



NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER

NOU 1997: 6

Rammevilkår for omsetning av legemidler

«Lønnsomme legemidler»

Utredning fra et partssammensatt utvalg oppnevnt av
Sosial- og helsedepartementet 4. januar 1996

Avgitt 30. januar 1997

STATENS FORVALTNINGSTJENESTE
STATENS TRYKNING

OSLO 1997

Til Sosial- og helsedepartementet

Utvalg for utredning av rammevilkår for omsetning av legemidler ble oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet 4. januar 1996. Utvalget legger med dette frem sin innstilling.

Oslo, den 30. januar 1997

Steinar Strøm leder

Vibeke Dalen

Grethe Eide

Anne Hensrud

Hans-Petter Heide Johannessen

Eigil Johnsen

Thor Krey-Jacobsen

Stein Nestvold

Petter Skarheim

Reidar Skilbrei

Gro R. Wesenberg

Kåre Øydvin

Hans Knut Hauge

Jan Berg

Erik A. Stene

KAPITTEL 1

Utvalgets mandat, sammensetning og arbeidsmåte**1.1 OPPNEVNING OG MANDAT**

I brev av 4. januar 1996 fra Sosial- og helsedepartementet ble utvalget oppnevnt. Utvalget fikk dette mandatet:

«Det bør legges vekt på å vurdere ulike modeller for omsetning av legemidler (både i grossistledet, detaljistledet, eventuelt direkteleveranser til publikum) som ivaretar de helsepolitiske målsettinger og samtidig medfører en mest mulig effektiv ressursutnyttelse.

På grunnlag av gjennomgang av fordeler og ulemper ved de alternative modeller som utredes, skal utvalget gi sin tilråding med hensyn til valg av eventuelt nye modeller (statlige reguleringer) for omsetning av legemidler. Utvalget må redegjøre for helsemessige, økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til sine tilrådinger.

Arbeidet skal iverksettes så snart som mulig, og utvalget må komme med sine tilrådinger innen utgangen av 1996.

Spørsmål/problemstillinger som utvalget må vurdere:

- grundig analyse av sentrale spørsmål knyttet til nye omsetningsformer som f.eks. postordresalg mv.
- mulighetene for å innføre mer hensiktsmessige selskapsformer for både private og offentlige apotek, herunder private aksjeselskap, stiftelser o.l., herunder også om andre enn personer med farmasøytisk utdanning kan eie apotek
- offentlig drift av apotek, i kommunene/fylkene/ev. samlet i ett apotek-konsern
- delegering av myndighet til å opprette apotek
- alternative kriterier for tildeling av apotekbevilling, herunder bl.a. anbudsordninger
- friere apoteketablering
- fast apotek for trygderefusjon
- salg av reseptfrie legemidler utenom apotek - forholdet til dagens medisinsalg
- alternative rammevilkår for grossistvirksomheten, herunder også rammevilkår for parallellimportører
- på hvilket nivå i omsetningskjeden statlige prisreguleringer bør legges (avhengig av tilrådinger på strekpunktene over)»

1.1.1 Utvalgets mandatfortolkning

Utgiftene til legemidler avhenger av nivået på og sammensetningen av legemiddel-forbruket. Dessuten avhenger utgiftene av prisene på legemidler. De samfunnsøkonomiske kostnadene er lik summen av private og offentlige utgifter til legemidler samt kostnader knyttet til offentlig skattefinansiering av legemiddelutgifter. Som legemiddel regnes preparater mv. som er beregnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom mv., jf. Lov om legemidler mv. av 4. desember 1992.

Viktige samfunnsmessige gevinster knyttet til bruken av legemidler kan være lavere behandlingkostnader sammenlignet med annen behandling. Bruk av legemidler kan også føre til færre sykehusinnleggelses og redusert sykefravær i

arbeidslivet. Riktig legemiddelbruk vil ofte kunne ha positive virkninger på andre personer enn pasienten, såkalte eksterne (indirekte) virkninger i forbruk av legemidler.

Det ligger utenfor utvalgets mandat å drøfte hvor mye samfunnet skal bruke til helseformål. For å få utvalgets mandat klarere frem vil likevel denne problemstillingen kort problematiseres. Hvis diskusjonen begrenses til offentlige utgifter til medisinsk behandling, bør det offentlige ideelt sett bruke så mye på medisinsk behandling at nytten av en ekstra innsats i medisinsk behandling akkurat oppveies av kostnadene av denne ekstra innsatsen. Verken tilleggsnytte eller tilleggskostnader er enkle å beregne. Tilleggskostnadene er summen av tillegget i direkte kostnader og tillegget i finansieringskostnader. I beregningen av de direkte kostnadene må det tas hensyn til at en medisinsk riktig behandling, derunder en medisinsk riktig legemiddelbruk, kan påvirke tilbudssiden i økonomien. Tilbudet av arbeid og arbeidsproduktiviteten kan bli høyere. Skatteinntektene kan dermed også bli høyere. De direkte kostnadene som belaster de offentlige budsjettene, vil dermed være de direkte utleggene fratrukket de skatteinntektene som følger av de produksjonsmessige virkningene av en bedre helse i befolkningen.

Samfunnets direkte kostnader til legemidler

Samfunnets direkte kostnader til legemidler er knyttet til bruk av nasjonale ressurser som arbeidskraft, energi, arealer mv. Verdien av import av legemidler er også en samfunnsøkonomisk kostnad. De direkte kostnadene skal reflektere det forhold at nasjonale ressurser og utgifter til import alternativt kan brukes til å dekke annen behovstilfredsstillelse enn medisinsk behandling.

Samfunnets indirekte kostnader til legemidler - skattefinansieringskostnader

De indirekte kostnadene oppstår som følge av at (store deler av) utgiftene til legemidler finansieres over offentlige budsjetter. Denne finansieringen skjer ved at norske bedrifter og husholdninger betaler skatter og avgifter. Skatter (inkludert avgifter og gebyrer) kan påvirke individers og bedrifters tilpasning. Skatt på lønnsinntekt kan gjøre at noen personer vil arbeide mindre enn de ellers ville gjort. Den samlede produksjonen av varer og tjenester blir dermed mindre enn den ellers ville ha blitt. Dette tapet i produksjon er en kostnad for samfunnet og skyldes at offentlige utgifter må finansieres, og da med skatter som kan vri og redusere ressursutnyttelsen i samfunnet.

De fleste forskningsresultater indikerer (Pedersen, 1994) at finansieringskostnadene kan være positive. Forskningen på skattefinansieringskostnader har imidlertid gitt resultater som spriker betydelig både med hensyn til det gjennomsnittlige nivået på disse kostnadene og kostnadene knyttet til de ulike skatteinstrumentene. Det siste betyr at det vil kunne være mulig å redusere de totale finansieringskostnadene ved å endre sammensetningen av skatteinstrumentene, gitt at det ikke tas hensyn til mulige fordelingsmessige effekter. Forskjeller i finansieringskostnader innebærer at tiltak som reduserer nettobelastningen på offentlige budsjetter ideelt sett bør gi gevinster lik de en oppnår ved å kutte ned på det dyreste skatteinstrumentet. Omvendt vil et tiltak som øker nettobelastningen på offentlige budsjetter ideelt sett gi en finansieringskostnad knyttet til bruken av det billigste instrumentet.

Dersom finansieringskostnadene er positive, kan en finne de samfunnsøkonomiske kostnadene, f.eks. knyttet til offentlige utgifter til legemidler, ved å skalere de offentlige utgiftene med en faktor større enn 1. Hvis denne faktoren er lik 1,2, sier vi at finansieringskostnadene ved beskatning er lik 20 prosent.

Samfunnets målsettinger for legemiddelbruk

Utvalget vil drøfte virkningene på de samfunnsøkonomiske kostnadene av endrede rammevilkår for omsetning av legemidler, gitt regjeringens legemiddelpolitiske målsettinger. Med henvisning til Stortingsmelding nr. 41 (1987-1988), Helsepolitikken mot år 2000, vil vi oppfatte disse politiske målsettingene som en blanding av helse- og fordelingspolitiske målsettinger:

- befolkningen skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk, såvel i som utenfor institusjon
- befolkningen - i alle deler av landet - skal ha en rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til en lavest mulig pris

Endringer i rammevilkår som kan påvirke de samfunnsøkonomiske kostnadene ved bruk av legemidler vil være knyttet til:

- endringer i produsentpriser
- endringer i foretaks- og kostnadstruktur på grossistledet
- endringer i drifts- og selskapsformer på detaljistledet, derunder endringer i kriterier i tildelingen av apotekbevillinger og i omsetningen av legemidler utenom apotek

Utvalget vil ta opp behovet for reguleringer av priser og avanser i legemiddelmarkedet og ulike modeller for regulering, samt kontroll av at reguleringene etterlevs.

På grunn av legenes sentrale rolle i valg av legemidler (og dermed valg av legemiddelutgifter), vil utvalget drøfte legenes insentivstruktur og hvordan mulige endringer i denne strukturen kan påvirke legemiddelutgiftene.

I denne utredningen skal regjeringens legemiddelpolitiske målsettinger ligge fast. Dette betyr at hvis utvalget f.eks. foreslår å oppheve regelen om at grossister i legemiddelmarkedet som hovedregel (Statens helsetilsyn kan gi dispensasjon, noe som ennå ikke har vært gjort) skal levere medisiner innen 24 timer overalt i landet (med unntak av enkelte kommuner i Nord-Norge), må utvalget undersøke de helsemessige virkningene av forslaget. Dersom denne undersøkelsen viser at de helsemessige virkningene kan bli klart negative, må utvalget komme med forslag som kompenserer for denne helsemessige reduksjonen, og da til samfunnsøkonomiske kostnader som er lavere enn det som følger av regelen om levering av legemidler innen 24 (48) timer.

Refusjoner av legemiddelutgifter utover en egenandel kan gis en fordelingspolitisk begrunnelse. Refusjonene gjør tilgjengeligheten til medisinsk behandling uavhengig av brukerens økonomiske stilling. I denne utredningen vil regjeringens fordelingspolitiske målsetting ligge fast. Det betyr at hvis utvalget f.eks. foreslår å øke egenandelene ut fra effektivitetshensyn, må en undersøke de fordelingsmessige virkningene av dette tiltaket. Hvis denne undersøkelsen viser at fordelingen av landets disponible inntekter klart endres, må utvalget foreslå tiltak som kompenserer for denne fordelingsmessige effekten, og da til lavere samfunnsøkonomiske kostnader enn kostnadene ved lave egenandeler.

Utvalgets oppgave er å drøfte om - og i tilfelle hvordan - endrede rammevilkår i legemiddelomsetningen kan redusere de samfunnsøkonomiske kostnadene ved denne omsetningen, gitt regjeringens helse- og fordelingspolitiske målsettinger.

Utvalgets mandatfortolkning er blitt kritisert av medlemmet Krey-Jacobsen, se særmerknad fra dette medlemmet til "*Økonomiske aspekter ved parallellimport*" i kap. 6.4.2.

1.2 SAMMENSETNING

Utvalget har hatt følgende sammensetning:

- Professor Steinar Strøm, Universitetet i Oslo, leder
- Ekspedisjonssjef, senere departementsråd Steinar Stokke, Sosial- og helsedepartementet
- Byråsjef Reidar Skilbrei, Sosial- og helsedepartementet
- Legemiddelinspektør Vibeke Dalen, Statens helsetilsyn
- Avdelingsdirektør Gro R. Wesenberg, Statens legemiddelkontroll
- Avdelingsdirektør Petter Skarheim, Finansdepartementet
- Kontorsjef Eigil P. Johnsen, Konkurransetilsynet
- Førstekonsulent Stein Nestvold, Nærings- og energidepartementet
- Leder Hans-Petter Heide Johannessen, Norges Farmaceutiske Forening
- Apoteker Grethe Eide, Norges Apotekerforening
- Direktør Kåre Øydvin, Norsk Medisinaldepot
- Adm. direktør Thor Krey-Jacobsen, Legemiddelindustriforeningen
- Kommunelege Anne Hensrud, Bardu

Medlemmet Steinar Stokke fratradte i august 1996.

Sekretariatet for utvalget har hatt følgende sammensetning:

- Avdelingsdirektør Hans Knut Hauge, Sosial- og helsedepartementet (sekretariatsleder)
- Utredningsleder Jan Berg, Sosial- og helsedepartementet (utvalgssekretær)
- Førstekonsulent Erik A. Stene, Sosial- og helsedepartementet (utvalgssekretær)

1.3 ARBEIDET I UTVALGET

Utvalget har hatt 11 møter med til sammen 17 hele møtedager gjennom 1996 og i begynnelsen av 1997.

Utvalget har hatt møter med representanter for følgende organisasjoner/selskaper, der disse fremla sitt syn på aktuelle problemstillinger, hvor det deretter ble åpnet for spørsmål og diskusjon med utvalget:

- ADA A/S (legemiddelgrossist)
- Holtung A/S (legemiddelgrossist)
- Norsk Medisinaldepot (legemiddelgrossist)
- LIS - Legemiddelinnkjøpsamarbeid mellom 17 fylkeskommuner
- Apokjeden A/S (sammenslutning av de fleste apotekerne i Norge)
- ECON Senter for økonomisk analyse (innkalt til utvalget med bakgrunn i en rapport som ble utarbeidet etter initiativ fra legemiddelindustrien)

I tillegg stilte økonomidirektør Ole R. Opsahl fra Norges Apotekerforening i ett møte for å kunne svare på spørsmål knyttet til apotekøkonomi.

Sekretariatet har hatt møte med representanter for Norsk Apotekteknikerforbund samt med representanter for legemiddelprodusenten MSD vedrørende et system for oppfølging av legers forskrivning og pasienters legemiddelbruk.

Sekretariatet har bedt om og fått Giftinformasjonssentralens syn på salg av enkelte legemidler utenom apotek.

Sekretariatet har bedt om og fått Forbrukerrådets syn på salg av enkelte legemidler utenom apotek.

Utvalget har engasjert følgende (forsknings)institusjoner i arbeidet:

- Stiftelsen for samfunns- og næringslivsforskning (SNF)
- Patentstyret (Styret for det industrielle rettsvern)
- Statens Institutt for Folkehelse
- Bedriftsøkonomisk Institutt (BI)

SNF har kommet med bidrag til problemstillinger knyttet til kapitlene 5, 6, 8 og 9.

Patentstyret har kommet med et bidrag knyttet til patenters betydning i legemiddelsektoren.

Statens Institutt for Folkehelse har kommet med bidrag knyttet til legenes rolle i legemiddelsektoren.

Jon Andreas Andersen (Sosial- og helsedepartementet) har gitt bidrag til analysene av lønnsomheten i apoteknæringen.

KAPITTEL 2

Sammendrag

Dette kapitlet oppsummerer sentrale deler av utredningen. Utvalgets forslag til tiltak følger i kapittel 10. Inndelingen i "*Sammendrag*" i kapittel 2 følger strukturen i utredningen. På flere områder er det uenighet om både beskrivelse og konkrete forslag. Dette er kommet til uttrykk i særmerknader under teksten i kapitlene 3 til 9 og i sammendraget, samt under de ulike forslagene i kapittel 10.

2.1 LEGEMIDDELSEKTOREN I NORGE (KAPITTEL 3)*Generelt om legemiddelbruk i Norge*

I Norge, som i andre land, har legemiddelomsetningen økt sterkt de siste årene. Omsetningstallene for private og offentlige apotek utgjorde ca. 1,5 mrd. kroner i 1980 mot ca. 7,6 mrd. kroner i 1995. Dette utgjør en årlig reell vekst i denne perioden på ca. 5,2 pst. Den økte omsetningsverdien er et resultat av generell prisøkning, økt forbruk og - fremfor alt - en overgang til nye og dyrere preparater. Forbruk pr. innbygger i 1995 var ca. 1 770 kroner. Oslo og Østfold har det høyeste forbruket og Finnmark det laveste.

Knappe 52 pst. av samlet salg av legemidler dekkes av folketrygden. Videre dekkes drøye 15 pst. av offentlige sykehus. Til sammen dekkes dermed 2/3 av utgiftene forbundet med legemiddelforbruket over offentlige budsjetter, mens 1/3 av utgiftene er dekket av den enkelte forbruker.

Gjennomsnittlig nominell årlig utgiftsvekst for refusjon av legemidler på blå resept var på 11,3 pst. i perioden 1990-95, dette tilsvarer en gjennomsnittlig årlig realvekst på ca. 8 pst. Veksten var spesielt sterk i 1995, og er først og fremst knyttet til omsetningen av enkelte nye preparater som er tatt opp på preparatlisten, bl.a. Imigran (mot migrene), Seroxat (antidepressivum) og Zocor (kolesterolsenkende). Myndighetene har de senere årene gjennomført en rekke tiltak for å bremse utgiftsveksten for legemidler på blå resept. I 1991 ble det innført en plikt for legene til å forskrive billigste synonympreparat. Videre ble det i 1993 innført et referansepris-system for ikke-patenterte legemidler, mens det i 1995 ble gitt adgang til direkte leveranser av legemidler fra grossist/produsent til sykehus for utvalgte legemiddelgrupper.

Legemidlenes andel av ressursene til helsevesenet har vist en økende tendens de senere årene. Dette indikerer at kostnadsveksten på legemiddelområdet er sterkere enn på andre områder av helsevesenet.

Utviklingen i fordelingen av omsetningsverdien mellom de ulike aktørene de siste årene viser at produsentene har økt sin andel. Dette henger blant annet sammen med innføringen av en mer degressiv prosentvis avanse i apotekvesenet samt dereguleringen av grossistmarkedet med påfølgende lavere marginer for grossistene.

Internasjonale sammenligninger

Omsetningen av legemidler på verdensbasis utgjorde i 1995 236 mrd. US dollar regnet i grossistenes innkjøpspriser. USA hadde i 1994 et forbruk av legemidler som tilsvarer 32 pst. av legemiddelmarkedet på verdensbasis. Japan hadde en markedsandel på 21 pst. og Vest-Europa en markedsandel på 28 pst.

Norge har internasjonalt sett et gjennomsnittlig lavt legemiddelforbruk, målt både i verdi- og volumtall. Sammenligner en legemiddelforbruket i definerte døgn-

doser knyttet til fire viktige legemiddelgrupper i Norden for årene 1990-92, ligger Norge lavere enn våre nordiske naboer Danmark og Sverige. Japan har i dag verdens høyeste legemiddelutgift pr. innbygger, etterfulgt av USA og Frankrike. I et 20 års perspektiv har veksten i legemiddelutgiftene vært størst i Japan og USA.

I en undersøkelse utført av det svenske Apoteksbolaget fremgår det at prisene på legemidler i Norge er på linje med legemiddelprisene i Sverige, mens Finland har lavere legemiddelpriser enn Norge. Derimot er legemiddelprisene i Danmark høyere enn de norske. I europeisk sammenheng viser flere undersøkelser at prisene i Norge ikke er spesielt høye i forhold til et gjennomsnitt av europeiske land, men at det er store forskjeller i forhold til landene med de laveste prisene, f.eks. i Italia og Spania.

Gjeldende reguleringer innen legemiddelsektoren

I Stortingsmelding nr. 41 (1987-88), Helsepolitikken mot år 2000, og i St. prp. nr. 1 (1995-96), Sosial- og helsedepartementet, er det uttalt følgende:

- befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris
- ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren
- det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig (rasjonell) legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon

Den tidligere målsettingen om ens priser på legemidler over hele landet er erstattet med en maksimalprisregulering.

Sentrale myndigheter har i utstrakt grad benyttet reguleringstiltak i legemiddelmarkedet med sikte på å realisere overordnede målsettinger for legemiddelpolitikken. Sentrale virkemidler i denne sammenheng har vært godkjenning av legemidler og utstedelse av markedsføringstillatelse for det norske markedet, fastsettelse av apotekavanse og legemiddelpriser (fra 1.1.95 bare for reseptpliktige legemidler), krav til utøvelse av distribusjonsvirksomheten, herunder krav til sortimentsbredde og landsdekning, behovsprøving for apoteketablering og trygderefusjon for legemidler på blå resept.

Nærmere om godkjenning og utstedelse av markedsføringstillatelse

Alle legemidler eller farmasøytiske spesialpreparater (dvs. legemidler som bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn) skal være godkjent og ha markedsføringstillatelse. Videre skal det fattes avgjørelser vedrørende reseptplikt og reseptgruppe, og om eventuelle særlige utleveringsbestemmelser eller forskrivningsregler. I vurderingen av søknaden ved Statens legemiddelkontroll vil kravene til dokumentert sikkerhet, kvalitet og effekt avgjøre utfallet.

Parallellimport av legemidler til Norge innebærer at et preparat som allerede har norsk markedsføringstillatelse (som regel et patentert produkt) importeres fra et land med lavere prisnivå. Alle parallellimporterte legemidler må godkjennes av Statens legemiddelkontroll etter forenklet prosedyre, og ingen legemidler kan selges i Norge uten markedsføringstillatelse. Legemiddelkontrollens viktigste oppgave, før markedsføringstillatelse utstedes, er å kontrollere at det ikke er terapeutiske forskjeller av betydning mellom parallell- og direkteimporterte legemidler.

EU har etablert et nytt system for godkjenning av legemidler. Nye bioteknologiske legemidler skal godkjennes i en sentral prosedyre. Andre innovative legemidler kan også godkjennes i denne sentrale prosedyren. Nye legemidler kan

også godkjennes i alle EU-land på basis av godkjenning gitt i ett land. Kravene om dokumentert effekt, sikkerhet og kvalitet ligger fast. Som søkerland til EU deltok Norge med observatører i fagkomiteer og arbeidsgrupper som inngår i det nye systemet, men på det nåværende tidspunkt har vi begrenset tilgang til det legemiddelfaglige arbeidet innen EU.

Som en følge av EØS-avtalen falt den såkalte behovsparagrafen bort. Behovsparagrafen ga norske legemiddelmyndigheter anledning til å holde utvalget av godkjente legemidler på et oversiktlig nivå, ved å avvise legemidler som det ikke var et medisinsk behov for. Antall søknader om godkjenning og markedsføringstillatelse har økt etter at behovsparagrafen ble opphevet.

Nærmere om prisregulering

Fra 1.1.95 ble ny forskrift om prisfastsettelse på legemidler tatt i bruk (Forskrift om prisfastsettelse av legemidler). Denne forskriften regulerer alle reseptpliktige legemidler som omsettes i Norge. De reseptfrie legemidlene blir ikke lenger prisregulert. Fastsettelse av maksimal apotekinnkjøpspris (AIP) for reseptbelagte farmasøytiske spesialpreparater med markedsføringstillatelse er delegert til Statens legemiddelkontroll (SLK). Statens helsetilsyn, i samarbeid med Sosial- og helsedepartementet, fastsetter maksimal avanse for apotek ved omsetning av reseptbelagte legemidler. På grunnlag av maksimal AIP og maksimal apotekavance fastsetter SLK maksimal apotekutsalgspris (AUP).

Prisforskriften gir denne bestemmelse om prisfastsettingen (§ 2):

«Ved fastsetting av prisen for et farmasøytisk spesialpreparat skal det påses at den ikke står i misforhold til verdien. Herunder tas hensyn til prisen for preparat med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff, prisen på preparatet i andre EU/EØS-land og til opplysninger om produksjonskostnadene for preparatet».

Prisforskriften gir SLK hjemmel til å styre søknader om prisjusteringer på generelt grunnlag til en gang pr. år, kalt «årlige prisjusteringer».

Transparency-direktivet om innsyn i prisbestemmelser for legemidler og slike legemidlers opptak i de nasjonale syketrygdordninger, skal sikre at nasjonale prisordninger, herunder hvordan de virker i enkeltsaker og de kriterier de bygger på, er offentlig tilgjengelige for alle deltagere i legemiddelmarkedet. EU sikter mot like konkurransevilkår også på legemiddelområdet gjennom å etablere et felles marked for legemidler.

Nærmere om krav til sortimentsbredde for grossister

Myndighetene i det enkelte land har etter EØS-reglene mulighet til å pålegge legemiddelgrossistene «å garantere et tilstrekkelig utvalg av legemidler som til enhver tid kan dekke behovene i et bestemt geografisk område, og til å sikre levering av de forsyninger det anmodes om i løpet av svært kort tid over hele det aktuelle området» (krav til sortimentsbredde og leveringstid). Norske myndigheter har benyttet seg av denne retten for å sikre at alle brukere i Norge skal ha samme tilgang til legemidler i hele landet.

Nærmere om regulering av apotek

Lovverket gir apotekene enerett til salg av legemidler til publikum. Eneretten omfatter både reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Apotekene har leveringsplikt

for alle legemidler på det norske markedet. Legemidler på resept kan bare ekspederes av personer med ekspedisjonsrett. Slik ekspedisjonsrett har farmasøytiske kandidater (cand. pharm.) og reseptarer.

Som konsekvens av EØS-avtalen har 17 fylkeskommuner gått sammen om et treårig prøveprosjekt for innkjøpssamarbeid (LIS).

Apotekbevilling (rett til å eie og drive apotek) gis personer med cand. pharm.-eksamen og som ellers oppfyller formelle krav fastsatt i apotekloven. Avgjørelser om opprettelse, nedleggelse, sammenslåing, flytting og statusendring av apotek foretas av Statens helsetilsyn. Prosedyrene for opprettelse av apotek er i stor grad nedfelt i apotekloven (§ 1) og delvis i administrativ praksis. Siden 1984 er det opprettet ca. 85 apotek, de fleste som filialapotek, og det er lagt ned ca. 15. I apotekloven sies det at apotekbevilling faller bort dersom det blir bestemt at apotekene skal drives av det offentlige.

Overtakelse av apotek skjer til takst. Minimumsåpningstidene er regulert av myndighetene. Apotek i distriktene med lav omsetning kan få driftsstøtte, under forutsetning av at visse kriterier er oppfylt.

Apotekavansen kan justeres fortløpende av Statens helsetilsyn for å holde en rimelig gjennomsnittlig inntjening. De siste årene er det foretatt mange avansereduksjoner, og fra 1.9.92 ble det innført en klart mer degressiv avanse. For å oppnå mer kostnadsriktige avanser ble et nytt avansesystem innført fra 1.1.95. Hensikten var at den enkelte legemiddelpakning i større grad skulle bære de kostnader som er forbundet med apotekets håndteringskostnader. For å oppnå dette ble strukturen i avansen lagt om til større fast kronetillegg (uavhengig av innkjøpspris) og lavere prosenttillegg (med utgangspunkt i innkjøpspris).

Nærmere om ordningen med trygderefusjon for legemidler på blå resept

Hovedregelen for å få trygderefusjon for et legemiddel er at sykdommen er gått inn i en langvarig fase, og at det er behov for langvarig medikamentell behandling i minst 3 måneder i løpet av et år, enten sammenhengende eller i form av gjentatte, kortere kurer for den samme sykdommen. Dersom hovedvilkårene er oppfylt kan legemidlene på listen forskrives på blå resept og ekspederes fra apotek uten spesiell godkjenning fra trygdekontoret. Det er nedsatt et eget utvalg for bl.a. å vurdere blåreseptordningen.

Fra og med 1.1.97 betales det en egenandel for legemidler på blå resept svarende til 36 pst. av reseptbeløpet, maks. kroner 330, for voksne og 12 pst. av reseptbeløpet, maks. kroner 110, for barn under 16 år og uføre- og alderspensjonister. Disse egenandelene inngår i ordningen med et felles årlig utgiftstak for egenbetaling for nærmere spesifiserte helsetjenester. For 1997 utgjør dette taket 1 290 kroner pr. år.

Det ytes også støtte til legemiddelutgifter via grunnstønad og den såkalte § 2-13 ordningen i folketrygdloven.

2.2 INTERNASJONALE SAMMENLIGNINGER AV LEGEMIDDEL-MARKEDER (KAPITTEL 4)

Legemiddelmarkedet er tildels betydelig regulert i de fleste land. *"Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder"* i Kapittel 4 gir en beskrivelse av offentlige reguleringstiltak samt hvordan distribusjonsleddene er organisert. Mange land har de senere år gjennomført reformer med sikte på å kontrollere utgiftsveksten til offentlig refusjon av legemidler på en bedre måte. Utvalget har valgt landene Sverige, Danmark, Storbritannia, Nederland, Frankrike, Tyskland og USA, bl.a. på

grunn av legemiddelpriser, nylige reformer på legemiddelfeltet og ulik organisering av legemiddeldistribusjonen.

Legemidler som omfattes av refusjonsordningene er enten direkte eller indirekte underlagt en form for priskontroll. I de landene hvor refusjonsordningene inneholder et referanseprissystem (Sverige, Danmark, Nederland, Frankrike og Tyskland) brukes priskontrollen mer indirekte, ved at refusjonsordningene fastsetter referansepriser, dvs. fast refusjonstilskudd for legemidler i samme gruppe. I Storbritannia påvirkes pris på originale legemidler som betales av National Health Service gjennom regulering av bedriftenes fortjenester.

Det eksisterer en rekke ulike systemer og ordninger for refusjon av utgifter til legemidler i de europeiske landene og verden forøvrig. De europeiske helsevesen omfatter både refusjonsordninger hvor staten og det offentlige spiller en dominerende rolle, og mer markedsbaserte systemer som kan omfatte en lang rekke forsikringsinstitusjoner og leverandører av helsetjenester. Mens refusjonsordningene i de skandinaviske landene i hovedsak er basert på et sterkt offentlig initiativ, finner man mer markedsbaserte og private forsikringsordninger i enkelte sentral-europeiske land og USA.

I de fleste europeiske land er apotekene personlig eide selskaper. Det er kun i Storbritannia og USA andre enn farmasøyter kan eie ett eller flere apotek.

Reseptfrie legemidler selges i hovedsak gjennom apotek i de land utvalget har sett på. Det er kun i Nederland, Storbritannia og USA det er åpnet for salg utenom apotek.

Tabell 2.1: Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkedet

	N	S	DK	UK	NL	F	D	USA
Legemiddelforbruk ECU/innbygger/år (-93)	102	144	114	89 (bare NHS-salg)	109	209	174	257
Off. helseutgifter som % av BNP (-93)	7,1	8,3	5,4	5,8	8,1	5,8	7,0	13,9
Legemiddelutg. som % av BNP (-93)	0,6	0,9	0,6	0,6	1,0	1,4	1,0	0,8
Legemiddelutg. som % av helseutg (-93)	8	16	12	10	13	24	14	5,5
Andel av befolkn. over 65 år i 1995	15,8	17,3	15,2	15,4	13,2	14,9	15,2	12,6
Andel av befolkn. over 65 år i 2000	17,5	19,6	19,1	17,2	19,2	18,9	20,0	15,0
Apotekmargin (Tal og Data 1996)	27,7 ¹⁾	25,9	25,1	25,0	24,6	30,7	32,4	
Innbyggere pr. apotek (-93)	13.438	11.303	15.325	4.812	10.113	2.555	3.922	5.080
Generisk substitusjon?	Nei	Nei	Ja, hvis legen samtykker aktivt	Nei	Ja	Nei	Ja, hvis legen samtykker aktivt	Ja
Generisk forskrivning?	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei	Nei	Nei	

Tabell 2.1: Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkedet

Fri prissetting på legemidler ?	RFL	I prinsip- pet	I prinsip- pet	Delvis (ikke NHS)	I prinsip- pet	Delvis	Ja	Ja
Like priser på legemidler over hele landet?	Nei	Ja	Ja	Ja, for RFL	Nei	Nei	Ja	Nei
Referansepris- system?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei
Hvem kan eie apotek?	Far- masøytis- ke kandi- dater	Apoteks- bolaget	Farma- søytiske kandi- dater	Alle	Far- masøyter	Farma- søyter	Farma- søyter	Alle
Eierform apotek?	Personl. eierskap	Statlig bolag	Person- lig eier- skap	Person- lig eier- skap el. AS	Person- lig eier- skap el. AS	Person- lig eier- skap	Person- lig eier- skap, en eller flere eiere	
Etableringsregler for apotek?	Ja	Ja	Ja	Dels (far- masøyt)	Dels (far- masøyt)	Ja	Dels (far- masøyt)	
Reseptfrie legemidler i dagligvarehandel?	Nei (bare naturlege- midler)	Nei, men utredes	Nei	Delvis	Delvis	Nei	Nei (bare natur- legemidl- er)	Delvis
Mva. på legemidler?	Alle 23 %	RPL 0 % RFL 25 %	Alle 25 %	RPL 0 % RFL 17,5 %	Alle 6 %	Varierer fra 2,1 - 5,5 %	Alle 15 %	

¹⁾ Tallet gjelder 1993 og er regnet av apotekenes totale salg inklusive handelsvarer. Tilsvarende tall for 1995 er 26.

RPL = reseptpliktige legemidler

RFL = reseptfrie legemidler

NHS = National Health Service (refunderer legemidler på vegne av det offentlige, kan sammenlignes med Rikstrygdeverket)

2.3 OFFENTLIG REGULERING AV LEGEMIDDELMARKEDER (KAPITTEL 5)

Karakteristika ved legemidler

Det er flere egenskaper ved legemidler som kan ha konsekvenser for utforming av legemiddelpolitikken:

- legemidler kan være viktige for utfallet av medisinsk behandling. Store grupper av befolkningen er avhengige av legemidler for å unngå for tidlig død eller redusert livskvalitet
- feilbruk av legemidler kan ha alvorlige og uopprettelige konsekvenser for brukeren
- behov for legemidler inntreffer ofte tilfeldig og kostnadene kan være meget høye
- legemidler kan være både en alternativ behandlingsform og en viktig del av annen medisinsk behandling

Karakteristika ved legemiddelmarkedet

Eksistensen av perfekt fungerende markeder hviler på en rekke forutsetninger, som bl.a. at aktørene konfronteres med de fulle økonomiske konsekvensene av sine valg, aktørene er godt informert om egenskapene ved produktene, fri etableringsrett, fravær av stordriftsfordeler, fravær av såkalte eksterne virkninger (se nedenfor), fravær av dominerende aktører mv. Legemiddelmarkedet avviker på flere områder fra perfekt fungerende markeder. Dette kan dels skyldes rene strukturelle trekk, men kan også skyldes myndighetenes reguleringstiltak.

Behov for legemidler inntreffer tilfeldig, legemidler er som hovedregel dyre for det enkelte individ, og derfor er forsikringsordninger en god måte å spre den enkeltes risiko på. Når behovet for legemidler oppstår, vil en tredje part stå for finansieringen av forbruket. For en stor del av omsetningen av legemidler i Norge er dette tilfelle. *Tredjepartsfinansiering* er forbundet med at folketrygden refunderer en stor andel av kostnadene for pasienter med kroniske lidelser. I motsetning til mer ordinære markeder, der brukeren konfronteres med de reelle kostnadene knyttet til sitt forbruk av ulike goder, skjermes brukerne for de reelle kostnadene knyttet til høyt legemiddelforbruk. En vil derfor forvente at etterspørselen etter legemidler på blå resept er lite prisfølsom. Dette gjør at legemiddelmarkedet skiller seg vesentlig fra mer ordinære markeder. Generelt kan en si at når en tredjepart uten innflytelse på beslutningen om å forskrive et legemiddel står for finansiering, vil en forvente at det legges lite vekt på priser og prisforskjeller ved valg av legemidler.

I Norge er det valgt en løsning med en offentlig kollektiv forsikring via skattesystemet mot høye, vedvarende medikamentutgifter. Det betales en premie som er uavhengig av individuelle risikoer for utgiftsbringende lidelser.

Unntatt fra tredjepartsfinansieringsordningen er legemidler på hvit resept, reseptfrie legemidler samt bruk av legemidler i institusjon (der legemidlene finansieres av institusjonseieren).

Kunnskap om legemidlers egenskaper med hensyn til effekt, bivirkninger, tilsetningsstoffer mv. er asymmetrisk fordelt, dvs. at aktørene har ulik tilgang til kunnskap om forhold vedrørende de ulike produktene (*asymmetrisk informasjon*). Produsentene av legemidler er det ledd i kjeden som er best informert om legemidlene. Legene er ikke like godt informerte som legemiddelindustrien, som markedsfører sine legemidler overfor legene. Denne skjeve informasjonstilgangen kan føre til at det informasjonsgrunnlaget som legene baserer sin forskrivning på, i for liten grad blir balansert og nøytralt, og at det beste behandlingsalternativet i en helsemessig og helseøkonomisk forstand ikke alltid blir valgt. For reseptpliktige medisiner er det legene som forskriver, dvs. som omsetter pasientenes ønske/behov til faktisk etterspørsel og forbruk. En gjennomsnittlig bruker av legemidler er den i informasjonskjeden som er minst informert om egenskapene ved legemidler. Pasienten vil, eller kan, sjelden overprøve de valg som legen foretar med hensyn til behandlingsmetode. Legens forskrivning på blå resept fører til utbetalinger fra folketrygden.

Stordriftsfordeler innebærer at kostnadene pr. produsert enhet faller ved økt produksjon. Ulike former for regulering vil ofte være nært knyttet til eksistensen av stordriftsfordeler. Det er vanlig å betrakte legemiddelprodusentene som en næring med stordriftsfordeler, mens det er mindre trolig at det er stordriftsfordeler av betydning på grossist- og detaljistleddet.

Patenterte legemidler er pr. definisjon uensartede. Generiske legemidler bidrar til konkurranse mellom ensartede preparater. Det samme gjelder for parallellimporterte legemidler.

Det er *etableringshindringer* av ulik karakter i legemiddelmarkedet. Produsenter må tilfredsstille krav til sikkerhet og kvalitet i produksjonen, noe som kan

representere en etableringshindring for små bedrifter. På grossistledet er det krav til faglig sikkerhet, produktsortiment og leveringstid, noe som kan innebære økte faste kostnader. På detaljistledet er det betydelige etableringshindringer.

På alle ledd i legemiddelkjeden er det *dominerende aktører*, dvs. at de enkelte aktørene i kraft av egen størrelse i markedet kan påvirke utfallet av de transaksjoner som foretas.

Det er rimelig å anta at det er *eksterne virkninger* ved bruk av legemidler. Eksterne virkninger oppstår når en aktørs konsum eller produksjon av en vare eller tjeneste påvirker konsum eller produksjon for en eller flere andre aktører. Siden prisene som dannes i markedet ikke reflekterer de eksterne virkningene, vil et uregulert marked normalt ikke lede til en effektiv ressursallokering. Vaksinasjon mot smittsomme sykdommer er det beste eksemplet på en positiv ekstern effekt, der også andre enn den vaksinerte har fordel av vaksineringsen siden man reduserer sannsynligheten for å bli smittet. I et teoretisk uregulert legemiddelmarked med positive eksterne virkninger ved bruk av legemidler, vil det dermed trolig brukes for lite legemidler siden den enkelte ikke tar hensyn til at andre også vil ha nytte av ens legemiddelkonsum.

Behov for regulering

Behov for offentlige inngrep i markedene er basert på en kartlegging av situasjoner der forutsetningene om perfekt fungerende markeder ikke er oppfylt. Eksterne virkninger ved bruk av legemidler utløser behov for prisvridende ordninger, f.eks. subsidier av legemiddelbruk. Verken eksistensen av markedsrett, stordriftsfordeler, eller eksterne virkninger (utover bruk av avgifter/subsidier) representerer imperfeksjoner som utløser særskilte reguleringsbehov i et uregulert marked. De viktigste kildene til *strukturell* markedssvikt som kan rettferdiggjøre betydelige inngrep i markedet for legemidler, er asymmetrisk informasjon og irrasjonelle pasienter. Med asymmetrisk informasjon forstås en situasjon hvor aktører som handler med hverandre har ulik tilgang på informasjon om forhold som er av betydning for utbyttet av handelen. Det er grunn til å tro at brukerne vil kunne feilvurdere effekt og bivirkninger ved bruk av reseptbelagte legemidler uten kyndig hjelp. Med irrasjonelle pasienter forstås pasienter som tilsynelatende ikke vet sitt eget beste. For å begrense feilbruk av legemidler som følge av at pasienter kan være uinformerte eller opptre irrasjonelt, er det fortsatt behov for dagens ordning med reseptplikt. Videre vil det være nødvendig med offentlige kontroll- og informasjonsorganer, herunder godkjenningsordninger for legemidler, for derigjennom å sikre tilstrekkelig kvalitet på legemidler og god informasjonsflyt om egenskaper og kvalitet på legemidler. Det gjøres oppmerksom på at utvalget her tillegger ordet «kvalitet» en utvidet betydning enn det som ellers gjøres i innstillingen, der sikkerhet, kvalitet og effekt ses på som atskilte begreper.

Det er ingen særtrekk ved detaljistledet i legemiddeldistribusjon (stordriftsfordeler, eksterne virkninger, asymmetrisk informasjon) som tilsier detaljert styring av apoteketablering ut fra effektivitetshensyn. I et uregulert marked vil utsalgspriser fra apotek og tilgjengelighet til apotek kunne variere over landet. Prisforskjellene vil reflektere ulikheter i transportkostnader knyttet til distribusjon av legemidler og ulik standard på tilbudet. Ut fra et fordelings- og distriktsmotiv kan myndighetene finne store prisvariasjoner og ulik tilgjengelighet til apotek uønsket. I så fall vil dette kunne kreve offentlige regulerings tiltak.

Langt det viktigste *institusjonelle* særtrekket ved markedet for legemidler er den myndighetsskapte ordningen med tredjepartsfinansiering. Dersom legen faktisk forsøker å maksimere pasientens velferd, vil forbruk av medikamenter som kommer

inn under ordningen bli fastsatt slik at en pasients mernytte ved bruk av legemidler er lik eller svært nær null, og ikke lik preparatets pris. Ut fra et samfunnsøkonomisk perspektiv kan vi derfor få overforbruk av legemidler. Tilsvarende insentiver er ikke til stede innenfor helseinstitusjoner (sykehus, sykehjem osv.) siden disse bærer de fulle kostnadene ved legemiddelforbruket til pasientene.

Konsumentene i legemiddelmarkedet kan deles inn i to grupper; de som er prisfølsomme og de som ikke er det. De brukerne som betaler legemidlene selv, som f.eks. sykehus, har sterke insentiver til å redusere kostnadene for et gitt legemiddelkonsum, og er dermed til en viss grad prisfølsomme. Brukere som får legemidlene finansiert av andre, f.eks. gjennom blåreseptordningen, betaler bare en liten andel av kostnadene. Dette bidrar til at slike kunder er lite prisfølsomme. Dette får konsekvenser for prissettingen overfor de ulike gruppene.

I tillegg til å forsøke å påvirke pasientens legemiddelforbruk, vil det være behov for regulering av prisene på tredjepartsfinansierte legemidler. Siden ulike former for maksimalpris eller maksimalavansereguleringer vanskeliggjør kostnadsovervelting, vil dette også kunne regulere problemer knyttet til en eventuell (forbigående) overetablering ved en fri etableringsrett på detaljistsiden.

Analysen peker ut noen sentrale områder for offentlig regulering:

- Ut fra *effektivitetshensyn* er det behov for offentlig inngrep i markedet med bakgrunn i at produsentnøytral informasjon om legemidler ikke formidles godt i et uregulert marked. Det kan være betydelige stordriftsfordeler i produksjon av informasjon om legemidlers effekt og bivirkningsprofil. Staten bør derfor sørge for at informasjon om legemidler formidles til brukere, leger, apotek og alle andre som vil ha nytte av slik informasjon. Slik informasjonsformidling vil også kunne bidra til at tilsynelatende irrasjonell atferd reduseres og at legemidler i større grad brukes der de faglige indikasjonene er til stede. Det vil også være behov for tiltak/reguleringer som sikrer kvalitet og sikkerhet i apotekvesenet. Ordningen med reseptplikt må videreføres.
- *Statlig priskontroll med tredjepartsfinansierte legemidler* Siden myndighetene ut fra *fordelingshensyn* kan ønske å subsidiere mye av legemiddelforbruket, skaper dette en del sideeffekter, bl.a. i forhold til kostnadsovervelting og overforbruk. Det er derfor et behov for å regulere prisene på tredjepartsfinansierte legemidler, siden det ellers ikke vil være mekanismer som motvirker sterke prisøkninger når legemidler subsidieres. I tillegg til de direkte innsparingene, vil eventuelle prisreduksjoner redusere skattefinansieringskostnadene.
- *Påvirke legens forskrivning* Som en konsekvens av tredjepartsfinansieringsordningen vil det også være behov for å utøve tilsyn og kontroll med legenes forskrivning, med sikte på at legemidler brukes i de tilfellene der nytten står i et visst forhold til kostnadene.
- *Etablering av apotek* *Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg*, mener at det ikke synes å være behov for en detaljert styring av apoteketablering og -avvikling, gitt at en har et statlig avansereguleringsregime. Et stramt prisreguleringsregime (AUP-regulering) reduserer eventuelle problemer knyttet til overetablering og utnyttelse av markedsrett. Distrikts- og fordelingshensyn kan tilsi særskilte tiltak for å sikre en, sett fra helsemyndighetenes side, ønsket tilgjengelighet til apotek i hele landet. *Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydivin*, mener at de helsepolitiske målsettinger ikke i tilstrekkelig grad er tatt hensyn til i utvalgets drøftinger, og at innstillingen generelt og forslagene spesielt burde ha vært underlagt en juridisk vurdering med hensyn til kompatibilitet med EØS-regulativet. Disse medlemmer er av den oppfatning at de fordelings- og distriktpolitiske hensyn samt de helsepolitiske målsettinger tilsier en viss

- regulering av adgang til å etablere apotek. Det vises forøvrig til uttalelser til 2.6 og innstillingen forøvrig.
- *Etablering av grossistforetak* Det synes ikke å være tungtveiende argumenter mot fri grossistetablering.

2.4 PRODUSENTENE AV LEGEMIDLER (KAPITTEL 6)

Legemiddelindustriens omfang og struktur i Norge og internasjonalt

I 1995 var legemiddelindustriens inntekter ved salg av legemidler i Norge, regnet i apotekenes innkjøpspris, ca. 4,5 mrd. kroner. Store multinasjonale selskaper står for hoveddelen av omsetningen i Norge og hadde til sammen ca. 85 pst. andel av markedet, målt etter omsetning. Selskapene har bare en liten del av produksjonsvirksomheten i Norge. Norske produsenters markedsandel av det totale legemiddel-salget i verdi (AIP) i Norge var i 1995 ca. 15 pst., eller ca. 680 mill. kroner. Omsetningen på det norske markedet utgjør ca. 2,9 promille av det totale salget av legemidler på verdensbasis (1 US \$ = 6,50 NOK).

Norsk legemiddelindustri består av rundt 15 bedrifter som er forholdsvis små på verdensmarkedet. Den norske industrien domineres av produsenter av generiske produkter, eller såkalte synonympreparater, som hovedsakelig produserer for hjemmemarkedet.

Legemiddelindustrien er en sterkt internasjonalt næringsgren. I mange land utgjør farmasøytisk industri en viktig næringsgren som bidrar til omfattende industriell verdiskapning. Karakteristisk for legemiddelindustrien er en fragmentert struktur, som har gjennomgått liten endring fra 1950-årene og frem til tidlig på 1990-tallet. Et annet karakteristisk trekk ved legemiddelindustrien er en omfattende forskningsskonkurranse og utstrakt bruk av markedsføring. Produsentene har betydelig markedsrett, spesielt for patenterte legemidler. Legemiddelindustrien har lenge operert innenfor relativt stabile internasjonale rammebetingelser karakterisert med lite prisfølsom etterspørsel, betydelig forskjell i kunnskap mellom produsenter og kunder og liten kostnadsbevissthet fra forbrukerne og de finansieringsansvarlige (ulike sykeforsikringsordninger). Konkurransen selskapene imellom har i liten grad vært basert på priskonkurranse, men konkurranse om å utvikle nye legemidler med patentbeskyttelse til høye priser. Denne situasjonen har ført til at avkastningen og fortjenestemarginene i denne bransjen er blant de høyeste som observeres for næringsvirksomhet i verden. Den høye inntjeningen må vurderes opp mot den relativt høye forsknings- og utviklingsintensiteten i næringen. Til tross for at de årlige utgiftene til høyrisikoforskning beløper seg til mellom 10 og 15 pst. av omsetningen i mange av de største selskapene, er det hittil ingen store eller mellomstore farmasiselskaper som har måttet innstille sin virksomhet. Lønnsomheten i den norske legemiddelindustrien har blitt redusert de siste årene, bl.a. som følge av forhold i USA.

Denne situasjonen med betydelig produsentdominans er de seneste årene blitt møtt med tiltak som styrker kjøpersiden i legemiddelmarkedet. Flere ulike tiltak har blitt iverksatt i ulike land verden over for å kontrollere utgiftsveksten bedre, blant annet ulike former for referanseprissystemer, terapiveiledning, direkte prisforhandlinger med industrien (f.eks. Managed Care-organisasjoner i USA), sammen-slåinger på kjøpersiden (f.eks. legemiddelinnkjøps-samarbeidet blant 17 fylkeskommuner, LIS), økt fokus på og utforming av retningslinjer for dokumentasjon av samfunnets nytte av å refundere et legemiddel mv. Et klart trekk på produsentsiden av legemidler for å møte de økte kravene fra kjøpersiden har vært sammenslåinger av bedrifter for å redusere risikoen ved den forskningsbaserte virksomheten, styrke stillingen i markedet og redusere kostnadene. Dette er en utvikling som har funnet

sted i mange andre konkurranseutsatte næringer på et mye tidligere tidspunkt. De nye markedsbetingelsene i legemiddelmarkedet med mer pris- og kostnadsbevisste forbrukere og finansieringsansvarlige, vil gjøre at rammebetingelsene for legemiddelindustrien kommer mer på linje med de som gjelder for andre konkurranseutsatte næringer.

Forskning og samarbeid med det offentlige helsevesenet

Store, multinasjonale selskaper driver forskning og utvikling i flere land samtidig. Omfanget av denne aktiviteten er relativt stor i Norge. Denne forskningen, knyttet til utvikling av nye legemidler, finansieres hovedsakelig av investorer i legemiddelindustrien (og dels myndigheter) i ulike land. Farmasøytisk industri arbeider for sine eieres interesser, men bidrar til kompetanseutvikling blant sykehus og leger, noe som kommer det medisinske fagmiljøet og pasientene til gode.

Det norske legemiddelmarkedet utgjør bare en liten del av det globale markedet for legemidler. Når en legemiddelprodusent skal fatte beslutning om et legemiddel skal tilbys i Norge, er det derfor lite sannsynlig at de store, internasjonale forsknings- og utviklingskostnadene (F & U-kostnader) vil ha reell betydning for tilbudet i Norge, gitt at det norske prisnivået ikke får betydelige internasjonale ringvirkninger gjennom paralleleksport.

Gjennomgående går ca. 15 pst. av omsetningen til forskning og utvikling på nye produkter og ca. 20 pst. av omsetningen til markedsføring. Det er i samfunnets interesse at det blir utviklet nye og bedre legemidler til lavest mulig kostnader slik at samfunnet og brukerne ikke står overfor en pris på legemidler som gjør det vanskelig å finansiere nødvendig legemiddelbruk. Det er ingen direkte sammenheng mellom priser på legemidler i Norge og industriens forskningsvirksomhet. Industrien selv fremhever faktorer som høy kvalitet på medisinske fagmiljøer, en homogen befolkning, en lojal og stabil pasientmasse som kan følges over lenger tid samt lave kostnader ved legemiddelutprøvinger som viktige faktorer for lokalisering av forskning i Norge. Det kan imidlertid ikke utelukkes at lavere legemiddelpriser i Norge kan få betydning for legemiddelindustriens forskningsaktivitet i Norge. En mulig grunn til dette kan være at utenlandske selskaper som opererer i Norge har et selvstendig resultatansvar som danner grunnlag for allokering av forskningsprosjekter i de internasjonale legemiddelselskapene.

Viktige reguleringsbestemmelser

Legemiddelindustrien er omfattet av flere reguleringsbestemmelser i Norge og internasjonalt. Blant de viktigste er patentbeskyttelse av innovative produkter, pris- og fortjenesteregulering og regler om godkjenning og markedsføringstillatelse.

Nærmere om patentvern

En vesentlig hensikt med patentvern er å stimulere til utvikling av nye legemidler. Dette skjer ved at patenthaverens enerett til å utøve oppfinnelsen gir en økonomisk avkastning som er bedre enn hva den ville vært i en situasjon uten patentvern. Patentretten begrenser konkurransen og fører dermed til en høyere pris for produktet enn om enhver fritt kunne fremstille og selge det. Patentbeskyttelsen er nødvendig for utviklingen av nye legemidler. Legemidler er forholdsvis enkle å kopiere og relativt billige å produsere. Det er derfor ingen naturlige barrierer mot konkurranse fra produsenter av generiske legemidler.

Som regel gjelder et patent bare i den stat der det er gitt. «Verdenspatent» eksisterer ikke. Normalt ønsker oppfinnerne patent også utenfor hjemlandet. Det er derfor etablert flere internasjonale og regionale ordninger for å lette søknadsprosedyrene.

En konsekvens av EØS-avtalen er regelen om regional konsumpsjon av patentrettigheter. Denne innebærer at et produkt som av patenthaveren eller som med dennes samtykke er brakt på markedet i en EØS-stat, fritt kan eksporteres til de øvrige EØS-statene, f.eks. ved parallellimport.

Nærmere om prisdannelse

Et primært kriterium for SLKs fastsetting av maksimal salgspris har vært gjeldende pris for alternativ legemiddelbehandling i Norge. Ved prisfastsettelsen har praksis videre vært å innhente informasjon fra produsenter om priser i EU-land. Dette har også vært tilfelle når produsenten har krevd prisøkninger. Prisene i andre land vil da kunne underbygge eller svekke annen dokumentasjon for prisøkningsskravet. Saksbehandlingen følger gjeldende forvaltningsrettslige prinsipper, dvs. vedtak skal begrunnes legalt, og vedtak skal følge det allmenngyldige likhetsprinsipp. Vedtak som avviker fra produsentens krav - dvs. lavere pris - kan påklages i henhold til forvaltningsloven. Klageinstans er Sosial- og helsedepartementet. Ved SLK brukes det i dag ca. ett årsverk knyttet til saksbehandlingen ved prisfastsettelsen av legemidler.

Denne praksisen er et eksempel på en degenerert prisforhandling, hvor produsenten fremsetter krav (AIP, eventuelt GIP krav, avhengig av prisreguleringsregime) og hvor motparten, representert ved SLK, sier ja eller nei til kravet. I det siste tilfellet fastsettes prisen lavere enn det produsenten krever. Med den finansielle betydning utgifter til legemidler har fått for myndighetene er det grunn til å understreke behovet for en styrket innsats fra myndighetenes side i saksbehandlingen ved prisfastsettelse. Spesielt viktig kan det være å innhente ytterligere (produsentnøytral) informasjon om priser på legemidler i EU-land enn hva som er tilfelle i dag. Denne ytterligere informasjon kan være basert på informasjon fra myndigheter i EU-land, samt fra grossister, detaljister og fra konsulentfirma som samler inn slike prisdata. Prisdata fra andre land, derunder også betingelsene for refusjon, samt egne prisbeslutninger, bør lagres elektronisk og gjøres lett tilgjengelig for de som deltar i saksbehandlingen ved prisfastsettelse av legemidler.

Identiske produkter selges til ulike priser i internasjonalt segmenterte markeder. Ulike priser i ulike markeder kan følge av selskapenes sentrale målsettinger om størst mulig inntjening. Prisene i de segmenterte markedene fastsettes ut fra disse markedenes betalingsvilje og -evne. Hvilken innflytelse en originalprodusent kan ha på prisen på et patentbeskyttet legemiddel vil variere i forhold til preparatets medisinske effekt, hvor unikt legemidlet er i forhold til andre legemidler, hvilke pasientgrupper som omfattes, mengden av pasienter (opinionsspress), myndighetenes virkemidler mv. Når maksimal salgspris er fastsatt, velger produsenten om han ønsker å selge legemidlet til den fastsatte prisen i det norske markedet. Hvis produsenten mener at den godkjente prisen er for lav, vil han velge ikke å tilby legemidlet i markedet. Hvis det på forhånd er skapt store forventninger til legemidlet for eksempel gjennom fokusering i media, vil det lett kunne oppstå et press mot myndighetene for å godta produsentens prisforslag. Produsentene har i slike tilfeller en sterk forhandlingsposisjon, og den beste strategien vil kunne være å holde på den høye prisen med forventning om at den til slutt vil få aksept gjennom økt opinionstrykk. I de tilfellene der det er snakk om priser på legemidler der det finnes godt dokumenterte og etablerte alternative behandlingsmetoder, der ulike interessegrupper ikke får gjennomslag for sine argumenter i media eller i Stortinget,

eller der man ikke har tung medisinsk ekspertise i ryggen, har produsentene få eller ingen konfliktvirkemidler og dermed lav forhandlingsstyrke.

