

Arbeidsgrupperapport om apoteklovens eierbegrensningsregler for tilvirkere

Avgitt 16. januar 2009

Innhold

| | |
|--|----|
| 1. Innledning..... | 1 |
| 2. Oppsummering | 4 |
| 3. Dagens situasjon..... | 6 |
| 3.1 Forbudet mot felles eierskap - status..... | 6 |
| 3.2 Eierforhold i apotekkjeder i Norge..... | 9 |
| 3.3 Oversikt over sentrale atferdsregler på legemiddelområdet..... | 13 |
| 4. Regulering av eierskap i andre land | 17 |
| 5. Alternative modeller..... | 18 |
| 5.0 Innledning..... | 18 |
| 5.1 Felles eierskap tillatt..... | 21 |
| 5.2 Forbud mot felles eierskap | 24 |
| 5.2.1 Mulighet for å klarlegge fakta - dokumentasjonsplikt | 24 |
| 5.2.2 Avgrensning av begrepet tilvirker..... | 27 |
| 5.2.3. Begrepet eierkontroll..... | 29 |
| 5.2.4. Virkninger for konkurransen mellom apotek | 30 |
| 5.3 Beredskapshjemmel | 32 |
| 6. Salg av egne varemerker i apotek | 33 |
| 7. Apotekfremstilte legemidler..... | 37 |
| 8. Avgrensning | 39 |

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Statens legemiddelverk i oppgave å utrede to hovedtema. Disse temaene er:

- om eksisterende eierbegrensningsregler for tilvirkere av legemidler i apotekloven bør endres
- om egne varemerker for apotek og apoteks eierskap i industriell tilvirker skal tillates

Som en del av utredningen, har Legemiddelverket opprettet en arbeidsgruppe hvor de mest sentrale interesseorganisasjonene deltar.¹ Dette er arbeidsgruppens rapport, som vil danne grunnlag for Legemiddelverkets videre utredning.

Bakgrunn

Apotekloven § 2-2 fastslår at alle som oppfyller bestemte objektive vilkår, har et rettskrav på å få konsesjon til eierskap av apotek. Det er imidlertid gjort unntak fra retten til å eie apotek

for bl.a. industrielle tilvirkere av legemidler, jf. apotekloven § 2-3. Videre kan en gitt konsesjon tilbakekalles, etter apotekloven § 2-13, dersom vilkårene etter § 2-2 jf. § 2-3 ikke lenger er oppfylt.

Bakgrunnen for eierbegrensningen for industrielle tilvirkere er omtalt slik i Ot.prp. nr. 61 (2000-2001):

”Om man [i tillegg] tillot farmasøytisk industri å eie apotek, ville industrien hatt anledning til å kontrollere hele legemiddelforsyningskjeden. Det ville gjort det vanskelig å opprettholde apotekleddet som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon, noe som anses viktig ut fra hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk. Videre ville en produsentkontrollert legemiddelforsyningskjede fjernet grossistenes og apotekenes insentiv til å fremforhandle billigere innkjøp fra produsent, og således fjernet det største potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker.”

Det har vært reist tvil om rekkevidden av dagens eierbegrensningsregler i apotekloven. Samtidig kan det være vanskelig å dokumentere de faktiske eierforholdene. Konsekvensene ved eventuelle brudd på apotekloven § 2-3 vil kunne være store for apoteknæringen og for legemiddelforsyningen i Norge. Det er derfor viktig å etablere så klare, forutsigbare og etterprøvbare regler for eierskap til apotek som mulig. Dagens regelverk ble fastsatt før dagens struktur med tre store vertikalt integrerte apotekkjeder med internasjonalt eierskap var etablert. Dagens situasjon, med komplekse internasjonale eierforhold, gjør Legemiddelverkets tilsynsoppgaver med eksisterende regelverk krevende. Videre kan det stilles spørsmål ved om dagens eierbegrensningsregler er formålstjenlige og nødvendige for å ivareta hensynet bak reglene.

Oppdrag

Arbeidsgruppen har fått i oppdrag å gi myndighetene et godt beslutningsunderlag ved å:

- Redegjøre for dagens situasjon.
- Kartlegge regulering av eierskap i andre land, med fokus på land med vertikalt integrert grossist og apotek.
- Skissere alternativer – beskrive konsekvenser, fordeler og ulemper

Formålet med gruppa er ikke å rangere alternativene eller foreslå ett bestemt alternativ.

Legemiddelverket har bedt arbeidsgruppen om å fokusere på de overordnede målsettingene på legemiddelområdet, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk og St.prp. nr. 1 (2007-2008):

- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk.
- Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.
- Refusjonsordningen skal gi mest mulig helse for pengene
 - o Reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader
 - o Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler

I tillegg må det være mulig å håndheve regelverket effektivt. Arbeidsgruppen skal også vurdere spørsmålet om egne varemerker for apotek og apoteks eierskap i industriell tilvirker, jf. stortingsmeldingens kapittel 8.8.2 og 8.8.3.

¹ Brev fra Statens legemiddelverk av 15. september 2008.

Sammensetning

Arbeidsgruppa har bestått av følgende personer:

Helga Festøy, Legemiddelverket - leder

Øystein Askim, Apotekforeningen

Beate Berrefjord, Konkurransetilsynet

Erling Ulltveit, Legemiddelindustriforeningen

Jørgen Huse, Legemiddelverket

Hilde Holme, Legemiddelverket

Terje Gregersen, Legemiddelverket

Ivar Kvale, Norsk Industriforening for Generiske Legemidler

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon var også invitert, men valgte å ikke delta av kapasitetsmessige årsaker. Legeforeningen deltok med en representant på de første møtene, men trakk seg deretter fra arbeidsgruppen av kapasitetsmessige årsaker.

Møter

Arbeidsgruppen har hatt 5 møter fra oktober og til rapporten ble avlagt 16. januar 2009.

2. Oppsummering

Arbeidsgruppen har drøftet de relevante temaene i mandatet, men fikk ikke i oppdrag å rangere alternative løsninger. Arbeidsgruppen mener at hovedvalget står mellom om man skal tillate felles eierskap eller ikke. Vi har ikke funnet alternative modeller som vi mener kan komme i stedet for disse to hovedmodellene. På enkelte punkt i rapporten har representantene i arbeidsgruppen hatt ulike syn og medlemmene Øystein Askim, Beate Berrefjord, Ivar Kvale og Erling Ulltveit har skrevet egne uttalelser som ligger ved rapporten.

Dersom det er et ønske om å videreføre forbudet mot felles eierskap mellom apotek og legemiddeltilvirker og forbud mot salg av egne varemerker, har arbeidsgruppen utarbeidet et forslag til hvordan dagens modell kan utbedres/presisere slik at den i større grad rammer de forhold den er ment å ramme.

Norske myndigheter kan skaffe seg informasjon om eierskap via apotekkonsesjonærs opplysninger og andre eksterne kilder. Man kan imidlertid ikke være sikker på at dette er tilstrekkelig informasjon. Arbeidsgruppen anser at myndighetene må kontrollere informasjonen som søker kommer med mot tilgjengelige kilder og innvilge eller nekte konsesjon i tråd med dette. Konsesjon kan da innvilges, selv om myndighetene ikke har uttømmende informasjon om eierforholdene.

Arbeidsgruppen antar at dokumentasjonsplikten i større grad vil falle på myndighetene enn på søker/konsesjonær i tilfeller hvor konsesjon nektes/inndras.

Man må imidlertid være oppmerksom på at mangler ved informasjonsgrunnlaget gjør at det kan være et konkurransefortrinn å organisere eierskapet slik at det blir lite gjennomskiktig. Vi kan derfor få situasjoner hvor myndighetene klarer å bevise at det er felles eierskap hos en aktør, samtidig som man ikke kan utelukke at det er det hos de andre aktørene. Arbeidsgruppen erkjenner at det kan innebære en konkurransevridning til fordel for aktører hvor eierskapet er organisert slik at informasjonen blir mindre transparent.

Dersom myndighetene kan dokumentere at det er et felles eierskap, mener arbeidsgruppen at forbudet vil være mer hensiktsmessig å håndheve enn i dag dersom:

- Innehavere av markedsføringstillatelse (MT) eller varemerker for legemidler som markedsføres i Norge rammes.
- Både foretak, personer og nærstående til slike rammes.
- Kontroll defineres som bestemmende innflytelse (det sentrale er at man har en faktisk og reell påvirkningsmulighet), dvs at grensene på 10 % og en tredjedel fjernes.

Arbeidsgruppen har også vurdert et alternativ hvor felles eierskap i utgangspunktet er tillatt, men hvor det er en beredskapshjemmel for å gripe inn mot felles eierskap der det gir uheldig utslag. Arbeidsgruppen finner at en beredskapshjemmel for å gripe inn mot felles eierskap vil gjøre modellen mer uforutsigbar for aktørene.

Når det gjelder spørsmålet om salg av egne (felles eide) varemerker i apotek, har flertallet i arbeidsgruppen konkludert som følger:

- Dersom forbudet mot felles eierskap opprettholdes, er egne varemerker per definisjon ikke tillatt.

- Dersom man tillater felles eierskap, anser arbeidsgruppen at det får ulike konsekvenser for markedssegmentene:
 - Ikke byttbart segment: salg av eget varemerke må tillates for at kundene skal kunne få tak i legemidlet ved et hvert apotek.
 - Byttbart segment: Forbud mot salg av eget varemerke kan videreføres fordi kundene likevel kan få tak i tilsvarende/byttbart legemiddel. Da må man lempe på leveringsplikten slik den er i dag. Et annet alternativ er å forby apotek å lagere eget varemerke.
- Dersom felles eierskap og apotekets salg av legemidler med egne varemerker/MT blir tillatt, må man vurdere å supplere modellen med en plikt for eier av varemerket/MT å sørge for at de aktuelle produktene gjøres tilgjengelige for alle landets apotek.

3. Dagens situasjon

3.1 Forbudet mot felles eierskap - status

Gjeldende regler om konsesjon til apotek fremgår av apotekloven kapittel 2. Etter apotekloven § 2-2 har alle som oppfyller bestemte objektive vilkår rettskrav på å få konsesjon til å eie apotek. Av § 2-3 fremgår unntak, dvs. hvilke private søkere som ikke kan gis konsesjon til å eie apotek. I henhold til apotekloven § 2-13 kan en innvilget konsesjon kalles tilbake dersom vilkårene etter § 2-2 jf. § 2-3 ikke lenger er oppfylt.

Apotekloven § 2-3 lyder:

§ 2-3. Private søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

Apotekkonsesjon etter § 2-2 kan ikke gis dersom:

a) Søkeren har rekvireringsrett for legemidler, er industriell tilvirker av legemidler eller er tilknyttet slik tilvirker eller foretak som tar syke i behandling. Det samme gjelder dersom søkeren har slike nærstående, med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet.

b) Søker er et foretak som tar syke i behandling eller et industriforetak som tilvirker legemidler. Det samme gjelder dersom søkeren er et foretak som ledes av person med rekvireringsrett for legemidler. Med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet, gjelder kravet foretakets daglige leder, medlemmene av styret og deres nærstående, samt alle selskapsdeltakerne og deres nærstående hvis foretaket er et ansvarlig selskap.

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.

Søker har kontroll over et foretak som tar syke i behandling. 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.

Hvis søkerne tidligere har hatt apotekkonsesjon som er kalt tilbake etter § 2-13, kan ny konsesjon gis bare hvis departementet finner det ubetenkelig. Tilsvarende gjelder hvis søkeren eller hans representanter eller eiere med bestemmende innflytelse, har hatt bestemmende innflytelse over apotekkonsesjonær som har mistet konsesjonen på grunn av tilbakekall eller bortfall.

I Ot.prp. nr. 61 (2000-2001) omtales formålet med eierbegrensningen for industrielle tilvirkere:

”Om man [i tillegg] tillot farmasøytisk industri å eie apotek, ville industrien hatt anledning til å kontrollere hele legemiddelforsyningskjeden. Det ville gjort det vanskelig å opprettholde apotekleddet som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon, noe som anses viktig ut fra hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk. Videre ville en produsentkontrollert legemiddelforsyningskjede fjernet grossistenes og apotekenes insentiv til å fremforhandle billigere innkjøp fra produsent, og således fjernet det største potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker.”

Departementet skriver videre i Ot. prp. nr. 61 (2000 – 2001), i tilknytning til rekvirenters anledning til apotekeierskap:

”Etter departementets syn er det den reelle påvirkningskraften og den reelle økonomiske interessen i apotekdrift som må danne utgangspunktet for hva som skal tillates.”

Bakgrunnen for eierbegrensningen for industrielle tilvirkere er omtalt slik i Ot. prp. nr. 29 (1998-99, s. 81-82):

”Når det gjelder eierskapsbegrensninger til apotek for legemiddelindustrien, og foretak eid av legemiddelindustribedrifter, har dette forslaget sin begrunnelse i det åpenbart uheldige ved at alle ledd i legemiddelomsetningskjeden skal kunne kontrolleres av én aktør. Slike konstellasjoner kan føre til at omsetningskjeden forsøker å utelukke konkurrenter som selger generiske alternativer til produsentens egne preparater. Tilsvarende gjelder i forhold til importører av parallelle legemidler. Departementet ser det også som en fordel at det eksisterer en viss grad av konkurranse mellom ulike ledd i legemiddelomsetningskjeden, blant annet for å skape insentiver til mest mulig kostnadseffektiv drift i alle ledd.”

