til norske pasienter, i en krisesituasjon, ved at beredskapslageret ikke opprettholdes i henhold til avtalt liste. Det ble derfor ansett som relevant å undersøke om:

- grossistens systemer for styring av beredskapslageret er uavhengige av grossistens parallelleksport
- om det har oppstått tilfeller der mangler i grossistens lager, pga. parallelleksport, dekkes opp ved at grossisten har "lånt" legemidler fra beredskapslageret for å dekke behovet hos egne kunder.

En representant fra Helsedirektoratet deltok som observatør ved tilsynet med grossisten som etter avtale forvalter Helsedirektoratets legemiddellager.

## 4 Beskrivelse av problemstillingene

Legemiddelindustrien og grossistene har ofte motstridende økonomiske interesser når det gjelder parallelleksport. Legemiddelverkets erfaring med tidligere leveringssviktsaker der årsak antas å være parallelleksport, er at aktørene kan være uenige om den egentlige årsaken til at en leveringssvikt har oppstått.

Tilbakemeldinger fra aktørene i møter og under tilsyn, og Legemiddelverkets egne erfaringer med bransjen, er samlet i de videre beskrivelsene av aktørenes utfordringer i forbindelse med parallelleksport.

### 4.1 Industriens utfordringer

Parallelleksport er i hovedsak ikke ønskelig sett fra originalprodusentenes side i det firmaene taper inntekter i importlandet. I stedet for at de kan selge legemidlene til en høyere pris i importlandet, selges legemidlene til den lavere norske prisen. Denne importen til andre land kan "fortrenge" salg til høyere priser i disse landene. Det kan gå ut over lønnsomheten til MT-innehaver for de direkte importerte legemidlene til Norge og i stedet øke lønnsomheten til parallelleksportører/ grossister, transportører og ompakningsvirksomheter.

#### 4.1.1 Produksjon og planlegging

Originalprodusenter er ofte store legemiddelkonsern som vanligvis produserer tilnærmet de samme produktene til mange forskjellige land/markeder. Det er mange parametre som avgjør prioriteringer mellom markedene i situasjoner hvor MT-innehaver ikke kan dekke etterspørselen i alle markeder. Vi antar at de viktigste parametrene er:

- Behov for legemidler i markedet
- Markedets størrelse i omsetning
- Legemidlets pris/inntjening
- Tilgang på nødvendige materialer

Norge er et lite marked sammenlignet med de fleste andre i Europa og verden forøvrig. Fellespakninger med andre nordiske land hjelper noe. Men Norden er også relativt lite sammenlignet med for eksempel Tyskland. I tillegg har Norge lave priser på legemidler sammenlignet med andre land i nordvest-Europa<sup>1</sup>.

LMI formidler at faren for leveringssvikt er størst dersom grossistene uventet eksporterer ukjente mengder legemidler til andre markeder når det dreier seg om:

##### 1. Legemidler med kompliserte fremstillingsmetoder:

Legemidler med kompliserte fremstillingsmetoder er ofte kostbare nisjeprodukter som brukes av sykehus til behandling av relativt få, men svært syke pasienter (kreft, MS, immunsvikt osv.). Disse legemidlene har ikke sjeldent opptil 6 måneders ledetid (tid fra produksjonsstart til produktet er tilgjengelig på lager for salg). Det vil si at selv om det kontinuerlig er ledig produksjonskapasitet, kan det ta for eksempel 6 måneder fra legemidlet er bestilt til det kan leveres til kunde (da under forutsetning av at lagrene er tomme i utgangspunktet).

##### 2. Nye legemidler som det mangler gode salgsprognoser for:

Legemiddelindustrien baserer sine produksjonsprognoser på tidligere salg. I de tilfeller der det lanseres helt nye legemidler har industrien svært lite å bygge sine prognoser på. De er derfor spesielt avhengige av god kommunikasjon med grossistene i forbindelse med lanseringer. I følge LMI har det forekommet tilfeller der grossister har eksportert nye legemidler fordi salget har vært lavere enn forventet de første månedene. Dette har ikke vært kjent for industrien som kun har hatt totale salgstall å forholde seg til. Plutselig tar etterspørselen seg opp i Norge (markedsføring tar tid), grossistene er da nærmest tomme og industrien er ikke forberedt. Produktets ledetid, produsentens produksjonskapasitet og tilgjengelighet, lagre i andre land/markeder (som vil medføre ekstraarbeid i form av ompakking, midlertidig godkjenning fra Legemiddelverket osv.), vil da være avgjørende faktorer som påvirker om norske pasienter får legemidlet de trenger.

<sup>1</sup> Jf. SNF rapport nr. 08/10 "Are Pharmaceuticals Still Inexpensive in Norway?", Brekke, Holmås og Straume, Samfunns- og næringslivsforskning AS





### 3. Legemidler som det uventet oppstår økt etterspørsel etter i markedet:

Uventet økt etterspørsel kan oppstå av mange årsaker. En vanlig årsak er leveringsproblemer hos konkurrenter. Dersom grossister skal kunne gjennomføre korrekte vurderinger av leveringssikkerheten for et produkt, kreves god innsikt i hvilke legemidler som er konkurrenter, dvs. legemidler som gir likeverdige behandlingsalternativer, samt innsikt i og oppfølging av meldinger om leveringsproblemer fra industrien.

