

**EVALUERING AV
ORDNINGEN MED SALG AV
LEGEMIDLER UTENOM APOTEK
("LUA")**

Statens legemiddelverk

11. 12. 2006

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Oppsummering og forslag til endringer
 - 1.1. Oppsummering
 - 1.2. Forslag til endringer av ordningen
 - 1.2.1. Årlig vurdering av legemiddelutvalget
 - 1.2.2. Fjerne kravet om særskilt tillatelse
 - 1.2.3. Omlegging til omsetningsbasert avgift
 - 1.2.4. Endringer i legemiddelutvalget
 - 1.2.5. Selvvalg
 - 1.3. Konklusjon
2. Formålet med ordningen
3. Oversikt over ordningen
 - 3.1. Myndighetenes oppgaver
 - 3.2. Legemiddelutvalg i ordningen
 - 3.3. Salgsmodell
 - 3.4. Krav om særskilt tillatelse
 - 3.5. Reklame
 - 3.6. Grossistsalg til utsalgssteder utenom apotek
 - 3.7. Gebyr og avgift
 - 3.8. Prosedyre for salgsstopp
4. Legemiddelutvalg
 - 4.1. Minimumsutvalg og tillatte virkestoffer
5. Utsalgssteder
 - 5.1. Antall og fordeling av utsalgssteder
6. Måloppnåelse
 - 6.1. Tilgjengelighet
 - 6.1.1. Utsalgssteder
 - 6.1.2. Salg av legemidler
 - 6.2. Riktig og rasjonell legemiddelbruk
 - 6.2.1. Forbruksmønster
 - 6.2.1.1. Smertestillende legemidler (paracetamol, ibuprofen, fenazon-koffein)
 - 6.2.1.2. Legemidler mot nesetetthet
 - 6.2.1.3. Nikotinholdige legemidler til røykeavvenning
 - 6.2.2. Sikkerhet ved salg av legemidler utenom apotek - med fokus på paracetamol
 - 6.2.2.1. Statistikk fra sykehus
 - 6.2.2.2. Bivirkningsmeldinger på paracetamol og ibuprofen
 - 6.2.2.3. Henvendelser til Giftinformasjonen
 - 6.2.3. Konklusjon
 - 6.3. Prisutvikling
 - Prisutvikling
 - 6.3.1. Prisutvikling i apotek - sammenligning med prisdata fra LMI-undersøkelsen 2003
 - 6.3.2. Prisnivå i ulike kanaler
 - 6.4. Virkningen på apoteknæringen
 - 6.4.1. Medisinutsalg og apotek
 - 6.4.2. Volumutvikling og fordeling av markedsandelene

- 6.4.3. Effekter på apotekøkonomien – basert på omsetningstall fra Apotekerforeningen
- 7. Tilsynserfaringer
 - 7.1. Fordeling av tilsyn per virksomhetstype
 - 7.2. Avvik
 - 7.3. Virkemiddelbruk
- 8. Spørreundersøkelse om publikums holdninger til ordningen
 - 8.1. Forbrukers kjennskap ordningen
 - 8.2. Hvem kjøper legemidler utenfor apotek?
 - 8.3. Hva er viktig ved valg av et reseptfritt legemiddel?
 - 8.4. Har forbrukeren hatt behov for andre reseptfrie legemidler?
 - 8.5. Folks kunnskap om forgiftningsfare av paracetamol
 - 8.6. Bruk av pakningsvedlegg
 - 8.7. Konklusjon
- 9. Forvaltning
 - 9.1. Tilsynsorganisering og finansiering
 - 9.1.1. Utsalgssteder
 - 9.1.2. Grossister
 - 9.2. Veiledning og opplæring
 - 9.2.1. Mattilsynet
 - 9.2.2. Utsalgssteder og grossister
 - 9.3. Særskilt tillatelse
 - 9.4. Gebyrer
 - 9.5. Fastsettelse av legemiddelutvalget i ordningen
- 10. Spørsmål om ordningen til bransjeorganisasjoner og andre aktører
 - 10.1. Nåværende ordning
 - 10.2. Behov for endringer
 - 10.3. Vareutvalget i minimumssortimentet
 - 10.4. Retningslinjene for markedsføring og vareeksponering
 - 10.5. Andre kommentarer til ordningen
- 11. Litteratur

1. Oppsummering og forslag til endringer

1.1 Oppsummering

Hensikten med denne evalueringen har vært å undersøke om ordningen med omsetning av legemidler utenom apotek (LUA) har oppfylt de målsetninger og forutsetninger som ble lagt til grunn under planleggingen av tiltaket.

Målsetningen omfattet øket tilgjengeligheit til viktige reseptfrie legemidler og økt priskonkurranse på reseptfrie legemidler. Det var en forutsetning at omsetningen skulle skje innen trygge rammer, ikke påvirke sikker bruk av legemidler og at apotekdekningen ikke skulle bli påvirket. Hovedfunnene i rapporten viser at:

- Langt flere utsalg ble opprettet enn forventet (5632 utsalg per 20.juni 2006).
- Utsalgene viser god geografisk spredning.
- Gjennomsnittlig omsetning for hvert utsalgssted er beskjeden.
- Det har ikke vært noen betydningsfull økning i forbruket av reseptfrie legemidler.
- Dagligvarehandelen kommer best ut prismessig med 10-20 % lavere pris på merkevarene enn apotekene.
- Ordningen har virket gunstig inn på prisutviklingen i form av lavere prisvekst på konkurranseutsatte legemidler.
- Det er ikke funnet tegn til økt feilbruk i befolkningen som følge av økt tilgjengeligheit.
- Utsalgene har om lag en tredjedel av markedsandelen for de legemidlene som kan selges utenom apotek som er mer enn det dobbelte av forventet markedsandel
- Innføringen av ordningen har ikke hatt noen direkte innvirkning på apotekdekningen.
- Erfaringene fra tilsyn med utsalgene indikerer at regelverket etterleves i stor grad.

1.2 Forslag til endringer av ordningen

Basert på denne evalueringen og innspill fra involverte parter fremmes det forslag om visse endringer og tilpasninger av ordningen.

1.2.1 Årlig vurdering av legemiddelutvalget

En sentral side ved denne ordningen har vært og vil fortsatt være fastsettelsen av legemiddelutvalget. Det er hensiktsmessig at Legemiddelverket også i fremtiden fastsetter hvilke legemidler som kan selges fra utsalgsstedene og at det ikke åpnes for at legemiddelfirmaene kan søke om opptak i ordningen. Det kan likevel være hensiktsmessig å innhente råd fra de berørte parter og medisinske fagmiljøer. Legemiddelverket ønsker en systematisk fastsettelse av legemiddelutvalget ved at det hvert år foretas en vurdering av legemiddelutvalget. I denne sammenheng bør det lages en rutine ved Statens legemiddelverk for opptak og fjerning av virkestoffer fra utvalget. Dette tiltaket krever ikke forskriftsendring.

1.1.2. Fjerne kravet om særskilt tillatelse

Ut fra erfaringene kan ikke Legemiddelverket lenger se behovet for å kreve særskilt tillatelse. Kravet om særskilt tillatelse var blant annet begrunnet i at tilbakekalling av en særlig rettighet er mindre inngripende enn en nektelse av en allmenn rettighet. De svært få saker hvor varsel om midlertidig tilbakekalling av tillatelsen er benyttet, samt de svært få avslag som er gitt synes ikke å rettferdiggjøre krav om særskilt tillatelse. Dette understrekes av at ingen tillatelser så langt er trukket endelig tilbake.

Kravet om særskilt tillatelse har gitt Legemiddelverket en god oversikt over hvilke utsalgssteder som inngår i ordningen. Dette har gjort det mulig å lage informasjon til

allmennheten om hvilke utsalgssteder som er med i ordningen, og er dessuten en forutsetning for å kreve gebyrer og avgifter fra virksomhetene. Ut fra det store antall utsalgssteder synes publikums behov for å kunne orientere seg om hvilke utsalgssteder som finnes å være lite. Omlegging av avgift og gebyr til en omsetningsbasert avgift som kreves inn på grossistnivå eliminerer også det faktureringsmessige behovet for å ha en slik liste over utsalgssteder. Legemiddelverket foreslår derfor at kravet om særskilt tillatelse erstattes av en hjemmel til å nedlegge forbud mot omsetning. Et bortfall av kravet om særskilt tillatelse vil medføre en betydelig forenkling både for myndighetene, grossistene og utsalgsstedene. Med det store antall utsalgssteder vil dette være betydelig ressursbesparende uten at det går utover sikkerheten ved ordningen. Mattilsynets inspeksjoner bør fortsette som i dag og vil sikre etterlevelsen av regelverket. Det bør startes et utredningsarbeid med henblikk på å vurdere forskjellige praktiske løsninger som eventuelt kan munne ut i et forslag om forskriftsending.

1.2.3. Omlegging til omsetningsbasert avgift

Det er allerede vedtatt at dagens årsavgift og søknadsgebyr skal erstattes av en omsetningsbasert avgift fra 1. januar 2007. Denne avgiften skal kreves inn av legemiddelgrossistene som et fast prosentpåslag på legemidlene utsalgsstedene kjøper. En slik ordning vil være mer rettferdig enn dagens gebyrordning sett på bakgrunn av at mange utvalg har liten omsetning av legemidler. Dette tiltaket har nødvendiggjort en forskriftsending.

1.2.4. Endringer av legemiddelutvalget

Det foreslås å inkludere flere virkestoffer enn dem som står på listen i dag. Det anbefales at listen utvides med noen legemidler som brukes til behandling av akutte tilstander. Forslagene er basert på faglige vurderinger, i tillegg til høringsuttalelser som Legemiddelverket har mottatt.

Minimumsutvalget vurderes som nyttig, men det anses nødvendig å gjøre noen justeringer i dette utvalget. Det foreslås å ekskludere *fenazon-koffein*. Forbruket er synkende samtidig som det finnes bedre smertestillende legemidler i minimumsutvalget. Ved tilsyn har mange utsalgssteder hatt avvik fra minimumsutvalget på grunn av at de mangler fenazon-koffein. Flere aktører uttrykker misnøye med at disse legemidlene ofte utgår på dato og må kastes.

Det anbefales at *nikotinpreparater* til røykeavvenning inkluderes i minimumsutvalget sammen med smertestillende legemidler. Det vil si at dersom utvalget velger å føre smertestillende legemidler må de også føre ett nikotinpreparat. Det er en prioritert oppgave å redusere røyking i befolkningen. Statistisk sett røyker fortsatt 1 av 4 nordmenn (1). Økt tilgjengelighet til disse preparatene er ønskelig ut fra et folkehelseperspektiv. Utsalgene tilbyr i mindre grad nikotinpreparater, trolig fordi apotekene har gjenvunnet markedsandeler fra utvalgene.

Det foreslås at moderne, *ikke-sederende antihistaminer mot allergi* settes på listen over tillatte virkestoffer. Det er ønskelig med både tabletter og øye- og nesedråper. Det er ofte behov for antihistaminer i akutte situasjoner. Det er en stor fordel for personer med allergiske lidelser at de har god tilgang til disse legemidlene. Antihistaminene har vært reseptfrie i flere år. Det vil dessuten legge til rette for en økt priskonkurranse dersom flere aktører får mulighet til å selge ikke-sederende antihistaminer.

Nødprensning bør også kunne selges fra utvalgene. Dette er et legemiddel som bør tas så raskt som mulig etter et ubeskyttet samleie. Sosial- og helsedirektoratet har understreket betydningen av å øke tilgjengeligheten ytterligere, blant annet i Nord-Norge hvor aborttallene er betydelig høyere enn ellers i landet og hvor avstanden til apotek ofte er stor. Nødprensning er et legemiddel med få bivirkninger selv ved feilbruk og hyppig bruk. Det er

viktig at unge kvinner får bedre mulighet til å unngå et abortinngrep som innebærer både psykisk og fysisk risiko.

Det anbefales at *legemidler som hemmer syreproduksjonen (H2-blokkere og protonpumpehemmere)* tas inn i ordningen. Effekten av disse legemidlene mot akutte tilfeller av halsbrann og sure oppstøt er bedre enn de syrenøytraliserende legemidlene som i dag er tillatt for salg utenom apotek. H2-blokkere og protonpumpehemmere er unntatt reseptplikt i laveste styrke og i små pakninger på apotekene. Faren for feilbruk og bivirkninger er liten.

Milde kortisonkremer og –salver (styrkegruppe 1) i små pakninger anbefales solgt utenfor apotek. Disse brukes hovedsakelig ved akutte plager som allergiske og kløende lidelser i huden og ved milde former for eksem. Disse legemidlene bidrar til lindring av plager og gir raskere bedring. Det er liten risiko for bivirkninger. Legemidlet har vært reseptfritt på apotekene i mange år.

Det anbefales ikke å ta inn smertestillende gel på listen over tillatte legemidler for salg utenfor apotek. Det gir ingen vesentlig helsemessig gevinst å øke tilgjengeligheten ytterligere.

Opptak av nye virkestoffer i vareutvalget eller endring av minimumsutvalget besluttet av Statens legemiddelverk og krever ikke forskriftsendring

1.2.5. Selvvalg

Det foreslås at salgsmodellen gjennomgås for å se om det kan være aktuelt å tillate selvvalg ved siden av dagens salgsmodell. Selvvalg for reseptfrie legemidler er den vanlige salgsmodellen i apotekene. Selvvalg vil gjøre det lettere for kundene å orientere seg om legemidlene. Det vil trolig skape større priskonkurranse og gjøre det lettere å selge rimelige, generiske, legemidler. Utsalgsstedene vil trolig ta inn flere legemidler fra listen samtidig som generiske legemidler får økt tilgjengelighet på grunn av økt plass og fordi de blir mer synlige for forbrukere. I dag må forbrukeren selv vite hva de skal ha, hvilket i stor grad favoriserer merkevarene. Det betyr mindre konkurranse og høyere pris for forbruker.