I høringsnotatet av 27. mai 1998 som lå til grunn for denne odelstingsproposisjonen tilkjennega departementet i kap 3.5.2.4 at eierskapsbegrensningene for rekvirenter og tilvirkere ikke må tolkes absolutt, men underlegges skjønn basert på de reelle hensyn bak begrensningene (vår utheving):

”Ikke enhver eierandel i et selskap fra person som forskriver eller tilvirker legemidler vil gjøre at selskapet faller inn under eierbegrensningsreglene i § 2-2-d. Hvor grensen skal gå, kan dels bli gjenstand for særlig regulering i forskrift med hjemmel i utkastets § 2-9, og må for øvrig være gjenstand for en skjønnsmessig vurdering. Hovedsynspunktet er at eierandeler ikke vil rammes dersom de er i en størrelsesorden som gjør at eierskapet ikke kolliderer med de reelle hensyn som begrensningsreglene hviler på. Det forhold at en lege eier for eksempel 100 aksjer i et børsnotert selskap med kanskje 100 000 utstedte aksjer, vil ikke avskjære selskapet fra å få konsesjon til å eie apotek. En mulighet kan være å forby eierandeler på over 15 pst., etter mønster av det som gjelder for forsikringsselskapers adgang til å eie annen virksomhet (se nedenfor).

(...)

For forsikringsselskapenes vedkommende bestemmer allerede lov 10. juni 1998 nr. 39 om forsikringsvirksomhet i § 7-1 at forsikringsselskap ikke kan drive annen virksomhet enn forsikring, mens lovens § 7-2 forbyr forsikringsselskap å eie, eller ved stemmegivning representere, mer enn 15 pst. av aksjene eller andelene i selskap som forsikringsselskap ikke kan drive etter lovens § 7-1.”

I tillegg har apotekkonsesjonær i henhold til apotekloven § 2-10 opplysningsplikt og særlige meldeplikter. Bestemmelsen lyder:

§ 2-10. Opplysningsplikt og særlige meldeplikter

Apotekkonsesjonæren skal gi departementet melding om vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket, herunder i disse tilfellene:

a) Det skal gis melding straks hvis 10 prosent eller mer av juridisk person som har apotekkonsesjon, har skiftet eier de siste 12 månedene.

b) Ved avvikling og avhending av apoteket til ny eier skal det gis melding straks beslutningen om avvikling eller avhending er tatt.

c) Ved slik flytting av apoteket som ikke utløser plikt til å søke om konsesjon på nytt, skal det gis melding senest 3 måneder før flyttingen.

I det videre omtaler arbeidsgruppen eierkonstellasjoner hvor apotek og legemiddeltilvirker har felles eier, apotek eier legemiddeltilvirker og legemiddeltilvirker eier apotek med begrepet ”**felles eierskap**”. Dagens eierskapsbegrensningsregler i apotekloven som forbyr/begrenser felles eierskap for apotek og tilvirkere av legemidler har vist seg vanskelig å håndheve, både med hensyn til fortolkning og klarlegging av relevant faktum.

Arbeidsgruppen forstår det slik at de grunnleggende premissene lovgiver la vekt på ved innføring av eierskapsbegrensning for legemiddeltilvirkere, var å:

- opprettholde apotek som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon
- opprettholde potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker

Effekter på disse formålene kan tenkes å være en følge av at hele distribusjonskjeden fra produsent til apotek kontrolleres av en aktør, jf. sitatet fra Ot. prp. nr. 29 (1998-1999) tidligere i kapitlet. Imidlertid er det også andre aktiviteter som er egnet til å virke vridende på pris og vareutvalg (for eksempel eksklusivitetsavtaler mellom legemiddelprodusent og apotek/grossist, avtaler om foretrukket produkt).

For det første er rekkevidden av gjeldende regler uklar. Regelverk kom til før dagens struktur med tre store vertikalt integrerte apotekkjeder med internasjonalt eierskap var etablert. I forbindelse med en konkret sak innhentet Statens legemiddelverk en ekstern juridisk vurdering av bestemmelsene i apotekloven § 2-3², som slår fast at det er tvilsomt om begrepet ”foretak” i denne bestemmelsen også inkluderer fysiske personer. Det har også vist seg vanskelig for Statens legemiddelverk å få tilgang til opplysninger om faktiske eierforhold. Det argumenteres også for at andre lands lovgivning ikke nødvendigvis gir samme innsynsrett i eierforhold som vi har i Norge. I tillegg er det ikke åpenbart hvordan begrepet ”tilvirker” skal forstås i denne sammenhengen.

Utfordringer i dagens regelverk

Bakgrunnen for gjeldende regler er en antagelse om at apoteks nære tilknytning til produsent kan lede til at salg og råd om legemiddelbruk på en uheldig måte ledes mot ”egne” legemidler på medisinsk og/eller økonomisk bekostning av andre produkter. Arbeidsgruppa ser tre hovedutfordringer når det gjelder å håndheve dagens regelverk:

- Manglende informasjon om eierforhold
- Avgrensning av begrepet tilvirker
- Når foreligger eierkontroll?

Manglende informasjon om eierforhold

Det er uenighet i arbeidsgruppen om hvor vanskelig det er å få tilgang til nødvendige opplysninger om eierforholdene i praksis. Det er enighet om at det i alle fall vil være krevende for børsnoterte selskaper hvor eierskapet kan endres fra dag til dag og for selskaper med utenlandsk eierskap.

Tilvirkerbegrepet

Etter gjeldende regler er tilvirkerbegrepet i denne sammenheng ikke entydig klarlagt. Statens legemiddelverk har tolket at begrepet omfatter tradisjonell farmasøytisk industri, herunder innehavere av markedsføringstillatelse, samt eier av varemerke.

Eierkontroll

Statens legemiddelverk har tidligere behandlet en sak hvor det ble reist spørsmål om eierskapsbegrensningsreglene var overholdt.³ Saken reiste vanskelige tolkningsspørsmål (rekkevidden av bestemmelsen) og ble stilt i bero da verken tilsynsmyndigheten eller parten klarte å fremskaffe uttømmende informasjon om de faktiske eierforholdene i det aktuelle selskapet til at det kunne trekkes en endelig konklusjon mht om reglene var overtrådt.

Slik loven er formulert er det kontrollen med tilvirkeren og apoteket som er det avgjørende, uavhengig av antall ledd, hvor tilvirkningen foregår eller hvilket marked den er ment for. Eierskapsbegrensning kan være irrelevant hvis det ikke er noen reell innflytelse. Det er heller ikke åpenbart at det som etter norsk lovgivning gir eierkontroll, gir tilsvarende rettslig eller reell kontroll etter andre lands lovgivning. Selv om vi skulle få en harmonisert selskapslovgivning innen EØS-området, løser ikke det situasjonen for apotekselskaper med eierskap utenfor EØS.

Det har vært lagt til grunn at bestemmelsen kun omfatter foretak og ikke privatpersoner.

Oppsummering

Dagens eierbegrensninger blir utfordret av at apotekeiere er aktører i et internasjonalt marked. Disse aktørene er underlagt ulik selskapslovgivning i ulike land, og eiere skifter utenfor det norske apotekselskapets kontroll. Det kan være svært vanskelig å skaffe informasjon om eierskap. Den rettslige reguleringen av offentlighet om eierskapsforhold/innsyns adgang er ikke sammenfallende i ulike jurisdiksjoner. Muligheten til å skaffe fullstendige og uttømmende opplysninger om eierskap vil dessuten kunne variere mellom ulike selskapsformer. Dagens bestemmelser rammer ikke fysiske personer som inngår i eierrekken av apotekforetaket. Tilvirkerbegrepet er ikke tilstrekkelig avklart, men forvaltningspraksis er å inkludere innehavere av markedsføringstillatelse og klassisk farmasøytisk industri samt eier av varemerke.

3.2 Eierforhold i apotekkjeder i Norge

I 2008 var det 580 privateide apotek i Norge og 33 sykehusapotek. De private apotekene var fordelt på følgende måte mellom kjedene:

Tabell 1

| Alliance apotek | Apotek 1 | Vitusapotek | Ditt apotek | Uavhengige apotek |
|-----------------|----------|-------------|-------------|-------------------|
| 137 | 220 | 152 | 77 | 18 |

Kilde: Apotek og legemidler 2008 og Apokjeden Distribusjon AS

² Woxholth, Universitetet i Oslo, 2006

³ Jf. korrespondanse mellom Legemiddelverket og Apokjeden i 2006.

Alliance apotek, Apotek 1 og Vitusapotek er vertikalt integrerte kjeder hvor grossist og apotek har samme eier. Ditt apotek er et avtalebasert innkjøps- og sortimentsamarbeid i regi av Norsk Medisinaldepot. De uavhengige apotekene er ikke tilknyttet noen av de vertikalt integrerte kjedene, men har en leveringsavtale med en grossist. De fleste av de uavhengige apotekene inngår i et kjedesamarbeid gjennom medlemskap i Apotekgruppen, som primært er et innkjøpsamarbeid som også har forhandlet medlemmenes felles grossistavtale.

De tre vertikalt integrerte apotekkjedene har utenlandske eiere. Eierskapet er for tiden organisert slik, ut fra informasjonen arbeidsgruppen har hatt tilgang til:

Tabell 2

| Apotekkjede | Grossist | Direkte eier | Indirekte eier | Eier av indirekte eier |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Alliance apotek | Holtung AS | Alliance Boots Limited (engelsk) | AB Acquisition Ltd KKR/S. Pessina | Alliance Santé Participations S.A. (Pessina) og fonds styrt av Kohlberg Kravis Roberts & Co. L.P. |
| Vitusapotek | NMD Grossisthandel AS | Celesio AG (tysk) | Franz Haniel & Cie GmbH (tysk) | Haniel-familien (tysk) |
| Apotek 1 | Apokjeden Distribusjon AS | Tamro OY (finsk) | Phoenix (tysk) | Merckle- familien (tysk) |

Kilder: Apotek og legemidler 2008, regnskaper fra Apokjeden AS, NMD AS og AllianceUnichem Norge AS med tilhørende selskaper, Internettssidene og konsernregnskapene til eierne av de norske legemiddeldistributørene

Arbeidsgruppen har også prøvd å kartlegge om eierne av apotekkjedene også eier tilvirkere av legemidler.

Tre ledende aktører dominerer det norske legemiddeldistribusjonsmarkedet. De private aktørene er multinasjonale og tilhører organisasjoner /familier med virksomheter innen mange ulike næringsområder.

Virksomhetene har vokst sterkt og vokser fortsatt sterkt i de markeder hvor logistikk og distribusjon lar seg videreutvikle sammen med økonomisk vekst. Felles for alle tre virksomhetene er at tilgjengeligheten til informasjon om de ulike organisasjoner og bakenforliggende eierforhold er svært begrenset. Informasjonen som er referert i dette kapitlet er hentet fra Internettet i uke 45 – 46 og nettstedene er spesifisert i det videre.

Tabell 3

Kort oppsummert om de tre virksomhetene:

| | AllianceUnichem Norge AS | Apokjeden AS | NMD AS |
|--|---|---|---|
| Tilknyttet Hovedkontor Sentral eier Kommentar | Alliance Boots Ltd Storbritannia KKR/StefanoPessina Amerikansk/Britisk investeringskonsortim Ikke børsnotert. Omfattende investeringer fra leketøy til legemiddelfremstilling. | Phoenix Group Tyskland Familien Merckle Driver ledende virksomheter innen en rekke områder som betong, legemidler, legemiddeldistribusjon, maskiner m.m. | Celesio AG Tyskland Familien Haniel Omfattende virksomheter innen distribusjon av legemidler, resirkulering, dagligvarehandel m.m. |
| Apotek | 2800 | | 2300 |
| Ansatte | | 22.000 | 37 516 |
| Grossistenheter | 370 | 150 | 123 |
| Totalomsetning konsern legemidler. | 15 milliarder £ | 20.7 milliarder Euro | 22.3 milliarder Euro |

Kilder: Apotek og legemidler 2008, regnskaper fra Apokjeden AS, NMD AS og AllianceUnichem Norge AS med tilhørende selskaper, Internettssidene og konsernregnskapene til eierne av de norske legemiddeldistributørene

NMD AS (Norsk Medisinal Depot AS)

Selskapet er eid av Celesio AG , Tyskland. Celesio AG er børsnotert og har familien Haniel som majoritetsaksjonær. Celesio AG driver innen legemiddelgrossistvirksomhet, apotekdrift og pre-wholesale av legemidler. Pre-wholesale innebærer at virksomheten selger tjenester, service, data, lagring, markedsinformasjon, sortimentstilpasning, prispolitikk osv til legemiddelprodusenter som selv ikke vil eller er store nok til selv å være representert i de ulike markedene.

Virksomheten til selskapet har vært konsentrert om sentral-Europa og Storbritannia, men har også engasjementer mot øst-Europa. Celesio AG driver blant annet Lloyds-apotekene i UK som har mer enn 1200 tilknyttede apotek. Selskapet har legemiddelgrossistvirksomheter i 12 nasjonale markeder og apotek i 7.

Celesio AG satser sterkt på pre-wholesalevirksomhet av legemidler gjennom selskapene Movianto og Pharmexx. Celesio AG ønsker også å vokse innen internetthandel av legemidler ved å overta selskapet Doc Morris, som er ledende innen denne type distribusjon i Europa.

Familien Haniel representerer mange familiemedlemmer som har et felles selskap oppkalt etter tidligere eier Franz Haniel & Cie GmbH(omsetning 29 milliarder Euro i 2007). Dette selskapet er hovedaksjonær i Celesio AG samt største aksjonær i Metrogroup, som er ledende konsern innen blant annet matvarer og elektronikk i Europa.