#### 4.1.2 Tapt anseelse

Legemiddelindustrien oppfatter det slik at grossister, i tilfeller ved leveringssvikt, generelt formidler videre til apotek at leverandøren ikke kan levere, og samme beskjed går dermed videre til pasientene. Uavhengig av hvem som egentlig er ansvarlig for leveringssvikten, vil det være innehaveren av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) som taper anseelse. LMI presenterte mange eksempler på at industrien har brukt mye ressurser på å forsøke å skaffe legemidlene på ett eller annet vis når de får melding om at grossistene er i ferd med å gå tomme. Leveringssvikt gir negativ omtale og må unngås, uavhengig av om det er grossistene eller industrien selv som er årsaken til leveringsproblemene.

#### 4.1.3 Når leverandørene ønsker at grossistene eksporterer

Det er ikke alltid slik at paralleleksport er uønsket av farmasøytisk industri. I følge grossistene, er det skjer det at industrien feilberegnet etterspørselen og selv oppfordrer grossistene til å paralleleksportere bestemte andeler av lageret. Årsaken til at lageret er blitt for stort i forhold til forventet salg kan være at det kommer nye konkurrenter på markedet, at behandlingstrender snur, at det kommer nye pakninger (bytte av layout, endinger av tekst i pakningsvedlegg...) osv. Uansett årsak, det forekommer at leverandører og grossister samarbeider om paralleleksport når beregninger viser at industrien vil sitte igjen med legemidler på lager når holdbarheten er utgått.

## 4.2 Grossistenes utfordringer

Ettersom alle fullsortimentsgrossistene er vertikalt integrerte, er det i grossistens interesse at egne apoteks behov dekkes før legemidler selges til utenlandske kunder. Paralleleksport er samtidig en viktig kilde til inntekter for grossistene (se 5.4). I følge grossistene, varierer inntektene mye fra år til år, og variasjoner i kronekursen påvirker omfanget. I følge grossistene, er likevel inntektene fra paralleleksport alltid lavere enn inntektene apotekkjedene oppnår ved salg av de samme legemidlene fra egne apotek.

Riktig analyse av markedssituasjonen til en hver tid, kan være vanskelig for grossistene, og mange faktorer kan påvirke den. Faktorer som grossister vurderer før eksport kan gjennomføres er for eksempel kvotering.

#### 4.2.1 Kvotering

Kvotering er et ord som brukes for å beskrive prosessen ved at ordre avkortes, det vil si at grossisten får kjøpe færre enheter enn bestilt. Enkelte leverandører kan også i kortere eller lengre perioder levere faste kvoter, for eksempel maksimum 1000 enheter pr. måned. Om en ordre kan leveres i sin helhet eller ikke, er avhengig av ordrens størrelse, produsentens produksjons- og lagringskapasitet, markedets utvikling, legemidlets ledetid, dets holdbarhet med mere (se også 4.1.1 Produksjon og planlegging).

Industrien beregner behovet for et legemiddel i et bestemt marked ut fra faktorer som:

- Salgstall fra tidligere år, måneder og uker (prognoser)
- Kunnskap om antall brukere av legemidlet i landet

Når så grossistene legger inn en ordre hos leverandøren, vil leverandøren vurdere ordren opp mot beregnet behov og avkorte ordren tilsvarende dersom det er nødvendig av kapasitetsmessige årsaker.

EF-domstolen har hatt til behandling en sak som dreide seg om kvotering som konsekvens av parallellimport. GlaxoSmithKline AS (GSK) sluttet høsten 2000 å etterkomme bestillinger fra legemiddelgrossister (saksøkerne) på tre typer reseptpliktige legemidler de hadde markedsføringstillatelse (MT) for i Hellas. Begrunnelsen fra GSK var at det var et underskudd av de aktuelle legemidlene på markedet. I februar 2001 gjenopptok GSK deler av leveransene til saksøkerne, da de anså at forsyningene av legemidler til det greske markedet hadde normalisert seg. GSK begrenset seg imidlertid til å forsyne grossistene med det de anså var behovet på det greske markedet. De greske legemiddelgrossistene på sin side mente praksisen utgjorde et misbruk av dominerende stilling under både artikkel 102 og den tilsvarende bestemmelse i gresk rett.

EF-domstolen konkluderte med at:

***"Article 82 EC must be interpreted as meaning that an undertaking occupying a dominant position on the relevant market for medicinal products which, in order to put a stop to parallel exports carried out by certain wholesalers from one Member State to other Member States, refuses to meet ordinary orders from those wholesalers, is abusing its dominant position. It is for the national court to ascertain whether the orders are ordinary in the light of both the size of those orders in relation to the requirements of the market in the first Member State and the previous business relations between that undertaking and the wholesalers concerned."***

EF-domstolen har dermed åpnet for at MT-innehaver kan avkorte unormalt store ordre i forhold til behov i markedet. Det er for grossistene spesielt viktig at leveransene er forutsigbare. Faste kvoter er derfor enklere å håndtere for grossister enn sporadiske avkortinger av leveransene, forutsatt at kvotene er tilstrekkelige til kontinuerlig å dekke behovet i det norske markedet.