Ved selvvalg kan kundene lese på pakningene og finne ut hvilket legemiddel som passer best i den konkrete, ofte akutte situasjonen. Generelt er forbrukeren i dag mer opplyst blant annet som følge av en større satsing på legemiddelinformasjon. Forbruket av legemidlene som inngår i ordningen ikke har økt i særlig grad og at forgiftningstilfeller med paracetamol ikke ser ut til å ha økt. Selv om mer ansvar legges på forbruker ved mulighet for selvvalg, vurderes det ut fra våre erfaringer at forbruker har tilstrekkelig forutsetninger for å gjøre riktige valg og unngå feilbruk.

Negative sider ved en endring av salgsmodellen kan være at det blir mindre kontroll med overholdelse av restriksjoner vedrørende salg av antall pakninger. Selv om vi har sett at de fleste er klar over at paracetamol kan gi alvorlige forgiftninger kan selvvalg av flere legemidler føre til en lavere terskel for bruk av legemidler. Utlevering av et legemiddel fra butikkens personale gir et signal om produktenes særstilling i forhold til andre varer som omsettes i butikk. Det er mulig at selvvalg vil bidra til en ytterligere overflytting av markedsandeler fra apotek til utsalg.

På denne bakgrunn foreslås det at det startes et utredningsarbeid med henblikk på en nærmere vurdering av fordeler og ulemper ved selvvalg. Det bør også utredes om andre tekniske løsninger kan være et supplement til dagens salgsordning.

1.3 Konklusjon

Hovedmålsetningen om økt tilgjengelighet og redusert prisvekst er nådd. Samtidig har det vært et stabilt legemiddelforbruk og lite tyder på at innføringen av ordningen med legemidler utenom apotek har medført noen redusert sikkerhet for befolkningen. Ordningen ser ikke ut til å ha hatt uheldige følger for apotekdekningen eller antall medisinsalg.

2. Formålet med ordningen

Med utgangspunkt i Sem-erklæring til regjeringen Bondevik II ble Statens Legemiddelverk i tildelingsbrevet for 2002 gitt i oppgave å utrede omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek. Målsettinger og forutsetninger var i korthet:

- Bedre befolkningens tilgjengelighet til reseptfrie legemidler
- Øke konkurransen og senke prisene på reseptfrie legemidler
- Ivareta en riktig og rasjonell legemiddelbruk
- Opprettholde tilgangen til apotek tjenester

Legemiddelverket utarbeidet et forslag til omsetningsmodell og nødvendige regelverksendringer. Disse ble av Helsedepartementet sendt på høring våren 2003. *Forskrift 2003-08-14 nr 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek* trådte i kraft 1. november 2003. Legemiddelverk fikk i tildelingsbrevet for 2006 i oppgave å evaluere ordningen innen utgangen av 2006.

3. Oversikt over ordningen

3.1. Myndighetenes oppgaver

Legemiddelverket forvalter forskrift 2003-08-14 nr 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Det er en forutsetning for omsetning av legemidler utenom apotek at utsalgsstedet er underlagt Mattilsynets tilsynsansvar. Både Legemiddelverk og Mattilsynet er tilsynsmyndighet. I motsetning til Mattilsynet kan Legemiddelverket endelig kalle tilbake en tillatelse. Øvrige sanksjonsmyndigheter, som advarsel (påpekning av plikt), pålegg om retting eller midlertidig tilbakekalling av tillatelsen gis av begge etater.

Forholdet mellom Legemiddelverket og Mattilsynet er regulert av en samarbeidsavtale som revideres årlig. De stedlige tilsynene gjøres av Mattilsynet, som også velger ut stedene det skal føres tilsyn med. Antall tilsyn og tilsynsprioriteringer avtales mellom Mattilsynet og Legemiddelverket i forbindelse med revisjonene av samarbeidsavtalen.

Sammenstilling av tilsynsstatistikk foretas av Legemiddelverket som hvert år oversender en oppsummering til Helse- og omsorgsdepartementet. Legemiddelverket har ansvar for søknadsbehandling, innkrevning av avgifter og gebyrer, samt veiledning og regelverksutvikling knyttet til ordningen. Veiledningen omfatter også kursing og veiledning av Mattilsynets inspektører.

3.2. Legemiddelutvalg i ordningen

Det er i forskriften fastsatt kriterier for hvilke legemidler som kan tillates solgt utenom apotek. Legemiddelverket besluttet ved oppstart av ordningen at utsalgssteder som ønsker å selge smertestillende og lokale slimhinneavsvellende nesespray/nesedråper (ved forkjølelse) skulle ha et minimumsutvalg av disse (jfr. avsnitt 4). Det ble også fastsatt en liste med legemidler som er tillatt for salg utenfor apotek. Det er så langt ikke vedtatt noen prosess for endringer av listen. Listen har ikke blitt endret siden den ble fastsatt første gang. Listen er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no.

3.3. Salgsmodell

Legemidlene skal oppbevares utilgjengelig for publikum og utleveres av utsalgsstedets personale. Selger skal være over 18 år med unntak der en person over 18 år har tilsyn med

salget. Det er 18 år aldersgrense for kjøp av legemidler og det er begrensninger i antall pakninger og pakningsstørrelser. Hvert utsalgssted skal ha en ansvarlig person for legemidlene. Utsalgsstedets personale skal ikke gi muntlig informasjon om valg av legemiddel eller legemidlers egenskaper og bruk, men kun henvise til informasjonen på pakningen eller pakningsvedlegget, eventuelt til apotek eller lege.

3.4. Krav om særskilt tillatelse

Ved omsetning av legemidler utenom apotek stilles det krav til særskilt tillatelse. Tillatelsen utstedes av Legemiddelverket. Slik tillatelse kreves imidlertid ikke dersom utsalgsstedet kun omsetter naturlegemidler eller røykeavvenningsmidler med innhold av inntil 2 mg nikotin per bruksferdig dose.

3.5. Reklame

Reklame skal være i overensstemmelse med de generelle reglene om legemiddelreklame (Forskrift av 22.des 1999 nr 1559 om legemidler). Det er ikke tillatt med reklame eller påminnesreklame i eller umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler. Utsalgsstedet kan informere om at virksomheten selger reseptfrie legemidler, men ikke hvilke legemidler som selges.

3.6. Grossistsalg til utsalgssteder utenom apotek

Grossistomsetning av legemidler krever tillatelse fra Statens legemiddelverk. Regelverket for legemiddelgrossister er harmonisert innen EØS-området (Direktiv 2004/27/EØS med tilhørende retningslinjer, Forskrift 1993-12-21 nr 1219 om grossistvirksomhet med legemidler). For omsetning til utsalgssteder utenom apotek er det gitt reguleringer vedrørende sortimentsbredde, leveringstid og leveringsplikt. I henhold til forskriften må grossistene føre minimumsutvalget. Grossistene har ikke leveringsplikt overfor utsalgssteder utenom apotek og står fritt til å avtale leveringshyppighet.

3.7. Gebyr og avgift

Forskriften hjemler innkreving av gebyr for søknader om tillatelse samt årlig avgift. Satsene fastsettes av Helse- og omsorgsdepartementet og er på 1500 kr for søknader og 1500 kr i årsavgift. Beløpene har vært uendret siden 2003.

3.8. Prosedyre for salgsstopp

Ved salgsstopp eller tilbakekalling av et legemiddel fra markedet skal utsalgsstedet ha en skriftlig prosedyre for hvordan dette følges opp. Utsalgsstedene må erklære at en slik rutine finnes som vilkår for å få konsesjon. Personalet skal kjenne rutinen. Legemiddelverket har beskrevet prosedyren (informasjonsbrev 1/2005). Formålet er å sikre at legemiddelet blir fjernet fra salg umiddelbart etter at melding er mottatt. Rutinen skal også sikre at legemiddelet blir tydelig merket slik at det ikke kan forveksles med legemidler som skal selges.

4. Legemiddelutvalg

4.1. Minimumsutvalg og tillatte virkestoffer.

For å hindre en medisinsk uheldig vridning av salget kan Statens legemiddelverk fastsette et minimumsutvalg som alle utvalg plikter å føre ved ønske om salg av utvalgte virkestoffer. Det er gitt bestemmelser om minimumsutvalg for smertestillende legemidler (paracetamol,

ibuprofen og fenazon-koffein) og slimhinneavsvellende legemidler (oksymetazolin og xylometazolin). Dette innebærer at et utsalg som ønsker å selge disse legemidlene må føre barne- og voksenstyrke av slimhinneavsvellende nesenspray og paracetamol samt voksenstyrke av ibuprofen og fenazon-koffein. Det er bare tillatt å selge en pakning av disse virkestoffene per døgn, med unntak av at det kan selges en voksenpakning og en barnepakning samtidig. Det ble i tillegg utarbeidet en liste med de virkestoffer som fritt kan selges uavhengig av om utsalget har et minimumsutvalg. I tilknytning til noen av virkestoffene som inngår i ordningen, ble det fastsatt begrensninger i pakningsstørrelser og antall pakninger per person. Kriteriene i forskriften ble lagt til grunn for fastsettelse av listen. Forbrukeren skulle ha tilstrekkelig mulighet til selv å

- Forstå symptomene
- Stille riktig diagnose
- Avgjøre om det er behov for behandling
- Forstå om behandlingen virker
- Forstå når det er behov for legeundersøkelse

Dessuten ble det også vurdert om

- Informasjon om riktig bruk var lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget
- Opplysninger på pakning og pakningsvedlegg var tilstrekkelig for sikker bruk
- Det var fare for overforbruk eller misbruk av legemidlet
- Det var vanskelig å bruke legemidlet på grunn av kontraindikasjoner eller advarsler

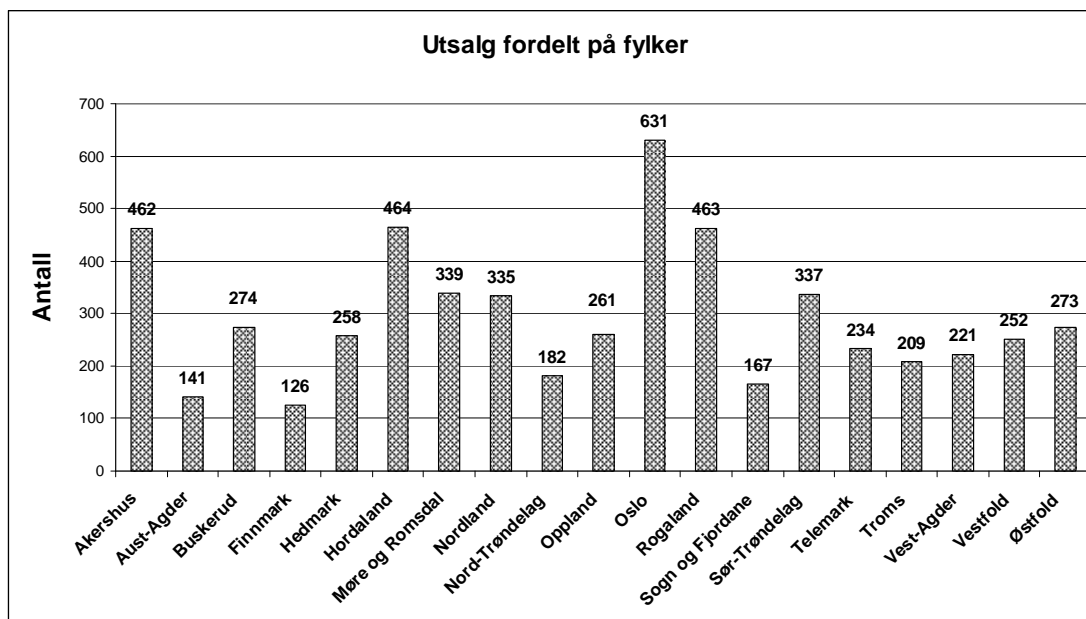
Fastsettelsen av legemiddelutvalget ble også påvirket av omsetningsmodellen og en forsiktig holdning siden dette var en helt ny ordning i Norge.

5. Utsalgssteder

5.1. Antall og fordeling av utsalgssteder

I Departementets høringsnotat av 24.januar 2003 ble det anslått at det ville komme 1400 søknader om salg av legemidler utenom apotek. Antallet utsalgssteder har blitt langt høyere. Ved oppstarten i 2004 hadde 3310 utsalgssteder konsesjon. I løpet av 2004 fikk vi 1073 nye utsalg, og i 2005 ble det ytterligere utstedt 864 konsesjoner. Frem til 20.juni 2006 ble det innvilget 378 konsesjoner. Det totale antall utsalg var da 5632. Den fylkesvise fordelingen er angitt i figur 5.1 og fordeling på bransjer i figur 5.2.

Figur 5.1 Oversikt over utsalgsstedene



Figur 5.1 viser at det er flest utsalg i folkerike fylker (Oslo, Akershus, Rogaland, Hordaland) og færre utsalg i mindre folkerike fylker (Finnmark, Aust-Agder, Sogn og Fjordane, Nord-Trøndelag). I forhold til folketallet er det Finnmark som har høyest tetthet av utsalg (1,73 utsalg per 1000 innbyggere) og Akershus som har lavest (0,94 utsalg per 1000 innbyggere).