<http://www.celesio.com/ag/?redirect=true&ni=10-40-5&lg=en>
<http://www.kinchard.no/>
<http://www.pharmexx.com/>
http://www.metrogroup.de/servlet/PB/menu/-1_11/index.html

Apokjeden AS

De norske selskapene i konsernet er eid av Tamro OYJ, Finland. Tamro OYJ er en del av tyske Phoenix Group som er en stor aktør innen legemiddelgrossistvirksomhet og apotekdrift i Europa. Selskapet har virksomhet i en rekke land, men har sterkt fotfeste innen Norden som legemiddelgrossist og apotekkjededrift hvor dette er tillatt. Tamro OYJ er markedets leder i Finland, Sverige og Danmark på grossistsiden.

En sentral eier i Phoenix gruppen er den tyske familien Merckle. Familien Merckle har også eierinteresser i generikaprodusenten ratiopharm AG. Legemiddelprodusentfirmaet, Merckle GmbH inngår også i denne produsentstrukturen.

Mercklefamilien er videre hovedaksjonær i Heidelberg Cement AG, som er en av verdens største produsenter av betong. Familien har i tillegg en lang rekke engasjementer innen maskiner, utstyr mv.

<http://www.tamro.com/>
<http://www.phoenix-group.eu.com/englisch/index.htm>
<http://www2.ratiopharm.com/de/de/pub/home.cfm>
<http://www.heidelbergcement.com/global/en/company/home.htm>
<http://www.ftd.de/unternehmen/industrie/331940.html>

Alliance Unichem Norway AS

Selskapet inngår i Alliance Boots Plc konsernet. Alliance Boots ble etablert i 2006 etter en fusjon mellom Alliance Unichem Plc og Boots Group Plc. Det fusjonerte selskapet ble i 2007 kjøpt opp av investeringsselskapet KKR (Kohlberg Kravis Roberts & Co sammen med tidligere hovedaksjonær i Alliance Unichem Ltd, Stefano Pessina.) Konsernet er i dag ikke børsnotert. KKR er et amerikansk investeringsselskap som driver verdensomspennende investeringsvirksomhet innen ulike bransjer, alt fra leketøy(Toys`r US) til legemidler (Jazz Pharmaceuticals Inc.). Hvem som er investorer i KKR er ikke offentlig tilgjengelig.

Alliance Boots Plc er blant ledende legemiddelgrossister og apotekvirksomheter i Europa, men har og etablert virksomheter andre steder, for eksempel i Thailand og Kina.

Alliance Boots har eget generisk varemerke som markedsføres under merkenavnet Almus (markedsføres ikke i Norge). Selskapet har strategisk samarbeid med de sveitsiske selskapene Galencia AG og Vifor International Inc som har egne produktlinjer med legemidler.

<http://www.allianceboots.com/default.aspx>
<http://www.galenica.com/Galenica/de/index.php>
<http://www.vifor.com/Vifor-International/en/company.php>
<http://www.kkr.com/>
<http://www.jazzpharmaceuticals.com/>

De norske apotekkjedene har søsterselskap som også driver apotek i andre europeiske land.

Tabell 4

| Vertikale legemiddeldistributører internasjonalt | | | |
|--|---------|---------|----------------|
| | Phoenix | Celesio | Alliance/Boots |
| Vertikalt intergrerte | Ja | Ja | Ja |
| Antall land de er representert | 23 | 12 | 20 |
| Eksempler hvor de har apotekvirksomhet i Europa | | | |
| Storbritannia | x | x | x |
| Norge | x | x | x |
| Nederland | x | x | x |
| Irland | | x | x |
| Belgia | | x | |
| Tsjekkiske republikk | | x | |
| Russland | | | x |
| Litauen | x | | |
| Estland | x | | |
| Latvia | x | | |

Kilder: Internettssidene og konsernregnskapene til eierne av de norske legemiddeldistributørene

3.3 Oversikt over sentrale atferdsregler på legemiddelområdet

Uavhengig av eierskapsbegrensningene, har apoteklovgivningen flere bestemmelser som er viktige for at apotekene skal fungere godt som en distribusjonskanal for legemidler og som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon.

Det understrekes at reglene beskrevet nedenfor er atferdsregler, i motsetning til reglene om eierskapsbegrensning som er strukturregler. Atferdsregler er ment å regulere eksisterende markedsaktørers handlinger, til forskjell fra strukturregler som sier noe om på hvilke vilkår det kan etableres nye markedsaktører/-strukturer."

Leveringsplikt

Apotekloven §§ 5-4 (forhandlingsplikt) og 6-2 (leveringsplikt) ivaretar at alle apotek må kunne skaffe ethvert godkjent legemiddel. Det innebærer i praksis at de i sine logistikksystemer ikke kan utelate bestemte (godkjente) legemidler. Bestemmelsene er imidlertid ikke til hinder for at bestemte legemidler favoriseres for eksempel gjennom hvilke legemidler som lagerføres i apoteket og hvilke som først må bestilles fra grossist for å ivareta leveringsplikten. § 6-2 tilsier at levering skal skje "så snart som mulig". Tidskravet må sees i sammenheng med kravet om at legemiddelgrossistene som hovedregel, skal kunne levere legemidler hvor som helst i landet innen 24 timer (grossistforskriften § 4).

Lagerplikt

Apotekloven § 5-4 annet ledd krever at apotek lagerfører legemidler som etterspørres jevnlig. Som en tommelfingerregel har Legemiddelverket kommunisert at månedlig etterspørsel utløser lagerplikt, men det er mange forhold som påvirker hvordan lagerplikten skal fortolkes. (Eksempelvis om legemidlet trenges akutt, logistikkhensyn (pakningsstørrelse), pris og legemidlets holdbarhet.) Med etterspørsel menes reell etterspørsel. Det vil for eksempel tilsi at etterspørselen må måles på det som etterspørres etter at kunde er gitt anledning til å reservere seg mot generisk bytte. Flere apotek har fått påpekt avvik fra lagerplikten fordi de ikke lagerfører legemidler som kundene/rekvirentene i en viss utstrekning foretrekker. Erfaringen

er at de fleste apotek nå lagerfører både ”original” og kjedens foretrukne generiske alternativ for de mest solgte legemidlene på det byttbare segmentet.

Prisopplysningsplikt og adgang til generisk bytte

Apotekloven § 6-4 krever at apotek skal informere kunde om prisforskjeller som ikke er ”ubetydelige” for (generisk) utbyttbare legemidler. Med adgangen til generisk bytte (apotekloven § 6-6) innebærer det at apoteket i praksis skal tilby kunden et rimeligere generisk alternativ dersom det rekvirerte legemidlet er mer enn ubetydelig dyrere enn det billigste generiske alternativet apoteket kan tilby. Og apoteket skal kunne tilby ethvert legemiddel med markedsføringstillatelse. Apotekenes utsalgspris (AUP) på reseptpliktige legemidler er styrt gjennom maksimalpris og maksimalavanse. Dersom et utbyttbart legemiddel har lavere utsalgspris enn kjedens foretrukne alternativ, plikter apoteket å tilby bytte til det billigste alternativet. Erfaring fra tilsyn er at apotek alltid lagerfører det legemidlet som har lavest AUP i apotekets datasystem. Kjeden har naturlig nok innrettet seg slik at det foretrukne generiske alternativ også har lavest AUP.

Legemiddelinformasjon

Apotekloven § 6-5 krever at all legemiddelinformasjon skal ivareta forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Apotekets rolle i å veilede til å valg av riktig legemiddel er i praksis mest aktuelt for veiledning ved egenomsorg, det vil si for reseptfrie legemidler. Men det kan også være relevant ved veiledning av rekvirenter, for eksempel gjennom lokale legemiddelkomiteer eller informasjonsskriv. Ulike terapier (virkestoffer) kan imidlertid være medisinsk likeverdige behandlinger, så bestemmelsen hindrer i seg selv ikke favorisering av bestemte legemidler. anbefaling av bestemte legemidler på byttelisten vil bare helt unntaksvis rammes av denne bestemmelsen. Apotek har adgang til å reklamere for legemidler, også reseptpliktige, overfor helsepersonell. Reklamen som sådan, vil i prinsippet ikke komme i konflikt med § 6-5. Men reklamen kan være ensidig og ikke ivareta et utvalg av terapimuligheter. Hvordan apoteket profilerer sine varer gjennom lovlig reklame kan derfor også være gjenstand for vurdering etter § 6-5.

Legemiddelinformasjon til forbrukere (humanområdet) omfattes av begrepet helsehjelp og all helsefaglig veiledning gitt i apotek omfattes av helsepersonelloven. Apotekansatte som yter helsehjelp, har en rekke plikter etter helsepersonelloven og skal ikke la seg diktere til å gi råd i strid med anerkjente faglige anbefalinger.

Legemiddelreklame

Apotekets markedsføring av legemidler skal være i henhold til de alminnelige reklamereglene (legemiddelforskriften kapittel 13) og apoteker skal særskilt påse at all medisinsk informasjon som gjøres tilgjengelig for publikum overholder reklamereglene (apotekforskriften § 46). Annen legemiddelinformasjon enn reklame skal være i henhold til apotekloven § 6-5, jf. også apotekforskriften § 46.

Apoteket kan fremheve et reseptfritt legemiddel i selvvalgsavdelingen. Dette skal allikevel ivareta grunnkravet i § 6-5 og er nærmere regulert i apotekforskriften § 45:

.....selvvalgsavdelingen er utformet slik at kunden enkelt får oversikt over et rimelig utvalg av legemidler som kan dekke samme terapeutiske behov, herunder aktuelle legemidler som ikke er plassert i selvvalget.

Det er følgelig begrenset hvordan apoteket kan favorisere bestemte legemidler, og spesielt dersom kjedens foretrukne legemiddel ikke anses som førstehåndsmiddel ved egenomsorg.

Disse prinsippene gjelder i utgangspunktet også for vareutvalget i apotekenes medisinsalg, men medisinsalgene har en marginal betydning i denne sammenhengen.

Prisregulering

Legemiddelverket regulerer maksimalpriser på reseptpliktige legemidler til mennesker på to ulike måter, jf legemiddelforskriftens kapittel 12. På det ikke byttbare segmentet⁴ reguleres maksimal innkjøpspris til apotek (AIP) og apotekets maksimale avanse. For å beregne maksimal AIP innhentes prisene på tilsvarende pakninger i opp til ni andre vest-europeiske land. Maksimal AIP beregnes som gjennomsnittsprisen av de tre laveste prisene. Legemiddelverket fastsetter også den maksimale apotekavansen, som består av både faste kronetillegg og påslag som beregnes ut fra verdien (AIP) på pakningen. Summen av maksimal AIP og maksimal apotekavanse utgjør så maksimal utsalgspris fra apotek (AUP).

På det byttbare segmentet, hvor det er stabil generisk konkurranse, vedtar myndighetene trinnpriser (jf. legemiddelforskriftens § 12-15). Trinnprissystemet virker slik at prisen på et legemiddel reduseres trinnvis med faste kuttsatser etter at legemidlet har mistet patentbeskyttelse, fått konkurranse fra likeverdige legemidler og kommet på Legemiddelverkets liste over byttbare legemidler.

Innenfor trinnprismodellen fastsettes den maksimale refusjonsprisen for et generisk legemiddel som en prosentandel av den maksimalprisen originallegemiddelet hadde på det tidspunkt det ble utsatt for generisk konkurranse. Refusjonsprisen kuttes trinnvis fra det tidspunkt det oppstår generisk konkurranse.

Prisene til legemidler som tas inn i trinnprissystemet blir kuttet i to trinn i løpet av et halvt år. Kuttsatsen ved det andre trinnet er avhengig av hvor stor omsetningen av virkestoffet har vært før generisk konkurranse inntraff. I tillegg vil det komme et tredje kutt dersom det aktuelle virkestoffet omsettes for mer enn 15 eller 30 mill. kroner 12 måneder etter det andre kuttet.

Som hovedregel, vil kuttsatsene være som beskrevet i tabell 5:

Tabell 5

| Omsetning AUP siste 12 måneder før generisk konkurranse | | < 100 mill. kr | > 100 mill. kr | |
|---|---|----------------|---------------------------------|----------------|
| | Kutt-tidspunkt | | | |
| 1. kutt | Ved generisk konkurranse | 30 % | 30 % | |
| 2. kutt | 6 måneder etter generisk konkurranse | 55 % | 75 % | |
| Omsetning AUP minst 12 måneder etter siste kutt | | > 15 mill. Kr | > 30 mill. kr og < 100 mill. kr | > 100 mill. kr |
| | Kutt-tidspunkt | | | |
| 3. kutt | Tidligst 12 måneder etter siste ordinære kutt | 65 % | 80 % | 85 % |

Prisen fra leverandør til grossist (grossistenes innkjøpspris = GIP) er ikke regulert, verken for det byttbare eller det ikke byttbare segmentet.

På reseptfrie legemidler, apotekfremstilte legemidler og legemidler til dyr er det fri prissetting.

Sanksjoner

Legemiddeleverket fører tilsyn med at regelverket overholdes, for eksempel overholdelse av maksimalpriser og leverings- og lagerplikter. Ved brudd på regelverket er tvangsmulkt et virkemiddel for å få aktører til å etterleve regelverket. Tvangsmulkt utmåles i forhold til kostnadene ved å etterkomme gitte vilkår eller plikter eller kostnadene ved å gjennomføre de pålegg som er gitt. Tvangsmulkten settes minst så høyt at det blir ulønnsomt å oversitte den frist som er fastsatt. Det kan også ilegges advarsel til apoteker og apotekeier. I alvorlige tilfeller eller gjentatte pliktbrudd kan det vurderes å tilbakekalle drifts- eller også apotekkonsesjonen.

⁴ Se definisjon på ikke byttbart og byttbart segment i kapittel 5.0.