#### 4.2.2 Ordrebekreftelser

Det ble opplyst fra grossistene at det relativt ofte ikke mottas tilbakemelding fra leverandørene på innsendte ordre (ordrebekreftelser). Dette bidrar til uforutsigbarhet hos grossistene. Videre er grossistene avhengige av at leverandørene varsler grossistene så snart som mulig dersom det oppstår leveringsproblemer for ett eller flere produkter, og om mulig, oppgir når normal levering igjen kan forventes.

#### 4.3 Kommunikasjon mellom aktørene

De fleste legemiddelkonsern styres i stor grad fra utlandet. I følge grossistene, er det av og til slik at representantene i Norge ikke kan hjelpe grossistene med informasjon om oppfyllelse av bestillinger og leveringstidspunkter. Grossistene må dermed kommunisere med utenlandske aktører som ikke alltid har samme insitament til å stå på for at behovet for legemidler i det norske markedet dekkes, på samme måte som representanter for firmaene i Norge har.

I følge grossistene, er det likevel slik at de oppfatter samarbeidet med de aller fleste leverandørene som godt. En av grossistene tilbyr også leverandørene full oversikt over salg av egne legemidler fra grossistens lager (det tas et gebyr for tjenesten). Det medfører at Leverandøren kan se når grossisten har parallellportert en vare og i hvilke mengder. I følge både LMI og grossisten er det mange som benytter seg av tjenesten, og det er til dels mulig å planlegge etter denne oversikten. Men LMI formidlet også at enkelte leverandører var usikre på om denne tjenesten kan oppfattes som uheldig prissamarbeid, og har av den grunn sett seg nødt til å avstå fra tjenesten. I følge LMI, (brev av 23. mars 2010), har grossistene i dag pålagt private statistikkleverandører klausuler som medfører at disse ikke kan offentliggjøre statistikk om parallellport. Etter det Legemiddelverket kjenner til, dreier det seg om Farmastat og IMS.

### 5 Funn ved tilsyn – observasjoner og avvik

Tilsyn med grossistenes systemer for parallellport ble gjennomført 14. -15. april, samt 24. og 28. september 2010. Tilsynet avholdt i april 2010, er det første tilsynet Legemiddelverket har gjennomført på området parallellport. Gjennomgangen av grossistens systemer ved dette tilsynet, ga Legemiddelverket nødvendig innsikt i prosessene, og ved utarbeidelsen av sjekklister til tematilsynene på parallellport, ble erfaringer fra første tilsyn benyttet som utgangspunkt. I tillegg innhentet Legemiddelverket konkrete eksempler fra LMI og Helsedirektoratet på leveringssvikt av legemidler hvor parallellport var antatt å kunne være årsaken. Disse legemidlene og tidspunktene for leveringssvikt av dem, ble benyttet som utgangspunkt for noen av kontrollene inspektørene gjennomførte.

## 5.1 Grossistenes systemer og rutiner

Inspektørene hadde i tillegg som mål for tilsynene:

- å få oversikt over grossistenes prosedyrer for paralleleksport, herunder hvilke kriterier grossisten beskriver i prosedyrene skal være oppfylt for at paralleleksport skal kunne foretas

I all hovedsak styrer de tre grossistene paralleleksport etter de samme prinsippene. Tilsvarende er medarbeiderne organisert slik at det rutinemessig er en person som undersøker om forutsetningene ligger til rette for paralleleksport. Vedkommende medarbeider avgjør om paralleleksport er forsvarlig i hvert enkelt tilfelle. De eksportansvarlige er dog avhengige av godt samarbeid med innkjøpsmedarbeidere og kundeservice, for at de skal kunne følge rutinene som grossistene presenterte for inspektørene.

Prinsippene som grossistene styrer etter, er i hovedsak at det legges til grunn et sett kriterier som skal være oppfylt for at eksport skal kunne foretas.

Grossistenes systemer og rutiner ble gjennomgått under tilsynet, og det ble hos alle grossistene observert at skriftlige rutinene for paralleleksport enten manglet helt, eller de var mangelfulle. Det ble også observert tilfeller der medarbeidere ikke hadde fulgt implementerte interne rutiner.

### 5.1.1 Kriterier for paralleleksport

Alle grossistene opplyste oss om at de rutinemessig utførte vurderinger av om paralleleksport kunne tillates ut fra et sett nøye utvalgte kriterier. Eksempler på disse er:

- Behovet for legemidlet i det norske markedet (egne apotek, uavhengige apotek, sykehus og sykehjem) – skal dekkes
- Faktisk lagerbeholdning – skal dekke alle behov
- Kvoterer leverandøren ordre - skal det utvises varsomhet, undersøkes nærmere
- Foreligger det informasjon fra leverandørene om leveringsproblemer eller er det annet som kan påvirke kommende leveranser (leveringsproblemer av konkurrerende legemidler)- skal ikke eksport foretas
- Beredskapslager, nivå – skal ikke komme under minimumsgrensen
- Produktets gjenværende holdbarhet - krav fra kunder
- Lønnsomhet (inkludert valutakurser)

Inspektørene fant hos alle grossistene eksempler på at legemidler var eksportert til tross for at ikke alle kriteriene for eksport var oppfylt. Eksempler:

- Det var eksportert legemidler selv om flere ordre sendt leverandøren ukene før ikke var levert (leverandøren hadde ikke vært leveransedyktig i lengre tid)
- Det var eksportert legemidler selv om beredskapslageret var under minimumsgrensen
- Faktisk lagerbeholdning har ikke dekket alle kjente behov



En vesentlige gjentakende mangel i skriftlige rutiner for paralleleksport hos grossistene var at det ikke i tilstrekkelig grad var definert kriterier for når paralleleksport kan/kan ikke foretas.