Figur 5.2 Fordeling av utsalgene på de ulike bransjene



Utsalgsstedene fordeler seg på 3263 (58 %) dagligvarebutikker, 1031 (18 %) bensinstasjoner, 839 (15 %) kiosker, 375 (6,7 %) helsekostbutikker og 125 annet (2,2 %) (figur 5.2). Det er trolig få som ikke benytter konsesjonen siden gebyrene må betales uten hensyn til om konsesjonen er i bruk.

6. Måloppnåelse

6.1. Tilgjengelighet av legemidler til forbruker

6.1.1. Utsalgssteder

Antall utsalgssteder er langt høyere enn ventet (avsnitt 5.1). Årsakene til dette er trolig flere. Kjedenes ønsker at alle deres butikker skal inngå i ordningen. Utsalgssteder som selger reseptfrie legemidler kan ha et konkurransefortrinn. Muligheten til å kjøpe reseptfrie legemidler på samme sted som for eksempel matvarer er gunstig for mange kunder. Tidsbesparelse i tillegg til at lengre åpningstider gir fleksibilitet og bedre tilgjengelighet særlig for dem som har lang vei til apoteket. Totalt bidrar dette til flere fornøyde kunder. Det høye antallet utvalg kan også bety at rammene rundt ordningen har fungert bra.

6.1.2. Salg av legemidler

Tall hentet fra Folkehelseinstituttet viser at reseptfrie legemidler hadde en total omsetning (pris fra grossist til apotek/dagligvare) på rundt 2 milliarder kr. i 2005. Dette var en økning på nesten 3 % i forhold til 2004 (2). Av dette utgjorde de reseptfrie legemidlene solgt utenom apotek 95,7 mill.kr (4,8 %) i 2004 og 133,6 mill.kr (6,7 %) i 2005.

Disse tallene viser at gjennomsnittlig salg per utsalgssted er lavt. Dersom en anslår utsalgsprisen til å være omkring 200 mill. kr. i 2005 (innkjøpspris med tillegg av avanse og merverdiavgift), gir dette ett salg på om lag 40 000 kroner per utsalgssted. For mange utsalgssteder er salget trolig så lite at det nærmest må betraktes som en serviceordning for kundene.

Basert på fakturert innkjøpspris er størsteparten av omsetningen utenom apotek legemidlene i minimumsutvalget og nikotinprodukter til røykeavvenning (Tabell 6.1). Andre legemidler utgjør under 5 % og består av C- og E vitaminer, antiseptiske og desinfiserende midler, slimløsende hostesaft, kalsiumtilskudd, kløestillende krem og reisesyketabletter.

Det betyr at de fleste utvalgene omsetter kun legemidler som inngår i minimumsutvalget samt nikotinpreparater.

Tabell 6.1: Legemidler solgt utenfor apotek (utsalgenes fakturerte innkjøpspris).

Fakturert innkjøpspris	Totalt 2003	Totalt 2004	Totalt 2005	2006 (1. halvår)
Kalsiumkarbonat		166 878	294 905	204 480
C-vitamin	459 932	1 242 367	1 341 007	526 294
E-vitamin	363 385	1 120 286	944 901	349 874
Kløestillende middel		256 954	121 049	26 101
Desinfiserende middel	854	1 190 757	1 041 577	366 868
Ibuprofen	369 179	20 151 629	28 751 413	13 633 348
Fenazon-koffein	284 635	3 574 451	4 058 317	1 678 948
Paracetamol	1 160 228	29 253 088	45 442 216	21 609 396
Nikotinpreparater	24 541 887	12 251 295	11 503 891	5 170 209
Xylometazolin	789 981	26 168 841	38 947 912	21 812 279
Ekspektorantia		290 202	974 285	459 131
Meklozin		54 969	162 679	82 732
Totalt	27 146 764	95 721 717	133 584 152	65 919 660
Andel salg av andre legemidler enn minimumsutvalget og nikotin	-	4.5 %	3.7 %	-

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, grossistbasert legemiddelstatistikk

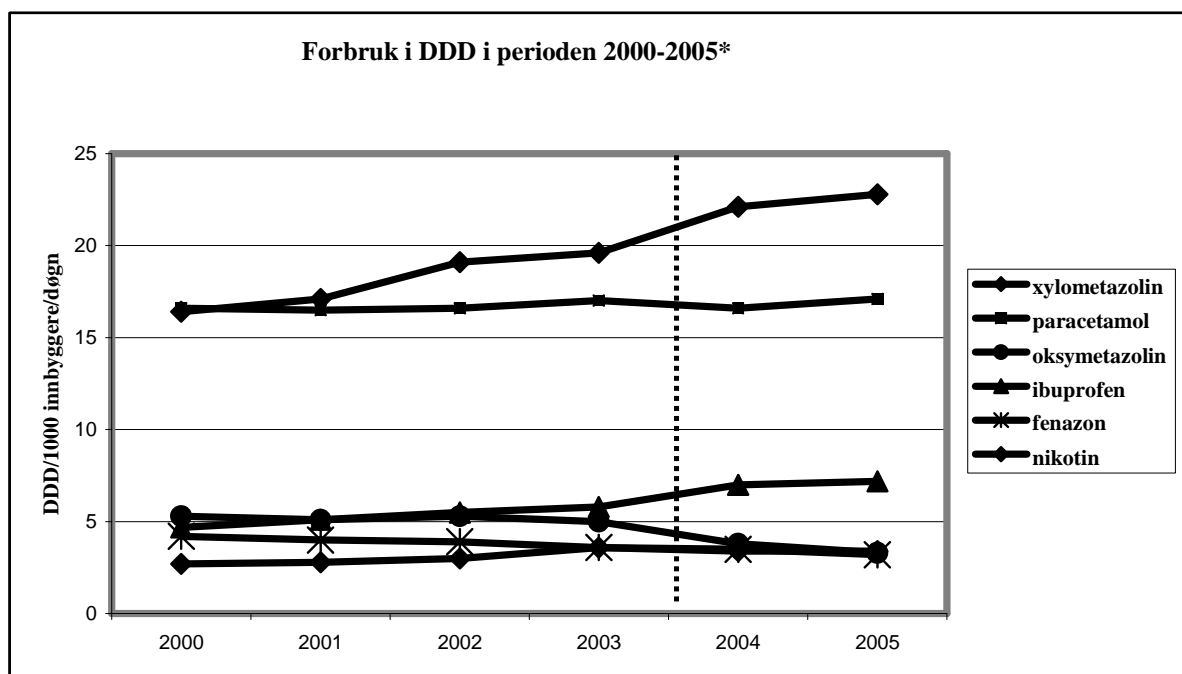
Hensikten med ordningen var å øke tilgjengeligheten av enkelte reseptfrie legemidler til befolkningen. Dette er utvilsomt innfridd når vi ser på hvor mange utsalgssteder som selger legemidler. Utsalgsstedene har dessuten ofte lengre åpningstider og kortere avstand til kundene enn apotekene. Kortere avstand har trolig størst betydning i de nordligste fylkene. Finmark, et fylke der det ofte er lang vei til apoteket, har den høyeste tettheten av utvalg sett i forhold til folketallet. Vareutvalget har imidlertid hovedsakelig bestått av legemidlene i minimumsutvalget og nikotinholdige legemidler til røykeavvenning.

6.2. Riktig og rasjonell legemiddelbruk

6.2.1. Forbruksmønster

Figuren 6.1 viser utviklingen i forbruk (DDD/1000 innbyggere/døgn) av de reseptfrie nikotinholdige legemidlene til røykeavvenning og de reseptfrie legemidlene som inngår i minimumsutvalget. Definerte døgndoser (DDD) er valgt som måleenhet for bedre å kunne sammenligne forbruk av ulike legemidler uavhengig av pris. Figuren gir en oversikt over perioden 2000-2005, både før og etter at omsetning utenfor apotek ble tillatt.

Figur 6.1: Samlet forbruk av legemidler i minimumsutvalget og nikotin fra utvalg og apotek



*DDD er definert som den antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne. Omtrentlig antall daglige brukere finnes ved å gange DDD-verdi med 4500.

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, grossistbasert legemiddelstatistikk

Tabell 6.2 viser forbruket (DDD/1000 innbyggere/døgn) av de reseptfrie legemidlene som inngår i minimumsutvalget og nikotinholdige legemidlene. Prosentandel av solgte reseptfrie pakninger fra perioden 2000-2005 er angitt i tabell 6.2.

Tabell 6.2: Forbruket av de mest omsatte reseptfrie pakninger 2003-2005

DDD/1000 innbyggere/døgn									
Virkestoff	2003			2004			2005		
	Apotek	Utsalg	Total	Apotek	Utsalg	Total	Apotek	Utsalg	Total
Nikotin (% utsalg)	2,8	0,8 (22 %)	3,6	3	0,4 (12 %)	3,4	3	0,4 (13 %)	3,4
Fenazon (% utsalg)				3,1	0,4 (12 %)	3,5	2,8	0,4 (14 %)	3,2
Paracetamol (% utsalg)				12,5	4,1 (25 %)	16,6	11,4	5,7 (33 %)	17,1
Ibuprofen (% utsalg)				5	2,1 (29 %)	7	4,6	2,6 (37 %)	7,2
Xylometazolin (% utsalg)				16,4	5,7 (26 %)	22,1	13,9	8,8 (39 %)	22,8

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, grossistbasert legemiddelstatistikk

6.2.1.1. Smertestillende legemidler (paracetamol, ibuprofen og fenazon-koffein)

Paracetamol er det virkestoffet som selges mest blant de reseptfrie smertestillende legemidlene. Totalt salg av paracetamol målt i definerte døgndoser har økt gradvis gjennom mange år. Det har imidlertid vært en nedgang i andelen solgte reseptfrie pakninger fra 70 % i 2004 til 66 % i 2005. Det fremgår av tabell 6.3 at det har vært en tilbakegang i andelen reseptfrie pakninger helt siden 2000.

Tabell 6.3: Andel reseptfrie pakninger av ibuprofen og paracetamol

Prosentandel reseptfrie pakninger av totalt salg (målt i DDD)						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Ibuprofen	54 %	54 %	53 %	53 %	56 %	55 %
Paracetamol	80 %	78 %	75 %	73 %	70 %	66 %

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, grossistbasert legemiddelstatistikk

Økningen i paracetamolforbruk de senere årene skyldes hovedsakelig økt salg av reseptbelagte legemiddelpakninger (tabell 6.4). Flere pasienter oppsøker lege for å få resept på større pakninger. Store pakninger er også rimeligere i pris per tablett. En annen årsak til økning i salg av reseptbelagte pakninger kan være at paracetamol til dels har erstattet cox-2-hemmere. Bruken av cox-2-hemmere er kraftig redusert etter at Vioxx ble trukket fra markedet i september 2004 (3) og de resterende legemidlene i denne gruppen mistet refusjon. Andelen reseptfri paracetamol solgt utenom apotek økte fra 25 % i 2004 til 33 % i 2005. Dette skyldes en forflytning av markedsandelen og ikke økt forbruk.

Tabell 6.4: Salg av paracetamol (DDD/1000 innbyggere/døgn)

Salgskanal	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Utsalg, reseptfritt	-	-	-	-	4,1	5,7
Apotek, reseptfritt	16,6	16,5	16,6	17	12,5	11,4
Totalt, reseptfritt	16,6	16,5	16,6	17	16,6	17,1
Apotek, resept	4,2	4,7	5,5	6,3	7,1	8,7
Totalt forbruk	20,8	21,2	22,1	23,3	23,7	25,8

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, grossistbasert legemiddelstatistikk

Tabell 6.2 viser at ibuprofen har hatt en økning i omsetning målt i definerte doser fra 5,8 DDD i 2003 til 7,2 DDD i 2005. Preparater som inneholder ibuprofen har hatt en jevn salgsøkning fra før år 2000. Salgsøkningen etter 2003 skyldes trolig ikke bare økt tilgjengelighet, men også andre faktorer. Salgsøkningen av ibuprofen var størst fra 2003 til 2004 da overgangen til salg utenfor apotek startet opp, både målt i definerte døgndoser og i kroner (tabell 6.5). I 2004 ble maksimal dose ved salg utenom apotek økt fra 200 mg til 400 mg. Dette kan ha bidratt til et økt salg (4). Andelen reseptfrie pakninger var 56 % og størst i 2004. Salget av ibuprofen har trolig også blitt påvirket av salgsnedgangen av cox-2-hemmere. Andelen av ibuprofen solgt utenom apotek økte fra 29 % i 2004 til 37 % i 2005. Mesteparten av økningen skyldes flytting av omsetningen fra apotekene.

Totalt salg av fenazon-koffein har vært jevnt fallende de siste 5 årene. Andelen solgt utenom apotek økte svakt i 2005.

6.2.1.2. Legemidler mot nesetetthet ved forkjølelse (slimhinneavsvellende)

Omsetning av neseppray/nesedråper med xylometazolin økte fra 19,6 DDD i 2003 til 22,8 DDD i 2005. Neseppray inneholdende oksymetazolin falt fra 5,0 til 3,3 DDD i samme periode, hvilket innebærer at økning i samlet salg av nesedråper har vært beskjedne, fra 24,6 DDD til 26,1 DDD. Salget av neseppray som inneholder xylometazolin har økt jevnt siden før 2000. Andelen solgt utenom apotek økte fra 26 % i 2004 til 39 % i 2005. Utenom apotek blir det bare solgt neseppray/nesedråper som inneholder xylometazolin.

6.2.1.3. Nikotinholdige legemidler til røykeavvenning

Totalt salg av nikotinprodukter økte med 0,6 DDD i 2003 da nikotin ble tillatt å selge fra dagligvarebutikkene. Omsetningen av nikotinpreparater har deretter hatt en svak nedgang i 2004 og 2005. I 2003 var andelen utenom apotek 22 %, men dette har falt betydelig i 2004 og 2005 til henholdsvis 12 og 13 % (tabell 5.1). Apotekene har derimot hatt en svak omsetningsøkning på 0,2 DDD i 2004/2005 og har dermed vunnet tilbake noe av den tapte markedsandelen. En årsak til det kan være økt markedsføring av disse legemidlene fra apotekene.