Etterspørselen etter legemidler er i mange tilfeller lite prisfølsom. En fri prisdannelse ville lett kunne føre til svært høye priser, noe som utgjør rasjonalet for maksimalprisregulering.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Dalen, Johnsen, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at en rendyrking av RTVs rolle som «storkunde», f.eks. ved innhenting av anbud på refusjonspriser, vil kunne medføre store besparelser for folketrygden. Å innhente anbud der alle andre enn anbudsvinneren utelukkes fra refusjonsmarkedet vil føre til sterk priskonkurranse. Ved utforming av et eventuelt anbudssystem, må det tas hensyn til brukernes behov. Det vil kunne være uheldig for utfallet av behandlingen om brukerne vil måtte skifte preparater for ofte. En slik anbudsordning er ikke til hinder for at distribusjonen følger de vanlige kanaler.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, vil peke på at et forslag om at sentrale helsemyndigheter (Rikstrygdeverket) opptrer som en sentral innkjøpsenhet for store deler av legemidler og forbruksartikler som for en stor del finansieres med statlige midler, vil gi Rikstrygdeverket en meget stor kjøpermakt på det norske markedet. En slik posisjon vil kunne gi en sterkere forhandlingsposisjon overfor utenlandske produsenter, men samtidig kunne innebære at norske bedrifter blir skadelidende. Dette er mindre ønskelig da insentivet til effektivisering i bedriften som får anbudet blir svekket. Resultatet kan være færre og større produsenter av legemidler med mer markedsrett. Disse medlemmer går derfor imot Rikstrygdeverket som en sentral offentlig innkjøpsenhet for legemidler.

Et referanseprissystem kan utformes på ulike måter, blant annet avhengig av de faglige råd som må ligge til grunn for et slikt eventuelt system. I Norge har vi et referanseprissystem for generisk likeverdige legemidler, dvs. legemidler med samme virkestoff i samme mengde og med samme form. I et system med terapeutisk referansepris vil produsentsiden, stilt overfor et krav om redusert refusjonspris i forhold til godkjent salgpris, ha to mulige hovedstrategier. Den ene vil være å senke prisen til referansenivået og få tilgang til det betydelige «blåreseptmarkedet». Den andre strategien vil være å opprettholde den høyere prisen og selge preparatet til pasienter som må betale høyere egenandel på blåresept.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, går mot å innføre et terapeutisk referanseprissystem.

Parallellimport

Parallellimporterte (PI) og direkteimporterte (DI) preparater har opprinnelse i samme legemiddelfirma, og er som regel helt like. Parallellimporterte preparater er like sikre som direkteimporterte preparater, og har samme behandlingmessige verdi som direkteimporterte preparater. Parallellimporterte preparater kan ha ulik utforming i forhold til direkteimporterte, som kan føre til usikkerhet hos brukeren uten god nok informasjon. Enkelte allergikere kan få problemer med ulike fargestoffer, hjelpestoffer eller konserveringsmidler, på samme måte som for synonympreparater. I Danmark, som har hatt parallellimport i flere år, har det ikke vært problemer med terapeutiske forskjeller mellom parallellimporterte og direkteimporterte preparater.

Det er store prisforskjeller mellom de nasjonale legemiddelmarkeder. Dette er det markedsøkonomiske grunnlaget for parallellimport. Et typisk forløp for priskonkurransen mellom et direkteimportert og et parallellimportert preparat vil være at prisene tenderer ned over tid. En viktig grunn til at parallellimport foreløpig ikke

har fått gjennomslag i markedet kan være at grossister og apotek foreløpig ikke utøver noe press i retning av å utnytte det økonomiske potensialet knyttet til parallellimport. Videre er legene ikke godt nok informert om prisene på parallellimporterte legemidler. Den vesentligste markedsøkonomiske konsekvens av parallellimport ligger i den prisdempende effekt ved at parallellimport er mulig. Utviklingen videre vil være bestemt av prisleforskjellene på legemidler i Europa. I Danmark, der parallellimport ble introdusert i 1992, har erfaringene vist at prisene har gått betydelig ned på en rekke produkter som følge av konkurransen mellom aktørene, og at parallellimporten dermed har ført til betydelige besparelser. I Nederland er to av de fem største leverandørene av legemidler, regnet i verdi, parallellimportfirmaer. Dette er land som i utgangspunktet hadde blant de høyeste legemiddelprisene i Europa, slik at forholdene lå godt til rette for parallellimport. Også i Norge er det store prisforskjeller på legemidler sett i forhold til i lavprisland som f.eks. Frankrike, Spania, Hellas og Italia (se vedlegg 1). Siden en parallellimportør er avhengig av at en direkteimportør har registrert preparater som det kan parallellimporteres i forhold til, vil parallellimportørene ha insentiver til ikke å sette prisen på parallellimporterte preparater så lavt at en direkteimportør vil ønske å avregistrere sine preparater, fordi grunnlaget for parallellimport da faller bort.

For legemiddelindustrien representerer parallellimport et inntektsbortfall. Legemiddelindustrien har derfor økonomiske insentiver knyttet til å begrense omfanget av parallellimport. Apotekene vil på kort sikt i de fleste tilfeller tjene økonomisk på substitusjon av direkteimporterte til fordel for parallellimporterte på grunn av «gevinstdelingsmodellen» (se forklaring i "*Prisfastsettelse på legemidler*" i kapittel 3.2.2.3). Imidlertid vil disse insentivene kunne svekkes ved at myndighetene i dag regulerer avansen etter hvor stort overskuddet er i apotekene. Hvis apotekene bygger opp større overskudd gjennom substitusjon, vil gevinsten ved dette reduseres hvis myndighetene responderer ved å redusere avansen. På lengre sikt - innenfor dagens system - er det derfor mer usikkert hvor høy reell fortjeneste apotekene vil få ved å drive aktiv substitusjon til fordel for parallellimporterte legemidler. Det vil også være viktig for apotekene i hvilken grad staten setter maksimalprisen på PI mye lavere enn DI, da relativt lav maksimalpris på PI gir lavere økonomisk fordel for apotekene av «gevinstdelingsmodellen». Forbruker vil ikke oppleve noen endringer i den behandlingmessige effekten, og vil kunne få rimeligere legemidler. Imidlertid vil det være noen som på grunn av mangel på informasjon vil kunne føle en viss usikkerhet knyttet til f.eks. ny farge på legemidlet. Dette kan lede til manglende compliance, dvs. at legemidlet ikke tas slik legen har forordnet.

Legen har ingen økonomiske insentiver knyttet til parallellimport. Hvis legene har et lojalitetsforhold til legemiddelindustrien, f.eks. ved ulike former for sponing eller forskningsoppdrag, kan dette bidra til å hindre eller forsinke økt bruk av parallellimporterte legemidler.

Det er i hovedsak parallellimportørene i tillegg til myndighetene som vil ha økonomisk interesse av å fremme bruken av parallellimporterte preparater. Det er også mulig at grossistene vil kunne tjene på parallellimport. Det finnes flere mulige virkemidler for å øke bruken av parallellimporterte legemidler. Apotekene bør ha mulighet til å bytte ut direkteimporterte med parallellimporterte legemidler. I tilfelle økonomiske insentiver ikke påvirker den økonomiske effekten av parallellimport, vil generell bruk av påbud overfor legene og instruksjoner være aktuelt. Informasjon om parallellimporterte legemidler til aktørene i markedet, herunder priser, bør økes.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, mener at forslag som tar sikte på å oppmuntre til økt parallellimport innebærer en nedprioritering av den forskningsbaserte legemiddelindustrien til fordel for mellomledd som ikke bidrar til å utvikle nye

produkter. Dersom Norge skulle gi uttrykk for en slik prioritering, vil det være et sterkt signal til den forskningsbaserte legemiddelindustrien om at Norge - som et av verdens rikeste land - nå foretrekker kortsiktige økonomiske gevinster fremfor fortsatt langsiktig forskning og utvikling av nye legemidler. Det skal i denne sammenheng pekes på at Norges holdning vil ha en signaleffekt, både i forhold til industrien og andre lands myndigheter, som vil bety langt mer for industrien enn inntektsmulighetene på det norske markedet isolert sett. Det vises forøvrig til særmerknad fra dette medlem under "*Økonomiske aspekter ved parallellimport*" i kap. 6.4.2.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen og Nestvold, vil peke på at betydningen prissettingen i Norge har for norsk farmasøytisk industri ikke er tilstrekkelig beskrevet eller vektlagt i innstillingen eller tilrådingene. Disse medlemmene understreker at for den norske industrien kan myndighetenes prispolitikk få stor betydning. Dette fordi prissettingen på hjemmemarkedet ofte er retningsgivende for prisene som oppnås internasjonalt. En strengere prisgodkjenning, og i visse tilfeller refusjonspolitik, med påfølgende prispress kan dermed føre til redusert inntjening for norsk industri både på legemiddelsalget i hjemmemarkedet og på eksportmarkedet.

2.5 GROSSISTLEDDET I LEGEMIDDELDISTRIBUSJONEN (KAPITTEL 7)

Grossistmarkedet i Norge

I grossistmarkedet for legemidler er det i dag en situasjon med konkurranse mellom tre aktører: Norsk Medisinaldepot A/S (NMD), ADA A/S og Holtung A/S. NMD eies i sin helhet av staten mens Holtung eies 51 pst. av ulike legemiddelprodusenter og 49 pst. av enkeltstående apotekere. ADA eies av et finsk børsnotert (grossist)selskap ved navn Tamro, der det svenske Apoteksbolaget er tungt inne på eiersiden.

Dagens grossistforskrifter pålegger grossistene å kunne levere de varene som etterspørres (fullsortiment) over hele landet innen 24 timer (48 timer). I tillegg er grossistledet prisregulert gjennom myndighetenes regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP). Denne prisreguleringen erstattet en regulering av grossistenes maksimale innkjøpspris (GIP) fra og med 1.1.95, og innebærer at maksimal AIP fastlegges av SLK. Grossistmarginen forhandles deretter bilateralt mellom grossister og produsenter. Gitt kravet til sortimentsbredde, har dette ført til at marginene for grossistene har gått betydelig ned. Det aller meste av denne effektiviseringen synes å ha tilfalt industrien i form av høyere produsentpriser.

Når det gjelder stordriftsfordeler, synes ikke legemiddeltransport å være forskjellig fra annen varetransport. De krav som legemiddeltransport setter til temperatur og sikkerhet er ikke enestående i forhold til flere andre varetyper. Det er generelt stordriftsfordeler i transport, og disse kan utnyttes uavhengig av antall grossister. Det er stordriftsfordeler knyttet til lagerhold, noe som isolert sett gjør det ønskelig med færre aktører. Imidlertid synes ikke den samlede økonomiske merkostnaden ved økt samlet lagerhold, som en følge av at flere aktører er etablert i markedet, å rettferdiggjøre et ønske om færre aktører. Det er etableringskostnader ved oppstart av grossistvirksomhet, men dette synes ikke å ha særlige konsekvenser for utnyttelse av stordriftsfordelene i grossistmarkedet for legemidler.

Effekt av reguleringer

Dagens regulering av legemiddelmarkedet med krav til sortimentsbredde og leveringstid kan føre til økte distribusjons- og lagerholdskostnader i grossistledet, og

derigjennom hemme etablering av flere grossister. I tillegg innebærer kravet til sortimentsbredde en kostnad ved at grossistens forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene svekkes. Dette vil kunne medføre høyere legemiddelpriser i Norge enn i en situasjon uten dette kravet. I et scenario der kravene til sortimentsbredde og landsdekning bortfaller for å oppnå eventuelle effektivitetsgevinster, vil dette kunne gå på bekostning av de helsepolitiske målsettingene om rask tilgang til alle legemidler overalt i landet. Det vil derfor kunne bli behov for at staten må subsidiere legemiddeldistribusjon til områder som av grossistene ikke vurderes som bedriftsøkonomisk lønnsomme. En slik regulering kan lett bli dyrere samlet sett enn om dagens krav til grossistvirksomhet opprettholdes, f.eks. knyttet til administrasjon av eventuelle anbud og etablering av nye systemer for innkjøp og distribusjon.

I en situasjon med regulering av grossistavanser vil regulerende myndighet kunne ha vanskeligheter med å vurdere kostnader ved en mest mulig effektiv distribusjonsløsning, samt om den/de grossisten(e) som reguleres anstrenger seg for å holde kostnadene på et lavest mulig nivå og anvender ressurser for å redusere omkostningsnivået. Overfor regulerende myndighet vil en grossist kunne utnytte sin informasjonsoverlegenhet ved å fremholde at deres kostnadsnivå er høyere enn det reelle. Regulerende myndigheter vil dermed kunne fastsette rammevilkår for grossistvirksomheten som er for gode sett i forhold til det reelle kostnadsnivået. «Informasjonsrenten» vil sannsynligvis bli tatt ut i form av intern slakk, herunder gunstige lønns- og arbeidsvilkår, urasjonell bemanning og liten intern innsats knyttet til å effektivisere driften. I forhold til en situasjon med monopol og regulering av grossistens avanser, kan man identifisere positive konsekvenser av fri adgang til etablering. Økt konkurranse øker presset for effektivisering i bedriftene, og denne effekten blir sterkere dess flere aktører som er i markedet. Økt konkurranse gir reduserte muligheter for å operere med for høye marginer og utnytte eksklusiv informasjon overfor regulerende myndigheter. Det synes som om fordelene ved konkurranse innen grossistledet dominerer de eventuelle kostnadsmessige ulempene knyttet til etableringsinvesteringer ved å ha flere aktører. Et marked med begrensede etableringshindringer vil trolig resultere i at antallet grossister kommer nær det som er samfunnsøkonomisk ønskelig. Under dagens system for prisregulering vil effektiviseringsgevinstene av økt konkurranse i grossistledet i all hovedsak tilfalle produsentledet. Brukerne/staten vil i et slikt regime trolig ikke bli begunstiget med særlig lavere utsalgspriser som en følge av effektivisering i grossistledet.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, vil vise til at myndighetenes regulering av markedsaktørens priser, sortiment og leveringsdyktighet normalt vil begrense aktørens handlefrihet, hindre nyetablering og svekke insentivene til effektiv drift. De skadelige virkninger slike reguleringer kan få for konkurranse og effektiv ressursbruk, bør derfor tilsi at bruk av slike virkemidler i legemiddelmarkedet begrenses til det som er tilstrekkelig for å sikre sluttbrukerne rimelige legemidler. Apotekenes leveringsplikt kan begrunnes i helsemessige forhold. Denne plikten kan ikke oppfylles hvis apoteket ikke får kjøpt legemidlet, og det vil derfor være behov for en leveringsplikt til apotek. I dag er dette sikret med myndighetenes krav til grossistenes sortiment og leveringsdyktighet. Ved å legge leveringsplikten på produsent, som kan levere selv eller gjennom en eller flere grossister, vil myndighetene ikke lenger ha helsemessige grunner for å regulere grossistenes sortiment og leveringsdyktighet. Dermed vil forholdene legges til rette for en mer effektiv ressursbruk med lavere distribusjonskostnader og økt forhandlingsstyrke for grossistene.

Statlig eierskap av Norsk Medisinaldepot (NMD)

Tidligere var Norsk Medisinaldepot en statlig regulert monopolist som ble aktivt brukt som virkemiddel i reguleringen av legemiddelmarkedet. Stortinget har vedtatt at NMD skal drives etter rent forretningsmessige kriterier i konkurranse med andre aktører blant annet som en følge av EØS-avtalen og at Sosial- og helsedepartementet som eier skal stille forretningsmessige krav til f.eks. avkastning. De forvaltningssoppgaver det er ønskelig at en av grossistene skal ivareta, f.eks. legemiddelstatistikk, skal utlyses på anbud, der den beste tilbyder får oppgaven. De motstående interessene som ligger i rollen som både regulator av legemiddelmarkedet og eier av en av aktørene, tilsier et skille mellom disse funksjonene. NMD utgjør ikke et selvstendig helsepolitisk virkemiddel gitt de forretningsmessige avkastningskravene som er stilt til grossisten. I stedet bør myndighetene styre gjennom de krav og vilkår som stilles generelt til grossistvirksomhet. Det er derfor ingen grunn til at staten skal eie NMD ut fra et reguleringshensyn.

2.6 DETALJISTLEDDET (KAPITTEL 8)

Nærmere om detaljistleddet

Ved utgangen av 1995 var det 250 privateide apotek med i alt 78 filialer i Norge. Videre var det 27 offentlig eide sykehusapotek. Fordi opprettelse av apotek krever et visst befolkningsgrunnlag og deler av landet har en spredt bosetning og vanskelige kommunikasjoner, er det etablert medisinsalg for å sikre folks tilgang på reseptfrie legemidler. Det er ca. 1 250 medisinsalg i Norge, fordelt på vel 200 apotek. Apotekenes personale består hovedsakelig av tre yrkeskategorier; farmasøytiske kandidater (cand. pharm.), reseptarer og apotek teknikere. Legemidler utgjør den største andelen av apotekenes varesalg. I 1994 var denne 85 pst. Av dette utgjør omsetningen av reseptpliktige legemidler 88 pst. Salg av legemidler på detaljistnivå skjer både gjennom private apotek og offentlig drevne sykehusapotek. Begge typer er underlagt omfattende reguleringer, blant annet er maksimal avanse regulert.

Lønnsomheten i apoteknæringen

Myndighetenes ambisjoner for detaljistvirksomheten i legemiddeldistribusjonen har vært knyttet til ønsket om å oppnå kvalitet og sikkerhet i legemiddeldistribusjonen, sørge for god apotekdekning innenfor gitte økonomiske rammer, sikre god ressursutnyttelse, holde kostnadsnivået nede, og derigjennom sikre lavest mulig legemiddelpriser til forbruker.

Det har vært en god utvikling i apotekenes økonomi de senere årene med en årlig økning i omsetningen på over 12 pst. i gjennomsnitt. Veksten i apotekenes resultater har økt vesentlig sterkere enn den gjennomsnittlige lønnsveksten alle næringer sett under ett. Hovedårsakene til denne utviklingen i apotekøkonomien er omsetningsøkning med overgang til dyrere legemidler og beregningen av apotekavansen, hvor avansen i hovedsak fremkommer som et prosentpåslag på innkjøpsverdien. Det er stor spredning mellom landets apotek både når det gjelder størrelse og resultater.

Når en skal vurdere lønnsomheten i apotekene mot annen næringsvirksomhet, er det viktig å være klar over den lavere risikoeksponering for denne næringen sammenlignet med andre næringer. Dersom apotekeren ønsker det, og det ikke melder seg kjøpere, må staten overta apoteket til gjeldende takst. Takseringen foretas (av takstmenn oppnevnt av partene) på grunnlag av retningslinjer fastsatt av Statens

helsetilsyn samt en viss skjønnsutøvelse, men der det ikke tas hensyn til apotekets fremtidige inntjeningsmuligheter. I slike tilfeller gjelder samme verdsettingskriterier som ved videresalg til farmasøyt. Således kan kjøp av apotek ses på som en forretning hvor det er relativt stor sikkerhet for at apotekeren får igjen kjøpssummen ved videresalg.

Apotekene hadde i 1990 og 1991 høyere egenkapitalrentabilitet enn personlige foretak i industrien. Forskjellen var spesielt høy i 1991. I 1992 var egenkapitalavkastningen i apotekene på linje med egenkapitalavkastningen i personlig eide industriforetak. Egenkapitalavkastningen i apotekene har som hovedregel ligget over egenkapitalavkastningen i detaljhandelen i perioden fra 1987 til 1992. Hensyn tatt til ulike forhold som f.eks. eierlønn, takseringsverdier av apotek og forholdsvis lav risiko i apoteknæringen, synes det som hovedregel å ha vært meget lønnsomt å eie apotek.

En alternativ analyse av apotekenes inntjening viser at kapitalavkastningen i apoteknæringen har vært høy sammenlignet med annen forholdsvis sikker kapitalplassering i perioden 1985 til 1995. Analysen bygger på nåverdibetraktninger av apotekenes inntekts- og utgiftsstrømmer i den nevnte perioden for 100 apotek som er omsatt mellom 1985 og 1990. Resultatene av analysen viser en meravkastning etter driftsstøtte i apoteknæringen på mellom 12 og 14 pst. sammenliknet med å investere i statsobligasjoner med 5 års løpetid. Sammenligningen med en slik sikker kapitalplassering er relevant pga. den lave risiko som knytter seg til apotekdrift sammenlignet med annen næringsvirksomhet. Den lave risikoen skyldes bl.a. regler for statlig gjenkjøpsplikt, statlig driftsstøtte, behovsvurdering av apoteketablering som hindrer konkurranse mv. Usikkerheten i næringen knytter seg bl.a. til endringer i rammevilkår fastsatt av statlige myndigheter, som f.eks. apotekavanser og apotekavgift.

Siden myndighetene ved regulering av apotekavansen legger til grunn gjennomsnittresultatene for apotekene, og myndighetene samtidig må ta hensyn til sikker (og lik) tilgang på legemidler til befolkningen, medfører dette at myndighetene ved fastsettelse av apotekavansen må legge vesentlig vekt på at også de svakeste apotekene skal ha en rimelig avkastning. Dette innebærer begrensninger med hensyn til mulighetene for å presse ned det samlede overskuddet i næringen, og er en vesentlig årsak til at den gjennomsnittlige inntjeningen er god og at enkelte apotek har særdeles god inntjening. I stedet for å presse opp nivået på legemiddelutgiftene i landet for derigjennom å sikre apoteketableringer i mer grisgrendte strøk, kan mer direkte distriktsrettede tiltak være å foretrekke.

Utvalgets mindretall, Eide, kan ikke stille seg bak de vurderinger av lønnsomheten og risikoen i apoteknæringen som utvalget har lagt til grunn, og viser i den forbindelse til særmerknader til 8.2.

Apotekernes insentiver

Myndighetenes målsettinger knyttet til apotekfunksjonen kan sies å være innbyrdes motstridende idet apoteksystemet er ment å bidra til billigst mulig legemidler samtidig som det skal gis økonomisk rom for å spille en rolle i helsevesenet med best mulig tilgang på og betryggende kontroll med kvalitet og utlevering av legemidler. Apotekene ivaretar i dag flere faglige hensyn utover de lovpålagte som kan stå i konflikt med apotekenes økonomiske interesser. Kostnadene ved slike farmasøytisk-faglige oppgaver forutsettes dekket av apotekenes løpende driftsinntekter. Selv om det totale omfanget av denne virksomheten ikke er kartlagt, synes det å være til stede en vilje blant apotekerne til å ivareta slike oppgaver til tross for manglende direkte økonomiske insentiver.

Som en konsekvens av reguleringene av apotekene samt at apotekene i stor grad må tilpasse seg en gitt etterspørsel, kan fortjenesten i apotek hovedsakelig økes ved å begrense kostnadene ved driften, selge andre produkter enn reseptpliktige legemidler samt vinne markedsandeler i områder med flere apotek.

Apotekerne (i private apotek) må selv dekke kostnadene ved uøkonomisk drift. Apotekerne har derfor individuelt sett insentiv til å drive kostnadseffektivt. Den såkalte gevinstdelingsmodellen, som innebærer at apotekene tjener mer på å selge et rimeligere parallellimportert preparat, har ennå ikke fått særlig gjennomslag blant apotekerne. I en situasjon med manglende konkurranse om forbrukernes gunst kan det være en optimal strategi for apotekere å inngå avtale (formelt eller uformelt) seg imellom om ikke å utnytte gevinstdelingsmodellen. Det er ikke grunnlag for å hevde at dette har skjedd. Imidlertid vil det være sterke insentiver for et slikt samarbeid i en situasjon med vertikal integrasjon mellom produsenter, grossister og apoteksammenslutninger, fordi den totale prisen som fordeles på leddene blir større hvis «gevinstdelingsmodellen» ikke brukes. Apotekernes insentiver går da i retning av å selge det dyreste alternativet for kunden fordi de selv har størst fortjeneste på å gjøre dette. Dette resonnementet er forenlig med at apotekeren maksimerer egen inntekt samtidig som det er muligheter for kostnadsovervelting (lav prisfølsomhet blant kundene). Apotekene i Norge har gått sammen om å danne innkjøps samarbeidet Apokjeden A/S. Apokjeden synes så langt å ha hatt begrenset effekt på innkjøpsprisene på legemidler.

Regulering av apoteketablering

Apotekene har rett og plikt til å forhandle alle legemidler. Disse bestemmelsene innebærer enerett til salg til publikum for apotekene. Med hjemmel i lov stilles det krav til at den person som får apotekbevilling skal ha norsk cand. pharm.-eksamen eller tilsvarende utdanning.

Sammenlignet med andre land i Europa hadde Norge i 1993 det nest høyeste antall innbyggere pr. apotek (13 438 innbyggere), kun Danmark ligger høyere (15 325 innbyggere). I dag forvaltes apotekdekningen i Norge av Statens helsetilsyn gjennom en ordning hvor enhver opprettelse, nedleggelse og flytting av apotek skal godkjennes. Statens helsetilsyn benytter i dag ca. ett årsverk til å forvalte regulering av apoteketablering. Dagens ordning med offentlig styrt etableringspolitikk, hvor etableringen i hovedsak skjer ut i fra en plan, kan hindre eller forsinke en apotekstruktur som er mer tilpasset dagens handlemønstre samt begrense konkurransen mellom apotek og svekke motivet for kostnadseffektiv drift.

De siste 15 årene har 14 ansatte i Helsedirektoratet/Helsetilsynet fått apotekbevilling eller blitt tilsatt som sykehusapotekere ifølge statistikk fra Statens helsetilsyn. Det totale antall bevillinger og tilsetninger i samme periode har ifølge Statens helsetilsyn vært om lag 300. Det er betenkelig at det er samme myndighet som fører tilsyn, forvalter en rekke av de sektorspesifikke reguleringene av apotekleddet og som gir bevillinger, herunder setter opp krav til hvem som er egnet til å eie og drive apotek. Dette kan bidra til å svekke tilliten til at den tildelingspraksis som følges er uhildet.

Kvalifikasjonskravene som stilles til apotekerne og de sikkerhetsrutiner som apotekene pålegges, tar begge sikte på å sikre forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Disse kravene anses som ufravikelige. Alle omlegginger av omsetningsformene antas derfor å måtte tilfredsstillende disse sikkerhets- og kvalifikasjonskrav. Selv med slike krav er det likevel rom for endringer. Delegering av bevillingsmyndighet, eventuelt la en annen statlig myndighet enn Statens helsetilsyn være ansvarlig for bevillingene, vil kunne være løsningen på enkelte av de negative

sidene ved dagens bevillingsordning. Det er likevel ikke sikkert at mulige gevinster ved delegering til lokal myndighet står i forhold til de administrative merkostnadene. Dersom det fortsatt skal være en sentral bevillingsordning, bør bevillingsmyndigheten skilles fra tilsynsmyndigheten.

Oftest ser man helsesentre som er sammensatt av leger, fysioterapeuter og kiropraktorer. Denne typen samlokalisering gir, alt annet gitt, et bedre tjenestetilbud for pasientene. Faren ligger i at det påvirker legens insentiver som agent for pasienten (for reseptpliktige legemidler). En selvstendig privatpraktiserende lege vil ikke ha økonomiske insentiver til å rekvirere alternative behandlingsformer uten at dette faktisk er noe pasienten er tjent med. Leger som driver i et helsesenter vil derimot kunne ha økonomiske insentiver til å rekvirere behandling uten at dette fullt ut trenger å være forenlig med pasientens preferanser. Tilsvarende insentiver vil oppstå dersom legesentrene etablerer økonomisk samarbeid med et apotek, ev. med en egen filial ved senteret. Faren ligger da i at legene har privatøkonomiske insentiver til å skrive ut resepter selv om det ikke er medisinsk nødvendig. Selv om legen ikke nødvendigvis tillegger slike økonomiske muligheter noen vekt, gir allikevel internasjonale sammenligninger støtte for en slik hypotese. I Japan driver legene salg av legemidler, og inntektene fra dette salget er beregnet til ca. 50 pst. av legenes totale inntekter. Internasjonale sammenligninger viser samtidig at legemiddelforbruket per innbygger i Japan er blant de høyeste i verden. En indikasjon på at japanske leger foretar økonomiske tilpasninger til dette systemet er at de raskt tar i bruk nye preparater som har høyere marginer (Baron 1995). Selv om dette ikke gir et «bevis» for legens motiver, ligger det klart en fare i økonomiske koblinger mellom lege og farmasøyt. Disse forholdene tilsier at personer med forskrivningsrett ikke skal kunne ha eierinteresser i apotek. Behovet for en eventuelt ytterligere begrensning i hvem som skal kunne ha eierinteresser i apotek, vurderes i forbindelse med drøftingen av vertikal integrasjon nedenfor.

Dagens apoteklovgivning synes å gi lite tydelige faglige kriterier (forpliktelser) for drift av apotek. For å vurdere om kvaliteten på apotekdriften er faglig sett tilfredsstillende, kreves det en klarere konkretisering av de faglige kravene. Utvalget mener at det blir nødvendig med en klarere presisering av kravene til apotekvirksomhet dersom det åpnes for en friere etablering. Det bør videre stilles krav til ledelse av apotek/styre om vederheftighet og vandel. Det bør minst stilles de samme krav til person/juridisk person som skal selge legemidler som til person/juridisk person som skal selge/servere alkohol. Videre bør det stilles krav om at apoteket skal ha ansatt en person som ansvarlig for den farmasøytisk-faglige del av virksomheten. Personen må ha cand. pharm.-eksamen eller tilsvarende utdanning, relevant praksis og godkjennes av helsemyndighetene. Det bør være farmasøyt til stede i hele apotekets åpningstid samtidig som apotekene bør ha leveringsplikt for alle legemidler som apotekene har enerett på å selge.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at det ikke er sterke helsepolitiske eller økonomiske argumenter for at en offentlig instans skal bestemme opprettelse eller nedleggelse av apotek. Det faglige tilsynet under en modell med fri etableringsrett kan fremdeles ivaretas av offentlige myndigheter for å sikre god sikkerhet ved legemiddeldistribusjonen, bl.a. med krav om farmasøytisk kompetanse og krav til sikkerhetsrutiner. Gitt at det er mangel på farmasøytisk kompetanse kan en fri etablering føre til at det vil være noe problematisk å rekruttere farmasøyter til å etablere seg i grisgrendte områder hvor driftsgrunnlaget er svakt. Dette vil innebære at myndighetene må sette inn selektive tiltak for å sikre god tilgang til apotek tjenester i områder der det ikke er markedsmessig grunnlag for apotekdrift.

En oppheving av myndighetenes regulering av apoteketableringer kan innebære at alle som tilfredsstillende de fastsatte kvalifikasjonskrav, og som kan dokumentere tilfredsstillende planer for sikkerhetsrutiner, kan etablere et apotek. Nyetableringer kan ta flere former, f.eks. apotekkjeder.

Formålet med fri apoteketablering er bl.a. å øke konkurransen apotekene imellom. Selv med fastsatte maksimalutsalgspriser kan apotekene konkurrere innenfor pristaket bestemt av de regulerte maksimalprisene. Til tross for at etterspørselen etter flere legemidler er lite prisfølsom er det likevel til stede en viss prisfølsomhet, spesielt for de legemidlene som betales fullt ut av pasientene selv. Prisfølsomheten i etterspørselen etter tredjepartsfinansierte legemidler avhenger av egenandelene. Jo større disse er, desto mer prisfølsom er også denne etterspørselen. Dette gjelder spesielt hvis det blir effektiv konkurranse mellom tilbydere av legemidler på detaljstnivå. Sykehusenes etterspørsel etter legemidler tilhører også kategorien av mer prisfølsom etterspørsel. Konkurranse har dessuten flere dimensjoner enn priskonkurranse, bl.a. tilgjengelighet og derved lokalisering, service og åpningstider. Dersom kostnadene ved å komme inn på dette markedet ikke er for store, kan en fri etableringspolitikk derfor kunne forventes å bedre tilbudet for kundene. Dersom konkurransen skulle virke er (romslige) maksimalavanser ikke noe problem siden konkurransen vil presse avansene nedover. Dersom konkurransen ikke virker er det i høyeste grad behov for maksimalavanser.

Å åpne for fri etablering betyr ikke at myndighetene gir fra seg styringsmidler. Ved f.eks. å regulere grossistenes innkjøpspris og apotekenes utsalgspris, vil fortjenestemarginene i distribusjonsleddene bli fordelt mellom apotek og grossister som et resultat av konkurransen dem imellom. En fri apoteketablering forutsetter trolig forutsigbare rammebetingelser. For at fri apoteketablering skal kunne lede til priskonkurranse, kan det være viktig at apotekene kan markedsføre seg f.eks. ved å vise til at de selger til priser under fastsatte maksimalpriser.

Når de helsemessige målsettingene ivaretas ved at det er en ansvarlig farmasøyt i apotek samtidig med en aktiv tilsynsmyndighet, synes det ikke å være helsemessige årsaker som skulle tilsa at det er nødvendig for myndighetene å stille spesielle krav til eierform ved apotekdrift utover det som står i ordinære lover og regler knyttet til næringsvirksomhet. Den/de som tilfredsstillende faglige krav som nevnt ovenfor, bør selv få velge eierform.

Hovedgevinsten av en fri etableringspolitikk, som tar utgangspunkt i kvalifikasjoner og ikke behov, vil trolig ligge i bedret tilgjengelighet, siden etableringsbeslutningen blir delegert til aktører (farmasøyter/eventuell fristilling eierskap - faglig ansvar) som på privatøkonomisk grunnlag må vurdere lønnsomheten av nyetablering. En tilleggs virkning kan være at et eventuelt samhold i næringen blir brutt opp slik at konkurranse på pris kan realiseres, hvilket reduserer informasjonsproblemet knyttet til maksimalprisfastsettelsen. Med fri etablering og åpning for alternative eier- og selskapsformer vil det kunne oppstå integrering mellom grossister og apotek, hvis dette tillates. Et slikt samarbeid vil kunne styrke distributørens forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene. Videre vil det legge til rette for økt parallelimport bl.a. som følge av den kompetanse og markedskunnskap som grossister sitter inne med.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener at fordelingspolitiske hensyn og de helsepolitiske målsettinger Stortinget har vedtatt, tilsier at adgangen til å etablere apotek underlegges visse begrensninger og har fremmet et slikt forslag (se uttalelse til 10.6.1 og 8.4.8). Disse medlemmer vil også vektlegge at det i alle andre europeiske land (med unntak av Tyskland og Island) er begrensninger i adgangen til å etablere apotek.

Disse medlemmer går mot forslaget om fri etablering av apotek innenfor faglige kriterier fordi dette

- ikke sikrer et apotektilbud på små steder og i utkantstrøk
- gir en konkurransesituasjon for apotek som er vanskelig forenlig med et aktivt arbeid fra apotekenes side for optimal legemiddelbruk og produsentnøytral legemiddelinformasjon til publikum
- forsterker de allerede eksisterende problemer med tilgang på farmasøytisk arbeidskraft.

Disse medlemmer kan heller ikke se at økt konkurranse mellom apotek med stort kundegrunnlag vil lede til lavere utsalgspriser fordi etterspørselen etter legemidler er lite prisfølsom, og den teoretisk mulige reduksjon av prisene i detaljistleddet er svært begrenset. Se uttalelser til 5.2.4.3 og 8.4.8.

Utvalgets mindretall, Eide, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener at krav til kvalitet og sikkerhet i apotekleddet tilsier at bare farmasøytiske kandidater (cand. pharm.) kan ha kontrollerende eierinteresser i apotek, dog slik at sykehusapotek kan eies av det offentlige.

Konsekvenser for enkelte andre reguleringer ved en eventuell fri(ere) apoteketablering

En fri(ere) etableringspolitikk må kombineres med tiltak fra myndighetene som ivaretar ønskelig tilgjengelighet i tynt befolkede områder. Støtteordninger for å sikre apotekdekning i utkantstrøk kan ikke opprettholdes med en eventuell fri(ere) etableringsrett slik den er utformet i dag. Utvalget mener at myndighetene i denne sammenheng må finne nye virkemidler til å sikre apoteketablering der markedsbetingelsene ikke er oppfylt. En god apotekdekning i næringssvake områder kan sikres gjennom bruk av flere virkemidler.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at aktuelle tiltak kan være offentlig drift av apotek i slike (geografisk klart avgrensede) områder, tildeling av konsesjon etter anbud, inngåelse av driftsavtaler mellom myndighetene og private apotek eller tildeling av statlige tilskudd basert på objektive kriterier. Det må utredes nærmere hvilke av disse virkemidler som gir best effekt.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener at en form for offentlig driftstilskudd er nødvendig for å kunne opprettholde apotek på små steder og i utkantstrøk. Disse medlemmer kan ikke slutte seg til et forslag om anbudsordning, idet dette etter disse medlemmers oppfatning ikke representerer noen løsning på spørsmålet om å sikre tilgjengelighet av apotek tjenester. Praktisering av en anbudsordning vil dessuten innebære store praktiske og administrative problemer som har store ressursmessige konsekvenser (se forøvrig uttalelser/særmerknader til "**ETABLERINGSPOLITIKK**" i kap. 8.4).

Utvalget er delt i synet på behov for etableringsregulering. Det er lagt frem to forslag - ett som innebærer fri apoteketablering (medlemmene Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg) og ett som innebærer friere apoteketablering (Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin). Begge forslag til etableringsordninger vil innebære at behovet for fastsettelse av takst ved overtakelse ikke lenger vil være til stede. Det vil, uavhengig av valg av etableringsordning, være behov for å ha enkelte døgnåpne apotek/apotek med utvidet åpningstid for å kunne sikre nødvendig tilgjengelighet utover den ordinære åpningstid. I områder med flere apotek vil det være en mulighet for å lyse ut vaktberedskap på anbud. I den grad dette innebærer redusert inntjening for de apotek dette gjelder, bør

dette kompenseres økonomisk fra myndighetene. Ved en eventuelt fri(ere) adgang til apoteketablering kan det argumenteres for at den offentlige pensjonsordningen for apotekansatte bør bortfalle. I så fall vil det være behov for å innføre overgangsordninger for de apotekere og apotekansatte som har opptjent rettigheter i pensjonsordningen. En mulighet vil være å opprettholde ordningen for dagens apotekere og apotekansatte, men ikke tillate nye medlemmer.

Alternative driftsformer - offentlig versus privat apotekdrift

Et alternativ til dagens private apotekdrift kan være offentlig drift av alle apotek. Offentlig drift av apotek kan igjen være kommunal, fylkeskommunal eller statlig. I vurderingen av privat versus offentlig apotekdrift er lønnsomheten i apoteknæringen et viktig kriterium. Offentlig eierskap av apotek innebærer at overskudd i apoteknæringen utover normalfortjeneste trekkes inn til fordel for det offentlige og kan gis en alternativ anvendelse. Videre må de to eierformene vurderes i forhold til insentiver for kostnadseffektiv drift av apotek. Regulerende myndigheter står overfor to sentrale informasjonsproblemer knyttet til apotekdrift:

- fastsette et «riktig» nivå på kostnadene for et gitt salgsvolum (kostnadseffektivitet)
- fastsette et «riktig» nivå på apotekets avanser (kostnadsreflekterende avanser)

Spørsmålet om ønsket eierform (offentlig eller privat) blir langt på vei et spørsmål om hvilken av formene som best ivaretar de informasjonsproblemene som myndighetene står overfor. Utvalget er av den oppfatning at privat eierskap til apotek kombinert med en fri(ere) etableringsrett vil gi de sterkeste insentiver til kostnadseffektiv apotekdrift. Dette, sammenholdt med utvalgets øvrige forslag med sikte på å øke prisfølsomheten i etterspørselen etter legemidler, vil kunne bidra til å redusere apotekenes inntjening. Således vil problemet med å fastsette et riktig nivå på apotekavansene reduseres.

Sykehusapotek

Sykehusapotekene har som oppgave å forsyne sykehusene med legemidler og farmasøytisk service. Ettersom poliklinisk behandling er blitt mer vanlig, har omsetningen i sykehusapotekenes publikumsavdelinger vokst. Enkelte sykehusapotek fungerer også som lokalapotek, men da etter spesiell tillatelse fra Statens helsetilsyn. Sykehusapotekenes andel av den samlede apotekomsetning utgjorde 12,1 pst. i 1994. Av sykehusapotekenes omsetning gikk 60 pst. til helseinstitusjoner og 40 pst. til publikum. Dersom offentlige apotek konkurrerer om de samme kundene som private apotek bør de være underlagt samme offentlige reguleringer, herunder bl.a. skatte- og avgiftsregler. Dersom formålet er å forsyne sykehuset med legemidler bør fylkeskommunene/sykehusene fritt kunne avgjøre hvordan dette skal organiseres.

Utvalgets mindretall, Dalen, Eide og Johannessen, vil hevde at dersom formålet er å forsyne sykehuset og eventuelt andre sykehus/helseinstitusjoner samt betjene polikliniske pasienter, er dagens organisering som selvstendig fylkeskommunal/statlig driftsenhet mest hensiktsmessig.

Salg av reseptfrie legemidler utenom apotek

Ut fra et forbruker- og konkurransesynspunkt kan det hevdes at det er svært lite press mot å forbedre tilbudet overfor publikum og å redusere prisene under dagens reguleringsregime for salg av reseptfrie legemidler. Etter dereguleringen av prisfastsettelsen av reseptfrie legemidler har det vært en markert gjennomsnittlig pris-

oppgang på disse preparatene, dog med en viss «utflating» de siste månedene. Dette må bl.a. ses på bakgrunn av at det ikke ble gjennomført andre konkurransefremmende tiltak samtidig med at prisreguleringen på reseptfrie legemidler ble opphevet.

Friere omsetning av reseptfrie legemidler kan bidra til at markedet for slike legemidler fungerer bedre. Store detaljistaktører vil kunne forhandle med produsentene slik at prisene i større grad representerer kostnadene ved å fremstille varene. Den sterke konkurransen mellom disse aktørene vil kunne bidra til lavere utsalgspriser til forbruker. Ved å åpne for friere omsetning av reseptfrie legemidler vil tilgjengeligheten øke både ved at antallet utsalgssteder øker betydelig samtidig som åpningstiden på nye utsalgssteder vil kunne være betydelig lengre enn i apotekene.

Det er i dag reseptfritak på de minste pakningene av enkelte reseptpliktige legemidler. Bakgrunnen for dette er at helsemyndighetene ønsker å bedre forbrukernes mulighet for egenomsorg/egenbehandling. Det er naturlig at et legemiddel som skal gjøres til gjenstand for fri omsetning enten er av betydning for folkehelsen og/eller er uskadelig ved bruk og mulig feilbruk. Ut fra helsefaglige krav til legemiddeldistribusjon, er det etter utvalgets vurdering mye som taler mot å innføre fri omsetning av samtlige reseptfrie legemidler og legemidler unntatt fra reseptplikt utenom apotek. Ut fra betraktninger om ufarlighet og uskadelighet ved bruk bør det imidlertid vurderes om enkelte grupper av reseptfrie legemidler kan omsettes fritt, f.eks. om legemidler hvor alle pakningsstørrelser i dag er unntatt reseptplikt kan selges fritt. Tiltak som kan bidra til lavere priser på reseptfrie legemidler er at det gis unntak for apotekenes leveringsplikt og grossistenes krav til leveringsplikt for utvalgte grupper av reseptfrie legemidler. Dette vil styrke grossist- og detaljistledets forhandlingsstyrke i forhold til produsentene. Et annet alternativ vil være å gjeninnføre maksimalpriser for reseptfrie legemidler. Dette vil særlig være aktuelt dersom det ikke treffes tiltak som øker konkurransen i salget av disse legemidlene.

Fast apotek

Det ville være mulig å få en bedre oversikt over pasientenes totale legemiddelforbruk dersom hver pasient brukte et fast apotek. Innføring av fast apotek kan hindre muligheter for konkurranse mellom apotek og gi dårlige insentiver for kostnadseffektiv drift. Videre vil det medføre redusert tilgjengelighet sammenlignet med i dag. Gevinster ved et system med fast apotek kan oppnås på andre og mer hensiktsmessige måter. En ordning med fast apotek er etter utvalgets oppfatning ikke tilrådelig.

2.7 INSENTIVSTRUKTUR OG REGULERINGER I LEGEMIDDEL- MARKEDET (KAPITTEL 9)

Forholdet mellom leger og legemiddelindustri

Legemiddelindustrien bruker betydelige ressurser på markedsføringstiltak overfor viktige beslutningstakere som leger og farmasøyter. Legene er den klart viktigste målgruppen for legemiddelindustriens markedsføring. Markedsføringen kan anta flere former, blant annet annonser for legemidler i medisinske tidsskrifter, tilbud om etterutdanning, finansiering av legers forskningsprosjekter, tilbud om finansiering av legers deltagelse på konferanser inkludert reise og opphold, regionale møter for helsepersonell, bespisning mv. Legene er den klart viktigste målgruppen for legemiddelindustriens markedsføring. Amerikanske legemiddelfirmaers utgifter i forbindelse med markedsføring utgjorde i 1993 gjennomsnittlig om lag 85 000 kroner pr. lege. Tyske tall viser at markedsføring utgjør mellom 15 og 20 pst. av sel-skapenes totale kostnader. I Norge brukte industrien om lag 50 000 kroner i gjenn-

omsnitt på markedsføring overfor hver lege i 1995. Det største legemiddelfirmaet i Norge, Astra Norge AS, brukte i 1995 ca. 105 millioner kroner, eller ca. 20 pst. av omsetningen, til markedsføringsutgifter. De norske myndighetenes utgifter til legemiddelinformasjon er svært beskjedne sett i forhold til legemiddelindustriens innsats på området.

Legers tilknytning til legemiddelindustrien kan ha flere ulike former, blant annet ved ulike former for konsulentoppdrag, videre- og etterutdanning finansiert av industrien og finansiering av forskningsprosjekter legene er engasjert i. Disse relasjonene er til en viss grad regulert gjennom lovverk, legeforeningens etiske regler samt gjennom samarbeidsavtalen mellom Legemiddelindustriforeningen og Den norske Lægeförening. Informasjonen fra industrien rettet mot legene vil i mange tilfeller være informativ og øke legenes kunnskap om legemidler. Det kan likevel stilles kritiske spørsmål ved omfanget av, formålet med og kvaliteten på legemiddelindustriens markedsføring. En undersøkelse av legemiddelpublikasjoner i medisinske tidsskrifter viser at de studiene som er finansiert av legemiddelindustrien i langt høyere grad enn studier finansiert av andre kilder konkluderer med å anbefale bruk av nyutviklet legemiddelterapi fremfor tradisjonell legemiddelterapi. Markedsføringen kan være uheldig fordi den kan skape lojalitet til preparater som ikke entydig bunner i legemidlets terapeutiske verdi. Dette vil i sin tur svekke priskonkurransen og dermed skape et press i retning av høyere priser. Som i andre markeder vil økt produktlojalitet kunne gi økte priser.

Flere undersøkelser viser at legene selv mener at skriftlig legemiddelreklame har liten påvirkningskraft. Selv om legene oppgir at de er kritiske til legemiddelindustriens markedsføring og at forskrivningen i liten grad endres, viser undersøkelser at legene faktisk lar seg påvirke. Det er svært få leger som ønsker å forby legemiddelreklame. Det faktum at legemiddelindustrien over mange år har brukt og bruker betydelige ressurser på markedsføring overfor legene, tyder på at man ser effekter av denne markedsføringen på legenes forskrivning.

Mulige tiltak for å regulere forholdet mellom leger og legemiddelindustri

Det er flere mulige tiltak for å regulere interaksjonene mellom leger og industri på en bedre måte. For i større grad å fremme de positive sidene knyttet til markedsføring av legemidler, bør det vurderes å styrke det offentlige informasjonsarbeidet overfor legene knyttet til legemidler samtidig som dagens tilgjengelige ressurser må utnyttes på en bedre måte. Argumentene for en slik ordning er at mulighetene for å skape produktlojalitet på «falske premisser» reduseres, samt at det for legen vil kunne gi en mer samordnet, nøytral og systematisk oversikt over de ulike legemidlene og bruken av dem. Legenes kunnskaper om klinisk epidemiologi, medisinsk beslutningsteori og statistiske metoder bør økes for å bedre deres mulighet til å vurdere verdien av den informasjon de mottar blant annet fra legemiddelindustrien. Leger og andre som deltar i arbeidet med godkjenning av legemidler, herunder i spørsmål om opptak av legemidler på blå resept, bør pålegges informasjonsplikt om relasjoner til legemiddelindustrien av et visst omfang. En slik informasjonsplikt er innført i EU. Med relasjoner tenkes det her f.eks. på finansiering av forskning, ulike former for konsulentoppdrag, finansiering av deltagelse på kongresser mv. Myndighetene bør i samarbeid med fagmiljøene utarbeide terapiretninglinjer ved legemiddelforskrivning for å bidra til mer rasjonell legemiddelbruk. Det synes å være behov for en presisering og styrking av regelverket som regulerer samhandlingen mellom partene. Det bør derfor vurderes om statlige helsemyndigheter i samarbeid med forskrivers og farmasøytens organisasjoner samt

legemiddelindustrien skal utarbeide retningslinjer for interaksjonen mellom disse partene og industrien.

Refusjonsregler og egenandeler sett i forhold til legens insentiver som agent for pasient og stat

Forbruk av reseptpliktige legemidler blir i hovedsak bestemt av legens beslutninger gjennom deres forskrivningsrett. Årsaken til at lege og pasient møtes, er at legen er bedre i stand til å stille diagnose enn pasienten. Ulikheter i kunnskap mellom to parter, som i tilfellet mellom lege og pasient, er et fenomen som er vanlig også i andre sektorer/næringer. Det som skiller helsesektoren fra andre sektorer, er at konsumentene av helsetjenester bare betaler en liten del av de reelle kostnadene som påløper. En annen viktig forskjell mellom helsesektoren og andre sektorer er at konsekvensene av «dårlige råd» kan ha langt mer katastrofale følger enn konsekvensene av «dårlige råd» i andre markeder. Det er rimelig å anta at legene legger flere ulike forhold til grunn for sin atferd. Blant de viktigste er egen inntekt, status, pasientnytte, samfunnsnytte, faglig utvikling og intellektuell tilfredsstillelse.

Ulikheten i informasjonstilgang mellom lege og pasient vil kunne påvirke den behandling legen forordner. For legemidler på blå resept vil pasientene ha insentiver til å holde frem med behandling lenge etter at det kan spores noen helsemessig effekt. Et slikt ønske fra pasientene vil kunne bidra til at legene forordner en slik behandling, siden verken legen eller pasienten blir konfrontert med de reelle kostnadene knyttet til forbruket. Informasjonsasymmetrien åpner for at legen av strategiske årsaker vil kunne gi en beskrivelse av pasientens lidelse som avviker fra hva som er medisinsk-faglig riktig. For at legen skal ha insentiver til slik strategisk oppreden må imidlertid lønnsomheten variere tilstrekkelig med de råd som gis. Det er ikke grunn til å tro at legene i Norge har direkte økonomisk utbytte ved spesielle forskrivningsmønstre. Det kan likevel være indirekte økonomiske insentiver til stede for legen ved forskrivning av legemidler gjennom eventuelle lojalitetsbånd mellom leger og legemiddelindustri. Empiriske studier viser at utskrivning av legemidler i stor grad bærer preg av rutine. En effekt av at legene ofte velger preparater som vedkommende er mest kjent med uten å konsultere legemiddelhåndbøker eller andre kilder til informasjon, er at det stimulerer til ekstra markedsføringsinnsats fra produsentsiden siden det er av avgjørende betydning at legemidler kommer inn på legens «personlige favorittliste».

Egenandeler på helsetjenester, f.eks. på legemidler, er som oftest begrunnet ut fra et fiskalt motiv og ut fra hensynet til effektivitet. Egenbetaling antas å stimulere til økt kostnadsbevissthet, samtidig som det reduserer behovet for finansiering ved effektivitetsvridende skatter. Det er godt dokumentert, også i Norge, at egenandeler har uheldige fordelingseffekter ved at de rammer de med størst behov, men lavest evne til å bære økte egenandeler mest. En alternativ bruk av egenandeler som vil ha færre helse- og fordelingspolitiske problemer knyttet til seg, er å la pasienten dekke hele eller deler av merkostnadene ved å bruke de dyreste blant medisinsk likeverdige legemidler, et såkalt terapeutisk referanseprissystem. Ut fra en ren teoretisk betraktning av sykdommers behandling, kunne man si at alle legemidler som har samme indikasjon kunne grupperes innenfor samme terapeutiske ramme og således knyttes til et terapeutisk referanseprissystem med fast refusjonspris for hver gruppe. Kriteriene for et slikt system må baseres på hvilke legemidler som er medisinsk-farmasøytisk forsvarlig å gruppere, en vurdering som må foretas av medisinske og farmasøytiske fagfolk ut fra medisinske og farmasøytiske kriterier. Et *terapeutisk referanseprissystem* for legemiddelgrupper der det er medisinsk forsvarlig å gjennomføre dette, endrer ikke legenes forskrivningsrett og pasienten har tilgang til alle

legemidler, men den refusjonen som ytes fra folketrygden svarer til det rimeligste blant likeverdige legemidler. Legitimiteten til et slikt system vil avhenge av kvaliteten på de medisinsk-faglige vurderinger som legges til grunn for refusjon. Det er derfor viktig at man trekker på den beste medisinsk-faglige kompetanse hvis et slikt referanseprissystem utmeisles. Det bør vurderes om man skal stimulere til økt aktivitet i de medisinske miljøene for, i samarbeid med myndighetene, å utarbeide flere retningslinjer, såkalte handlingsprogrammer og terapiveiledning, for hvilke legemidler som skal anbefales ved ulike lidelser.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, går mot et terapeutisk referanseprissystem (se uttalelse til 10.4.4).

Regulering og kontroll av innkjøps- og utsalgspriser

I dag reguleres både maksimale innkjøpspriser for apotek (AIP) samt maksimale utsalgspriser på legemidler (AUP). Dette innebærer at det er forhandlinger mellom industrien og grossistene om fordelingen av den maksimale innkjøpsprisen i apotek. Grossistene og detaljistene er pålagt krav til sortimentsbredde samt leveringsplikt (landsdekning) innen gitte tidsrammer. For legemidler på blå resept, der folketrygden bærer den alt vesentligste delen av kostnadene, er det nærliggende å anta at etterspørselen er lite prisfølsom. Dette medfører et behov for å regulere maksimale utsalgspriser for legemidler på blå resept fordi det ellers ikke vil være mekanismer i markedet som motvirker sterke prisøkninger. Legene, som ofte er de som beslutter om det skal iverksettes medikamentell behandling og ofte også foretar valg av medikament, er utsatt for betydelig markedsføring fra legemiddelindustriens side. Legene har ofte heller ikke direkte økonomiske insentiver til å bruke tid på å søke informasjon om eventuelle billigere alternativer til originalpreparater. Disse forholdene, sammenholdt med det forholdet at reseptpliktige legemidler ofte har karakter av såkalte nødvendighetsgoder og at etterspørselen derfor trolig er lite prisfølsom, taler for at offentlige myndigheter skjerner forbrukerne av legemidler mot mulig utnyttelse av markedsrett. Også legemidler på hvit resept er en viktig del av helsetilbudet, selv om offentlige myndigheter normalt ikke refunderer slike utgifter for den enkelte. Det er likevel i helsemyndighetenes interesse at alle som har behov for det skal ha tilgang på legemidler på hvit resept uten urimelig høye utlegg for den enkelte. Behovet for prisregulering for legemidler på hvit resept er imidlertid mindre opplagt enn for legemidler på blå resept, siden forbrukeren som hovedregel konfronteres med de totale kostnadene for disse legemidlene.

Maksimalprisene for reseptpliktige legemidler (hvit og blå resept) bør settes nærmest mulig sluttbruker, dvs. på AUP-nivå. Det vil være mest effektivt i forhold til å skjerme sluttbruker, herunder folketrygden, for urimelig høye utlegg. Apotekenes enerett på salg av legemidler, og det at de ofte vil ha monopol i sitt geografiske område selv ved en eventuelt fri etableringsrett, tilsier krav til leveringsplikt i apotek. Med krav om leveringsplikt i apotek må enten grossister eller produsenter pålegges krav til å forsyne apotekene med de legemidler som til enhver tid etterspørres. Med et slikt krav kan konkurranseforholdene i legemiddelmarkedet forrykkes, slik at det er behov for enten en prisregulering på GIP-nivå (grossistens innkjøpspris) eller på AIP-nivå, i tillegg til AUP-regulering. Valget mellom GIP eller AIP vil avhenge av om det er grossistene eller produsentene som plikter å sikre leveringsplikten i apotek.

Utvalget har vurdert ulike modeller for å sikre apotekene leveranser som gjør det mulig at de kan innfri kravet til leveringsplikt: 1) Dagens krav til sortimentsbredde og landsdekning for grossister, 2) Leveringsplikt for produsentene til minst én grossist, slik at apotekene sikres forsyning fra minst én grossist, 3) Leveringsp-

likt for produsentene til alle grossistene, 4) Forpliktelsen til å føre fullt sortiment av legemidler og ha landsdekning lyses ut på anbud, 5) Grossistene pålegges kun som krav å føre et basissortiment og at landsdekningskravet kun gjøres gjeldende for dette sortimentet.