4. Regulering av eierskap i andre land

Arbeidsgruppen har kartlagt situasjonen i andre europeiske land hvor det er åpnet for vertikal integrasjon mellom apotek og grossist og hvor det ikke lenger er krav om at apotekkonsesjonen kun kan gis til en farmasøyt. Tabellen viser hvilke land det dreier seg om og hvilken regulering som gjelder.

Tabell 6

| | UK | Irland | Island | Polen | Belgia |
|--|---------------|--------------|-----------------|--------------|---------------|
| Faktisk vertikal integrasjon apotek og grossist | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja |
| Tillatt med felles eierskap legemiddelindustri og apotek | Ja | Ja | Ja | Ukjent | Begr. omfang |
| Faktisk felles eierskap legemiddelindustri og apotek | I liten grad | I liten grad | I liten grad | I liten grad | I liten grad |
| Legemiddelsalg utenom apotek | Ja | Ja | Ja | Ja | Begr. omfang |
| Fri etablering av apotek | Ja, med begr. | Ja | Ja | Ja | Ja, med begr. |
| Internett/postordre tillatt | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja |
| Eget varemerke tillatt | Ja | Ukjent | Begr. omfang | Ukjent | Ukjent |
| Antall grossister (alle/derav fullsortimentsgrossister) | 14/14 | 140/5 | 3 | 210 | 20/5 |
| Antall apotek | 11600 | 1500 | 56 +40 filialer | 11300 | 5224 |

| | Nederland | Slovakia | Tsjekkia | Sveits |
|--|--------------|--------------|----------|------------|
| Faktisk vertikal integrasjon apotek og grossist | Ja | Ja | Ja | Ja |
| Tillatt med felles eierskap legemiddelindustri og apotek | Ja | Ukjent | Ja | Ja, delvis |
| Faktisk felles eierskap legemiddelindustri og apotek | I liten grad | I liten grad | Ukjent | Ukjent |
| Legemiddelsalg utenom apotek | Ja | Nei | Ja | Ja, delvis |
| Fri etablering av apotek | Ja | Ja, med be | Ja | Ja, delvis |
| Internett/postordre tillatt | Ja | Nei | Ja | Ja, delvis |
| Eget varemerke tillatt | Ja | Ukjent | Ukjent | Ukjent |
| Antall grossister (alle/derav fullsortimentsgrossister) | 351/5 | 260/11 | 217 | Ukjent |
| Antall apotek | 1800 | 1523 | 2638 | 1699 |

Kilder: The Association of the European Self-Medication Industry. Economic and legal framework for Non-Prescription Medicines june 2008 <http://www.aesgp.be/publications/countryProfiles.asp>
 Pharmaceutical pricing and Reimbursement Information 2007, <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|0->
 Konkurransetilsynet: Konkurransmessige problemstillinger i apotek og legemiddelsektoren 10/2008. <http://www.konkurransetilsynet.no/no/Publikasjoner/Nordiske-rapporter/Konkurransmessige-problemstillinger-i-apotek--og-legemiddelsektoren/>

Mangelen på offentlig tilgjengelige dokumenter gjør at arbeidsgruppen ikke kan dokumentere hvor stor grad av felles eierskap mellom apotek og legemiddelindustri det faktisk er i disse landene. Men ved å se på utbredelsen av apotek som har samme eier som i Norge, kan vi slutte at det er noe felles eierskap i de fleste av landene. Muntlige tilbakemeldinger fra noen få av disse landene tyder på at dette er noe som ikke har stort fokus.

Den svenske regjeringen har foreslått at det ikke skal være tillatt med felles eierskap når Sverige åpner for privat eierskap av apotek (lagrådsremiss, 9. desember 2008). Regjeringen anfører de samme argumentene som er lagt til grunn i Ot.prp. nr. 61. Forslaget fokuserer på at den felles eier skal ha bestemmende innflytelse, uavhengig om apotek eller tilvirker er eid direkte av felles eier eller om det er flere ledd i eierkjeden. Grensen for hva som er slik bestemmende innflytelse er ikke kategorisk bestemt, men er overlatt til ”rättstillämpningen”. Utfordringene ved å håndheve bestemmelsen er ikke utredet.

5. Alternative modeller

5.0 Innledning

Når vi skal vurdere ulike modeller, må vi beskrive hvilke konsekvenser vi antar modellene kan få. Vårt mandat er å fokusere på de overordnede målsettingene på legemiddelområdet:

- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk.
- Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.
- Refusjonsordningen skal gi mest mulig helse for pengene
 - o Reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader
 - o Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler

Hensyn til konkurranse er ikke nevnt spesifikt i mandatet, men arbeidsgruppen er opptatt av at eventuelle virkninger på konkurransen mellom aktørene av de ulike modellene også må drøftes.

Konsekvenser av de omtalte modellene for måloppnåelsen på disse områdene er omtalt hvor det er relevant videre i kapitlet.

Som nevnt i kap. 1 ligger bakgrunnen for dagens lovbestemmelse i Ot.prp. nr. 61 (2000 – 2001). Arbeidsgruppen anser at dette er de grunnleggende premissene lovgiver la vekt på da:

- Ønske om å opprettholde apotek som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon.
- Opprettholde potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker

Når det gjelder apotek som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon, har ordningen med generisk bytte gjort at apotek kan foreslå at pasienten bytter til et annet merke enn legen har forskrevet. Det er lovlig for apoteket å foreslå bytte til det merket apoteket tjener mest på, så lenge som det også gir kunden rimeligere pris.

Når det gjelder spørsmålet om prisnedgang på legemidler til forbruker, har vi maksimalprisreguleringer som er godt tilpasset organiseringen av legemiddeldistribusjonen i Norge. Prissammenligningen som ble gjort i 2008⁵ (på grunnlag av 2007-tall) viser at Norge har lave priser på reseptpliktige legemidler sammenlignet med prisene i ni andre vest-europeiske land.

Legemiddelområdet er komplekst og vi må derfor drøfte ulike markedssegmenter for seg og beskrive konsekvenser for måloppnåelsen for hvert segment. Den viktigste inndelingen er mellom byttbare og ikke byttbare legemidler.

I kapittel 3.1 er det redegjort for forbudet mot at apotekkonsesjonær og tilvirker av legemidler har samme eier eller eier hverandre. For å forenkle framstillingen bruker vi begrepet ”**felles eierskap**” om disse eierkonstellasjonene i den videre drøftingen.

Byttbare legemidler

Byttbare legemidler er definert ved at pakningene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste.⁶ Det omsettes byttbare legemidler for 3 523 mill. kroner årlig (AIP)⁷. Byttbare legemidler utgjør 37 prosent av omsetningen av legemidler (AIP) og 72 prosent av definerte døgndoser.

Apotek har plikt til å informere kunden om prisforskjeller som ikke er ubetydelige for byttbare legemidler. Apotek trenger bare lagerføre en pakning innenfor hvert virkestoff på trinnpris. Apotek kan da velge å kun lagerføre ett produkt og det er ingen regulering av hvilken tilvirker som da kan velges. Apotek/apotekkjede kan inngå avtaler som dekker flere produkter slik at en tilvirker får en stor andel av det byttbare segmentet på apoteket/apotekkjeden. Per i dag fordeler de tre apotekkjedenes omsetning av byttbare legemidler på trinnprissegmentet på de syv største leverandørene av generika slik som fremgår av tabell 7.

Tabell 7

| FIRMA | Alliance | | Vitusapotek | Ditt Apotek | Uavhengige apotek | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------|---------------------|
| | Unichem | Apokjeden | | | apotek | Totalt ⁸ |
| RATIOPHARM | 6,8 % | 27,4 % | 6,8 % | 7,9 % | 11,2 % | 14,9 % |
| ACTAVIS | + | | | | | |
| ALPHARMA AS ⁹ | 17,4 % | 3,8 % | 10,8 % | 11,2 % | 4,1 % | 8,8 % |
| SANDOZ | 8,4 % | 4,7 % | 6,3 % | 6,3 % | 5,0 % | 5,9 % |
| KRKA | 6,0 % | 3,4 % | 3,9 % | 4,0 % | 4,8 % | 4,1 % |
| ORIFARM | | | | | | |
| GENERIC | 3,0 % | 3,7 % | 2,2 % | 2,3 % | 2,8 % | 3,2 % |
| TEVA | 2,3 % | 1,2 % | 2,7 % | 2,7 % | 0,8 % | 1,9 % |
| MERCK NM | 0,3 % | 2,3 % | 0,9 % | 0,9 % | 0,3 % | 1,2 % |
| Sum | 44,0 % | 46,5 % | 33,6 % | 35,2 % | 29,1 % | 40,0 % |
| Andre (generika + original)¹⁰ | 56,0 % | 53,5 % | 66,4 % | 64,8 % | 70,9 % | 60,0 % |
| Totalt | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % |

Data fra Farmstat, apotekenes innkjøpspris, 12-månedersperioden desember 2007 til november 2008.

Kolonnen "Totalt" viser hvor stor andel av det totale trinnprissegmentet de ulike leverandørene har. Vi ser at Ratiopharm er klart størst i omsetning, mens Actavis/Alpharma er nummer to. Det varierer mellom kjedene i hvor stor grad de samler innkjøpene av trinnprislegemidler til noen større leverandører. Apokjeden har i størst grad samlet innkjøp hos en stor leverandør, mens Alliance Unichem har store innkjøp hos to leverandører. Vitusapotek, Ditt Apotek og uavhengige apotek samler innkjøpene sine i noe mindre grad. For de tre siste utgjør andre generikaleverandører (enn de tre største) og originalleverandøren er større andel.

⁵ SNF-rapport nr. 05/08 Er legemidler billig i Norge – Brekke, Holmås og Straume.

⁶ www.legemiddelverket.no

⁷ Alle omsetningstall og DDD i kapitlet er hentet fra Farmstat, perioden nov 2007 – okt 2008. Parallellimport regnes her ikke med blant byttbare legemidler selv om pakningene står på byttelisten.

⁸ Omsetningen til Sykehusapotekene ANS og "andre" inngår også i beregningen av total omsetning.

⁹ Alpharma ble kjøpt av Actavis i 2005

¹⁰ Alle virkestoff som er inkludert i trinnprismodellen per november 2008 er med, unntatt bicalutamid og atorvastatin som kom på trinnpris sent i 2008. Disse er utelatt for å unngå at originalleverandørens andel ville bli overvurdert.

I Apokjeden er 27,4 prosent av verdien av kjedens innkjøp av legemidler på trinnprissegmentet fra ratiopharm. Mens ratiopharm har en andel på 6 – 8 prosent hos de andre kjedene og 11 prosent hos de uavhengige apotekene. Alliance Unichem kjøper 17,4 prosent av trinnprislegemidlene fra Actavis/Alpharma. Actavis/Alpharma har en andel på 3,8 prosent hos Apokjeden og 10 – 11 prosent hos Vitusapotek og Ditt apotek. Alliance Unichem har et strategisk samarbeid med Actavis, Sandoz og TEVA i Europa.¹¹

Ikke byttbare legemidler

Ikke byttbare legemidler er legemidler hvor patentet fortsatt gjelder eller hvor patentet er utløpt, men det ikke har blitt markedsført generiske legemidler i Norge. Det omsettes 6 043 mill. kroner (AIP) på dette segmentet (parallellimport inkludert). Ikke byttbare legemidler utgjør 63 prosent av omsetningen og 28 prosent av solgte DDD.

For ikke byttbare legemidler er det altså ikke noe generisk bytte, og apoteket skal levere ut nøyaktig det som er forskrevet. Apoteket har plikt til å levere ut den spesifiserte medisinen.

Hvem betaler og reseptstatus

Områdene byttbare og ikke byttbare legemidler må igjen drøftes ut fra dimensjonene:

- Hvem betaler: Folketrygd eller forbruker?
- Reseptstatus: Reseptbelagt eller reseptfritt?

Dette kan tegnes i en matrise (som er lik for byttbare og ikke byttbare legemidler):

| | Reseptbelagt | Reseptfritt |
|---------------------------|---------------------|--------------------|
| Folketrygd betaler | A | B |
| Forbruker betaler | C | D |

Med "folketrygd betaler" mener vi at legemidlene har forhåndsgodkjent refusjon. Da er hele omsetningen av legemidlet regnet med under segment A, selv om pasienten i gjennomsnitt betaler 12 prosent av dette (NAV, tall for 2007). Det er i tillegg en del legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon, men som kan refunderes etter individuell søknad. NAV refunderte 910 mill. kroner etter individuell søknad (målt i apotekenes utsalgspris). Det tilsvarer om lag 630 mill. kroner omregnet til apotekenes innkjøpspris. Omsetningen for disse legemidlene (inkl. pasientens egenandel) er tatt med under "forbruker betaler" (segment C og D).

Tabellen viser omsetningen hvert av segmentene har.

Tabell 8: Omsetning (AIP) for byttbare legemidler, mill. kroner

| | Reseptpliktig | Reseptfritt |
|---------------------------|----------------------|--------------------|
| Folketrygd betaler | 2 598 | 3 |
| Forbruker betaler | 598 | 324 |

Tabell 9: Omsetning (AIP) for ikke byttbare legemidler, mill. kroner

| | Reseptpliktig | Reseptfritt |
|---------------------------|----------------------|--------------------|
| Folketrygd betaler | 3 466 | 21 |
| Forbruker betaler | 2 442 | 120 |

For både byttbare og ikke byttbare legemidler utgjør reseptpliktige legemidler den vesentligste delen, hhv 91 og 98 prosent.