Tabell 6.5: Salg av legemidlene i minimumsutvalget og nikotinpreparater i perioden 2003 -2005 i mill. kr*

Virkestoff	2003			2004			2005		
	Apotek	Utsalg	Total	Apotek	Utsalg	Total	Apotek	Utsalg	Total
Nikotin (% andel)	63	25 (28 %)	88	68	12 (15 %)	80	69	12 (14 %)	80
Fenazon (% andel)				13	4 (21 %)	17	12	4 (25 %)	16
Paracetamol (% andel)				63	29 (32 %)	92	60	45 (43 %)	105
Ibuprofen (% andel)				37	20 (35 %)	57	32	29 (47 %)	61
Xylometazolin (% andel)				47	26 (36 %)	73	41	39 (49 %)	80
Sum (% andel)				228	91 (29 %)	319	214	129 (38 %)	342

*Omsetningen er angitt som fakturert beløp fra grossist til detaljist.

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, grossistbasert legemiddelstatistikk

Ordningen med salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek har hatt liten innvirkning på totalt salg av reseptfrie legemidler. Tallene viser at ordningen ikke har medført noen uheldig forbruksvekst slik flere fryktet. Markedsandelen av reseptfrie legemidler i minimumsutvalget i tillegg til nikotin solgt utenom apotek økte fra 26 % i 2004 til 32 % i 2005. Mesteparten av denne økningen skyldes flytting av markedsandeler fra apotekene og ikke økt salg. Flertallet kjøper fremdeles reseptfrie legemidler på apotek.

6.2.2. Sikkerheten ved salg av legemidler utenom apotek – fokus på paracetamol

De fleste legemidlene som selges utenfor apotek har lav forgiftningsfare med unntak av paracetamol. Paracetamolforgiftning er den vanligste legemiddelforgiftning som behandles ved norske sykehus. På grunn av utilstrekkelig diagnosekoding av forgiftninger ved norske sykehus finnes det ingen dekkende statistikk for slike forgiftninger i Norge de siste årene. En artikkel som tok for seg utviklingen i Norge fra perioden 1999-2001 (4) viste at det var om lag 500 forgiftninger årlig, hvorav 1-2 dødsfall. En nylig publisert undersøkelse fra Ullevål sykehus (5) pekte på at få paracetamolforgiftninger er alvorlige. Over 10 (-12) gram paracetamol som enkeltdose til voksne kan gi livstruende leverskade (6), tilsvarende de 20-tablettspakninger som selges reseptfritt utenfor apotek. Grensen for hva som tåles er likevel individuell og kan være lavere hos pasienter med leversykdom eller alkoholmisbruk. Dersom inntak av paracetamol er for stort er det viktig å få motgift i tide (innen 10-12 timer) ellers kan det føre til alvorlig leverskade og i verste fall død.

6.2.3.1. Statistikk fra sykehus

Fem av de største sykehusene i Oslo og Akershus ble spurt om utviklingen i antall utførte paracetamolanalyser i perioden 2000-2005 (tabell 6.6). Tallmaterialet er ment å gi et innblikk i hvor mange pasienter som ble henvist til prøvetakning med mistanke om paracetamolforgiftning. Ved mange sykehus undersøkes paracetamol i blodet når pasienter kommer til sykehuset med en uklar forgiftning. Det kan bli gjort flere analyser på samme pasient i tilfeller der det er usikkerhet når pasienten tok tablettene (2). Det ligger betydelig usikkerhet i tallene.

Tabell 6.6: Antall utførte paracetamolanalyser i perioden 2000-2005

Sykehus	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Aker Universitetssykehus	74*	235	221	273	302	307
Ullevål Universitetssykehus	2000**	2000**	1302	1308	1425	1376
Sykehuset Asker og Bærum	195	155	179	203	220	259
Akershus Universitetssykehus	540	450	551	589	549	553
Rikshospitalet Universitetsklinikk	11	10	33	21	26	20
Totalt	-	-	2286	2394	2522	2515

*Prøver ble også sendt til andre sykehus, **anslag

Antall prøveanalyser fra sykehusene samlet sett, tyder ikke på noen reell økning i antall prøvetakninger med mistanke om paracetamolforgiftninger etter at paracetamol kunne omsettes i butikkene. Dette kan henge sammen med at det ikke har vært noen økning i total omsetning av reseptfrie pakninger av paracetamolpreparater. I tillegg viser resultatet fra spørreundersøkelsen at hele 90 % tror paracetamol kan være farlig hvis man har et stort inntak, jfr. avsnitt 8.5. Dette indikerer at flesteparten er klar over at det er en fare forbundet med inntak av paracetamol overstigende den anbefalte døgndose angitt i pakningsvedlegget.

6.2.4.2. Bivirkningsmeldinger på paracetamol og ibuprofen

Et søk i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase ga et lite antall bivirkninger både på paracetamol og ibuprofen i perioden 2000-2005 (tabell 6.7). Det var meldt om tre dødsfall etter bruk av paracetamol som skyldtes leverskade. I to av disse tilfellene brukte pasienten også andre legemidler som var mistenkt å bidra til bivirkningsreaksjonen. Ett dødsfall skyldtes hjerneblødning, og samtidig bruk av blodfortynnende legemiddel er antatt å være hovedårsak til bivirkningen med dødelig utgang. De fire dødsfallene meldt etter ibuprofenbruk skyldtes blødende magesår. I to av tilfellene brukte pasienten andre legemidler samtidig, som øker faren for blødende magesår. De rapporterte dødsfallene viser ingen sammenheng med frigivelsen av omsetning av paracetamol og ibuprofen ute i butikkene, da de fleste dødsfallene skjedde før 2004. På seks år er det kommet 28 bivirkningsmeldinger på paracetamol og 55 bivirkningsmeldinger på ibuprofen. At antallet meldte bivirkninger er noe høyere i 2004 og 2005 bør ses i sammenheng med at totalt antall bivirkningsmeldinger økte betydelig på samme tid. Det ble lagt til rette for melding av bivirkninger fra farmasøyter i

2005. Reseptfrie legemidler ble dessuten oppført på overvåkningslisten, noe som innebærer at Legemiddelverket har aktivt oppfordret helsepersonell til å innrapportere bivirkninger fra pasienter. Tallene gir ingen indikasjon på at det har vært noen endring i antall bivirkningsmeldinger etter at ordningen med legemidler utenom apotek har vært gjeldende i nesten 3 år. Det er imidlertid ingen rutine på sykehusene for å melde overdoseringer i form av bivirkningsmeldinger og derfor er tallene isolert sett ikke tilstrekkelige.

Tabell 6.7: Antall bivirkningsmeldinger for paracetamol og ibuprofen

Legemiddel/meldingskategori	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Paracetamol						
Totalt antall meldinger	3	6	3	1	8	7
Antall meldinger med dødelig utgang	2	0	0	0	0	2
Ibuprofen						
Totalt antall meldinger	2	10	9	7	13	14
Antall meldinger med dødelig utgang	0	1	1	1	0	1
Totalt antall bivirkningsmeldinger	987	1248	1260	1335	1735	2138

Kilde: Bivirkningsdatabasen, Statens legemiddelverk (februar 2006).

6.2.5.3. Antall henvendelser til Giftinformasjonen før og etter ordningen ble innført

Giftinformasjonen har registrert en økning i antall henvendelser vedrørende paracetamol i perioden 2002-2005. I 2002 dreide 455 (1,3 %) av 34 226 henvendelser til Giftinformasjonen seg om paracetamol, mot 712 (1,8 %) av 38 590 henvendelser i 2005. Antall henvendelser som ble klassifisert som fare for alvorlig forgiftning økte fra 136 i 2002 til 254 i 2005. Henvendelser til Giftinformasjonen omfatter både reseptfri og reseptbelagt paracetamol samt kombinasjonspreparater med paracetamol. Henvendelser vedrørende ibuprofen var 173 (0,5 %) i 2002 og 259 (0,7 %) i 2005. Antall henvendelser klassifisert som fare for alvorlig forgiftning var henholdsvis 17 og 39.

6.2.3. Konklusjon

Verken bivirkningsdata eller henvendelsesstatistikk fra Giftinformasjonen kan i noen særlig grad brukes for å vurdere forekomsten av overdoseringer med reseptfritt paracetamol. Statistikk innhentet fra sykehusene tyder ikke på at det har vært noen økning i antall pasienter hvor det har vært mistanke om forgiftning. Salget av reseptfritt paracetamol har totalt sett ikke økt og det har neppe vært noen økning i antall paracetamolforgiftninger som skyldes salg av paracetamol utenom apotek.

6.3. Prisutvikling

6.3.1. Prisutvikling

I uke 27 i 2006 ble det innhentet priser i Oslo-området på de mest omsatte preparatene innenfor ordningen med legemidler utenom apotek, samt et utvalg reseptfrie legemidler som kun omsettes i apotek. Prisundersøkelsen ble foretatt ved at representanter fra Legemiddelverket avla besøk i utsalgsstedene. Prisene ble delvis tatt fra hyllene og delvis hentet frem av betjeningen. Apotekene ble telefonisk kontaktet før Legemiddelverket kom på besøk. Legemidlene som bare omsettes i apotek er de samme som inngikk i en prisundersøkelse foretatt av Legemiddelindustriforeningen (LMI) i 2003. Det er dermed mulig å følge prisutviklingen for disse legemidlene.

11 apotek inngår i undersøkelsen inkludert de 6 apotekene som inngikk i LMIs undersøkelse i 2003. 9 kjedeapotek og 2 uavhengige apotek er med i utvalget. Det ble

innhentet priser fra til sammen 28 utsalgssteder utenom apotek: Bensinstasjon (6), kiosk (8), helsekost (2), og dagligvare (12). Det ble valgt 2 utsalgssteder fra ulike kjeder innen de ulike kategoriene. Utsalgsstedene er noe spredd geografisk innenfor Oslo-området (Jernbanetorget, Majorstua, Sandaker). Undersøkelsen baserer seg på et begrenset antall produkter og et begrenset antall utsalgssteder. Undersøkelsen tar således ikke sikte på å gi noe fullstendig bilde på prisutviklingen og prisnivået. Vi anser likevel at resultatene gir en god indikasjon på hva som er de faktiske forholdene. I det følgende kommenteres de viktigste funnene.

6.3.2. Prisutvikling i apotek - sammenligning med LMI-undersøkelsen 2003

Tabell 6.8 viser prisutviklingen fra 2003 til 2006 på et utvalg reseptfrie legemidler i apotek. Tallene fra 2003 stammer fra en undersøkelse gjennomført av LMI blant 6 apotek sentralt i Oslo. Gjennomsnittsprisen for "handlekurven" med 16 legemidler har økt med omlag 8 % i perioden som er mer enn den generelle prisveksten som har vært omkring 3 %.

Det har vært en sterkere prisvekst for de preparatene som ikke er konkurranseutsatt gjennom ordningen med legemidler utenom apotek enn for de legemidlene som også kan selges utenom apotek. Dette indikerer at ordningen virker dempende på prisutviklingen for disse preparatene i apotek. Når vi korrigerer for den generelle prisutviklingen har det reelt sett ikke vært noen prisøkning på de konkurranseutsatte preparatene. Konkurransen fra aktører utenom apotek synes dermed å virke mer prisdisiplinerende enn konkurransen internt innen apoteknæringen. Resultatene er ikke volumveide – det vil si at de dyrere preparatene får en større vekt i handlekurven enn de billigere preparatene. Undersøkelsen ser på prisen på bestemte pakninger (varenummer) og tar ikke hensyn til at det kan finnes rimeligere generiske alternativer for enkelte av preparatene. Tabell 6.9 viser prisutviklingen i de samme apotekene som deltok i LMIs undersøkelse i 2003. Resultatene avviker lite fra resultatene der alle 11 apotek inngår.