Utvalget finner modellene 2 og 3 interessante, men det kreves bl.a. en konkret vurdering av det juridiske grunnlaget, og også en vurdering av om disse modellene vil være i strid med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Selv om det juridisk sett ikke skulle være mulig å pålegge produsentene å sikre leveringsplikt i apotek, kan helsemyndighetene likevel forhandle med hver enkelt produsent om vilkårene for et slikt ansvar. Mulighetene for en slik avtale vil trolig være størst i forhold til modell 2. Modell 2 vil sannsynligvis føre til et enkanalsystem, og vil derfor måtte ledsages av maksimal AIP-regulering for å hindre at grossister med monopol på sortiment skal utnytte sin markedsposisjon vis-à-vis apotekene. Modellene har imidlertid noen svakheter som samlet sett vurderes som større enn de mulige fordeler ved modellene. Bl.a. kan modell 2 hemme distribusjon av parallellimporterte legemidler, og dermed svekke priskonkurransen fra slike legemidler. Modell 2 vil, fordi produsentene effektivt kan spille grossistene ut mot hverandre, neppe medføre vesentlig styrket forhandlingsposisjon for grossistledet vis-à-vis produsentene. Modell 3 vil kunne medføre redusert interesse blant produsentene til å søke markedsføringstillatelse i Norge, slik at tilgangen på legemidler dermed reduseres. Egenskapene ved modell 4 skiller seg ikke vesentlig fra modell 2, dessuten vil den kreve administrativ oppfølging og det kan være en fare for koordinerte anbud fra et fåtall grossister (3 i dagens grossistmarked). Modell 5 vil etter utvalgets syn i praksis ikke innebære større endringer i forhold til dagens modell med krav til sortimentsbredde og landsdekning for alle grossister. Ut fra en samlet vurdering tilrår utvalget at dagens krav til sortimentsbredde for grossistene opprettholdes, dvs. modell 1. Dette bør i så fall få konsekvenser for valget av nivå for supplerende prisregulering til dagens maksimale AUP.

Forhandlingene mellom grossistene og produsentene med grossistenes krav om leveringsplikt og krav til sortimentsbredde gir en urimelig maktbalanse i forhandlingene i favør av industrien. Utvalget mener at dagens prisregulering (maksimal AIP og maksimal AUP) ikke er forenlig med krav til sortimentsbredde for grossistene. Den urimelige balansen i forhandlingsstyrken mellom grossister og leverandører, gitt krav til sortimentsbredde for grossistene, tilsier en regulering av grossistens maksimale innkjøpspris (GIP) fremfor en regulering av maksimal AIP (som i dag). Med regulering av maksimal GIP oppnår myndighetene å sette presset direkte på den enkelte leverandør, samt at prisspørsmålet mellom myndighetene og produsentene begrenses til rene produsentforhold. Konkurransen grossistene og apotekene imellom om marginandel vil stimulere til effektivitet i distribusjonsledet og begrense myndighetenes informasjonsproblem knyttet til å fastsette maksimalavanse (differanse mellom maksimal GIP og maksimal AUP) i distribusjonsledet. Dersom det oppstår en situasjon der grossistene setter en så høy innkjøpspris til apotek at apotek i praksis ikke kan innfri leveringsplikten, er dette en sak for Konkurransetilsynet. Det kan videre påpekes at en eventuell sterkere innkjøpssammenslutning av apotek vil bidra til å styrke apotekenes stilling vis-à-vis grossistene (og produsentene), og således redusere muligheten for en slik prissetting fra grossistenes side.

Den samlede vurdering av regulering av pris på legemidler går dermed ut på at grossistens maksimale innkjøpspris og apotekets maksimale utsalgspris bør reguleres. De helsemessige målsettingene om god, rask og sikker tilgang til legemidler over hele landet vurderes som viktigere enn eventuelle effektiviseringsgevinster som kan oppnås ved alternative reguleringsformer. Dersom det skulle vise seg å

være behov for å innføre insentiver for å påvirke distributørleddet til å gjøre rasjonelle innkjøp, kan et mulig tiltak være å innføre en gevinstdelingsmodell for apotek og grossister som tar utgangspunkt i faktisk GIP, istedenfor faktisk AIP som i dag, der minst halvparten av gevinsten tilfaller forbrukerne og folketrygden.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, mener at ved å legge krav om leveringsdyktighet på produsent istedenfor på grossist, vil myndighetenes behov for å innføre en ny regulering av grossistenes innkjøpspriser, og dermed i praksis deres marginer, for å kompensere den manglende forhandlingsstyrke som dagens krav medfører, bortfalle. En ny regulering av grossistenes innkjøpspriser vil heller ikke bedre myndighetenes mulighet til å holde legemiddelprisene på et akseptabelt nivå, da dette kan sikres ved gjeldende regulering av apotekenes innkjøpspris. Jf. særmerknader til "[REGULERING AV GROSSISTAKTØRENE](#)" i kap. 7.5 og 9.3.2.

Utvalgets mindretall, Eide, er enig med flertallet i at det bør være maksimalprisregulering på GIP- og AUP-nivå, men mener at myndighetene i tillegg må fastsette apotekenes avanse for reseptpliktige legemidler. Det vises forøvrig til særmerknader til 10.7.2 og 8.4.8.2.

Samordning av legemiddeløkonomisk og legemiddelfaglig kompetanse

I dag er det hovedsakelig tre statlige aktører inne i bildet når det gjelder priser på legemidler; Rikstrygdeverket, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelkontroll. I et lite land som Norge kan det synes uhensiktsmessig å bygge opp kompetanse på flere steder innen et såvidt begrenset fagfelt. Det er nødvendig at et prisforhandlingsorgan har tilstrekkelige ressurser og kompetanse til å utføre sine oppgaver på en god måte på vegne av myndighetene og samfunnet. Utvalget mener at det er behov for å utrede en samordning av legemiddelfaglig og legemiddeløkonomisk kompetanse i den administrative behandlingen av legemidler og samtidig styrke innsatsen i forhold til prisforhandlinger ved markedsføringstillatelse (bl.a. ut fra nytteverdi og pris i andre land), innstillingsmyndighet til SHD i saker om opptak av legemidler på blå resept, samt ansvar for prisforhandlinger ved opptak på blå resept. Ved å samle disse arbeidsoppgavene under en ledelse, vil det bli lettere for de ulike aktørene (produsenter, grossister, detaljister, leger, pasienter) i markedet å holde seg til sentralmyndighetenes behandling av legemiddelsaker.

Utvalgets mindretall, Dalen, Eide, Skilbrei og Øydvin, vil vise til sin særmerknad til "[Samordning av farmasøytisk-faglig og legemiddeløkonomisk kompetanse](#)" i kap. 10.1.

Kostnadsansvar

En ordning som kan bidra til mer rasjonell legemiddelbruk, vil være å legge finansieringsansvaret for bruk av legemidler nærmere det forvaltningsnivå der bruken av legemidlene forekommer. I Sverige er finansieringsansvaret for legemidler overført til landstingene. Tilsvarende kunne det tenkes at fylkeskommunene eller kommunene overtok ansvaret for finansieringen av legemidler i Norge. Ulike finansieringskilder for ulike behandlingsformer kan gi ineffektive løsninger mht. valg av behandlingsmetode og behandlingsnivå. Ikke minst gjelder dette når alternative behandlingsmetoder for samme lidelse kan utføres av ulike nivåer og til ulike samfunnsøkonomiske kostnader i helsetjenesten. Således vil en samling av det finansielle ansvaret for helsetjenester på ett forvaltningsnivå kunne stimulere til et mer kostnadseffektivt helsevesen.

En overføring av finansieringsansvaret for legemidler til et kommunalt forvaltningsnivå i Norge, synes uaktuelt pga. den økonomiske risiko det ligger i et slikt ansvar (jf. den betydelige utgiftsveksten som har vært). Landstingene i Sverige er større enn norske fylkeskommuner, samtidig som de har større muligheter til å påvirke sine inntekter gjennom friere beskatningsrett enn det norske kommuner og fylkeskommuner har. Ved et eventuelt fremtidig regionalt helsevesen i Norge vil det være større muligheter for at det regionale nivået kan overta det finansielle ansvaret for blåreseptordningen. Dette fordi den finansielle basis vil være vesentlig større, og således vil et regionnivå stå bedre rustet til å bære den økonomiske risiko som knytter seg til dagens blåreseptordning.

Nye omsetningsformer

Internasjonalt har det i de senere år vokst frem helt nye former for omsetning av legemidler som avviker vesentlig fra den modell som bl.a. er etablert i Norge. Et hovedelement i disse omsetningsformene er direkte leveranser av legemidler til pasient. Mens vi i Norge har et system med offentlig obligatorisk forsikring mot vedvarende høye utgifter til helsetjenester, er det i USA et system med ulike private forsikringsordninger/private helseplaner, bl.a. såkalte Health Maintenance Organisations (HMO) og Preferred Provider Organisations (PPO). Forsikringselskaper som konkurrerer om forsikringstakere på premie vil ha sterke insentiver til å unngå høyrisikopersoner. Dette kan innebære at personer med høy risiko for sykdom eller en økonomisk status som innebærer at man ikke har råd til å finansiere forsikringspremiene, ikke vil ha et godt og likeverdig helsetilbud med de som har forsikringsdekning. Den delen av helsevesenet i USA som baserer seg på konkurrerende private forsikringskonsepter anses derfor som lite relevante for Norge. HMO og PPO har imidlertid innført en rekke strategier for å bringe ned kostnadene i USAs helsevesen som også kan bidra til mer rasjonell legemiddelbruk i Norge. Blant de mest sentrale elementene som kan være aktuelle i Norge er postdistribusjon av legemidler og postapotek, kliniske beslutningsstøttesystemer, elektronisk reseptoverføring, elektronisk legemiddelrevisjonssystem (DUR), elektroniske oppgjørssystemer, utstrakt bruk av generisk substitusjon samt prisforhandlinger med produsentene.

Utvalget har pekt på fordeler og ulemper ved postordredistribusjon. En mulig fordel er at en slik distribusjonsmåte kan føre til kostnadsbesparelser. En mulig ulempe er at en slik distribusjonsmåte i stor skala vil kunne få betydelige konsekvenser for landets apotekstruktur og svekke mulighetene for et landsdekkende apoteknett. Utvalget er delt i synet på en slik distribusjonsløsning, se 10.6.8.

Kliniske beslutningsstøttesystemer er ment å være til støtte for leger og inneholder påminnelser for håndtering av visse pasientkategorier. Sykdomsforebyggende og helsefremmende tiltak kan med fordel bygges inn i modulene. Det er grunn til bekymring hvis slike systemer eies av eller har nær tilknytning til legemiddelindustrien på grunn av mulighetene for skjev seleksjon av legemidler. Utvikling av kliniske EDB-baserte beslutningsstøttesystemer vil kunne være et viktig virkemiddel for å oppnå kvalitetsforbedringer og kostnadskontroll ved bruk av legemidler som behandlingsform i Norge. Et slikt system kan være et viktig bidrag i satsingen på produsentuavhengig informasjon. Forutsetningen er at systemet er styrt av myndighetene.

Elektronisk reseptoverføring gir muligheter for at forskrivningen gjennomgår en legemiddelrevisjon, m.a.o. en kvalitetssjekk. Hensikten med legemiddelrevisjonen er å bedre pasientsikkerheten, etterlevelse av anbefalt legemiddelbruk (compliance), maksimere kostnadseffektiviteten og basere legemiddelforbruket på

beste aksepterte løsning. Dette kan bidra til å redusere feilmedikasjon og feilbruk av legemidler i Norge.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener det bør legges til rette for at resepter kan overføres elektronisk i kodet form fra lege til apotek. Det bør også legges til rette for produsentnøytrale IT-systemer som gir mulighet for rask tilbakemelding til lege/apotek om interaksjoner med andre legemidler som pasienten tar, om duplisering av resepter hos flere leger, og om maksimums- og minimumsdoser. Personvernspørsmål må avklares før slike systemer etableres. Disse medlemmer går også mot opprettelse av en sentral database.

Generisk substitusjon vil si at apoteket utleverer et preparat som er synonymt med det preparatet som er forskrevet av legen på resepten. Generiske preparater er preparater som inneholder samme kjemiske substans (virkestoff) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Synonympreparater er i mange tilfeller billigere enn originalpreparatet. Det stilles samme krav til kvalitet, sikkerhet og effekt for alle generiske preparater. Det er flere fordeler av økonomisk karakter ved generisk substitusjon. Den viktigste er å spare penger for pasienten og det offentlige ved at apoteket ekspederer et billigere legemiddel enn det legen har forskrevet. Generiske preparater er i mange tilfeller billigere enn de originale. Innføring av generisk substitusjon vil således kunne føre til lavere legemiddelutgifter for den enkelte pasient og for folketrygden.

Utvalgets mindretall, Hensrud, Krey-Jacobsen og Øydvin, går imot generisk substitusjon. Det henvises bl.a. til produktansvarsloven.

Vertikal integrasjon

Med de nye grossistforetakene er det blitt brakt inn et element av vertikal integrasjon i grossistmarkedet. Både legemiddelprodusenter og apotek er inne på eiersiden i de nye foretakene. Under dagens prisregulering er det lite å hente på vertikal integrasjon for aktørene, siden prisene er regulert fra myndighetenes side og det ikke er muligheter til å koordinere prisbeslutningene. Vertikal integrasjon representerer ikke noe problem i dagens legemiddelmarked, fordi adgangen til å utnytte eventuell markedsrett ikke påvirkes av eierstrukturen. Tvert imot kan vertikal integrasjon være positivt i den forstand at det kan bidra til besparelser i de ulike leddene.

Fordelen med vertikal integrasjon er at det stimulerer til kostnadseffektiv distribusjon. Hovedproblemet med vertikal integrasjon er at det kan føre til utestengning og vanskeliggjøre etablering i de ulike leddene i distribusjonsskjeden, med en sterk konsentrasjon av markedsrett. Denne problemstillingen synes først og fremst relevant i forbindelse med at legemiddelprodusenter, direkte eller indirekte, eier apotek. Videre kan det også reises spørsmål om en slik uønsket maktkonsentrasjon kan oppstå ved nedstrøms integrasjon fra grossist til detaljist. Utvalget mener at det bør være sperre for at legemiddelindustrien og grossister, direkte eller indirekte, skal kunne eie eller være deleier av apotek.

Utvalgets mindretall, Strøm, Nestvold, Skarheim og Skilbrei, mener at det ikke er nødvendig med sperre mot at grossister skal kunne eie apotek.

KAPITTEL 3

Legemiddelsektoren i Norge**3.1 GENERELT OM LEGEMIDDELBRUK****3.1.1 Nasjonalt**

I Norge, som i andre land, har legemiddelomsetningen økt sterkt de siste årene. Tabell 3.1 illustrerer økningen i omsetningstallene i private og offentlige apotek, fra ca. 1,5 mrd. kroner i 1980 til 7,6 mrd. kroner i 1995. Målt i faste 1995-priser (legemiddelpriser deflatert med konsumprisindeksen) tilsvarer dette en vekst på 4 025 mill. kroner. Dette innebærer en samlet realvekst på 113 pst., svarende til en årlig reell vekst på ca. 5,2 pst. i gjennomsnitt.

Tabell 3.1: Private og offentlige apoteks legemiddelomsetning, 1980-1995

	Legemiddelsalg*) (mill. kroner, løpende priser)	Legemiddelsalg**) (mill. kroner, faste 95-priser)	Legemiddelsalg pr. innb. *) (faste 95-priser, kroner)
1980	1.515	3.552	868
1985	2.701	4.112	989
1988	4.005	4.903	1.162
1989	4.350	5.092	1.203
1990	4.967	5.586	1.314
1991	5.484	5.963	1.395
1992	5.838	6.203	1.443
1993	6.418	6.667	1.542
1994	6.729	6.893	1.585
1995	7.577	7.577	1.734

*) Inkl. merverdiavgift

**) Deflatert med konsumprisindeksen,

Kilde: Statens helsetilsyn, SSB 1995

Den økte omsetningsverdien er et resultat av generell prisøkning, økt forbruk og overgang til nye og dyrere preparater.

Tabell 3.2: Omsetningsveksten fordelt på prisendring, volumendring og overgang til nye og dyrere preparater 1980-1994, prosent.

År	Prisendring*)	Volum endring**)	Netto overgang til nye og dyrere prep.	Sum, total omsetningsøkkn.
80-81	2,7	0,1	4,8	7,6
81-82	9,7	3,1	5,1	17,9
82-83	4,8	3,4	7,2	15,4
83-84	4,3	-1,3	5,1	8,1
84-85	3,6	4,6	4,9	13,1

Tabell 3.2: Omsetningsveksten fordelt på prisendring, volumendring og overgang til nye og dyrere preparater 1980-1994, prosent.

85-86	5,2	0,9	4,2	10,3
86-87	4,0	2,0	9,7	15,7
87-88	7,8	1,0	6,2	15,0
88-89	2,0	-1,0	7,9	8,9
89-90	2,3	3,7	6,7	12,7
90-91	5,2	1,6	6,6	13,4
91-92	2,7	2,4	5,5	10,6
92-93	-1,2	5,3	5,8	9,9
93-94	-2,4	3,8	6,1	7,5
94-95	0,7	5,0	6,4	12,1

*) Prisendring for de preparater som er i markedet, målt i apotekenes innkjøpspriser (AIP)

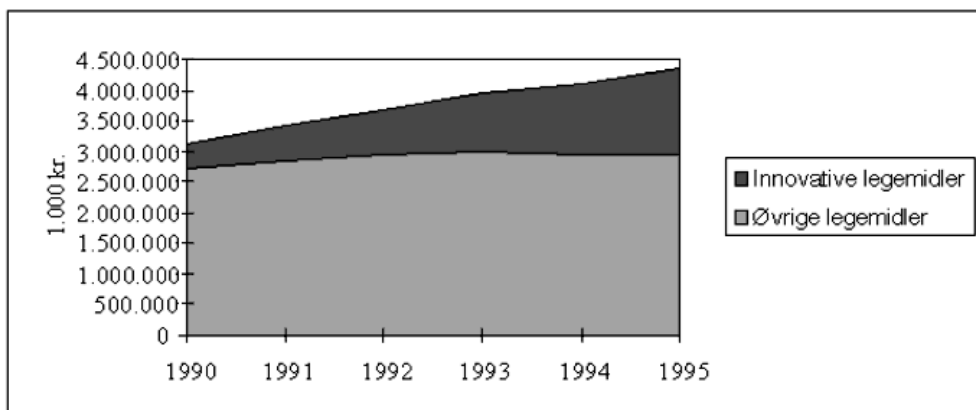
***) Definerte døgndoser

Kilde: NMD, 1995.

Tabell 3.2 viser at det er overgang til relativt dyrere legemidler som har bidratt mest til omsetningsøkningen for legemidler de seneste årene.

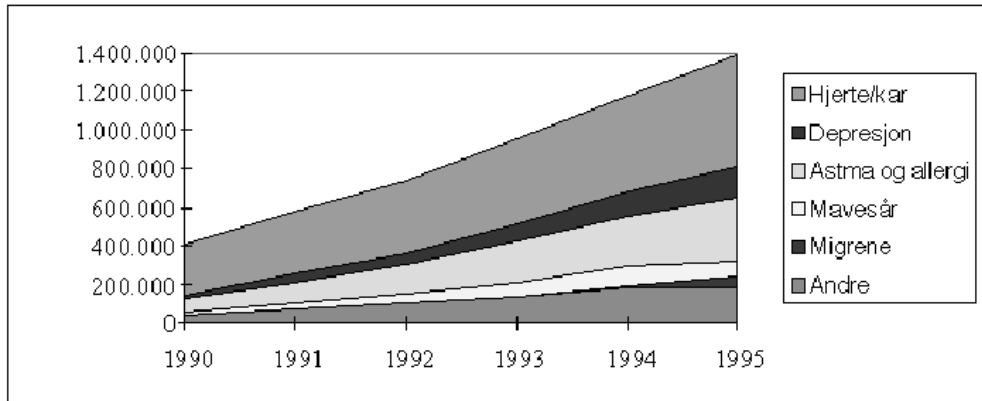
Legemiddelforbruk angitt i omsetningsverdi sier lite om mengden legemidler som er brukt. Norge har derfor utviklet andre måleenheter for legemiddelforbruk. Enheten definerte døgndoser (DDD) anvendes internasjonalt til presentasjon og sammenligning av legemiddelforbruk, og er definert som «den gjennomsnittlige dose pr. døgn for et voksent menneske for preparatets vanligste bruksmåte».

Figur 3.1 viser veksten i AIP-salget, og innovative legemidlers andel av totalt AIP-salg. Figur 3.2 viser hvordan veksten i legemiddelforbruket fordeles på enkelte legemiddelgrupper. Det fremgår at det nettopp er den nye legemiddelteknologi innenfor hjerte - karmedisin, nevrologi, psykiatri, magesår og astma som står for økningen. Eldre medisiner bidrar ikke til salgsveksten.



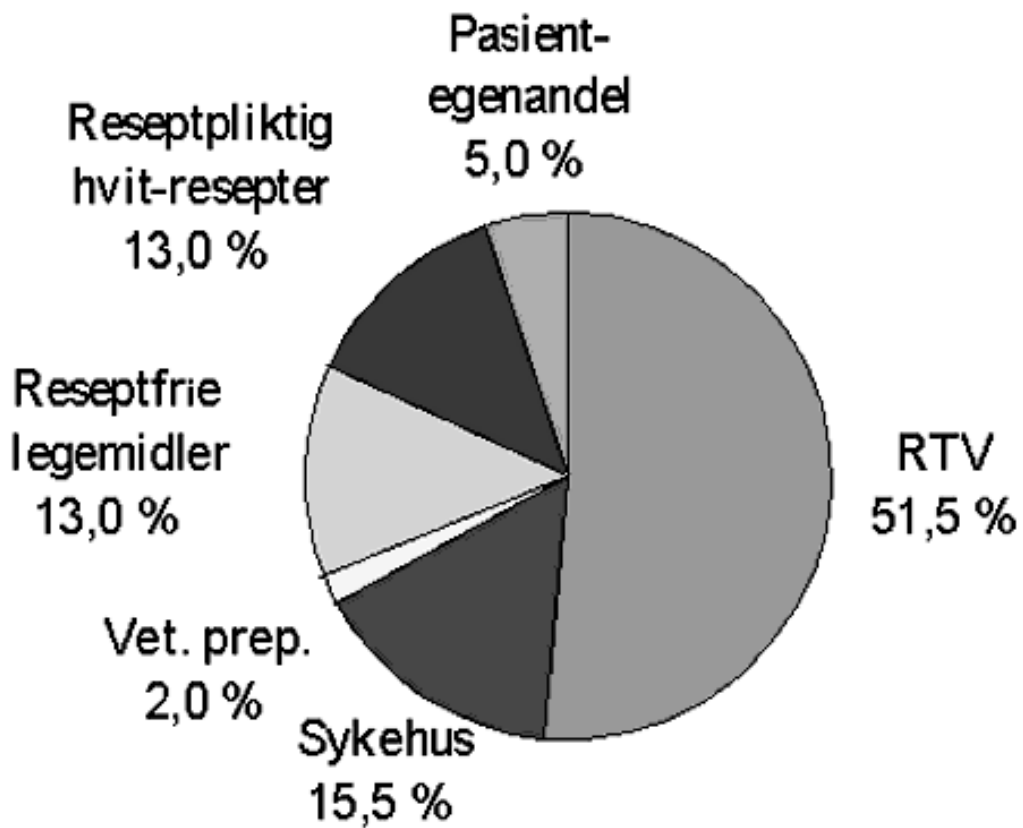
Figur 3.1 Innovative legemidlers andel av totalt AIP-salg, 1990-1995 i faste 1995-kroner (1 000 kroner).

Kilde: LMI



Figur 3.2 Vekst i utgifter til legemidler (AIP) fordelt på ulike diagnosegrupper (ATC-grupper). Faste 1995-kroner (1 000 kroner).

Kilde: LMI



Figur 3.3 Fordelingen av legemiddelsalget i 1995

Kilde: Legemiddelindustriforeningen, 1996.

Figur 3.3 illustrerer hvem som betaler hva av det totale legemiddelsalget.

51,5 pst. av samlet salg av legemidler dekkes av folketrygden. Videre dekkes 15,5 pst. av offentlige sykehus. Til sammen dekkes 2/3 av utgiftene forbundet med legemiddelforbruket over offentlige budsjetter, mens 1/3 av utgiftene er dekket av den enkelte forbruker.

Tabell 3.3 viser utviklingen i Rikstrygdeverkets (RTVs) refusjon av utgifter og sykehusenes kjøp av legemidler i perioden 1990-95.

Tabell 3.3: RTVs refusjon av utgifter til legemidler og sykehusenes kjøp av legemidler 1990-95. Tallene i mill. kroner og løpende priser.

	RTVs utgifter til legemidler på blå resept	Pst. vekst	Sykehusenes kjøp av legemidler	Pst. vekst
1990	2.221	15,1	904	10,1
1991	2.561	15,3	955	5,6
1992	2.831	10,5	1.018	6,6
1993	3.035	7,2	1.079	5,9
1994	3.264	7,5	1.135	5,2
1995	3.665	12,3	1.169	3,0

Kilde: LMI og RTV, 1995-96.

Tabellen viser at gjennomsnittlig nominell årlig utgiftsvekst for refusjon av legemidler på blå resept var på 11,3 pst., dette tilsvarer en realvekst på 8 pst. Veksten i sykehusenes legemiddelutgifter var vesentlig lavere i samme periode. Mynndighetene har de senere år gjennomført en rekke tiltak for å bremse utgiftsveksten for legemidler på blåresept. I løpet av 1992 ble egenandelen for legemidler hevet og et krav om at legene skal forskrive billigste synonympreparat ble innført i 1991. Videre ble det i 1993 innført et referanseprissystem (nærmere omtalt under "*Legemiddelsektoren i Norge*" i kapittel 3.3). Tiltakene førte til lavere utgiftsvekst i 1993 og 1994 enn i de foregående årene. Den sterke veksten i 1995 er først og fremst knyttet til omsetningen av enkelte nye preparater som er tatt opp på preparatlisten bl.a. Imigran (mot migrene), Seroxat (anti depressivum) og Zocor (kolesterolsenkende).

Tabell 3.4: Legemiddelforbuket i Norge i forhold til samfunnsøkonomiske nøkkeltall

År	BNP	Offentlige utgifter		Pst. av BNP	Pst. av off. utg.
		til helsevesenet	til legemidler		
	Mill. kr.	Mill. kr.		Mill. kr.	til helsevesen
1988	639.591	42.351	6,6	2.573	6,1
1989	682.347	43.105	6,3	2.806	6,5
1990	722.071	45.675	6,3	3.191	7,0
1991	762.774	50.352	6,6	3.582	7,1
1992	784.296	52.550	6,7	3.953	7,5
1993	823.339	54.036	6,6	4.277	7,9
1994	869.742	56.145	6,5	4.585	8,2
1995	925.866	59.513	6,4	5.053	8,5

Kilde: Statistisk sentralbyrå

Tabell 3.4 viser at offentlige utgifter til helsevesenet som andel av BNP har vært omtrent den samme i perioden 1988-95. Legemidlenes andel av ressursene til helsevesenet har vist en økende tendens. Dette indikerer at kostnadsveksten på legemiddelområdet er sterkere enn på andre områder av helsevesenet.

Legemiddelbruk i sykehus og øvrige institusjoner.

Legemiddelbruken knyttet til pasienter på sykehus finansieres over sykehusets budsjett så lenge pasienten er innlagt/behandles på sykehuset, dvs. at utgiftene til legemiddelbruken i sykehus i hovedsak dekkes av fylkeskommunene eller staten.

Når det gjelder kommunenes finansieringsansvar, ble det fra 1.1.95 gjennomført en endring i regelverket for institusjoner etter sosialtjenesteloven. Dette innebar at sykehjem, aldershjem og boliger med heldøgns omsorgstjenester dekker utgifter til helsetjenester for sine beboere (beboere betaler vederlag etter vederlagsforskriften). Tidligere dekket sykehjemmene alle utgifter over sine budsjett, mens aldershjem og boliger med heldøgns omsorgstjenester etter sosialtjenesteloven fikk dekket utgifter til legehjelp, medisiner mv. over folketrygden.

Bruk av legemidler i fylkene

Statistikk over legemiddelforbruk og forbruksmønstre viser at det er til dels store forskjeller når det gjelder bruk av legemidler fra fylke til fylke. Disse forskjellene gjelder både hvor mye legemidler som brukes totalt, og forbruket av ulike typer legemidler. Fylkesforskjellene holder seg relativt konstante fra år til år.

Den nasjonale statistikken over legemiddelforbruket, målt i omsetning pr. innbygger, viser at hver nordmann i gjennomsnitt bruker legemidler for om lag 1 500 kroner i året. Tabell 3.5 viser omsetningen av legemidler fra apotek (målt i apotekenes utsalgspris - AUP) fordelt på antall innbyggere i de enkelte fylkene. Oslo og Østfold har det høyeste forbruket og Finnmark har det laveste. Forbruket i Oslo og Akershus må ses i sammenheng pga. geografisk nærhet.

Tabell 3.5: Fylkesvis omsetning av legemidler i 1994 (apotekenes utsalgspris-AUP)

Fylke	Omsetning pr. innbygg. (kroner)	Total omsetning (mill. kr)	Sammenlikning med lands gj.sn. pr. innbygger (%)
Oslo	1989	950	130
Østfold	1714	409	112
Hedmark	1655	310	108
Vest-Agder	1616	240	106
Oppland	1595	292	105
Buskerud	1571	357	103
Troms	1541	231	101
Nordland	1536	370	101
Telemark	1530	250	100
Nord-Trøndelag	1516	194	99
Sør-Trøndelag	1491	381	98
Aust-Agder	1462	145	96
Vestfold	1438	290	94
Hordaland	1415	594	93
Rogaland	1365	479	89
Sogn og Fjordane	1358	146	89
Møre og Romsdal	1357	325	89
Akershus	1255	539	82
Finnmark	1245	95	82
Sum/gjennomsnitt	1526	6599	100

Kilde: NMD, 1995. NMD=Norsk Medisinaldepot; eneste grossist forut for 1.1.95.

Tabell 3.6: Utviklingen i aktørenes andeler av legemidler med utsalgspris fra apotek (AUP) på kr 150 og kr 500 i perioden 1.3.93 til 1.6.95

Legemidler	Industri	Grossist (NMD)	Apotek	MVA	Sum
AUP = kr 150 pr. 1.3.93	55,9	5,9	20,2	18,0	100
AUP = kr 150 +/- 20 % pr. 1.6.95	54,4	5,2	21,6	18,7	100
AUP = kr 500 pr. 1.3.93	58,5	6,1	17,4	18,0	100
AUP = kr 500 +/- 20 % pr. 1.6.95	61,5	4,6	15,2	18,7	100

Kilde: SHD 1994 og Konkurransetilsynet 1995.

Av tabell 3.6 kan vi se at produsentenes andel øker i forhold til de to øvrige aktører ved økende priser, spesielt i forhold til apotekvesenet. Dette har bl.a. sammenheng med den degressive prosentvise avansen i apotekvesenet.

Generelt viser utviklingen i perioden 1.3.93 til 1.6.95 at det ikke er store endringer i styrkeforholdet mellom aktørene. NMD har tapt andeler overfor produsenter for begge prisgrupper, og overfor apotek for den laveste prisgruppen. Dette synes rimelig på bakgrunn av NMDs avanseomlegging i løpet av 1994 hvor NMD fra 1. juni 1994 reduserte sin avanse i gjennomsnitt med 0,75 prosentenheter, og at det fra 1. desember 1994 ble foretatt en ytterligere omlegging av avansestrukturen samtidig som avansen i gjennomsnitt ble redusert med 3,5 prosentenheter (herunder avvirket NMD sin kontant- og ordrerabatt til apotekene på til sammen 2 prosentenheter). Videre fremgår det at apotekvesenet har økt sine andeler i pst. på billigere preparater, mens produsentene har økt sine andeler på dyrere preparater.

3.1.2 Internasjonalt

Norge har internasjonalt sett et lavt legemiddelforbruk, målt både i verdi- og volumtall. Ved vurdering av hva som er de mest brukte legemidlene i Norge kan en ta utgangspunkt i antall solgte doser eller pakninger av et legemiddel (volum), eller i omsetningsverdien målt i kroner.

Legemiddelforbruket målt i doser

Sammenligner en legemiddelforbruket knyttet til fire viktige legemiddelgrupper i doser i Norden for årene 1990-92, ligger Norge generelt lavere enn våre nordiske naboer Danmark og Sverige. Tabell 3.7 viser omsetningen av legemidler i Norge, Danmark og Sverige angitt i DDD pr. tusen innbyggere pr. døgn.

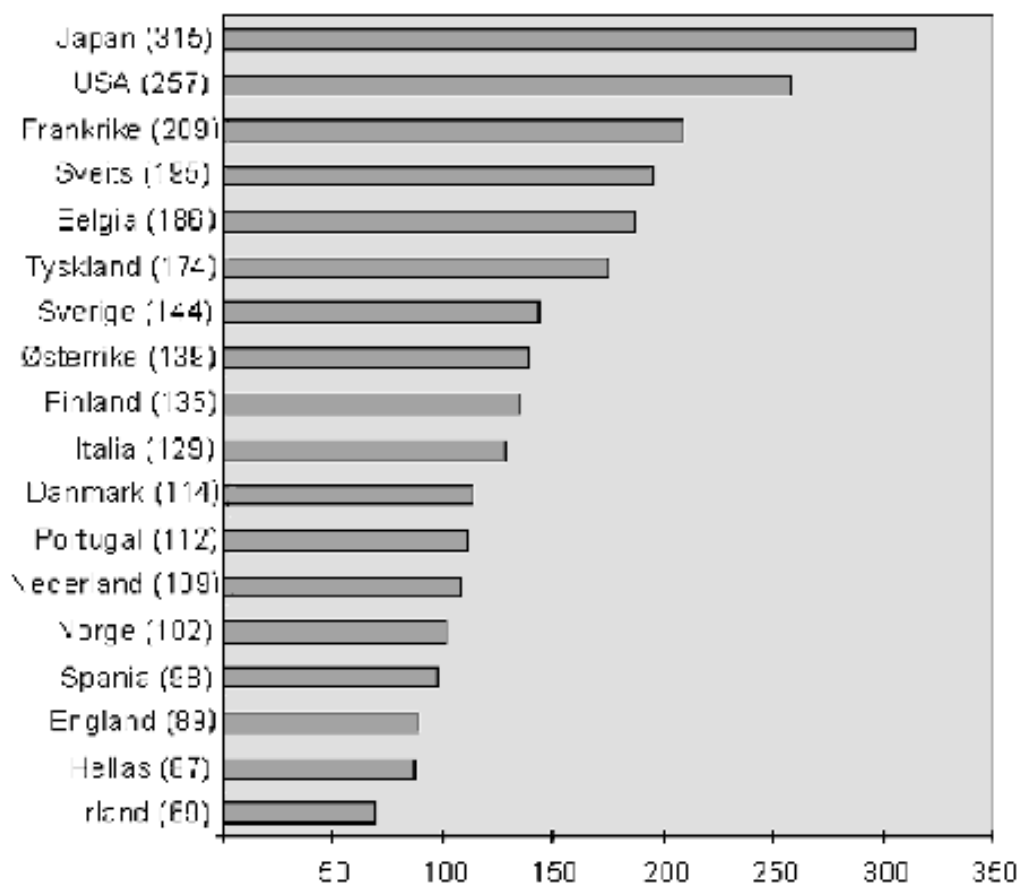
Tabell 3.7: Legemiddelforbruk i Norge, Danmark og Sverige (DDD/1 000 innbyggere/døgn)

	NORGE	DANMARK	SVERIGE
Hjerte og kretsløp:			
1990	123,3	156,7	182,7
1991	126,6	161,7	181,4
1992	127,9	164,5	187,9
Infeksjonssykdommer			
1990	14,4	11,2	17,3
1991	15,0	12,8	18,0
1992	15,6	13,9	19,8
Muskel og skjelett			
1990	20,6	23,7	26,2
1991	20,8	26,4	27,8
1992	21,7	28,0	30,3
Smertestillende			
1990	39,8	90,1	69,3
1991	40,1	91,2	68,8
1992	40,0	90,4	70,5

Kilde: «Nordic Statistics on Medicines 1990-1992»

Legemiddelforbruket målt i verdi

Japan har i dag verdens høyeste legemiddelutgift pr. innbygger, etterfulgt av USA og Frankrike. I et 20-års perspektiv har veksten i legemiddelutgiftene vært størst i Japan og USA. Beregnet ut fra grossistenes innkjøpspris (GIP) er legemiddelutgiftene pr. innbygger i Norge jf. figur 3.4 lavere enn i de fleste vesteuropeiske land. Alle våre nordiske naboland har høyere gjennomsnittlig legemiddelutgift pr. innbygger enn Norge. De eneste land i Vest-Europa som ligger lavere enn Norge, er Portugal, Hellas, Irland og England.



Figur 3.4 Legemiddelutgifter pr. innbygger, i Japan, USA og Vest-Europa 1993.

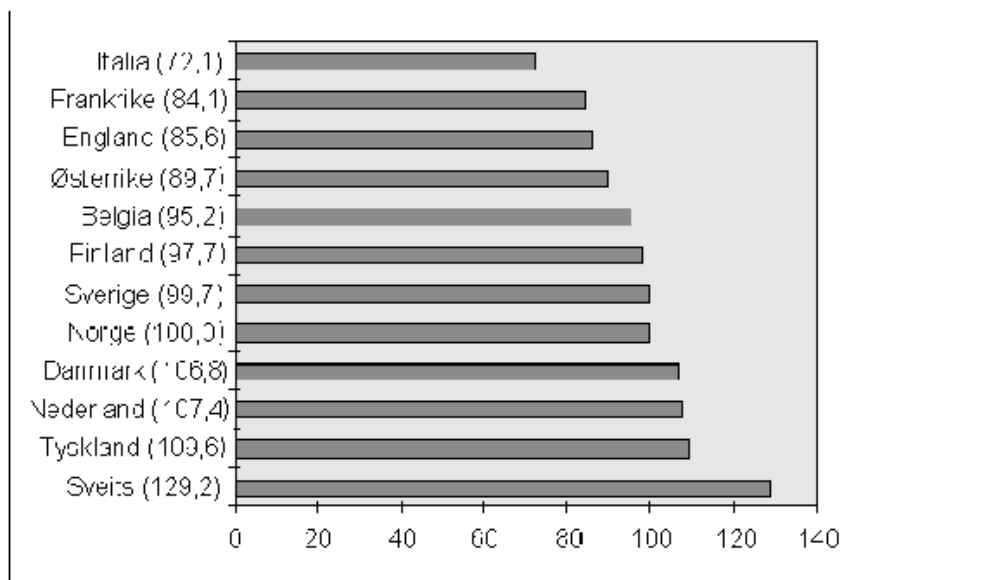
Indeks utregnet fra grossistenes innkjøpspris (GIP) og omregnet til ECU (kurs NOK 8,30)

Kilde: EFPIA, IMS og LMI, 1995.

Tallene påvirkes av pris- og kostnadsnivået i de enkelte land. Andre faktorer som kan bidra til variasjoner i legemiddelutgiftene er, terapitradisjoner, omfang og innretning av offentlige finansieringsordninger, kulturelle og demografiske trekk m.m.

Verdens legemiddelmarked utgjorde i 1995 236 mrd. US dollar regnet i grossistenes innkjøpspriser (GIP)(Kilde: IMS). De fattige land med 75 pst. av verdens befolkning i 1995 forbruker under 20 pst. av verdens legemidler. De 20 største legemiddelmerkene i verden står for over 80 pst. av legemiddelomsetningen. USA hadde i 1994 et forbruk av legemidler som tilsvarer 32 pst. av legemiddelmarkedet. Japan har en markedsandel på 21 pst. og hele Vest-Europa 28 pst.

(Kilde: IMS).

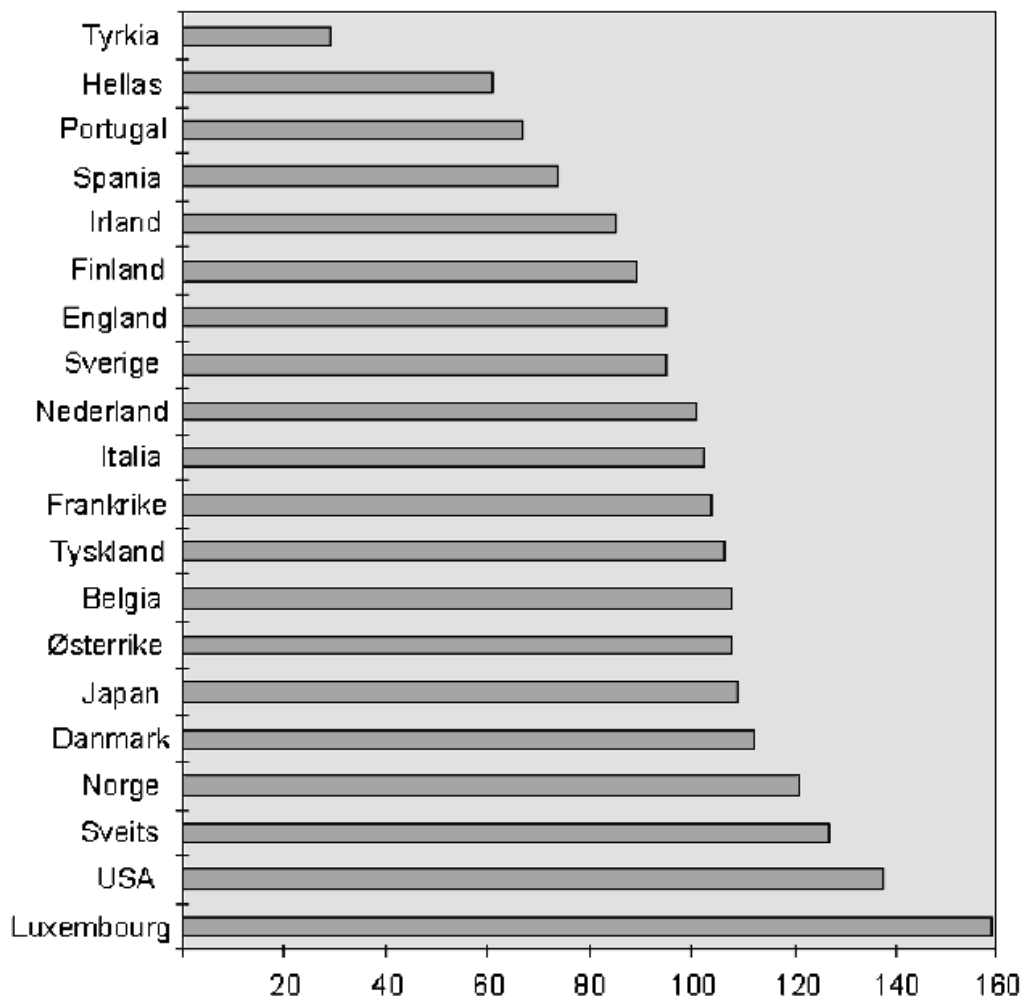
Prisnivå på legemidler

Figur 3.5 Prisnivået på legemidler i noen europeiske land, 1995 (Norge=100)*

*) Prisindeksen er beregnet ut fra GIP-priser og svensk volum i tidsrommet 1.1.95-31.12.95, og valutakurser pr. 2.1.96. GIP-prisene er beregnet ut fra de respektive lands apotekprislistene, justert med gjennomsnittlige grossistmarginene.

Kilde: Apoteksbolaget, Sverige (Tallene er omregnet til Norge=100)

I en undersøkelse utført av det svenske Apoteksbolaget, er det foretatt sammenligninger av prisen (GIP) på de 408 mest solgte legemidlene i Sverige med prisene i 11 andre europeiske land. 290 av de 408 legemidlene på det svenske markedet fantes også på det norske. Tradisjonelle lavprismarkeder som Hellas, Portugal og Spania er ikke tatt med i undersøkelsen. Det fremgår at prisene på legemidler i Norge er høyere enn i Finland, men lavere enn i Danmark.



Figur 3.6 Kjøpekraftsnivå internasjonalt, 1995

Kjøpekraftskorrigert indeks for BNP pr. innbygger, OECD = 100

Kilde: OECD, Main Economic Indicators, juni 1996

Figuren gir et bilde av den ulike kjøpekraftssituasjonen i EØS-området. Det fremgår ved å sammenlikne figurene 3.5 og 3.6 at kjøpekraften gjennomgående er høy i høyprisland, men det er også klare unntak fra denne regelen, som f.eks. Frankrike (høy kjøpekraft, men med lave priser) og Nederland (under middels, men med høye priser). Spania, Portugal og Hellas har et lavt kjøpekraftsnivå. Disse land har også lave priser, og er i stor grad utgangspunkt for parallellleksport mot land i Nord-Europa.

3.2 GJELDENDE REGULERINGER INNEN LEGEMIDDELSEKTOREN

3.2.1 Målsettinger for myndighetenes reguleringspolitikk på legemiddelområdet

Den norske legemiddelpolitikken er formet over mange tiår og reflekteres i lover, forskrifter og i viktige helsepolitiske veivalg.

I Stortingsmelding nr. 41 (1987-88), Helsepolitikken mot år 2000, gjentatt i Stortingsproposisjon nr. 1 (1995-96), Sosial- og helsedepartementet, med unntak av ens legemiddelpriser som ikke lenger gjelder (maksimalprisregulering), ble følgende målsettinger lagt frem:

- befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris og med ens utsalgspris over hele landet
- ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren
- det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig (rasjonell) legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon

3.2.2 Offentlige reguleringstiltak i markedet for legemidler

Sentrale myndigheter har i utstrakt grad benyttet reguleringstiltak i legemiddelmarkedet med sikte på å realisere overordnede målsettinger for legemiddelpolitikken. Sentrale virkemidler i denne sammenheng har vært godkjenning av legemidler og utstedelse av markedsføringstillatelse for det norske marked, fastsettelse av apotekavanse og legemiddelpriser (fra 1.1.95 bare for reseptpliktige legemidler), krav til utøvelse av distribusjonsvirksomheten, behovsprøving for apoteketablering, trygderefusjon for legemidler på blå resept, krav til sortimentsbredde og landsdekning for grossister og leveringsplikt i apotek. Myndighetenes reguleringstiltak følger videre nærmere omtalt.

3.2.2.1 Godkjenning av legemidler i Norge

Alle legemidler eller farmasøytiske spesialpreparater (dvs. legemidler som bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn) skal være godkjent og ha markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelse erstatter det som tidligere ble kalt «registrering», og omtales nærmere nedenfor.

Selve godkjenningsprosedyren foregår i flere trinn. Legemiddelfirmaet sender søknad med dokumentasjon (kvalitet, sikkerhet og effekt) til Statens legemiddelkontroll sammen med betalt avgift. Denne avgiften er ment å skulle dekke utgiftene ved behandlingen av søknader. Dokumentasjonens tre deler blir utredet hver for seg. Søkeren får tilsendt evalueringsprotokollen og har anledning til å gi kommentar. I vurderingen av søknaden vil kravene til dokumentert sikkerhet, kvalitet og effekt avgjøre utfallet. Sikkerhet, kvalitet og effekt var også kriteriene for «medisinsk berettigelse», som inntil opphevelsen av behovsparagrafen (omtalt under 3.2.2.2), var et krav for godkjenning av legemidler. Omleggingen i forbindelse med opphevelse av behovsparagrafen innebar således ikke at kravene til dokumentasjon ble endret.

Søknader om nye virkestoffer eller utvidelser av bruksområder for godkjente legemidler, går videre til Spesialitetsnemnda for råd, før vedtaket fattes av Statens legemiddelkontroll. Som ledd i omorganiseringen innen helseforvaltningen, er mandatet for Spesialitetsnemnda endret. Nemnda har ikke lenger besluttende myndighet, men skal gi råd til Statens legemiddelkontroll i spørsmål om godkjenning av nye virkestoff, nye indikasjoner og tilbaketrekking av markedsføringstillatelser. Statens legemiddelkontroll trekker således på den faglige kompetanse i Spesialitetsnemnda.

Dersom vurderingen er negativ på ett eller flere av de søkte bruksområder, har søkeren 6 måneder til å supplere søknaden. Søkeren kan også velge å trekke søknaden.

Godkjenning av parallellimporterte legemidler

Parallellimport av legemidler til Norge innebærer at et preparat som allerede har norsk markedsføringstillatelse (som regel et patentert produkt) importeres fra et land med lavere prisnivå. Den som importerer preparatet, parallellimportøren, selger da preparatet på det norske markedet i konkurranse med originalprodusentens direkteimporterte preparat og dennes salgsrepresentant i landet. Alle parallellimporterte legemidler må godkjennes av Statens legemiddelkontroll etter forenklet prosedyre, og ingen legemidler kan selges i Norge uten markedsføringstillatelse. Legemiddelkontrollens viktigste oppgave, før markedsføringstillatelse utstedes, er å kontrollere at det ikke er terapeutiske forskjeller av betydning mellom parallell- og direkteimporterte legemidler.

Tillatelse utstedes etter en vurdering av preparatet ved Statens legemiddelkontroll. Når det gjelder krav til effekt, forutsettes det dokumentert ved vurdering av det direkteimporterte legemidlet. Etiketten/merkingen av legemidlene skal også være i tråd med norske krav. Det vil si at alle opplysninger skal gis på norsk. I tillegg til dette kan utenlandsk tekst aksepteres, men aldri alene.

Godkjenning av vaksiner og andre biologiske legemidler

Tidligere fantes det ikke offentlige kvalitetsstandarder for vaksiner i Norden. Krav til kvalitet ble i Norge forvaltet av Statens institutt for folkehelse og Veterinærinstituttet. Disse var også produsenter og kontrollører av utenlandske preparater. Nå blir vaksiner godkjent som farmasøytiske spesialpreparater av Statens legemiddelkontroll.

For legemidler av biologisk opprinnelse er det spesielt viktig med standardkrav til prosesskontroll, fordi styring av selve fremstillingsprosessen er helt avgjørende for kvaliteten av det ferdige produktet. Dette gjelder for vaksiner og f.eks. insulin, veksthormon og blodfaktorer.

Samarbeidet i Norden og i Den europeiske farmakopékommissjon har vært relatert til standardutvikling. Den europeiske farmakopékommissjonen ligger under Public Health Committee, som igjen er et organ under Europarådet. Farmakopékommissjonen godkjenner legemiddelstandarder etter råd fra sine ekspertgrupper. Implementeringen skjer gjennom Public Health Committee. Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) er en samling autoriserte standarder for legemidler (ferdige legemidler, råstoffer og analysemetoder).

Godkjenning av legemidler fremstilt ved moderne bioteknologi

Det biologiske grunnlaget for bioteknologien, samt bioteknologiske teknikker og prosesser, er kortfattet beskrevet i Stortingsmelding nr. 8 (1990-91), Om bioteknologi.

Bioteknologi brukes til å fremstille legemidler av biologisk opprinnelse i industriell skala, i likhet med kjemiske metoder som brukes for å fremstille farmasøytisk-kjemiske legemidler. Selve behandlingen blir som ved et hvilket som helst annet legemiddel.

Ved genteknikk oppnår man et veldefinert legemiddel idet den genetiske koden sikrer at det produseres eksakte kopier av det naturlig forekommende protein, der dette er tilsiktet, og man oppnår en høyere renhetsgrad enn ved konvensjonell produksjon. Dette innebærer også at den rutinemessige kontroll av preparatets biologiske aktivitet ikke behøver å baseres på biologisk styrkebestemmelse, men kan utføres med fysikalsk-kjemiske eller immunologiske metoder. En annen fordel er at

man unngår risiko for eventuell smitte fra mulig forurenset biologisk utgangsmateriale (f.eks. humant blod).

Mange av de nye legemidlene som etterhvert fremstilles med genteknikk, har tidligere ikke vært tilgjengelige fordi de forekommer i så lave konsentrasjoner i biologisk materiale at det ikke har vært mulig med fremstilling i stor skala. Denne begrensningen er overvunnet ved hjelp av genteknologien.

Legemiddelsamarbeidet i EU har resultert i retningslinjer for produksjon og kontroll av legemidler fremstilt ved moderne bioteknologi. I henhold til EØS-avtalen gjelder disse retningslinjene i Norge. Retningslinjene ligger også til grunn for utarbeidelsen av det dokumentasjonsmateriale for produktkvalitet som produsenten skal sende inn i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse.

Godkjenning av naturlegemidler

Det finnes ikke noe eget EU-direktiv som omhandler «naturmidler». Dersom man ønsker å presentere et «naturmiddel» som et middel mot sykdom, eller tar sikte på bruk av dette som et diagnostisk middel eller til å påvirke legemsfunksjoner, faller det innenfor definisjonen av et legemiddel. Midlet må dermed dokumenteres og søkes godkjent som et ordinært legemiddel eller et naturlegemiddel. Det kan ikke legalt markedsføres med påstander om forebyggende, lindrende eller legende effekt på sykdom, smerte eller den fysiologiske prosessen i kroppen før markedsføringstillatelse som legemiddel eller naturlegemiddel er oppnådd. I markedsføringstillatelsen vil det være definert klare rammer for hvilke påstander om preparatet som kan benyttes i markedsføringen.

Godkjenningsordningen i Norge baserer seg på at produkter som konsumeres av mennesker enten er næringsmidler (ev. kosmetikk hvis de benyttes utvortes) eller legemidler. Naturmidler kan godkjennes som farmasøytiske spesialpreparater, såkalte naturlegemidler, etter en forenklet prosedyre. Det er utarbeidet retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler. Kravene til kvalitet av naturlegemidler er like omfattende som for ethvert annet farmasøytisk spesialpreparat. Det er ingen krav til vitenskapelig dokumentasjon av sikkerhet og effekt, men dokumentasjonen skal redegjøre for erfaringer fra tradisjonell bruk i folkemedisin i Europa eller Nord-Amerika som viser at preparatet er ufarlig i bruk.

3.2.2.2 Markedsføringstillatelse

Når Statens legemiddelkontroll har godkjent et legemiddel ut fra vurdering av dets sikkerhet, kvalitet og effekt, må det utstedes markedsføringstillatelse før legemidlet tillates solgt. Dette betyr i praksis at preparatets navn, pakningsstørrelse, teknisk utstyr, emballasje, merking, pakningsvedlegg og preparatomtale skal godkjennes. Videre skal det fattes avgjørelser vedrørende reseptplikt og reseptgruppe, og om eventuelle særlige utleveringsbestemmelser eller forskrivningsregler. Når markedsføringstillatelse er utstedt, føres legemidlet opp i Spesialitetsregisteret som omfatter de til enhver tid godkjente legemidler med markedsføringstillatelse. Innehaver av markedsføringstillatelse er forpliktet overfor gjeldende bestemmelser blant annet om innførsel, markedsføring, reklame og klinisk utprøving. Markedsføringstillatelse omfatter ikke prisgodkjenning.

Godkjenningsfritak for legemidler

Lov om legemidler mv. av 4. desember 1992 gir adgang til at leger, tannleger og veterinærer i en viss utstrekning kan skrive ut resepter på legemidler uten markeds-

føringstillatelse i Norge. Denne ordningen skal sikre et behandlingstilbud til pasienter som ikke får tilfredsstillende tilbud gjennom de legemidler som er markedsført i Norge. Det er mulig å forskrive til enkeltpasienter eller til sykehussavdelinger.

Søknader om utlevering av preparater uten markedsføringstillatelse vurderes av Statens legemiddelkontroll. Det foreligger ofte sparsom dokumentasjon for slike preparater hos Statens legemiddelkontroll, og det er derfor forskrivers ansvar å forsikre seg om at kvalitet, sikkerhet og effekt er tilstrekkelig. For enkelte typer preparater settes særlige utleveringsrestriksjoner av sikkerhetsmessige grunner.

Det kommer årlig inn mellom 20 000 og 25 000 slike søknader, det vil si en av tusen resepter. I praksis blir slike søknader sjelden avslått.

EUs godkjenningssystem

EU har etablert et nytt system for godkjenning av legemidler. Nye bioteknologiske legemidler skal alltid godkjennes i en sentral prosedyre. Andre preparater (bl.a. preparater med høy innovasjonsverdi) kan også godkjennes i den sentrale prosedyren etter vurdering av EU (liste b-preparater). Nye legemidler kan også godkjennes i alle EU-land på basis av godkjenning gitt i ett land. Det nye systemet introduserer nye prosedyrer og institusjoner i godkjenningsarbeidet. Systemet endrer ikke kriteriene for godkjenning av legemidler. Kravene om dokumentert effekt, sikkerhet og kvalitet ligger fast. Norge har ikke del i ordningen, som trådte i kraft ved årsskiftet 1994-95.

Det europeiske legemiddelkontoret EMEA (European Medicines Evaluation Agency) er den sentrale administrative enheten i systemet. Det legemiddelfaglige arbeidet gjøres i to fagkomiteer som hver har to representanter fra hvert av EU-landenes kontrollmyndigheter: CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) tar seg av humane legemidler, mens CVPM (Committee for Veterinary Medicinal Products) har hånd om legemidler til dyr.

Som søkerland til EU deltok Norge med observatører i fagkomiteer og arbeidsgrupper som inngår i det nye systemet. Norge deltar siden sommeren 1996 gjennom Nordisk legemiddelnemnd som observatører i flere arbeidsgrupper, men vi har ikke adgang til det legemiddelfaglige arbeidet i EU når det gjelder enkeltpreparater. Norge deltar fremdeles i arbeidet i den rådgivende delen i EU via Pharmaceutical Committee. Dette er hjemlet i EØS-avtalen. Den farmasøytiske komité er rådgivende for kommisjonen i lovspørsmål og skal behandle anvendelse av direktivene på legemiddelområdet og forslag til nye direktiver.

Virkningene av EØS-avtalen for det norske godkjenningssystemet

Foruten legemiddeloven er en rekke forskrifter, retningslinjer og veiledninger revidert som følge av EØS-avtalen. I arbeidet med godkjenning av legemidler er bortfallet av den såkalte behovsparagrafen den mest betydningsfulle av endringene. Andre endringer er mest av terminologisk og praktisk art.

