



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
201100573-/PTT

Vår ref.
11/77-3/JA/raa

Dato:
08.03.2011

Høring - endring i legemiddelforskriftens bestemmelser om trinnpris

1 Innledning

Vi viser til brev datert 11.02.11, utsendt pr e-post 14.02.11 og lagt ut på departementets nettsider samme dag, til vårt brev av 18.02.11 og departementets svarbrev av 28.02.11.

Vi vil innledningsvis uttrykke sterk misnøye med at departementet har valg å ha kun 3 ukers høringsfrist i saken. Begrunnelsen for valget av forkortet høringsfrist er at lengre frist ifølge helseministeren påfører staten en betydelig merutgift.

Høringsnotatet angir at tiltaket vil gi en utgiftsreduksjon inneværende år på 25 mill kroner. Dette tilsvarer en månedlig utgiftsreduksjon på ca 2,8 mill kroner. Av dette betaler staten 80 – 90 pst. Ved forkortet høring, kan tiltaket implementeres 2 måneder tidligere enn ellers. Ved å kutte høringsfristen med i overkant av 2 måneder, sparer staten således maksimalt ca 5 mill kroner. For å undersøke forutsetningene for dette regnestykket nærmere, ba Apotekforeningen om å få se dokumentet som ble presentert for statsråden som grunnlag for å fatte vedtak om forkortet høring. Et slikt dokument må formodentlig inneholde samme begrunnelse som er anført i helseministerens vedtak om forkortet høring av 11.02.11 – hensynet til betydelige merutgifter for statskassen. Vi finner det svært uheldig at departementet nektet å gi oss dette dokumentet, og har vansker med å se hvilke hensyn som skulle tale for ikke å innvilge meroffentlighet.

Vi må forstå materialet vi har fått slik at departementet anser ønsket om å spare 5 mill kroner å være tilstrekkelig til at normal høringsfrist på 3 måneder ikke kan gjennomføres – at en slik innsparing tilfredsstiller utredningsinstruksens krav til særlige omstendigheter som vilkår for å fravike normal høringsfrist. Fornyings- og administrasjonsdepartementet ser ut til å vurdere slike forhold annerledes. Veilederen til utredningsinstruksen beskriver nærmere høringsfrister og under hvilke forutsetninger disse kan fravikes (http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2007/veileder-i-utredningsarbeid-2/8.html?id=446172)

I veilederen kan man lese følgende under kap 7.2:

"Høringsfristen ved alminnelig høring er normalt tre måneder og ikke mindre enn seks uker, jf. Utredningsinstruksen, kapittel 5.2. Dette innebærer at høringsfristen ofte bør være lengre enn

tre måneder. Høringsfristen må tilpasses sakens viktighet, saksomfanget og viktigheten av å få fram saken raskt. Erfaringsmessig fastsettes ofte knappe frister med svak begrunnelse. Dette vil i så fall være i strid med instruksens intensjoner, og det henstilles om at planleggingen av utredningsarbeidet særlig tar hensyn til viktigheten av å kunne gi rimelig frist til høringsinstansene.

Når særlige omstendigheter gjør det nødvendig, for eksempel at Stortinget har satt en bestemt frist, kan statsråden i fagdepartementet beslutte at høringsfristen skal være kortere enn seks uker. ”

Hvis økonomisk omfang er uttrykk for en saks viktighet, taler dette mer for *forlenget* enn *forkortet* høringsfrist. Vi kan ikke se at ”særlige omstendigheter”, slik eksemplifisert i Fornyings- og administrasjonsdepartementets veileder, kommer til anvendelse i foreliggende høringssak. Vårt synspunkt i så henseende finner ytterligere støtte i veilederens kapittel 1.3, der følgende står å lese i siste ledd:

”Forholdet til budsjettbehandlingen

Utredningsinstruksen kommer også til anvendelse når arbeidet munner ut i forslag for Stortinget i forbindelse med budsjettprosessen. Finansdepartementet utarbeider årlige budsjettsskriv som gir nærmere retningslinjer for budsjettbehandlingen.”