### 5.1.2 Prognoser

LMI opplyste om at industrien baserer sine prognoser på tidligere salg. Salg pr. siste år benyttes som utgangspunkt for årsplaner og totalt antallet solgte enheter fordeles videre på månedene. Deretter justeres prognosene etter faktisk salg månedlig og ukentlig. Ved tilsyn av grossistene ble inspektørene opplyst om at grossistene i hovedsak benytter salgstall fra foregående måneder og uker, samt faktiske ordre som utgangspunkt for sine prognoser.

## 5.2 Systemenes effektivitet/robusthet

Vi ønsket å kontrollere om gjeldende systemer og rutiner er tilstrekkelige til å forhindre paralleleksport fører til leveringssvikt, noe som videre kan føre til forsyningssvikt til det norske markedet.

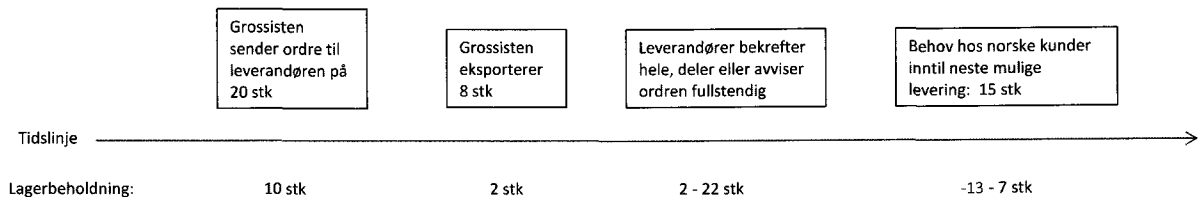
Et viktig mål med tilsynene var derfor:

- å undersøke om systemene som eksport styres etter er tilstrekkelig robuste med hensyn på å forhindre etterfølgende leveringssvikt og om rutinene faktisk følges
- å kontrollere om det har vært tilfeller der legemidler har blitt eksportert i forkant av en leveringssvikt, dvs. at eksport kan ha vært direkte årsak eller medvirkende årsak til leveringssvikten

Det ble observert flere tilfeller av dette hos samtlige grossister. I noen av disse tilfellene hadde grossisten eksportert legemidler uten at det kunne vises til at alle relevante faktorer var hensyntatt. Eksempler på en slik faktor er grossistens erfaringer med leverandørens kvotering (se for øvrig også 5.1.1). Legemidler var eksportert selv om mange ordre fra grossisten de siste ukene var avvist av leverandøren. Det var eksportert uten at ny ordre var bekreftet, varene kom ikke som bestilt, og grossistens lager var tømt.

Det ble slått fast ved tilsyn at grossistene ofte eksporterer legemidler før leverandørene bekrefter nye ordre. I mange tilfeller settes det ikke av et bufferlager større enn at beregnet behov til norske kunder dekkes frem til antatt leveringsdato (3-7 dager frem i tid). Dette innebærer at grossistene ofte baserer sine valg på tidligere erfaringer med leverandørens leveringsevne. Oppfylles ikke grossistenes forventninger om at ordrene leveres nøyaktig som bestilt, og grossisten har valgt å paralleleksportere, oppstår leveringssviktssituasjoner.

Eksempel:



I eksemplet over har grossisten en forventning om at hele ordren leveres i rett tid. Dersom dette ikke skjer, mener grossisten at ansvaret for leveringssvikten ligger hos leverandøren. Det kan være mange årsaker til at leverandøren ikke kan levere i tide og selve årsaken kan ligge hos leverandøren, men eksporten vil i dette teoretiske tilfellet kunne medføre at 8 alvorlig syke pasienter i Norge ikke får medisin ved behov.

Inspektørene gikk i gjennom salgstall, innkjøpsordre, varemottak og lagersaldo for utvalgte legemidler (stikkprøver). Det ble observert flere tilfeller som beskrevet i eksemplet over hos samtlige grossister. Vanligvis eksporterer grossistene bare små mengder av ett legemiddel om gangen, men inspektørene observert også ett tilfelle der eksport av ett stort parti legemidler hadde resultert i leveringssvikt flere måneder etter eksportdatoen.

### 5.3 Beredskapslager

Vi hadde som mål for ett av tilsynene å undersøke om:

- grossistens systemer for styring av beredskapslageret er uavhengige av grossistens parallell eksport
- om det har oppstått tilfeller der mangler i grossistens lager, pga. parallell eksport, dekkes opp ved at grossisten har "lånt" legemidler fra beredskapslageret for å dekke behovet hos egne kunder.

Vi observert tilfeller hvor grossisten har eksportert legemidler selv om lagersaldoen var betydelig under minimumsgrensen som er avtalt for beredskapslageret, og tilfeller der grossisten hadde brukt varer fra beredskapslageret til Helsedirektoratet for å dekke etterspørsel fra norske apotek og sykehus når tilførsel av ny vare etter parallell eksport har latt vente på seg. Helsedirektoratet har ikke godkjent disse uttakene.