Opphevelsen av behovsparagrafen

I 1938 ble den såkalte «behovsparagrafen» innført. Behovsparagrafen ga norske legemiddelmyndigheter anledning til å holde utvalget av godkjente legemidler på et oversiktlig nivå, ved å avvise legemidler som det ikke var et medisinsk behov for.

Blant annet har ordningen vært brukt til å begrense utvalget av legemidler. Norge har også hatt krav om fornying av godkjenning for farmasøytiske spesial-

preparater hvert 5. år. Dette har gjort det mulig å avregistrere legemidler uten dokumentert effekt. En slik bestemmelse er nå innført i EU-landene.

Behovsparagrafen ble også anvendt overfor legemidler som innfridde de faglige krav knyttet til effekt, sikkerhet og kvalitet. Denne praktisering av behovsparagrafen ble derfor vurdert som et teknisk handelshinder og ordningen falt bort som følge av EØS-avtalen.

Søknader om markedsføringstillatelse med og uten behovsparagraf

Desember 1992 ble ny lov om legemidler uten behovsparagraf vedtatt. I hele 1993 var det usikkerhet om når EØS-avtalen, og derved den nye legemiddeloven, skulle tre i kraft. Det skjedde 1.1.94. Usikkerheten i 1993 om når behovsparagrafen ville bli opphevet, gjør at 1992 er valgt som sammenligningsgrunnlag for å vise konsekvensene av at behovsparagrafen er opphevet.

Krav om markedsføringstillatelse for radiofarmaka, veterinærvaksiner og naturlegemidler er innført i denne perioden, og parallellimport er blitt aktuelt. Søknader for slike preparater (til sammen 188 i 1994) er ikke tatt med i tabell 3.8.

Tabell 3.8: Utviklingen i søknader om registrering/godkjenning i perioden 1992-94

	Preparater med nytt virkestoff	Ny legemiddelform eller ny styrke	Synonympreparat	
Antall søknader med behovsparagraf: 1992	78	78	25	
Antall søknader uten behovsparagraf: 1994	87	73	77	
1995	74	91	49	
		Nyhetsverdi		
	liten	middels	Stor	
Antall søknader i 1992 (med behovsparagraf):	201	13	0	
Antall søknader i 1994 (uten behovsparagraf):	247	12	1	
		Nyhetsverdi		
	liten	middels	Stor	I alt
Antall nye virkestoffer i 1992	40	10	0	50
Antall nye virkestoffer i 1994	50	6	1	57

Kilde: SLK, 1995-96.

Antall søknader har økt etter at behovsparagrafen ble opphevet. Økningen skyldes først og fremst flere søknader for synonympreparater, men det er også en viss økning i nye virkestoffer, som vurderes av SLK til å ha liten nyhetsverdi i terapeutisk sammenheng.

3.2.2.3 *Prisfastsettelse på legemidler*

Historisk oversikt

Allerede forordningen av 1619 med generelle bestemmelser om apotekdrift fastslo at det skulle utarbeides en offentlig takstfortegnelse til bruk i apotek. Taksten ble fornyet når forholdene gjorde det påkrevet, men selve råvareprisene kunne korrigeres i takt med anskaffelsesprisen etter individuelle avtaler mellom apoteker og berørte leger.

Prinsippet om ens legemiddelpriser over hele landet ble innført fra 1806. To år senere ble det påbudt at prisen, samt apotekets og ekspeditørens navn, skulle settes på alle ekspederte resepter. Det ble også fastsatt straff for overtredelse av takstene. Prisforskriften og en offentlig takstbok, medisinaltaksten, utarbeidet på grunnlag av reglene i prisforskriften, har således regulert apotekenes prissetting gjennom mange år.

Fra 1891 måtte apotekene sende deler av driftsregnskapet til departementet. Dette gav myndighetene innsyn i bransjens økonomiske forhold og samtidig grunnlaget for regulering av legemiddelprisene.

Mot slutten av 1800-tallet skapte utviklingen av industrifremstilte legemidler problemer for forsvarlig prissetting. Fra 1904 kunne Kongen forby omsetning av legemidler hvis prisen stod sterkt i misforhold til verdien av innholdsstoffene. I 1928 ble det etablert offentlig prisgodkjenning av farmasøytiske spesialpreparater.

Dagens praksis

Fra 1.1.95 ble ny forskrift om prisfastsettelse på legemidler tatt i bruk (Forskrift om prisfastsettelse av legemidler). Denne forskriften regulerer alle reseptpliktige legemidler som omsettes i Norge. De reseptfrie legemidlene blir ikke lenger prisregulert.

Før et reseptbelagt legemiddel bringes i handelen eller omsettes, skal dets maksimale utsalgspris fra apotek (AUP) fastsettes av Sosial- og helsedepartementet eller den det bemyndiger.

Fastsettelse av maksimal AIP-pris for reseptbelagte farmasøytiske spesialpreparater med registrert markedsføringstillatelse (MT nr.) er delegert til Statens legemiddelkontroll (SLK). Statens helsetilsyn fastsetter maksimal avanse for apotek ved omsetning av reseptbelagte legemidler. På grunnlag av maksimal AIP og maksimal apotekavanse fastsetter SLK maksimal apotekutsalgspris (AUP).

Å gi bestemmelser om maksimalpriser for reseptbelagte legemidler som produseres i apotek er delegert til Statens helsetilsyn.

SLK skal informere apotekene om gjeldende maksimalpriser.

Prosedyrer for prisfastsettelse av reseptpliktige legemidler

Et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat som har fått markedsføringstillatelse i Norge (MT nr.) kan ikke omsettes før det har fått fastsatt maksimal utsalgspris fra apotek (AUP). MT nr. gis for det enkelte preparat bestemt ved merkenavn, legemiddelform og styrke. Maksimalpris fastsettes for den enkelte godkjente pakningsstørrelse.

Prisforskriften gir denne bestemmelse om prisfastsettingen (§ 2):

«Ved fastsetting av prisen for et farmasøytisk spesialpreparat skal det påses at den ikke står i misforhold til verdien. Herunder tas hensyn til prisen for preparat med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff, prisen på

preparatet i andre EU/EØS-land og til opplysninger om produksjonskostnadene for preparatet.»

Produsenten skal gi forslag til AIP-pris, som vurderes av SLK. Produsenten skal dessuten gi opplysning om priser i andre EØS-land. Produsenten gir selv andre opplysninger som kan underbygge prisforslaget.

SLK vurderer produsentens prisforslag i samsvar med prisforskriften:

- *preparatets verdi* Preparatets verdi som legemiddel er den overordnede vurdering. Denne vurdering bygger på konklusjonene i de evalueringsrapporter som foreligger for godkjenning av preparatet
- *andre preparater med tilsvarende effekt* Det vil gå frem av nevnte evalueringsrapporter om preparatet har lik, tilsvarende eller vesentlig annerledes effekt enn preparater på markedet som er godkjent for den samme lidelse
- *andre preparater med lignende virkestoff* Om preparat med lignende virkestoff er på markedet, i tilfelle hva avviket består i, vil gå frem av de nevnte rapporter
- *preparatets priser i andre EØS-land*
- Produsenten gir opplysninger om dette
- *opplysninger om produksjonskostnadene* Det utbes opplysninger om produksjonskostnader i konkrete saker der dette kan få betydning for prisvurderingen

Det vil nesten alltid foreligge en grad av likhet til et alternativt preparat på markedet eller annen behandling for lidelsen.

Når produsenten foreslår en høyere pris enn på de nærmest tilsvarende preparater, begrunnes dette med at preparatet er bedre, eller med at prisene ligger på dette nivå i andre land. SLK vurderer forskjellene på grunnlag av de nevnte evalueringsrapporter. Det er vanligst at preparatene er kjemisk eller teknisk forskjellige. Det avgjørende for prisvurderingen er den verdi slike forskjeller har for preparatet som legemiddel.

Ved begrunnet krav om et høyere prisnivå skal forslaget fra produsentene sammenlignes med priser i andre EØS-land. Disse opplysninger kan gi argumenter for å holde prisnivået, eller akseptere en høyere pris.

Noen nye preparater innebærer en så vesentlig bedre effekt for pasienten at de preparater som hittil er brukt ved lidelsen egentlig ikke er et alternativ når den nye behandlingen foreligger. I slike tilfeller vil det bl.a. legges vekt på hvilken pris produsenten har oppnådd i andre land for legemidlet.

Behandlingstiden for prissaker skal være høyst 90 dager, ifølge prisforskriften.

Prisfastsettelse som ligger lavere enn produsentens forslag kan påklages i henhold til forvaltningsloven. SLK kan etter ny vurdering endre vedtaket, eller saken kan ekspederes til Sosial- og helsedepartementet, som er klageinstans.

Prisjustering på reseptpliktige legemidler som er på markedet

Prisforskriften gir SLK hjemmel til å styre søknader om prisjusteringer på generelt grunnlag til en gang pr. år, kalt «årlige prisjusteringer». Dette gir mulighet for en enhetlig vurdering av grunnlaget for slike søknader. Slike eventuelle prisjusteringer skal foretas på grunnlag av objektive kostnadskriterier, f.eks. valutakursendringer, kostnadsforskyvninger og prisendringer. Forut for den søknadsfrist som fastsettes, vil kriteriene for søknad bli drøftet med produsentene.

Prisforskriftens § 4 hjemler partenes adgang til å ta opp spørsmålet om prisendringer dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det. Denne bestemmelsen gjør det bl.a. mulig å fastsette lovlig høyere priser for preparater som produsenten ellers ville trekke fra markedet på grunn av for lav pris. Bestemmelsen gir

også hjemmel for å kreve prisreduksjon. Ingen legemidler har vært satt ned i pris med hjemmel i denne bestemmelsen.

I perioden 1980 til 1993 ble «årlige prisjusteringer» avtalt i forhandlinger mellom Sosialdepartementet og industriens organisasjoner. Enkelte år ble den praktiske gjennomføring av forhandlingene delegert til daværende Helsedirektoratet. I forhandlingene ble det fastlagt hvilke kostnadsforhold og hvilke betingelser som skulle legges til grunn for prisjusteringer. Som dokumentasjon for kostnadsforholdene ble det benyttet offisiell statistikk for utviklingen i de enkelte produsentland og i Norge. For 1993 og 1994 forhandlet Helsedirektoratet både med innen- og utenlandsk industri. Som resultat ble det fastsatt et likt tillegg, ett for norske og ett for utenlandske produsenter.

Gevinstdelingsmodell for apotek

Dersom faktisk AIP (etter at rabatter er trukket fra) er lavere enn fastsatt maksimal AIP, skal fastsatte avansesatser benyttes på faktisk innkjøpspris.

Ved gevinstdeling fremkommer AUP ved først å legge til ordinær avanse på faktisk AIP og deretter legge til maksimalt halvparten av differansen mellom maksimal AUP og faktisk AUP beregnet etter ovennevnte avanser (eks. mva.). Til sist tillegges mva. Minst halvparten av differansen mellom maksimal AIP og faktisk AIP skal tilfalle kunden.

Kontroll med prisene i apotek

Det har generelt ikke vært kontroll med prisene i apotek fra Helsetilsynets side. Legemiddelinspektørene har i den senere tid gjort stikkprøvekontroller for å se hvordan den nye prisforskriften med krav til rabattdeling blir praktisert.

Endring i pris/refusjonsregler som følge av EØS

Bestemmelsene om prising av legemidler til mennesker og fastsettelse av refusjonsregler for legemidler på «blå resept» er å finne i Direktiv 89/105/EF, det såkalte «transparency-direktivet».

Transparency-direktivet om innsyn i prisbestemmelser for legemidler og slike legemidlers opptak i de nasjonale syketrygdordninger skal sikre at nasjonale prisordninger, herunder hvordan de virker i enkeltsaker og de kriterier de bygger på, er offentlig tilgjengelige for alle deltagere i legemiddelmarkedet. Som et første skritt for å fjerne ulikhetene landene imellom er det fastlagt en rekke krav som gjør det mulig for alle berørte parter å kontrollere at nasjonale tiltak ikke innebærer kvantitative restriksjoner på import eller eksport, eller tiltak med tilsvarende virkning. EU sikter mot like konkurransevilkår også på legemiddelområdet gjennom å etablere et felles marked for legemidler. Kravene i direktivet får ingen innvirkning på medlemsstatenes politikk når det gjelder prisfastsettelse og innføring av trygdeordninger, med mindre dette er nødvendig for å oppnå innsyn.

3.2.2.4 Reklamebestemmelser

Dagens norske regulering av reklame for legemidler

De norske forskriftene trådte i kraft 25. august 1994, og er basert på EUs Rådskolektiv 92/28/EØF og samsvarer i store trekk med de gamle forskriftene. Grunnregelen for all legemiddelreklame er at den skal være nøktern og saklig. Forskriften skiller mellom reklame til allmennheten og reklame til helsepersonell. Til allmennheten

kan det kun reklameres for reseptfrie legemidler. Slik reklame skal ikke virke støtende og den skal bl.a. inneholde forsiktighetsregler. Reklame for reseptbelagte legemidler kan kun rettes mot helsepersonell og skal inneholde elementer som i stor grad sammenfaller med den godkjente preparatomtale. Forskriften inneholder også en rekke andre bestemmelser.

Forskriftene innebærer også at tidligere forbud mot reklame for reseptfrie legemidler i radio og på offentlig sted (trafikkreklame, kino-/teaterreklame m.m.) og forbud mot reklametrykksaker (direkte reklame) er opphevet, mens reklame for legemidler fortsatt er forbudt på fjernsyn.

Statens legemiddelkontroll skal fortsatt overvåke reklame for legemidler, men det er ikke lenger krav om forhåndsgodkjenning. Ved overtredelse av bestemmelsene kan det kreves at reklamen stoppes, og at det sendes ut en beriktigelse. Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelkontroll forby all reklame for vedkommende produkt for kortere eller lengre tid. Vedtakene offentliggjøres.

Avtale med Legemiddelindustriforeningen om tilsyn med reklame for legemidler

Forhåndsgodkjenning av reklame gjøres ikke lenger av myndighetene. Firmaene må selv ta det fulle ansvar for at markedsføringen er i samsvar med forskriftene og sørge for at de benytter den nødvendige ekspertise til å foreta denne vurderingen før de går ut med markedsføring.

Pr. 1. oktober 1994 inngikk Statens legemiddelkontroll en avtale med Legemiddelindustriforeningen om at Rådet for vurdering av legemiddelinformasjon («Rådet») løpende vurderer om legemiddelreklamen er i samsvar med den nye reklameforskriften. Rådet arbeider uavhengig av Legemiddelindustriforeningen.

3.2.2.5 Patentregler

Patentlovgivningen ivaretar hensynet til innovativ legemiddelindustri ved at originalpreparater beskyttes mot konkurranse fra kopiprodukter. Gjennom denne beskyttelsen, og gjennom den etterspørsel et originalprodukt er i stand til å generere i markedet på grunnlag av preparatets pris og kvalitet, har forskningsbaserte legemidelselskaper mulighet til å tjene inn sine forsknings- og utviklingskostnader. Det vises til "*Produsentene av legemidler*" i kapittel 6 for nærmere drøfting av patentordningen.

3.2.2.6 Reguleringer av grossist-/importvirksomhet

Regulering av grossist-/importvirksomhet i henhold til EØS-avtalen

Innen EU er reglene for grossistvirksomhet med legemidler fastsatt i direktiv 92/25. Virksomheten omfattes også av andre deler av EUs regelverk, bl.a. konkurransereglene. Det nevnte grossistdirektiv er inkludert i tilleggsavtalen til EØS-avtalen.

Grossistvirksomhet med legemidler defineres som alle aktiviteter som innebærer anskaffelse (herunder import), lagring, forsyning og eksport av farmasøytiske produkter, med eller mellom produsenter, agenter, grossister eller apotek.

Grossistvirksomheten krever tillatelse gitt av nasjonal myndighet. Det enkelte land må respektere tillatelser gitt av andre lands myndigheter (EØS-området). Myndighetene i det enkelte land kan pålegge grossistene en spesiell offentlig tjenesteplik. Det er imidlertid en forutsetning at denne tjenesteplikten ikke blir utnyttet til fordel for nasjonale grossister.

Med EØS-avtalen ble det (fra 1. januar 1995) åpnet opp for at firmaer med tilvirkertillatelse innen EØS-området kan opptre som grossister for egne produkter. Videre ble NMDs enerett til import (eksport) og engrosomsetning opphevet. Parallellimport (eksport) av legemidler ble tillatt i Norge fra 1. januar 1994 og for legemidler med gyldig patent fra 1. januar 1995

Regulering av det norske markedet

Myndighetene i det enkelte land har etter EØS-reglene mulighet til å pålegge grossistene «å garantere et tilstrekkelig utvalg av legemidler som til enhver tid kan dekke behovene i et bestemt geografisk område, og til å sikre levering av de forsyninger det anmodes om i løpet av svært kort tid over hele det aktuelle området». Norske myndigheter har benyttet seg av denne retten for å sikre at alle brukere i Norge skal ha samme tilgang til legemidler i hele landet.

I desember 1993 forelå den norske forskriften (Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler) på området. Forskriften er konkretisert i retningslinjer for utøvelse av import- og grossistvirksomhet med legemidler.

Den norske forskriften omfatter grossistvirksomhet med både human- og veterinærpreparater. EØS-direktivet gjelder kun humanpreparater.

Krav til leveringsdyktighet:

- grossister må føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske markedet (§ 4) (krav til sortimentsbredde)
- grossister må som hovedregel kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer, for spesielt vanskelig tilgjengelige områder er fristen 48 timer (§ 4)

Disse kravene kan det gjøres unntak for når særlige grunner foreligger.

Andre sentrale bestemmelser i forskriften er:

- firmaer med tilvirkertillatelse innen EØS-området kan fra 1. januar 1995 opptre som grossister for egne produkter (§ 3)
- kvalifisert person (cand. pharm.) skal være ansvarlig for den farmasøytisk-faglige delen av virksomheten

Tilvirkere har automatisk rett til å opptre som grossister for de preparater som omfattes av tilvirkertillatelsen. Kravet om levering av alle preparater som etterspørres i det norske marked gjelder ikke for disse. Det er samme krav til landsdekkende levering innen 24 (48) timer, som for andre grossister.

Fra og med 1. november 1995 har Norge tre grossister som tilfredsstiller alle krav i grossistforskriften.

Parallellimport av legemidler

Parallellimport er hjemlet i EUs prinsipp om fri flyt av varer og er i dag mulig i hele EU- og EØS-området. I Norge er forholdet regulert i Lov om legemidler, forskriften om grossistvirksomhet og retningslinjer for ervervsmessig inn- og utførsel av legemidler. Preparatet som det parallellimporterte preparatet søkes importert i konkurranse med, kalles direkteimportert preparat. Begrepet direkteimportert anvendes uavhengig av om preparatet er importert eller tilvirket i Norge. Dersom det direkteimporterte preparatet trekkes fra det norske markedet, faller også grunnlaget for parallellimport bort.

Forskriften om grossistvirksomhet tillater i §1 import foretatt av importør som er godkjent av Statens helsetilsyn. Retningslinjer for ervervsmessig inn- og utførsel av legemidler gir innehaveren av importørgodkjenning rett til å:

- importere legemidler, inkludert parallellpreparater til Norge
- lagre legemidlene
- selge legemidlene til godkjent grossist
- selge aktive substanser til tilvirkere
- eksportere legemidlene fra Norge

3.2.2.7 *Direktesalg til sykehus og andre helseinstitusjoner*

I samsvar med tidligere lovverk skulle legemidler som hovedregel omsettes gjennom grossist og apotek. Norsk Medisinaldepot har hatt tillatelse til å selge følgende preparatgrupper direkte til sykehus og sykehjem:

- dialysevæsker
- hemodialysekonsentrater
- infusjonsvæsker
- skyllevæsker
- sondeernæringspreparater i bruksferdig form

Bakgrunnen for denne tillatelsen var at dette ble sett på som særlig plasskrevende legemidler, som det var praktisk å levere direkte til sykehusene. Forutsetningen var at helseinstitusjonene hadde en størrelse som tilsvarte minimum 50 senger.

I forbindelse med EØS-avtalen har Norge forpliktet seg til å følge EUs regler angående offentlige innkjøp. Regelverket gjelder også for legemidler. I tråd med forslag til Ot.prp. nr. 3 (1994-95) Endringer i lov av 17. juni 1966 nr. 12 om folketrygd og i visse andre lover, ble det i 1995 åpnet for direktekjøp av legemidler fra grossist/produsent til sykehus for utvalgte legemiddelgrupper som sykehusene er storbrukere av. Formålet var å oppnå reduserte legemiddelkostnader, og å gjøre det enklere for sykehusene å praktisere anbud ved innkjøp. Omleggingen, som innebar en opphevelse av apotekenes enerett for sykehussalg, var ikke en konsekvens av EØS-avtalen. Ved omleggingen ble det slått fast at den faglige standard knyttet til håndtering av legemidler ikke skulle svekkes.

Sykehus som har etablert en farmasøytisk avdeling i tråd med forskriften om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner, og som kan dokumentere at den farmasøytiske kvalitet opprettholdes i forhold til eksisterende leveringsordning, kan kjøpe inn direkte fra grossist/produsent de legemiddelgrupper som fremgår av en spesifisert liste. Sykehus som ikke har farmasøytisk avdeling kan kjøpe inn legemidler etter den ordning som hittil har vært gjeldende.

Som følge av EØS-avtalens bestemmelser om anbudsinnkjøp til offentlige institusjoner, har 17 fylkeskommuner gått sammen om et treårig prøveprosjekt for innkjøpsamarbeid (LIS).

3.2.2.8 *Reguleringer av detaljistvirksomheten/apotekdriften*

Omsetning av legemidler er regulert i lov av 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek (apotekloven), og i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddelloven). Det er gitt en rekke forskrifter til nevnte lover. Det er også gitt instruksjer i form av retningslinjer og rundskriv. Sosial-og helsedepartementets myndighet etter apotekloven er i det vesentlige delegert til Statens helsetilsyn.

Detaljstleddet særpreges av at apotekene omsetter spesialvarer som stiller krav til sikkerhet, leveringsdyktighet og kunnskapsformidling. Apotekene utfører også

oppgaver som det offentlige har pålagt dem, såsom innkreving av egenandeler for Rikstrygdeverket, informasjonsvirksomhet om egenandelssystemet, kontroll med forbruk av legemidler med innhold av narkotiske stoffer, arkivering av A- og B-preparatresepter, samarbeid med fylkeslegen i misbrukssaker mv.

Apotekene er, med unntak av sykehusapotekene, drevet av selvstendig næringsdrivende. Det er imidlertid myndighetene som fastlegger de økonomiske rammebetingelser, fastsetter apotekenes beliggenhet og antall, tildeler bevillinger, utarbeider og følger opp lover og forskrifter. Bakgrunnen for at myndighetene styrer apotekvesenet på en slik måte, er i St.prp. nr. 1 1996-97 Sosial-og helsedepartementet (statsbudsjettet for 1997) angitt slik under kap. 751 Apotekvesenet:

- oppnå kvalitet og sikkerhet i legemiddeldistribusjonen
- sørge for god apotekdekning innenfor gitte økonomiske rammer
- sikre god ressursutnyttelse
- holde kostnadsnivået nede og unngå utilsiktede privatøkonomiske gevinster
- gjennom tilsynsvirksomheten ønsker myndighetene dessuten å inspirere apotekene til virksomhet som bidrar til rasjonell legemiddelbruk i samfunnet

Hensynet til kvalitet og sikkerhet i legemiddeldistribusjonen er et av de sentrale hensyn bak gjeldende apotekordning. Hensynet har ifølge myndighetenes uttalte helsepolitiske målsettinger samme gjennomslagskraft i dag.

Apotekenes enerett

Lovverket gir apotekene enerett til salg av legemidler til publikum. Eneretten omfatter både reseptfrie og reseptpliktige legemidler.

Den enerett som dagens apotekvesen har til detaljomsetning av legemidler blir ikke berørt av EØS-avtalen. Det er opp til de nasjonale myndigheter å bestemme hva som skal komme inn under apotekenes enerett, samt eierstruktur og lokalisering av apotek.

Leveringsplikt

Apoteket skal, jf. apotekloven § 4, 27 og 28, så hurtig som mulig ekspedere de legemidler, forbindingssaker og sykepleieartikler som forlanges. Apoteket har også plikt til å holde tilstrekkelig varebeholdning og skal alltid ha beholdning av det som forskrives (apoteklovens § 34). Dette innebærer at apotekene har leveringsplikt for alle legemidler på det norske markedet. Dersom apoteket ikke har det legemidlet eller andre varer som forskrives, må apoteket skaffe dem så hurtig som mulig.

Ekspedisjonsrett (apotekloven § 20)

Legemidler på resept kan bare ekspederes av personer med ekspedisjonsrett. Slik ekspedisjonsrett har her i landet farmasøytiske kandidater (cand. pharm.) og reseptarer. Ekspedisjonsretten innebærer at vedkommende på selvstendig faglig grunnlag er ansvarlig for alle oppgaver og vurderinger knyttet til ekspedisjon av legemidler etter resept.

Farmasøytiske kandidater har 5 års universitetsutdannelse fra Universitetet i Oslo eller (etter hvert) Universitetet i Tromsø, mens reseptarene har 2 1/2 års utdannelse fra Reseptarutdanningen, Høgskolen i Oslo.

Ekspedisjonsretten følger automatisk av avlagt eksamen som cand. pharm. eller reseptar, og kan følgelig ikke fratras en person selv om denne på en eller annen måte skulle vise seg uskikket til arbeid i apotek eller annen farmasøytisk arbeidsplass (f.eks. som følge av stoffmisbruk).

Farmasøytiske kandidater er i Norge den eneste yrkesgruppen som oppfyller EUs krav til farmasøytisk kompetanse.

Apotekbevilling

I apotekloven § 7 heter det: «For å drive apotek kreves bevilling meddelt av Kongen». Myndigheten er videre delegert til Statens helsetilsyn.

Apotekbevilling gis personer med cand. pharm.-eksamen og som ellers oppfyller formelle krav fastsatt i apotekloven. Utover formelle krav baserer Statens helsetilsyn seg på egne retningslinjer av 3. desember 1992 for vurdering av søkere til bevilling. I retningslinjene presiseres blant annet at det skal legges vekt på lederkvalifikasjoner og at det ved viderebefordring (dvs. at en apoteker søker og får bevilling til nytt apotek) skal legges stor vekt på hvordan søkeren har drevet sitt apotek. Et rådgivende utvalg sammensatt av medlemmer som representerer Norges Apotekerforening og Norges Farmaceutiske Forening gir råd til Statens helsetilsyn med hensyn til hvem som bør tildeles bevilling i det enkelte tilfelle.

Apotekeren kan, i henhold til bestemmelsene i Pensjonsordningen for apoteketaten, inneha bevillingen til vedkommende må si den fra seg ved oppnådd aldersgrense, dvs. inntil fylte 70 år. I enkelte tilfeller gir apotekloven mulighet for å tilbakekalle en bevilling, blant annet dersom lokaler, innredning, utstyr eller varebeholdning holdes i så dårlig stand at forholdene må anses uforsvarlige, eller at innehaveren, tross advarsler, grovt overtrer eller forsømmer sine plikter eller når innehaveren må anses varig uskikket til å drive apoteket på en forsvarlig måte. Det anføres spesielt i apotekloven at apotekbevilling faller bort dersom det blir bestemt at apotekene skal drives av det offentlige.

I tillegg til de private apotekene, driver også staten og fylkeskommuner apotek. I disse tilfeller har staten/fylkeskommunen bevilling og apotekeren arbeider under vanlige statlige/fylkeskommunale lønns- og arbeidstidsbetingelser. Helsetilsynet foretar også ansettelse av apotekere ved offentlige apotek, med unntak av de to apotekene som staten selv eier. Sosial- og helsedepartementet står for ansettelse av disse apotekerne (fra 1995).

Opprettelse/nedleggelse/sammenslåing

Avgjørelser om opprettelse, nedleggelse, sammenslåing, flytting og statusendring av apotek foretas av Statens helsetilsyn. Sosial- og helsedepartementet er ankeinstans. På bakgrunn av en offentlig utredning om apotekenes organisasjonsform og funksjoner (NOU 1979: 26 Apotekdriftens organisasjon og funksjoner) utarbeidet Helsedirektoratet i 1984 en Landsplan for apotekdekning, der det ble lagt en strategi for fremtidig utvikling av apotekvesenet. Planen forelå i revidert form i 1990 og 2. reviderte utgave forelå våren 1995. Planen er retningsgivende og ikke bindende for Statens helsetilsyn.

Apotek opprettes og nedlegges i henhold til apotekloven når det er ønskelig eller påkrevd av allmenne hensyn. Tidligere ble apotek vanligvis opprettet etter initiativ av kommuner, uten at det forelå noen offisiell plan for dette arbeidet. Da den første landsplanen ble laget, ble det også laget kriterier for opprettelser av apotek (f.eks. befolkningsgrunnlag). Disse kriteriene har i løpet av de 10 årene som har gått endret seg. Bl.a. har myndighetene, på grunnlag av forsøksvirksomhet, gått inn for å etablere «enklere» apotektyper, som krever mindre investeringer, har lavere driftsutgifter og derfor kan drives med et mindre kundegrunnlag. Som en følge av dette har man i løpet av en 10-årsperiode vært i stand til å utvide apotekdekningen vesentlig. Den nye landsplanen legger opp til en fortsatt betydelig økning i antall

apotek, særlig i utkantstrøk. For perioden 1995-2000 er det planlagt opprettelse av 54 nye apotek, de fleste som filialapotek (dvs. filialer under et hovedapotek hvor det er ansatt en bestyrer). Tre apotek er planlagt nedlagt i samme periode. Fylkesvis fordeling av nyopprettelsene fremgår av tabell 3.9.

Tabell 3.9: Planlagte apotekopprettelser 1995 - 2000, fylkesvis oversikt

Fylke	Antall apotek i drift pr. 1995	Innbyggere pr. apotek i drift i dag	Forslag opprettelser	Forslag nedleggelse
Østfold	20	11.938	2	0
Akershus	25	17.188	8	0
Oslo	44	10.832	3	1
Hedmark	20	9.370	1	0
Oppland	22	8.332	1	0
Buskerud	20	11.356	5	0
Vestfold	15	13.460	4	1
Telemark	14	11.653	2	0
Aust-Agder	8	12.393	1	0
Vest-Agder	11	13.506	1	0
Rogaland	23	15.249	5	0
Hordaland	28	14.992	1	0
Sogn og Fjordane	13	8.275	1	0
Møre og Romsdal	21	11.418	3	0
Sør-Trøndelag	19	13.441	3	1
Nord-Trøndelag	8	15.965	7	0
Nordland	21	11.467	3	0
Troms	9	16.636	3	0
Finnmark	7	10.920	0	0
Hele landet	348	12.427	54	3

Kilde: Landsplan fra Apotekdekningen, revidert utgave 1995 - 2000

Tabell 3.9 baserer seg på apotek i drift pr. 31.12.94 og folketallet pr. 31.12.93.

Forslag til opprettelser og nedleggelse omfatter også landsplanens forslag til vurderinger i planperioden, men ikke vurderinger som foreslås gjennomført ved neste revisjon av landsplanen.

Opprettelsene foregår etter søknad fra den enkelte kommune, men landsplanen virker som en motivasjon til å søke. Det er imidlertid den private apoteker som må opprette apoteket, finne lokaler etc. Søknaden fremmes gjennom fylkeslegene. Statens helsetilsyn fatter vedtak etter at berørte parter er hørt. Statens helsetilsyn avgjør om apoteket skal opprettes som selvstendig apotek eller som filialapotek og i tilfelle hvilket apotek som skal være hovedapotek. Prosedyrene for opprettelse av apotek er i stor grad nedfelt i apotekloven (§ 1) og delvis i administrativ praksis. Det gis statsgaranti for lån til opprettelser av apotek. Ordningen med statsgarantier administreres av Statens helsetilsyn etter fastsatte retningslinjer. Stortinget setter rammer for total sum garantier og for årlige garantitilstillelser.

Nedleggelse av apotek skjer nesten bare i forbindelse med at en apotekbevilling er ledig. Forslag om nedleggelse blir sendt på høring til de samme instanser som ved opprettelser. Når nedleggelse er vedtatt, betaler staten kompensasjon (takst) fordi anlegget ikke blir solgt videre.

Siden 1984 er det opprettet ca. 85 apotek, de fleste som filialapotek, og det er lagt ned ca. 15. Det er opprettet nye apotek på mindre steder der det tidligere ikke har vært apotek og i drabantbyene rundt de større byene, mens nedleggelsene stort sett har foregått i sentrum av de større byene. I tillegg er flere apotek flyttet innenfor sitt dekningsområde eller sin kommune, og en rekke apotek har skiftet status, enten fra selvstendig apotek til filial eller fra filial til selvstendig apotek.

Fordi opprettelse av apotek krever et visst befolkningsgrunnlag og deler av landet har en spredt bosetning og vanskelige kommunikasjoner, er det etablert *medisinutsalg* (underlagt apotek) for å sikre folks tilgang på *reseptfrie legemidler*. Det er ca. 1 250 medisinutsalg fordelt på vel 200 apotek, hvorav enkelte har over 20 utvalg. Det er flest utvalg i Vest-Norge, Trøndelag og Nord-Norge. Utsalgenes størrelse varierer mye, fra en omsetning på mindre enn 1 000 kroner pr. år til over 1 mill. kroner pr. år. De største utvalgene er etablert i «egne lokaler», dvs. apoteket leier lokalene og personalet er ansatt av apoteket. De minste utvalgene er såkalte «medisinkister». Disse er på steder som er så små at det ikke finnes vanlige forretninger og hvor kommunikasjonene er så vanskelige at andre løsninger er uhensiktsmessige. Ca. 10 pst. av omsetningen målt i verdi av de reseptfrie legemidlene omsettes gjennom medisinutsalg.

Tabell 3.10: Utviklingen i apoteknettet 1987-1995 (Antall apotek ved utgangen av det enkelte år)

	Hoved- apotek	Filial- apotek	Offentlig apotek	Sum
1987	266	32	16	314
1988	265	34	17	316
1989	264	37	18	319
1990	260	41	19	320
1991	257	47	22	326
1992	256	55	24	335
1993	254	66	25	345
1994	252	70	26	348
1995	250	78	27	355

Kilde: Norges Apotekerforening, 1996.

Takst ved overtakelse

Når en apotekbevilling er ledig og skal overtas av ny innehaver, gjennomføres en takstforretning. Ifølge apotekloven § 14 og 15 har en påtroppende apoteker rett og plikt til å overta inventar, utstyr og varebeholdning i den utstrekning det er i tilfredsstillende brukbar stand, tilpasset apotekets behov og er nødvendig for driften av apoteket. Prisen fastsettes (av to takstmenn oppnevnt av partene) etter retningslinjer fastsatt av Helsetilsynet. Det er inntatt bestemmelser om skjønn eller voldgift dersom det ikke oppnås enighet mellom selger og kjøper.

Bakgrunnen for dagens takseringsregler er at man ønsker å sikre at apoteket kan drives videre uten avbrudd etter en overtakelse, og uten at ny innehaver (og derved apotekvesenet) skal påføres unødige kostnader gjennom nyinnkjøp.

Godkjenning av investeringer

Fordi staten garanterer for lån til overtakelser, nybygg og ombygging av apotekanlegg, har myndighetene behov for å kontrollere de investeringene som foretas i apoteklokaler og -innredning. Innehavere er pålagt (jf. apotekloven § 25) å fremlegge planer til godkjenning for departementet på forhånd. Lånegarantier gis ikke utover godkjent kostnadsoverslag. Dessuten forhåndsgodkjenner Statens helsetilsyn husleiekontrakter og investeringer for de apotek som mottar statlig driftstilskudd. Disse innehaverne blir pålagt å fremlegge driftsbudsjett for apoteket etter investering, og blir holdt ansvarlig i forhold til disse dersom overskridelser og feilbudsjetteringer medfører behov for driftsstøtte (jf. apotekloven § 25 og 26).

Apotekenes åpningstider

Inntil september 1995 har Statens helsetilsyn fastsatt maksimale åpningstider for apotekene. I rundskriv av 20. september 1995 har Statens helsetilsyn gitt nye rammer for apotekenes åpningstider. Gjeldende fra samme dato er det nå fastsatt minimums åpningstider for apotekene. Dette innebærer at apotekenes åpningstider lettere kan tilpasses åpningstider forøvrig i lokalsamfunnet og nye handlemønstre, slik at tilgjengeligheten til legemidler øker. Noen apotek har i tillegg vært pålagt åpningstid utover vanlig åpningstid, såkalt vakttjeneste. Slik vakttjeneste varierer fra døgnvakt (kun Jernbanetorvets apotek, Oslo), til vakt frem til kl. 23.00 (bl.a. i Bergen, Stavanger og Trondheim) til vakt noen timer lørdag og søndag.

Avgift på omsetning - Apotekavgift

Ifølge apotekloven § 38 skal den som har bevilling til å drive apotek betale avgift til statskassen. Fra 1992 ble avgiftsgrunnlaget endret fra avgift på all apotekomsetning til avgift bare på legemiddelomsetningen. Dette hadde sammenheng med ønsket om å øke apotekenes konkurranseevne i handelsvaremarkedet.

Avgiftsmidlene går i hovedsak til å dekke tilskuddsbehovet ved apotek som er berettiget til og som får innvilget driftsstøtte, fraktfusjonsordningen og Pensjonsordningen for apoteketaten. Trinn og satser for avgiften fastsettes hvert år av Stortinget.

Avgiften regnes på apotekenshetens totalomsetning av legemidler, fratrukket salg til sykehus og andre fylkeskommunale institusjoner. Apotekavgiften ble tidligere brukt til å utjevne apotekenes driftsresultater. Mens 75 pst. (33 mill. kroner) av en beregnet total avgiftsinngang på 44 mill. kroner var tenkt benyttet til tilskudd til apotek i 1992, er det for statsbudsjettet for 1997 anslått ilignet 69,5 mill. kroner, hvorav 22 pst., eller 15,5 mill. kroner, skal benyttes til tilskudd til apotek. Utviklingen har gått i retning av at apotekavgiftens betydning som utjevningsfaktor er blitt redusert.

Trinn og prosentsatser for beregning av apotekavgift for 1997

- av de første 12.000.000 ingen avgift
- av de neste 8.000.000 2,5 pst.

- av de neste 10.000.000 3 pst.
- av resten 4 pst.
- det gis et bunnfradrag på 6 mill. kroner for hvert filalapotek i avgiftsgrunnlaget

Med disse trinn og satser er avgiften beregnet å innbringe 69,5 mill. kroner, og skal bl.a. dekke følgende utgifter:

- tilskudd for Pensjonsordningen for apoteketaten 7,0 mill. kroner
- legemiddelstatistikk 3,0 mill. kroner
- tilskudd til apotek 15,5 mill. kroner
- stipendier 0,5 mill. kroner
- tilskudd til fraktrefusjon av legemidler 36,1 mill. kroner
- tilskudd til institutt for farmakoterapi 3,3 mill. kroner
- tilskudd til regionale legemiddelsentra 6,1 mill. kroner

Apotekavansen

Apotekets avanse fastsettes av sentrale helsemyndigheter. Avansen kan justeres fortløpende for å holde en rimelig gjennomsnittlig inntjening. Denne vurderingen blir foretatt flere ganger i året. Det blir i denne forbindelse utarbeidet samlede prognoser for de private apotek basert på de siste års regnskap korrigert for forventede endringer i pris- og omsetningsutvikling, lønnsforhold og andre forventede kostnadsendringer. Forventet behov for statlig støtte beregnes.

Fra 1. september 1992 er det innført en klart mer degressiv avanse enn tidligere. Et nytt avansesystem ble innført fra 1. januar 1995, der hensikten er at den enkelte legemiddelpakning i større grad skal bære de kostnader som er forbundet med apotekets håndteringskostnader. For å oppnå dette er strukturen i avansen lagt om til større fast kronetillegg (uavhengig av innkjøpspris) og lavere prosenttillegg (med utgangspunkt i innkjøpspris). Omleggingen var et ledd i arbeidet med å innføre mer «kostnadsriktige avanser» på grossist- og detaljistleddet, og vil bl.a. resultere i at det samlede driftsresultat for apoteksektoren vil bli redusert. Som en videreføring av dette arbeidet, ble det fra 1. september 1995 iverksatt en ny avanseendring, hvor apotekavansen i hovedsak ble redusert på de dyreste preparatene.

De siste årene er det foretatt mange avansereduksjoner, senest 1. september 1996. Det er vedtatt en ny avansenedsettelse fra 1. februar 1997.

Tildeling av driftstøtte

Fra 1. januar 1994 er det innført et nytt støttesystem for apotekvesenet. Hovedelementene er her at apotekene i utgangspunktet skal være økonomisk uavhengige. Statens støtte er øremerket apotek med liten omsetning og som er beliggende i utkant-Norge (begge vilkår må være oppfylt). Hensikten er å sikre tilgjengelighet i de deler av landet der betingelsene for apotekdrift ikke fullt ut er tilstede. Videre vil apotek som utfører bestemte samfunnsfunksjoner kunne motta driftstøtte. Støtte kan gis som ettergitt apotekavgift eller som ren driftstøtte. Det vises til "[Tildeling av driftsstøtte](#)" i kap. 8.4.8.5 for nærmere omtale av ordningen. Tabellen viser utviklingen av driftstøtten til apotekene i perioden 1988-94.

Tabell 3.11: Driftstøtte til apotek 1988-94, løpende kroner.

	Ettergitt avgift (mill. kroner)	Tilskudd (mill. kroner)	Antall støtte- apotek	Netto omsetning pri- vate apotek (mill. kro- ner)
1988	12,9	45,1	126	3.371
1990	10,4	22,7	75	4.129
1992	2,3	18,6	52	4.922
1993	3,2	12,4	41	5.333
1994	1,6	6,1	27	5.690
1995	0,7	5,0	17	6.257

Kilde: Statens helsetilsyn

Utviklingen i utbetaling av driftstøtte til apotek i denne perioden må bl.a. ses i sammenheng med utviklingen i apotekenes økonomi (se "*Detaljstledet*" i kapittel 8.2).

Fraktrerefusjonsordningen

Fraktrerefusjonsordningen er beregnet på pasienter som har vanskelig for å oppsøke apotek. Ordningen bidrar til at reseptpliktige legemidler ikke blir dyrere for disse pasientene.

Ordningen virker ved at apotekenes fraktutgifter ved nødvendig forsendelse av reseptforskrevet medisin refunderes av det offentlige. Ordningen ble til og med 1992 administrert av Norsk Medisinaldepot (NMD), og kostnadene ble dekket av NMDs avanse. Fra 1993 har Norges Apotekerforening administrert ordningen i henhold til avtale med Statens helsetilsyn. Fra samme tidspunkt er ordningen finansiert av apotekavgiften. Retningslinjene for refusjon fastsettes av Statens helsetilsyn.

I 1995 ble det refundert frakt for i alt 1,8 millioner pakker, noe som innebærer at ca. 10 pst. av alle utstedte resepter ekspederes ved forsendelse. Ordningens totale kostnader var 36 mill. kroner. Antallet refunderte pakker viste en vekst på nærmere 5 pst. i forhold til 1994, mens ordningens totale kostnader lå på samme nivå.

Det er forutsatt at forsendelsene skal skje på en kostnadseffektiv måte. Ordningen skal ikke benyttes av apotekene som ordinær service eller i salgsfremmende øyemed overfor pasienter/kunder. Det er bevilget 36,1 mill. kroner til dette formålet i 1997.

3.2.2.9 *Endringer av offentlige reguleringer gjennomført på legemiddelområdet de senere år (nærmere omtalt på ulike steder i rapporten)*

Endringer av offentlige reguleringer

fra 1.1.89

– innføring av prosentvis egenandel på legemidler refundert av folketrygden

fra 1.4.91

- krav til å forskrive billigste synonympreparat

fra 1.9.93

- referanseprissystem for generiske legemidler

fra 1.1.94

- omlegging av driftstøttesystemet for apotek
- opphevelse av behovsparagrafen for godkjenning av legemidler fra 1.1.95
- fri prisdannelse på reseptfrie medisiner
- opphevet statlig regulering av prisene på produsentleddet (GIP)
- opphevelse av målsetting om lik pris på landsbasis, men lik maksimalpris
- mer kostnadsriktige avanser i apotekvesenet og NMD
- direkte leveranser av legemidler fra grossist/produsent til sykehus for utvalgte legemiddelgrupper som sykehusene er storforbrukere av. Innkjøpene ble forutsatt gjennomført etter anbudsprinsippet
- nye helseøkonomiske prosedyrer, større vekt på økonomisk evaluering av legemidler som et viktig beslutningsgrunnlag i pris- og refusjonspolitikken
- NMDs enerett til import (eksport) og engrosomsetning opphevet
- adgang til parallellimport

3.3 DAGENS REFUSJONSSYSTEM FOR LEGEMIDLER

3.3.1 Blåreseptordningen

Historisk oversikt

Det er 43 år siden det ble inntatt allmenne bestemmelser i trygdelovgivningen om pliktmessig dekning av utgifter til livsviktige legemidler. Ordningen trådte i kraft høsten 1953, og besto i en prosentvis refusjon av utgifter utover et minstebeløp på 50 kroner. For enkelte sykdommer var dekningen 100 prosent over minstebeløpet, mens det for de fleste gjaldt en refusjon på 75 prosent uten noen øvre grense for egenbetalingen. Som hovedregel måtte behandlingen være instituert på sykehus eller av spesialist. Det var utarbeidet en liste over kroniske sykdommer og en liste med kostbare legemidler i forskriftene om den første blåreseptordningen.

Tidligere var det bare visse yrkesbetingede sykdommer som ga rett til trygdemessig dekning av legemiddelutgifter, men det hadde vokst frem en del skjønnsmessige bidragsordninger forut for lovgivningen i 1953. I tiden etter har det funnet sted hyppige regelendringer og justeringer.

Forutsatt at visse betingelser for en sykdoms alvorlighetsgrad og varighet var oppfylt, gjaldt det fra sommeren 1960 og ut 1980 at trygden dekket alle legemidler. Samtidig måtte alle øvrige legemidler privatfinansieres fullt ut (om de ikke unntaksvis kom inn under en bidragsordning eller spesielle lovbestemmelser). Ordningen med enten full offentlig eller full privat betaling kunne gi inntrykk av at det finnes et absolutt skille mellom (livs)nødvendig medikasjon og annen medikasjon.

I 1966 ble reglene som begrenset adgangen til refusjonsberettighet behandling oppmyket slik at ikke-spesialister fikk hånd om en langt større del av forskrivningen. Samtidig ble en samlegruppe av sjeldne kroniske tilstander (innført i 1960) utvidet til å gjelde også vanligere lidelser, og det ble innskjerpet at rett til trygddekning først inntrådte når en sykdom var gått inn i en kronisk fase. Omtrent på samme tid ble også billigere preparater inntatt på listen. Det offentlige overtok på denne måten så godt som alle utgifter til medikasjon for et stort utvalg av langvarige lidelser.

Fra 1981 ble det igjen innført et begrenset privatøkonomisk delansvar med en fast egenandel på 40 kroner for voksne. Barn og pensjonister ble unntatt i første omgang, men fra 1984 ble det innført halv egenandel for disse, tilsvarende 25 kroner, mens egenandelen for voksne økte fra 40 til 50 kroner (se tabell 3.12 for utviklingen av egenbetalingsnivået i Norge).

Gjeldende regler for refusjon

Folketrygdloven "*Sammendrag*" i kap. 2, § 02-05 nr. 3 bokstav a, hjemler godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler etter forskrifter som fastsettes av Sosial- og helsedepartementet. Nærmere regler for refusjon av utgifter til legemidler fremgår av «Forskrifter om godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler».

Utgifter til viktigere legemidler og sykepleieartikler refunderes ved behandling av nærmere angitte sykdommer oppført i forskriftenes § 9. Forskriftene angir også hvilke hovedgrupper av legemidler det kan gis refusjon for. I tilhørende preparatliste er de legemidler som kan refunderes ved de enkelte sykdommer listet opp. Legemidlene skal være forskrevet av lege (allmennlege eller spesialist), eller behandlingen skal være instituert i sykehus eller hos spesialist.

Hovedregelen for å få refusjon er at sykdommen er gått inn i en langvarig fase, og at det er behov for langvarig medikamentell behandling i minst 3 måneder i løpet av et år, enten sammenhengende eller i form av gjentatte, kortere kurer for den samme sykdommen. Dersom hovedvilkårene er oppfylt, kan legemidlene på listen forskrives på blå resept og ekspederes fra apotek uten spesiell godkjenning fra trygdekontoret. For at et preparat skal bli tatt opp på preparatlisten til § 9, skal legemidlet som hovedregel være godkjent av Statens legemiddelkontroll for bruk ved en av de sykdommer som er nevnt i den aktuelle paragraf, og inngå i en av de legemiddelgrupper som er nevnt i forbindelse med den enkelte sykdom i § 9.

Ved sykdom som ikke er nevnt i forskriftenes § 9, kan det unntaksvis ytes godtgjørelse etter forskriftenes § 2. Unntaksvis tolkes i praksis slik at det må dreie seg om en sjelden sykdom eller et behandlingsalternativ som sjelden er aktuelt. Refusjon etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad til trygdekontoret. Det samme gjelder for forskrivning av legemiddel som ikke er nevnt i preparatlisten til forskriftenes § 9 ved en av de sykdommer som er nevnt i denne.

For preparater som ikke er ført opp på blåreseptlisten kan det i enkelte tilfeller (etter individuell søknad) ytes refusjon etter forskriftenes § 10.2. På denne måten kan man sette bestemte vilkår for refusjon og lettere sikre at de vilkår man setter for refusjon er oppfylt. Dette har i flere tilfeller vært gjort i den første tiden etter at et legemiddel er kommet på markedet. Når man etter en tid har vunnet erfaring med preparatet, er det blitt oppført på blåreseptlisten.

Kortvarige kurer dekkes ikke etter disse forskrifter, selv ikke for meget kostbare legemidler. Det er gjort unntak for allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Det er helsemyndighetene som, ut fra faglig vurdering og vurdering av helseøkonomisk effekt ved de ulike terapiformer, avgjør om det offentlige skal gi pasienten rett til å få dekket utgiftene som knytter seg til et spesifikt preparat.

Sosial- og helsedepartementet har nedsatt et utvalg som skal vurdere prinsippene for trygderefusjon av legemidler. Utvalget vil komme med sine tilrådinger i begynnelsen av 1997.

3.3.2 Egenbetaling

Egenandelen er fra 1. juli 1992 fastsatt til 30 pst. av reseptbeløpet, maksimalt 300 kroner. For barn under 16 år og alders- og uførepensjonister er egenandelen 10 pst. av reseptbeløpet, maksimalt 75 kroner. For barn under 7 år betales ikke egenandel.

Egenbetalingsordningen har gjennomgått en del endringer i løpet av de år folketrygden har refundert utgifter til medisiner for pasienter med fortrinnsvis kroniske lidelser. Fra og med innføringen av prosentvis egenandel i 1989, har det vært en viss justering av pasientenes egenandeler, jf. tabellen under. Begrunnelsen for å la egenbetalingen avspeile kostnadene var at dette i større grad skulle stimulere til nøkternhet i forskrivningen, både i valget mellom ulike legemidler med forskjellig pris, og i valg av forskrevet mengde (særlig utprøving av legemidler ved oppstart av behandling). Dette skulle derfor bidra til å redusere svinn og begrense trygdens utgifter.

Tabell 3.12: Utvikling av egenbetalingsnivået i Norge

År	Egenbetaling	Maksimalt pr. resept (kroner)	Redusert egenbetaling*	Maksimalt pr. resept (kroner)
1988	60 kroner pr. resept		30 kroner pr. resept	
1989	20 pst	150	10 pst	75
1990	20 pst	175	10 pst	75
01.07.92	30 pst	300	10 pst	75
01.01.97	36 pst	330	12 pst	110

* For barn mellom 7 år og 16 år og alders- og uførepensjonister.

3.3.3 Skjermingsordningen

I 1984 ble ordningen med et felles årlig utgiftstak for egenandeler innført. Hensikten var å skjerme storforbrukerne av helsetjenester for urimelige totalutgifter. Skjermingsordningen omfatter konsultasjon hos lege eller klinisk psykolog, reiseutgifter, røntgenundersøkelse og legemidler på blå resept. Egenbetaling ved de tjenester som inngår i ordningen kvitteres på et spesielt kort utsendt av Rikstrygdeverket. Når samlet egenbetaling fra årets begynnelse når egenandelstaket innløses kvitteringskortet i frikort, og brukeren belastes ikke egenandeler ut kalenderåret. For barn under 16 år beregnes utgiftene samlet for alle søsken og en av foreldrene. Egenandelstaket er satt til 1 290 kroner for 1997. Statens utgifter til dekning av egenandeler for legemidler utover egenandelstaket var på 141,1 mill. kroner i 1995.

3.3.4 Bidragsordningen - § 2-13

Kostbare, reseptpliktige legemidler som ikke dekkes pliktmessig etter ovennevnte forskrifter, kan dekkes delvis ved bidrag etter folketrygdelovens § 2-13. Når det gjelder store faktiske utgifter for den enkelte, kan det i dag søkes om bidrag for dekning av 2/3 av de utgifter som overstiger 600 kroner. Pasienter som har kortvarige lidelser, men hvor kostnadene er store, kan derved søke om å få disse delvis dekket over folketrygdens bidragsordning. Utgifter til flere legemidler kan ses under ett i forbindelse med en slik søknad. I forhold til utgiftene over refusjonsordningen er trygdens utgifter til bidrag relativt begrensede. I 1995 beløp disse utgiftene seg til 78 mill. kroner.

3.3.5 Grunnstønad

Grunnstønad skal, helt eller delvis, kompensere ekstraavgifter av betydning som er forårsaket av varig sykdom, skade eller lyte. Det er tale om utgifter som følger direkte av den medisinske tilstanden som f.eks. ekstra transportutgifter, drift av tekniske hjelpemidler o.l. Det kan også gis grunnstønad til mer behandlingspregede utgifter som ikke dekkes pliktmessig. Grunnstønad er ment å være en varig ytelse og vil som oftest løpe i årevis eller livet ut.

Når den tryggedes medisinske utgifter dekkes etter blåreseptordningen (§ 2-5), gir ikke disse utgiftene rett til grunnstønad. Det gis heller ikke grunnstønad til dekning av egenandeler. Som nevnt i punktet over, kan det i enkelte tilfeller gis bidrag for å dekke visse utgifter til medisiner etter § 2-13 første ledd. Når vilkårene for rett til grunnstønad er oppfylt (bl.a. varighet og utgiftsbeløp), skal grunnstønad, og ikke § 2-13, anvendes.

3.3.6 Krav om forskrivning av billigste synonympreparat

Norske leger ble fra 22. april 1987 oppfordret til å forskrive det billigste legemidlet hvis det fantes flere likeverdige alternativer. Oppfordringen ble erstattet med et påbud om å forskrive billigste synonympreparat fra 1. april 1991.

Synonympreparater er preparater med samme virksomme stoff i samme mengde og samme legemiddelform (eks. tabletter, mikstur osv.), og som av Statens legemiddelkontroll er vurdert som terapeutisk (medisinsk) likeverdige. Prisene på generiske preparater kan variere betraktelig. Vanligvis vil originalpreparatet være dyrere enn de synonympreparatene som er kommet til etter at patentet på originalpreparatet er utløpt. For en del legemiddelgrupper har originalpreparatet likevel vært det dominerende på markedet. De legemidler som ble omfattet av ordningen med billigste synonympreparat var stort sett store legemiddelgrupper til behandling av bl.a. hjerte-karsykdommer, allergi, magesår og muskel-skjelettlidelser.

Innenfor flere legemiddelgrupper med stor omsetning og mange generiske preparater har man sett en endring i forbruksmønsteret, fra vesentlig forskrivning av originalpreparat til stadig større bruk av billigere synonympreparater. Markedsandelen for billigste generiske preparat målt i omsetning var ca. 34 pst. ved inngangen til 1991. Andelen økte til 42 pst. ved inngangen til 1992, og til 52 pst. ved inngangen til 1993. Grovt anslått medførte økningen en besparelse på 20 mill. kroner i 1992 (NMDs årsmelding, 1992). Totalt utgjør legemiddelgruppene som berøres av regelen om billigste synonym vel 10 pst. av totalomsetningen i kroner av registrerte legemidler.

3.3.7 Referanseprissystemet

Ordningen med pliktmessig forskrivning av billigste synonympreparat førte ikke til at veksten i det offentliges samlede legemiddelutgifter ble vesentlig bremsert opp. 1. september 1993 ble referanseprissystemet innført. Dette systemet bygger på det samme prinsipp som ordningen med billigste synonympreparat, og innebærer at det fastsettes en maksimal pris for hva trygden pliktmessig skal refundere for en gitt gruppe generiske preparater. Denne maksimalprisen, kalt referanseprisen, er hittil fastsatt som prisen på billigste synonym i gruppen + 5 pst. Egenandelen beregnes av referanseprisen.

Dersom legen forskriver et preparat med høyere pris enn referanseprisen, må pasienten betale ordinær egenandel, tilsvarende 30 pst. av referanseprisen. I tillegg må pasienten betale forskjellen mellom referanseprisen og utsalgsprisen på det for-

skrevne preparatet. Den overskytende del vil ikke telle med under det totale egenandelstaket (i skjermingsordningen).