Vi leser dette som at statsbudsjettensyn ikke kan tjene som argument for å fravike verken kravet til å utrede saken ferdig før den sendes, eller kravene til høringsfrister.

Nedenfor følger Apotekforeningens øvrige kommentarer til utsendte dokumenter.

2 Departementets forslag bygger på en dokumenterbart uriktig premiss

En sentral premiss for forslaget er en dokumenterbart uriktig forestilling om at leverandørene kutter sine priser tilsvarende fullt trinnpriskutt allerede ved introduksjon i trinnprissystemet.

Apotekforeningen har innhentet anonymiserte leverandørpriser fra de tre grossistene for de 9 virkestoffene som ble inkludert i trinnprissystemet i 2009-2010 tidlig nok til at de har gjennomgått trinnpriskutt allerede. For atorvastatin har leverandørprisene i gjennomsnitt blitt mer enn halvert fra kutt 1 til kutt 2, og er redusert med ytterligere rundt 30 prosent etter siste kutt, slik at de nå er rundt 30 prosent av det de var en måned etter inklusjon i trinnprissystemet. Dette indikerer at høringsnotatets sentrale premiss er uriktig, og de hensyn som begrunner eksistensen av trinn 1 i trinnprissystemet generelt, også gjør seg gjeldende for atorvastatin 80 mg spesielt.

I brev av 28.02.11 fremkommer det at departementets effektanslag utelukkende relaterer seg til beregninger knyttet til atorvastatin 80 mg. Departementet skriver videre:

Apotekforeningen har bedt om en oversikt over virkestoff som er omfattet av trinnprissystemet, men der det ikke er generisk konkurranse for alle styrker og formuleringer. Departementet har ikke ansett det som nødvendig å utarbeide en fullstendig oversikt over dette, jf. vurderingene av økonomiske konsekvenser i høringsnotatet, der det er lagt til grunn at rekkevidden av problemstillingen vil være svært begrenset.

Vi tolker dette i retning av at det kun er utsiktene til innsparing for atorvastatin 80 mg som ligger til grunn for endringsforslaget. Vi kan ikke se at departementet har fremlagt dokumentasjon på at leverandørprisene på atorvastatin 80 mg har utviklet seg slik høringsnotatet legger til grunn. I brev av 28.02.11 skriver departementet følgende om sin dokumentasjon av leverandørpriser:

Departementet er ikke i besittelse av dokumentasjon på utvikling av leverandørpriser. I høringsnotatet er det når det gjelder dette spørsmålet referert til uttalelser fra representanter for generikaleverandørene i møtet 3. februar 2011 og til Legemiddelverkets vurdering av apotekavansen fra juni 2010.

Vi minner om at det kun var én representant fra generikaleverandørene under nevnte møte.

I utredningen fra Legemiddelverket som departementet viser til, fremvises det to eksempler på utvikling i leverandørpriser. Det ene eksemplet viser svært tydelig leverandørpriser som faller i takt med tidspunktene for trinnpriskutt – i strid med begrunnelsen for departementets forslag. Ingen av eksemplene gjalt atorvastatin. Vi kan dermed ikke se at denne rapporten kan tjene som beslutningsgrunnlag i foreliggende sak. Langt mindre kan vi se hvordan man kan forsvare å ha 3 ukers høringsfrist begrunnet i en 8 måneder gammel rapport.

Folkehelseinstituttet har statistikk på leverandørpriser. Høringsnotatets begrunnelse og den svake tilleggsbegrunnelsen i brev av 28.02.11 viser at departementet har sett bort fra det faktagrunnlagt departementet har i sin besittelse via Folkehelseinstituttet, og i stedet har valgt å bruke én manns udokumenterte påstand under et møte 3. februar som begrunnelse for et kutteforslag som ifølge høringsnotatet vil koste apotekene totalt 25 mill kroner i år. Vi kan ikke se at departementet fremfører noen begrunnelse for dette valget.