Ved gjennomgang av systemene ble det klart at grossistens systemer for styring av beredskapslageret ikke er uavhengig av grossistens parallell eksport. De legemiddelmengder som inngår i Helsedirektoratets beredskapsavtale fremkommer som del av grossistens totale varebeholdning i grossistens logistikksystemer.



Helsedirektoratet mottar jevnlig oversiktslister fra grossisten. På disse listene står det korte forklaringer for det enkelte legemiddel dersom det har en beholdning lavere enn avtalt kvantum minus slingringsmonnet. Disse forklaringene er ofte "leverandør kvoterer", "leverandør forsinket med leveransen". Det fremkommer ikke på listene hvorvidt det har vært foretatt parallellimport i forkant av slike situasjoner.

Grossisten som holder beredskapslageret for Helsedirektoratet ivaretar også beredskapslager for sykehusapotekene. Dette lageret er organisert/administrert på en litt annen måte enn Helsedirektoratets lager. Begge beredskapslagrene fungerer som små bufferlagre for grossistens interne eksportplanlegging for de legemidlene på beredskapslistene som faktisk eksporteres. Dette fordi det er avtalte slingringsmonn for lagersaldo.

#### 5.4 Omfang av parallellimport

Norsk prisnivå på legemidler har vært lavt sammenlignet med priser i andre nordvest-europeiske land de siste årene. I følge grossistene, har derfor variasjoner i kronekursen styrt omfanget av parallellimport. Det er små forskjeller mellom grossistene når det gjelder hvor stor andel eksportomsætningen har vært av grossistenes årlige totalomsætning (antatt å ligge mellom 3-10 % siste 3 år, ut fra tall innhentet ved tilsyn).

Vår kontroll av grossistenes praksis for parallellimport, viste at eksport av større partier legemidler var sjelden forekommende, mens mindre mengder av de samme legemidlene parallellimporteres hyppig og rutinemessig.

Tall fremlagt for inspektørene ved tilsyn viser at omfanget av parallellimport fra norske grossister har vært omfattende de siste årene. En av grossistene hadde i 2009 eksportert legemidler for ca. 500 millioner kroner.

#### 5.5 Type legemidler

Et mål med tilsynene var:

- å få oversikt over hvilke typer legemidler som blir eksportert, herunder om det i hovedsak er kostbare og avanserte legemidler med lav omsetning som parallellimporteres (herunder legemidler som ofte betegnes som sykehusprodukter)?

Under tilsynene la grossistene frem lister over legemidler som grossistene har eksportert i 2009 og 2010. Ved gjennomgang av listene ble det klart for inspektørene at europeiske parallellimportører etterspør alle typer legemidler. Oversikter lagt frem under tilsynet viser at inntil 1500 forskjellige varenummer er eksportert fra en grossist i løpet av ett år. En annen oversikt inspektørene gjennomgikk i forbindelse med tilsynet, basert på ATC-koder, viste at grossisten hadde eksportert legemidler tilhørende 565 forskjellige ATC-koder i perioden januar 2009 til september 2010.

Hypotesen om at grossistene i hovedsak eksporterer kostbare og avanserte legemidler med lav omsetning, er altså ikke korrekt.

Legemidlene som ofte betegnes sykehusprodukter (kostbare nisjeproduktene), blir likevel eksportert relativt ofte, mange av dem hver eneste uke. Siden tilgangen på disse legemidlene er begrenset, blir det eksportert små mengder av gangen. Hvor stor andel denne typen legemidler utgjør av den totale mengden legemidler som eksporteres, er det derimot ikke mulig å få kartlagt i løpet av noen få timers tilsyn.

## **5.6 Samarbeid mellom aktørene**

Grossistenes systemer for ivaretagelse av forsvarlig paralleleksport er avhengig av god kommunikasjon mellom ansvarlige personer i relevante avdelinger internt hos grossistene, og mellom grossistene og leverandørene.

Legemiddelverket har i løpet av denne prosessen forstått det slik at kommunikasjonen mellom grossister og leverandører i hovedsak er god. Likevel tror vi at enkelte leverandører i for liten grad er oppmerksomme på at manglende tilbakemeldinger til grossistene på leveringsgrad for enkeltordre, og manglende informasjon til grossistene om mulig leveringssvik frem i tid, vil kunne medvirke til, og/eller fremskynde en leveringssvikt. Det er også klart at grossistene i enkelte tilfeller kunne unngått å være årsak til, eller medvirkende årsak til, leveringssvikt etter paralleleksport av legemidler dersom de hadde kontaktet leverandørene for avklaring av leveringssituasjon før beslutning om paralleleksport ble tatt.

Meldinger om leveringssvikt mottas vanligvis av kundeservicepersonalet eller innkjøpsansvarlige hos grossistene. Eksportansvarlige hos grossistene skaffer seg denne informasjonen i kontaktmøter, ved personlig sporadisk kontakt eller mottager av informasjonen legger slik informasjon direkte inn i datasystemene som benyttes ved paralleleksport.

