

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:
/ØA

Dato:
25.10.2013

HØRINGSUTTALELSE – FORSLAG TIL ENDRINGER I PRISING AV BYTTBARE LEGEMIDLER OG APOTEKENES MAKSIMALAVANSE VED SALG AV LEGEMIDLER

Vi viser til høringsbrev av 13. september d.å. med forslag til endringer i prising av byttbare legemidler og apotekenes maksimalavanse ved salg av legemidler. Legemiddelgrossistforeningen har først og fremst kommentarer til den delen av høringsbrevet/høringsnotatet som vedrører reduksjon av trinnpriser.

1. Generelle betraktninger

Vårt hovedsynspunkt er at departementets forslag om trinnpriskutt savner en fornuftig begrunnelse. Vi stiller oss uforstående til behovet for å kutte distribusjonsleddets inntekter i et omfang på MNOK 84. Departementets forslag, hvor man med utgangspunkt i en prissammenligning mot Sverige og Danmark for et begrenset produktområde (trinnprisproduktene) og en generell betraktning om "god apotekøkonomi", er egentlig ikke begrunnet med noe annet enn det generelle legemiddelpolitiske målet om lavest mulig priser. Et legemiddelpolitisk mål som tydeligvis ikke anses tilstrekkelig oppnådd før det kommer i markant og synlig konflikt med de øvrige legemiddelpolitiske målene (stabil og sikker tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester).

Til tross for at departementet i sin vurdering tar opp flere av de faktorene som burde begrense et ytterligere prispress på legemidler i Norge (lave priser samlet sett - særlig på RX original, høyt kostnadsnivå sammenlignet med andre land, forskjeller i avansestruktur), ender man like fullt opp med å konkludere at "det er grunnlag for betydelig prisreduksjon" på trinnprisområdet. Det er skuffende at departementet ikke tar hensyn til de motforestillingene for ytterligere priskutt som de selv drøfter i høringsnotatet. Det er et åpenbart paradoks at Norge som et utpreget høykostland (det skal antagelig godt gjøres å finne land med høyere kostnadsnivå), skal ha et prisnivå på legemidler som ligger i det vesteuropeiske bunnsjiktet.

For øvrig stiller vi oss undrende til hele høringsprosessen. Provenyeffekten av forslaget er allerede lagt inn i forslaget til statsbudsjett (Prop. 1 S (2013-2014)), og det er vanskelig å se for seg hvordan innspill fra høringsomgangen i praksis skal bli hensyntatt. Sett i sammenheng med de feilene som er avdekket i beregningsgrunnlaget (jf dialogen mellom departementet og Apotekforeningen i løpet av høringsperioden, som Legemiddelgrossistforeningen også er kjent med), er det mye som taler for at denne saken burde ha vært grundigere utredet.

Problemstillingene knyttet til prisnivået på generiske legemidler vil for eksempel være et naturlig tema for den nye legemiddelmeldingen som et enstemmig Storting helt nylig har bedt om å få utarbeidet.

2. Økte grossistkostnader

I høringsdokumentet er departementets tilnærming at bransjen jevnt over har gode resultater. Det er ikke gjort noe forsøk på å analysere hva som er årsaken til disse resultatene. Vi vil hevde at resultatene ikke først og fremst er et utslag av et for høyt prisnivå, men snarere en konsekvens av et effektivt og velfungerende distribusjonsnettverk hvor man har lykket med å ta ut de skalaeffektene som naturlig oppstår i et marked med sterk konsentrasjon. Dette bildet er satt under press fra to sider: forslag om prisreduksjon på den ene siden (inntektsreduksjon) og en utsikt til dyrere drift på den andre siden (kostnadsøkning).

Det er særlig to forhold som bidrar til den forventede kostnadsøkningen, som burde ha vært vurdert når man nå foreslår å endre de økonomiske rammevilkårene for legemiddelgrossistene. Det første er innføring av nye GDP-retningslinjer (Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, publisert av EU-kommisjonen 7. mars 2013) som erstatter GDP-retningslinjene fra 1994. De nye GDP-retningslinjene trådte i kraft i norsk regelverk fra 8. september 2013. Dette er et regelsett som pålegger legemiddelgrossistene utvidede plikter i et omfang som helt opplagt fører til økte kostnader. Stikkordsmessig kan nevnes utvidede krav til temperaturkontroll, dokumentasjon, sporing og opplæring.