Omsetningstallene tidligere i kapitlet gjelder legemidler til mennesker. Veterinære legemidler omsettes via apotek, men også i stor grad utenom (f eks ved fiskefor tilsatt legemidler). Det ble omsatt veterinære legemidler for 220 mill. kroner (AIP). Veterinære legemidler er ikke byttbare, prisreguleres ikke og det er ingen offentlig refusjonsordning. 99 prosent av omsetningen av de veterinære legemidlene er på reseptpliktige legemidler. De 220 mill. kronene i omsetning kommer derfor i tillegg til de 2 442 mill. kronene i segment C.

I det videre starter vi med å drøfte en modell hvor felles eierskap er tillatt. Vi går deretter videre med å drøfte hvordan dagens forbud mot felles eierskap kan videreføres i en modell som skal være enklere å håndheve. Deretter drøfter vi et alternativ som er å anse som et supplement til en modell hvor felles eierskap er tillatt.

5.1 Felles eierskap tillatt

Nærmere beskrivelse av modellen:

- Det blir lovlig for tilvirkere å eie apotek.
- Apotek kan eie tilvirkere.
- Apotek og tilvirkere kan ha samme eier.
- Apotek kan eie egne varemerker.

Det er usikkert i hvor stor grad markedet vil innrette seg slik at det blir et felles eierskap. På grunn av dagens eierbegrensningsregel, antar vi at enkelte apotek/kjeder kan være tilbakeholdne med å velge en "preferert" leverandør hvor det kan oppstå diskusjon hvorvidt det er felles eierskap. Med denne modellen kan det derfor tenkes at apotek/kjede vil velge å samle produktporteføljen på en eller noen få tilvirkere som de eventuelt har felles eierskap med. Samtidig antar vi at apotek/kjeder vil ønske å legge til rette for konkurranse mellom tilvirkerne. Dersom de i stor grad preferer enkelte tilvirkere (f eks tilvirkere de har felles eierskap med), kan det gjøre det vanskeligere å oppnå lave innkjøpspriser på lenger sikt. Generikaleverandører som er felles eid med apotek kan bli mindre effektive dersom de skjerms fra konkurranse fra andre leverandører på grunn av det felles eierskapet.

Tabellen i kap. 5.0 viser at apotekkjedene til en viss grad samler innkjøpene av generika på noen større leverandører. Dette kan skje uavhengig av eventuelle eierskapskoblinger. Det skyldes at konsentrasjonen om få leverandører uansett kan oppstå som en konsekvens av kommersielle samarbeidsavtaler mellom leverandør og apotek/kjede. Flere av arbeidsgruppens medlemmer mener dette illustrerer at felles eierskap kan sette vanlige konkurransemessige mekanismer ut av spill. Noe som medfører at det blir vanskeligere for leverandører som ikke har eierskapsmessige bindinger til apotek å konkurrere med leverandører som har slike bindinger.

¹¹ Kilde: Torkel Flatberg, Alliance Unichem

Det er klart at apotek også kan være en salgskanal for å fremme apotekets egne varemerker. Men merkevarebygging på legemidler har også en kostnadsside. Myndighetenes arbeid for å fremme generisk bytte og forskrivning av virkestoff (gjennom eResept), vil også svekke betydningen av å bygge egne merkevarer. Se også kapittel 6 hvor spørsmålet om salg av egne merkevarer drøftes.

Per i dag brukes ikke de norske grossistenes innkjøpspris (GIP) og apotekenes innkjøpspris (AIP) i prisreguleringen. Begge prisene rapporteres inn til statistikk hos henholdsvis Nasjonalt folkehelseinstitutt og Farmastat. Disse dataene brukes i dag som grunnlag for analyser og forskning. Dersom legemiddelleverandør og apotek har samme eier, blir GIP i større grad en intern pris enn i dag. Dette bør man ta hensyn til dersom det skulle bli aktuelt å endre systemene for prisregulering i fremtiden.

Mulige konsekvenser av felles eierskap

Byttbare legemidler

Regelverket om byttbare legemidler bygger på at disse legemidlene er likeverdige. Per i dag kan apotek velge å samle sine innkjøp av byttbare legemidler på en eller noen få leverandører så lenge som leveringsplikten oppfylles. Arbeidsgruppen kan derfor ikke se at denne modellen vil ha noen vesentlige konsekvenser på oppnåelsen av de overordnede målsettingene for byttbare legemidler.

Når det gjelder riktig legemiddelinformasjon til forbruker, anses de byttbare legemidlene som likeverdige. Når det gjelder målet om lave priser, kan man spørre seg om felles eierskap kan bidra til å svekke den generiske konkurransen. Med dagens trinnprissystem er det slik at et generikum må ha fått markedsføringstillatelse (MT) og ha kommet på byttesten for at trinnprisene skal tre inn. Det er ikke nødvendig at grossist/kjede faktisk skal kjøpe generika for at trinnpris skal tre inn. Dagens system forutsetter at det er konkurrerende generikaleverandører som har økonomisk interesse av å lansere sine produkter i Norge.

Enkelte, større generikaleverandører kan ha egen produksjon på deler av eller hele produktporteføljen. Imidlertid stammer mye av generikaomsetningen fra produsenter som kun er legemiddelprodusenter og som selger ett og samme virkestoff til flere, konkurrerende generikaleverandører som har MT. Dette gjelder naturlig nok i særlig grad produkter med stor omsetning. Med felles eierskap åpnes det for at grossister skaffer egne MT for generika og kjøper generiske legemidler med høy omsetning direkte fra slike rene produsenter for på den måten å unngå ett omsetningsledd hvor det legges igjen visse marginer (generikaleverandørene). Det samme vil være situasjonen for omsetningssterke reseptfrie legemidler.

For at trinnprissystemet skal fungere er vi avhengige av at generiske aktører lanserer sine produkter i Norge. Som et minimum, må det være én leverandør av et generisk alternativ for at et virkestoff skal inkluderes i systemet og Folketrygd og pasient kan nyte godt av lavere priser. Frem til nå har dette i stor grad skjedd ved at en eller flere generika har blitt lansert. Men på enkelte virkestoff med lav omsetning (under 10 mill. kroner AUP) har det forekommet at det ikke har blitt generisk konkurranse. På grunn av den lave omsetningen på disse virkestoffene utgjør ikke det noe vesentlig problem. Men arbeidsgruppen er opptatt av om det å tillate felles eierskap kan endre på denne situasjonen. Kan det å tillate felles eierskap føre til at nye generika i mindre grad blir lansert i Norge?

Det er flere forhold som har betydning for lønnsomheten og som avgjør om et nytt generika blir lansert i Norge:

- Utsiktene til å få solgt produktet ved avtaler med grossister og apotek
- Norge er et lite marked og kan bli prioritert ned i en situasjon med vareknapphet.
- Prisnivået – hvis utsalgsprisene blir for lave i Norge er det mindre interessant kommersielt å lansere her.
- Kostnadsnivået: det har en kostnad å søke om MT, utarbeide norsk pakningsvedlegg, søke om pris og refusjon m.m.

Når det gjelder det første punktet ”utsiktene til å få solgt produktet ved avtaler med grossister og apotek”, er det klart at apotekkjedene har et insentiv til å kjøpe generika fordi det vil sette originalleverandørens priser under press. Det vil gjelde uansett om nye generika er felles eid eller ikke. For trinnprissystemets funksjon har det ingen betydning om nye generika er felles eid med apotek eller ikke.

De øvrige tre punktene antar arbeidsgruppen heller ikke blir påvirket av om felles eierskap er tillatt eller ikke.

I en foreløpig rapport fra EU-kommisjonen som nylig er avgitt, redegjøres det for at konkurransen på legemiddelområdet ikke er velfungerende (European Commission – Competition DG: Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report – 28 November 2008). I rapporten er det særlig lagt vekt på hvordan originalleverandører bruker patentsystemet for å bevare patentbeskyttelse lengst mulig og at dette reduserer den generiske konkurransen. Arbeidsgruppen antar at dette problemet ikke vil påvirkes nevneverdig av om det åpnes for felles eierskap i Norge eller ikke.

Ikke byttbare legemidler

På reseptbelagte, ikke byttbare legemidler, må apoteket levere ut nøyaktig det produktet legen forskriver. Apoteket har da ikke mulighet til å foretrekke enkelte leverandører. På reseptbelagte legemidler er maksimalprisene regulert. Etterspørselen etter reseptbelagte legemidler er lite prissensitiv. Det skyldes i stor grad at store deler av forbruket er finansiert av Folketrygden.

Originalleverandør har markedsrett ved at firmaet er eneleverandør av sitt legemiddel. Men dersom en originalleverandør skulle ønske å favorisere apotek som den har felles eierskap med, antar arbeidsgruppen at mulighetene for det er begrensede. Myndighetene regulerer den maksimale innkjøpsprisen til apotek slik at leverandør eller grossist ikke har mulighet til å ta en urimelig høy pris fra andre apotek. Dersom leverandør/grossist skulle ønske å gi dårligere leveringsbetingelser til noen apotek, for eksempel ved å gi dårligere betalingsbetingelser, vil det kunne rammes av konkurranseloven. Arbeidsgruppen ser også at originalleverandør vil ha mye å tape på slik atferd. Arbeidsgruppen antar at originalleverandøren primært vil ønske å nå ut til flest mulig pasienter, og at det vil kunne skade omdømmet om legemidlene deres ikke er lett tilgjengelig via alle apotek. I tillegg kan slik atferd være ulovlig etter konkurranseloven, i den grad man inngår avtaler med sikte på å begrense konkurransen.

Når det gjelder segmentet som er reseptfritt og forbruker betaler selv, kan forbruker være mer utsatt for påvirkning fra apotek om hvilken type legemiddel han bør kjøpe. Men grunnene til at et legemiddel er reseptfritt er ofte at det er lite farlig i bruk, lav risiko for feilbruk og til bruk for en diagnose folk selv kan stille. Samtidig er det fri pris som forbruker selv betaler.

Det er tillatt med markedsføring overfor forbruker. Vi må anta at etterspørselen etter disse legemidlene er noe prissensitiv. Innen dette segmentet har merkevarebygging betydning. Dersom kunden prefererer en bestemt merkevare, kan eier av merkevaren ta ut en høyere pris. Eiere av merkevarer per i dag, kan gjøre dette. Dersom apotek skulle tillates å eie merkevare, ville de også kunne gjøre det.

En kan tenke seg en situasjon hvor apotek har økonomisk incentiv til å veilede kunden til å velge ett bestemt legemiddel. Men det vil være et brudd på apotekets veiledningsplikt dersom kunden får råd om å velge ett bestemt legemiddel når dette bryter med medisinske hensyn. Dette økonomiske incentivet eksisterer allerede i dag fordi kjedenes innkjøpsbetingelser kan variere mellom ulike leverandører, uavhengig av felles eierskap.

Dersom et apotek skulle slutte å lagerføre varemerker som de anser som konkurrenter til de felles eide varemerkene, vil apoteket likevel måtte oppfylle leveringsplikten og levere det innen 24 timer. Apoteket risikerer også at kunder blir misfornøyde med utvalget dersom legemidlet de foretrekker ikke er i apoteket.

5.2 Forbud mot felles eierskap

Dersom forbudet mot felles eierskap av legemiddeltilvirkere og apotek skal videreføres, må det gjøres klarere hvor langt bestemmelsen skal rekke. Utformingen av en eierbegrensningsregel må ivareta hensynet til forutsigbarhet for de berørte aktørene og muligheten for myndighetene til å føre et effektivt tilsyn.

I kapittel 3.1 er det redegjort for utfordringene arbeidsgruppen ser med å håndheve dagens regelverk:

- Manglende informasjon om eierforhold
- Avgrensning av begrepet tilvirker
- Avgjøre når det foreligger eierkontroll

Dersom forbudet videreføres, må det derfor presiseres hvilke krav som skal stilles til den informasjonen som myndighetene bygger sine vedtak på (avslag på søknad og tilbakekall av konsesjon). Det må defineres nærmere hva som menes med tilvirker og eierkontroll. I det videre drøfter arbeidsgruppen hvordan det kan gjøres.

5.2.1 Mulighet for å klarlegge fakta - dokumentasjonsplikt

I praksis har det vist seg vanskelig å fremskaffe tilstrekkelig informasjon om selskapers eierstruktur. Sammensatt eierskap (flere eiere), eierskap gjennom komplekse eierstrukturer og handel med aksjer på børs er stikkord for de utfordringene som kontroll med eierskap reiser. Nedenfor redegjøres det nærmere for disse utfordringene. En del informasjon om eierskap kommer via media, men arbeidsgruppen antar at det ikke er god nok dokumentasjon alene for å nekte eller inndra konsesjon. I det videre er enkelte former for eierskap omtalt og hvilke muligheter man har til å fremskaffe informasjon om eierskap. Arbeidsgruppen er delt i synet på hvor krevende det er å skaffe informasjon om eierforholdene.

Ulike former for eierskap

Aksjeselskap

Det er den vanligste selskapsformen for økonomisk virksomhet i Norge, og er en selskapsform som gir både offentlige myndigheter og andre gode muligheter til å fastslå eierskapsforhold. Etter aksjelovens §§ 4-5 og 4-6, skal alle aksjeselskap ha en aksjeeierbok som viser hvem som eier aksjer i selskapet og denne skal være tilgjengelig for enhver.

Det er imidlertid visse praktiske begrensninger hva angår muligheten til å kartlegge eierskapet fullt ut, all den tid aksjonærer kan være utenlandske selskap hvor innsynsrett i opplysninger om det bakenforliggende eierskapet til disse selskapene vil avhenge av nasjonal rett i eierselskapets hjemland

Allmennaksjeselskap (ASA), børsnoterte selskaper

Avhengig av aksjens likviditet, vil eierskap kunne endres raskt uten at apotekkonsesjonæren fanger opp den endrede eiersituasjonen. Investorer kan se på aksjeposter som finansielle plasseringer og ellers ikke ha noen tilknytning til apotekkonsesjonæren. Slike forhold gjør det praktisk uhandterlig for apotekkonsesjonæren å fremlegge utførlig informasjon, herunder etterleve meldeplikten etter apotekloven § 2-10, overfor tilsynsmyndigheten.