Ordningen omfatter 7 legemiddelgrupper, med til sammen 475 preparater. Omsetningen av disse preparater var ca. 700 mill. kroner (AUP) på årsbasis i 1993. Ordningen førte raskt til at så godt som alle preparater i en gruppe fikk samme pris, svarende til referanseprisen. Legemiddelindustriforeningen har med utgangspunkt i oppgaver fra medlemsbedrifter beregnet den årlige besparelse til 115 mill kroner.

Referanseprislisten er ajourført en gang (i 1995) siden referanseprissystemet ble innført.

KAPITTEL 4

Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder

Dette kapitlet beskriver offentlige reguleringstiltak samt hvordan distribusjonsledene i legemiddelmarkedet er organisert i Sverige, Danmark, Storbritannia, Nederland, Frankrike, Tyskland og USA. Ved valg av land er det bl.a. lagt vekt på legemiddelpriser, nylige reformer på legemiddelfeltet og ulik organisering av legemiddeldistribusjonen.

Seks av de ovennevnte landene er EU-medlemmer, hvor det bl.a. er et felles godkjenningssystem for legemidler (ikke med i EØS-avtalen), hvor reglene for grossistvirksomhet med legemidler er fastsatt i direktiv 92/25 og hvor bestemmelsene om prising av legemidler til mennesker og fastsettelse av refusjonsregler for legemidler på «blå resept» er å finne i Direktiv 89/105/EF, det såkalte «transparency-direktivet». USA legger til grunn samme kriterier for godkjenning av legemidler som EU/EØS landene, men har valgt en noe annen form for distribusjon.

4.1 SVERIGE**4.1.1 Hovedtall for 1993**

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr år: 144 ecu, 102 % av vesteuropeisk gjennomsnitt.
- Helseutgifter i prosent av BNP: 8,3 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 0,9 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 16 %
- Apotekmargin: 25,9 %
- Innbyggertall pr. apotek: 11.300

4.1.2 Offentlige reguleringstiltak*Prisfastsettelse på legemidler*

Det er i prinsippet fri prissetting på legemidler i Sverige. For at et legemiddel skal tas opp i refusjonsordningen skal Riksforsäkringsverket fastsette apotekenes utsalgspriser. Riksforsäkringsverket fastsetter prisen på nye legemidler, nye pakninger og foretar prisjusteringer på legemidler som Riksforsäkringsverket allerede har fastsatt pris på. Legemiddelindustrien leverer inn en søknad om pris til Riksforsäkringsverket.

Reforhandling av priser foregår en gang i året eller sjeldnere. Når prisen på et nytt legemiddel skal fastsettes med henblikk på refusjon, sammenlignes prisen på det nye legemidlet med prisen på tilsvarende tilgjengelige terapier og produktprisen i andre land, hovedsakelig i Europa, men også i USA. Som hovedregel innvilges ikke høyere priser enn prisen på legemidlet i dets opphavsland. Dersom et tilsvarende produkt allerede er tilgjengelig innenfor refusjonsordningen, må et nytt legemiddel kunne vise til vesentlig bedre effekt for å kunne innvilges økt pris i forhold til det eksisterende.

I det praktiske prissettingsarbeidet har Riksforsäkringsverket jevnlig kontakt med Läkemedelsverket, Apoteksbolaget, Sosialstyrelsen, Landstingsförbundet og i enkelte tilfeller kontakt med prissettingsorganisasjoner i andre land.

Reguleringer av distribusjonsvirksomhet

I Sverige finnes det to grossister som er enkanal-distributører, dvs. at produsentene velger ut en grossist som påtar seg spesielle forpliktelser vedrørende distribusjon av det enkelte legemiddel. Systemet er ikke forretningsmessig regulert av myndighetene. Grossistene konkurrerer på et fritt marked om oppdragene. Pris og andre vilkår på distribusjonstjenesten fastsettes mellom respektive grossister og hver enkelt leverandør. Avtalenes lengde er ett år. Den svenske konkurranselovgivningen er helt tilpasset EU/EØS-lovgivningen og tillater derfor ikke enkanaldistribusjon. Den svenske ordningen eksisterer derfor i dag på grunnlag av en dispensasjon fra det svenske Konkurrentverket som gjelder perioden 1. juli 1993 - 30. juni 1998.

Lov om detaljhandel med legemidler fastslår at detaljhandel med legemidler bare kan drives av staten eller av juridisk person (f.eks. aksjeselskap) hvor staten har en bestemmende innflytelse.

Apoteksbolaget har, gjennom en avtale med staten, enerett til å drive detaljhandel med legemidler. I avtalen, som har vært endret på noen få punkter, men som i hovedsak er uendret siden opprettelsen av bolaget i 1970, fastslås bl.a. «att det åligger bolaget att svara för att en god läkemedelsförsörjning i landet upprätthålls». Videre gis bolaget rett til å avgjøre hvor apotek og andre salgssteder skal ligge.

Apoteksbolagets oppgaver er i henhold til avtalen:

- sørge for en god legemiddelforsyning og nøye følge utviklingen på området
- kunne levere alle legemidler (inkl. reseptfrie) som forskrives over hele landet
- enhetlige priser til allmennheten
- fortløpende statistikkproduksjon
- tilstrekkelig omfattende informasjonsvirksomhet
- spesifiserte oppgaver knyttet til forsvaret

Forutsetningene for Apotekbolagets finansielle situasjon på lang sikt er regulert gjennom avtalen. I praksis kan imidlertid bolaget selv påvirke det årlige overskuddet gjennom at de selv fastsetter apotekavansen.

Generisk substitusjon

I Sverige er det pr. i dag ikke tillatt med generisk substitusjon. Mange apotek har likevel avtaler med «sine» leger om å levere ut det billigste synonympreparatet.

4.1.3 Refusjonssystemer

Allmenn refusjon av utgifter til viktige legemidler ble innført i Sverige i 1955, og er en integrert del av den svenske sykeforsikringsordningen. Inntil nylig har det offentlige tilstått full godtgjørelse av utgifter til legemidler til bruk mot 32 langvarige og alvorlige sykdommer som sto oppført på en egen liste. I tillegg har man hatt en ordning med prisnedsatte legemidler, som i prinsippet omfatter alle legemidler, også visse reseptfrie legemidler hvis de er spesielt inntatt. En del legemidler har også vært unntatt fra ordningen, fordi man ikke har blitt enig med produsenten om pris. Legemidler som koster mindre enn 170 kroner, har i sin helhet vært betalt av brukeren. For at ingen skal pådra seg urimelige kostnader til legemidler, har det vært en egen høykostnadsbeskyttelse for egenandeler til bl.a. legemidler og legehjelp, som var på 1 800 kroner i 1996. Også sykepleieartikler og en del basisnæringsmidler for visse pasientgrupper har vært omfattet av «läkemedelsförmånen».

Nylig har det skjedd store forandringer når det gjelder de svenske refusjonsordningene. Gjennom en regjeringsbeslutning den 12. mars 1992, ble det besluttet å

sette ned en komité med oppdrag å analysere og vurdere helsetjenestens ressursbehov frem til år 2000. Komiteen skulle også vurdere hvordan helsetjenesten bør finansieres og organiseres. HSU 2000, som komiteen blir kalt, har avlevert en rekke delutredninger. Det er bl.a. lagt frem en utredning (SOU 1995:122: Reform på recept) om hvem som skal finansiere bruken av legemidler utenfor institusjon, refusjonsordningens innhold og utforming og skjermingsordningen for legemidler. Den svenske regjeringen har fulgt opp innstillingen i en proposisjon (1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.) som ble fremlagt i august 1996. Proposisjonen ble behandlet av Riksdagen 27. november 1996.

Utvikling av et nytt refusjonssystem

Fra 1. januar 1997 etableres et nytt refusjonssystem som innebærer at pasientene betaler de faktiske kostnadene for legemidler opp til en grense på 400 kroner. De betaler 50 pst. av kostnadene i intervallet 401 til 1 200 kroner, 25 pst. av kostnadene i intervallet 1 201 til 2 800 kroner og 10 pst. av kostnadene i intervallet 2 800 til 3 800 kroner. Utgifter til legemidler over 3 800 kroner refunderes fullt ut av det offentlige. Pasientene betaler med denne utformingen maksimalt 1 300 kroner for legemidler i løpet av en tolv måneders periode. For å forhindre at noen avstår fra å bruke legemidler av økonomiske grunner, skal pasientene ha muligheter til å fordele egenbetalingen over tid i tolv måneders perioden. Pasienter med diabetes skal fortsatt få sine legemidler kostnadsfritt.

Skjermingsordningen for behandling utenfor institusjon

Det etableres en særskilt skjermingsordning for behandling utenfor institusjon. Denne erstatter den tidligere skjermingsordningen som bl.a. gjaldt legemidler. Den nye ordningen vil omfatte egenandeler for legebehandling og annen sykebehandling innen landstingene, legebehandling og opptrening i private institusjoner med refusjonsavtale med landstinget, samt inkontinensartikler for brukere i egen bolig. Egenandelstaket i skjermingsordningen foreslås til 1 000 kroner pr. tolv måneders periode. Egenandelstaket i skjermingsordningen for henholdsvis refusjonsordningen (läkemedelsförmånen) og den åpne helsetjenesten innebærer at ingen skal behøve å betale mer enn høyst 2 000 kroner til sammen for legemidler og sykebehandling i løpet av en periode på ett år.

Kostnadsansvar for refusjonsordningen

I HSU 2000s mandat ble det lagt til grunn at arbeidet skulle ha som utgangspunkt at landstinget skulle overta kostnadsansvaret for refusjonsordningen fra sykeforsikringen. Bakgrunnen for dette var ønsket om å dempe kostnadsutviklingen og å skape forutsetninger for en bedre avveining mellom bruk av legemidler og andre innsatsfaktorer ved valg av behandling.

I Sverige har landstingene det totale ansvaret for allmennhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Ved å overføre kostnadsansvaret for offentlige legemiddelutgifter til landstingene, vil man oppnå at ansvaret for finansiering og forskrivning av legemidler legges til samme nivå. Man forventer da at legene i større grad enn tidligere vil ta kostnadshensyn ved valg av legemidler. Riksdagen har vedtatt at kostnadsansvaret for refusjonsordningen skal overføres til landstingene med virkning fra 1. januar 1998. Overføringen skal iverksettes i to etapper. Første etappe er en overgangsperiode på tre år, hvor man utvikler et system med en særskilt overføring av øremerkede midler fra staten til landstingene. Størrelsen på overføringen

skal tilsvare statens kostnader til refusjonsordningen på overføringstidspunktet, redusert med innsparingene som følger av endringene i selve ordningen. Videre vil landstingene sannsynligvis være garantert en fastsatt årlig justering av overføringsbeløpet. Annen etappe består i innføring av et permanent finansieringssystem for legemiddelrefusjoner. Dette kan enten innføres ved at det øremerkede overføringsbeløpet implementeres i det nye «statsbidragssystemet», eller gjennom andre former som gir både staten og landstingene en langsiktig og stabil løsning. For at bl.a. landstingene skal ha best mulig kontroll med at de dekker legemiddelutgiftene for sine egne innbyggere, har den svenske Riksdagen vedtatt at salget av legemidler skal registreres på personnummer.

Prisregulering av de legemidler og forbruksartikler som omfattes av refusjonsordningen

Riksforsäkringsverket har siden 1. januar 1993 fastsatt prisen på refusjonsberettigede legemidler, bl.a. etter forhandlinger med produsenten. Prisen fastsettes på apotekutsalgpris-nivå. Den inkluderer således både grossistenes og Apoteksbolagets marginer. Dersom myndighetene og produsentene ikke kommer til enighet om pris, faller legemidlet utenfor refusjonsordningen. Leverandøren kan da sette prisen fritt.

Det skal iverksettes et nytt system for fastsettelse av priser på legemidler i refusjonsordningen. Riksforsäkringsverket vil ikke lenger ha oppgaver knyttet til legemidler etter at ansvaret er overført til landstingene. Det skal derfor opprettes en ny statlig myndighet som skal ha ansvaret for prisfastsettelse. I praksis vil selve forhandlingene om apotekenes innkjøpspris skje mellom landstingene og leverandørene, og mellom landstingene og Apoteksbolaget om apotekmarginen. Den statlige myndigheten skal legge forholdene til rette for forhandlingene, og kontrollere at forhandlingene skjer etter fastsatte regler. Den nye myndigheten skal være nøytral og uavhengig i sin virksomhet, og vil være i virksomhet fra sommeren 1997.

Legemiddelkomiteene

De rådgivende legemiddelkomiteene er landstingenes ekspertorganer på legemidler. Komiteene utarbeider anbefalinger om bruk av legemidler, både i og utenfor sykehus. I tillegg driver legemiddelkomiteene annen informasjons- og veiledningsvirksomhet. Legemiddelkomiteenes aktivitet har i stor grad vært basert på «ildsjeler». Fordi landstingene ikke har gitt legemiddelkomiteene tilstrekkelig finansiering og status, har ikke legemiddelkomiteene innfridd de store forventningene som har vært stilt til dem, bl.a. i flere statlige utredninger. Dagens legemiddelkomiteer skal derfor videreutvikles med noe endrede arbeidsformer og kraftig økte ressurser. Hovedansvaret for styringen av legemiddelforskrivningen legges dels på legemiddelkomiteene som skal arbeide på oppdrag fra landstingene, dels på den enkelte forskriveren, sjefsoverlegen og grupper av forskrivere som en del av et kvalitetssikringsarbeid. Landstingene skal ha ansvaret for at legemiddelkomiteene får en stabil finansiering. Staten har et ansvar for at legemiddelkomiteene får det nødvendige kunnskapsgrunnlag fra de statlige myndighetene på området (f.eks. terapianbefalinger og helseøkonomiske analyser). Det legges opp til at det skal være én legemiddelkomite i hvert landsting. Denne legemiddelkomiteen bør ha det overgripende og samordnende ansvaret for de oppgaver som utføres av, eller med støtte av, ulike medisinske ekspertgrupper.

Økonomisk og medisinsk oppfølging av legemiddelforskrivning

Landstingene, som ifølge forslaget til nytt refusjonssystem skal finansiere refusjonsordningen, vil ha behov for å kunne identifisere de ulike kostnadselementene, bl.a. som grunnlag for økonomisk oppfølging og fordeling av budsjetter. Legemiddelkomiteer, sjefsoverleger, grupper av forskrivere og den enkelte forskriver, vil ha behov for informasjon om legemiddelforskrivningen innen sitt eget landsting. Det diskuteres derfor om den enkelte forskriver bør få informasjonene om sitt eget forskrivningsmønster, bl.a. for å kunne få informasjon om det er i overensstemmelse med de anbefalinger som gis innen landstinget. Det anbefales også at grupper av forskrivere og sjefsoverleger bør få informasjon på aggregert nivå om forskrivningsmønsteret innen sin enhet. Videre at legemiddelkomiteene bør få informasjon om ulike forskrivningsgruppers forskrivningsmønster. Sjefsoverlegene og legemiddelkomiteene bør også kunne ha muligheten for innsyn i den enkelte leges forskrivningsmønster. Det er vedtatt at det skal opprettes to nye registre:

- ett forskriverregister hos Sosialstyrelsen som inneholder informasjon om forskriverens identitet, spesialitet og tjenestested, samt en forskriverkode som er unik for hver forskriver
- ett reseptsystem hos Apoteksbolaget

Systemet bygger på at opplysningene på resepten også inneholder pasientopplysninger og forskriverens kode. HSU 2000 er videre av den oppfatning at informasjon om forskrivningsårsaken, f.eks. i form av en kode, kan forbedre mulighetene for å gjøre mer kvalitative analyser av legemiddelforskrivninger, bl.a. innenfor rammen av legemiddelkomiteenes arbeid. Reseptregisteret skal benyttes som grunnlag for fakturering til landstingene, landstingenes økonomiske oppfølging og planlegging, legemiddelkomiteenes og forskriversnes medisinske og økonomiske oppfølging samt kvalitetssikringsarbeidet.

Effekt på kostnadene

Innsparingen for staten som følge av forslaget om ny refusjonsordning, er beregnet til ca. 960 mill. SEK sammenlignet med utgiftsnivået i 1994. Dette utgjør 10,2 pst. av samlede offentlige refusjonsutgifter på 9 407 mill. SEK.

Annet

I refusjonsprogrammet inngår også gratis medisinsk engangsutstyr til kronisk syke pasienter og subsidierte basisernæringsmidler til barn under 16 år med spesielle sykdommer.

Det svenske referanseprissystemet

1. januar 1993 innførte svenske myndigheter et referanseprissystem for legemidler. Dette skjedde med henblikk på å redusere veksten i de offentlige legemiddelutgifter. Systemet gjaldt for produkter med utgått patent og for generiske legemidler på det svenske legemiddelmarkedet.

Referanseprisen ble beregnet som prisen på det rimeligste generiske produktet + 10 pst. Pasientene må selv dekke overskytende beløp dersom de ønsker et legemiddel som er dyrere enn den fastsatte referanseprisen. Utlegget teller ikke med i pasientens regning for å oppnå høykostnadsbeskyttelse. I 1993 ga det nye referanseprissystemet innsparinger på om lag 380 mill. SEK som følge av prisreduksjoner

på de legemidlene som ble omfattet av systemet, kostnadsoverveltning på pasientene og en omlegging av medikamentell behandling i retning av rimeligere generiske legemidler. I 1994 ble det svenske referansesystemet forandret med sikte på å redusere produsentenes muligheter for å omgå systemet.

Pasientenes andel

Pasientene betalte i 1995 23 pst. av de totale utgiftene for reseptforskrevne legemidler. Denne andelen var 34 pst. i 1970. Når det gjelder pasientenes andel av det totale legemiddelsalget (inkludert reseptfrie legemidler), er den gått ned fra 37 pst. i 1970 til 27 pst. i 1995.

4.1.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

Det finnes to grossister i Sverige:

- Ada AB har ca. 63 pst. av omsetningen i grossistledet
- Kronans Droghandel AB har 32 pst. av omsetningen i grossistledet

Kronans Droghandel AB er eid av seks legemiddelprodusenter, mens Ada er eid av Oy Tamro AB, Finland, hvor Apoteksbolaget eier 45 pst.

I tillegg distribueres om lag 5 pst. direkte fra leverandør til sykehusapotek.

Samtlige apotek i Sverige tilbys leveranse minst en gang daglig, leveringstid 2-24 timer. Grossistledet i Sverige er meget kostnadseffektivt, og Sverige har de laveste grossistmarginene i Europa. De svenske grossistmarginene er ikke direkte sammenliknbare med andre land bl.a. på grunn av sterk vertikal integrasjon.

Av legemidler som selges via apotekene i Sverige, tilfaller i gjennomsnitt 21,5 pst. av apotekenes utsalgspriser apotekene, 3,5 pst. grossistene, mens produsenter og importører får 75 pst.

Apoteksbolaget har enerett på alt salg av legemidler. Apoteksbolaget ble opprettet i 1970 gjennom å løse inn de tidligere frittstående apotekene. Hovedargumentet for å opprette ett bolag var å få til en mer effektiv legemiddelforsyning, bl.a. gjennom å øke forutsetningene for et bedre samarbeid mellom legemiddelsektoren og helsetjenestene forøvrig. Videre ble det lagt vekt på mulighetene for å utnytte stordriftsfordeler og ny teknologi. Ifølge utredningen som lå til grunn for opprettelsen, var det, innenfor rammen av et statlig bolag, gode muligheter for å øke tilgjengeligheten til legemidler, styrke industriens posisjon og redusere de offentliges utgifter til legemidler.

Apoteksbolaget har i dag to eiere, den svenske stat (2/3) og Apoteksbolagets pensionsstiftelse (1/3). Antall apotek har økt fra om lag 600 til om lag 880 i 1995, hvorav 100 er sykehusapotek. I tillegg finnes om lag 1 100 kommisjonærer (dekker grisgrendte strøk) som distribuerer legemidler. I tillegg til detaljhandel med legemidler, drev Apoteksbolaget i 1994 bl.a. med grossistvirksomhet (ADA), produksjon av legemidler, statistikkproduksjon, oppdrag for forsvaret, miljøkonsulentvirksomhet, eiendomsforvaltning, forskning/konsulentvirksomhet og drift av Giftinformasjonscentralen. Totalt omsatte Apoteksbolaget for om lag 19 mrd. SEK i 1994.

I løpet av 1995 har Apoteksbolaget bl.a. solgt unna hoveddelen av sine eiendommer, samt solgt datterselskapet ADA (grossist) til OY Tamro Ab. Som motytelse fikk Apoteksbolaget 45,5 pst. av aksjene i OY Tamro Ab. Apoteksbolaget har derfor fortsatt betydelige interesser i grossistledet. Det har vært uttalt at aksjeandelen skal reduseres til 25 pst. når aksjene kommer ut på markedet, for på sikt å avvikle eierskapet helt.

Ansvar for sykehusapotekene tilligger landstingene, men alle landsting har satt bort driften av sykehusapotek til apoteksbolaget. Av ca. 100 sykehusapotek er det ca. 5 som ikke har salg til allmennheten, slik at dersom et landsting skulle ønske å forestå sykehusapotekdriften selv, kan ikke apoteket selge til allmennheten.

I mars 1995 satte Sosialdepartementet ned en arbeidsgruppe med oppdrag å sammenstille og analysere Apoteksbolagets oppgaver/virksomhet frem til i dag. Arbeidsgruppen har sett sitt arbeid i sammenheng med utredningen om «Hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000, dir. 1994:15) og dennes delutredning om legemiddelspørsmål (SOU 1995:122). Arbeidsgruppen avga sin innstilling i november 1995. Arbeidsgruppens forslag ble ikke fulgt opp i Regjeringens proposisjon 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. Regjeringen foreslo imidlertid å sette i verk en ny utredning knyttet til hvordan den fremtidige detaljhandelen med legemidler skal organiseres og reguleres. Riksdagen vedtok en slik utredning ved behandlingen av proposisjonen og utredningen skal vurdere Apoteksbolagets fremtidige rolle, bl.a. sett i forhold til hvordan en best oppnår en sikker og kostnadseffektiv detaljhandel med legemidler. Vurderingen skal omfatte såvel reseptpliktige som reseptfrie legemidler. Utredningen skal også omfatte alternative distribusjonsløsninger enn dagens enkanaldistribusjon på grossistledet.

4.2 DANMARK

4.2.1 Hovedtall for 1993

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr. år: 114 ecu, 80 % av vesteuropeisk gjennomsnitt.
- Helseutgifter i prosent av BNP: 5,4 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 0,6 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 12 %
- Apotekmargin: 25,1 %
- Innbyggertall pr. apotek: 15.300

4.2.2 Offentlige reguleringstiltak

Prisfastsettelse på legemidler

Produsentene kan i prinsippet fritt bestemme pris på sine produkter i henhold til konkurranseloven, men de refusjonsberettigede preparatene vil indirekte bli berørt av referanseprisordningen for legemidler. Myndighetene kan videre bestemme hvilke legemidler som skal gis refusjon. Pris er et kriterium ved refusjonsgodkjenning. Leverandøren må melde en AIP til Sundhetsstyrelsen (som registrerer prisen). Prisendringer kan gjøres to ganger pr. måned med to ukers varsel.

Under trussel om å innføre priskontroll på legemidler, har de danske legemiddelindustriforeningene MEFA og MEDIF inngått en toårig prisnedsettelsesavtale med Sundhetsministeriet med virkning fra 10. april 1995. Avtalen går ut på at industrien i toårs-perioden vil senke prisene med 5 pst. på refusjonsberettigede legemidler og 2 pst. på de øvrige reseptpliktige og reseptfrie legemidler. Myndighetene vil samtidig avstå fra å sette i verk andre kostnadsbesparende tiltak i samme periode (nye tiltak vil eventuelt kreve nye forhandlinger).

Reguleringer av distribusjonsvirksomhet

De danske grossistene fører fullsortiment. Dette er ikke pålagt av myndighetene, men valgt selv av grossistene. Det er visse unntak fra fullsortiment; radiofarmaka distribueres av Isotopapoteket, humane vaksiner distribueres av Statens Serumsinstitutt og veterinære vaksiner distribueres av Det Veterinære Serumslaboratorium. Homøopatiske preparater føres ikke av alle.

Det er ingen pålagte krav knyttet til leveringstider. Det foreligger ingen pålegg om beredskapslagre hos grossistene i Danmark, men grossisten Nomeco har inngått en avtale om lager med det danske forsvaret.

Det er importører som tar inn legemidler til Danmark, og ikke grossistene. Det er stilt krav til importørene om kvalifisert personale for å kunne frigi varene for salg. Parallellimportørene kan levere direkte til apotekene.

For å opprette et apotek må det søkes om godkjenning/bevilling av Sundhetsministeriet/Sundhetsstyrelsen. Det er kun farmasøytiske kandidater som kan opprette og eie et apotek. Et kriterium for opprettelse er bl.a. at innbyggerne ikke skal behøve å reise mer enn 15 km for å komme til et apotek. Apotekene har enerett på salg av legemidler til publikum.

Apotekeren kan inneha bevillingen til vedkommende må si den fra seg ved oppnådd aldersgrense, dvs. inntil fylte 70 år. En apoteker kan ikke eie mer enn ett apotek. Ved sykdom hos apoteker, kan apotekbestyreren drive apoteket i ett år før apotekeren mister bevillingen.

Sundhetsstyrelsen fastsetter apotekenes avanser basert på forhandlinger mellom Sundhetsstyrelsen og Apotekerforeningen.

Generisk substitusjon

I Danmark er det tillatt med generisk substitusjon dersom legen har skrevet en G på resepten.

4.2.3 Refusjonssystemer

I Danmark finansieres refusjoner til legemidler av det offentlige i form av sykeforsikringstilskudd eller som individuelle tilskudd via forskjellige amtskommunale (fylkeskommunale) og kommunale regler. Det gis refusjon for utgifter til legemidler som oppfyller visse medisinske kriterier, uavhengig av legemiddelbrukerens økonomiske situasjon. Refusjonsberettigede legemidler kan deles i følgende:

1. Legemidler hvor det offentlige yter 100 pst. refusjon av utgiftene. Denne gruppen omfatter kun insulin, og har fungert siden 1. januar 1990.
2. Legemidler hvor det offentlige yter 75 pst. refusjon av utgiftene. Denne gruppen omfatter legemidler som oppfyller kravene i punktet ovenfor, samtidig som de brukes i behandling av veldefinerte, ofte livstruende sykdommer. Det er også en forutsetning at legemidlet ikke uten videre kan benyttes på mindre alvorlige indikasjoner (f.eks. legemidler til bruk i forbindelse med lidelser i hjertekretsløp, antibiotika og astmamidler).
3. Legemidler hvor det offentlige yter 50 pst. refusjon av utgiftene. Denne gruppen består av legemidler med en sikker og verdifull terapeutisk effekt, med mindre det ikke foreligger risiko for overforbruk (f.eks. visse salver til bruk mot eksem og giktmidler).
4. Klausulert (betinget) refusjon (50 eller 75 pst.) ytes for utgifter til visse reseptfrie legemidler. Refusjonsberettigelsen er betinget av at legemidlet er forskrevet på resept, og at legen fører på at det er til en pensjonist eller en pasient med en kronisk sykdom (f.eks. legemidler mot magesår, svake smertestillende medika-

- menter og ikke-sløvende legemidler til bruk mot allergi).
5. Klausulert refusjon (75 pst.) ytes for visse legemidler til behandling av bestemte sykdommer (f.eks. visse barbiturater og benzodiazepinderivater mot epilepsi).
 6. Det kan ytes individuell refusjon av utgifter til legemidler, uten av det gis i form av generelt eller klausulert tilskudd, jf. ovenstående punkter. Individuell refusjon på 50 eller 75 pst. av legemiddelutgiftene kan innvilges etter at pasientens lege har sendt en begrunnet søknad til Sundhedsstyrelsen.

Prissetting og opptak av nye legemidler i den danske refusjonsordningen

Medicintilskuddsrådet og Sundhedsstyrelsen følger en refusjonspolitik som går ut på at det kun ytes refusjon til legemidler som er vesentlig dyrere enn sammenlignbare preparater dersom det nye legemidlet medfører så store terapeutiske fordeler at det antas å oppveie prisforskjellen. Som vesentlig prisforskjell anses 10-20 pst. i forhold til det dyreste sammenlignbare preparat. Ved utarbeidelse av prissammenligninger brukes den internasjonalt fastsatte definerte døgndose (DDD), såfremt en slik standard er fastsatt.

I spørsmål om refusjon av nye innovative legemidler gjøres det ikke prissammenligninger. Dette medfører at innovative legemidler kan tilstås refusjonsberettigelse til tross for at de ofte har en høy pris. Betingelsen er at de faglige kravene i pkt. 1-4 er oppfylt.

I 1993 innførte Danmark et referanseprissystem som innebærer at det for synonympreparater kun ytes refusjon opp til et fastsatt beløp. Ordningen innebærer at det offentlige ikke lenger yter refusjon av 50, 75 eller 100 pst. av legemiddelutgiftene dersom det eksisterer synonympreparater som er rimeligere. Beløpet det offentlige finansierer fastsettes som gjennomsnittet av de to rimeligste synonympreparatene i pakninger av lik eller noenlunde tilsvarende størrelse. Referanseprissystemet omfatter om lag en tredjedel av det danske legemiddelmarkedet målt i forbruksvolum. Parallellimporterte legemidler er inkludert i referanseprissystemet. Legemidler som tilkjennes 50 pst. refusjon utgjorde i 1995 12,5 pst. av det samlede legemiddelforbruk, legemidler med 75 pst. refusjon utgjorde 44,9 pst., og legemidler med 100 pst. refusjon utgjorde 2,2 pst. av det samlede legemiddelforbruket. Legemidler uten refusjon utgjorde 21,9 pst. av total legemiddelomsetning, og reseptfrie legemidler 18,5 pst.

I tillegg til de statlige refusjonsordningene kan kommunene yte refusjon av legemiddelutgifter i medhold av sosiallovgivningen. For eksempel kan det, i medhold av pensjonsloven, utstedes såkalte medisinkort til økonomisk vanskeligstilte pensjonister. Den enkelte kommune fastsetter hvilke kriterier som skal gjelde for tildeling og refusjonsvilkår av slike medisinkort. I spesielle tilfeller kan det også, i medhold av bistandsloven, ytes ekstraordinær refusjon av legemiddelutgifter til ubemidlede, til hjemmeboende barn og voksne personer med handicap. Kommunene betaler også legemiddelutgiftene for terminalpasienter i eget hjem og til behandling av langvarige lidelser hvor utgiftene overstiger 300 kroner pr. måned.

Egenandeler

Det er satt et tak for egenandeler på 3 600 danske kroner i året. Pasientene betaler selv alle utgifter til reseptfrie legemidler og til ikke-refusjonsberettigede legemidler med mindre pasientene har medisinkort eller får sine utgifter dekket etter bistandsloven.

4.2.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

Det er tre grossister i Danmark:

- Nomeco, som dekker hele landet, har ca. 70 pst. av markedet
- Max Jenne, som dekker Jylland og Fyn, har ca. 16 pst. av markedet
- K. V. Tellesen, som dekker Sjælland, har ca. 14 pst. av markedet

Alle tre fører som nevnt ovenfor fullsortiment innen humane og veterinære preparater. I tillegg til disse tre firmaer finnes noen små lokale grossister for veterinærpreparater.

Alle utenlandske leverandører er selv importører (import er ikke en del av grossistenes ordinære virksomhet). Forsendelser til ordinære apotek går i hovedsak via grossist. Enkelte leverandører leverer direkte til sykehusapotek eller apotek med sykehusleveranser.

Parallellimportørene selger sine produkter via grossistene. I Danmark er det forbudt å gi rabatter eller tilbud i noen form. Leverandørene må konkurrere på den registrerte prisen og apotekene er pålagt å utlevere det billigste preparatet hvis dette er minst fem kroner billigere enn det/de alternative. Før loven om forbud mot rabatter ble innført, distribuerte parallellimportørene sine produkter til apotekene selv. Parallellimportørene har om lag 6-7 pst. av markedet. Aktørene er Paranova, Ori-farm og OPG.

Samtlige grossister i Danmark skal ha samme pris og betalingsvilkår ved kjøp fra en leverandør, uansett forskjeller i logistikk. Prisen til grossisten, GIP, utgjør en prosentuell del av registrert AIP. Den største grossisten, NOMEKO, forhandler med de respektive leverandørene. Produktene grupperes etter kalkulering i tre grupper med ulike gjennomsnittlige marginaler (justering en gang i året). Når Nomeco og leverandørene er enige om priser og betalingsvilkår, skriver leverandørene ut en ny prisliste som distribueres til samtlige tre grossister. De to øvrige grossister aksepterer de inngåtte avtalene.

Vilkårene for apotekleveranser er de samme fra alle tre grossistene. Det kan ikke gis rabatter eller andre ytelser som er av verdi for mottakeren. Betalingsvilkårene for apotekene er fri leveringsmåned pluss 45 dager. Grossistene konkurrerer på kvalitet, servicegrad og pålitelige leveranser.

Danmark er det land i EU/EØS-området med færrest apotek pr. innbygger. Dette medfører også at danske apotek har den høyeste gjennomsnittlige omsetning. Utlevering av legemidler til brukere kan bare gjøres av landets 297 apotek og 20 sykehusapotek. Det er også knyttet filialer og andre typer utsalg til mange av apotekene. I praksis foregår salg av legemidler fra om lag 1 800 utsalgssteder i Danmark.

Av legemidler som selges via apotekene i Danmark, tilfaller i gjennomsnitt 20 pst. av apotekenes utsalgspriser staten i form av moms, 20 pst. apotekene, 4 pst. grossistene, mens produsenter og importører får 56 pst.

Sykehusapotekene eies av amtene, og drives som en separat avdeling ved sykehusene. I praktisk arbeid er apoteket selvstendig, men regnskapsmessig er det en del av sykehuset. Først i 1995 kom det krav om at det skal avlegges selvstendig regnskap for apotekdriften ved sykehus. Sykehusapotekene kan ikke selge til publikum, heller ikke til poliklinikkpasienter. Dialysepasienter som bor hjemme kan få dialysevæske fra sykehusene, men de anses da som hjemmeboende sykehuspasienter og det er sykehuset som betaler.

I 1990 ble den danske innkjøps sammenslutningen AMGROS etablert. AMGROS er i dag en sentral innkjøpsentral for 21 amtssykehus. Den kjøpte inn legemidler for om lag 335 mill. DKR., og sparte om lag 30 mill. DKR i 1993. AMGROS drives av fem mennesker og har driftsomkostninger på ca. 4,5 mill. DKR

4.3 STORBRITANNIA

4.3.1 Hovedtall for 1993

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr. år: 89 ecu (bare NHS-salg)
- Helseutgifter i prosent av BNP: 5,8 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 0,6 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 10 %
- Apotekmargin: 25,0 %
- Innbyggertall pr. apotek: 4.800

4.3.2 Offentlige regulerings tiltak

Prisfastsettelse på legemidler

Storbritannia har et særegent system for prissetting av nye legemidler. Det går ut på at prisen på legemidler finansiert av National Health Service bestemmes ut fra overskuddet i de enkelte legemiddelbedriftene, målt etter selskapenes inntekter i forhold til egenkapital. Ordningen benevnes Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). PPRS gjelder for bedrifter med omsetning på mer enn £ 20 millioner til National Health Service pr. år.

PPRS justeres hvert femte eller sjette år. ABPI (den britiske legemiddelindustriorganisasjonen) forhandler med NHS (National Health Service) om den generelle rammen for PPRS. Innenfor denne rammen, som regulerer bedriftenes fortjenestnivå, omfanget av markedsføringskostnader (aktivitet) og AFR (Audited Financial Return), kan bedriftene prise enkeltprodukter fritt. Systemet gjelder ikke generika, men bare reseptpliktige legemidler med registrert varenavn (brand name medicines), som selges til Department of Health, dvs. det offentliges forbruk av legemidler. Bedriftene forhandler deretter enkeltvis med Department of Health om det fortjenestnivå myndighetene kan akseptere. Det tas hensyn til bedriftens FoU innsats, investeringer, arbeidsplasser og eksportvirksomhet.

De fem første årene et nytt og viktig produkt er på markedet omfattes det ikke av PPRS, og prisen kan settes fritt. Dersom det nye produktet gir inntekter som overskrider avtalt lønnsomhetsnivå for selskapet, som følge av salg til NHS, må overskuddet tilbakebetales.

Prisen på generika reguleres av hvor mye NHS er villig til å betale for et generisk forskrevet produkt. Prisen fastsettes i forhold til generiske preparater på markedet, og inngår i the Drug Tariff.

Ved reforhandlingene av PPRS i 1993 ble det vedtatt en prisreduksjon på legemidler på 2,5 pst. fra 1.10.93 for en tre års periode. Prisreduksjonen kunne enten skje ved reduksjon pr. produkt eller ved intern prisregulering på preparatene i bedriften slik at den samlede reduksjonen ble på 2,5 pst., eller ved at prisene ble holdt på datidens nivå, og at bedriftene betalte tilbake til NHS det prisreduksjonen skulle innebære av redusert overskudd.

Det er fri prissetting på reseptfrie legemidler og legemidler som ikke betales av National Health Service.

Reguleringer av distribusjonsvirksomhet

Et apotek kan være eid av en farmasøyt, flere farmasøyter i partnerskap, eller et selskap hvor den ansvarlige for driften er en farmasøyt. En farmasøyt kan ikke være ansvarlig for mer enn ett selskap av gangen. I Skottland er det tillatt med partnerskap mellom farmasøyter og ikke-farmasøyter. Det er ingen kriterier knyttet til oppretting av nye apotek. For å kunne selge legemidler for National Health Service

(NHS) må det innleveres en søknad som kunngjøres til øvrige apotekeiere og visse andre aktører i området. Det må kunne redegjøres for at det er nødvendig eller ønskelig med et apotek med disse tjenestene i det aktuelle området. Innvendinger kan avgis og det er anledning til å anke avgjørelser foretatt av de lokale helsemyndighetene.

Enkelte leger har tillatelse til å selge legemidler. Dette er leger som praktiserer i utkantstrøk hvor det er en viss avstand til nærmeste apotek. NHS kontrakter for dispenserende leger er utstedt av de lokale helsemyndighetene. Omlag 6 pst. av NHS resepter utskrives av dispenserende leger.

Legemidler som er ført opp på en såkalt «General sale list» (GSL) kan være solgt av hvilken som helst butikk, forutsatt at salget av legemidlene foregår i en avgrenset seksjon atskilt fra de øvrige varene.

Generisk substitusjon

I Storbritannia er det pr. i dag ikke tillatt med generisk substitusjon, men med generisk forskrivning.

4.3.3 Refusjonssystemer

Hovedkravet til refusjon av legemiddelutgifter i Storbritannia er at det forskrevne legemidlet er reseptpliktig. Unntakene fra hovedregelen er opplistet i en såkalt «limited list», som inneholder syv kategorier medisinske produkter som ikke er refusjonsberettigede. For legemidler med merkenavn refunderes prisen på legemidlet i sin helhet, mens det for generiske legemidler gjelder en egen pris som er opplistet i den såkalte «Drug Tariff», utgitt av National Health Service. Utgiftene til reseptfrie legemidler refunderes ikke. Apotekene mottar betaling for utlevering av legemidler fra NHS.

Britiske myndigheter har innført flere tiltak for å kontrollere offentlige legemiddelutgifter. I 1989 la den britiske regjeringen frem en melding som foreslo en radikal endring av landets helsevesen «Working for Patients». Reformforslaget innebar bl.a. at enkelte primærleger og helseinstitusjoner tildeles faste budsjetter som må overholdes. At primærleger skal ha egne budsjetter, springer ut fra en erkjennelse av at de som etterspør helsetjenester på vegne av pasientene ikke har insentiver til å være kostnadsbevisste dersom pasienten selv bare betaler mindre andel av utgiftene. En slik ordning innebærer at legene har økonomisk insentiv til å forskrive det billigste legemidlet blant medisinsk likeverdige.

Opprinnelig omfattet ordningen legepraksiser med mer enn 11 000 pasienter på sine lister. Krav til antallet pasienter er senere blitt redusert flere ganger, og fra 1. april 1993 er antallet redusert til 7 000 pasienter. Innenfor budsjettet kan legene kjøpe medisiner, fysikalsk behandling og planlagt sykehusbehandling. Hensikten er at de skal kunne velge kombinasjoner av helsetjenester som de mener vil være til beste for pasientene innenfor praksisens budsjett. 60 pst. av praksisens inntekt bestemmes av pasientlistens lengde. Resten vil være målrettet betaling for prioriterte oppgaver som vaksiner, screening o.l. En evaluering av reformen (Evaluating the NHS Reforms, 1995) indikerer at ordningen med legebudsjetter har hatt effekt på legemiddelutgiftene. I 1991/92 var den totale omsetningsveksten for reseptpliktige legemidler 15 pst. sett i forhold til året før. For leger med budsjett utgjorde veksten i forskrivningen 12 pst. I 1992-93 var forskjellen litt større. Den gjennomsnittlige veksten var på 12 pst., mens den tilsvarende veksten for forskrivning fra leger med budsjett var på 8 pst. Fordi ordningen ikke er testet i en randomisert studie, men ble tilbudt leger som selv ønsket det (dvs. selv-seleksjon), er det uklart om de effek-

ter man observerer skyldes seleksjon av leger eller budsjett-systemet. En senere undersøkelse (referert i British Medical Journal desember 1995) viser at forskjellene knyttet til veksten i forskrivningen for leger med og uten budsjett i perioden 1991-93 hadde utjevnet seg i 1993-94.

For leger som ikke omfattes av denne budsjettordningen, er det innført et system for indikativ forskrivning. Systemet går ut på at det utarbeides standarder for hva som forventes å være et gjennomsnittlig utgiftsnivå for legemiddelforskrivningen. Legene blir holdt månedlig oppdatert over sine egne forskrivninger og hvorvidt forbruket er innenfor de forventede rammer. Legepraksiser blir kontaktet, og om nødvendig innkalt til faglig veiledning fra medisinske rådgivere hos helsemyndighetene. Forskrivnings- og kostnadsanalyser gir ytterligere informasjon, og gjør det mulig å informere allmennpraktikere om hvilke legemidler de har forskrevet og de samlede kostnadene. Ordningen fungerer som en veiledning for legene, og de blir ikke holdt økonomisk ansvarlige for eventuelle overskridelser av det indikative forskrivningsvolumet.

4.3.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

Det var om lag 10 500 apotek i England og Wales i 1995. Det må være en kvalifisert farmasøyt som er ansvarlig for driften av apotekene og de er i hovedsak privat eiet. Det er imidlertid økende antall apotekkjeder. Apotekene er registrert ved, inspisert og kontrollert av Royal Society of Great Britain. Nesten alle apotekene har avtale med NHS. Disse kontraktene er utstedt av de lokale helsemyndighetene.

De fleste sykehus har sykehusapotek. Både ved offentlig eide og private sykehus drives apotekene som en avdeling av sykehuset. Sykehusapoteket har ikke generelt salg til publikum, men kan ekspedere resepter fra poliklinikken til ikke inneliggende pasienter. Legemidlene disse pasienter får dekkes via sykehusets budsjett av NHS, men pasientene må betale vanlig egenandel. Sykehuset kan velge å registrere apotekene som vanlige apotek slik at de får status som et vanlig apotek, dvs. at de har rett til å selge til andre kunder, men også at de har plikt til lagerhold som setter dem i stand til å ekspedere de andre kundene. Omlag 100 av ca. 850 sykehus har registrert apotekene på denne måten.

Av legemidler som selges via apotekene i Storbritannia, tilfaller i gjennomsnitt 25 pst. av apotekenes utsalgspriser apotekene (alle legemidler), 5 pst. grossistene, mens produsenter og importører får 73 pst. For refusjonsberettigede legemidler er avansen 16 pst.

4.4 NEDERLAND

4.4.1 Hovedtall for 1993

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr. år: 109 ecu, 77 % av vesteuropeisk gjennomsnitt.
- Helseutgifter i prosent av BNP: 8,1 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 1,0 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 13 %
- Apotekmargin: 24,6 %
- Innbyggertall pr. apotek: 10.100

4.4.2 Offentlige reguleringstiltak

Prisfastsettelse på legemidler

Produsentene kan i prinsippet prise sine preparater og justere prisene fritt, men de refusjonsberettigede vil bli berørt av referanseprissystemet.

Det er en utstrakt bruk av rabatter mellom grossister og apotek. Konkurransen på pris fra produsent gjør seg i liten grad gjeldende. 1. juni 1994 iverksatte myndighetene en generell prisnedsettelse på 5 pst. på apotekenes innkjøpspris, fulgt av pridfrys i to år. Ved en ny prislov er det fastsatt at alle legemidler med «Trade Marks» må settes 20 pst. ned i pris.

Grossistavansen fastsettes ved forhandlinger mellom den enkelte produsent/importør og grossist. Apotekenes avanse avhenger av produktets status; om:

- det er reseptpliktig (UR-status, fast beløp: hfl. 10,30 pr. produkt)
- det bare kan selges fra apotek (UA-status, fast beløp: hfl. 10,30 pr. produkt)
- det er et reseptfritt preparat (prosentvis avanse, avtagende avanse med økende pris, maksimum 50 pst. og minimum 35 pst.)

I tillegg kan apotekene få en ekstra, såkalt stimuliavanse på 33,3 pst. av differansen i innkjøpspris ved kjøp og utlevering av et billigere produkt sammenlignet med det dyreste produktet i en gruppe («cluster»; ref. referanseprissystemet).

Reguleringer av distribusjonsvirksomhet

Nederlandske grossister er pålagt å føre fullsortiment for de reseptpliktige preparatene. Unntatt fra fullsortimentskravet er bl.a. reseptfrie preparater og radiofarmaka som distribueres direkte fra produsent til sykehus. Det er ikke krav knyttet til landsdekning og leveringstid.

Det er ingen pålegg om beredskapslagre, men staten lagrer selv en del preparater. Det er importører som tar inn legemidler til Nederland og ikke grossistene. Det er stilt krav til importørene om kvalifisert personale for å kunne frigi varene for salg.

I prinsippet er det fri rett for farmasøyter til å etablere apotek, men det er ikke mulig å overleve uten kontrakt med et forsikringsselskap. Autorisasjon for å åpne et apotek gis av lokale myndigheter. En farmasøyt kan ikke være ansvarlig for driften av mer enn ett apotek, men kan eie mer enn ett apotek, alene eller i fellesskap med andre farmasøyter. Alle apotek må ha et eget produksjonslokale.

Apotekene har enerett på salg av reseptpliktige legemidler, mens salg av reseptfrie legemidler ikke er forbeholdt apotek. I Nederland selges en stor del av de reseptfrie legemidlene gjennom såkalte drogister. Drogistene er også underlagt en rekke offentlige restriksjoner. Drogistene må kun føre et relativt begrenset sortiment. Disse legemidlene kan bare forhandles i mindre pakningsstørrelser, og med begrensede indikasjonsområder. Drogistene er forpliktet til å oppbevare de reseptfrie legemidlene bak en skranke.

Allmennpraktikere som driver praksis i grisgrendte strøk, dvs. med større avstand enn fem km til nærmeste apotek, kan få tillatelse til å utlevere legemidler til sine pasienter.

I januar 1992 ble det startet et farmakoterapi-implementeringsprosjekt (farmacotherapie-overleg, FTO) som ble finansiert av myndighetene for en periode på 3 1/2 år. Hensikten var å få igang farmakoterapikonsultasjoner mellom alle lokale allmennpraktiserende leger og lokale farmasøyter. Et annet mål var å stimulere eksisterende FTO-grupper der det er rom for forbedring. I 1994 var 80 pst. av primærlegene tilsluttet slike grupper. Nå er ordningen obligatorisk og omfatter alle primær-

leger. Nærmere samarbeid fører ikke bare til bedre farmakoterapeutiske retningslinjer, men ofte også til reduksjon av helseutgifter.

Generisk substitusjon

I Nederland er det pr. i dag tillatt med generisk substitusjon når pasient og lege samtykker i det.

4.4.3 Refusjonssystemer

Det er ca. 50 forsikringsselskaper i Nederland. Forsikringsselskapene dekker anslagsvis 80 pst. av legemiddelomsetningen i landet.

Fra 1. september 1991 ble det innført et referanseprissystem (Geneesmiddelen Vergoedingssystem - GVS). Dette systemet er mer omfattende enn det norske referanseprissystemet, og omfatter legemidler som kan grupperes innenfor samme terapeutiske ramme, hvor det er knyttet en fast referansepris for hver (terapeutiske) gruppe. Referanseprisen kalkuleres som en gjennomsnittlig DDD-pris (definert døgndosepris) for en gruppe av produkter som anses for likeverdige. For å komme i betraktning for gruppering må preparatene:

- ha lignende aktivitet eller lignende virkningsmekanisme
- brukes for samme indikasjon
- ikke ha klinisk relevante forskjeller i deres positive og negative egenskaper
- ha samme administrasjonsrute
- brukes for samme alderskategori

Referanseprissystemet inneholder tre ulike lister over refusjonsberettigede legemidler. To av listene omfatter reseptpliktige legemidler eller legemidler som bare forhandles av apotek. Den ene av disse gjelder for produkter som ikke anses som likeverdige med noe annet produkt (unike). Disse refunderes 100 pst. Den andre inneholder produkter som omfattes av referanseprisordningen. Preparatene blir refundert opp til referansepris. Beløp over dette må betales av pasienten selv. Den tredje listen betår av reseptfrie legemidler som refunderes ut fra sosiale eller medisinske årsaker dersom de er forskrevet av lege.

Siden 30. juni 1993 er det ikke blitt refundert utgifter knyttet til produkter som ifølge referanseprissystemet ikke anses som likeverdige med et annet produkt (midlertidig ekskludert).

Egenandeler

Pasientene betaler egenandel bare for preparater som koster mer enn referanseprisen (referansetillegg). Opptil referansepris betales ikke egenandel.

4.4.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

Det er 3 store landsdekkende grossister med fullsortiment; OPG, som har ca. 40 pst. av markedet, Brocasafe og Interpharm. I tillegg er det enkelte små grossister som leverer i begrensede områder av landet.

Alle utenlandske produsenter som leverer til Nederland, står selv for importen. Grossistene importerer kun i spesielle tilfeller, som f.eks. på registreringsfritak.

Sykehus med over 200 senger er pålagt å ha sykehusapotek. Sykehusapotekene eies av sykehusene, de fleste (75 av 80) som avdelinger ved sykehuset. Pr. i dag har ikke sykehusapotekene publikumsekspedisjon.

Av legemidler som selges via apotekene i Nederland, tilfaller i gjennomsnitt 5,7 pst. av apotekenes utsalgspriser staten i form av moms, 24,6 pst. apotekene, 11,6 pst. grossistene, mens produsenter og importører får 58,1 pst.

4.5 FRANKRIKE

4.5.1 Hovedtall for 1993

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr. år: 209 ecu, 148 % av vesteuropeisk gjennomsnitt.
- Helseutgifter i prosent av BNP: 5,8 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 1,4 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 24 %
- Apotekmargin: 30,7 %
- Innbyggertall pr. apotek: 2.500

4.5.2 Offentlige reguleringstiltak

Prisfastsettelse på legemidler

I Frankrike er det et system for prisfastsettelse der man har en sentral statlig tverrfaglig komité (Drug Pricing Committee) som blant annet inkluderer Frankrikes «Finansdepartement», «Næringsdepartement», «Helsedepartement», «Pristilsyn», medisinsk-faglig ekspertise samt øvrige interessenter. Denne komiteen har som formål å ha kontroll med prisutviklingen på legemidler.

Kriterier som ligger til grunn for prisfastsettelse er:

- forventet fremtidig salg av legemidlet
- den daglige behandlingskostnaden ved bruk av legemidlet
- prisen i andre EU-land
- verdien av F & U-innsatsen for legemidlet i Frankrike

Frankrike har Europas største legemiddelforbruk pr. innbygger. I et forsøk på å redusere legemiddelforbruket har franske myndigheter, i tillegg til tiltak for å endre legenes forskrivning, inngått en avtale med legemiddelindustrien. Avtalen innebærer at produsentene står friere i forhold til fastsettelse av priser. Avtalene omfatter et maksimalbeløp som blir refundert av trygdeordningen pr. år. Dersom dette beløpet overskrides må industrien gi rabatter på opptil 100 pst. av det overskytende beløp.

Produsentene må betale en avgift på 7 pst. på sine markedsføringsutgifter.

Ut fra tilgjengelige europeiske prisundersøkelser kan det se ut som om det franske systemet har vært meget vellykket med hensyn til effektive prisforhandlinger. Imidlertid har Frankrikes legemiddelforbruk en særegen sammensetning med et stort innslag av nasjonalt produserte preparater samtidig som forbruket målt i døgn-doser er svært høyt i internasjonal sammenheng.

Reguleringer av distribusjonsvirksomhet

Apotekene har enerett til alt salg av legemidler til publikum. Etablering av apotek er regulert av myndighetene. Antall innbyggere pr. apotek (2000-3000 innbyggere) er et kriterium knyttet til etablering av nye apotek. Det er kun farmasøytiske kandidater som kan eie apotek, og apotekerne kan på ethvert tidspunkt kun stå som eier for ett apotek.

Grossist- og apotekavanse er regulert av myndighetene. Avansene fremkommer som et prosentvis påslag på innkjøpsprisen. Apotekavansen er degressiv (avtakende med økt pakningspris).

Generisk substitusjon

I Frankrike er det pr. i dag ikke tillatt med generisk substitusjon eller generisk forskrivning.

4.5.3 Refusjonssystemer

Det franske refusjonssystemet omfatter alle preparater som har godkjente priser. 80 pst. av befolkningen er dekket av det såkalte Regime Genereal (CNAMTS), 1 pst. er ikke dekket av noen forsikringsordninger, mens de resterende er dekket av private forsikringsordninger. Den franske sykeforsikringen betaler ca. 75 pst. av de totale utgifter for forskrevet medisin. Størstedelen av befolkningen har ytterligere forsikringer, slik at pasienten betaler kun 4 pst. av de totale utgiftene direkte.

Refusjonssystemet er delt inn i tre refusjonssatser. Det ytes 100 pst. refusjon for legemidler som anses å være både uerstattelige og spesielt dyre (44 pst. av totale refunderte legemiddelutgifter), 35 pst. refusjon for legemidler som brukes til behandling av mindre alvorlige sykdommer/forstyrrelser (11 pst. av totale refunderte legemiddelutgifter) og 65 pst. refusjon for annen reseptutskrevet medisin (45 pst. av totale refunderte legemiddelutgifter). De to siste refusjonssatsene ble redusert med 5 prosentenheter fra hhv. 40 og 70 pst.

4.5.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

Omlag 90 pst. av apotekenes legemiddelomsetning distribueres via grossister.

Grossistvirksomheten i Frankrike blir stadig mer konsentrert. De tre største grossistene dekker 75 pst. av markedet. Tidligere var dette rent nasjonale grossister, men i den senere tiden har de i større grad blitt integrert i pan-europeiske allianser.

I 1994 var det om lag 22 150 apotek i Frankrike, samtlige privat eid. Apotekenes befolkningsgrunnlag er blant de laveste i Europa, mens apotekavansen er blant de høyeste (i pst.).

Sykehusapotekene er avdelinger av sykehusene, både på private og offentlige sykehus. Sykehusapotekene kan ikke selge til publikum, bortsett fra et meget begrenset utvalg som ikke er tilgjengelig i andre apotek. For tiden endrer dette seg ved at en del av disse preparater frigis for salg i vanlige apotek.

Av legemidler som selges via apotekene i Frankrike, tilfaller i gjennomsnitt 2,1 pst. av apotekenes utsalgspriser staten i form av moms, 26,4 pst. apotekene, 6,9 pst. grossistene, mens produsenter og importører får 64,6 pst.

4.6 TYSKLAND

4.6.1 Hovedtall for 1993

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr. år: 174 ecu, 123 % av vesteuropeisk gjennomsnitt.
- Helseutgifter i prosent av BNP: 7 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 1,0 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 14 %
- Apotekmargin: 32,4 %
- Innbyggertall pr. apotek: 3.900

4.6.2 Offentlige reguleringstiltak

Prisfastsettelse på legemidler

Det er fri prissetting i produsentleddet. Imidlertid setter sykekassene referansepriser som er den høyeste pris de vil betale. Det settes referansepris for hver styrke og hver pakningsstørrelse. Dersom et produkts pris er høyere enn referanseprisen, må hele det overskytende betales av pasienten i tillegg til egenandelen. I praksis har referanseprissystemet ført til at prisene er justert slik at svært få preparater koster mer enn referanseprisen.

Prinsippet om like priser over hele Tyskland for apotekforbeholdte legemidler er lovfestet. Degressive avansesatser for grossister og apotek settes ved forskrifter fra det tyske «Finansdepartement» i samråd med Helsedepartementet.

Andre kostnadsregulerende tiltak

I Tyskland har det vært gjennomført drastiske kostnadsbesparende tiltak. I 1989 ble det innført referansepriser. Dette har i praksis medført prisreduksjoner, anslagsvis 20 pst. i gjennomsnitt på alle berørte preparater. Reduksjonen for originalpreparater har vært enda større.