Tabell 6.8: Prissammenligning alle apotek

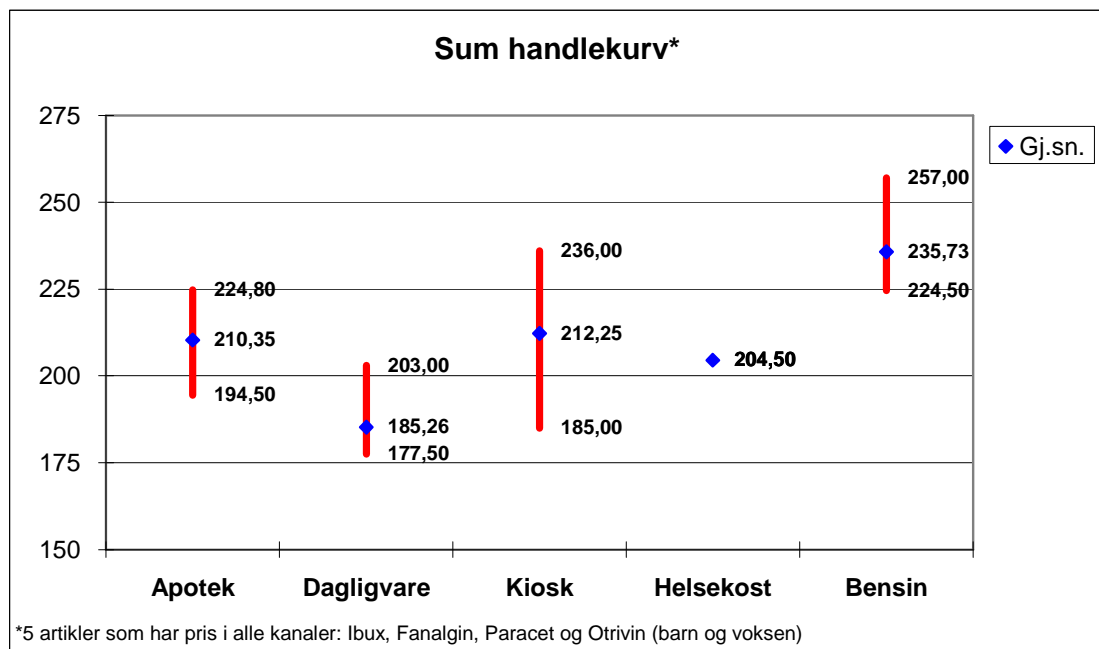
	Gjennomsnitt		
	2003 (6 apotek)	2006 (11 apotek)	Endring (%)
<i>Konkurranseutsatt</i>			
Ibux tabletter 200 mg, 20 stk	39,95	41,13	3
Paracet tabletter 500 mg, 20 stk	29,045	30,67	6
Pamol tabletter 500 mg, 20 stk	27,38	26,99	-1
Panodil tabletter 500 mg, 20 stk	29,30	32,40	11
Otrivin nesenspray 1 mg/ml, 10 ml	47,65	50,28	6
Zymelin nesenspray 1mg/ml, 10 ml	45,32	45,13	0
Rhinox nesenspray 0,5 mg/ml, 10 ml	48,12	51,63	7
Nicorette tyggegummi 2 mg, 105 stk	209,17	206,04	-1
<i>Ikke konkurranseutsatt</i>			
Tuxi mixtur, 100 ml	41,17	43,76	6
Fungoral sjampo 2 %, 60 ml	106,83	118,12	11
Fenazon koffein sterke tabletter, 20 stk	33,78	37,57	11
Livostin øyedråper 0,5 mg/ml, 4 ml	133,83	137,90	3
Corsodyl munnskyll 2 mg/ml, 300 ml	39,95	47,54	19
Canesten kombinasjonspakke, 1 stk	121,08	158,63	31
Calcigran tabletter, 100 stk	123,92	128,03	3
Imodium tabletter 2 mg, 16 stk	57,82	72,94	26
Sum handlekurv	1134,32	1228,75	8
Sum konkurranseutsatt del av handlekurv	475,94	484,26	2
Sum ikke konkurranseutsatt del av handlekurv	658,38	744,48	13

Tabell 6.9: Prisammenligning, samme apotek som LMI

	Gjennomsnitt		Endring (%)
	2003 (6 apotek)	2006 (6 apotek)	
Konkurransesatt			
Ibux tabletter 200 mg, 20 stk	39,95	40,93	2
Paracet tabletter 500 mg, 20 stk	29,05	30,93	6
Pamol tabletter 500 mg, 20 stk	27,38	27,43	0
Panodil tabletter 500 mg, 20 stk	29,30	32,82	12
Otrivin nesenspray 1 mg/ml, 10 ml	47,65	49,80	5
Zymelin nesenspray 1mg/ml, 10 ml	45,32	44,60	-2
Rhinox nesenspray 0,5 mg/ml, 10 ml	48,12	51,43	7
Nicorette tyggegummi 2 mg, 105 stk	209,17	209,60	0
Ikke konkurranseutsatt			
Tuxi mixtur, 100 ml	41,17	44,27	8
Fungoral sjampo 2 %, 60 ml	106,83	121,63	14
Fenazon koffein sterke tabletter, 20 stk	33,78	37,97	12
Livostin øyedråper 0,5 mg/ml, 4 ml	133,83	148,10	11
Corsodyl munnskyll 2 mg/ml, 300 ml	39,95	48,27	21
Canesten kombinasjonspakke, 1 stk	121,08	166,27	37
Calcigran tabletter, 100 stk	123,92	131,63	6
Imodium tabletter 2 mg, 16 stk	57,82	76,13	32
Sum handlekurv	1134,32	1261,81	11
Sum konkurranseutsatt del av handlekurv	475,94	487,54	2
Sum ikke konkurranseutsatt del av handlekurv	658,38	774,27	18

Figur 6.2 angir gjennomsnittspris og minimums- og maksimumspris for en handlekurv bestående av 5 pakninger som forhandles i alle kanaler (originaler/markedsledere).

Figur 6.2: Gjennomsnitts-, maksimums- og minimumspriser



Apotekene har i tillegg til disse markedslederne også billigere generisk likeverdige alternativer. I undersøkelsen sammenlignet vi også prisene på markedslederne med de generiske alternativene som apotekene tilbyr. Apotekenes generiske (billigste) alternativ fremgikk å være på omtrent samme prisnivå som dagligvarenes alternativer. Vi har imidlertid ikke tall som kan si noe om hvordan prisutviklingen på disse generiske alternativene har vært i apotekene.

6.4. Virkningen på apoteknæringen

Apotek og underlagte medisinutsalg skal sikre befolkningen en forsvarlig tilgang til nødvendige legemidler og farmasøytiske tjenester. Ettersom salg av legemidler utenom apotek og medisinutsalg vil medføre et omsetningstap for apotekene har en forsøkt å vurdere i hvilken grad salg av legemidler utenom apotek har innvirket på apotektilbudet, herunder medisinutsalgene.

6.4.1. Medisinutsalg og apotek

Medisinutsalg skal bedre befolkningens tilgang til legemidler og apotek tjenester der avstanden til nærmeste apotek er stor. Legemiddelutvalget skal fastsettes av apoteket i samarbeid med kommunelegen. Alle reseptfrie legemidler kan selges fra medisinutsalg. Apotekene må ha Legemiddelverkets tillatelse før et medisinutsalg opprettes eller nedlegges. I Tabell 6.10 gis en oversikt over antall apotek og medisinutslag

Tabell 6.10. Apotek og medisinutslag

År	Apotek	Medisinutsalg
2001	397	-
2002	461	1146
2003	502	1156
2004	520	1172
2005	535	1255
2006	558	1178

Legemiddelverkets inntrykk er at antall medisinutsalg opprettholdes tross ordningen med legemiddelsalg utenom apotek. Det skyldes sannsynligvis flere faktorer: Butikkene vil gjerne opprettholde god service gjennom et videre vareutvalg. Apoteket vil opprettholde medisinutsalget for å få tilgang på reseptene fra lokalområdet samt for å skape goodwill. Dersom forsendelse skjer via pakkekommissjonær og medisinutsalget er pakkekommissjonæren, vil apoteket også av den grunn ønske å opprettholde medisinutsalget. I tillegg er det mange apotekere som ser behovet for medisinutsalg av hensyn til befolkningen – ikke bare av hensyn til egen omsetning.

Legemiddelverket anser at ordningen med salg av legemidler utenom apotek ikke har medført endringer i befolkningens tilgang til medisinutsalg.

Ordningen har ikke hatt innvirkning på apotekdekningen (tabell 6.10). Antall apotek er høyere enn da ordningen trådte i kraft og det er videreført avtaler mellom myndighetene og apotekjedene som sikrer opprettholdelse av apotek i kommuner med bare ett apotek.

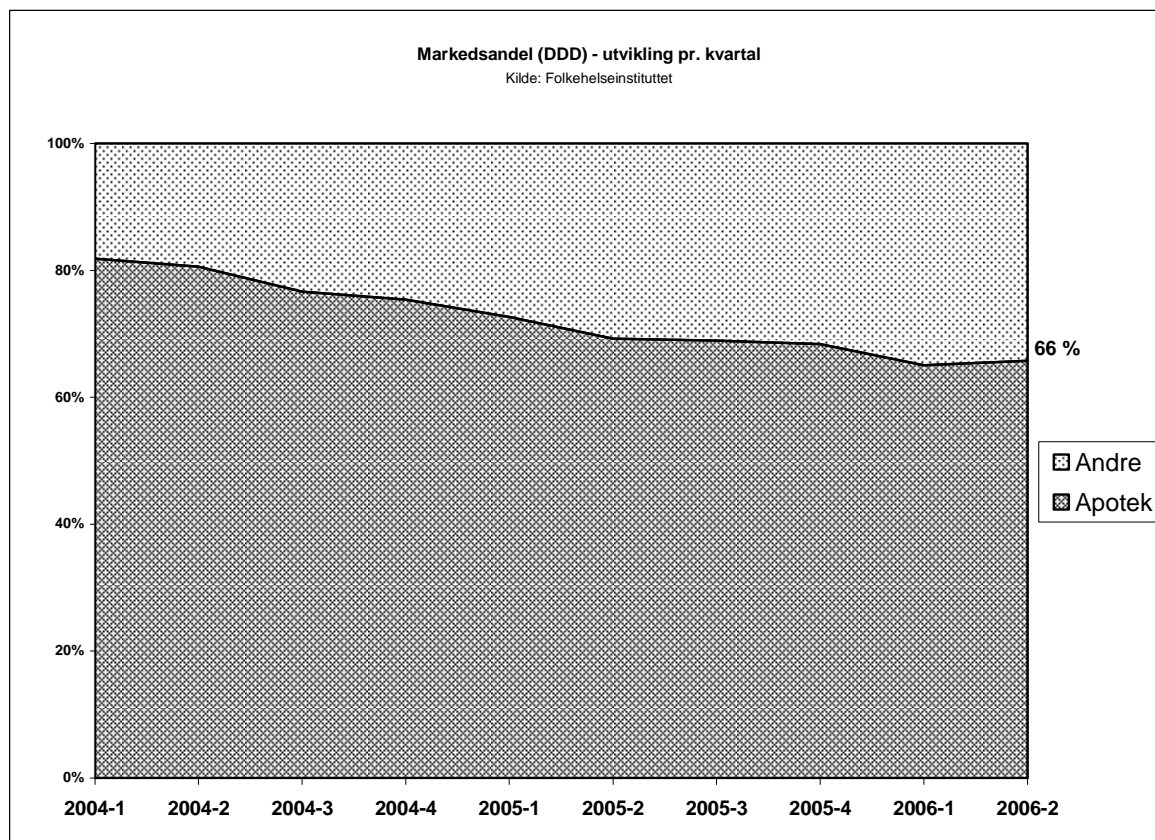
6.4.2. Volumutvikling – og fordeling på ulike handelskanaler

Basert på data fra Folkehelseinstituttet (FHI) har vi sett nærmere på hvordan omsetningen av preparatene som inngår i ordningen fordeles seg på henholdsvis apotek og andre kanaler. Figur 6.3 viser hvordan markedsandelene for apotek og de andre kanalene har utviklet seg

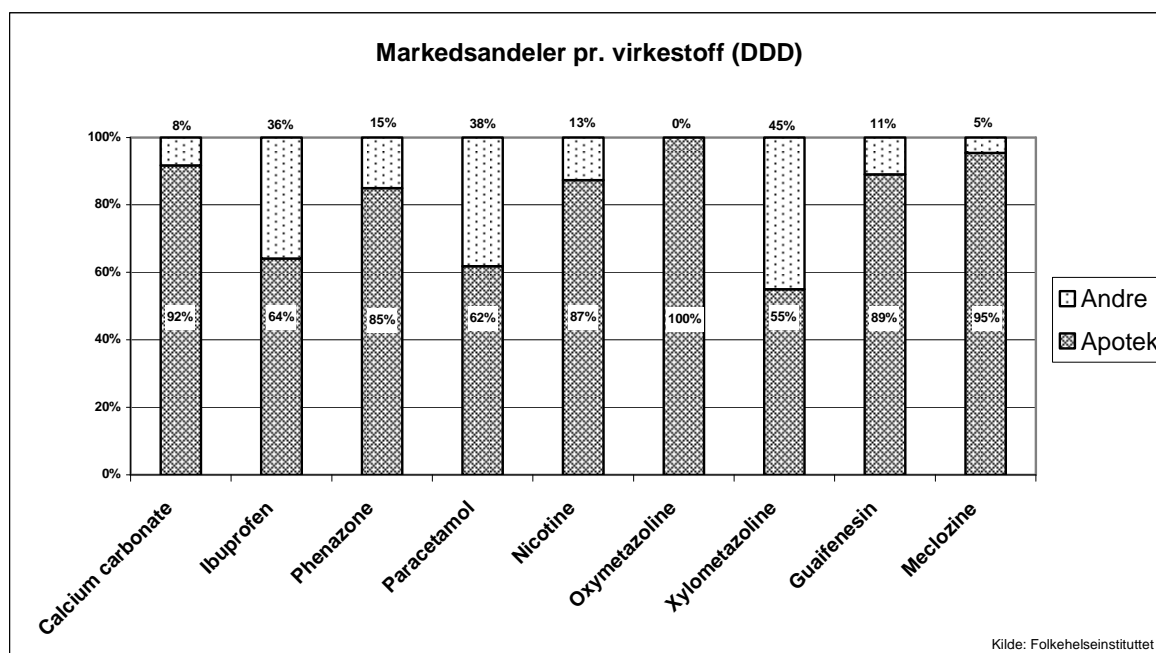
siden første kvartal 2004 for de preparatene som inngår i ordningen. Vi ser at kanalene utenom apotek har økt sine markedsandeler jevnt og trutt frem til 2006 da markedsandelene ser ut til å stabilisere seg med 1/3 utenfor apotek og 2/3 i apotek.