Selv med offentlig tilgjengelige aksjonæroversikter for børsnoterte selskap (allmennaksjeloven §§ 4-4, 4-5 flg) vil enkeltaksjonærer kunne være selskap som er engasjert i annen virksomhet som ikke fremgår av offentlige registre. Det vil derfor ikke være tilstrekkelig å få en aksjonæroversikt. Tilsvarende som for ordinære aksjeselskap vil aksjonærer i børsnoterte aksjeselskap kunne være utenlandske selskap, hvor innsynsrett i opplysninger om det bakenforliggende eierskapet til disse selskapene avhenger av nasjonal rett i eierselskapets hjemland.

Det er også anledning for den reelle eier å overlate til sin bank- eller meglerforbindelse å ivareta forholdet utad (forvalterregistrering, "nominee accounts"/aksjer på meglerkonto). Omverdenen vil da ha en mer begrenset mulighet til å vite hvem som er den reelle eier.

Eierskap gjennom ulike former for fond, Private Equity (PE)-aktører

Det reelle eierskapet til et selskap som driver apotekvirksomhet kan ligge i ulike fond (aksjefond, pensjonsfond etc) som igjen har andelseiere som kan ha eierinteresser i virksomhet som rammes av dagens eierskapsbegrensningsregler. Et fellestrekk ved slike fond, er at de ofte har et svært omfattende antall andelseiere, og det vil være praktisk umulig å kartlegge de enkelte andelseiernes virksomhet fullt ut.

Apotekeierskap kan også ligge i Private Equity-selskap. Det ligger ofte i slike selskaps forretningsmodell å ha porteføljeselskap i flere næringer, og de vil følgelig kunne ha ulike porteføljeselskap som ikke lar seg forene med apoteklovgivningens eierskapsbegrensningsregler. Private Equity-selskap er ofte organisert med ulike fond (hvor investorene har eierandeler), som igjen har eierskap i porteføljeselskapene gjennom komandittselskap: fondene har komandittandeler og PE-selskapet er komplementar. Komplementar er en deltaker som har ubegrenset ansvar for et komandittselskaps forpliktelser, og som forestår forvaltningen av selskapet. Disse fondene vil ofte ha "Advisory Boards" som utøver den reelle eierkontrollen. Det gjør kontrollen med eierskapet fra myndighetenes og apotekkonsesjonærens/konsesjonssøkerens side vanskelig.

Personlig eierskap

Det vil også være utfordringer knyttet til å kartlegge personlig eierskap, særlig utenfor Norge. Jf. at det ikke finnes noen uttømmende offisiell oversikt over personlige eierforhold.

Generelle kommentarer om internasjonalt eierskap

For aktører med virksomhet i flere land, kan for eksempel ønsket om skatteoptimalisering medføre selskapsstrukturer som omfatter mange land. Det kan være legitime forhold som ligger bak slike strukturer, og årsaken behøver ikke være et ønske om å omgå norsk apoteklovgivnings eierskapsbegrensningsregler. Apotekkonsesjonærer med internasjonalt eierskap forsterker ovennevnte utfordringer ytterligere, ettersom ulike jurisdiksjoner har ulike regler om offentlighet, innsyns adgang, flaggeplikt osv.

Konklusjon

Det er mulig for apoteksøker/konsesjonær og myndighetene å fremskaffe en del informasjon om eierskap. Forhold som nevnt i dette kapitlet gjør imidlertid at det kan være vanskelig å få klarlagt eierskap fullt ut. Det er en kjensgjerning, som lovgiver må ta høyde for, at det ikke finnes noen uttømmende oversikt over eierskap i ulike jurisdiksjoner. Regelverk om innsyn i eierskapsforhold/offentlighet vil også kunne variere med hvilken selskapsform det aktuelle eierskapet har valgt. Det er uenighet i gruppen om det i alle tilfeller (særlig hvor det er internasjonale eierforhold) vil være mulig å fastslå formelle eller reelle eierforhold.

Dokumentasjonsplikt – forvaltningens plikt til å sørge for sakens opplysning

Dersom forbudet mot felles eierskap videreføres, bør det tas uttrykkelig stilling i hvilken grad søker skal kunne dokumentere at eierskapskravene er oppfylt.

Arbeidsgruppen anser at det er naturlig at det er konsesjonssøker/konsesjonær som må kunne dokumentere at eierforholdene er i henhold til loven. Konsesjonær må også overvåke og rapportere om relevante eierskifter.

Arbeidsgruppen ser imidlertid at søker/konsesjonær i Norge ikke nødvendigvis har mulighet til å skaffe uttømmende informasjon, men er avhengig av de eksterne kildene som er nevnt tidligere og/eller at eierne er villige til å oppgi informasjon. Flere medlemmer i arbeidsgruppen antar derfor at en kan ha tilfeller hvor en søker/konsesjonær er i god tro mht eierskapsforholdene, selv om det faktisk foreligger et felles eierskap i strid med loven.

Dette spørsmålet har også en side mot forvaltningslovens § 17 første ledd, hvor det er fastslått at "forvaltningsorganet skal påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes". Ordningen er altså en annen enn i sivile saker for domstolene, hvor det er partene som har hovedansvaret for sakens opplysning.

Arbeidsgruppen anser at myndighetene må kunne kontrollere informasjonen som søker fremlegger mot tilgjengelige kilder og deretter innvilge, nekte eller trekke tilbake konsesjon i henhold til dette. Konsesjon vil da kunne innvilges, selv om myndighetene ikke har uttømmende informasjon om eierforholdene. Den uheldige effekten av dette er at konkurransen kan vris til fordel for aktører som har organisert sitt eierskap slik at det ikke er mulig for myndighetene å skaffe informasjon om felles eierskap.

5.2.2 Avgrensning av begrepet *tilvirker*

Arbeidsgruppen legger til grunn at formålet med dagens eierbegrensning er å ramme aktører med særlig tilknytning til enkelte legemidler. Dagens apoteklov benytter begrepet *tilvirker* på den som eierbegrensningen er rettet mot.

Når apotekloven benytter begrepet *tilvirker* siktes det først og fremst til det vi i dagligtale omtaler som "legemiddelprodusenter" eller "legemiddelindustrien". En legemiddeltilvirker er i prinsippet et foretak med tillatelse til å tilvirke legemidler. Og med tilvirkning menes da å lage et ferdig legemiddel (farmasøytisk spesialpreparat) basert på innkjøpte råvarer og emballasje. Tidligere var *tilvirker* og innehaver av varemerket til det farmasøytiske spesialpreparatet nærmest synonyme begreper. Etter hvert har firmaer spesialisert seg på å tilvirke legemidler på oppdrag av "legemiddelprodusenten". Det er heller ikke uvanlig at tilvirkningen splittes opp slik at et firma for eksempel produserer tabletter i bulk, mens et annet firma pakker og merker pakningene. Det er heller ikke uvanlig at markedsføringstillatelsen kan være ivaretatt av firmaer som har spesialisert seg på pakking/merking. Vi har da flere aktører som alle har interesser i å fremme salget av det aktuelle legemidlet. Firmaer som har spesialisert seg på å leieprodusere (ferdigprodukter eller bulk) har imidlertid ikke den samme interessen i salg som eier av varemerke/MT og det er derfor ikke det samme behovet for å unnta dem fra rett til å eie apotek.

Innehaveren av **markedsføringstillatelsen** (MT) og **eier av varemerke** har økonomisk interesse av å øke salget av sine egne produkter til så gode betingelser som mulig. De avgjør også om, hvordan og når deres produkter skal markedsføres i de ulike landene. Arbeidsgruppen anser derfor at disse bør være omfattet av begrensningen.

Det er også relevant å vurdere hvilket marked det produseres for og i. Legemiddelverket har for eksempel gitt tilvirkertillatelse til et (norsk) firma fordi de skal eksportere produkter som er klassifisert som legemiddel i mottakerlandet, men ikke i Norge. Arbeidsgruppen mener at det er eier av varemerke/MT som markedsføres i Norge som bør rammes av bestemmelsen.

En **virkestoffprodusent** har ikke særlig interesse i salg av bestemte produkter, men av alle produkter med virkestoffet de selv produserer. Virkestoffprodusenter behøver ikke eie et varemerke eller inneha markedsføringstillatelse. Det er eksempler på at disse produserer det samme virkestoffet for flere ulike MT-innehavere. Virkestoffprodusent har da ikke økonomisk interesse i salg av bestemte varemerker. Arbeidsgruppen anser derfor at disse ikke bør rammes av eierbegrensningsregelen.

Det må vurderes om øvrige typer firma som deltar i fremstillingen av legemidlet, for eksempel ved fremstilling av ferdige tabletter, pakking og merking, men som ikke eier MT eller varemerke, bør omfattes av eierbegrensningsregelen. Disse har avgrensede tilvirkertillatelser i henhold til EU-direktivene og norsk lovgivning. Holtung AS har i dag en slik tilvirkertillatelse for ompakking/ommerking av legemidler, og NMD AS har inntil nylig også hatt dette. Et annet eksempel er maskinell multidosepakking som krever tilvirketillatelse, hvor det er åpenbart at pakkeren ikke har særlige interesser knyttet til bestemte legemidler.

Arbeidsgruppen antar at firma med avgrenset tilvirkertillatelse, men som ikke eier MT eller varemerke, kan utføre tjenester for flere ulike MT-innehavere og behøver dermed ikke være avhengige av salg av bestemte varemerker. Samtidig er det ikke gjort i en håndvending å

endre produksjonslinjen. Avtaler disse aktørene har med innehaver av MT/varemerke kan være mer langsiktige enn for virkestoffprodusentene. Arbeidsgruppen går imidlertid ut fra at disse aktørene har liten innflytelse på beslutninger om markedsføringen av produktene. Av hensyn til forutsigbarhet og et klart regelverk og fordi disse aktørens økonomiske avhengighet av salg av bestemte legemidler er begrenset, foreslår arbeidsgruppen at de ikke skal omfattes av eierbegrensingsregelen. Som det går fram tidligere i dette kapitlet, skal tilvirkere som er eiere av varemerke/MT rammes av eierbegrensningen.

Apotekproduksjon skjer med hjemmel i apotekloven og er underlagt særlig regulering med hensyn til markedsføring mv. Etter gjeldende forvaltningspraksis aksepteres det at serviceproduksjon og resepturleieproduksjon ivaretas av andre foretak enn apotek/apotekforetak. En industriell legemiddeltilvirker kan samtidig drive service- og resepturleieproduksjon for apotek med hjemmel i apotekloven. Industrien kan ikke sette bort sin produksjon til et firma med tilvirkertilatelse etter apotekloven. Arbeidsgruppen har konkludert med at aktører som tilvirker legemidler med hjemmel i apotekloven bør holdes utenfor eierskapsbegrensningene. Se kap. 7 hvor dette er drøftet nærmere.

Konklusjon

Arbeidsgruppen mener at eier av varemerke eller markedsføringstillatelse for legemidler som markedsføres i Norge bør omfattes av eierbegrensingsregelen.

Foretak og privatpersoner

Dagens eierskapsbegrensning er tolket dit hen at kun foretak/selskaper, og ikke private personer, omfattes. Konklusjonen fremgår av en juridisk utredning fra Universitetet i Oslo fra 2006 (Woxholth).

Arbeidsgruppen ser imidlertid ikke praktiske grunner for at det bør være et slikt skille i loven. Det antas å få de samme konsekvensene for virksomheten i apoteket enten den felles eieren er et selskap eller en privatperson. Dersom forbudet mot felles eierskap skal videreføres, bør apoteklovens bestemmelse endres slik at dette fremgår klart at både foretak/selskaper og private personer omfattes. Arbeidsgruppen foreslår også at nærstående til privatperson inkluderes i eierskapsbegrensningsbestemmelsen i tråd med det som gjelder ved eierbegrensningen for forskrivere i apotekforskriftens § 10. Der er noens nærstående definert som

- a) ektefelle og en person som vedkommende bor sammen med i ekteskapsliknende forhold, og
- b) slektninger i rett oppstigende eller nedstigende linje og søsken

5.2.3. Begrepet eierkontroll

Det gjelder i dag en 10 prosent-grense for direkte eller indirekte eierskap i foretak som tilvirker legemidler.

I apoteklovens § 2-3, 1. ledd, bokstav d) står det også ”*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.*” I Ot.prp. nr. 61 kommenteres dette ”*Begrensningen på en tredjedel er valgt fordi en større stemmerett eller aksjekapitel enn dette gir anledning til å blokkere flertallsbeslutninger av vesentlig betydning for selskapet. Slik brytes en styringskjede, og påvirkningskraften fra den aktør som loven utelukker fra eierskap, reduseres til et minimum. Grensen kunne tenkes satt til for eksempel mindre enn 50 % eierskap ved å knytte kriteriene opp til konserndefinisjonen i selskapslovgivningen.*”

Arbeidsgruppen legger til grunn at felles eier bør ha bestemmende kontroll over innehaver av MT/varemerke for at eierbegrensningen skal komme til anvendelse. Arbeidsgruppen antar at en eierandel på 10 prosent eller en tredjedel alene ikke vil gi slik bestemmende kontroll.