Hensynet til sakens opplysning tilsier at departementet burde innhentet leverandørpriser fra Folkehelseinstituttet, og innarbeidet dette i høringsnotatet, slik at høringsinstansene og departementet selv kunne få innblikk i hvor stor grad departementets sentrale premiss for endringsforslaget faktisk er korrekt. Hvis denne premissen er feil, faller begrunnelsen for endringsforslaget, og ingen endring bør finne sted. Det er ingenting i høringsnotatet som er egnet til å bekrefte eller forkaste denne premissen. Hvis høringsinstansene legger til grunn departementets dokumenterbart uriktige påstand om leverandørpriser som faktum, er det naturlig å tenke seg at de vil gi tilslutning til forslaget, men altså på helt sviktende grunnlag.

3 Uklart vurderingstema i høringen

Mer enn halvparten av vurderingskapitlet i høringsnotatet diskuterer berettigelsen av trinnprissystemets første trinn i sin alminnelighet. Det er således uklart om departementet egentlig ber om innspill på om første trinn skal beholdes i sin alminnelighet, eller om vurderingstemaet er avgrenset til sakens opphav: Departementets ønske om å lovliggjøre Legemiddelverkets praksis som hittil har vært i strid med forskriften.

Det konkrete forslaget tre begrunnelser, slik det fremkommer i nest siste avsnitt før omtalen av økonomiske og administrative konsekvenser i vurderingskapitlet, er:

1. at apotekkjedenes inntjeningspotensiale ikke økes ytterligere på bekostning av staten (folketrygden) og pasientene
2. departementet av den oppfatning at den opprinnelige begrunnelse for å ha gradvise prisnedsettelse i mindre grad er til stede i situasjoner der det allerede er etablert generisk konkurranse for noen styrker av virkestoffet
3. løsningen anses som teknisk enklere, fordi Statens legemiddelverk ikke må administrere en ordning med ulike kuttsatser for samme virkestoff

Ad 1:

Vi kan ikke se at det er snakk om å øke apotekkjedenes inntjening. Spørsmålet er om apotekenes inntekter skal synke med den takt som ble forskriftsfestet i 2005, eller om inntektene skal synke enda raskere.

Som nevnt under punkt 2, har reduksjoner i leverandørpriser for atorvastatin sammenfalt rimelig bra med tidspunktene for trinnpriskutt, stikk i strid med departementets forutsetning i høringsnotatet. Vi kan ikke se at departementet har sannsynliggjort en annen utvikling for atorvastatin 80 mg. Snarere vil vi argumentere for at introduksjon av nye styrker representerer merkostnad for leverandør, slik at det er desto viktigere med merpris på disse enn på allerede markedsførte styrker. Lansering av en ny styrke krever egen søknad om markedsføringstillatelse, med de merutgifter dette avstedkommer. Leverandøren pådrar seg således en ekstraavgift som må dekkes. Dersom man legger opp til et regelsett som gjør det ulønnsomt å lansere ny styrke, risikerer man at pasienten må ta til takke med to pakker av halve styrken, til omtrent dobbel totalavgift. Dette vil øke samfunnets utgifter og apotekenes inntekter. Høringsnotatets forslag øker sannsynligheten for at en slik eventualitet vil inntre.

Ad 2:

Det er oppsiktsvekkende at departementet ikke gjør forsøk på å underbygge sin oppfatning bedre. Som et minimum burde departementet underbygge sitt standpunkt med å vise til dokumenterte leverandørprisdata. Det er ikke gjort. De data vi har hentet inn gir støtte til et annet standpunkt enn departementet har inntatt.

Ad 3:

Hvis Legemiddelverket hadde fulgt dagens regelverk, ville atorvastatin 80 mg blitt håndtert som enhver annen nyintroduksjon i trinnprissystemet. Høringsnotatets forslag representerer et unntak fra dette. Dermed vil Legemiddelverket ha flere handlingsalternativer å forholde seg til i sin forfatning av trinnprissystemet. Kvalitativt betraktet et mer komplisert regelverk. Økt kompleksitet er i sin natur mer arbeidskrevende. Ergo skaper forslaget merarbeid for Legemiddelverket.