Aktørene utenom apotek har tatt en langt større markedsandel enn det man la til grunn når ordningen ble innført. Langt flere aktører enn det man la til grunn har også kommet med i ordningen. I høringsnotatet om ordningen omtales 3 ulike scenarier for omsetningsutviklingen uten apotek, med tilhørende virkning på apotekøkonomien. I det mest ekstreme scenariet antar man en markedsandel på 15 % for aktørene utenfor apotek. Det har nå vist seg at denne markedsandelen har blitt mer enn dobbelt så stor som det man antok. Figur 6.4 viser markedsandeler for de ulike virkestoffene som er omfattet av ordningen.

Figur 6.3: Endringer i markedsandeler



Figur 6.4: Markedsandeler fordelt på virkestoffer



Særlig 3 virkestoff skiller seg ut med relativt store markedsandeler for kanalene utenom apotek – ibuprofen, paracetamol og xylometazolin. Dette er også de virkestoffene som har høyest omsetning samlet sett blant de virkestoffene som er omfattet av ordningen.

6.4.3. Effekter på apotekøkonomien – basert på omsetningstall fra Apotekforeningen

Ca 1/3 av omsetningen målt i DDD av de legemidlene som er tillatt solgt utfor apotek foregikk i siste kvartal utenfor apotek. Nivået har ligget stabilt det siste halve året. Totalmarkedet for legemidlene omfattet av ordningen har i liten grad økt, og det vil si at omsetning utenfor apotek i stor grad har kommet på bekostning av omsetning av de samme legemidlene i apotek.

Omsetningsdata fra Apotekforeningen viser at apotekene har opplevd en årlig omsetningsreduksjon på i størrelsesorden 110 – 140 millioner kroner siden 2003 på preparatene omfattet av ordningen. Dette gir en årlig ”tapt” bruttofortjeneste på i størrelsesorden 50-65 millioner kroner. I hvilken grad bortfall av reseptfri omsetning også har resultert i reduserte kostnader for apotekene er vanskelig å vurdere. Dette avhenger av i hvilken grad man vurderer kostnadene som faste eller variable.

Tabell 6.11: Effekt på apotekøkonomien 2003-2006

	2003*	2004	2005	2006 (anslag)	Sum 2003- 2006
Omsetningsreduksjon i forhold til 2003 (AUP ekskl. mva)	0	110 009 536	140 770 391	128 855 711	379 635 639
Anslag innkjøpspris (AIP) med utgangspunkt i gjennomsnittlig vareforbruk** for reseptfrie legemidler (gjennomsnitt)	0	61 496 260	75 683 819	67 171 667	205 351 747
"Tapt" bruttofortjeneste	0	48 513 276	65 086 572	61 684 044	175 283 891

* Det antas liten virkning i 2003 med unntak av nikotinpreparater som ble tillatt solgt utenom apotek 1. januar 2003

**Vareforbruk: 2003: 0,55, 2004: 0,56, 2005: 0,54, 2006: 0,52.

7. Tilsynserfaringer

Siden 2004 har Mattilsynet årlig gjennomført i størrelsesorden 900 stedlige tilsyn med utsalgssteder utenom apotek. Mattilsynet rapporterer tilsynsstatistikk til Legemiddelverket i etterkant av hvert enkelt tilsyn. Denne statistikken oppsummeres i årsrapporter som lages av Legemiddelverket.

Det er så langt ikke oppdaget salg av legemidler som ikke omfattes av ordningen. Kun i ett tilfelle er det avdekket at legemidler ikke er kjøpt fra godkjent grossist. I dette tilfellet ble legemidlene kjøpt fra samarbeidende dagligvarebutikk. Dette indikerer at ordningen er robust når det gjelder hvilke legemidler som omsettes, samt sporbarheten av omsetningen frem til butikk. Legemiddelverket har i etableringsfasen av ordningen ført tilsyn med alle grossister som omsetter legemidler til utsalgssteder utenom apotek. De fleste utsalgssteder har tilknytning til en legemiddelgrossist gjennom kjedesamarbeid. Grossistene innehar en posisjon i forsyningskjeden som gjør at dersom disse etterlever regelverket vil det være vanskelig for utsalgsstedene å selge legemidler som ikke er tillatt solgt utenom apotek. Grossistene vil også påse at utsalgssteder har tillatelse før de får kjøpe legemidler. Tilknytning til en legemiddelgrossist gjennom kjedene har gitt tilgang til en infrastruktur som bidrar til ensartede rutiner og vareutvalg, samt effektiv formidling av informasjon/veiledning. Erfaringene så langt tyder på at det har vært en riktig strategi å føre tilsyn med grossistene. .

Mattilsynets virkemiddelbruk indikerer videre at alvorlige avvik fra regelverket er sjeldne, men at det fortsatt er rom for bedre etterlevelse av regelverket. Legemiddelverket ønsker derfor å styrke veiledningen av utsalgsstedene innenfor de områdene hvor avvik er vanligst forekommende.

Ut fra omfang og alvorlighet av påpekte avvik anser Legemiddelverket at nivået på tilsynsaktiviteten er tilstrekkelig.

7.1. Fordeling av tilsyn per virksomhetstype

Fordelingen av antall gjennomførte tilsyn per bransje er vist i tabell 7.1. Fordelingen av tilsyn per virksomhetstype samsvarer godt med fordelingen av konsesjoner per virksomhetstype.

Tabell 7.1: Fordeling av tilsyn - bransjer

År	Dagligvare	Bensinstasjon	Kiosk	Helsekost	Bandasjist	Parfymeri	Totalt
2004	567	146	89	75	3	4	884
2005	598	174	95	41	2	0	910

Fordelingen av antallet gjennomført tilsyn fordelt på Mattilsynets regioner for 2004 og 2005 er vist i tabell 7.2.

Tabell 7.2: Fordeling av tilsyn - regioner

Region	2004	2005	Totalt
Buskerud – Vestfold – Telemark	171	125	298
Hedmark – Oppland	74	11	85
Hordaland – Sogn og Fjordane	125	79	204
Nordland	2	80	82
Oslo – Akershus – Østfold	256	80	336
Rogaland – Agder	188	275	463
Trøndelag – Møre og Romsdal	68	104	172
Troms – Finnmark	0	156	156

Legemiddelverket anser at tilsynserfaringene er representative for ordningen totalt sett, både når det gjelder geografisk spredning og fordeling av virksomhetstyper.

7.2. Avvik

Avvik knyttet til mangelfull overholdelse av kravet til minimumsutvalg og manglende skriftlige prosedyrer for tilbakekalling som er hyppigst forekommende. Antall og fordeling av avvik er i hovedtrekk sammenfallende for 2004 og 2005. Antall avvik knyttet til manglende minimumsutvalg ser ut til å være økende. Kortvarig avvik i minimumsutvalget som skyldes andre årsaker enn manglende oppfølging fra utsalgsstedet aksepteres i henhold til Legemiddelverkets retningslinjer. Et eksempel på slikt avvik kan være manglende levering fra produsent. Dette er allikevel ikke årsaken til økning i avviket. Avvikene skyldes i hovedsak manglende oppfølging fra utsalgsstedet.

Legemiddelverket vurderer på bakgrunn av tallene å styrke veiledningen av utsalgsstedene. Dette synes særlig nødvendig i forhold til kravet om minimumsutvalg og skriftlige prosedyrer for tilbakekalling. Totalt ble det i 2004 og 2005 påvist 788 avvik fordelt på 623 utsalgssteder. Det var 1171 utsalgssteder av 1794 inspiserte hvor det ikke ble påvist avvik. Antall avvik for 2004 og 2005 fordelt på avvikstype er gjengitt i tabellen 7.3.

Tabell 7.3: Avvik påvist av Mattilsynet

År	Mangler ved minimumsutvalg	Mangler ved prosedyre for tilbakekalling/salgsstopp	Mangler ved utlevering*	Mangler konsesjon	Veiledning/reklame/selvvalg/skiftet eier/annet	Totalt antall påpekte avvik
2004	108	165	25	13	74	385
2005	168	142	19	12	62	403
Totalt	276	307	44	25	136	788

* Manglet system som ivaretok overholdelse av begrensninger salgsmengde per kunde.

7.3. Virkemiddelbruk

Fordelingen av virkemiddelbruk er vist i tabell 7.4.

Tabell 7.4: Resultat av tilsyn - tiltak

År	Påpeking av plikt (advarsel)	Pålegg om retting	Tilbakekalling av tillatelsen - midlertidig	Annet	Totalt antall bruk av virkemidler
2004	105	157	5	5	272
2005	84	201	0	14	299
Totalt	189	358	5	19	571

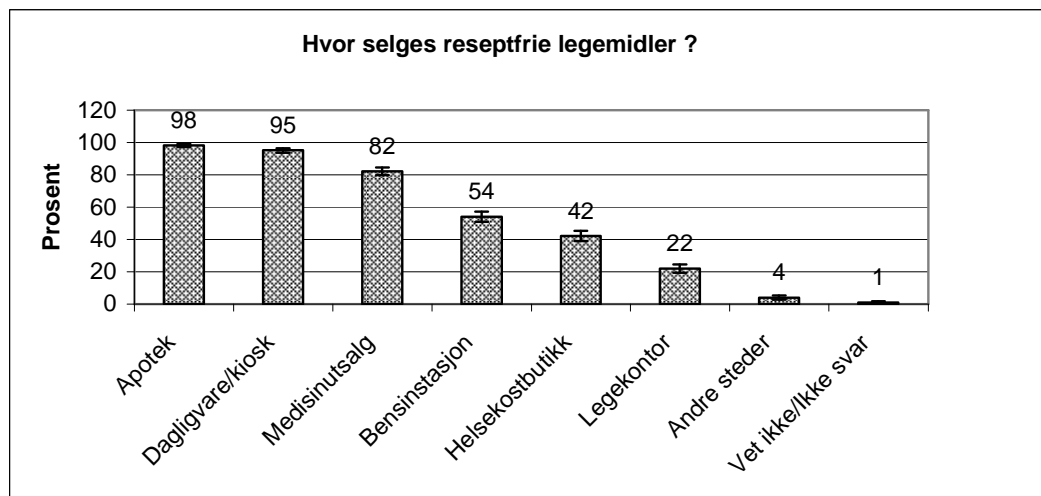
8. Spørreundersøkelse om publikums holdninger og erfaringer

I juni 2006 ble det foretatt en intervjuundersøkelse på et representativt utvalg av 950 personer fra 18 år og oppover. Undersøkelsen ble utført som et telefonintervju. Det ble innhentet opplysninger om demografiske variabler som kjønn, alder, fylke, utdanning, husstandens inntekt, husstandsstørrelse og type bosted i tillegg til 9 spørsmål som Legemiddelverket utformet.

8.1. Forbrukers kjennskap til ordningen

Det var generelt god kunnskap om hvor en får kjøpt reseptfrie legemidler (figur 8.1). Det var overraskende at hele 22 % mente det var mulig å kjøpe reseptfrie legemidler fra legekontorer, som ble lagt inn som en negativ kontroll. Av de som svarte legekantor var det flest i aldersgruppen 18-24 år (38 %) og noe flere menn, uavhengig av utdanning.

Figur 8.1. Kunnskap om hvor reseptfrie legemidler selges



8.2. Hvem kjøper legemidler utenom apotek?

Av de 950 personene som var med i undersøkelsen, svarte 36 % at de ikke hadde kjøpt reseptfrie legemidler utenom apotek. Av de som har kjøpt reseptfrie legemidler er det flere kvinner enn menn, og flere i aldersgruppen 25-39 år og langt færre personer fra 60 år og oppover. Tallene viste dessuten at 22 % flere med høyskole/universitet har kjøpt utenom

apotek enn folk med folke-/realskole. Dessuten er det lang flere som kjøper utenom apotek når husstands størrelsen er 4 personer eller mer.

De som bruker resept har i mindre grad enn andre kjøpt reseptfrie legemidler utenom apotek, men det er overraskende liten forskjell i kjøpsmønsteret mellom de som jevnlig bruker legemidler på resept og dem som ikke gjør det.

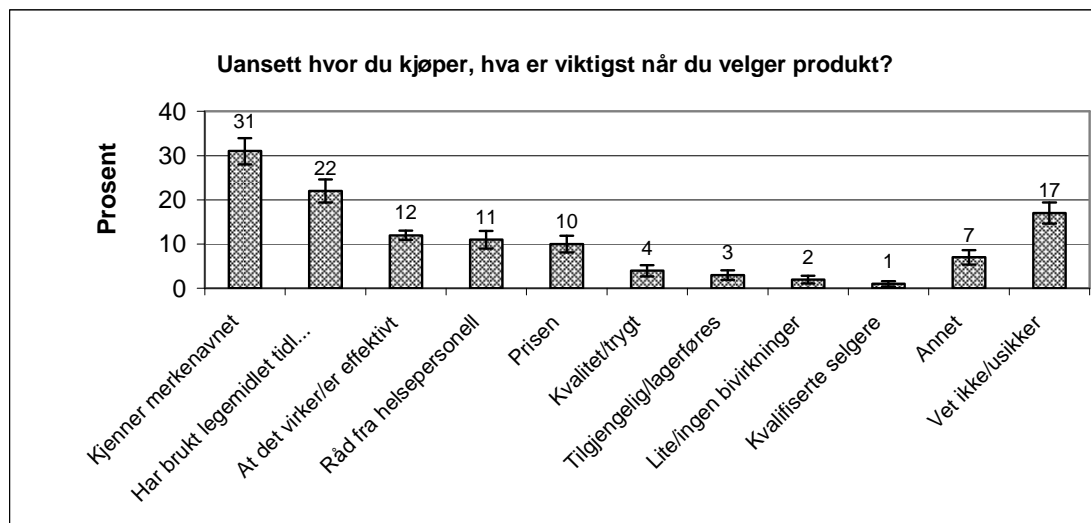
Det er noe flere personer som kjøper legemidler utenfor apotek i områder utenfor byene (59 % i Oslo og andre byer, 69 % i tettbygde strøk og 65 % i områder med spredt bosetting).