Det andre elementet som driver kostnader for legemiddelgrossistene er de stadig økende utfordringene med å skaffe tilveie de legemidlene som etterspørres i markedet. Legemiddelmangel har vært et tiltagende problem de siste årene, hvor årsakene er sammensatte men tilnærmet alltid skyldes forhold utenfor legemiddelgrossistenes kontroll. Skal grossistene opprettholde den høye servicegraden som forventes, betyr dette at man i større grad enn tidligere må ha et varelager som tar høyde for dette. Det betyr igjen økt kapitalbinding i virksomheten – altså økte kostnader til arbeidskapital. De store utfordringene som leverandørenes kvoteringer innebærer også økte kostnader, da det hindrer hensiktsmessig og effektiv logistikk.

I denne sammenhengen er det også god grunn til å trekke frem de særskilte geografiske og klimatiske utfordringene ved varedistribusjon i Norge. Det er helt opplagt at de store avstandene, den spredte bosettingen og de klimatiske forholdene i Norge gir en kostnadsstruktur som i seg selv forsvaret et høyere prisnivå enn de landene man sammenligner seg med på dette produktområdet.

3. Øvrige forhold

Når trinnprismodellen først er tema og det må gjennomføres endringer i det forskriftsverket som regulerer modellen, bør departementet benytte anledningen til å gjennomføre justeringer som kan bidra til å styrke modellen og øke dens legitimitet.

Den generiske konkurransen vil bli mindre stabil med ytterligere prisreduksjoner på trinnprisområdet. Det aktualiserer behovet for å få tydeliggjort hvordan eksklusjon ved manglende generisk konkurranse skal etterleves, jf legemiddelforskriftens § 12-14. Stabil generisk konkurranse er definert som *"når legemidlet er oppført på byttelisten og det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske legemidlet"*. Her må eksklusjonsmuligheter beskrives slik at produkter uten generisk konkurranse fjernes fra trinnprissystemet også etter at virkestoffet har hatt generisk konkurranse en tid, men hvor denne konkurranse ikke er virksom lengre. I tillegg vil manglende eksklusjonsmulighet ved produksjons- og leveringsproblemer fra generisk leverandør kunne medføre at leverandørene trekker seg ut av markedet i og med at grossister, som konsekvens av leveringsplikten i legemiddelforskriftens

§ 12-18, har kompensasjonsavtaler med nevnte leverandører. Opphør av generisk konkurranse, definert som "[...] det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske legemidlet" må tydeliggjøres slik at eksklusjonsmuligheten blir reell og at produkter kan tas ut av systemet ved manglende konkurranse.

Både grossist og apotek er pliktig til å levere ett produkt innenfor hver byttegruppe til henholdsvis trinn AIP og trinn AUP. Verken grossist eller apotek bør ved endring i satsene gjøres økonomisk ansvarlig for at ingen leverandører kan levere trinnprisprodukter til grossist til en pris som ikke tilgodeser en avanse som dekker variable kostnader ved å håndtere produktet. Det finnes flere eksempler på at legemiddelgrossister må selge produkter med tap som en konsekvens av denne bestemmelsen. Det oppleves som strekt urimelig at en leverandør kan lansere et generisk legemiddel i markedet, uten å kunne følge opp med leveranser til grossistleddet.

Legemiddelforskriften § 12-20 bør fjernes eller det bør presiseres at paragrafen ikke omfatter produkter som inngår i trinnprismodellen. Paragrafen er forståelig for produkter som omfattes av delingsmodellen i § 12-3 annet ledd, men har ingen funksjon for trinnprisprodukter som etter § 12-17 annet ledd er unntatt gevinstdeling. Gevinstdeling er ikke hensiktsmessig lengre og favoriserer de vertikalintegreerte kjedene/grossistene som kan "beholde all rabatt hos grossist" i motsetning til frittstående apotek som må "dele". Dette synspunktet har også Legemiddelverket fremmet tidligere.

Med vennlig hilsen
Legemiddelgrossistforeningen



Øystein Askim
styreleder