Gjennom henvisningen til at innsparingsanslaget kun relaterer seg til atorvastatin 80 mg, bekrefter departementet i sitt brev av 28.02.11 at eksisterende regelverket ikke vil gi den merbelastning for Legemiddelverket som høringsnotatet av 11.02.11 viser til. Departementet kan således ikke anføre administrativ forenkling som grunn for endringsforslaget. Snarere vil det forholde seg motsatt: Man kompliserer et regelverk gjennom å introdusere flere

vurderingstemaer i Legemiddelverkets løpende saksbehandling. Det er dessuten vanskelig å forstå påstanden om at endringsforslaget skal virke forenklende når departementet gjennom premissene i effektanslaget samtidig forutsetter at regelverksendringen for ettertiden trolig ikke vil komme til anvendelse.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Apotekforeningen finner det overraskende at departementet i høringsnotatet kan skrive:

"Det legges derfor til grunn at en forskriftsendring som viderefører Legemiddelverkets forvaltningspraksis vil ha en moderat økonomisk betydning for kjedene."

Denne effekten anslår departementet i høringsnotatet til 25 mill kroner inneværende år. Vi har vansker med å se hvordan departementet kan beskrive 25 mill kroner i tapte inntekter for apotekene som en moderat effekt, samtidig som den forkortede høringsfristen begrunnes med at trinnvis kutt av utgangsprisen vil påføre staten betydelige merkostnader, til tross for at den forkortede høringen i seg selv maksimalt kan gi 5 mill kroner i redusert utgift for staten.

Siden høringsnotatet ikke beskriver eller problematiserer hvilken effekt tiltaket eventuelt vil ha på tilgangen til nye styrker for etablerte trinnprisvirkestoffer, må vi legge til grunn at effektanslaget forutsetter at tilgangen til produkter ikke lar seg påvirke av nivået på trinnprisen. Ettersom det er opplagt at det er sammenheng mellom nivået på trinnprisen og tilgangen til produkter (i motsatt fall ville man kunne sette trinnprisen til null uten at dette får følger for tilgangen), betyr dette isolert sett at departementets effektanslag er for høyt, men vi kan ikke vite hvor mye for høyt det er satt.

Vi minner om at departementet i sitt tildelingsbrev til Legemiddelverket av 17.01.11 har bedt Legemiddelverket vurdere å sette infusjonsvæsker på byttelista, samtidig som man setter som resultatmål at samtlige virkestoff på byttelista skal være vurdert mht til mulig opptak på byttelista.

Departementets skriver i brev av 28.02.11 følgende:

Apotekforeningen har bedt om en oversikt over virkestoff som er omfattet av trinnprissystemet, men der det ikke er generisk konkurranse for alle styrker og formuleringer. Departementet har ikke ansett det som nødvendig å utarbeide en fullstendig oversikt over dette, jf. vurderingene av økonomiske konsekvenser i høringsnotatet, der det er lagt til grunn at rekkevidden av problemstillingen vil være svært begrenset.

Det ser for oss ut som det allerede i dag finnes et større antall virkestoff med en reseptpliktig omsetning i 2010 på flere hundre mill kroner der byttbare styrker/formuleringer med generisk konkurranse ennå ikke er inkludert i trinnprissystemet¹. I lys av departementets oppdrag til Legemiddelverket i tildelingsbrevet, burde dette definitivt vært sjekket nærmere ut før saken ble sendt på høring.

¹ Atorvastatin 80 mg er én av disse, med en omsetning i 2010 på 94 mill kroner.

Videre fremkommer det av departementets brev av 28.02.11 at departementet har nedjustert effektanslaget i 2011 til 22 mill kroner, og at man har tatt hensyn til at forslaget vil lede til høyere trinnpriser over tid fordi utgangsnivået ved beregning av trinnpriss vil være høyere. Man må forutsette at denne forutsetningen også gjeldende på fremtidige tilfeller. Vår raske sjekk av antall virkestoff der det finnes byttbare styrker/formuleringer med generisk konkurranse som ennå ikke er inkludert i trinnprissystemet, kombinert med bestillingen departementet ga til Legemiddelverket i årets tildelingsbrev, tilsier at det er høyst usikkert om forslaget gir den innsparing som departementet forutsetter.