De fleste (85 %) kjøper reseptfrie legemidler utenom apotek sjeldnere enn 1 gang i måneden. En tredjedel kjøper svært sjeldent (en gang i året eller sjeldnere).

8.3. Hva er viktigst ved valg av et reseptfritt legemiddel?

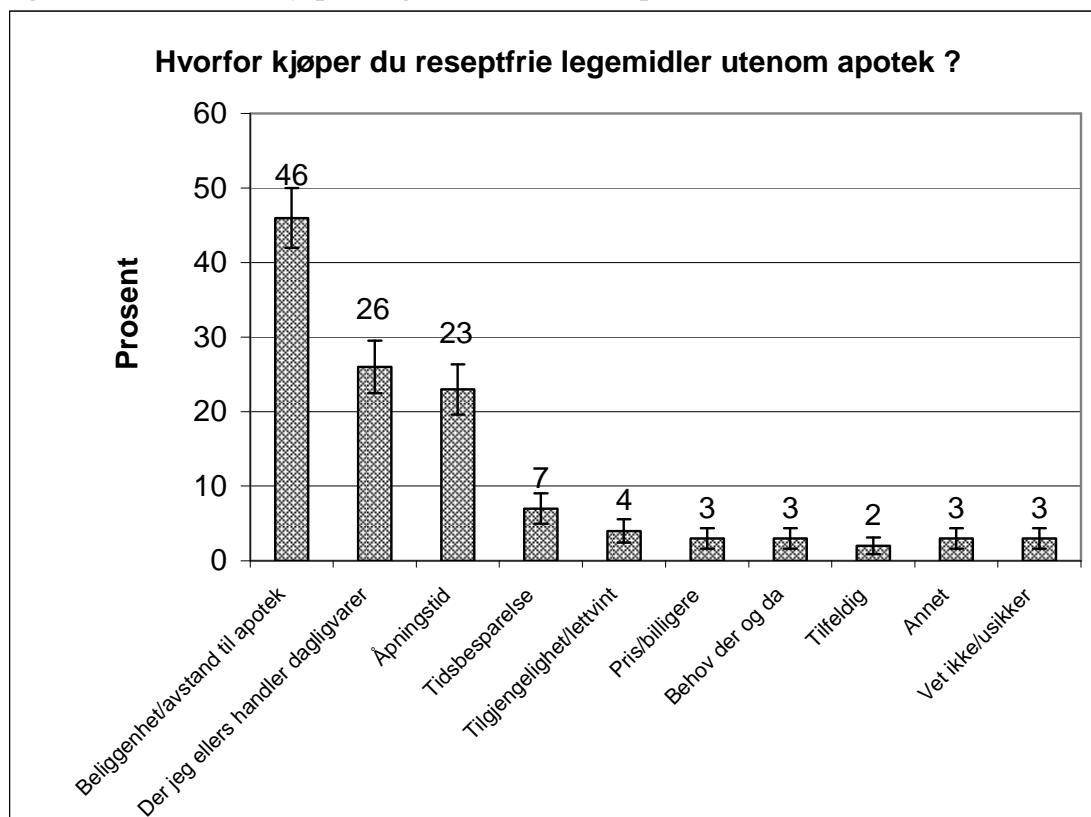
Merkenavnet var viktigst ved valg av reseptfritt legemiddel (31 %). Tidligere bruk (22 %) er også avgjørende for mange. Om lag 10 % mener henholdsvis at pris, råd fra helsepersonell og god virkning er det viktigste. Kjennskap til varemerket/legemidlet er en forutsetning for å kunne kjøpe reseptfrie legemidler utenom apotek på grunn av salgsmodell og fordi rådgivning ikke er tillatt. Betydningen av pris ved valg av legemiddel hadde mindre betydning for et flertall av de spurte. I prisundersøkelsen som ble foretatt i juli 2006, fant vi dessuten at pris ofte var utilgjengelig eller lite synlig for forbruker (figur 8.2).

Figur 8.2. Faktorer som avgjør legemiddelvalg



Tilgjengelighet er nøkkelordet i forbindelse med folks kjøp av reseptfrie legemidler utenom apotek (figur 8.3). De alternative salgskanalerne til apotek kan oppfattes som mer tilgjengelige fordi apoteket for eksempel ligger for langt vekk i forhold til jobb/hjem/fritid etc. eller fordi de har lengre åpningstider. For den yngste aldersgruppen er åpningstidene en enda viktigere faktor enn for de øvrige. Likeledes er "one-stop-shopping" en viktig faktor, da en fjerdedel rapporterer at de kjøper legemidler utenom apotek fordi de allikevel handler dagligvarer der. Det er kun 2 % som mener at det er tilfeldig at de kjøper legemidler utenfor apotek. Dette kan tyde på at de aller fleste benytter seg av ordningen fordi den gir forbrukeren en følelse av at den har en fordel, liten eller stor, i forhold til å gå på apoteket og kjøpe legemidlet der.

Figur 8.3. Gunner til kjøp av legemidler utenom apotek

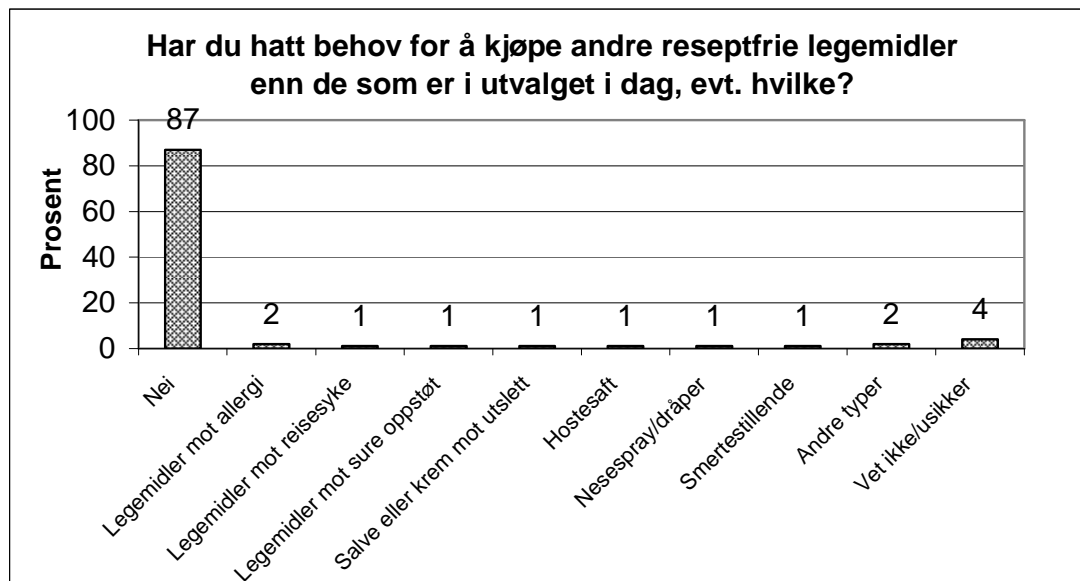


8.4. Har forbrukeren hatt behov for andre reseptfrie legemidler?

På spørsmålet om det har vært behov for å kjøpe andre reseptfrie legemidler enn det som finnes i utvalget i dag, svarer hele 87 % at de ikke har hatt behov for å kjøpe andre reseptfrie legemidler, dvs nesten 9 av 10 har ikke hatt behov for å kjøpe andre reseptfrie legemidler i butikk/kiosk enn de som finnes der i dag (figur 8.3). Det tyder på at ordningen ivaretar befolkningens opplevde behov. Det *kan også* være at man per i dag finner det naturlig å kjøpe andre reseptfrie legemidler på apoteket fordi man pleier å gjøre det, og derfor ikke har hatt en uttalt behov for å kjøpe dem andre steder. Derfor *kan* det være at flere ville kjøpe andre produkter utenom apotek hvis det var mulig.

Av legemidler som ikke er tillatt solgt utenom apotek svarer 2 % at de har hatt behov for allergimedisin og 1 % svarte henholdsvis salve eller krem mot utslett eller hostesaft. Legemidler som ble nevnt under "Andre typer" var hormonmidler, krem mot sopp, salve mot brannskader, ormekur til katt og munnskyllevæske. Ettersom totalt 2 % svarer smertestillende og neseppray, kan det bety at noen utsalgssteder har vært utsolgt for enkelte produkter i minimumsutvalget, noe også tilsynsbeferinger har erfart, se kap.6. Det kan også bety at enkelte ikke har helt klart for seg hvilke legemidler som går inn under ordningen. Det antas at det er mindre sannsynlig at utsalgsstedet ikke selger disse legemidlene hvis konsesjon er gitt, da salgsstatistikken viser at de aller fleste nettopp har valgt å selge legemidlene som inngår i minimumsutvalget. Av andre legemidler, svarer 1 % at de har hatt behov for å kjøpe henholdsvis syrenøytraliserende og reisesyke tabletter og begge disse legemiddelgruppene er oppført på tilvalgslisten, men svært få av utsalgsstedene tilbyr disse i sitt legemiddelutvalg.

Figur 8.3. Behov for andre legemidler enn dem som finnes i ordningen



8.5. Folks kunnskap om forgiftningsfare av paracetamol

Vi ønsket å få kjennskap til om folk var klar over at paracetamolpreparater kan være farlige ved et stort inntak. For å unngå at forbruker ble ledet til svaret vi var ute etter, ble ingen svaralternativer oppgitt. Her svarte hele 90 % at de tror paracetamol er farlig hvis en tar for mye. Dette tyder på at de aller fleste er klar over faren som kan oppstå ved for stort inntak. Det er allikevel et usikkerhetsmoment om hva man oppfatter som et stort inntak, men det antas at de fleste ville oppfatte et inntak på 15-20 tabletter som et stort inntak som kan være farlig. Anbefalte maksimumsdoser oppgitt på pakningen er 8 tabletter per døgn og inntak utover dette vil nok de fleste være forsiktige med. Ettersom 90 % er klar over faren ved stort inntak av paracetamol, indikerer det at de fleste ikke tror paracetamol er ufarlig selv om det selges utenfor apotek.

8.6. Bruk av pakningsvedlegg

På spørsmålet om kunden leser opplysningene om preparatet som er vedlagt pakningen svarer 68 % at pakningsvedlegget alltid leses når et legemiddel brukes for første gang, 24 % svarer i svært varierende grad, mot 3 % som aldri leser pakningsvedlegg eller utenpå pakningen. De aller fleste leser pakningsvedlegget, svært få leser aldri pakningsvedlegget.

8.7. Konklusjon

Kunnskapen blant publikum om hvor reseptfrie legemidler selges er stort sett god. Merkenavnet er viktigste kriterium for å velge legemiddel, deretter kommer tidligere erfaring. Det er lav prisbevissthet hos kundene. Nesten alle er klar over at paracetamol er farlig ved overdose. Disse forholdene kan ha betydning når en skal vurdere selve salgsmodellen. Selvvalg ville for eksempel gjøre det lettere å sammenligne priser og å introdusere rimeligere legemidler på markedet.

9. Forvaltning

9.1 Tilsynsorganisering og finansiering

9.1.1. Utsalgssteder

Legemiddelverket og Mattilsynet er etter forskriften begge tilsynsmyndigheter overfor utsalgsstedene. Kravet om at utsalgsstedene skal være godkjent for frembud av næringsmidler, sikrer at Mattilsynet også er tilsynsmyndighet ovenfor virksomheten ut fra annet regelverk. I henhold til avtale inngått mellom etatene er det imidlertid Mattilsynet som står for det stedlige tilsynet ved utsalgsstedene. Overordnet tilsyn samt videreutvikling av ordningen er tillagt Statens legemiddelverk. Som det fremkommer av avtalen, skal Mattilsynet ikke ta hensyn til omsetning av legemidler utenom apotek når de velger sine tilsynsobjekter. Tilsyn med omsetning av legemidler utenom apotek skal således kun foregå ved virksomheter hvor Mattilsynet ut fra andre hensyn, gjennomfører tilsyn. Selv om tilsyn med utsalgssteder som omsetter legemidler utenom apotek ikke er selvstendig prioriteringskriterium for Mattilsynet, så gjennomfører Mattilsynet årlig omkring 900 tilsyn ved virksomheter som omsetter reseptfrie legemidler utenom apotek. Alle gjennomførte tilsyn rapporteres på fastsatt skjema til Legemiddelverket. Legemiddelverket benytter denne rapporteringen som utgangspunkt for den årlige tilsynsrapporteringen til Helse- og omsorgdepartementet. Tilsynserfaringene benyttes også som innspill til eventuelle regelverksendringer eller veiledningsaktiviteter.

Mens Legemiddelverket krever inn søknadsgebyrer og årsavgift fra utsalgsstedene, kompenseres Mattilsynet av Legemiddelverket for hvert tilsyn som gjennomføres. Kompensasjonene foregår i henhold til økonomiske rammer og satser som er avtalt mellom etatene. Det fremkommer av tabell 9.1 det samlede tilskuddet til Mattilsynet for tilsynsarbeidet som er foretatt fram til august 2006.

Tabell 9.1 Oversikt over tilskuddene for Mattilsynets tilsynsarbeid

År	Tilskudd i kr
2004	1 728 000
2005	1 566 000
2006 (august)	1 450 000
Totalt	4 744 000

9.1.2. Grossister

Legemiddelverket fører tilsyn med legemiddelgrossister som omsetter til utsalgssteder utenom apotek. Til sammen er det 26 godkjente grossister (per 09.10.2006). Ved innføringen av ordningen ble Legemiddelverket tilført ressurser for å dekke opp det økte tilsynsbehovet med grossister som ordningen medførte. Alle grossister som omsetter legemidler til utsalgssteder utenom apotek har så langt vært revidert minst en gang. Selv om enkelte avvik fra regelverket er avdekket under tilsyn, synes grossistene å ha en god etterlevelse av regelverket. Grossistene bidrar gjennom sine systemer til god etterlevelse av regelverket også i utsalgsstedene. Grossistenes etterlevelse av regelverket bidrar således til ordningens robusthet.