1.1.93 trådte Gesundheitsstrukturgesetz (helsestrukturloven) i kraft. Etter denne loven blir legenes totale forskrivningsvolum for sykekassenes regning regulert. For 1993 og 1994 var legemiddelbudsjettet fastsatt til 23,9 mrd. DM, mens det i 1992 ble brukt 27 mrd. DM. Dersom legene overskrider budsjettene, blir det tilsvarende trekk i honorarene.

Denne loven innførte også prisstopp, etter at reseptpliktige legemidlers pris ble redusert med 5 pst. og apotekforbeholdte reseptfrie legemidlers pris med 2 pst. Resultatet for apotekenes del var en reduksjon i omsetningen på 10 pst. i 1993. Restriksjonene på legenes forskrivninger var meget effektive. Bare 91 pst. ble benyttet. Fra 1993 til 1994 gikk omsetningen opp med 5 pst., legene utnyttet nå 96 pst. av forskrivningsvolumet.

Mens ovennevnte budsjetter og eventuelle straffereaksjoner går på legene kollektivt, er det også systemer for oppfølging av den enkelte lege. Legen har retningslinjer for medikamentforskrivning som går på hva slags preparater som skal forskrives, anbefalte pakningsstørrelser etc. Dersom en lege oppdages å avvike sterkt fra tilsvarende legepraksiser i utgifter til forskrevne legemidler, vil legens forskrivning kunne underlegges nærmere observasjon. I første omgang vil legen bli orientert og gitt anbefalinger om hvordan forskrivningspraksis eventuelt bør legges om. Neste stadium er sterkere anbefalinger, og til sist eventuelt kutt i honorarene dersom anbefalingene ikke avstedkommer noen endring.

De tyske forskerne Mattias Schulenberg og Oliver Schöffski fra Institutt for forskningsvitenskap ved Universitetet i Hannover, viser i en analyse mulige konsekvenser for andre deler av helsevesenet:

- første halvår 1993 ble det skrevet ut legemidler for 2 mrd. tyske mark mindre enn budsjettet
- 47 pst. av pasientene som gikk til en allmennpraktiker i januar 1993 ble henvist til spesialist. Tilsvarende tall for januar 1992 var 42 pst.
- en liknende, men svakere tendens når det gjelder økt bruk av sykehusinnleggelser

Allmennpraktikernes og indremedisinernes økte bruk av spesialisthenvisninger og sykehusinnleggelser ble beregnet til å koste 7,34 tyske mark pr. pasient. Dersom denne kostnadsøkningen er representativ for alle konsultasjoner utført av tyske all-

mennpraktikere og indremedisinere, ble det beregnet en samlet kostnadsøkning pr. år på 1,3 mrd. tyske mark. I tillegg ble det beregnet økte kostnader i størrelsesorden 1,5 mrd. tyske mark fordi økt bruk av spesialisthenvisninger medførte større arbeidsfravær.

Regulering av distribusjonsvirksomheten

Kun farmasøyter kan eie apotek, alene eller i fellesskap med andre farmasøyter. En farmasøyt kan kun ha eierinteresser i ett apotek. Følgelig er det ingen kjeder eller konsern. Ca. 2 600 apotek drives på leasing.

Det er fri etablering av apotek, men for øvrig er apotekvesenet detaljstyrt. Krav stilles til eier (må være farmasøyt), bemanning (må være farmasøyt til stede under hele åpningstiden) og lokaler (apotek skal ha minst 100 m² offisin, laboratorium og informasjonsrom (konfidenz-zimmer)).

Det er ikke anledning til å drive markedsføring utenfor apotekets lokaler. Åpningstider kan averteres i standardformat som bestemmes av delstatens apotekammer. Apotekene er underkastet inspeksjon, ca. hvert tredje-fjerde år. Inspektøren, Pharmazierat, kommer uanmeldt og foretar inspeksjon som inkluderer detaljert sjekklister over hva slags laboratorieutstyr apoteket skal ha.

Alle apotek skal inngå i vaktordning med døgnåpent etter turnus.

Generisk substitusjon

I Tyskland er det tillatt med generisk substitusjon dersom legen merker resepten spesielt.

4.6.3 Refusjonssystemer

De tyske apotekene har ca. 2 500 tredjeparts betalere å forholde seg til. Dette er sykekassene, die Krankenkassen. Omlag 1 000 av disse sykekassene er pålagte ordninger (GKV: Gesetzliche Kranken Versicherung). Opptil et visst inntektsnivå er det obligatorisk å være medlem av en slik sykekasse. Hvilken sykekasse man tilhører, avhenger av bosted og/eller yrkesmessig tilhørighet. Sykekassene dekker 90 pst. av befolkningen, og ca. 65 pst. av apotekomsetningen.

I tillegg kommer ca. 1 500 andre sykekasser, f.eks. kommunale, med kontrakt med apotekene. Det er ca. 50 private forsikringsordninger, men i disse tilfellene må pasienten selv gjøre opp med apoteker og deretter fremme krav i henhold til sin forsikringsavtale.

GKV-sykekassene er delt i syv grupper. Med representasjon fra hver av gruppene er det nedsatt et råd, som bl.a. bestemmer referanseprisene for legemidler.

Kontrakter mellom sykekassene og apotekene inngås mellom den tyske apotekerforeningen (DAV) og representanter for sykekassene.

Legemidler forskrevet på resept, inklusive reseptfrie apotekforbeholdte preparater, går under refusjonsordningene. Det finnes to negativlister over preparater som ikke refunderes, legemidler mot mindre viktige sykdommer og uøkonomiske legemidler. 77 pst. (27,2 mrd. DM) av apotekomsetningen ble omfattet av refusjonsordninger i 1995. Preparatene på negativlisten utgjør en svært liten del av omsetningen.

Det beregnes egenandel pr. pakning, avhengig av størrelsen. Egenandelen er 3 DM for liten pakning, 5 DM for middels stor pakning og 7 DM for stor pakning. Hva som er stor pakning, varierer fra produkt til produkt. Det fremgår av forpakningen hvordan den er definert, ved at pakningsstørrelsen er angitt som N1 (liten), N2

eller N3. Omlag 25 pst. av befolkningen er unntatt fra å betale egenandel: personer under 18 år, gravide og de med inntekt under fattigdomsgrensen. Det er også et tak for det fåtall som bruker 2 pst. av årlig bruttoinntekt i egenbetalinger (inkl. sykehus, tannlege etc.).

Vanligvis blir resepter skrevet ut for tre måneders forbruk; kronisk syke skal ha resepter i det minste hver sjette måned. I legenes retningslinjer for forskrivning inngår anbefalinger om forskrivningsmengder.

GKV-sykekassene setter referansepris for alle legemidler. Det er 4 000 slike referansegrupper. I listene er referansegruppene ordnet etter kjemisk substans, styrke og pakningsstørrelse. Dersom et preparat koster mer enn referanseprisen, må pasienten betale det overskytende, i tillegg til egenandelen.

Patenterte legemidler med markedsføringstillatelse etter 31. desember 1995 er ekskludert fra referanseprissystemet. Dette ble besluttet i Bundesrat i september 1996.

På reseptblanketten er det en avkrysningsmulighet for generisk substitusjon. Dersom legen har krysset av her, skal apoteket benytte et billigere produkt. Det er forskjellige regler for dette. I utgangspunktet kan apoteket velge mellom de 2 - 3 billigste av de produktene som er billigere enn det forskrevne (innen hver referansegruppe er preparatene ordnet etter pris). Dersom legen krysser av når han/hun forskriver det billigste, er det ikke noe billigere produkt - apoteket kan da velge mellom den billigste 1/4 av alle produkter. Det er stor oppmerksomhet omkring bioekvivalens og at alle generika ikke kan brukes om hverandre på grunn av variasjon i denne.

4.6.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

I 1994 var det 18 grossister med til sammen ca. 100 avdelinger. Tallet er synkende. I praksis fører grossistene fullsortiment, selv om dette ikke er et krav.

Det er fire store grossister, to private og to farmasøyteide. Også i de private grossistene er det en grad av vertikal integrasjon, idet aksjonærer i grossisten også ofte er aksjonær i legemiddelfirmaer. Resten er små, private, regionale grossister. Grossistmarginen var 13,8 pst. i 1994. Selv om grossistavansen er bestemt av myndighetene, kan grossistene gi rabatt til apotekene - men apotekene selger til full pris. Slik rabatt får apotek som opptrer som effektive innkjøpere.

Apotekene drives som personlige selskaper; det kan ikke etableres selskaper med begrenset ansvar. Det er i høy grad snakk om aktivt eierskap - apotekeren personlig må ha den daglige ledelse.

Sykehusapotekene eies av sykehusene, og drives som en del av disse. Sykehusapotekene leverer kun til sykehuset, og har ikke anledning til salg til publikum (heller ikke poliklinikkpasienter).

Av legemidler som selges via apotekene i Tyskland, tilfaller i gjennomsnitt 13 pst. av apotekenes utsalgspriser staten i form av moms, 22,5 pst. apotekene, 8,9 pst. grossistene, mens produsenter og importører får 55,6 pst.

4.7 USA

4.7.1 Hovedtall for 1993

- Legemiddelforbruk pr. innbygger pr. år: 257 ecu.
- Helseutgifter i prosent av BNP: 13,9 %
- Legemiddelutgifter i prosent av BNP: 0,8 %
- Legemiddelutgifter i prosent av samlede helseutgifter: 5,5 %
- Innbyggertall pr. apotek: 5.080

4.7.2 Offentlige reguleringstiltak

Alle legemidler skal være godkjent og ha markedsføringstillatelse før det bringes i handelen. Grunnlaget for denne reguleringen på nasjonalt nivå, er Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA). FDCA er administrert av Food and Drug Administration (FDA). Det stilles krav til dokumentert sikkerhet, kvalitet og effekt knyttet til vurderingen av søknader. I de senere årene har i gjennomsnitt 23 preparater med nye virkestoffer fått markedsføringstillatelse hvert år. Det er fri prisfastsettelse på legemidler i USA.

Generisk substitusjon

Generisk substitusjon er tillatt og svært utbredt.

4.7.3 Refusjonssystemer

Det amerikanske helsevesenet er karakterisert ved en kombinasjon av offentlig regulering og konkurranse både når det gjelder finansiering og tjenestetilbud. I 1990 var 42 pst. av helseutgiftene dekket av det offentlige, 33 pst. av private forsikringsordninger og 20 pst. gjennom egenbetaling og resten av bl.a. veldedighet. Omlag 86 pst. av befolkningen var dekket av en eller annen form for privat eller offentlig forsikringsordning, mens 14 pst. (33 mill. mennesker) var uten noen form for sikkerhet.

Lokale, regionale (stater) og nasjonale myndigheter samarbeider om å yte helsetjenester til den delen av befolkningen som ikke er dekket av private forsikringsordninger, hovedsakelig gamle (over 65 år), uføre og fattige. Disse tjenestene er organisert gjennom ulike helseprogrammer, Medicare og Medicaid.

Omlag 25 pst. av utgiftene til reseptpliktige legemidler dekkes av slike helseprogrammer, hovedsakelig (Medicaid), mens 50 pst. dekkes av egenbetaling og 25 pst. av private forsikringsordninger.

Medicaid er et nasjonalt og regionalt program som er administrert av de enkelte stater for å yte bidrag til lavinntektsgrupper, familier med barn som er avhengige av helsetjenester, fattige eldre og uføre. Kriterier for å kunne motta bidrag og grad av ytelse varierer mellom statene. I de senere år er ordningen utvidet til også å gjelde fattige gravide kvinner og barn under seks år.

4.7.4 Eierskap og organisering av distribusjonsleddene

I USA har det vokst frem en egen industri som er basert på tjenester som skal bidra til en rasjonell bruk av legemidler. Denne industrien består av såkalte Pharmaceutical Benefit Management (PBM) selskaper, som har sitt utspring i (og som betjener) «Managed Care»-organisasjoner som f.eks. Health Maintenance Organisations (HMOs) og Preferred Provider Organisations (PPOs).

«Managed Care»

Begrepet «Managed Care» brukes til å beskrive ulike former for organisering eller planer for å styre tilbudet av medisinske tjenester, der formålet er å gi befolkningen tilgang på kvalitets- og kostnadseffektive helsetjenester. Det kan f.eks. være forsikringsselskaper, arbeidsgivere, HMOs, PPOs mv. HMO-selskaper sørger for å dekke behovet for helsetjenester for en avgrenset medlemsgruppe (arbeidstakere og ofte deres familie, individuelle medlemmer m.fl.) mot en fast årlig medlemspremie. I mange tilfeller eier HMO-selskapene egne sykehus og lønner egne fast ansatte

leger. Dette skiller HMO-selskapene fra PPO-selskaper, som baserer seg på prisavtaler med sykehus og leger kombinert med en insentivstruktur som stimulerer den enkelte forsikringstaker til å bruke avtaleleger/-sykehus.

Sentrale trekk ved Managed Care er:

- integrering av finansiering og organisering av helsetjenestetilbudet til en avgrenset befolkningsgruppe (arbeidsplass, medlemmer o.l.)
- store innkjøp av helsetjenester til avtalt pris
- betaleren engasjerer eller inngår kontrakt med et organisert leverandørnettverk som leverer tjenestene og som enten deler den finansielle risiko eller som har insentiver til å levere kvalitets- og kostnadseffektive tjenester
- økonomiske insentiver for medlemmene til å bruke den godkjente planens leverandører og til å følge planens prosedyrer (f.eks. 20 pst. egenandel hvis en bruker en lege som ikke står på listen over avtalte leger)
- et informasjonssystem som er i stand til å følge og evaluere medlemmenes bruk av medisinske tjenester og kostnaden ved disse tjenestene

Det sentrale elementet i Managed Care er «styrt forbruk» av helsetjenester kombinert med inngåtte avtaler med leverandører. Leverandøravtalene inneholder ofte tilbud om økt omsetningsvolum til leverandøren i bytte mot lavere priser. Målet med «styrt forbruk» er å redusere medlemmets bruk av helsetjenester bl.a. ved at:

- fastsatt refusjon er uavhengig av innbetaling/premie (innbetalingen er ofte basert på en form for medlemsavgift)
- tilgangen til spesialister eller sykehus er begrenset (f.eks. ved at primærleger opptrer som «portvakter» mht. henvisning til spesialist)
- begrensninger med hensyn til tjenestenes tilgjengelighet (bl.a. ved at tilgjengelige leverandører er begrenset)

Hovedårsakene til at Managed Care har oppnådd resultater er:

- tett tilknytning mellom finansiering og levering av tjenestene
- konkurranse om medlemmer
- store innkjøp av tjenester
- utvikling av informasjonssystemer
- konsolidering av de mest kvalitetsbevisste og kostnadseffektive leverandører

De to mest vanlige typene av «Managed Care» organisasjoner er:

- Health Maintenance Organisations (HMOs) - 52 mill. medlemmer i 1994 (20 pst. av befolkningen)
- Preferred Provider Organisations (PPOs) - 58 mill. medlemmer i 1994 (22 pst. av befolkningen)

Pharmacy Benefit Management

Utviklingen av helseplaner i regi av HMOs, med de positive konsekvenser dette har medført, kombinert med det faktum at utgifter til legemidler er den utgiftskomponenten som har hatt størst vekst de senere år, førte til at selskapene begynte å skille ut legemidler fra de øvrige tjenestene og omdannet legemiddeldelen til «Managed

Care Pharmacy Benefit Management» (PBM) selskaper for å få en bedre kontroll med legemiddelbruket. De fleste av dagens PBM-selskaper er eller har vært datterselskaper av «Managed Care»-organisasjoner.

PBM-selskaper kan tilby følgende fordeler:

1. muligheter til å redusere en helseplans legemiddelutgifter med opptil 30-40 pst. sammenlignet med et ikke administrert program
2. betydelig reduserte kostnader for helseplaner ved å skille ut tjenester fra helseplanene til f.eks. legemidler
3. tilgjengelighet til pålitelig statistikk. PBM samler inn og analyserer tre typer data:
 - hvor mange mennesker omfatter planen
 - oversikt over planens utgifter
 - oversikt over forskrivning og hvor det er behov for intervensjoner
4. hurtig utvikling og implementering av programmer (to til seks måneder)
5. stor grad av lojalitet blant helseplanens medlemmer (mulig med unntak fra programmer basert på postdistribusjon)

PBM-selskaper har vokst vesentlig de siste 10 årene, og kontrollerer anslagsvis 45 pst. av det private marked for reseptpliktige legemidler utenfor institusjon.

Typiske PBM-programmer forsøker i dag å kontrollere både legemiddelkostnadene og forbruket gjennom ulike strategier som bl.a. ved:

- å definere hvilke tjenester som er inkludert og hvilke som ikke er det
- å gjøre legemidler tilgjengelig gjennom begrensede nettverk av samhandlende apotek
- valgfritt om en ønsker distribusjon pr. post
- utstrakt bruk av generiske preparater og programmer med maksimal kostnadsgrænse
- retningslinjer for forskrivning/utlevering av legemidler
- terapeutisk substitusjon
- leverandører forhandler om volum mot prisavslag og rabatter
- forskrivningsrapporter
- apoteket har online-system (POS-system) som gir tilgang på dataregistre for verifisering og innkreving
- elektronisk økonomisk oppgjør
- evaluering av legemiddelforbruk
- behandlingsretningslinjer/terapi anbefalinger
- legemiddeløkonomisk evaluering
- alternative behandlingssteder

De to største PBM-selskapene (PCS Health Systems og Medco Containment Services) dekker i overkant av 90 mill. mennesker i USA, og ekspederte i 1994 420 mill. resepter.

PCS Health Systems var i 1994 det største PBM-selskapet i USA, med et pasientgrunnlag på om lag 51 millioner og en «omsetning» av 320 mill. resepter. PCS ble kjøpt opp av legemiddelprodusenten Eli Lilly i november 1994. PCS driver ikke med postordrevirksomhet.

Medco Containment Services var i 1994 det nest største PBM-selskapet i USA med et pasientgrunnlag på om lag 41 millioner og en «omsetning» av 100 mill. resepter. Medco ble kjøpt opp av legemiddelprodusenten Merck & co (MSD i Norge) i juli 1993. Medco er gjennom sitt datterselskap National Rx Services Inc.

den største aktøren på postordremarkedet. Dette selskapet står for om lag halvparten av postordreomsetningen i USA. Gjennom sine egne storapotek (postapotek, 11 i dag) og et nettverk som inkluderer om lag 55 000 apotek (90 pst. av samtlige apotek i USA), foretok Medco den kliniske kontrollen og det økonomiske oppgjøret for ca. 140 mill. resepter i 1995 (100 mill. i 1994). Til dette formålet har Medco 8 000 ansatte, hvorav 1 200 farmasøyter.

Det er anslått at PBM-selskapene oppnår en innsparing på 36 - 50 pst.

Tabell 4.1: Potensiell kostnadsbesparelse oppnådd av et PBM-selskap

Element	anslått innsparing (%)
Apotekrabatt og mer effektivt innkrevingssystem	10 - 12
Rabatter fra leverandører	8 - 10
Generisk substitusjon	8 - 10
Terapeutisk substitusjon	5 - 10
Postdistribusjon	5 - 8
Sum innsparing	36 - 50

Kilde: Emron Inc. (referert i Genesis Report/MCx, 1995)

Som det fremgår av tabellen er kostnadsbesparelsene i hovedsak oppnådd gjennom rabatter, bruk av ny teknologi og økt bruk av de rimeligste blant alternative preparater. Bruk av postdistribusjon er det elementet som bidrar minst til kostnadsbesparelsene.

Distributørleddene

Av de 10 største grossistene i verden, er det 6 amerikanske, inkludert verdens største, McKesson. De amerikanske grossistene omsatte for om lag 31 mrd. dollar i 1992, hvor McKesson sto for 8,9 mrd. dollar. Grossistvirksomheten er fåtallsdominert. De 10 største grossistene dekker 75 pst. av den totale omsetningen. Grossistvirksomheten i USA er også regionalisert, ved at det kun er McKesson som dekker hele det amerikanske markedet.

Andelen av den totale omsetningen av legemidler som distribueres gjennom grossister har økt fra om lag 45 pst. i 1974 til om lag 80 pst. i 1991. Det vil si at leverandørene i denne perioden i større grad har benyttet grossister til å distribuere sine produkter. Selv legemidler som selges via postordreapotek leveres hovedsakelig gjennom grossister. Grossistene har ikke vist interesse i å investere i Managed Care og PBM-selskaper («third party payers». McKesson solgte i 1994 sitt PBM-selskap, PCS, det største PBM-selskapet i USA, til Eli Lilly, en av de store legemiddelprodusentene).

Det er stor variasjon i detaljistleddet for omsetning av reseptpliktige legemidler i USA. Antallet enkeltstående apotek («drugstores») har gradvis blitt redusert de senere år, mens apotekkjeder og supermarkedsapotek har vist et økende antall. Omlag 80 pst. av de reseptpliktige legemidlene selges gjennom apotek.

Detaljstleddet i USA har de senere år kommet under sterkt press som følge av utviklingen av postordredistribusjon og Managed Care/PBM-selskaper. Både postordreselskaper og Managed Care-organisasjoner/PBM-selskaper har gjennom sin kjøpekraft oppnådd leverandørrabatter. Apotekene har ikke i samme grad oppnådd de samme rabattene, selv om enkelte apotekkjeder har en større samlet omsetning.

Dette har bl.a. medført at apotekene ikke kan tilby de samme prisene til kundene. Noe av bakgrunnen kan være at apotekene må kunne føre alle legemidler som etterspørres, mens postordre-selskaper og «Managed Care»-organisasjoner/PBM-selskaper kan begrense tilbudet til enkelte generiske eller terapeutisk substituerbare legemidler. En rekke apotek/apotekkjeder har reist sak mot leverandører på grunn av påstått prisdiskriminering på reseptpliktige legemidler.

Utviklingen av «Managed Care»-organisasjoner og PBM-selskaper har også ført til at mange apotek har blitt tvunget til å la seg innlemme i et nettverk av en eller annen form for å kunne fortsette å selge legemidler til ulike helseplaner som disse selskapene betjener. PBM-selskapene foretrekker å innlemme større apotekkjeder, noe som bl.a. har medført at mange enkeltstående apotek ikke lenger kan drive sin virksomhet. Det er anslått at om lag fem enkeltstående apotek legger ned sin virksomhet hver dag i USA.

Apotekenes fortjeneste knyttet til dispensering av resepter for «Managed care»-organisasjoner og PBM-selskaper (omlag halvparten av reseptene) er vesentlig lavere enn fortjeneste knyttet til dispensering av resepter for de ordinære kundene. Beregninger foretatt av Huey m.fl., viser at gjennomsnittsfortjenesten pr. dispensert resept er 0,17 dollar for «Managed Care»-organisasjoner og PBM-selskaper og 3,90 dollar for andre betalere.

4.8 OPPSUMMERING

Tabell 4.2: Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder

	N	S	DK	UK	NL	F	D	USA
Legemiddelforbruk ECU/innbygger/år	102	144	114	89 (bare NHS-salg)	109	209	174	257
Helseutgifter som % av BNP	7,1	8,3	5,4	5,8	8,1	5,8	7,0	13,9
Legemiddelutg. som % av BNP	0,6	0,9	0,6	0,6	1,0	1,4	1,0	0,8
Legemiddelutg. som % av helseutg.	8	16	12	10	13	24	14	5,5
Andel av befolkn. over 65 år i 1995	15,8	17,3	15,2	15,4	13,2	14,9	15,2	12,6
Andel av befolkn. over 65 år i 2000	17,5	19,6	19,1	17,2	19,2	18,9	20,0	15,0
Apotekmargin (Tal og Data 1996)	27,7 (1)	25,9	25,1	25,0	24,6	30,7	32,4	-
Innbyggere pr. apotek	13.438	11.303	15.325	4.812	10.113	2.555	3.922	5.080
Generisk substitusjon	Nei	Nei	Ja, hvis g	Nei	Ja	Nei	Ja, hvis g	Ja
Generisk forskrivning	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei	Nei	Nei	-
Fri prissetting på legemidler ?	RFL	I prinsippet	I prinsippet	Delvis (ikke NHS)	I prinsippet	Delvis	Ja	Ja

Tabell 4.2: Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder

Like priser på legemidler over hele landet?	Nei	Ja	Ja	Ja, for RFL	Nei	Nei	Ja	Nei
Referansepris-system?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei
Hvem kan eie apotek?	Far-masøytiske kandidater	Apoteks-bolaget	Far-masøytiske kandidater	Alle	Far-masøytiske kandidater	Far-masøytiske kandidater	Far-masøytiske kandidater	Alle
Eierform apotek?	Personl. eierskap	Statlig bolag	Personlig eierskap	Personlig eierskap el. AS	Personlig eierskap el. AS	Personlig eierskap	Personlig eierskap, en eller flere eiere	
Etableringsregler for apotek?	Ja	Ja	Ja	Dels (far-masøyt)	Dels (far-masøyt)	Ja	Dels (far-masøyt)	Nei
Reseptfrie legemidler i dagligvarehandel?	Nei (barenaturlig legemidler)	Nei, men utredes	Nei	Delvis	Delvis	Nei	Nei (bare naturlegemidler)	Delvis
Mva. på legemidler?	Alle 23 %	RPL 0 % RFL 25 %	Alle 25 %	RPL 0 % RFL 17,5 %	Alle 6 %	Varierer fra 2,1 - 5,5 %	Alle 15 %	-

(1) Tallet gjelder 1993 og er regnet at apotekenes totale salg, inklusive handelsvarer. Tilsvarende tall for 1995 er 26.

RPL = reseptpliktige legemidler

RFL = reseptfrie legemidler

NHS = National Health Service (refunderer legemidler på vegne av det offentlige, kan sammenlignes med RTV)

KAPITTEL 5

Offentlig regulering og markedsmekanismer**5.1 KARAKTERISTISKE TREKK VED LEGEMIDDELMARKEDET****5.1.1 Innledning**

Et sentralt mål for myndighetenes legemiddelpolitikk har vært å sikre brukerne tilgang til legemidler når effekten av disse er vitenskapelig utprøvd og dokumentert, og en tilstrekkelig grad av sikkerhet ved bruk av nye legemidler er ivarettatt. Riktig bruk innebærer i utgangspunktet at legene, som pasientens representant, skal velge de medikamenter som alene, eller sammen med annen medisinsk behandling, gir helsemessig best effekt. Når behandling med medikamenter er nødvendig, skal legen velge det preparatet blant alternativer hvis effekt og bivirkningsprofil er best tilpasset den enkelte brukers behov. En lege har rett til å forskrive de legemidler som er nødvendige ved utøvelse av sin virksomhet, men skal ved forskrivningen samtidig påse at pasienter og folketrygden ikke påføres unødige utgifter (jf. legelovens § 18 og § 29).

Det har vært ansett som god sosial- og fordelingspolitikk at den enkeltes økonomiske stilling ikke skal være til hinder for valg av en faglig sett riktig behandlingsmetode. Det er på denne bakgrunn en må se dagens refusjonssystem for legemidler (blåreseptordningen, jf. "*Legemiddelsektoren i Norge*" i kap. 3), som er ment å ivareta de fordelingsmessige aspekter slik at pasienter med kroniske lidelser ikke blir belastet med ekstra høye legemiddelutgifter.

Regulering av utsalgspris på legemidler er et viktig statlig virkemiddel for å styre prisutviklingen og skjerme befolkningen og folketrygden for store og ikke tilstøtende utgiftsøkninger til legemidler, blant annet på grunn av lite prisfølsom etterspørsel (Gerdtham & Jönsson, 1993).

Som vist i "*Legemiddelsektoren i Norge*" i kapittel 3 står sykehus og folketrygd for finansieringen av om lag 2/3 av det samlede legemiddelforbruket på vel 7,6 mrd. kroner i 1995 (tall fra NMD basert på veiledende utsalgspriser. Apotekene hadde et salg av legemidler i 1995 på vel 7,0 mrd. kroner. Forskjellene kan dels ligge i ulike former for rabatter samt noe direktesalg til institusjoner fra grossist). Alene tilsier dette at det offentlige som forvalter av fellesskapets ressurser, har interesse av å holde prisene på legemidler nede.

5.1.2 Karakteristika ved legemidler*Legemidlers egenskaper*

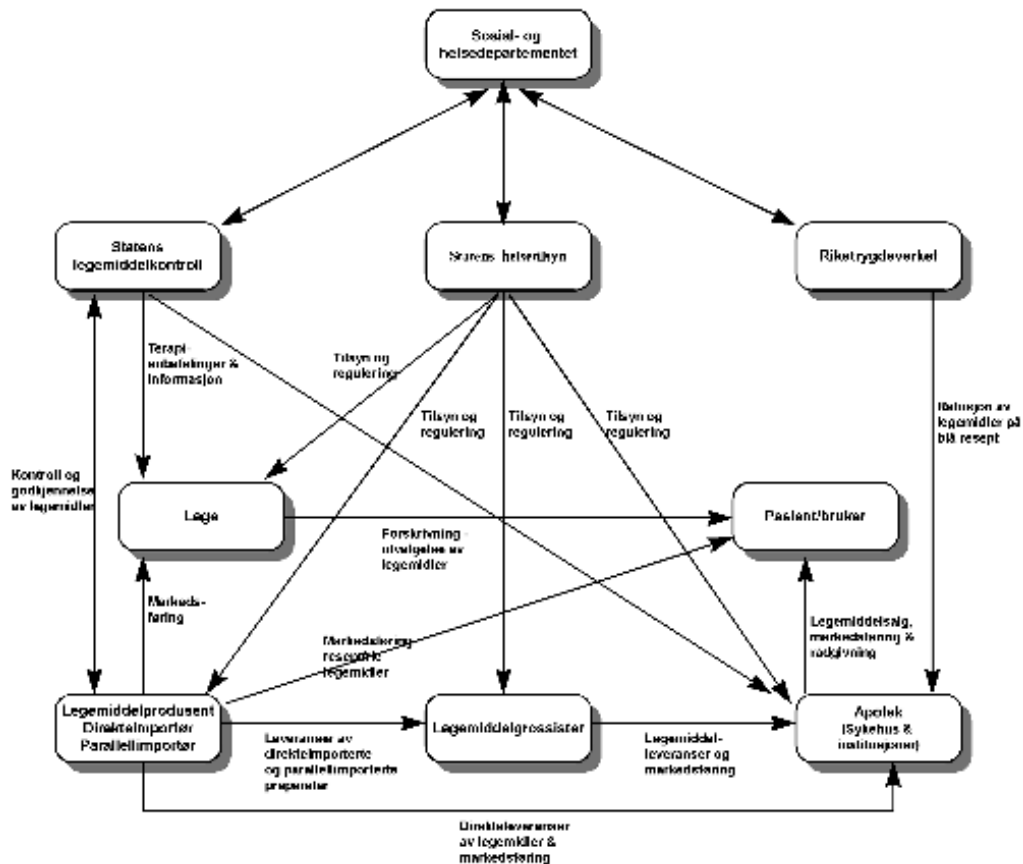
Det er flere egenskaper ved legemidler som kan ha konsekvenser for utforming av legemiddelpolitikken:

- legemidler kan være viktige for utfallet av medisinsk behandling. Det er vanskelig å tenke seg moderne behandlingsmetoder uten legemidler for folkelidelser som f.eks. diabetes, astma, allergi, magesår, hjertesykdommer mv. Det er derfor store grupper av befolkningen som er avhengige av tilgang til legemidler for å unngå for tidlig død eller redusert livskvalitet
- riktig bruk av legemidler er viktig for å oppnå den ønskede effekt og unngå alvorlige bivirkninger. Feil i forskrivning og bivirkninger som følger av uriktig bruk av legemidler kan ha store, negative konsekvenser. Også i sykehus kan

legemiddelbruk føre til skader, sykdom og dødsfall. Det må derfor legges opp til prosedyrer som sikrer at legemidler brukes på riktig måte der de faglige indikasjonene er tilstede. For at dette skal oppnås må leger, apotekpersonell og andre som har befattning med legemidler, sikres god informasjon om legemidlers egenskaper samt at pasienten må informeres og følges opp slik at legemidlene brukes etter intensjonen

- for myndighetene kan det være lettere å styre og fastlegge et optimalt omfang av tilbudet av f.eks. somatiske helsetjenester enn det vil være å kontrollere forskrivning av legemidler. Dette har sin årsak i at behandlingsskapasitet til en viss grad styrer produksjon og bruk av de fleste helsetjenester, mens tilbudet av legemidler stort sett kan tilfredsstillte enhver etterspørsel innen kort tid. Dette kan bety at økonomiske insentiver kan spille en viktigere rolle som virkemiddel for å regulere etterspørselen etter legemidler og å hindre uønsket bruk av disse enn de vil ha når det gjelder etterspørselen etter andre helsetilbud
- sykdom og behov for legemidler inntreffer ofte tilfeldig. Konsekvensene av dette er at et utvalg brukere står overfor uventede og ofte store kostnader knyttet til behandling av sin lidelse. Disse forholdene gjør at forsikringsløsninger egner seg for deling av den økonomiske risiko mellom potensielle brukere. Med forsikringsordninger flyttes ansvaret for å finansiere forbruket av legemidler til en tredje part, som ofte vil ha begrenset innflytelse på de beslutninger som treffes mht. medikamentell behandling. Uavhengig av om det er privat eller offentlig forsikring, vil dette kunne lede til overforbruk. I det norske systemet innebærer dette økte offentlige utgifter og økte skattefinansieringskostnader, og dermed effektivitetstap i økonomien
- legemidler kan være både substitutter og komplementer til andre innsatsfaktorer ved fremstilling av helsetjenester. På den ene siden kan helsevesenet øke sin produktivitet ved å ta i bruk nye og effektive legemidler. På den annen side kan legemidler redusere behovet for andre behandlingsformer som f.eks. kirurgiske inngrep. Ulike finansieringskilder for ulike behandlingsformer kan gi ineffektive løsninger med hensyn til valg av behandlingsmetode og behandlingssnivå. Ikke minst gjelder dette når alternative behandlingsmetoder for samme lidelse kan utføres av ulike nivåer i helsetjenesten og til ulike samfunnsøkonomiske kostnader. Dette er et argument for å samle finansieringsansvaret for alle typer helsetjenester på ett forvaltningsnivå. Forholdene vil da ligge til rette for at kostnader og fordeler/ulempen ved en behandlingsmetode veies opp mot en annen når beslutninger fattes
- tilgangen av legemidler er basert på internasjonal teknologi, og en stor andel av legemidlene på det norske markedet importeres fra utlandet. Regnet i verdi utgjør import ca. 85 pst. av den totale omsetningen av legemidler (NMD, Farmastat og Norsk legemiddelstatistikk AS, 1994). Legemidler skiller seg derfor fra andre viktige innsatsfaktorer i produksjonen av helsegoder som f.eks. legetjenester og sykehustjenester, som i hovedsak er basert på nasjonalt tilgjengelige innsatsfaktorer. En forutsetning for god tilgang til legemidler er derfor effektivt fungerende internasjonale markeder både for legemidler og for innsatsfaktorene ved fremstilling av legemidler

Legemiddelmarkedets egenskaper og funksjonsmåte må ses i sammenheng med særtrekk ved legemidler. Figur 5.1 gir en oversikt over de ulike aktørene i legemiddelmarkedet.



Figur 5.1 Oversiktskart for legemiddelmarkedets aktører og funksjonsmåte

5.1.3 Perfekt fungerende markeder

I et velfungerende marked kan produsentenes og konsumentenes frie tilpasning lede til en samfunnsøkonomisk riktig ressursbruk. Konkurransen mellom bedriftene fører til at prisene presses ned til produksjonskostnadene, og til at bedriftene fullt ut utnytter sine muligheter til å effektivisere driften. Kampen om kundene kan føre til at varene får de egenskaper konsumentene foretrekker, noe som bl.a. innebærer at produsentene tar hensyn til ulike preferanser gjennom å tilby ulike produkter av ulik kvalitet.

Eksistensen av perfekt fungerende markeder hviler imidlertid på en rekke forutsetninger:

- aktørene konfronteres med de fulle økonomiske konsekvenser av sine valg
- de ulike aktørene er godt informerte om priser og egenskaper ved de tilbudte produktene fra de ulike leverandørene
- ensartede (homogene) varer og tjenester
- fri etableringsrett
- det er ingen stordriftsfordeler (naturlig monopol) ved fremstilling av de tilbudte varer og tjenester
- ingen eksterne virkninger ved konsum og produksjon
- det er ingen dominerende aktører i markedet (fravær av markedsrett)

5.1.4 Legemiddelmarkedets avvik fra perfekt fungerende markeder

Det er flere trekk ved markedet for legemidler som avviker fra perfekt fungerende markeder. På den ene siden vil noen av disse karakteristika kunne ha sitt opphav i reguleringstiltak. For eksempel kan eventuelle stordriftsfordeler i grossistmarkedet være et resultat av kravene til landsdekning innen 24 timer og krav til sortimentsbredde. På den andre siden kan de rene strukturelle trekkene ved markedet, som f.eks. asymmetrisk informasjon mellom aktørene i legemiddelmarkedet, danne basis for reguleringstiltak fra myndighetene.

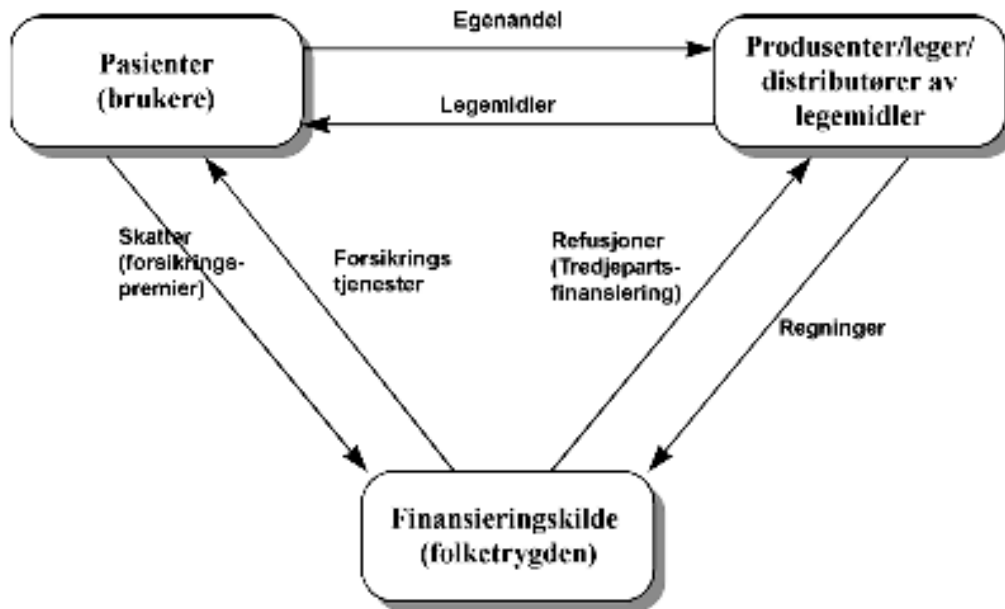
5.1.4.1 Tredjepartsfinansiering (refusjonssystem)

Behov for legemidler inntreffer tilfeldig, legemidler er som hovedregel dyrt for det enkelte individ, og derfor er forsikringsordninger en god måte å spre den enkeltes risiko på. Når behovet for legemidler oppstår, vil en tredje part stå for finansieringen av forbruket. For en stor del av omsetningen av legemidler i Norge er dette tilfelle.

Blå resept

Tredjepartsfinansiering er forbundet med at folketrygden refunderer en stor andel av kostnadene for pasienter med kroniske lidelser som har høye utgifter. Effekten av den økonomiske skjermingen for pasientene forsterkes på grunn av takordningen for egenandeler knyttet til bruk av helsetjenester. I motsetning til mer ordinære markeder, der brukeren konfronteres med de reelle kostnadene knyttet til sitt forbruk av ulike goder, skjermes brukerne for de reelle kostnadene knyttet til høyt medisinförbruk. Med dagens egenbetalingssatser for legemidler på blå resept, hensyn tatt til at brukerne av legemidler på blå resept er pasienter med kroniske lidelser, er det grunn til å anta at salgsprisene på «blåreseptlegemidler» bare i liten grad påvirker forbruket. En vil derfor forvente at etterspørselen etter legemidler på blå resept er lite prisfølsom. Dette gjør at legemiddelmarkedet skiller seg vesentlig fra mer ordinære markeder.

Tredjepartsfinansieringen bidrar til at pasienten og pasientens lege har svake eller ingen økonomiske insitamenter til å velge det billigste legemidlet blant alternativer. Det er bare den tredje aktøren, folketrygden som utbetalende part, som blir belastet med de økonomiske konsekvensene av legens og brukerens valg mht. medikament. Generelt kan en si at når en tredjepart uten innflytelse står for finansiering, vil en forvente et overforbruk (ut fra en samfunnsøkonomisk synsvinkel) av den aktuelle tjenesten.



Figur 5.2 Finansiering av legemidler på blå resept

Rettighet til refusjon av medikamenter følger hver enkelt bruker. Det er likevel slik at denne rettigheten bare kan benyttes ved kjøp av legemidler på norske apotek. Brukeren kan ikke disponere retten til refusjon av legemidler til annet enn nettopp dette. Av praktiske årsaker skjer oppgjør direkte mellom apotek og trygdekontor. I figur 5.2 er dette tegnet inn som en pil fra finansieringskilde (RTV) til distributører av legemidlet (i dette tilfellet apotek).

I Norge er det valgt en løsning med en offentlig kollektiv forsikring via skattesystemet mot høye, vedvarende medikamentutgifter. Det betales en premie som er uavhengig av individuelle risikoer for utgiftsbringende lidelser, noe som har vært ansett som god omfordelingspolitikk. Denne premien er en del av den totale inntektsskatten som individet betaler. Det er vanskelig, for ikke å si umulig, for det enkelte individ å identifisere hva som er premie og hva som er skatt.

Unntak fra tredjepartsfinansieringsordningen - hvit resept og reseptfrie legemidler

Legemidler på hvit resept og reseptfrie legemidler finansieres i all hovedsak av brukeren selv, og utgjør om lag 25 pst. av samlet omsetning av legemidler (det kan ytes bidrag til dekning av høye utgifter til ellers ikke-refusjonsberettigede legemidler etter den såkalte § 2.13-ordningen, dette representerer bare en liten andel av omsetningen av disse legemidlene). Det er derfor i all hovedsak ingen tredjepartsfinansieringsproblemer knyttet til disse legemidlene.

Unntak fra tredjepartsfinansieringsordningen - legemiddelbruk i institusjon

All legemiddelbruk blant pasienter i ulike former for institusjoner (sykehus, sykehjem m.m.) finansieres av institusjonseieren (fylke, kommune). På denne måten blir tredjepartsbetalingsproblemet redusert fordi forskrivende lege i større grad blir konfrontert med alternativkostnaden forbundet med legemiddelforskriving ved at forbruket av legemidler må veies opp mot andre anvendelsesområder for de samme

ressursene. Legemidler finansiert av institusjoner utgjør snaut 20 pst. av den totale legemiddelomsetningen.

5.1.4.2 Kunnskap om legemidler

Kunnskap om legemidlers egenskaper med hensyn til effekt, bivirkninger, tilsetningsstoffer mv. er asymmetrisk fordelt, dvs. at aktørene har ulik tilgang til kunnskap om forhold vedrørende de ulike produktene.

Asymmetrisk informasjon kan hovedsakelig forekomme i forholdet mellom:

- produsent og regulerende myndighet
- produsent og forskriver (leger, tannleger og veterinærer)
- forskriver, pasient og stat
- forskriver, apotek og pasient

Produsent - regulerende myndighet

Produsentene av legemidler har den beste informasjonstilgangen til sine egne legemidlers egenskaper gjennom den forskning og dokumentasjon som industrien selv står for, og er derfor det ledd i kjeden som er best informert om egenskapene ved legemidlene.

Produsentene er pålagt å gi myndighetene tilgang til alle relevante opplysninger vedrørende kvalitet, sikkerhet og effekt. I tillegg får myndighetene informasjon om legemidler fra leger, farmasøyter og andre gjennom f.eks. systemet for rapportering av bivirkninger. Hva som omfattes av begrepet «alle relevante opplysninger» vil til en viss grad være et skjønnsspørsmål. Dette vil kunne innebære at myndighetene er mindre informert enn produsentene.

Informasjonskjede

LEGEMIDDELINDUSTRIEN >= SLK >= LEGE/APOTEK >= BRUKER

Denne informasjonskjeden er en beskrivelse av hvordan informasjon fordeles nedover i kjeden fra den som i første omgang skaffer til veie informasjon om legemidler, som i dette tilfellet vil være legemiddelprodusentene (hvert ledd på aggregert nivå). Merk at denne kjeden ikke utelukker at alle aktørene kan være like godt informert som legemiddelindustrien. Mer typisk vil det være slik at informasjon går tapt i hvert ledd i denne kjeden, dvs. at ulikhetstegnene gjelder.

Produsent - forskriver (lege, tannlege og veterinær)

Den dokumentasjon som leveres inn til myndighetene om legemidlers egenskaper er taushetsbelagt (Lov om legemidler § 30). Dokumentasjonens innhold formidles fra myndighetene til legene i preparatomtalen (godkjennes av SLK) og i artikler i «Nytt om legemidler» (utgis av SLK). Publiserte studier vil være tilgjengelige for alle, men disse vil ikke nødvendigvis gi et balansert bilde, siden studier som viser negative resultater vanligvis ikke blir sendt inn for publisering (se "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9). Industrien formidler også informasjon om nye legemidler direkte til legene, men industrien velger selv hvilken informasjon de vil formidle og på hvilken måte. Legene er dermed ikke like godt informerte som myndighetene og industrien.

Legers forskrivning baseres på informasjon om legemidlene som tilflyter fra ulike hold (som f.eks. Nytt om legemidler, Tidsskrift for DNLF, videreutdanning

mv.). Produsentene av legemidler er økonomiske aktører som ønsker å maksimere sin langsiktige inntjening ved virksomheten, som de fleste andre bedrifter, og utarbeider og distribuerer derfor reklame og annen informasjon blant annet til legene om egne produkter. Felleskatalogen, en oversikt over alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, finansieres av legemiddelindustrien og distribueres til alle landets leger. Felleskatalogen utgjør en viktig del av legenes informasjonstilgang. Det har videre vært endel oppmerksomhet rundt den betydelige økonomiske satsingen legemiddelindustrien gjør overfor legene i forbindelse med sponing av deltakelse ved konferanser mv. (se "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9). Dette kan føre til at det informasjonsgrunnlaget som legene baserer sin forskrivning på, i for liten grad blir balansert og nøytralt, og at det beste behandlingsalternativet i en helsemessig og helseøkonomisk forstand ikke alltid blir valgt. Myndighetenes satsing på produsentnøytral informasjon, blant annet i form av SLKs terapiveiledninger ved forskjellige diagnoser, støtte til utgivelse av Norsk legemiddelhandbøker hvert 2. år samt finansiering av regionale legemiddelinformasjonssentre (RELIS), bidrar til å supplere og balansere produsentens informasjon til leger og annet helsepersonell. Norsk Legemiddelhandbøker, som utgis av NAF og NMD i samarbeid med Den Norske Lægeforening og SLK, gir produsentnøytral informasjon om legemidler ordnet etter terapiområder og gir større muligheter for at legene skal kunne foreta en nøytral vurdering av ulike medikamenter. Legemiddelindustrien er også underlagt offentlige regler for reklame. Kontrollen av at disse reglene overholdes er overlatt til et organ i regi av Legemiddelindustriforeningen («Rådet»), som kan ilegge bøter opptil 300 000 kroner. Fagmiljøene bidrar til å skaffe til veie informasjon til legene om legemidler f.eks. ved utarbeidelse av terapianbefalinger, gjennom fagtidsskrifter og ved oppdatering/videreutdanning, f.eks. i regi av Den Norske Lægeforening.

Også tannleger og veterinærer forskriver legemidler og er derfor målgrupper for informasjon fra ulike aktører i markedet. Også disse gruppene vil kunne ha interesser når det gjelder omsetning av legemidler, på samme måte som legene.

Lege - pasient - stat

Legene har en viktig rolle både for sine pasienter og for folketrygdens økonomi (se nærmere omtale i "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9). For reseptpliktige medisiner er det legene som forskriver, dvs. som omsetter pasientenes ønske/behov til faktisk etterspørsel og forbruk. Legen har derfor en agentrolle overfor pasienten og staten. En gjennomsnittlig bruker av legemidler er den i informasjonsskjeden som er minst informert om egenskapene ved legemidler. På den ene siden er dette naturlig, siden legene er de som skal være pasientens medisinsk-faglige representant. På den annen side fører dette til at pasienten sjelden vil eller kan overprøve de valg som legen foretar med hensyn til behandlingsmetode. Det kan tenkes situasjoner der en godt informert bruker av legemidler ville ha valgt en annen behandlingsmetode eller -form, for eksempel hvis pasienten har en lavere grad av risikoaversjon enn det legen har. Denne markedsimperfeksjonen må veies opp mot den samfunnsøkonomiske informasjonskostnaden som ville ha påløpt hvis brukerne av legemidler skulle ha blitt fullt informert om alle egenskaper ved legemidlene for dermed selv å kunne foreta valg av legemiddel.

Legens forskrivning på blå resept fører til utbetalinger fra folketrygden. Legene har derfor en agentrolle overfor skattebetalerne (staten og folketrygdens økonomi).

Lege - apotek - pasient

Legen er først og fremst ekspert på diagnostisering og sykdomsbehandling. Apotekene - med sin farmasøytiske kompetanse - har en rolle som rådgiver og informasjonsformidler i relasjon både til lege og pasient.

Hele apotekpersonalet er målgrupper for informasjon fra aktører i markedet når det gjelder legemidler som er unntatt reseptplikt. En leverandør som er profesjonell til å markedsføre sine reseptfrie legemidler overfor apotekpersonalet, vil kunne oppnå større markedsandeler enn hva legemidlets medisinske egenskaper skulle tilsi.

Apotekenes formidling av informasjon til pasientene er tilgjengelig sammen med legemidlet og skjer enten i tilknytning til reseptekspedisjoner eller i forbindelse med egenomsorg. Enkelte apotek gir også opplæring til spesielle pasientgrupper.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, kan ikke se formålet med å utdype begrepet informasjonsasymmetri som markedsimperfeksjon. Dette medlem mener det er helt naturlig og nødvendig at de forskjellige aktører som produsent, lege og pasient sitter på forskjellig mengde og type informasjon. Dette medlem minner om at dette også følger av lovverket. Reklameforskriften forbyr sogar produsentene å informere allmennheten om reseptbelagte preparater gjennom annonser o.l.

5.1.4.3 Stordriftsfordeler

Stordriftsfordeler innebærer at kostnadene pr. produsert enhet faller ved økt produksjon. Dette henger ofte sammen med at de direkte produksjonsuavhengige kostnadene (markedsføring, faste utgifter til bygninger, administrasjon mv.) er dominerende i forhold til de direkte produksjonsavhengige. En opplagt konsekvens av dette er at de totale kostnadene ved å dekke etterspørselen er lavest dersom kun én bedrift står for produksjonen. Dersom flere produsenter finner det lønnsomt å etablere seg i et uregulert marked, vil dette isolert sett kunne gi et samfunnsøkonomisk tap gjennom for høye produksjonskostnader. Et uregulert marked vil nødvendigvis ikke føre til at stordriftsfordelene ikke blir utnyttet. I tilfeller hvor fordelene ved stordrift er betydelige, kan imidlertid et uregulert marked resultere i en markedsstruktur med en (eller et lite antall) produsent(er). Siden reguleringstiltak som f.eks. kravet til legemiddelgrossister om sortimentsbredde både kan fungere som en etableringshindring og skape stordriftsfordeler i virksomheten, vil ofte ulike former for regulering være nært knyttet til eksistensen av stordriftsfordeler.

Produsentleddet

Produsentene av legemidler har store, faste kostnader knyttet til å opprettholde et markedsføringsapparat samt at det investeres store ressurser i forskning og utvikling (F & U-aktiviteter) av nye legemidler. I forhold til den merkostnaden som følger av å øke produksjonen av legemidler marginalt, vil de faste kostnadene være dominerende. Det er derfor vanlig å betrakte legemiddelproduksjon som en næring med stordriftsfordeler.

Grossistleddet

En studie av det norske grossistmarkedet for legemidler indikerer at det er synkende enhetskostnader ved økt legemiddeldistribusjon (antall forsendelser) på grossistleddet (Strøm og Vislie, 1995). Flere aktører vil derfor kunne bidra til økte totale kostnader for et gitt kvantum av distribuerte legemidler. Denne studien er basert på NMDs kostnadsstruktur og distribusjonsmåte. De nye grossistaktørene har valgt en

løsning med kjøp av distribusjonstjenester fra tilbydere av slike tjenester i markedet, f.eks. Posten, samt en løsning med et sentralisert lager med høyere utnyttelse av bygningsmassen, blant annet med skiftordninger som medfører drift utover vanlig arbeidstid (også NMD har gått over til skiftordning som en følge av konkurransen). Isolert sett trekker dette i retning av redusert betydning av stordriftsfordeler på grossistledet.

Apotekleddet

På apotekleddet er det usikkert om det vil være stordriftsfordeler. Det finnes få tilgjengelige data. Den utviklingen som synes å ha funnet sted innen effektivisering av apotekdrift, trekker i retning av at de faste kostnadenes andel av totale driftsutgifter kan ha gått ned og at betydningen av eventuelle stordriftsfordeler har blitt redusert. Det synes derfor ikke å være trekk ved dagens apotekvirksomhet som tilsier at det er stordriftsfordeler på apotekleddet.

5.1.4.4 Ensartede produkter

De ulike typene legemidler kan deles inn i flere kategorier. På den ene side er det originalpreparater som er under patentbeskyttelse, mens en på den annen side har ulike former for synonympreparater. Originalpreparatene er heterogene, dvs. at hvert enkelt av preparatene har sine egne karakteristika. Disse legemidlene er vanligvis patentbeskyttet i 20 år, men der patentbeskyttelsen kan forlenges i inntil 5 år (EU; Supplementary Protection Certificate) i tilfeller der den effektive patentbeskyttelsesperioden blir kort som følge av omfattende utviklings- og dokumentasjonsarbeid. Etter at patentbeskyttelsen er utløpt, kan andre produsenter fremstille like preparater (kopipreparater) under egne navn. Disse preparatene kalles da for synonyme eller generiske (heretter bare kalt generiske). Det er derfor et spekter av ulike legemidler som har ulike egenskaper, men det er også delmarkeder der det er konkurranse mellom ensartede produkter (generiske preparater).

Parallellimporterte preparater er medisinsk sett likeverdige med det direkteimporterte alternativet, men kan ha annen form og/eller farge. Parallellimport kan således skape priskonkurranse mellom identiske produkter.

5.1.4.5 Fri etableringsrett

På *produsentleddet* er det i Norge krav om tilvirkertillatelse fra myndighetene som regulerer forhold hovedsakelig knyttet til sikkerhet og kvalitet i produksjonen (ansvarlig farmasøyt, sertifisering mv.). Reglene er i overensstemmelse med EØS-regelverket, og gjelder således for det meste av europeisk legemiddelindustri. Disse kravene kan være en etableringshindring for små, nyetablerte produsenter i den forstand at det stilles krav som innebærer betydelige oppstartskostnader. For store aktører på produsentsiden har de økonomiske konsekvensene av disse kravene mindre betydning. Aktører som ønsker å etablere seg som legemiddelgrossister, må oppfylle flere krav knyttet til sikkerhet i virksomheten, til leveringstid og produktspekter. Det er ingen styring av antall aktører på grossistledet. På detaljistledet er det derimot lagt inn sterke begrensninger i etableringsadgangen, jf. omtale i "[Legemiddelsektoren i Norge](#)" i kapittel 3.

5.1.4.6 *Dominerende aktører*

På alle ledd i legemiddelkjeden er det dominerende aktører, dvs. at de enkelte aktørene i kraft av egen størrelse i markedet kan påvirke utfallet av de transaksjoner som foretas.

Produsentleddet

Det er i dag en klar fusjoneringstendens blant internasjonale legemiddelprodusenter, dvs. at produsenter slås sammen ut fra strategiske hensyn. Selv om de største aktørene i et globalt perspektiv ikke har markedsandeler som tilsier markeds-makt, vil patentrettigheter og spesialisering innen ulike markedssegmenter gjøre at produsentene har klare muligheter til å påvirke priser og omsatt kvantum i markedene, deriblant også i det norske markedet.

Grossistleddet

De tre grossistene i det norske markedet vil alle kunne påvirke omsetningen av legemidler på grossistnivå i Norge (priser, distribusjonsmåte, service overfor apotekene m.m.). Selv om de to nye grossistene er relativt små i forhold til NMD, har introduksjonen av konkurranse ført til endringer i funksjonsmåten i markedet. Overfor produsentene og ulike former for innkjøpssamarbeid som f.eks. LIS (17 fylkeskommuner gått sammen om et treårig prøveprosjekt for innkjøpssamarbeid), er det mindre trolig at de norske grossistene har en forhandlingskraft eller rammebetingelser som tilsier at de kan påvirke utfallet av transaksjoner i noen grad. Kravet til sortimentsbredde er en viktig årsak til dette. Grossisten er som følge av dette kravet avskåret fra å kunne ekskludere produsenter ved ikke å føre deres produkter i sitt varesortiment hvis f.eks. produsenten tilbyr vilkår som grossisten vurderer som uinteressante.