For den vanligste selskapsformen, aksjeselskap, finnes det andre muligheter til å utøve kontroll over et selskap enn ved formelt aksjeinnehav/stemmetall etter aksjelovgivningen. Det mest typiske vil være føringer i aksjonæravtaler. Tilsvarende gjelder også for andre selskapsformer enn aksjeselskap. Det er mulig (og vanlig) å avtale mellom selskapets eiere at man skal fravike fra et lovfestet utgangspunkt om forholdet mellom eierandel og innflytelse over beslutninger i selskapsorganene. Eierne kan også forplikte seg (både seg i mellom og overfor andre) til å avgi sin stemme i selskapsorganene i samsvar med avtalte føringer.

I konkurranseretten (regelverket om meldepliktige foretakssammenslutninger) har man en mer dynamisk tilnærming, hvor den reelle kontrollen er avgjørende. Myndighetene må derfor vurdere hver enkelt sak konkret. Arbeidsgruppen antar at samme retningslinjer som i konkurranseretten kan legges til grunn. Se Norsk konkurranserett (Kolstad, Ryssdal, Graver og Hjelmeng) kapittel 50 for en nærmere beskrivelse av disse.

Arbeidsgruppen presiserer at felles eier må ha kontroll både med innehaver av MT/varemerke og apotek for å rammes.

Konklusjon

Arbeidsgruppen anser at det er den reelle kontrollen som er avgjørende og foreslår derfor at dagens grenser på 10 % og en tredjedel ikke videreføres. Myndighetene bør legge til grunn samme retningslinjer som i konkurranseretten for å avgjøre om felles eier har kontroll med innehaver av MT/varemerke og apotek.

5.2.4. Virkninger for konkurransen mellom apotek

Flertallet av arbeidsgruppen drøfter her et eksempel hvor man kan dokumentere at en av de norske apotekkjedene er felles eid med en innehaver av MT/varemerke for ett eller flere legemidler, i tråd med presiseringene som er foreslått i kap. 4.2.1 – 4.2.3. Vi får da en situasjon hvor Legemiddelverket inndrar kjedens apotekkonsesjoner. Spørsmålet er om dette vil bidra til bedre oppnåelse av målsetningene på legemiddelområdet og økt konkurranse. Arbeidsgruppen presiserer at norske apotek kan bli solgt også uten at konsesjoner inndras, slik at drøftingen her også gjelder generelt.

Når det gjelder spørsmålet om å inndra konsesjonene til en av apotekkjedene vil føre til bedre oppnåelse av målsettingene på legemiddelområdet, viser arbeidsgruppen til beskrivelsen av konsekvensene som er beskrevet for den motsatte situasjonen hvor felles eierskap er tillatt, jf. kap. 5.1.

Når det gjelder konkurransen apotekene i mellom, er det usikkert hva effekten vil bli. Det er flere muligheter (og kombinasjoner av disse) for hva som vil skje med apotek som må selges:

- Apotek kjøpes av aktører som ikke er med i de nåværende kjedene.
- Apotek drives videre som franchise.
- Apotek kjøpes av en av de andre to apotekkjedene.
- Apotek legges ned.

I det første tilfellet får vi en eller flere nye kjeder og/eller apotek som ikke er i kjede. Man får da flere aktører som er uavhengige av hverandre. Arbeidsgruppen mener det vil styrke konkurransen, både når det gjelder pris og tilgjengelighet.

Dersom apotek kjøpes av de to andre apotekkjedene, vil disse apotekkjedene kunne kjøpe seg opp til større markedsandeler. Apotekmarkedet kan da ligne et duopol med to store, vertikalt integrerte kjeder. På nasjonalt plan vil det føre til at kjedene får bedre innkjøpsbetingelser (på bekostning av leverandørene).

Per i dag konkurrerer apotekene på tilgjengelighet. Det illustreres ved at det har blitt opprettet mange nye apotek de senere år og at åpningstidene har blitt utvidet. Ved et duopol risikerer man at kjedene i mindre grad konkurrerer om tilgjengelighet. Dersom de to store kjedene kjøper apotekene, vil de vurdere om det er lønnsomt å drive alle apotekene videre. De vil vurdere sannsynligheten for at kundene til et nedlagt apotek i stedet vil gå til et av kjedens andre apotek eller til konkurrentene. I et duopol vil det være større sannsynlighet for at kjedene reduserer antall apotek og/eller åpningstidene for å redusere driftskostnadene.

ECON Analyse uttalte i en evalueringsrapport om apotekloven¹² at: *”Det ser ikke ut til å være noen vesentlig konkurranse på pris i sluttbrukermarkedet. Den viktigste årsaken til det er svak prisfølsomhet på etterspørselssiden på grunn av tredjepartsfinansiering.”* Arbeidsgruppen antar at den begrensede priskonkurransen som likevel måtte være, vil svekkes ved et duopol.

Samtidig kan man kanskje få til mer stordriftsfordeler i drift av apotek ved to store kjeder. Arbeidsgruppen tviler på at gevinsten i form av stordriftsfordeler vil oppveie ulempene ved å ha to store apotekkjeder på markedet i stedet for tre.

Franchise betyr at en bedrift (franchisetakeren) leier rettigheten til en annens bedrifts (franchisegiveren) forretningsidé, erfaringer, kunnskap og nettverk (f.eks. leverandører). Franchisegiver utvikler et komplett forretningskonsept som ofte innbefatter finansiering, innkjøp, import, markedsføring, profilering m.m. Franchisetaker vil som regel forplikte seg til å kjøpe alle produkter av franchisegiver, bruke franchisegivers merkevare og logo og å delta i franchisegiverens markedsføringstiltak.

Dersom et apotek som skal selges er eneste apotek i kommunen, kan avtalen som er inngått mellom Helse- og omsorgsdepartementet og apotekkjedene om apotekdekning i distriktene sikre fortsatt apotektilbud i kommunen. Enten ved overtagelse av apoteket eller nedlegging av eksisterende apotek og opprettelse av et nytt apotek. Dersom avtalen sies opp, har myndighetene et virkemiddel i apotekloven § 2-8 d) (vilkår for apotekkonnesjon) for å sikre apotektilbud i det aktuelle området.

Konklusjon

Arbeidsgruppen antar at effektene av forbud mot felles eierskap på målsetningene på legemiddelområdet er begrensede.

Dersom et forbud mot felles eierskap fører til at apotek må selges, er det usikkert hvem som vil kjøpe disse apotekene. Det er derfor også usikkert om det vil bli mer eller mindre konkurranse i apotekleddet i Norge ved forbud mot felles eierskap.

¹² ECON Analyse, Rapport 2004-010 Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet.

5.3 Beredskapshjemmel

Beredskapsmodellen tar utgangspunkt i at felles eierskap er tillatt samtidig som det gis en hjemmel for myndighetene til å ta hensyn til felles eierskap ved behandlingen av søknad om konsesjon eller ved spørsmål om å inndra en konsesjon. Modellen arter seg noe forskjellig for en situasjon hvor en søknad vurderes og en situasjon hvor en eksisterende konsesjon skal inndras:

Vurdering ved behandling av søknad

Modellen gir en mulighet til å nekte apotekkonsesjon for aktører hvor det foreligger en fare for at felles eierskap kan medføre en ikke-ønsket vridning av leggemiddelinformasjon og salg. Ulempen med en slik regulering er at den er lite forutberegnelig, og vil innebære betydelig skjønnsutøvelse fra legemiddelforvaltningen. Skjønnsutøvelsen vil også være vanskelig, all den tid man i stor grad må basere seg på mer eller mindre velfunderte antagelser om hvordan den aktuelle aktør vil opptre i rollen som apotekeier.

Arbeidsgruppen mener at denne løsningen i liten grad er forenlig med Helse- og omsorgsdepartementets ønske om en klar, forutsigbar og etterprøvbar regel.

Inndragning av apotekkonsesjon

Når det gjelder inndragning av apotekkonsesjon, mener arbeidsgruppen at myndighetene må vise til faktisk uheldig/ulovlig atferd hos apoteket. Skjønnsutøvelsen vil da få noe mindre betydning og det blir mer et spørsmål om å kunne dokumentere årsakssammenhengen.

Arbeidsgruppen antar at bevisbyrden her vil falle på myndighetene. Modellen tar utgangspunkt i at apoteket faktisk har vist uheldig/ulovlig atferd som skyldes felles eierskap. Dette betyr ikke at den samme adferden tillates dersom den ikke skyldes felles eierskap. For eksempel vil et brudd på leveringsplikten uansett kunne straffes med tvangsmulkt helt til leveringsplikten er overholdt eller ved å tilbakekalle drifts- eller også apotekkolnsesjonen. Slike sanksjoner kan anvendes uavhengig av årsaken til brudd på regelverket. Om brudd på leveringsplikt skyldes strategisk samarbeid eller eierinteresser er i prinsippet uvesentlig etter dagens regelverk. Arbeidsgruppen mener at det beste er om regelverket er utformet slik at uheldig/ulovlig atferd rammes, uavhengig av eierskap. Beredskapshjemmelen bør derfor kun tas i bruk dersom det er uheldige forhold som ikke rammes av øvrig regelverk og som har sin årsak i det felles eierskapet. Arbeidsgruppa har ikke funnet noen eksempler på noen slik atferd. Arbeidsgruppen mener derfor at en slik beredskapshjemmel til inndragning av apotekkonsesjon i hovedsak bidrar til å gjøre en modell hvor felles eierskap er tillatt mer uforutsigbar for aktørene samtidig som det er uklart hva man vil oppnå med det.

Konklusjon

En modell hvor felles eierskap er tillatt kan eventuelt suppleres med en lovhjemmel til å inndra apotekkonsesjon dersom myndighetene kan sannsynliggjøre at uheldig/ulovlig atferd i apotek skyldes felles eierskap. Dette vil imidlertid bidra til å gjøre en modell hvor felles eierskap er tillatt mer uforutsigbar for aktørene samtidig som det er uklart hva som oppnås.

6. Salg av egne varemerker i apotek

I kapittel 5 har arbeidsgruppen fokusert på felles eierskap. I dette kapitlet fokuserer vi på om legemidler med felles eide varemerker også skal kunne selges i felles eid apotek. Spørsmålet om salg av egne varemerker i apotek skal være tillatt, henger nøye sammen med spørsmålet om felles eierskap skal være tillatt. Dersom felles eierskap tillates, vil varemerkene som den felles eide legemiddelleverandøren eier bli betraktet som et "eget varemerke" for apoteket. Vi presiserer at felles eide markedsføringsstillatelser må behandles på samme måte som felles eide varemerker.

Arbeidsgruppen påpeker at i en modell hvor felles eierskap fortsatt er forbudt, er et eget forbud mot egne varemerker overflødig da det "per definisjon" ikke er tillatt for apotek å eie et varemerke.

Dersom man velger å tillate felles eierskap, må man ta stilling til om apotekets salg av egne varemerker også skal være tillatt. Salg av egne varemerker i apotek er omtalt i St.meld. nr. 18 (2004-2005).

I stortingsmeldingen begrunnet Helse- og omsorgsdepartementet forbudet mot egne varemerker slik:

"En slik rollesammenblanding er etter departementets syn uheldig av tre årsaker. For det første er den egnet til å svekke forbrukernes tillit til apoteknæringen som en objektiv og uavhengig faghandel for legemidler. Apotekets økonomiske interesse av et bestemt salg vil tydeliggjøres overfor kundene ved bruk av egne merkenavn. For det andre svekker egne merkenavn konkurransen på det generiske markedet. Andre legemiddelleverandører vil vanskeligere kunne konkurrere om salg til apotek. For det tredje vil egne merkenavn bidra til å svekke konkurransen mellom apotek gjennom å skape bindinger mellom kunden og det kjedespesifikke legemidlet. Lansering av egne varemerker vil kunne føre til at apotekene setter en høyere pris på andre likeverdige legemidler ut til kundene, selv om innkjøpsprisen på disse ikke har steget. Egne varemerker kan således være et hinder mot konkurranse. Departementet kan vanskelig se at en utvikling av apotekkjedenes egne merkevarer med dagens markedsstruktur samlet sett vil ha positive effekter verken for pasientene eller for folketrygden."

Når det gjelder det første poenget, at egne varemerker er egnet til å svekke forbrukernes tillit til apoteknæringen som en objektiv og uavhengig faghandel for legemidler, er det allerede slik at apotek kan, og skal, tilby det rimeligste alternativet for kunden innen det byttbare segmentet. Her vil de økonomiske incentivene til apoteket også i dag bety mye for hvilke varemerker de vil tilby til kunden. Departementet anfører også at "apotekets økonomiske interesse av et bestemt salg til tydeliggjøres overfor kundene ved bruk av egne merkenavn". Arbeidsgruppen mener at det ikke nødvendigvis er negativt at kunden blir klar over at apoteket markedsfører sitt eget varemerke. At apotekene har økonomisk incentiv til å selge bestemte varemerker ved generisk bytte er offisiell politikk og kan gjerne være tydelig og transparent for kunden.

Departementet anfører også at egne merkenavn svekker konkurransen på det generiske markedet. Arbeidsgruppen er usikker på hva som kan bli tilfellet her. Det egne eide merkenavnet kan bli foretrukket av apotekkjeden og bidra til at andre generikaleverandører i mindre grad blir solgt. På den andre siden holder man ute varemerker som kunne vært med i konkurransen ved et fortsatt forbud mot egne varemerker.

For det tredje mente departementet at egne merkenavn ville bidra til å svekke konkurransen mellom apotek gjennom å skape bindinger mellom kunden og det kjedespesifikke legemidlet. Departementet anså også at lansering av egne varemerker vil kunne føre til at apotekene setter en høyere pris på andre likeverdige legemidler ut til kundene, selv om innkjøpsprisen på disse ikke har steget.