5 Avsluttende merknader

Apotekforeningen ba i brev av 18.02.11 om å få tilsendt:

1. den dokumentasjon departementet bestitter om utviklingen i leverandørpriser (helst for både originalleverandør og generikaleverandør) fra inklusjon i trinnprissystemet til siste trinnpriskutt foretas for angjeldende varenummer
2. regnestykkene bak effektanslaget i høringsnotatet, herunder oversikt over antall og hvilke virkestoffer som allerede er omfattet av trinnprissystemet, men der det fortsatt ikke er generisk konkurranse på alle styrker og formuleringer

I sitt svarbrev av 28.02.11 bekrefter departementet at de ikke har dokumentasjon på leverandørpriser. Vi merker oss også at departementets kalkyle er avgrenset til å gjelde atorvastatin 80 mg alene, som om tiltaket ikke vil være aktuell for andre virkestoffer. Vi vil i den forbindelse vise til at Legemiddelverket 16. februar sendte ut forhåndsvarsel om inklusjon i trinnprissystemet for morfinsulfat i trinnprissystemet. Det er allerede påvist at de ulike styrkene vil inkluderes på ulike tidspunkter i trinnprissystemet.

Vi kan dokumentere at leverandørprisutviklingen for atorvastatin er ganske annerledes enn høringsnotatet legger til grunn. Vi kan dokumentere at saken kan være aktuell for andre virkestoffer enn atorvastatin. Begge disse forhold ville departementet kunne ha dokumentert selv, simpelthen ved å utrede saken før man bestemte seg for å kutte apotekenes inntekter med 25 mill kroner.

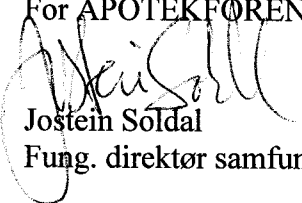
I sum kan vi ikke tolke høringsnotatet og departementets brev av 28.02.11 som annet enn en bekreftelse på at saken ikke er tilstrekkelig utredet. Departementet besitter ikke nok informasjon til å begrunne sitt forslag ut over et eget behov for en innsparing på legemiddelområdet på 25 mill kroner i år.

6 Konklusjon

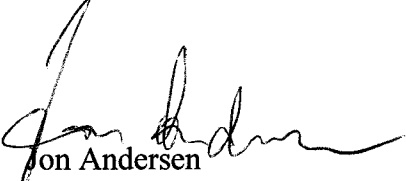
Fraværet av faktagrunnlag i høringsnotatet, til tross for at de nødvendige opplysninger om leverandørpriser er tilgjengelig for departementet, viser at saken ikke er ferdig utredet. Det er først når saken er ferdig utredet at den skal sendes på høring, jf. utredningsinstruksen kap 5.1 første ledd. At departementet i denne saken åpenbart har unnlatt å sjekke sakens faktum som de selv besitter, er i seg selv begrunnelse god nok til at saken må sendes på fornyet høring, jf. utredningsinstruksen kap 5.5. Departementets beslutning om å ha betydelig forkortet høring i saken bidrar ytterligere til å innskrenke sakens belysning, hvilket i seg selv taler for at departementet stopper den igangsatte prosessen, underlegger saken forsvarlig saksbehandling, og

sender saken på fornyet høring hvis utredningen vise at det kan være grunnlag for å fremme forslag til endring i forskriften. Slik saken står nå, er saken ikke tilstrekkelig belyst til at beslutning kan fattes på forsvarlig grunnlag.

Med vennlig hilsen
For APOTEKFORENINGEN



Jostein Söldal
Fung. direktør samfunnsavdelingen



Jon Andersen
seniorrådgiver