Detaljistleddet

Apotekene har hver for seg liten mulighet til å påvirke sine innkjøpsmuligheter. Imidlertid er det tendenser til konsentrasjon blant apotekerne, representert ved APO-Kjeden, der ett av hovedmålene er å kunne stå sterkere overfor leverandør-siden. Apotekene vil i mange tilfeller fungere som lokale monopoler. Imidlertid vil mulighetene til å utnytte denne markedsmakten kunne kontrolleres gjennom myndighetenes virkemidler overfor apotekene, som f.eks. avanseregulering. Kravet til leveringsplikt i apotek for legemidler vil isolert sett svekke apotekenes forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene.

5.1.4.7 *Eksterne virkninger*

Eksterne virkninger oppstår når en aktørs konsum eller produksjon av en vare eller tjeneste påvirker konsum eller produksjon for en eller flere andre aktører. Hvis myndighetene ikke griper inn med regulering, kan eksistensen av eksterne effekter lede til ineffektiv ressursbruk siden prisene på de varene som er gjenstand for handel ikke reflekterer de eksterne virkningene.

En persons legemiddelbruk, og dermed denne personens helsetilstand, vil ofte påvirke andre personer i dens omgivelser. Dersom en person velger å ta en vaksine mot hjernehinnebetennelse, vil ikke dette bare redusere risikoen for denne personen, men også redusere sannsynligheten for at andre personer blir smittet av denne bakterien. Tilsvarende vil en persons bruk av antidepressive midler kunne ha positive

eksterne virkninger overfor andre personer i arbeidsmiljøet og omgangskretsen, f.eks. ved at presset mot nære pårørende lettes. I et fritt, perfekt fungerende marked, vil eksistensen av slike positive eksterne virkninger kunne lede til et for lavt forbruk av legemidler, fordi hver enkelt pasient bare tar hensyn til sin egen vurdering av nytten av legemidlet ved eventuelt kjøp og bruk, og ikke tar hensyn til verdien av de positive virkningene legemiddelforbruket har for andre enn brukeren. Et eksempel på dette kan være dyre legemidler som kan fremme yrkesaktivitet/lavere sykefravær, men siden den enkelte ikke bærer den økonomiske risikoen knyttet til inntektsbortfall ved fravær (institusjonelt trekk), vil full egenbetaling kunne medføre for lav bruk av slike legemidler. Hvis et legemiddel har tilsvarende negative eksterne virkninger, vil prisen som dannes i et fritt, perfekt fungerende marked bli for lav og forbruket for høyt i et samfunnsøkonomisk perspektiv.

5.2 NÆRMERE OM BEHOVET FOR REGULERING AV LEGEMIDDELMARKEDET

5.2.1 Innledning

Reguleringspolitikk

Tiltak som iverksettes for at økonomisk virksomhet skal fungere mer effektivt går ofte under betegnelsen reguleringspolitikk (også andre, mer helserettede tiltak går ofte under betegnelsen reguleringspolitikk i helsesektoren). Målsettingen med denne politikken er å få til en best mulig samfunnsøkonomisk ressursanvendelse. Utformet på en optimal måte vil en slik politikk kunne lede til færre muligheter for utnyttelse av markedsmakt og dermed gi lavere priser på f.eks. legemidler. Markedsmakt oppstår når ulike hindringer beskytter eksisterende bedrifter mot nyetableringer eller når aktører samarbeider, f.eks. om prissetting. Det skilles mellom strukturelle, strategiske og offentlige etableringshindre.

I delkapittel 5.1 ble forutsetningene for fullkommen konkurranse diskutert i relasjon til legemiddelmarkedet. Teorier for offentlige inngrep i markedene er basert på en kartlegging av situasjoner der disse forutsetningene ikke er oppfylt. Basert på analyser av disse formene for markedssvikt, blir offentlige inngrep i form av lover eller økonomiske virkemidler utformet med sikte på å korrigere konsumentenes og bedriftenes tilpasning.

For klare å identifisere årsakene til markedssvikt, og dermed behovet for reguleringstiltak i legemiddelmarkedet, er det hensiktsmessig først å betrakte en *hypotetisk* situasjon hvor *alle eksisterende inngrep* i markedet er fjernet. Deretter introduseres institusjonelle trekk (myndighetsskapte inngrep, f.eks. refusjon av legemidler på blå resept) ved markedet for å se hvilke reguleringstiltak de i sin tur vil kunne motivere. Med tanke på faktiske forslag til reguleringstiltak er det viktig å være oppmerksom på at eksistensen av det perfekte reguleringsorgan trolig er like usannsynlig som at alle forutsetninger for fullkommen konkurranse er oppfylt. I utgangspunktet er det derfor ikke tilstrekkelig bare å identifisere svakheter ved et uregulert marked for å utforme reguleringstiltak; anbefalt reguleringspolitikk bør også ta stilling til i hvilken grad offentlige reguleringer faktisk vil føre til en bedre ressursbruk.

5.2.2 Aktørenes motiver

I et hypotetisk uregulert marked for legemidler eksisterer det ingen kontrollinstans for godkjenning av legemidler. Alle legemidler er fritt tilgjengelige, og det er pasientens eget valg om han ønsker å ta kontakt med en lege eller annen medisinsk/

farmasøytisk ekspertise før han bestemmer seg for innkjøp og bruk av legemidler. Vi tenker oss at pasientene har lett tilgang på medisinsk hjelp og rådgivning. Følgende aktører er dermed til stede i markedet; legemiddelprodusenter, detaljister/grossister, leger og pasient.

For å vurdere hvordan et slikt marked vil fungere, er det nødvendig først å avklare ut fra hvilke motiver de ulike aktørenes atferd styres.

Legemiddelprodusenter og -grossister

For legemiddelprodusentene forutsettes det at profittmaksimeringsmotivet ligger til grunn for atferden. I et uregulert marked med fri etablering i grossistmarkedet, vil vi anta at profittmaksimeringsbehovet også legges til grunn for atferden blant grossistaktørene.

Legemiddeldetaljister

Det samme vil vi forutsette er tilfelle med detaljistenes opptreden i et uregulert marked. De aktørene som vektlegger andre forhold høyere enn profittmaksimering i virksomheten vil presses ut av markedet, og bare de som driver profittmaksimering blir igjen.

Lege - pasient

Det er mer uklart hvilke motiver som ligger til grunn for legenes, og tildels pasientenes, opptreden. I utgangspunktet antas det at pasientene opptrer rasjonelt i den forstand at de utnytter all tilgjengelig informasjon på en rasjonell måte før de bruker legemidler med sikte på å bedre helsetilstanden. Imidlertid erfarer vi ofte eksempler på offentlig inngrep i markeder som blant annet blir motivert ut fra at konsumentene vil kunne «misbruke» varene til skade for dem selv (jr. tobakks- og alkoholpolitikk, påbud om sikkerhetsbelte, kvantumsrestriksjoner på kjøp av legemidler). En alternativ hypotese vil derfor kunne være at pasientene systematisk vil undervurdere sannsynligheten for at overforbruk, bivirkninger, osv. vil skape problemer (Spence, 1977). Empirisk forskning gir ikke entydig støtte for en slik hypotese; på noen områder finner man tvert imot tegn til at konsumentene overvurderer faren ved ulike typer atferd.

Helseøkonomisk forskning har viet lege-pasient forholdet og fenomenet tilbudsskapt etterspørsel stor oppmerksomhet. Imidlertid er resultatene av denne forskningen avhengig av institusjonelle og tradisjonelle trekk i de landene der forskningen foregår. Det finnes lite norsk forskning på hvilke motiver legen legger til grunn ved utøvelsen av sin virksomhet. En rimelig hypotese vil være at legene hovedsakelig legger medisinsk-faglige vurderinger til grunn for diagnostikk og anbefalt behandling av pasienten (inkl. bruk av legemidler). Problemstillingen diskuteres nærmere i "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kap. 9.

5.2.3 Imperfeksjoner i et uregulert marked

Det er liten grunn til å tro at det er vesentlige stordriftsfordeler i distribusjon og salg av legemidler. Uten spesielle krav til de som ønsker å etablere seg i markedet, vil trolig etableringskostnadene være relativt lave. Isolert sett trekker dette i retning av at et uregulert marked vil være kjennetegnet ved sterk konkurranse der prisene vil reflektere kostnadene ved innkjøp og distribusjon av legemidler.

Internasjonalt finnes det ulike former for reguleringsmekanismer og andre institusjonelle trekk som f.eks. patentbeskyttelse og fåtallsdominans blant produsenter,

som representerer genuine imperfeksjoner selv om det norske markedet betraktes som *hypotetisk* helt uregulert. Uten patentbeskyttelse eller andre inngrep vil trolig priskonkurransen mellom produsentene vanskeliggjøre utnyttelse av markedsrett i et uregulert marked, siden det relativt raskt vil komme synonympreparater til nye legemidler på markedet. Eksterne virkninger skaper ikke noe direkte reguleringsbehov utover bruk av prisvridende ordninger (avgifter eller subsidier). Legemidler mot sykdommer som vurderes å ha betydelige positive eksterne virkninger, bør subsidieres av myndighetene for å bringe konsumet opp på et samfunnsøkonomisk optimalt nivå. En slik politikk vil kreve opprettelse av et offentlig organ som kan vurdere hvert enkelt legemiddel med tanke på samfunnsøkonomisk nytte.

Med unntak av de prisvridende ordningene for å korrigere for mulige eksterne effekter, vil trolig verken eksistensen av markedsrett, stordriftsfordeler, eller eksterne virkninger representere imperfeksjoner som utløser særskilte reguleringsbehov i et uregulert marked. Den viktigste kilden til markedssvikt som kan rettferdiggjøre betydelige inngrep i markedet for legemidler, er asymmetrisk informasjon.

5.2.3.1 Asymmetrisk informasjon

Med asymmetrisk informasjon forstår vi en situasjon hvor aktører som handler med hverandre har ulik tilgang på informasjon om forhold som er av betydning for utbyttet av handelen. Det skilles ofte mellom asymmetrisk informasjon som følge av *skjulte handlinger* og som følge av *skjult informasjon*. Begge disse formene for asymmetrisk informasjon vil være til stede i markedet for legemidler. Skjult informasjon innebærer at en person ikke vet om han står overfor et godt eller dårlig produkt, f.eks. kan en legemiddelbruker ha problemer med å finne ut om medikamentet har god medisinsk effekt eller ei. Skjulte handlinger innebærer at den ene aktøren kan påvirke utfallet av f.eks. en forsikringskontrakt, uten at den andre aktøren i utgangspunktet kan observere dette.

Den som bruker legemidlene vil vanligvis ikke ha like god kjennskap til kvalitetsaspektene som det produsentene vil ha. Med kvaliteten av et legemiddel menes først og fremst de egenskapene som brukeren ikke kan observere før bruk, som medisinsk effekt og bivirkningsprofil. Det gjøres oppmerksom på at utvalget her tillegger ordet «kvalitet» en mer utvidet betydning enn det som ellers gjøres i innstillingen, hvor kvalitet, sikkerhet og effekt ses på som atskilte begreper. I mange tilfeller vil det være en avveining mellom et legemiddels effekt og dets bivirkninger. Som oftest vil et legemiddel bli vurdert til å være av høy kvalitet av brukeren når den individuelle verdsetningen av den medisinske effekten er høy sett i forhold til verdsetningen av bivirkningene. I beste fall vil legemidlene være såkalte *erfaringsgoder* i den forstand at kvalitetsegenskapene vil bli kjent for pasienten først etter bruk. Mange legemidler vil trolig ha preg av å være *tillitsgoder* ved at egenskapene ved produktene forblir ukjent i lang tid etter bruk.

Pasienten vil ofte ikke vite hvilke legemidler som bør brukes ved ulike symptomer. Til det kreves først en diagnose, og så en oversikt over relevante legemidler. For å kunne foreta fornuftige beslutninger om bruk av legemidler, trenger derfor pasienten både farmasøytisk og medisinsk rådgivning fra andre aktører i markedet. Skjulte handlinger er til stede i dette markedet fordi legen, og i enda mindre grad pasienten, i utgangspunktet ikke er i stand til å observere hvor omfattende testing som ligger bak legemiddelprodusentenes påstander om produktenes egenskaper.

Gitt disse kildene til informasjonsproblemer, vil en vurdering av reguleringsbehov være basert på følgende spørsmål:

- i hvilken grad får legemidlene omsatt i et uregulert marked de egenskaper som er gunstig for pasienten?

- i hvilken grad får pasienten tilgang på informasjon om legemidlenes egenskaper i form av tiltenkt effekt og bivirkninger, slik at pasienten er informert når konsumbeslutninger fattes?

Siden brukerne av legemidler i mange tilfeller vil ha dårlige muligheter til å vurdere kvalitet, sikkerhet og effekt ved et legemiddel, f.eks. om et kolesterolsenkende legemiddel har den ønskede effekt, vil et uregulert legemiddelmarked kunne resultere i at det brukes for lite ressurser til å ivareta brukernes behov for legemidler med høy kvalitet, god effekt og få eller ingen bivirkninger. Dette vil gi som resultat at egenskapene til legemidlene jevnt over blir for dårlige, siden produsentene ikke vil tjene penger på å utvikle «gode» fremfor «dårlige» legemidler når brukerne ikke kan skille mellom slike legemidler. Dette er et argument for reguleringer som ivaretar brukerens behov for gode legemidler.

Det er viktig å merke seg at de ulike aktørenes tilgang på informasjon kan endres over tid. En aktør kan aktivt bruke ressurser på å fremskaffe informasjon som andre aktører i utgangspunktet sitter på. Det vil ikke være optimalt å basere reguleringspolitikken på en målsetting om å fjerne ethvert informasjonsproblem, siden gevinsten ved å bedre informasjonen må veies mot kostnadene.

Det at produsentene er bedre informert om (sine egne) legemidler enn pasientene og legene, innebærer ikke nødvendigvis at et uregulert marked vil lede til at etterspørselssiden forblir uinformert. Det er flere grunner til at profittmaksimerende bedrifter vil ønske å kommunisere produktegenskapene.

Ryktdannelse

Over tid vil de som bruker legemidler opparbeide erfaring med de ulike produktene. På den måten vil produsentene bli tvunget til å legge vekt på kvalitet for å ivareta sitt rykte som kvalitetsprodusenter, og dermed sikre gjenkjøp av sine produkter. I hvilken grad ryktehensynet kan virke til å informere etterspørselssiden i legemiddelmarkedet, avhenger av mulighetene for erfaring gjennom bruk av de ulike produktene.

Et problem knyttet til markedet for legemidler kan være at kostnadene ved prøving og feiling av ulike medikamenter kan ha mer dramatiske - og i noen tilfeller livstruende - konsekvenser enn for andre typer produkter. Erfaringskostnadene som belastes pasientene kan derfor bli uakseptabelt høye.

Signalisering gjennom priser

Selv om prisene ikke direkte kan reflektere kvalitetsaspekter som er uobserverbare, vil de likevel kunne signalisere kvaliteten på produktene til pasienter og leger. Dersom en legemiddelprodusent vet at produktet holder relevante kvalitetskrav, vil han kunne kommunisere det til lege og pasient gjennom å fastsette en svært lav pris på produktet når det lanseres. Selv om dette innebærer at produsenten går med tap under lanseringsperioden, vil det kunne gi overskudd på lengre sikt, siden den erfaring pasientene og legene opparbeider med produktet vil sikre fremtidig etterspørsel. Dersom en lavkvalitetsprodusent fulgte den samme strategien, ved å legge seg på et tilsvarende prisnivå, ville også de måtte gå med tap under lanseringsperioden, men uten de samme mulighetene til å trekke inn fremtidig profitt, siden erfaringer snart ville avsløre det som et dårlig produkt. På denne måten er det kun høykvalitetsprodusenter som vil tjene på å sette en lav pris.

Markedsføring - påvirkning av beslutningstakere

En beslektet effekt oppstår ved at legemiddelprodusentene kan markedsføre sine produkter, og derigjennom oppnå en tilbudssideskapt etterspørsel. Gjennom markedsføring kan produsentene forsøke å formidle at de har kvalitetsprodukter, for eksempel ved å legge frem testresultater (som også kan ha vært gjennomført av eksterne instanser). Dersom høykvalitetsprodusenter har komparative fortrinn i å markedsføre seg, vil dette kunne lede til at markedsføringen faktisk blir informativ.

Selv i tilfeller der det er svært kostnadskrevende å markedsføre kvalitetsprodukter, vil markedsføringskampanjene kunne bli informative. Kvalitetsprodusenter vil kunne velge å gjennomføre en så omfattende og massiv markedsføringskampanje at de er avhengig av å forbli i markedet over en lengre periode for å gå med overskudd. På den måten vil kampanjene nettopp signalisere at produsentene har langsiktige interesser i markedet.

Garantier

En annen måte å signalisere kvalitet på er å utstede garantier for f.eks. medisinsk effekt av produktene. Slike garantier vil kun bli gitt av legemiddelprodusenter som har gjennomført tilstrekkelige tester og som har kommet frem til at sannsynligheten for at legemidlet har virkning på den aktuelle lidelsen er tilstrekkelig stor og at bivirkningene er små. Eksistensen av slike garantiordninger vil også avhenge av hvilke potensielle erstatningskrav som kan påløpe. I land som f.eks. USA, der det etterhvert er tradisjon for svært høye erstatningskrav, vil det være stor økonomisk risiko knyttet til å gi klare garantier, noe som trekker i retning av at omfanget av denne typen signalisering blir relativt begrenset.

Kjøp av informasjon fra tredjepart

I et privat marked kan det også bli lønnsomt å etablere seg som uavhengig informasjonskilde og spesialisere seg på å tilby informasjon om legemidler til både pasienter og leger. Dette kan være private forskningsinstitutt, private konsulentfirma eller spesialmagasiner som tilbyr testresultater og beskrivelser av produkter på markedet. Eksempler på det siste finner vi innenfor en rekke næringer, inkludert legemiddelinindustrien.

En annen opplagt informasjonskilde for pasienten er legen. Allmennpraktiserende leger tilbyr først og fremst diagnostikk og anbefaling om behandling. Som et ledd i en slik tjeneste vil det naturlig måtte ligge en form for informering om legemidler på markedet. Legen vil nødvendigvis ikke fungere som en perfekt agent for pasienten, siden leger som får en fast stykk-pris kan ha svake økonomiske insentiver til, for det første, å bruke ressurser på å innhente informasjon om kvaliteten på legemidlene, og, for det andre, til å bruke tilstrekkelig tid (sett fra pasientens side) på å stille diagnose og anbefale medikasjon. Men på samme måte som for legemiddelprodusentene, vil også legen ha mer langsiktig interesse i å levere kvalitetstjenester til pasienten (rykte - erfaring).

Detaljistinformasjon

Detaljistene kan ha en selvstendig rolle som informanter overfor både pasienter og leger. Uregulerte apotek vil kunne bygge opp kompetanse i en slik grad at de kan fungere som farmasøytiske rådgivere overfor pasienter, leger og alders- og sykehjem. En slik strategi er kostbar for apotekene, og vil nødvendigvis måtte dekkes inn gjennom høyere utsalgspris. Hvis kundene kan utnytte denne informasjon-

stjenesten, for så å kjøpe legemidlene ved apotek som ikke tilbyr denne informasjonen, vil disse «selvbetjeningsapotekene» dra nytte av informasjonstjenesten uten å bli belastet for kostnadene. På den måten vil grunnlaget for å bygge opp rådgivende kompetanse forsvinne, og et uregulert marked vil kunne ende opp med kun selvbetjeningsapotek, selv om det faktisk skulle være betalingsvilje for kompetanseapotek.

5.2.3.2 Irrasjonelle pasienter

I tillegg til de mulige imperfeksjonene som følge av asymmetrisk informasjon, står vi igjen med en potensielt viktig imperfeksjon ved et fritt legemiddelmarked. I et fullstendig uregulert marked vil pasienten selv måtte bestemme om han skal utnytte legens medisinske ekspertise, eller gå direkte til utsalgssted for å kjøpe medikamenter. Dette skiller seg fra dagens system hvor pasienten, for en rekke legemidler, tvinges til å oppsøke legen for få en anbefaling. Dersom pasientene opptrer rasjonelt, vil de gjennomskue den potensielle faren ved ikke å oppsøke lege eller ved å overprøve legens anbefaling. Problemet oppstår dersom pasienter systematisk vil undervurdere (eller overvurdere) faren ved bruk av medikamenter. Da vil opplagt et fritt marked kunne ha uheldige virkninger både på kort og på lang sikt. Det vil også kunne oppstå tilfeller der svært syke pasienter vil ønske å ta i bruk ethvert legemiddel i håp om å kunne bli friske, selv om det ikke er et faglig grunnlag for bruk av legemidlet (f.eks. døende pasienter som ønsker å «gripe ethvert halmstrå»).

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, mener at dette kapitlet kan gi inntrykk av at pasientene ikke får den informasjon de har krav på, og at det ligger bevisst politikk bak dette fra produsentene. Selv om det fremgår av kapitlet at det er en teoretisk diskusjon, kan ikke dette medlem se hensiktsmessigheten av en teoretisk vurdering av urealistiske rammebetingelser. Lovverket i Norge setter som nevnt rammer for pasientenes informasjonstilgang. Dette er i samsvar med de fleste andre land i Europa. En endring av dette kun i Norge er derfor lite aktuelt, og trenger etter dette medlems syn ingen problematisering i denne utredningen.

5.2.4 Institusjonelle imperfeksjoner

Imperfeksjonene diskutert ovenfor er ikke unike for legemiddelmarkedet. Tvert imot vil det være en rekke markeder som kjennetegnes ved at produsentene/tilbyderne har bedre informasjon om produktene enn konsumentene, uten at det har utløst andre inngrep i markedet enn mer generelle ordninger som skal hjelpe konsumenten, som f.eks. autorisasjonsordninger innen ulike service-bransjer (el.installasjon, bilverksted, revisjon, osv.). Det går imidlertid et viktig skille mellom legemiddelmarkedet og mange andre markeder ved at feilbruk av legemidler og bruk av legemidler med dårlig kvalitet kan få katastrofale følger for brukeren. Et annet viktig særtrekk ved markedet for legemidler er den myndighetskapte ordningen med tredjepartsfinansiering.

5.2.4.1 Tredjepartsfinansieringsordningen (se også 5.1)

Et fullstendig uregulert marked kan ha uheldige fordelingsvirkninger ved at personer med lav betalingsevne og -vilje kan få dårligere helse/livskvalitet på grunn av et lavt konsum av legemidler, og ved at personer som får kroniske lidelser vil måtte bruke store deler av sin inntekt på medikamenter for å ha en tilfredsstillende livskvalitet. Sykdom er en usikker begivenhet, og i et uregulert marked er det grunn

til å vente at det vil oppstå forsikringsordninger med innbetaling av premier og utbetalinger til dekning av sykdomsutgifter hvis sykdom skulle oppstå.

Tredjepartsfinansieringsordningen innebærer at den som etterspør varen ikke er den samme som den som betaler; pasienten blir i samråd med legen enig om bruk av legemidler, og sender regningen til RTV (legemidler på blå resept) eller til et forsikringsselskap i land hvor tredjepartsfinansieringen er overlatt til private selskap. Dersom legen faktisk forsøker å maksimere pasientens velferd (gitt den stilte diagnosen og gitt legens informasjon om legemidler), vil forbruk av medikamenter som kommer inn under ordningen bli fastsatt slik at en pasients mernytte ved ytterligere bruk av legemidler er lik null, og uavhengig av preparatets pris. Dermed tas det ikke hensyn til at bruk av legemidler faktisk koster noe. Ut fra et samfunnsøkonomisk perspektiv kan vi derfor få overforbruk av legemidler.

Siden offentlige helseinstitusjoner (sykehus ekskl. poliklinikker, sykehjem m.m.) bærer de fulle kostnadene ved legemiddelforbruket til pasientene, vil disse institusjonene måtte vurdere nytten av legemiddelbehandling i forhold til den nytten disse utgiftene vil ha i alternativ anvendelse. Dette kan stimulere til kostnadseffektivitet i legemiddelforbruket i slike helseinstitusjoner.

Sykehusenes atferd er neppe styrt av et profittmaksimeringsmotiv, siden dette er såkalte «non-profit» (i all hovedsak offentlige) institusjoner. Eierne av offentlige norske sykehus kan ikke trekke ut overskudd fra driften. I prinsippet skal inntektene til sykehuset i sin helhet dekke kostnadene ved å drive sykehusene. Et alternativ til profittmaksimeringsmotivet vil være å anta at sykehusene velger tilpasning ut fra en avveining mellom ønsket om å være størst mulig (antall behandlede pasienter, intensitet i behandling) og ønsket om såkalt slakk i produksjonen (f.eks. mange ansatte for å unngå arbeidspress, stor forskningsaktivitet m.m.). Hvordan sykehusene vektlegger de ulike målene, blir bestemmende for om f.eks. dagens system med rammefinansiering leder til effektivitet i legemiddelforbruket. Det som klart skiller institusjonene fra pasient/allmennpraktiserende lege er at de førstnevnte tross alt har insentiver til å velge de billigste produktene, gitt kvalitet.

Konsumentene i legemiddelmarkedet kan på denne måten deles inn i to grupper; de som er prisfølsomme og de som ikke er det.

Empirisk forskning fra USA (som også har ordninger med tredjepartsfinansiering) gir støtte til en slik klassifisering av konsumentene (Scherer, 1993). I 1984 ble det foretatt en lovendring med sikte på å lette markedsadgangen for generiske produkter. Selv om det førte til at markedsandelen til generiske produkter økte på bekostning av originalproduktene i begge markedssegmentene, var økningen størst innenfor institusjonene. Videre viser resultater at prisene på originalpreparatene forblir tilnærmet uendret, eller faktisk øker, når patentbeskyttelsestiden utløper (Frank and Salkever, 1992, Grabowski and Vernon, 1992, Caves et al., 1991). En forklaring som blir gitt for en slik atferd er at når produsentene har patentbeskyttelse, vil de veie hensynet til de prisfølsomme og de prisufølsomme konsumentene når de fastsetter prisen på produktet. Når generiske produkter kommer inn på markedet med en pris langt under prisen på originalproduktet, står produsenten av originalproduktet igjen med de prisufølsomme konsumentene. Konfrontert med kun slike konsumenter, vil produsenten kunne tjene på å heve prisen, fremfor å ta opp kampen med de prisfølsomme kundene. I noen tilfeller har man observert at produsentene av originalprodukter faktisk driver prisdiskriminering av disse to konsumentgruppene gjennom å legge generiske versjoner av sine egne originalprodukter ut på markedet til en lavere pris (Scherer, 1993).

En nødvendig forutsetning for at konkurranse på tilbudssiden skal lede til effektivitet, i den forstand at prisene reflekterer kostnadene, er at etterspørselssiden reagerer overfor prisendringer. Dersom forbruket av tredjepartsfinansierte legemidler

er prisufølsom i den forstand at brukerne velger utsalgssted ut fra andre kriterier enn pris, vil ikke konkurranse innen detaljistleddet nødvendigvis gi reduserte priser. Tvert imot, siden en slik konsumentatferd fører til at detaljister som legger seg på et høyt prisnivå ikke vil oppleve noen nedgang i salgsvolum, vil et uregulert marked kunne gi økte priser på legemidler.

5.2.4.2 *Krav til grossister*

Tradisjonelt består grossistvirksomheten av følgende tre hovedaktiviteter:

- innkjøp fra legemiddelprodusentene
- lagerhold
- distribusjon

I et uregulert marked vil pris og tilgjengelighet variere med geografisk plassering. Et politisk ønske om å unngå slike variasjoner i tilbudet har motivert kravet om at grossister skal føre alle legemidler som etterspørres i det norske markedet og at disse skal kunne levere legemidler over hele landet innen 24 timer. Flere av disse kravene forventes å gi opphav til, eventuelt forsterke, eventuelle stordriftsfordeler innen grossistvirksomheten.

Kravet til sortimentsbredde innebærer at enhver grossist må etablere kontakt med samtlige leverandører på det norske markedet. I den grad det er faste kostnader ved å etablere dette kontaktnettet, vil et slikt krav skape stordriftsfordeler. Distribusjon og transport er aktiviteter som ofte forbindes med stordriftsfordeler. Når distribusjonsnettet først er etablert, vil enhetskostnadene være lavest dersom store kvanta distribueres gjennom dette nettet. Opprettholdelse av de ovennevnte kravene i et ellers uregulert grossistmarked vil derfor kunne føre til at totale kostnader i grossistleddet øker. Isolert sett vil dette også gi seg utslag i økte utsalgspriser.

Det er også andre momenter som kommer inn ved en vurdering av konkurranse i grossistmarkedet. For det første vil de ulike grossistene kunne ha tilgang på ulik teknologi slik at noen er mer effektive enn andre. Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er det ønskelig å la de mest effektive bedriftene produsere. Dersom konkurranse bedriftene imellom er bedre egnet til å plukke ut de mest effektive enn det regulatoren måtte være, vil duplisering av kostnader kunne oppveies av gevinsten ved at mer effektive bedrifter tar over deler av produksjonen. For det andre vil konkurranse føre til at grossistene har insentiver til å kutte kostnadene så mye som mulig. Bedrifter som «bevilger seg» distribusjonsløsninger som gir mye såkalt slakk i produksjonen, vil ha vanskeligheter med å opprettholde markedsandelen. Dette er et relevant moment selv under et reguleringsregime, siden det er lettere for myndighetene å regulere to grossister enn en grossist. Gjennom å sammenligne grossistene kan reguleringsoppgavene bli enklere. Relatert til dette er også grossistenes insentiver til å bruke ressurser på å utvikle nye distribusjonsløsninger.

5.2.5 **Behov for regulering**

I diskusjonen ovenfor har det hovedsakelig vært fokusert på hvilke problemer som kan oppstå i et uregulert marked, der det blant annet ble sett på hvilke problemer som oppstår som følge av asymmetrisk informasjon. Det faktum at noen legemidler kan ha mangelfull eller ingen effekt eller bivirkninger som er dominerende i forhold til legemidlets medisinske effekt og at dette ikke er kjent hos alle, er i seg selv ikke nødvendigvis tilstrekkelig grunn for å regulere markedet. Årsaken er at regulator ikke nødvendigvis vil kunne regulere markedet bedre enn markedsløsningen. Dess mindre viktige konsekvensene av mangelfull effekt og bivirkninger ved legemid-

delbruk er, og dess høyere kostnadene ved regulering er, dess mindre optimal vil en regulering av markedet være. For det første vil myndighetene kunne stå overfor de samme informasjonsproblemene som både pasienten og legen, og for det andre vil reguleringsorganene ikke nødvendigvis opptre i tråd med myndighetenes intensjoner (bl.a. gir erfaringer fra USA eksempler på korrupsjon innen The Food and Drug Administration (Scherer, 1993)). Gitt denne reservasjonen, peker imidlertid analysen ut noen sentrale områder for offentlig regulering.

5.2.5.1 Myndighetenes informasjons- og godkjenningsspolitikk for legemidler

Informasjonskostnadene i et fullstendig uregulert marked består av de ressursene mange små aktører (pasienter/leger/grossister/detaljister) bruker på å innhente informasjon og å tolke signaler i markedet (inkludert erfaringskostnadene), samt de ressursene legemiddelprodusentenes og uavhengige institusjoner bruker på å informere og signalisere til etterspørselssiden. Gjennom opprettelse av offentlige kontroll- og informasjonsorganer, herunder godkjenningordninger for legemidler, vil myndighetene kunne redusere grunnlaget for denne ressursbruken betydelig. Dette kan gi effektiviseringsgevinster i form av reduserte erfaringskostnader (som kan være høye for legemidler), bortfall av strategisk tilpasning på produsentsiden, og, i den grad det eksisterer stordriftsfordeler i produksjon av informasjon, sentralisering av informasjonstjenesten.

Det kan likevel være situasjoner der det ikke nødvendigvis vil være rasjonelt å sentralisere informasjon. Hvis f.eks. forbrukerne verdsetter høyt å kunne stille legemiddelfaglige spørsmål direkte til apotekpersonalet i stedet for f.eks. å lese en brosjyre eller kontakte en sentralisert informasjonskilde, vil det kunne være optimalt med et desentralisert høyt kompetansenivå, selv om dette isolert sett gir høye kostnader.

5.2.5.2 Myndighetenes regulering av legemiddelforbruket

For å begrense eventuell feilbruk av legemidler som følge av at uinformerte pasienter undervurderer bivirkninger og/eller overvurderer legemidlets effekt, er det fortsatt behov for en reseptplikt lik dagens.

Ordningen med tredjepartsfinansiering av legemiddelforbruket må forventes å skape vridninger i pasientens og legens beslutninger. Etterspørselssiden (lege og pasient) vil ikke ha insentiver til å velge de rimeligste produktene, gitt kvalitet. Selv om det kommer nye generiske produkter inn på markedet med en langt lavere pris, vil originalpreparatene kunne opprettholde en betydelig markedsandel uten å redusere prisene. For et gitt nivå på legemiddelforbruket representerer denne pris-differansen en ren overføring fra det offentlige til de nasjonale og internasjonale legemiddelprodusentene.

Prisene på produktene kan bli høyere enn om pasienten selv måtte dekke utgiftene, siden alle leddene på tilbudssiden har mulighet til å velte høye priser over på konsumentene/betalerne (dvs. staten) uten at dette (i flere tilfeller) gir seg utslag i redusert etterspørsel. Konkurransen på detaljist- og grossistleddene vil derfor heller ikke nødvendigvis føre til lave priser.

Gitt informasjon om priser på de ulike produktene og kunnskap om etterspørselen etter legemidler, er det mulig å beregne effektivitetstapet som følge av ovennevnte forhold. Kostnadene ved offentlig reguleringstiltak må veies mot dette tapet. Ordningen med tredjepartsfinansieringen er motivert ut fra fordelingshensyn, og økonomiske virkemidler som tar sikte på å bedre effektiviteten i legemiddelforbruket kan resultere i uønskede fordelingsvirkninger.

Konkurransen innen detaljomsetning vil ikke nødvendigvis virke til å redusere prisene på alle legemidler. I tillegg til å forsøke å påvirke pasientens legemiddelforbruk, vil det derfor være behov for regulering av prisene på tredjepartsfinansierte legemidler. Siden ulike former for pris- eller avansereguleringer vanskeliggjør kostnadsovervelting, vil dette også kunne regulere problemer knyttet til en eventuell (forbigående) overetablering på detaljistsiden ved en fri etableringsrett.

5.2.5.3 Konkurransen i grossistledet (se også "[Grossistledet i legemiddeldistribusjonen](#)" i kapittel 7)

Dersom det er betydelige stordriftsfordeler i grossistvirksomheten, taler det isolert for å begrense antall aktører, siden nyetableringer fører til at volumet går ned på allerede etablerte distribusjonsnett. En måte å regulere markedet på kan være å etablere en monopolist som dekker hele markedet. Det finnes også andre mulige reguleringstiltak som kan iverksettes fra myndighetenes side, som f.eks. utlysning av anbud på legemiddeldistribusjon. Imidlertid kan offentlig regulering i seg selv føre til effektivitetsproblemer, f.eks. hvis en regulert monopolist kan utnytte eksklusiv kunnskap om egen effektivitet i forhandlinger om bedriftens rammevilkår med myndighetene. Fordelene ved konkurranse må veies opp mot de eventuelle ulemperne knyttet til at flere aktører pådrar seg de samme kostnadene. Generelt er ikke stordriftsfordeler alene et tilstrekkelig argument for å begrense konkurranse.

I tillegg til duplisering av faste kostnader, er faren for såkalt «fløteskumming» et potensielt problem ved konkurranse innenfor dette markedet hvis kravene til landsdekning og sortimentsbredde ikke opprettholdes og håndheves. Muligheten for fløteskumming kan oppstå som en følge av kravene om landsdekning og sortimentsbredde til like maksimalpriser. Dette kan skje ved at maksimalprisene er de samme for hele landet og at det implisitt er forutsatt at overskudd fra distribusjon til store og sentralt beliggende apotek (med rasjonelle ordrestørrelser) skal dekke et eventuelt underskudd (krysssubsidiert) ved distribusjon til mindre lønnsomme apotek. Under et slikt reguleringsregime kan fløteskumming oppstå dersom kravene om fullsortiment og landsdekning oppheves for en eller flere (men ikke alle) grossister, mens øvrige reguleringer beholdes, herunder maksimal AIP. Konsekvensen av en slik endring er at de grossister som ikke blir pålagt krav til sortimentsbredde og levering etablerer seg i de områder der distribusjonsprisene ligger over distribusjonskostnadene. Etablering i områdene der distribusjonskostnadene ligger over den distribusjonsmargin maksimalprisene gir rom for er ulønnsomt og vil derfor ikke finne sted. Fløteskumming kan oppstå fordi systemet med krysssubsidiert medfører at det sendes ut feil signaler til nykommere om lønnsomheten i markedet. Fløteskumming vil følgelig ikke oppstå dersom (effekten av) denne effektivitetsmessig sett uheldige prissettingen fjernes.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, er av den oppfatning at mulige uheldige virkninger av «fløteskumming» i engrosmarkedet kan unngås ved å endre reguleringsregimet mht. krav til sortiment og landsdekning, se særmerknad til "[PRINSIPIELLE FORHOLD VEDRØRENDE STATLIG EIERSKAP AV NORSK MEDISINALDEPOT](#)" i kap. 7.6.

5.2.5.4 Behov for regulering i detaljistledet

Det er ingen særtrekk ved detaljistledet i legemiddeldistribusjon (stordriftsfordeler, eksterne virkninger, asymmetrisk informasjon mv.) som tilsier detaljert styring av apoteketablering ut fra effektivitetshensyn. I et uregulert marked vil utsalgspriser fra apotek og tilgjengelighet til apotek kunne variere over landet. Pris-

forskjellene vil reflektere ulikheter i transportkostnader knyttet til distribusjon av legemidler og ulik standard på tilbudet. Ut fra et fordelings- og distriktmotiv kan myndighetene finne en slik prisvariasjon og ulik tilgjengelighet til apotek uønsket. Utfordringen vil bli å kunne kombinere fordelene ved et fritt apotekmarked i store deler av landet med mer selektive distriktstiltak som innebærer lavere kostnader enn i dagens reguleringsregime.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, er av den oppfatning at de fordelings- og distriktspolitiske hensyn samt de helsepolitiske målsettinger tilsier en viss regulering av adgangen til å etablere apotek.

5.2.6 Konklusjoner med hensyn til behov for reguleringer i legemiddel-markedet

1. Statlig informasjons- og kontrollvirksomhet knyttet til legemidler

Ut fra *effektivitetshensyn* er det behov for offentlige inngrep i markedet med bakgrunn i at informasjon om legemidler ikke formidles godt i et uregulert marked. Dagens reseptplikt må videreføres. Det kan være betydelige stordriftsfordeler i produksjon av informasjon om legemidlenes effekt og bivirkningsprofil. Staten bør derfor sørge for at informasjon om legemidler formidles til brukere, leger, apotek og alle andre som vil ha nytte av slik informasjon. Slik informasjonsformidling vil også kunne bidra til at ikke-rasjonell atferd reduseres og at legemidler i større grad brukes der de faglige indikasjonene er til stede. Det vil også være behov for tiltak som sikrer at kvalitet og sikkerhet m.m. i apotekvesenet holder et høyt nivå.

2. Statlig priskontroll med tredjepartsfinansierte legemidler

Siden myndighetene ut fra *fordelingshensyn* kan ønske å subsidiere mye av legemiddelforbruket, skaper dette en del sideeffekter, bl.a. i forhold til kostnads-overvelting og overforbruk. Det er derfor et behov for å regulere prisene på tredjepartsfinansierte legemidler, siden det ellers ikke vil være mekanismer som motvirker sterke prisøkninger når legemidler subsidieres. I tillegg til de direkte innsparingene vil eventuelle prisreduksjoner redusere skattefinansieringskostnadene.

3. Påvirke legens forskrivning

Som en konsekvens av tredjepartsfinansieringsordningen vil det også være behov for å utøve tilsyn og kontroll med legenes forskrivning, med sikte på at legemidler brukes i de tilfellene der nytten står i et visst forhold til kostnadene. Retningslinjer fra faginstanser i statlig regi, som f.eks. indikativ forskrivning, vil være et mulig virkemiddel.

4. Etablering av apotek

Det synes ikke å være behov for en detaljert styring av apoteketablering og -avvikling, gitt at en har et statlig avansereguleringsregime. Et stramt prisreguleringsregime (AUP-regulering) reduserer mulige problemer knyttet til overetablering og utnyttelse av markedsmakt.

5. Etablering av grossistforetak

Det synes heller ikke å være tungtveiende argumenter mot fri grossistetablering.

Det bør fremheves at myndighetene gjennom ulike tiltak ikke er i stand til å fjerne hele effektivitetstapet som følge av asymmetrisk informasjon og fordelingshensyn. Offentlige reguleringsorganer er aktører som i utgangspunktet står overfor de samme informasjonsproblemene som etterspørselssiden i markedet, noe som må tas hensyn til ved vurdering av ulike institusjonelle løsninger.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, kan ikke slutte seg til konklusjonen i punkt 4. Forhold rundt styring av apoteketablering og -avvikling er ikke drøftet i "*Offentlig regulering og markeds-mekanismer*" i kap. 5. Forøvrig vises det til disse medlemmers særmerknad under 5.2.5.4.

KAPITTEL 6

Produsentene av legemidler**6.1 LEGEMIDDELINDUSTRIEN, MARKEDSSTRUKTURER, RAMMEVILKÅR OG INNTJENING***Innledning*

I 1995 var legemiddelindustriens inntekter ved salg av legemidler i Norge, regnet i apotekenes innkjøpspris, ca. 4,5 mrd. kroner (ref. Statens helsetilsyn og Statistisk sentralbyrå).

Norske produsenters markedsandel av det totale legemiddelsalget i verdi (AIP) i Norge var i 1995 ca. 15 pst., eller ca. 680 mill. kroner (ref.: Farmastat, Norsk Legemiddelstatistikk AS).

Tabell 6.1: De 10 største legemiddelfirmaene på det norske markedet 1995

Firma	Omsetning (AIP-mill. kroner)
1. Astra Norge AS	518
2. Glaxo Wellcome AS	401
3. Pharmacia AS	370
4. MSD (Norge) A/S	365
5. Hafslund Nycomed AS	365
6. Novo Nordisk Pharma AS	304
7. Pfizer A/S	207
8. Weiders Farmasøytiske A/S	151
9. Apothekernes Laboratorium A.S	151
10. Sandoz Pharma AS	139

Kilde: FARMASTAT, 1996

På verdensbasis er legemiddelomsetningen regnet i produsentpriser anslått til ca. 236 mrd. US \$ i 1995 (International Medical Statistics (IMS), 1996, se også "[Legemiddelsektoren i Norge](#)" i kapittel 3). Omsetningen på det norske markedet utgjør dermed ca. 2,9 promille av det totale salget av legemidler på verdensbasis (1 US \$ = 6,50 NOK).

Legemiddelindustrien i Norge

Norsk legemiddelindustri består av rundt 15 bedrifter som er forholdsvis små på verdensmarkedet. Selskapene omsatte for til sammen 11,7 mrd. kroner. De 5 største norske farmasiselskapene sysselsatte i 1995 til sammen 8 670 personer, hvorav ca. 2 600 i Norge. Industrien domineres av produsenter av generiske preparater, såkalte synonympreparater, som hovedsakelig produserer for hjemmemarkedet. Likevel hevder enkelte selskaper seg internasjonalt innenfor visse områder, deriblant Nycomed og Alpharma og i den senere tid Dynals Ugelstadkuler, som etterhvert har fått et bredt anvendelsesområde.

Store multinasjonale selskaper står for hoveddelen av omsetningen i Norge og hadde til sammen ca. 85 pst. andel av markedet, målt etter omsetning. Selskapene har bare en liten del av produksjonsvirksomheten i Norge.

Legemiddelindustriens inntjening

Legemiddelindustriens inntjening har vært og er høy. Avkastningen og fortjenestemarginene i denne bransjen er blant de høyeste som observeres for næringsvirksomhet. Det amerikanske økonomiske tidsskriftet FORTUNE gjør hvert år en sammenstilling av resultatene for de største selskapene i ulike bransjer. Tabell 6.2 viser bl.a. fortjenestegraden (fortjeneste i prosent av omsetning) for de 500 største selskaper i verden. Av disse 500 tilhører hele 10 selskaper den farmasøytiske industri i 1994. Medianverdien i fordelingen av fortjenestegrad for disse 10 farmasøytiske selskapene var i 1994 15,1 pst., og tabellen viser at denne fortjenestegraden var klart mye høyere enn fortjenestegraden i noen av de andre 500 største selskapene i verden. Den farmasøytiske industrien var således den klart mest lønnsomme industrien målt ved fortjenestegrad. Denne relative posisjonen i det internasjonale fortjenestebildet har den farmasøytiske industrien hatt i mange år.

Også lønnsomheten i norsk legemiddelindustri har vært gjennomgående høy, men synkende de siste årene, til tross for økt omsetning. I perioden 1993 til 1995 har totalrentabiliteten sunket med om lag 35 pst. og egenkapitalandelen med om lag 37 pst. Denne reduksjonen i lønnsomhet har funnet sted i en periode der lønnsomheten og soliditeten i andre deler av norsk industri gjennomgående har økt. Flere faktorer kan forklare dette. En av de viktigste er at inntjeningen for norsk industri i utenlandske markeder har gått ned på grunn av at de har oppnådd lavere priser på sine produkter. Forhold i andre land, spesielt i USA, er en vesentlig forklaringsfaktor bak den reduserte inntjeningen i Norge.

Tabell 6.2: Omsetning og lønnsomhet i verdens ledende bransjer, 1994

	Bransje	Antall	Omsetning	Overskudd		Overskudd i pst. av	
		selskaper	mill. \$	mill. \$	rank	omsetning	rank
1	Trading	22	1.311.937	2.857	24	0,2	31
2	Motor vehicles and parts	26	971.825	20.433	5	2,1	24
3	Commercial Banks	59	961.283	31.979	1	3,3	17
4	Petroleum refining	30	804.207	30.593	2	3,8	14
5	Electronics, electrical equipment	31	781.058	20.813	4	2,7	20
6	Insurance (mutual)	24	539.357	17.925	6	3,3	17
7	Insurance (stock)	28	482.562	11.567	8	2,4	22
8	Telecommunications	21	454.844	26.977	3	5,9	7
9	Food and drug stores	26	367.459	5.605	14	1,5	26
10	General merchandisers	15	331.738	8.312	12	2,5	21
11	Electric and gas utilities	17	278.084	10.256	11	3,7	15
12	Chemicals	17	277.483	10.754	10	3,9	13
13	Food	12	261.906	11.373	9	4,3	11
14	Metals	16	258.647	-2.514	40	-1,0	33
15	Engineering, construction	13	202.154	2.322	26	1,1	28
16	Computers, office equipment	8	184.533	4.585	16	2,5	21
17	Industrial and farm equipment	10	148.567	4.039	18	2,7	20
18	Mail, package, and freight delivery	7	139.376	369	37	0,3	30
19	Diversified financials	7	127.335	5.633	13	4,4	10
20	Aerospace	9	121.706	4.409	17	3,6	16
21	Pharmaceuticals	10	109.904	16.609	7	15,1	1
22	Airlines	9	108.232	-1.042	39	-1,0	33
23	Miscellaneous	10	108.085	3.552	21	3,3	17
24	Railroads	8	107.384	699	35	0,7	29
25	Specialist retailers	8	100.263	2.038	27	2,0	25
26	Wholesalers	8	98.847	1.140	31	1,2	27
27	Scientific, photog, control equipment	5	69.376	3.883	19	5,6	9
28	Beverages	6	64.581	5.474	15	8,5	3
29	Tobacco	4	62.863	3.827	20	6,1	6
30	Forest and paper products	5	55.910	1.360	30	2,4	22
31	Soaps, cosmetics	4	55.577	3.212	22	5,8	8
32	Publishing, printing	5	52.365	2.012	28	3,8	14
33	Metal products	4	40.351	-61	38	-0,2	32
34	Rubber and plastic products	3	40.016	1.125	32	2,8	19

Tabell 6.2: Omsetning og lønnsomhet i verdens ledende bransjer, 1994

35	Building materials, glass	3	38.797	2.431	25	6,3	5
36	Food services	2	36.793	2.976	23	8,1	4
37	Mining, crude-oil production	2	27.574	819	34	3,0	18
38	Brokerage	2	27.423	1.092	33	4,0	12
39	Shipping	2	17.912	398	36	2,2	23
40	Savings institutions	2	17.032	1.937	29	11,4	2
	Alle bransjer		10.245.34 6	281.768		2,8	

Kilde: Fortune 500, 7. august, 1995

Hoveddelen av inntektene til de enkelte legemiddelselskapene er vanligvis knyttet til salget av et lite antall produkter. Evnen til å opprettholde de høye fortjenestemarginene vil i det lange løp avhenge av oppdagelse, utvikling og lansering av nye og lønnsomme produkter. Den høye inntjeningen må vurderes opp mot den relativt høye forsknings- og utviklingsintensiteten i næringen.

Markedsstruktur i den internasjonale legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien er en sterkt internasjonalisert næring. I mange land utgjør farmasøytisk industri en viktig næringsgren som bidrar til omfattende industriell verdiskapning. Strukturen i den farmasøytiske industrien har gjennomgått liten endring fra 1950-årene frem til 1990-tallet (James, 1994). Ifølge den samme rapporten var den svært fragmenterte strukturen i legemiddelindustrien et særtrekk ved denne næringen. Frem til rundt 1990 hadde det største selskapet (Merck & Co) en markedsandel på verdensbasis på mindre enn 5 pst. I 1993 bestod næringen av ca. 7 000 selskaper, hvorav de 50 største stod for mer enn 70 pst. av omsetningen på verdensbasis. Karakteristisk for legemiddelindustrien er også en omfattende forskningskonkurranse og utstrakt bruk av markedsføring. Det er godt dokumentert at minst 20 pst. av omsetningen går til markedsføring (se "*Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet*" i kapittel 9).

Til tross for at det er et stort antall produsenter i legemiddelmarkedet som helhet, innebærer ikke dette nødvendigvis at alle konkurrerer om de samme kundene. Legemiddelmarkedet består av en rekke uavhengige delmarkeder. Antall reelle konkurrenter innenfor hvert av disse markedene kan være lite (Klepper, 1995). Med få eller ingen konkurrenter innen sentrale delmarkeder, vil produsentene kunne oppnå betydelig markedsrett. Det internasjonale markedet for legemidler har inntil nylig vært preget av stabile markedsbetingelser karakterisert med lite prisfølsom etterspørsel, en betydelig forskjell i kunnskap mellom produsenter og kunder og liten kostnadsbevissthet fra de finansieringsansvarlige. Kombinasjonen av passive aktører i distribusjonsleddet (apotek, grossister mv.), en lite prisfølsom etterspørsel fra leger og pasienter (kunder) og sykeforsikringsordninger uten kostnadstak, gjorde det mulig for den farmasøytiske industrien å ta meget høye priser. Det var liten trussel om priskonkurranse siden konkurranse var basert på å utvikle medikamenter med patentbeskyttelse til høye priser (James, 1994).

Denne situasjonen med stor produsentdominans i legemiddelmarkedet, som har gitt betydelige fortjenestemuligheter (jf. omtale ovenfor), er de siste årene blitt møtt med tiltak som styrker kjøpersiden i legemiddelmarkedet. Hele den internasjonale legemiddelbransjen, fra detaljister til produsenter, er nå utsatt for et prispress,

hovedsakelig fordi myndigheter og forsikringsselskaper som sluttbetalere har blitt stadig mer prisbevisste som følge av den betydelige veksten i legemiddelutgiftene. Flere forskjellige tiltak har blitt iverksatt i ulike land verden over for å kontrollere utgiftsveksten bedre, blant annet ulike former for referanseprissystemer, terapiv-eiledning, direkte prisforhandlinger med industrien (f.eks. Managed Care-selskaper i USA), sammenslåinger på kjøpersiden (f.eks. LIS i Norge), økt fokus på og utforming av retningslinjer for dokumentasjon av samfunnets nytte av å refundere et legemiddel mv. LIS, et innkjøpssamarbeid mellom 17 fylkeskommuner for kjøp av legemidler til fylkeskommunale institusjoner, har oppnådd tildels betydelige rabatter med de anbud som er utlyst. Spesielt har de oppnådd prisreduksjoner på legemidler der det finnes alternativer til behandling av samme lidelse, samtidig som de medisinsk-faglige hensynene ivaretas.

I markeder med pris- og kostnadsbevisste forbrukere vil en tilbyders eksistens typisk være betinget av at vedkommende utvikler produkter som kundene ønsker og til en pris som de er villige til å betale. Ingen store eller mellomstore farmasiselskaper har hittil måttet innstille sin virksomhet til tross for det faktum at de årlige utgiftene til høyrisikoforskning beløper seg til mellom 10 og 15 pst. av omsetningen i mange av de største selskapene (James, 1994).

Tendensen i det internasjonale legemiddelmarkedet med økt fokus på pris og kostnader blant forbrukere og finansieringsansvarlige samt etablering av et felles varemarked med fri flyt av varer i Europa, gjør at markedsbetingelsene for legemiddelindustrien vil komme mer på linje med de som gjelder for andre konkurranseutsatte næringer. Dette vil stille næringen overfor nye utfordringer som høyst sannsynlig vil lede til strukturelle endringer og økt fokus på kostnadsstrukturen i næringen.

Et klart trekk på produsentsiden av legemidler for å møte de økte kravene fra kjøpersiden har da også vært sammenslåinger av bedrifter for å redusere risikoen ved den forskningsbaserte virksomheten, styrke stillingen i markedet og redusere kostnadene. Dette er en utvikling som har funnet sted i mange andre næringer på et mye tidligere tidspunkt. Et markert trekk har også vært at produsenter med en hovedtyngde av legemidler i sin portefølje der patentene utløper innen kort tid, har slått seg sammen med produsenter med produktporteføljer med mange års effektiv gjenstående patenttid.

Motsetningsforholdet mellom «originalprodusentene» og generikaprodusentene synes også overdrevet, da ca. 90 pst. av generikaprodusentene (i USA og Storbritannia) direkte og indirekte eies av originalprodusentene (Olufsen, 1996). Det har også vært tendenser internasjonalt til at produsentene utvider virksomheten til også å omfatte grossistvirksomhet samt distribusjon direkte til brukerne. En slik nedstrøms vertikal integrasjon vil kunne styrke legemiddelindustriens posisjon og fortjenestemuligheter.

Viktige reguleringsbestemmelser

Legemiddelindustrien er omfattet av flere reguleringsbestemmelser i Norge og internasjonalt. Det kan skilles mellom reguleringer som er knyttet til prisfastsettelse og å sikre tilgjengelighet til legemidler, og reguleringer som er knyttet til legemidlenes fysiske egenskaper (bivirkninger, dokumentasjon, unngå uønsket bruk mv.). Blant de viktigste førstnevnte er:

- patentbeskyttelse av innovative produkter
- ulike former for pris- og/eller fortjenesteregulering
- forsikringsordninger for finansiering av legemiddelbruk (tredjepartsfinansiering)

Blant de viktigste sikkerhetsrelaterte reguleringene er:

- krav til prosedyrer ved utvikling av nye legemidler
- krav til dokumentasjon ved godkjenning av nye legemidler
- restriksjoner på adgang til markedsføring av legemidlene
- lovfestet produktansvar med forsikringsordning

Det fremgår at legemiddelindustrien er en sterkt regulert næring, noe som gir et sterkt avhengighetsforhold til regulerende myndigheter. Dette åpner igjen for omfattende kommunikasjon med og påvirkning av myndighetene som et virkemiddel for å oppnå best mulige rammevilkår for virksomheten. Noen av reguleringsbestemmelsene diskuteres nærmere senere i kapitlet.

Det er en høy innovasjonstakt i legemiddelsektoren. Dette gjør det nødvendig for myndighetene å utforme og tilpasse legemiddelpolitikken på bakgrunn av den til enhver tid tilgjengelige informasjon. For eksempel står man overfor en betydelig økning i antallet eldre i årene som kommer, spesielt eldre over 80 år. Dette medfører at etterspørselen etter legemidler vil øke i årene fremover. Også i resten av Europa og i USA står man overfor en betydelig vekst i antallet eldre.

Typer av legemiddelprodusenter

Det er to hovedtyper legemiddelprodusenter; den forskningsintensive legemiddelindustrien og såkalte generikaprodusenter. Den førstnevnte baserer mye av virksomheten på utvikling av nye, patenterbare preparater med relativt høye priser. Den sistnevnte baserer seg på produksjon av synonymmer til legemidler der det ikke er patentrettigheter. Den norske legemiddelindustrien er dominert av såkalte synonymprodusenter, jf. innledningen. Den marginale fremstillingskostnaden for de aller fleste legemidler er lav i den innovative delen av industrien (dvs. etter at den forskningsintensive virksomheten er tilbakelagt). Hos synonymprodusentene er utviklingskostnadene lave, slik at utgifter til markedsføring og distribusjon utgjør en stor andel av de totale kostnadene. Også i denne delen av industrien er kostnadene knyttet til produksjon av de enkelte legemidlene som andel av totalkostnadene lave. Produksjonskostnadene er relativt sett høyere enn for den innovative industrien siden utviklingskostnadene er lave.