## **6 Diskusjon**

Det er Legemiddelverkets syn at paralleleksport, slik den styres i dag, representerer en trussel for forsyningsikkerheten av legemidler til det norske marked. Bakgrunnen for vår vurdering er fakta innsamlet ved tilsyn av tre norske grossister.

### **6.1 Hvor er trusselen størst, gjelder den først og fremst sykehus?**

Trusselen er ikke begrenset til forsyningsikkerheten til sykehus, da de fleste legemiddelgrupper paralleleksporteres, men konsekvensene av leveringssvikt blir oftere alvorligere for nisjeprodukter enn for legemidler med moderat til høy omsetning. Spesielt gjelder dette kostbare nisjeprodukter som brukes i behandling av sjeldne og alvorlige sykdommer både i og utenfor sykehus. Selv kortvarig leveringssvikt fra produsent av slike legemidler, kan medføre alvorlige konsekvenser for pasientene. Disse legemidlene har ofte av økonomiske hensyn, et sterkt begrenset lager i sykehus, apotek og i den øvrige distribusjonskjeden.





Når det gjelder legemidler med moderat til høy omsetning, bidrar ofte apotekenes lagre til at levering til sluttbrukere opprettholdes i en periode etter at lagrene hos grossistene er tømt. For legemidler med stor og moderat omsetning finnes det også oftere konkurrerende produkter på markedet som midlertidig kan benyttes som alternativ behandling. Leverandørene har også oftere et bredere sortiment av styrker og pakningsstørrelser, produkter som midlertidig kan benyttes som erstatninger i en restsituasjon, og de har større sikkerhetslagre sammenlignet med leverandører av kostbare nisjeprodukter.

## 6.2 Hvor omfattende er trusselen?

Leveringssvikt av legemidler kan ha mange årsaker, og vil alltid representere en trussel for forsyningssikkerheten til det norske marked. Parallelsport kan være eneste årsak til leveringssvikt, og etterfølgende forsyningssvikt, men det vil i de fleste tilfeller, dreie seg om korte restsituasjoner (dager eller uker). Langvarig forsyningssvikt er ofte et resultat av at flere uheldige omstendigheter har oppstått samtidig. Det er vår oppfatning at parallelsport kan være en slik omstendighet som bidrar til å forverre en allerede vanskelig leveringssituasjon dersom grossisten ikke tidsnok blir kjent med situasjonen. En situasjon med leveringssvikt som skyldes grossistens parallelsport oppstår ikke alltid umiddelbart, men kan oppstå flere måneder etter at parallelsport er foretatt. For eksempel kan legemidler som er eksport i løpet av en måned, ikke erstattes raskt nok av produsenten, lageret holder i noen måneder, men tilslutt vil det tømmes.

## 6.3 Omfanget av parallelsport fra Norge

Det har ikke lyktes Legemiddelverket å få en total oversikt over omfanget av leveringssvikt som følge av parallelsport. Vi har ikke hatt nødvendige virkemidler til å skaffe oss slik oversikt, men ved enkel stikkprøvekontroll av kun få måneders data, observerte vi flere tilfeller hos alle grossistene der parallelsport hadde vært årsak, eller medvirkende årsak, til at grossisten etter eksport ikke kunne oppfylle ordre fra apotek.

For at Legemiddelverket i fremtiden bedre skal kunne overvåke om parallelsport fortsetter å representerer en trussel for forsyningssikkerhet, trenger vi tilgang til statistikk over eksport.

Det fremgår av legemiddeloven § 14 femte ledd at departementet kan pålegge grossister og andre som driver engrosomsetning, å registrere opplysninger om omsetningen, og å pålegge at disse opplysningene gjøres tilgjengelig for departementet. Legemiddelverket foreslår derfor at departementet forskriftsfester grossistenes plikt til å rapportere statistikk over parallelsport med hjemmel i nevnte bestemmelse.

Dette forslaget underbygges av formålet som er spesifisert i § 18 - å samle inn statistikk også på eksporten fordi slik statistikk kan ha betydning for "helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen". Fordi det med jevne mellomrom kommer spørsmål/påstander om at leveringsproblemer til Norge skyldes parallelsport, mener Legemiddelverket at statistikk over eksporten bør innhentes.

Per i dag samler Nasjonalt folkehelseinstitutt inn statistikk over legemiddelsalg fra grossistene til kunder i Norge. Denne omfatter ikke paralleleksporten fra grossistene. Legemiddelverket foreslår at myndighetene starter innsamling av statistikk over paralleleksport av legemidler fra Norge. Det vil gi oss et bedre verktøy til å vurdere fortløpende om paralleleksport påvirker forsyningssikkerheten til det norske marked.

#### **6.4 Kommunikasjon**

I Norge er det få grossister som leverer legemidler til apotek og institusjoner, noe som gir grossistene her større makt i forhandlinger med leverandører enn i land med flere grossister. En leverandør har sjelden bare ett produkt på det norske markedet, og er avhengig av et godt forhold til grossistene i forhandlinger om sitt totale sortiment.

Etter norsk lov har ikke leverandører leveringsplikt (se 2.2 Leverandører og leveringsplikt). I følge grossistene, har det vært tilfeller der leverandører ikke har ønsket å etterkomme bestillinger. Leveringsnekt kan dersom det er dårlig eller manglende kommunikasjon mellom grossist og leverandør, oppfattes av grossisten som sanksjoner/straff i tilfeller der grossisten i forkant av bestillingen har paralleleksportert legemidlene.