Arbeidsgruppen er enig i at apotekene kan velge å selge egne merkenavn for å bygge opp en lojalitet hos merkebevisste kunder. Denne lojaliteten kan i sin tur benyttes til å holde på kundene slik at de ikke går til andre apotek/kjeder. På segmentene med tredjepartsfinansiering og maksimalprisregulering antar vi at kundelojalitet til eget varemerke ikke nødvendigvis vil påvirke prisene mye. På det reseptfrie segmentet, hvor prisene ikke er regulert og pasienten betaler selv, kan en tenke seg to muligheter:

- Egen merkevare lanseres som et "lavpris-merke" og dette vil være merkets konkurransefortrinn. Kjeden kan da velge å selge eget varemerke til en lavere pris enn andre varemerker.
- Kjeden benytter kundens lojalitet til eget varemerke til å ta ut en høyere pris.

Det er usikkert om det å tillate egne varemerker netto vil øke eller svekke priskonkurransen i apotekleddet på det reseptfrie segmentet hvor kunden selv dekker kostnaden.

Arbeidsgruppen vil legge til at det har en kostnad å bygge opp en merkevare. Arbeidsgruppen antar at det antagelig vil være de store, landsomfattende kjedene som vil se seg mest tjent med å lansere egne varemerker. Det er mulighet for at kjeder med søsterselskap i utlandet vil ta inn varemerker som allerede er i handelen der, for eksempel Boots-merket som selges Alliance Unichems apotek i Storbritannia.

Apotekets salg av eget varemerke på ikke byttbart segment

Per i dag har apotek plikt til å levere alle legemidler og har ikke anledning til å utelate bestemte varemerker. Dette er en fordel for kundene som kan få alle legemidler på det lokale apoteket (dog med noe ventetid i noen tilfeller). Dette er viktig på det ikke byttbare segmentet fordi det ikke vil være alternative merkevarer som er fullverdige substitutter til en bestemt merkevare. Arbeidsgruppen anser derfor at det ikke er aktuelt å fjerne leveringsplikten for å kunne videreføre forbudet mot salg av egne varemerker på det ikke byttbare segmentet.

Apotekets salg av eget varemerke på byttbart segment

Når det gjelder det byttbare segmentet, er det mer nærliggende med en løsning hvor bestemmelsen om leveringsplikt endres og apotek forbyr å selge eget varemerke. Det vil jo da alltid være et annet merke apoteket kan tilby, med samme virkestoff. Kundene vil da fortsatt ha tilgang til andre likeverdige, byttbare legemidler i apoteket. Denne løsningen vil imidlertid føre til at kunder i større grad enn i dag blir bedt om bytte varemerke fordi alle merker ikke lenger vil selges i alle apotek. Det skyldes at et slikt forbud gjør at apotek må slutte å selge eget varemerke som pasienten er vant til å bruke. I strøk hvor det er mange apotek kan kunden gå til et annet apotek hvor varemerket fortsatt kan selges. I strøk med bare ett apotek, fører det til at kunden må bytte selv om han kunne tenke seg å betale mellomlegget for å fortsette med det samme varemerket. Dette kan pasienten likevel oppleve per i dag da apotekene kan skifte leverandør av byttbare legemidler. Men dersom pasienten er villig til å vente 24 timer, har apoteket likevel plikt til å skaffe det merket pasienten opprinnelig ønsket.

En kan også tenke seg en justering av lagerplikten slik at apoteket ikke tillates å lagerføre egne merkevarer, men fortsatt er forpliktet til å levere dem innen 24 timer. Det egne varemerket vil da ha en vesentlig ulempe i markedsføringen overfor kunden, samtidig som det fortsatt vil være mulig å skaffe ved alle apotek.

Når det gjelder konkurransen mellom leverandører av byttbare legemidler, kan det også ha negative konsekvenser å nekte salg av eget varemerke fordi man stenger ute en aktør fra konkurransen.

Det kan ha negative konsekvenser for apotek som står utenfor apotekkjedene dersom kjedene lykkes i å bygge opp en sterk kundelojalitet til egne merker. Kundene kan da bli misfornøyde med vareutvalget i de frittstående apotekene dersom de ikke fører disse merkene.

Arbeidsgruppen mener at det, dersom salg av egne varemerker tillates, bør vurderes å innføre en plikt for eier av varemerke/MT til å sørge for at de aktuelle produktene gjøres tilgjengelige for alle landets apotek. Prisen på de reseptbelagte legemidlene kan da ikke være høyere enn maksimalprisen myndighetene fastsetter. På det reseptfrie, byttbare segmentet er det ingen prisregulering. Det er da vanskeligere å kontrollere at plikten oppfylles da selgerapoteket kan ta høye priser for å selge videre til andre apotek. Det kan være vanskelig å avgjøre hva som er rimelig pris i slike tilfeller. Men arbeidsgruppen mener at man kan ta utgangspunkt i selgerapotekets egne utsalgspriser og så trekke fra en sjablonmessig apotekavanse. De reseptfrie legemidlene utgjør med 327 mill. kroner (AIP) 9 % av omsetningen av byttbare legemidler.

Det er usikkert hvor aktuelt det blir for frittstående apotek å benytte seg av muligheten til å forhandle andre apoteks varemerker på det byttbare segmentet. Arbeidsgruppen antar at en slik bestemmelse vil gjøre det mindre attraktivt for apotekkjeder å innføre egne varemerker på det byttbare, reseptpliktige segmentet. Kjeden vil da ikke ha full kontroll over hvordan markedsføringen av eget varemerke skjer. Kjeden må da også investere i markedsføring av et varemerke som andre apotek kan omsette.

Arbeidsgruppen påpeker at en modell med et forbud mot salg av egne varemerker i en situasjon hvor felles eierskap er tillatt, vil være den modellen som er mest krevende å forvalte. Det skyldes at modellen stiller store krav til tilsyn og dokumentasjon fra myndighetene. Myndighetene må da både holde oversikt over felles eierskap, hvilke varemerker som er felles eid og om disse varemerkene lagerføres eller selges i de felles eide apotekene.

Arbeidsgruppen oppsummerer sine konklusjoner om apoteks salg av eget varemerke slik:

- Dersom forbudet mot felles eierskap opprettholdes, er egne varemerker eller MT per definisjon ikke tillatt.
- Dersom man tillater felles eierskap, anser arbeidsgruppen at det får ulike konsekvenser for markedssegmentene:
 - Ikke byttbart segment: salg av eget varemerke/MT må tillates for at kundene skal kunne få tak i legemidlet ved et hvert apotek.
 - Byttbart segment: Forbud mot salg av eget varemerke/MT kan videreføres fordi kundene likevel kan få tak i tilsvarende byttbart legemiddel. Da må man lempe på leveringsplikten slik den er i dag. Et annet alternativ er å forby apotek å lagerføre eget varemerke.

- Dersom felles eierskap og apotekets salg av egne varemerker/MT blir tillatt, må man vurdere å supplere modellen med en plikt for eier av varemerke/MT til å sørge for at de aktuelle produktene gjøres tilgjengelige for alle landets apotek.

7. Apotekfremstilte legemidler

Legemiddelverket vurderer for tiden flere tilfeller, der industrifremstilt legemiddel med markedsføringstillatelse og apotekfremstilt legemiddel er substituerbare produkter, f.eks. metadon. Apoteks adgang til å fremstille legemidler er i prinsippet begrenset til de legemidler som etterspørres og hvor det ikke finnes egnet industrifremstilt legemiddel (med markedsføringstillatelse eller godkjenningssfritak). Apotek har leveringsplikt på nødvendige og etterspurte legemidler og må om nødvendig tilvirke disse selv eller få noen til å tilvirke for seg (leieproduksjon). Det er lovverket som entydig må avgrense slik apotekproduksjon fra industriproduksjon.

Problemstillingen er løst på følgende vis:

- Apoteker kan ikke selv eie/kontrollere en legemiddeltilvirker og følgelig kan ikke apotek som sådan være industriell tilvirker. Dette ble presisert ved lovendringen i 2001.
- Hvilken status apotekfremstilte legemidler skal ha, jf. legemiddeloven § 7 tredje ledd, influerer på hvorvidt apotek skal betraktes som industri. I dag benyttes begrepet *farmasøytiske spesialpreparater* i legemiddeloven, mens legemiddeldirektivet har endret begrepet til *legemidler som fremstilles ved industriell metode*. Det er en kjengsjerning at deler av dagens apotekproduksjon skjer etter industriell metode. For noen år siden ble det vurdert om de mest solgte apotekfremstilte legemidler skulle ha en egen markedsføringstillatelse, men dette ble ikke videreført blant annet på grunn av apoteklovens eierskapsbegrensninger. Det er flere land i Europa som har slike godkjenningssystemer for apotekfremstilte legemidler, for eksempel Sverige og Danmark.
- Tillatelse til legemiddelproduksjon krever en tilvirkertilatelse enten etter legemiddeloven eller apotekloven (legemiddeloven § 12). Det er ulike faglige krav til tilvirkningen etter disse to lovene, og generelt har apotek noe ”slakkere” krav fordi deres tilvirkning i prinsippet er i liten skala (ofte enkeltheter), de har leveringsplikt i motsetning til industrien, samt krav til hurtig levering (om nødvendig umiddelbart). De ulike rammebetingelser til apotek- og industriproduksjon begrunner at apotek ikke skal selge sine legemidler i konkurranse med industrifremstilte legemidler. Dette er anskueliggjort ved forbudet mot å reklamere for apotekfremstilte legemidler (legemiddelforskriften § 13-3 annet ledd). For ordens skyld skal nevnes at det ikke finnes en godkjent formelsamling for apotekfremstilte legemidler, jf. unntaket i § 13-3, blant annet av de nevnte årsaker. Apotekloven hjemler adgang til å forby produksjon av bestemte legemidler i apotek. Hjemmelen er foreløpig ikke benyttet, men vurderes nå brukt i ett tilfelle hvor apotekfremstilt legemiddel etterspørres i like stor grad som tilsvarende legemiddel med markedsføringstillatelse.
- Apotekloven åpner for leieproduksjon, og det er nok underforstått at det er apotek som skal stå for leieproduksjonen. Når apotekkjedene overtok eksisterende serviceproduksjonsapotek ønsket de å skille ut produksjonsenhetene fra apoteket for å slippe å overta denne enheten. Forvaltningspraksis hadde i flere tiår vært at andre enn apotek kan fremstille legemidler på vegne av apotek, først og fremst innenfor den såkalte serviceproduksjonsordningen. Det er følgelig forvaltningspraksis å akseptere at serviceproduksjon og resepturleieproduksjon kan ivaretas av andre foretak enn

apotek/apotekforetak. Det som skiller industriprodusent fra slik leieprodusent er hvilken lovgivning de skal innrette seg etter. Dette er ikke til hinder for at et industriforetak (som tilvirker legemidler med MT) samtidig driver service- og resepturleieproduksjon for apotek med hjemmel i apotekloven (eksempel Den norske eterfabrikk). En av kjedene har sin egen enhet for resepturleieproduksjon innenfor foretaket, men utenfor apotek. Det avgjørende i forhold til eierbegrensninger har vært hvorvidt tilvirkertillatelsen er gitt med hjemmel i legemiddel- eller apotekloven. En logisk og nødvendig konsekvens av denne lovgivningen er at industrien ikke kan sette bort sin produksjon til et firma med tilvirkertillatelse etter apotekloven.

Konklusjon

Selskaper som tilvirker med hjemmel i apotekloven, holdes utenfor eierskapsbegrensningene.

8. Avgrensing

Innenfor legemiddelområdet finnes det enkelte segmenter som ikke i nevneverdig grad vil bli påvirket av hvilke regler som gjelder for eierskap for tilvirker. Disse områdene er derfor ikke lagt vekt på i rapporten:

Godkjenningsfritak er en spesialordning. Legen styrer forskrivningen. Legemiddelfirma har valgt å ikke søke MT eller å avregistrere. Arbeidsgruppen antar derfor at det er liten grad av merkevarebygging/markedspåvirkning fra firmaets side. Det omsettes årlig legemidler på godkjenningsfritak for om lag 150 mill. kroner (AIP, Farmastat april 2007 – mars 2008).

Helseforetakenes legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS) – LIS legger sitt innkjøp av legemidler til sykehusene ut på anbud etter regelverket om offentlige anskaffelser. Det stilles strenge krav til å spesifisere kriterier for valg av leverandør. De private apotekene har ingen rolle i denne prosessen. Sykehusapotekene påvirker prosessen, men er eid av de regionale helseforetakene. LIS innkjøpsprosesser blir derfor ikke påvirket av hvem som eier private apotek.

Legemidler utenom apotek (LUA) – Det er ingen eierbegrensning for LUA-utsalg per i dag. LUA-utsalg selger et begrenset utvalg av reseptfrie varer. Fordi de ikke kan selge reseptbelagte varer, vil de kun konkurrere med apotek på det reseptfrie markedet.

Medisinske næringsmidler – Dette er ikke legemidler. Tilvirkere av medisinske næringsmidler kan derfor per i dag eie apotek.

Helsetjenester i apotek – Det pågår en debatt om apotek skal begynne å utføre enkelte helsetjenester (eks. legemiddelsamtaler og opplæring av astmatikere i bruk av inhalasjonslegemidler i Apotekforeningens rapport av januar 2008). Arbeidsgruppen kan ikke se at en eventuell endring i regelverket på dette området har betydning for vurderingen av felles eierskap mellom apotek og legemiddeltilvirker.

Vedlegg

Separate uttalelser fra representantene for:

Apotekforeningen – vedlegg 1

Konkurransetilsynet – vedlegg 2, 3 og 4

Norsk Industriforening for Generiske Legemidlers (NIGeL) – vedlegg 5, 6 og 7

Legemiddelindustriforeningens representant – vedlegg 8