9.2. Veiledning og opplæring

9.2.1. Mattilsynet

Ved innføring av ordningen gjennomførte Legemiddelverket opplæringsaktiviteter i alle Mattilsynets regioner. Legemiddelverket har videre utarbeidet og oppdatert en tilsynsveileder for Mattilsynets inspektører. Lister over legemidler som inngår i ordningen, veiledning i regelverkstolkning samt oversikt over godkjente utsalgssteder oppdateres jevnlig av Legemiddelverket og legges ut på Mattilsynets intranett. Spørsmål og veiledning har også foregått per telefon og via e-post.

9.2.2. Utsalgssteder og grossister

Legemiddelverket har utarbeidet veiledninger for utsalgsstedene. I disse er sentrale deler av regelverket gjennomgått og Legemiddelverkets forståelse av bestemmelsene har vært konkretisert. Den første veiledningen ble sendt til alle konsesjonseiere. I denne ble det informert om at øvrig veiledning ville foregå via Legemiddelverkets hjemmesider. Det har blitt sendt ut e-post til dem som har ønsket å bli informert om ny informasjon på hjemmesidene. I etterkant er det jevnlig publisert veiledning og informasjon til utsalgsstedene på Legemiddelverkets hjemmesider. I tillegg har forespørslers til e-postadressen utenfor.apotek@legemiddelverket.no blitt besvart

9.3. Særskilt tillatelse

Søknadsskjemaet ved søknad om tillatelse om salg av legemidler utenom apotek består hovedsakelig av egenerklæringer og behandles i stor grad automatisk. Kravet om særskilt tillatelse har gitt Legemiddelverket god oversikt over utsalgsstedene. En slik oversikt har vært viktig for å innkreve det årlige gebyret. Oversikten har også gjort det mulig for grossistene å kontrollere at utsalgsstedene har de nødvendige tillatelsene.

Kravet til særskilt tillatelse var viktig ved oppstart av ordningen, ettersom det ble ansett som ett mindre inngrep å tilbakekalle en særskilt tillatelse enn å innskrenke allmenne rettigheter. Søknadsbehandlingen fungerer nå mest som en registrering av utsalgsstedene. Kun en håndfull søknader er avslått, de fleste på grunn av manglende tillatelse etter Næringsmiddelovngivningen. Legemiddelverket bruker i dag ca. to årsverk på å behandle søknader og oppdatere registeret over godkjente utsalgssteder.

9.4. Gebyrer

Legemiddelverket krever inn søknadsgebyr og årsavgift fra utsalgsstedene på henholdsvis 1500 kr hver. Innkrevingen foregår rent praktisk ved Legemiddelverket hver høst fakturerer eier av utsalgsstedet for årsavgift og eventuelt søknadsgebyr. Innkrevingen innebærer utsendelse og oppfølging av omkring 3000 fakturaer per år. Fra tabell 9.1 ser vi at Legemiddelverket har innkrevd gebyrer for godt og vel 13 millioner kroner i løpet av perioden 2004-2005.

Tabell 9.1 Oversikt over innkrevede gebyrer for 2004 og 2005

År	Konsesjonsgebyr	Årsgebyr
2004	2 519 250	3 099 474
2005	993 000	6 486 276
Totalt	3 512 250	9 585 750

Fra 1. januar 2007 vil dagens årsavgift og søknadsgebyr bli erstattet med en omsetningsavgift som kreves inn på grossistnivå. Dette vil medføre en betydelig forenkling av avgiftsinkrevningen både for utsalgsstedene og for Legemiddelverket.

9.5. Fastsettelse av legemiddelutvalget i ordningen

Det har vist seg hensiktsmessig med et minimumsutvalg, både i forhold til behov og tilgjengeligheten. De fleste oppfatter vareutvalget som tilstrekkelig. Det er gitt gode tilbakemeldinger på kravet om at barnestyrker skal inngå i minimumsutvalget for å motvirke en utilsiktet bruk av voksenpakninger til barn. Endring av minimumsutvalget bør baseres på erfaringene fra omsetningen utenfor apotek i tillegg til en faglig vurdering av virkestoffer som egner seg for salg utenom apotek.

Det er registrert flere henvendelser fra blant annet industrien med ønske om en utvidelse av legemiddelutvalget. Verken minimumsutvalget eller tilvalgslisten har vært revidert. Det er forutsatt at utvalget skal revideres når denne vurderingen forelår. Det foreligger i dag ingen prosedyrer for revidering av legemiddelutvalget.

10. Svar på spørsmål om ordningen fra bransjeorganisasjoner og andre aktører

Det ble innhentet synspunkter på ordningen fra aktører og bransjeorganisasjoner og andre som vi antok hadde interesse av å uttale seg om dette. Det ble spesifikt bedt om å vurdere følgende fem forhold:

1. Nåværende ordning
2. Behov for endringer
3. Vareutvalget i minimumssortimentet
4. Retningslinjene for markedsføring og vareeksponering
5. Andre kommentarer til ordningen.

10.1. Nåværende ordning

De aller fleste aktører uttrykker en tilfredshet med ordningen. Det er kun nevnt noen mindre vanskeligheter. Det har blant annet vært vanskelig å skaffe enkelte legemidler fra grossist. Handels og Servicenæringens Hovedorganisasjon (HSH) og Norgesgruppen mener at Mattilsynets kontrollører tolker forskriften feil i enkelte tilfeller og at dette har medført usikkerhet i deres butikker. I tillegg nevnes det at tilsynsmyndigheten ikke har vært oppdatert på hvilke legemidler som omfattes av ordningen.

10.2. Behov for endringer

Norge Farmaceutiske Forening (NFF) har et ønske om å begrense antall utsalgssteder for reseptfrie legemidler utenom apotek. Med utgangspunkt i antallet utsalgssteder vi har i dag, mener NFF at tilgjengeligheten er mer enn tilstrekkelig sikret. De frykter at salg av legemidler fra dagligvarehandelen kan gi befolkningen inntrykk av at de er ”ufarlige”. De refererer til øre-nese-halsleger som opplever et økt antall pasienter med nesensprayavhengighet og mener at feilbruk bør være en grunn til å begrense tilgangen i dagligvarehandelen, blant annet ved mindre pakningsstørrelser. Legemiddelindustriforeningen (LMI) mener det bør gjøres endringer i hvilke legemidler som kan selges utenom apotek. De henviser til at de danske legemiddelmyndighetene som har et noe mer liberalt system i form av at færre kriterier legges til grunn ved vurderingen av salg utenfor apotek. På bakgrunn av kunnskap om hvilke legemidler som selges i Danmark mener de at antihistaminer, nyere reseptfrie

syrenøytraliserende midler, reseptfrie midler ved muskel og leddsmerter til utvortes bruk og hostestillende midler er aktuelle legemidler ved eventuell utvidelse av utvalget. Ulike dagligvarekjeder har også uttrykt behov for utvidet av sortiment. HSH mener at ordningen bør utvides til å omfatte allergimedisin, enkelte hydrokortisonmidler, hostestillende mikstur og smertestillende gel. Sosial- og helsedirektoratet mener at nødprevensjon bør selges utenom apotek. Det begrunnes med at tablettene bør tas så tidlig som mulig (innen 72 t) og derfor bør være lett tilgjengelige. De viser til at abortratene er høyest i de nordligste fylkene, der avstanden til apotek som regel er størst og mener det ser ut som at aborttallene har gått ned etter at legemidlet fikk reseptfrihet. Apotekforeningen mener at det er lite relevant å utvide sortimentet siden de aller fleste utsalg har konsentrert salget om minimumsutvalget. Det har vært lite salg av legemidlene i tilleggssortimentet.

HSH, LMI og Konkurransetilsynet mener alle at det er behov for at legemidlene skal kunne selges i selvvalgshyller, blant annet fordi butikkpersonalet har veiledningsforbud og for å gi kunden mulighet til å lese informasjonen om produktet før de kjøper det. Det argumenteres også med at forbrukeren er godt vant med å velge reseptfrie legemidler i apotekenes hyller. Salg av reseptfrie legemidler foregår som oftest uten veiledning. De mener det er viktig at kundene kan få veiledning ved å lese på pakningene. Ved at utsalgsstedene og apotek blir gitt mer enhetlige vilkår for salg, slik som selvvalg og ingen aldersgrense på salg mener Konkurransetilsynet at konkurranseaspektet kunne vært bedre stimulert. Coop Norge mener dessuten at årsgebyret for fornyelse av salg enten bør gjelde både dagligvarebransjen og apotek eller ingen av disse to virksomhetene. I dagens ordning er det kun dagligvarebransjen som betaler en årsavgift og dette mener de er konkurransevridende.

10.3. Vareutvalget i minimumssortimentet

På spørsmålet om synspunkter på minimumsutvalget er det gjennomgående enighet om at det smertestillende legemidlet fenazon-koffein ikke bør omfattes i det nåværende minimumsutvalget. Bakgrunnen for det er at fenazon-koffein ikke er et førstevalgspreparat ved smertebehandling fordi vi har nyere og bedre alternativer blant de reseptfrie smertestillende legemidlene. Det refereres også til at fenazon-koffein preparater selges i svært begrenset omfang og at krav om å ha det tilgjengelig forårsaker problemer med at holdbarhetsdato går ut. Her mener LMI at dette kan løses ved at utsalgene får anledning til å informere om hvilket sortiment de fører. Videre hevdes det at interessen for å selge nikotinpreparater til røykeavvenning har minsket den siste tiden. Derfor burde denne legemiddelgruppen vurderes å tas inn i minimumsutvalget. Det blir påpekt at det av helsemessige årsaker er ønskelig med god tilgjengelighet av nikotinpreparater.

Ordningen blir sammenlignet med Danmark hvor de har langt færre utsalgssteder og mange flere legemidler inkludert i minimumsutvalget enn i Norge. LMI mener årsakene til det store antall salg er at Norge har et minimumsutvalg med få legemidler og dermed lav terskel for å selge reseptfrie legemidler utenom apotek.

10.4. Retningslinjene for markedsføring og vareeksponering

Det uttrykkes at reglene for markedsføring og vareeksponering fra utsalgsstedet er for strenge og at dette har sin årsak i de begrensningene som ligger i salgsmodellen. Begrensningene hevdes å bidra til liten interesse for å selge andre legemidler enn de som inngår i minimumsutvalget. Generelle henvisninger om at butikken fører reseptfrie legemidler gjør at forbrukeren i begrenset grad vil assosiere dette med spesifikke legemidler, hevder LMI. De mener videre det bør være mulig å informere om hvilke legemidler som selges på utsalgsstedet. Da vil forbrukeren få bedre informasjon om hva som finnes og kan påvirke dagligvarehandelen til å ta inn et bredere sortiment av legemidler. HSH, Norgesgruppen og

Coop Norge mener at kravet om at legemidlene skal oppbevares utilgjengelige for kundene og forbudet mot selvbetjening er kostnadsdrivende og konkurransevridende. Reguleringen som dreier seg om at produktene kun skal utleveres av betjening, medfører at de fleste butikker har små skap knyttet til kassadisen som de mener gjør det vanskeligere for forbruker å legge merke til. Mange kunder vil derfor ikke være klar over at butikker selger reseptfrie legemidler og ønsker derfor å kunne markedsføre legemidlene med bilder. Apotekforeningen mener dagens regler for markedsføring og vareeksponering ikke bør endres ettersom de ivaretar både hensynet til tilgjengelighet og krav til sikkerhet ved at det ikke stimuleres til en økning i salget.

10.5. Andre kommentarer til ordningen

Samlet sett mener alle som har uttalt seg at ordningen har fungert bra, men det hersker ulike oppfatninger om hvordan ordningen skal videreføres. Det er gjennomgående enighet om at målsetningen om økt tilgjengeligheten er oppfylt. Det er imidlertid et svært begrenset vareutvalg i butikkene. For noen oppleves det som lite hensiktsmessig med et så stort antall utsalgssteder. Flere aktører mener det bør åpnes for en utvidelse av sortimentet. Et utvidet minimumsutvalg kan føre til en høyere terskel for omsetning og dermed en reduksjon av antall utvalg. Fra et konkurransemessig synspunkt anses det for viktig å åpne for selvvalg. Selvvalg av legemidler gir bedre mulighet for forbruker å lese på pakningene og å velge produkt. Dette vil dessuten åpne for en sterkere priskonkurranse fordi prisopplysninger blir lettere tilgjengelig. Selvvalg vil gjøre det lettere å markedsføre rimelige legemidler i konkurranse med merkevarene.

11. Litteratur

1. Statistikk fra Sosial- og Helsedirektoratet. www.shdir.no
2. Berg C, Sakshaug S, Rønning M, Medisinsalg i butikk og kiosk øker ikke forbruket. www.fhi.no (15.02.2006)
3. Sakshaug S, Berg C, Rønning M. Økt salg av legemidler i butikk. www.fhi.no (04.11.2005)
4. Bøe G.H, Haga C, Andrew E, Berg, K.J. Paracetamolforgiftninger i Norge 1990 – 2001. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1624-8.
5. Aakvik R, Jacobsen D. Paracetamolforgiftning - forekomst og behandling. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 1731-3.
6. Norsk Legemiddelhandbok 2004