Enkelte leverandører kan ha stor makt i forhandlinger med grossistene. Spesielt gjelder det leverandører som har få produkter på markedet, og/eller leverandører som kun leverer produkter som ikke har konkurrenter, (herunder generiske legemidler eller andre produkter som gir likeverdig behandling).

Artikkel 81 i direktiv 2001/83/EF er ikke implementert i norsk rett. Bestemmelsen innebærer i korte trekk at medlemsstatene kan fastsette nasjonale tiltak for at MT-innehaver for et legemiddel og forhandlerne av det aktuelle legemidlet, skal sikre tilstrekkelig og kontinuerlig forsyning av dette legemidlet til apotek og personer som har godkjenning til å utlevere legemidlet. Tiltakene må ikke være til hinder for bestemmelsene om fri varebevegelse og konkurranse, og må kunne begrunnes i beskyttelse av folkehelsen. Implementering av artikkel 81 i norsk rett, kan være et virkemiddel til å forbedre dagens trusselsituasjon, ved å pålegge MT-innehaver (herunder leverandører) og grossisten en plikt til å samarbeide om å sikre tilstrekkelig forsyning av legemidler til det norske marked. Spesielt gjelder dette i tilfeller der kommunikasjon mellom grossister og leverandører er dårlig eller mangelfull. Kontinuerlig dialog mellom aktørene om tilgang på legemidler gir forutsigbarhet, noe som er avgjørende for at grossistene skal vurdere markedssituasjonen riktig. Legemiddelverket har ikke utredet hvordan man eventuelt skulle implementere denne bestemmelsen, og konsekvensene av en implementering.

#### **6.5 Beredskapslager**

Det kan synes som om inneværende avtale om organisering og oppfølging av statlig beredskapslager ikke er optimal i forhold til å forhindre at det oppstår mangelsituasjoner som følge av paralleleksport av legemidler. Selv om lageret ikke inkluderer alle typer legemidler, er det Legemiddelverkets



oppfatning at beredskapslageret i større grad bør avspeile dagens legemiddelbehov, inkludert en konsekvensutredning av en langvarig restsituasjon, dersom lageret skal fungere som en ekstra sikkerhet for pasientene i perioder med forsyningssvikt til det norske marked. Helsedirektoratet er nå i startfasen på et større prosjekt som skal munne ut i plan og strategi for nasjonal legemiddelberedskap. Inkludert i dette prosjektet vil det også bli vurdert langsiktige løsninger for hvordan legemiddelberedskap skal ivaretas i fremtiden. Legemiddelverket har nettopp fått en invitasjon til å delta i prosjektgruppen. Det vil i tillegg også bli etablert subgrupper som skal arbeide med 1) beredskap ved akutte hendelser og katastrofer, 2) beredskap ved forsyningssvikt og 3) modeller for innkjøp og finansiering.

Dette prosjektet skal etter planen være ferdigstilt andre kvartal i 2012.

## 6.6 Bufferlager

Grossistene har i dag ikke fastsatt absolutte krav til sikkerhetslager for legemidlene ved paralleleksporthidspunktet, foruten at det skal være tilstrekkelig til å dekke behov hos egne kunder inntil ny levering forventes. I praksis kan dette innebære at sikkerhetslageret for enkelte legemidler er bare få dagers forventet forbruk (basert på salgsprognoser). Legemiddelverket har observert at marginene i enkelte tilfeller har vært for knappe slik at grossisten ikke har kunnet levere varer til norske apotek i noen dager. I enkelte tilfeller var marginene så små at en enkelt ekstra kundeordre fra apotek medførte at grossistens lager var tomt for varen dager før ny vare var ventet. Restsituasjonene har i disse tilfellene oppstått uten at leverandørene kan bebreides. Bestilte varer har kommet til rett tid og i rett mengde. Det er Legemiddelverkets vurdering at slik praksis ikke gir tilstrekkelige sikkerhet for ivaretagelse av grossistenes leveringsplikt.

Dersom parallelekспорт foretas uten at det foreligger ordrebekreftelse for neste levering av varen fra leverandør, og sikkerhetslageret dekker behov i kun få dager, er risikoen høy for at grossisten ikke kan levere til det norske markedet. Restsituasjoner som oppstår fordi grossisten ikke har utført tilstrekkelige analyser av leveringssituasjonen før eksport foretas, vurderes som brudd på § 4 i grossistforskriften.

LMI foreslår i sitt brev til direktoratet av 23. Mars 2010 at direktoratet bør vurdere å forskriftsfeste at grossister må ha et bestemt bufferlager for de legemidler som de har avtale om å levere til norske sykehus. Legemiddelverket vurderer det slik at det ikke er behov for et generelt økt bufferlager av legemidler til sykehus spesielt, men at parallelekспорт i mindre grad vil kunne utgjøre en trussel for forsyningssikkerheten av ett legemiddel, dersom grossisten ved eksporttidspunktet pålegges å holde et minimumslager av legemidlet til norske kunder. Et krav om bufferlager kan dog være et problematisk krav å forskriftsfeste. For eksempel er det ikke enkelt å avgjøre hva som er et tilstrekkelig bufferlager. Av praktiske årsaker vil det sannsynligvis være mest fornuftig å sette samme krav til alle legemidler som eksporteres. For legemidler som det selges 4 pakninger av en til to ganger pr. måned vil ikke et krav på 8 dagers bufferlager avhjelpe situasjonen. Legemidlets salgshfrekvens, antall enheter pr. kundeordre, konsekvenser ved leveringssvikt, tilgang på alternative produkter osv. er faktorer som vil måtte legges til grunn ved en analyse av behov for bufferlagernivå for hvert enkelt legemiddel dersom bufferlageret skal gi den ønskede effekt. Dersom Myndighetene bestemmer at et

minimumslager skal kreves, bør kravet av praktiske grunner gjelde for alle legemidler som eksporteres. Velger myndighetene at kravet skal gjelde for bestemte legemidler, (som produkter på LIS-anbudet), kan det ved en senere anledning bli vanskelig å forsvare valget, for eksempel dersom det skulle oppstå en alvorlig forsyningssvikt for andre legemidler enn dem som omfattes av tiltaket. Dersom det utarbeides en liste, vil det kreves at listen kontinuerlig vedlikeholdes osv.

Legemiddelverket vil følge opp grossistenes rutiner for paralleleksport ved tilsyn fremover, og dersom ikke grossisten har foretatt en forsvarlig vurdering av gjenværende lager før eksport, vil det gis avvik med hjemmel i grossistforskriftens § 4. Det er likevel vår erfaring at det er svært krevende i løpet av et tilsyn å få oversikt over paralleleksport gjennomført og hvilke konsekvenser eksporten har hatt for grossistens leveringsevne til norske kunder. Statistiske data vil derfor være svært nyttig hjelp i vår planlegging og oppfølging av tilsyn.

## **7 Konklusjon**

Det er Legemiddelverkets syn at paralleleksport, slik den styres i dag, representerer en trussel for forsyningssikkerheten av legemidler til det norske marked. Paralleleksport er en av mange årsaker til at leverandører og grossister, av og til, ikke kan levere varer tidsnok til norske kunder. Det er Legemiddelverkets vurdering at det er to hovedårsaker til at paralleleksport utgjør en trussel:

- Leverandører gir ikke grossistene nødvendig informasjon. Mangel på tilbakemeldinger på mottatte ordre fra grossistene (ordrebekreftelser), og mangel på varsling av grossistene når leverandøren er kjent med (mulige) leveringsproblemer, medfører at grossistene må vurdere leverandørens leveringsevne ut fra tidligere erfaringer med leveranser i stedet for fakta om oppfylling av kommende leveranser. Grossistene har dermed ikke nødvendig informasjon tilgjengelig slik at de kan foreta en riktig vurdering av hvor mange enheter av et legemiddel, det i en gitt situasjon, er forsvarlig å eksportere.
- Grossisten har ikke systemer som i tilstrekkelig grad sikrer leveringer til det norske marked, uavhengig av om leverandørens leveringsevne av et bestemt legemiddel er bekreftet eller ikke.

Omfanget av paralleleksport varierer over tid, men paralleleksport fra Norge har vært relativt omfattende de senere årene. De fleste typer legemidler har vært paralleleksportert, ikke bare kostbare nisjeprodukter, men også for eksempel p-piller, generiske legemidler og reseptfrie legemidler. Bredden begrenses bare av etterspørselen og eksportens økonomiske margin.

Paralleleksport som fører til, eller bidrar til forsyningssvikt, rammer spesielt brukere av avanserte nisjeprodukter. De fleste legemidlene i denne kategorien benyttes i sykehus til behandling av sjeldne og alvorlige sykdommer, men mangel på disse legemidlene vil også ramme pasienter utenfor sykehus.



Legemiddelverket foreslår følgende tiltak for å bedre dagens situasjon:

- At myndighetene innhenter statistikk fra grossistenes paralleleksport slik at Legemiddelverket enklere kan overvåke forsyningssituasjonen.
- At implementering av rådsdirektiv 2001/83 artikkel 81 i norsk lovverk utredes, alternativt at det innføres andre krav som vil bedre aktørenes samarbeid slik at forutsigbarheten for grossistene økes. Legemiddelverket vil kunne følge opp leverandørene ved tilsyn dersom de pålegges leveringsplikt. Det er også ønskelig at leveringssvikt meldes legemiddelverket slik at informasjonen kan gjøres tilgjengelig for grossister og apotek på Legemiddelverkets hjemmesider. I dag er denne rapporteringen frivillig.
- At Legemiddelverket ved tilsyn følger opp at grossistene som paralleleksporterer legemidler har og følger nødvendige rutiner/systemer som sikrer at ikke paralleleksport påvirker grossistenes levering til det norske marked.

Innføring av plikt for grossistene til å forhåndsdefinere bestemte bufferlagre for legemidler som paralleleksporteres, kan være et alternativt tiltak. Det er Legemiddelverkets anbefaling at dette vurderes først dersom ovennevnte tiltak ikke viser seg å være tilstrekkelige.

Legemiddelverket vurderer at trusselen for forsyningssikkerheten kan reduseres vesentlig dersom foreslåtte tiltak iverksettes. Det er videre vår vurdering at tiltak er nødvendig for å beskytte menneskers og dyrs helse.