Etter at patentbeskyttelsen er utløpt, kan andre produsenter fremstille like preparater (kopipreparater) under egne navn. Disse preparatene kalles da for synonyme eller generiske. Prisene på generika er vanligvis lave sett i forhold til originalpreparatene, og det er heller ikke uvanlig at produsenten av originalpreparater setter ned prisen betydelig når patenttiden utløper for å kunne konkurrere med de generiske alternativene. Det er således viktig for produsenten å få en pris for et nyutviklet preparat i patenttiden som dekker utviklingskostnadene. Historisk synes ikke dette å ha vært noe problem, selv om det kan beskrives unntak.

I enkelte tilfeller kan det også skje at prisen settes opp hvis det er en tilstrekkelig andel av kundene som har en høy grad av «merketilhørighet». I slike tilfeller velger produsenten å overlate de «prisfølsomme» kundene til andre tilbydere og selv sitte igjen med de kundene som er lite «prisfølsomme» (se forøvrig "[Tredjepartsfinansieringsordningen \(se også 5.1\)](#)" i kap. 5.2.4.1).

Forskning og samarbeid med det offentlige helsevesen

Store, multinasjonale selskaper driver forskning og utvikling i flere land samtidig. Omfanget av denne aktiviteten er relativt stor i Norge. Denne forskningen, knyttet

til utvikling av nye legemidler, finansieres hovedsakelig fra investorer/legemiddelindustri (og dels myndigheter) i ulike land.

Det norske legemiddelmarkedet utgjør bare en liten del av det globale markedet for legemidler. Den inntektsstrøm som kan genereres ved salg av et legemiddel i Norge er svært lav sett i forhold til de tildels høye forsknings- og utviklings (F & U) kostnadene. Når en legemiddelprodusent skal fatte beslutning om et legemiddel skal tilbys i Norge er det derfor lite sannsynlig at de store, internasjonale F&U kostnadene vil ha reell betydning for tilbudet i Norge, gitt at det norske prisnivået ikke får betydelige internasjonale ringvirkninger gjennom f.eks. paralleleksport. Størrelsen av det norske markedet vil derfor ha liten betydning for en produsents beslutning om å sette i gang en prosess med å utvikle en ny, kjemisk substans.

Gjennomgående går ca. 15 pst. av omsetningen til forskning og utvikling på nye produkter. Data fra Statistisk sentralbyrå for norsk legemiddelindustri F&U virksomhet bekrefter dette tallet med et anslag på 16 pst. for året 1993.

Originalpreparatene representerer nye substanser som gir grunnlag for patentvern. Ulike patenterte legemidler kan til tross for sin genuinitet være alternativer i behandlingen av pasienter.

Legemiddelindustrien er en forskningsintensiv industri, og det er derfor viktig for legemiddelindustrien at rammevilkårene er stabile. Endrede rammevilkår kan gjøre at det økonomiske grunnlaget for planlagte investeringer i forskning og utvikling faller bort.

Farmasøytisk industri arbeider for sine eieres interesser, men bidrar til kompetanseutvikling blant sykehus og leger, noe som også kommer det medisinske fagmiljøet og pasientene til gode. Dette skjer blant annet ved å:

- tilby nye legemidler og samarbeide med sykehus, farmasøyter og leger om å ta disse i bruk
- bidra til sykehusansattes, farmasøytens og legers etterutdanning, kongresser og studiereiser
- opprettelse av forskningsfond der leger, farmasøyter og sykehusansatte kan søke støtte til egne prosjekter

Dette samspillet mellom farmasøytisk industri på den ene side og leger, farmasøyter og sykehusansatte på den annen side, byr på en rekke utfordringer knyttet til etikk, habilitet, lojalitet og verdisyn.

Det er i samfunnets interesse at det blir utviklet nye og bedre legemidler til lavest mulig kostnader slik at samfunnet og brukerne ikke står overfor en pris på legemidler som gjør det vanskelig å finansiere nødvendig legemiddelbruk. Dette betyr at helsebudsjettene skal brukes til det beste for pasientene og skattebetalerne, mens tiltak av mer næringsrettet karakter må finansieres fra andre kilder. Et press på produsentprisene vil kunne ha betydning for legemiddelindustriens profitabilitet dersom den ble gjort gjeldende for alle land, og vil sette store krav til legemiddelindustriens evne til restrukturering.

Viktige faktorer for lokalisering av F & U-virksomhet i Norge fremheves av industrien selv som følgende:

- høy kvalitet på medisinske fagmiljøer
- homogen befolkning
- lojal og stabil pasientmasse, med god mulighet til å følge pasientgrupper over lenger tid
- lave kostnader ved legemiddelutprøvinger

Kilde: ECONs rapport nr. 54/96: «Innovasjon og utvikling i legemiddelindustrien».

Ovennevnte forhold påvirkes ikke direkte av prisnivået for legemidler. Eventuelt lavere inntjening i legemiddelindustrien vil likevel kunne få følger for den forskningsaktivitet som drives i egenregi av industrien i samarbeid med leger i det offentlige helsevesenet i Norge. En mulig grunn til dette kan være at norske import-selskaper har et selvstendig regnskapsansvar som danner grunnlag for allokering av forskningsprosjekter i de internasjonale legemiddelselskapene.

En høy grad av offentlig direkte finansiering av legemiddelforskning vil sikre at ikke bare legemidler som er lønnsomme i en bedriftsøkonomisk forstand utvikles, men at tilbud til mindre pasientgrupper også sikres. Et ytterligere argument for offentlig direkte finansiering av legemiddelforskning er de positive samfunns-effektene som kan følge av riktig legemiddelbruk, som f.eks. redusert smittefare gjennom vaksiner og sparte utgifter på andre offentlige budsjetter. Markedstilpasning i et frikonkurransemarked vil normalt ikke sikre en optimal bruk av legemidler hvis det er eksterne effekter knyttet til bruken av legemidler.

Offentlig finansiering av legemiddelforskning har vært vanlig i såvel Japan og USA i flere år. Det dreier seg om utvikling av såkalte «foreldreløse legemidler» («Orphan drugs»). Dette er legemidler som utvikles på særskilte forskningskontrakter. Pasientgruppene er små og det er usannsynlig at et kommersielt legemiddelselskap ville ha igangsatt utvikling av et slikt legemiddel uten i samarbeid med myndighetene. «Foreldreløse legemidler» vil ha en særskilt beskyttelsesstatus i markedet. Også EU arbeider i øyeblikket med innføring av lovgivning for «foreldreløse legemidler».

6.2 PATENTER PÅ LEGEMIDLER I EN SAMFUNNSMESSIG SAMMENHENG

6.2.1 Viktige trekk i patentlovgivningen av relevans for legemidler

Patentrettens begrunnelse

Patent er en tidsbegrenset enerett som patentmyndigheten etter søknad tilstår oppfinneren eller dennes rettsetterfølger. En vesentlig hensikt med systemet er å stimulere til utvikling av nye legemidler. Dette skjer gjennom at patenthaverens enerett til å utøve oppfinnelsen gir en økonomisk avkastning som er bedre enn hva den ville vært i en situasjon uten patentvern.

Patentretten begrenser konkurransen og fører dermed til en høyere pris for produktet enn om enhver fritt kunne fremstille og selge det. Ofte kan man få et prisfall når patenttiden løper ut. Imidlertid vil det kunne oppstå konkurranse også mellom patenterte legemidler, f.eks. legemidler med ulik kjemisk sammensetning, men med samme virkning på den aktuelle lidelsen. Dette vil svekke verdien av patentbeskyttelsen, men konkurransen blir i slike tilfeller ikke like sterk som i en situasjon uten patentbeskyttelse.

EF-kommisjonen pekte i en rapport fra 1994 (COM (93), 718) på flere særtrekk ved legemiddelsektoren som gjør at et effektivt patentsystem må anses nødvendig for utviklingen av nye produkter:

1. Det kan ta ti til tolv år fra et aktivt stoff er fremstilt, til det nye legemidlet kan markedsføres.
2. Av omkring 10 000 fremstilte nye substanser er det gjennomsnittlig bare en eller to som når frem til markedsføring (det er ikke uvanlig at utviklingsprosjekter må avbrytes på et sent stadium, etter at betydelige beløp er investert).
3. Den gjennomsnittlige kostnad til forskning og utvikling i forbindelse med et nytt legemiddel er ca. 200 millioner ECU (ca. 1,6 mrd. kroner). Tallet på 1,6 mrd. kroner er basert på eldre data. Nyere anslag fra industrien antyder at det

kan koste opptil 4 mrd. kroner hvis utviklingen av et legemiddel starter i dag. Imidlertid finnes det lite firmaavhengig forskning som kan bekrefte disse kostnadsanslagene. En undersøkelse foretatt ved «Office of Technology Assessment» (i regi av den amerikanske kongressen), anslo utgiftene ved utvikling av et nytt legemiddel til 409 mill. 1995-USD (ca. 2,7 mrd. norske kroner med en dollarkurs på 6,50).

4. Rapporten vurderte det slik at det innenfor legemiddelindustrien tas meget store risikoer, og forskning og utvikling finansieres med opp til 90 pst. av industrien selv.
5. Selskapene er avhengige av inntektene fra et lite antall markedsførte produkter for å finansiere utviklingen av nye produkter.

På denne bakgrunn synes det klart at patentbeskyttelsen er nødvendig for utviklingen av nye legemidler. Legemidler er forholdsvis enkle å kopiere og relativt billige å produsere. Det er derfor ingen naturlige barrierer mot konkurranse fra produsenter av generiske legemidler. Dersom en produsent av et nyutviklet legemiddel utsettes for konkurranse fra generikaprodusentene på et for tidlig tidspunkt av legemidlets levetid, vil produsenten ikke oppnå dekning for utviklingskostnadene, fordi han må konkurrere prismessig med produsenter som ikke har hatt kostnader til utvikling av legemidlet.

Et hovedtrekk i gjeldende patentrett - oppfinnelsesbegrepet

En oppfinnelse kan defineres som «En praktisk, reproducerbar løsning på et teknisk problem ved hjelp av naturens materiale og/eller energi». I dette ligger bl.a. at nyskapninger uten teknisk anvendelse (f.eks. nye kjemiske forbindelser uten påvist bruk) ikke er å anse som oppfinnelser. § 1 i den norske patentloven (PL) krever at en oppfinnelse skal kunne utnyttes industrielt for å kunne patenteres. Tilsvarende bestemmelser finnes i de fleste patentlover.

I PL § 2 kreves at en oppfinnelse må være ny og dessuten skille seg vesentlig fra (ha oppfinnelseshøyde i forhold til) det som var kjent før patentsøknaden ble inngitt. Loven stiller ikke krav om tekniske fremskritt, men dette kan være et moment ved vurdering av oppfinnelseshøyden.

I nyhetsbegrepet ligger at oppfinnelsen ikke må ha vært offentliggjort tidligere. «Ny» står her i motsetning til «tidligere offentliggjort».

En oppfinnelse kan ha oppfinnelseshøyde fordi den utgjør et nytt prinsipp for løsning av et teknisk problem, en såkalt pionéroppfinnelse, f.eks. et nytt legemiddel som skiller seg sterkt fra tidligere kjente legemidler i kjemisk struktur og/eller virkemåte. Mer vanlig er de såkalte forbedringsoppfinnelsene, f.eks. legemidler som har relativt stor likhet i struktur og type virkning med tidligere kjente midler, men som utmerker seg ved en sterkere eller mer spesifikk virkning, færre bivirkninger eller resistensproblemer.

Patentinnngrep

Noe forenklet kan patentinnngrep defineres som fremstilling, besittelse, bruk eller salg av en patentert oppfinnelse i nærings- eller driftsøyemed uten patenthaverens samtykke. Patentbeskyttede produkter som er brakt i omsetning innenfor EØS-området av patenthaveren selv eller av en annen med dennes samtykke, er unntatt fra eneretten (PL § 3 tredje ledd nr 2). Innehaveren kan forby andre å utnytte

oppfinnelsen, men patentet gir ikke i seg selv patenthaveren rett til selv å utøve oppfinnelsen.

Lisens

Ved lisens kan patenthaveren gi andre adgang til å utnytte oppfinnelsen. En lisens kan være eksklusiv, dvs. at lisenstakeren får enerett til å utnytte patentet. Når patenthaveren ikke selv utnytter patentet, kan lisens oppnås ved dom (tvangslisens, PL §§ 43 til 50), jf. nedenfor. Lisens kan være et nødvendig ledd i forsknings- og utviklingsarbeid og har en viktig teknologispredende funksjon.

Reglene om tvangslisenser tar bl.a. sikte på å sikre den innenlandske tilgjengelighet av et patentert produkt dersom patenthaveren velger å avstå fra å utnytte oppfinnelsen her i landet samt å motvirke misbruk i form av urimelige priser. Tvangslisens innebærer at en annen gis adgang til å utnytte oppfinnelsen uten patenthaverens samtykke. Etter § 47 i patentlovgivningen kan det gis tvangslisens når det er «påkrevet av hensyn til viktige allmenne interesser» og/eller når det tas «helt urimelig pris». Som eksempel på allmenne interesser som kan komme i betraktning, nevner forarbeidene «befolkningens forsyning med medicinalvarer» (NOU 1963:6 s 301). I praksis har tvangslisensinstituttet vært lite benyttet, noe som dels kan skyldes de tidligere gjeldende prosessregler (jf. Ot.prp. nr. 31 (1990-91) s. 4-5). I de to tilfellene der tvangslisens har vært søkt de siste femti år, skyldtes dette ikke at produktet har vært utilgjengelig i Norge, men at det ikke har vært produsert her i landet (se f.eks. Norsk Rettstidende (Rt) 1970 s. 664).

6.2.2 Internasjonalt patentsamarbeid

Internasjonale avtaler

Som regel gjelder et patent bare i den stat der det er gitt. «Verdenspatent» eksisterer ikke. Normalt ønsker oppfinnerne patent også utenfor hjemlandet. Det er derfor etablert flere internasjonale og regionale ordninger for å lette søknadsprosedyrene, som for eksempel *Pariskonvensjonen* for beskyttelse av industriell eiendomsrett av 1883 (140 medlemmer pr. 1. august 1996, Norge siden 1886), *Konvensjonen om patentsamarbeid* (PCT) av 1970 (87 medlemsstater pr. 1. september 1996, Norge siden 1980), *Den europeiske patentkonvensjon* (EPC) av 1973 (18 medlemsstater pr. 1. september 1996, Norge ikke medlem) og *Avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen underlagt Verdens handelsorganisasjon* (121 medlemmer pr. 22. mai 1996, Norge med fra starten)).

EØS-avtalens betydning for patentrettigheter på legemidler

Som følge av EØS-avtalen innførte Norge i 1994 supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler (SPC), jf. EUs rådsforordning nr. 1768/92. Ved SPC kan patentvernet for et legemiddel forlenges med inntil fem år når det har tatt lang tid å oppnå markedsføringstillatelse for produktet. Begrunnelsen for ordningen er at den «effektive patenttiden», dvs. tiden fra markedsføringstillatelse er gitt til utløpet av patenttiden, har vist en sterkt fallende tendens i Europa i de senere år. Når det gjelder effektiv patenttid for legemidler i Norge, var denne fallende på 1970-tallet, men stabil fra 1980 til 1991 (LMI «Legemidler og helsevesen, Tall og fakta 1996»). Reduksjonen i den effektive patenttiden skyldes hovedsakelig at tiden fra et legemiddel blir registrert første gang til endelig markedsføringstillatelse blir gitt, har økt på grunn av at utvikling og utprøving av legemidlene tar lenger tid enn før. Et viktig motiv for å innføre ordningen i EU var at europeisk legemiddelindustri

ikke skulle ha dårligere rammevilkår enn industrien i Japan og USA. Dette vil kunne være positivt for land med en betydelig legemiddelindustri, men en ulempe for andre land.

En annen konsekvens av EØS-avtalen er regelen om regional konsumpsjon av patentrettigheter. Denne innebærer at et produkt som av patenthaveren eller med dennes samtykke er brakt på markedet i en EØS-stat, fritt kan eksporteres til de øvrige EØS-statene (parallellimport, se 6.4). Norge og de fleste andre land har en nasjonal godkjenningssystem for legemidler der opplysningene som danner grunnlag for markedsføringstillatelse er konfidensielle og patenthaverens/lisenstakerens eiendom. Dette innebærer at produsenten/lisenstakeren, ved å trekke markedsføringstillatelsen eller la være å søke om fornyelse, hindrer import av legemidlet fra andre EØS-land og derigjennom begrenser vareflyten. Det er bare noen få legemidler som er unntatt nasjonale godkjenningssystemer. Tidligere var det en nasjonal konsumpsjonsregel, dvs. at patenthaveren kunne hindre import av patenterte produkter, selv om disse var lovlig ervervet i eksportlandet.

6.2.3 Konsekvenser av patentlovgivningen for tilgjengelighet til nye legemidler i Norge

Utvikling i synet på patentrettens betydning for tilgjengeligheten av legemidler

Synet på patentrettens betydning for tilgjengeligheten av nye legemidler har undergått en forandring siden vi fikk vår første patentlov i 1885. Den gangen gikk patentlovkommisjonen enstemmig inn for å unnta legemidler (og nærings- og nytelsesmidler) fra patenterbarhet, hovedsakelig med den begrunnelse at legemidler har «for Samfundet i Almindelighed og for den offentlige Sundhedspleie i Særdeleshed en saa stor Betydning, at man ikke ved en Eneretsbevilling bør udsætte sig for Muligheden af, at man bidrager til at vanskeliggjøre deres Tilgjængelighed eller forhøie deres Pris». Legemidler ble altså unntatt fra patentreglene for å sikre tilgjengeligheten.

Synet på patentering som et potensielt hinder for tilgjengelighet til legemidler ble gradvis endret, bl.a. i takt med fremveksten av en farmasøytisk industri der naturlige droger og enkle mineralstoffer ble erstattet med syntetisk fremstilling av aktive substanser og renframstilling av de virksomme stoffene i drogene. Dermed økte også behovet for patentbeskyttelse, på samme måte som det tidligere hadde gjort seg gjeldende for mekanisk industri.

De nordiske lovkomitéer gikk i 1963 enstemmig inn for å oppheve forbudet mot patentering av legemidler, men med adgang til å opprettholde forbudet i en overgangsperiode. De argumentene som hadde vært fremført for unntaksbestemmelsene fant komitéene ikke overbevisende, samtidig med at «væsentlige og afgørende hensyn taler for at tillade en patentering på disse områder». Mulige konsekvenser for tilgjengeligheten av legemidler på det hjemlige markedet ble ikke drøftet særskilt. Komitéene nøyde seg med å uttale at det vil «næppe kunne opstå uheldige og urimelige resultater, som støder an mod de synspunkter, der ligger til grund for de nugældende undtagelsesregler». Skulle slike problemer likevel oppstå, mente man å ha et middel mot uheldige virkninger i reglene om tvangslisens, jf. ovenfor. Det må igjen nevnes at det blant de nordiske land kan være ulike interesser med hensyn til de økonomiske konsekvensene av spørsmålet om patenter på legemidler.

Grunnen til at det midlertidige forbudet mot produktpatent på legemidler ble opprettholdt helt frem til utløpet av 1991, synes ikke å ha vært bekymring for tilgjengeligheten av legemidler i det norske markedet, men hensynet til innenlandsk legemiddelindustri. Den norske legemiddelindustrien har i hovedsak basert sin virksomhet på produksjon av legemidler som andre har utviklet. Industriproteksjonis-

tiske hensyn kan derfor sies å ha ligget til grunn for opprettholdelsen av forbudet mot produktpatent på legemidler i de seneste tiår (de motstridende syn på spørsmålet fremkommer bl.a. i NOU 1976:49 s. 100-102).

Utvalgets vurdering av patentrettens betydning for tilgjengelighet

Betydningen av patent på nye produkter, særlig legemidler, for deres tilgjengelighet på markedet i Norge, er ikke entydig.

Normalt vil det kjøpekraftige norske markedet være økonomisk interessant for patenthaveren, selv om omsetningsvolumet kan være begrenset. Dette avhenger av muligheten for inntjening, som igjen vil være betinget av tilstrekkelig patentbeskyttelse. Et effektivt patentsystem vil derfor i de fleste tilfeller tjene til å sikre tilgangen av nye legemidler på det norske markedet, via de høyere prisene som patentrettighetene gir muligheter for. Det er uklart i hvor høy grad eventuelt lavere priser i Norge vil påvirke tilgjengeligheten til legemidler for norske brukere.

Det er usikkert hvor viktig det er for et lite land som Norge å ha et effektivt patentvern for legemidler, idet nye legemidler i det alt vesentlige utvikles og produseres av utenlandske produsenter. Det kan hevdes at det norske patentsystemet dermed først og fremst begunstiger den utenlandske legemiddelindustrien, samtidig som det norske markedet ikke er stort nok til at det vil være avgjørende for denne industriens produktutvikling. Imidlertid vil det kunne få konsekvenser for andre deler av Norges relasjoner med utlandet, f.eks. handelssanksjoner, om Norge ensidig skulle fravike internasjonalt anerkjente prinsipper for patentvern.

Sammenfatningsvis er det et hovedinntrykk at patentretten ikke fører til problemer for tilgjengeligheten av legemidler. Det norske markedet er trolig tilstrekkelig stort til at de fleste betydelige legemiddelprodusenter finner det lønnsomt å selge sine produkter her, enten selv eller gjennom en representant. Dette forutsetter at de prisbetingelsene som produsentene oppnår i Norge ikke skiller seg vesentlig fra andre europeiske land.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, vil peke på at normalt vil formentlig det kjøpekraftige norske markedet være økonomisk interessant for patenthaveren, selv om omsetningsvolumet kan være begrenset. Selvsagt vil dette avhenge av muligheten for inntjening, se "*Offentlig regulering og markedsmekanismer*" i kapittel 5.1, som igjen vil være betinget av tilstrekkelig patentbeskyttelse. Et effektivt patentsystem vil derfor i de fleste tilfeller tjene til å sikre tilgangen av nye legemidler på det norske markedet.

Konsekvenser for tilgjengeligheten ved mangelfull patentbeskyttelse

Mangelfull patentbeskyttelse vil kunne føre til at andre kan utnytte oppfinnelsen, og dermed til økt konkurranse. Dette kan føre til lavere prisnivå. Dersom patenthaveren reduserer sin pris i det aktuelle land for å møte konkurransen, risikerer han at varene kjøpes opp av tredjemann for eksport til land der prisnivået er høyere, for eksempel via parallellimport. For å unngå at prispresset forplanter seg til et større geografisk område, kan patenthaveren velge å avstå fra markedsføring i det eller de land der patentbeskyttelsen er mangelfull.

Det har innenfor EU den seneste tiden vært en tendens i retning av å begrense adgangen til parallellimport fra land der patentbeskyttelsen er mangelfull. Det ble i 1996 avsagt en dom i EU-domstolen der det ble nedlagt forbud mot parallellimport fra Spania med denne begrunnelsen.

6.3 PRISDANNELSE PÅ LEGEMIDLER; FORHANDLINGSMAKT OG PRISREGULERING

Innledning

Når en legemiddelprodusent/importør ønsker å selge et legemiddel på det norske markedet, søkes det om godkjenning og markedsføringstillatelse for legemidlet, jf. "*Legemiddelsektoren i Norge*" i kap. 3. Før legemidlet kan omsettes må det få en godkjent maksimalt salgspris. Denne fastsettes av Statens legemiddelkontroll (SLK), som også er ansvarlig for den medisinsk-farmasøytiske godkjenningen av legemidlet (prosessene med faglig godkjenning og prisfastsettelse er helt atskilte, jf. EØS-regelverk). Maksimal salgspris fastsettes etter kriterier som blant annet hvilken terapeutisk nyhetsverdi legemidlet representerer i forhold til alternative behandlingsmetoder, inkludert legemidler (se også avsnitt om verdien av et legemiddel).

Verdien av et legemiddel

Et primært kriterium for SLKs fastsetting av maksimal salgspris har vært gjeldende pris for alternativ legemiddelbehandling i Norge. Ved prisfastsettelsen har praksis videre vært å innhente informasjon fra produsenter om priser i EU-land. Dette har også vært tilfelle når produsenten har krevd prisøkninger. Prisene i andre land vil da kunne underbygge eller svekke annen dokumentasjon for prisøkningskravet. Saksbehandlingen følger gjeldende forvaltningsrettslige prinsipper, dvs. vedtak skal begrunnes legalt, og vedtak skal følge det allmenngyldige likhetsprinsipp. Vedtak som avviker fra produsentens krav - dvs. lavere pris - kan påklages i henhold til forvaltningsloven. Klageinstans er Sosial- og helsedepartementet. Ved SLK brukes i dag ca. ett årsverk knyttet til saksbehandlingen ved prisfastsettelsen av legemidler.

Denne praksisen er et eksempel på en degenerert prisforhandling, hvor produsenten fremsetter krav (AIP, eventuelt GIP krav, avhengig av prisreguleringsregime) og hvor motparten, representert ved SLK, sier ja eller nei til kravet. I siste tilfelle fastsettes prisen lavere enn det produsenten krever. Med den finansielle betydning utgifter til legemidler har fått for myndighetene, er det grunn til å understreke behovet for en styrket innsats fra myndighetenes side i saksbehandlingen knyttet til prisfastsettelse. Spesielt viktig kan det være å innhente ytterligere (produsentnøytral) informasjon om priser på legemidler i EU-land enn hva som er tilfelle i dag. Denne ytterligere informasjonen kan være basert på informasjon fra myndigheter i EU-land, samt fra grossister, detaljister og fra konsulentfirma som samler inn slike prisdata. Prisdata fra andre land, derunder også betingelsene for refusjon, samt egne prisbeslutninger bør lagres elektronisk og gjøres lett tilgjengelig for de som deltar i saksbehandlingen med prisfastsettelse av legemidler.

Priser i ulike markeder

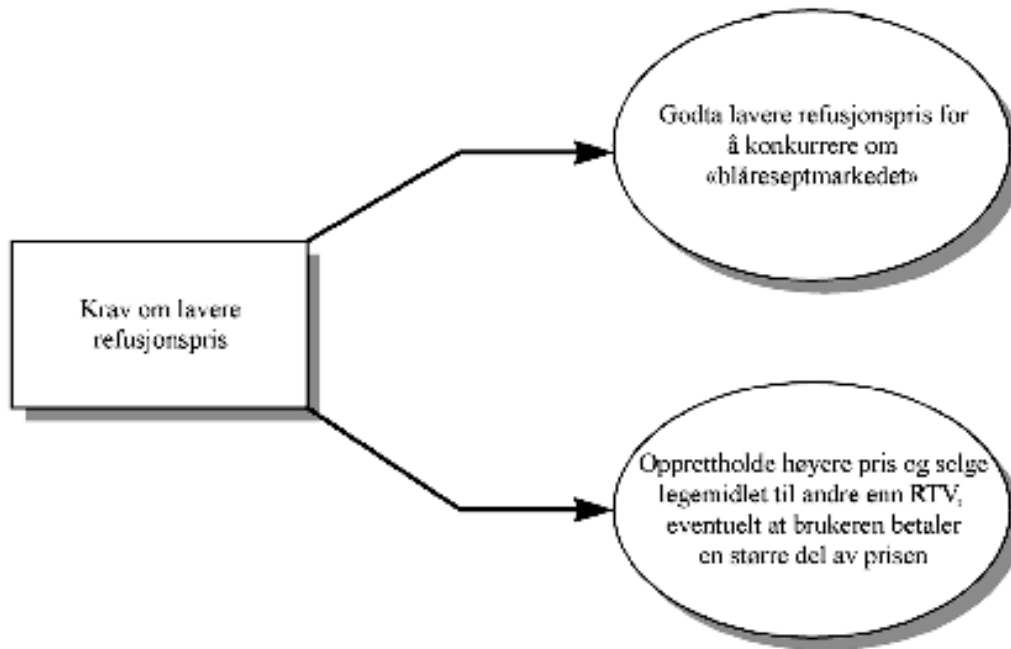
Identiske produkter selges til ulike priser i internasjonalt segmenterte markeder. Ulike priser i ulike markeder kan følge av selskapenes sentrale målsettinger om størst mulig inntjening. Prisene i de segmenterte markedene fastsettes ut fra disse markedenes betalingsvilje og -evne. Hvilke priser produsentene kan ta ut i de ulike markedene vil blant annet henge sammen med utforming av refusjonssystem, legenes forskrivningsmønster samt orientering mot nye legemidler, utforming av referanseprissystem, tilbud av generiske produkter og generelt utforming og praktisering av nasjonalt reguleringsregime.

Den totale produksjonen av et legemiddel fastsettes ved at etterspørselen på verdensmarkedet ses i forhold til kostnadene ved produksjon. Det produserte kvantum fordeles mellom markedene slik at inntjeningen for produsenten blir høyest mulig. Typisk vil det da være slik at i markeder med høy betalingsvilje og -evne blir det fastlagt en høy pris, mens i mindre betalingsvillige markeder blir prisen satt lavere.

Strategisk opptreden

Hvilken innflytelse en originalprodusent kan ha på prisen på et patentbeskyttet legemiddel og på prosessen for å få preparatet inn på blå resept vil variere i forhold til preparatets medisinske effekt, hvor unikt legemidlet er i forhold til andre legemidler, hvilke pasientgrupper som omfattes, mengden av pasienter (opinionsspress), myndighetenes virkemidler mv. Medvirkende for utfallet av forhandlingene vil også være forhandlingenes lengde (lang forhandlingstid forkorter den effektive patenttiden), hvor stort volum produsenten kan regne med å avsette og hvilken forhandlingsstyrke produsentenes motparter besitter. Tungtveiende krav fra pasientgrupper og medisinske miljøer kan svekke myndighetenes forhandlingsstyrke. Det vil kunne oppstå «spillsituasjoner» mellom myndigheter og produsenter der industrien fremmer pristilbud som ikke kan justeres, dvs. at legemidlene ikke blir tilgjengelige for norske brukere hvis myndighetene ikke aksepterer prisforlangende. Hvis det på forhånd er skapt forventninger blant potensielle brukere, leger mv. om nye legemidler, vil det være vanskelig for myndighetene å stå imot industriens prisforslag selv om myndighetenes legemiddelekspertise er av den faglige oppfatning at den medisinske verdi av et nytt legemiddel er lavere enn prisforlangende.

I tillegg er det i det norske markedet slik at både grossister og detaljister er pålagt leveringsplikt for alle legemidler som etterspørres, mens produsentene ikke er pålagt en slik leveringsplikt. Dette gir produsentene et ekstra konfliktvirkemiddel ved prisforhandlingene, noe som også har vært observert i markedet ved at enkelte produsenter/direkteimportører har nektet å levere sine produkter til en av grossistene. I "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9 er det foretatt en nærmere vurdering av fortsatt behov for

Legemiddelindustriens mulige strategier stilt overfor krav om lavere refusjonspris*Figur 6.1*

krav til sortimentsbredde og landsdekning ut fra helsemessige og økonomiske forhold.

Når maksimal salgpris er fastsatt, velger produsenten om han ønsker å selge legemidlet til den fastsatte prisen i det norske markedet. Hvis produsenten mener at den godkjente prisen er for lav, vil han velge ikke å tilby legemidlet i markedet. Hvis det på forhånd er skapt store forventninger til legemidlet for eksempel gjennom fokusering i media, vil det lett kunne oppstå et press mot myndighetene for å godta produsentens prisforslag. Produsentene har i slike tilfeller en sterk forhandlingsposisjon, og den beste strategien kan være å holde på den høye prisen med forventning om at de til slutt vil få aksept gjennom økt opinionstrykk.

I de tilfellene der det er snakk om priser på legemidler der det finnes godt dokumenterte og etablerte alternative behandlingsmetoder, der ulike interessegrupper ikke får gjennomslag for sine argumenter i media eller i Stortinget, eller der man ikke har tung medisinsk ekspertise i ryggen, har produsentene få eller ingen konfliktvirkemidler og dermed lav forhandlingsstyrke.

Forsknings- og utviklingskostnadenes betydning for tilgang til legemidler i Norge

En strammere refusjonspolitik i Norge vil bare kunne få særlig betydning for F&U-virksomhet i Norge i den grad det finnes innovative selskaper som har hoveddelen av sitt salg i Norge. Som nevnt innledningsvis er det i Norge en hovedvekt av generikaprodusenter med lave utviklingskostnader. De få innovative selskapene som er norske, har hovedvekten av sitt salg utenlands. Det er dermed lite trolig at en strammere refusjonspolitik vil få betydning for industriens lokalisering av

F&U-virksomhet i Norge, med mindre forskningen er en del av den rene markedsføringen rettet mot det norske markedet (se også omtale tidligere i kapitlet).

Når et preparat er ferdigutviklet vil ikke F&U-kostnadene være avgjørende for om et preparat tilbys, bare prisen til produsentene dekker de marginale fremstillings- og markedsføringskostnadene. Med mindre en relativt lav pris i Norge får betydning for prisfastsettelsen i andre land, for eksempel via paralleleksport, er det lite trolig at priser ned mot de marginale kostnadene vil gi lavere tilgang til legemidler i Norge. I en situasjon med paralleleksport vil originalprodusenten måtte avveie en eventuell gevinst ved å godta en lav pris på et preparat i ett land opp mot den «smitteeffekt» dette kan få for prisene i andre land.

Priser på refusjonsberettigede legemidler

Etterspørselen etter legemidler er lite prisfølsom, særlig for legemidler på blå resept (refusjonsberettigede). Sammenhengen mellom etterspørselen i volum (og typer) og pris(er) har en imidlertid liten erfaring med i Norge. De viktigste legemiddelutgiftene blir refundert i stor grad. Pasientene betaler følgelig svært lite selv for mange av de viktigste og dyreste legemidlene. En fri prisdannelse ville derfor lett kunne føre til svært høye priser, noe som utgjør rasjonale for en maksimalprisregulering.

Regelverket knyttet til prisfastsettelse på refusjonsberettigede legemidler gir ikke noe klart formelt skille mellom maksimal godkjent salgpris og refusjonspris. Denne problemstillingen synes ikke å ha vært aktuell da regelverket ble utformet. Praksis for refusjonspris innen blåreseptordningen for et legemiddel har tradisjonelt vært at den prisen som blir godkjent etter en markedsføringstillatelse, også legges til grunn ved refusjon. I de tilfellene, særlig i de senere årene, der det har vært mulig å forhandle frem et prisavslag på produsentnivå i forbindelse med opptak i blåreseptordningen, har det vært vanlig at industrien har senket sin maksimalt godkjente salgpris til samme nivå som refusjonsprisen av markedsføringsmessige/praktiske årsaker. Slike forhandlinger er hjemlet i «Forskrift om prisfastsettelse av legemidler», § 6. I den grad godkjent salgpris og refusjonspris er forskjellige, vil dette slå ut i økte egenandeler for pasienten.

Hvis RTV på vegne av myndighetene skal kunne opptre aktivt i prisforhandlinger, må det juridiske grunnlaget for skillet mellom maksimalt godkjent salgpris og refusjonspris klargjøres. En rendyrking av RTVs rolle som «storkunde», f.eks. ved innhenting av anbud, vil kunne gi større prisavslag. Dette kan være i strid med EØS-regelverket om maktkonsentrasjon på kjøpersiden, og må utredes nærmere. Konkurransetilsynet i Norge bistår EØS-organer ved håndhevelse av EØS-avtalens konkurranseregler. Konkurransetilsynets syn på kjøpermakt er i utgangspunktet positivt og innkjøpssamarbeid er ikke rammet av konkurranselovens forbudsbestemmelser. Om RTV som storkunde rammes av reglene om utilbørlig utnyttelse av dominerende stilling, avhenger av om RTV kan defineres som et foretak. Hvis en juridisk avklaring av EFTAs overvåkingsorgan definerer RTV som foretak, må det deretter reises en konkret sak for å vurdere om RTV rammes av reglene om utilbørlig utnyttelse av dominerende stilling. En slik anbudsordning vil åpenbart kunne ha stor betydning for industriens salgsinntekter. Avhengig av hvordan legemidlene distribueres, vil dette kunne få større eller mindre betydning for distribusjonsledene, se omtale i "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9.

Å innhente anbud der alle andre enn anbudsvinneren utelukkes fra «refusjonsmarkedet», vil kunne føre til sterk pris konkurranse. Hvis dette innebærer å avgrense hvilke medikamenter som kan forskrives og refunderes på blå resept, kan dette representere en begrensning i behandlingsmuligheter for brukerne. Imidlertid er det i

det europeiske markedet i dag et betydelig antall preparater potensielt tilgjengelig for det norske markedet. Mange av disse legemidlene vil kun innebære små terapeutiske forskjeller. Det synes derfor usikkert om en forsiktig begrensning av antall preparater som refunderes, vil ha særlige konsekvenser for brukerne. Ved utforming av et eventuelt anbudssystem må det tas hensyn til brukernes behov. Det vil kunne være uheldig for utfallet av behandlingen om brukerne vil måtte skifte preparater for ofte. Det må også legges til grunn at det kan være behov for flere preparater for en og samme lidelse, noe som kan redusere den delen av legemiddelmarkedet som er aktuelt for anbud.

Et referanseprissystem kan utformes på ulike måter, blant annet avhengig av de faglige råd som må ligge til grunn for et slikt eventuelt system.

I et system med terapeutisk referansepris vil produsentsiden, stilt overfor et krav om redusert refusjonspris i forhold til godkjent salgspris, ha to mulige hovedstrategier. Den ene vil være å senke prisen til referansenivået for å konkurrere og få en størst mulig del av «blåreseptomsetningen». Den andre hovedstrategien vil være å opprettholde den høyere prisen og selge preparatet i markedet. I dette tilfellet må brukeren enten betale hele prisen selv (i en situasjon med anbud), eller betale mellomlegget mellom godkjent refusjonspris/referansepris og den pris preparatet har (i en situasjon med et terapeutisk referanseprissystem). Hvis etterspørselen etter legemidlet er lite prisfølsom, vil produsenten ikke tape stort av inntekter ved å ha høy pris og la brukeren betale mellomlegget. Brukerens ønske om å benytte andre preparater enn anbudsvinneren/referanseprislegemidlet kan ikke begrunnes ut fra helsemessige forhold, da anbudsvinneren/referanseprislegemidlet forutsettes å være garantert av medisinsk-farmasøytisk ekspertise som likeverdige med de dyrere alternativene.

Dersom referanseprissystemet utformes som et terapeutisk referanseprissystem, sikres tilgjengeligheten til de ulike legemidlene. Hvis produsenten (i dagens norske system) ikke aksepterer en lavere refusjonspris, men opprettholder en høy pris, vil det være en mulighet for at myndighetene «gir etter» og aksepterer den høye prisen. Dess bedre virkemidler legemiddelindustrien har for å påvirke ulike aktører med påvirkningsmuligheter for utfallet av myndighetenes beslutninger, dess mer sannsynlig vil det være at industrien velger en «høyprisstrategi».

Hvis det blir en felles, sentralisert instans for godkjenning og utstedelse av markedsføringstillatelse for legemidler i EØS-området der Norge er med (inkludert prisgodkjenning), vil det være vanskelig for produsentene å trekke et legemiddel fra markedet av prishensyn fordi dette medfører at legemidlet trekkes fra hele EU-EØS-området. Et slikt eventuelt fremtidig overnasjonalt system vil kunne føre til at legemidler kommer på markedet i Norge som ellers ville blitt avvist og omvendt, ut fra ulike faglige tolkninger/holdninger blant farmasøyter/leger i ulike EØS-land.

Det er flere land i Europa som har innført ulike former for referanseprissystemer. I en studie fra Tyskland (Lucia og Dasgupta, 1995) finner man ingen effekt på samfunnets totale forbruk av legemidler regneti verdi. Imidlertid er det i denne studien ikke gjort noe forsøk på å kontrollere for andre faktorer som f.eks. utvikling i alderssammensetningen i befolkningen eller opptak av nye og dyre legemidler. Slike kontroller ville gitt et inntrykk av utviklingen i den underliggende utgiftsutviklingen og hvilke faktorer som bidro (pris og volum). Et interessant funn er imidlertid at produsentene i Tyskland justerte sine priser ned til referansenivået. I en situasjon uten denne prisreduksjonen, er det derfor grunn til å tro at utgiftsveksten i Tyskland ville vært sterkere.

Oppsummering - prisfastsettelse

Oppsummeringsvis vil det være flere muligheter for å sikre en mer dempet vekstbane for utgiftsutviklingen:

- en sterkere organisering på myndighetssiden ved prisforhandlinger, f.eks. etter mønster av det franske systemet (se "*FRANKRIKE*" i kap. 4.5), fordi det er relativt liten bruk av legemiddel- og helseøkonomisk kompetanse i Norge
- utforme et klart juridisk skille mellom maksimalt godkjent salgpris og den refusjonspris myndighetene yter under blåreseptordningen
- la RTV opptre som «storkunde» og kjøpe legemidler på anbud på vegne av sine legemiddelbrukere. Utvalget vil bemerke at RTV som storkunde kan representere en markedsrett som må avklares i forhold til EØS-regelverket. Videre vil utvalget peke på at forslaget ikke er til hinder for at de ordinære distribusjonskanalene kan brukes
- Bedre informasjonstilgangen om priser på legemidler for myndigheter, leger og andre interessenter. Dette gjelder både priser på legemidler i Norge og priser på legemidler internasjonalt. Legene må spesielt bevisstgjøres sin sentrale rolle for utgiftsutviklingen for legemidler ved forskrivning

6.4 RAMMEVILKÅR FOR PARALLELLIMPORT**6.4.1 Faglige aspekter ved parallellimport**

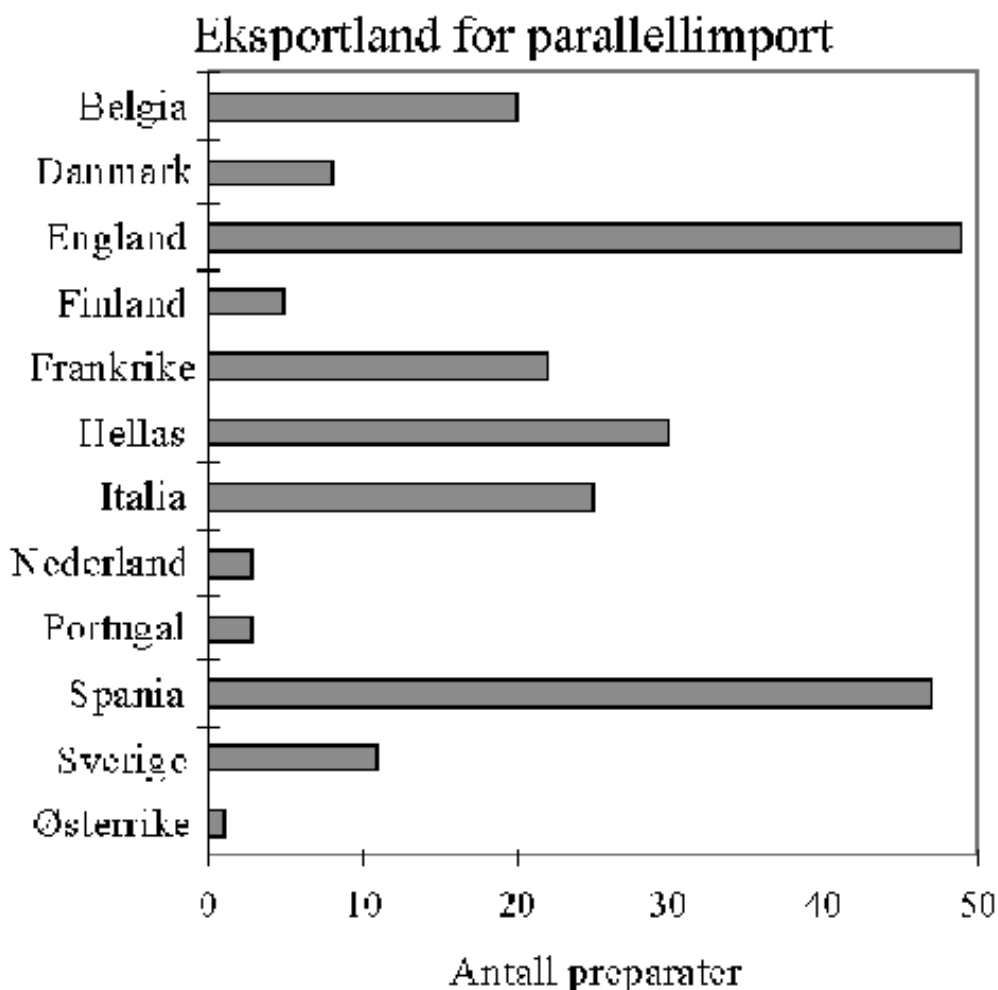
Hovedpunktene knyttet til de faglige aspektene ved parallellimport oppsummeres i boks 6.1.

Faglige aspekter ved parallellimport

- parallellimporterte og direkteimporterte preparater har opprinnelse i samme legemiddelfirma, og er som regel helt like
- parallellimporterte preparater er like sikre som direkteimporterte preparater, og har samme behandlingsmessige verdi som direkteimporterte preparater
- parallellimporterte preparater *kan* ha ulik utforming i forhold til direkteimporterte, som kan føre til usikkerhet hos brukeren uten god nok informasjon
- enkelte allergikere *kan* få problemer med ulike fargestoffer, hjelpestoffer eller konserveringsmidler, på samme måte som for generika

Innledning

Parallellimport av legemidler har vært tillatt i Norge siden 1.1.94, for patenterte legemidler fra 1.1.95. I 1995 ble det gitt 220 markedsføringstillatelser for parallellimporterte preparater (PI) og ca. 100 preparater er markedsført.



Figur 6.2 Viktige eksportland for parallellimporterte legemidler til Norge, 1995

Kilde: LMI

Parallellimport har fått oppmerksomhet både i fagmiljøer og media. Det er fra flere hold uttrykt uro for at de parallellimporterte legemidlene kan ha en dårligere kvalitet enn de direkteimporterte (DI). Utvalget har ingen indikasjoner på at dette skulle være tilfelle. Det har også vært bekymring for at forskjellene mellom DI og PI kan ha medisinske konsekvenser for den enkelte pasient. Som det redegjøres nærmere for nedenfor, er det etter utvalgets syn ikke grunnlag for en slik bekymring idet PI og DI legemidler er helt identiske mht. medisinsk effekt. Imidlertid kan det i noen tilfeller oppstå problemer med manglende compliance pga. usikkerhet om legemidlenes eventuelle ulikheter i form og farge.

Definisjon av et parallellimportert preparat

DI og PI har sin opprinnelse i samme legemiddelfirma og produseres og kontrolleres etter de samme internasjonale standarder. Parallellimporterte preparaters sikkerhet og effekt er dokumentert ved direkteimport, og den farmasøytiske kvaliteten

er godkjent i eksportlandet etter de samme retningslinjer som gjelder i hele EØS-området. I forbindelse med utstedelse av markedsføringstillatelse for PI har SLK som oppgave å kontrollere sammensetningen av produktet. Kravet er at det ikke skal være forskjeller i sammensetningen som er av betydning for den medisinske behandlingen av pasienten. Dette blir vurdert av SLK, som innhenter opplysningene fra eksportlandenes myndigheter. Kvalitetskontrollen av PI er den samme som av DI ved SLK.

Mulige forskjeller mellom DI og PI

Forskjellene mellom DI og PI kan være:

- ulik sammensetning av fargestoffer og konserveringsmidler
- ulike hjelpestoffer
- ulik mengde av samme hjelpestoff
- ulik fasong, størrelse, merking på selve legemidlet, med eller uten delestrek på pillen
- utenlands ukedagsmerking på PI
- ulikt navn

Ingen av disse ulikhetene anses å ha medisinsk betydning. Ulikheter når det gjelder fargestoffer, konserveringsmidler og ulik mengde av samme hjelpestoff anses som ubetydelige/mindre avvik. Det vil ikke bli godkjent PI hvis mengde virksomt stoff er forskjellig fra DI.

Ulikheter mellom DI og PI funnet ved SLK

De forskjeller som ble funnet i 1995, fordelte seg som følger:

Tabell 6.3: *Forskjeller mellom DI og PI*

	Prosent av tilfellene (antall)
Forskjeller funnet i:	
Ingen forskjeller	65 % (143)
Fargestoff, konserveringsmiddel og ulik mengde hjelpestoffer	12 % (26)
Navn (her dreide det seg i tre av tilfellene om en engelsk versjon av navnet med en e til slutt i navnet)	2 % (4)
Ulikheter i hjelpestoffer	4,5 % (10)
Fasong, størrelse eller utenlandsk ukedagsmerking	10 % (10)
Kombinasjoner av forskjeller	7 % (15)

Kilde: SLK

Merking av ulikheter

Ved ulikheter i fargestoffer eller innhold av konserveringsmiddel, vil pakningen være merket med det faktiske innholdet. Alle PI får også en preparatomtale og her vil disse ulikhetene være angitt som ulikhet mellom PI og DI under avsnittet «Pakninger og priser». Der det er ulikheter i hjelpestoffene vil dette komme frem i merkingen bare for de preparater der det er krav til fullstendig deklarasjon (f.eks.

injeksjonspreparater). Ulikheter under punkt 4 og 5 skal være merket på PI-pakningen. Ved forskjeller i navn mellom DI og PI, vil det være angitt i preparatomtalen for PI hvilket DI det parallellimporteres i forhold til.

Medisinsk-faglig vurdering

Det skal ikke være noen terapeutiske forskjeller mellom PI og DI. Det er heller ikke kommet noen signaler fra Danmark, som har hatt parallellimport i flere år, om at terapeutiske forskjeller mellom DI og PI representerer et problem.

Allergikere

Hos enkelte få allergikere kan substitusjon med et PI, hvor det er ulikheter i enten fargestoffer, hjelpestoffer og/eller konserveringsmidler, gi problemer på samme måte som ved bytting til et synonympreparat. Etter at EØS-avtalen trådte i kraft, er det nå tillatt med noen få såkalte azofargestoffer i legemidler (både PI og DI) i Norge. Dette er fargestoffer som potensielt kan skape problemer for allergikere. Pakningen har ofte ikke fullstendig deklarasjon. Det er derfor vanskelig for lege, apotek og pasient å få lett tilgang til disse opplysningene fordi preparatomtalen ikke er lett tilgjengelig. Det foreligger ingen rapporter i litteraturen om dette, og heller ingen meldinger til SLKs bivirkningsdatabase om allergiske reaksjoner på grunn av substitusjon med PI.

Compliance (pasientens etterlevelse av legens råd/anbefalt behandling)

Compliance er et generelt problem innenfor pasientbehandling (ikke bare begrenset til PI), dvs. om pasienten følger de retningslinjer han/hun har fått vedrørende behandlingen av sin sykdom. I forhold til bruk av legemidler er det viktig at pasienten tar det forskrevne medikament til rett tid, i rett dose og har rett lengde på behandlingen. Resultatet av en behandling er blant annet avhengig av om det er god overensstemmelse mellom det legen har forordnet og det pasienten faktisk gjør.

Problemer med compliance kan blant annet oppstå fordi pasienten blir forvirret eller usikker når legemidlet som brukes skifter farge, form, navn eller pakningsutseende. Dette kan føre til at pasienten enten ikke tar legemidlet, eller tar begge to så lenge han/hun har et lager av DI-preparatet. Det finnes lite vitenskapelig dokumentasjon om dette, men i 1989 ble det på the British Pharmaceutical Conference lagt frem en undersøkelse av Rubinstein og Goulborne (Scrip 1989, 1455, s. 4) som tok for seg compliance både ved generisk substitusjon og parallellimport. 249 pasienter ble undersøkt. Av disse hadde 36 pst. fått PI. 20 pst. (av de 36 pst.) som hadde fått PI var forvirret til å begynne med. De fleste gikk enten tilbake til legen, kontaktet apoteket eller tok preparatet likevel, under 1 pst. lot være å søke råd og tok ikke preparatet (1-2 personer). Det er grunn til å anta at også enkelte personer som får DI vil la være å søke råd og/eller ikke ta preparatet. Undersøkelsen gir ikke grunnlag for å hevde at PI gjør at flere vil la være å ta preparatet eller søke råd hos legen. De fleste pasientene (69 pst.) ønsket likevel at de medisinene de tok skulle se likedan ut hver gang de fornyet resepten.

Apotekenes kompetanse og informasjon til brukere bidrar til at compliance ikke representerer et stort problem.

Som nevnt kan complianceproblemer gjøre seg gjeldende ved behandling med legemidler generelt, ved generisk substitusjon (erstatning av et preparat med et generisk preparat) og ved parallellimport. Også direkteimporterte legemidler kan endre farge, form, pakning mv. som kan ha betydning for compliance. Det er usik-

kert hvor store problemer med compliance som vil oppstå i Norge som følge av parallellimport. Problemer som vil kunne oppstå, vil i hovedsak være hos eldre pasienter eller pasienter som tar mange ulike medikamenter. Det er umulig med den korte erfaringen man har til nå, og så lite som finnes om dette i litteraturen, å vite hvor stort dette problemet eventuelt kan bli. Informasjon til pasienten om eventuelle endringer i medikamentets utseende etc. vil være viktig. Legen og apoteket vil her være nøkkelinformanter. Pasienten skal ikke være i tvil om at medikamentet som er utlevert er likeverdig med tidligere preparat. En særlig utfordring blir det å gi adekvat informasjon til pasienter som får utlevert preparatet i annenhånd. Generell informasjon fra myndighetene til både leger og annet helsepersonell om hva parallellimport innebærer, vil også være viktig.

6.4.2 Økonomiske aspekter ved parallellimport

Markedsgrunnlaget for parallellimport

Det er store prisforskjeller mellom de nasjonale legemiddelmarkeder. Dette er det markedsøkonomiske grunnlaget for parallellimport.

Den juridiske hjemmel for parallellimport er gitt i EU-regelverket, jf. SLK: «Veiledning for søknad om markedsføringstillatelse for parallellimporterte legemidler» (01/95).

Pr. desember 1995 var det tre parallellimportører som hadde registrert preparater ved SLK; Paranova, Polyfarma og Euromedica. I løpet av 1996 har ytterligere et firma ved navn Sigma etablert seg som parallellimportør. Disse selskapene eies av investorer uten noen annen form for tilknytning til aktører i legemiddelmarkedet i Norge. Omsetningen av parallellimporterte preparater utgjorde i 1995 ca. 9 mill. kroner regnet på AUP-nivå, og anslås å nå ca. 60 mill. kroner i 1996. I 4. kvartal 1995 utgjorde omsetningen for parallellimportørene 0,5 pst. av totalomsetningen. Denne nokså beskjedne omsetningen kan delvis skyldes at parallellimport ble startet opp i 1995 og at parallellimportørene ennå ikke har rukket å etablere seg i markedet.

En annen grunn til at parallellimport fremdeles utgjør en relativt liten andel av totalt AIP-salg kan være den nokså beskjedne prisforskjellen mellom noen direkteimporterte og parallellimporterte preparater (se også omtale under 6.4.3). Det siste betyr ikke at legemiddelprisene ikke har gått ned som følge av parallellimport, siden et typisk forløp for priskonkurransen mellom et direkteimportert og et parallellimportert preparat vil være at prisene tenderer betydelig ned over tid, der den ene aktøren vil søke å legge seg rett under konkurrenten i pris.

Ytterligere en viktig grunn til at parallellimport foreløpig ikke har fått gjennomslag i markedet kan være at grossister og apotek foreløpig ikke utøver noe press i retning av å utnytte det økonomiske potensialet knyttet til parallellimport. Årsakene til dette kan være flere. For grossistene er det viktig å ha et godt forhold til sine leverandører i den konkurranseutsatte posisjonen grossistene i dag befinner seg i. Spesielt gjelder dette siden grossistene har leveringsplikt for alle legemidler som etterspørres i markedet, samtidig som produsentene/direkteimportørene ikke står overfor et slikt krav. Heller ikke blant apotekene er det stor interesse for parallellimport.

For å oppnå parallellimport til markedet må prisforskjellen mellom import- og eksportland, kombinert med volum, være av en slik størrelse at import blir lønnsomt:

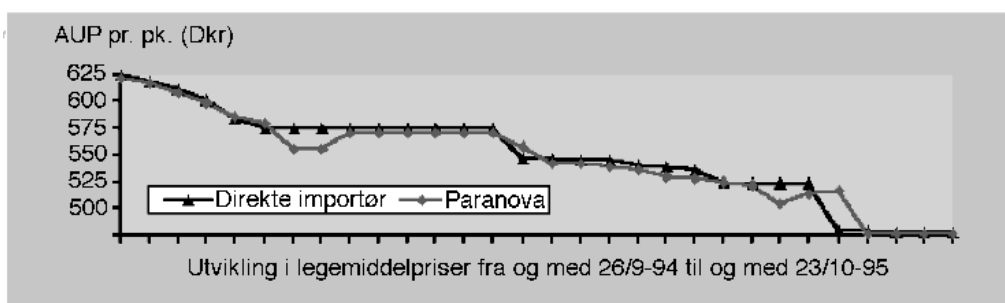
- importøren skal ha dekket sine kostnader til administrasjon og markedsføring
- det kan være en betydelig preferanse for det direkteimporterte preparatet i markedet. Salgsprisen på parallellpreparatet må derfor ha en viss forskjell i for-

- hold til det direkteimporterte preparatet for å bli solgt
- salgsmulighetene for parallellpreparatet kan ha begrenset varighet, idet produsenten av det direkteimporterte preparatet vil tilpasse sine priser

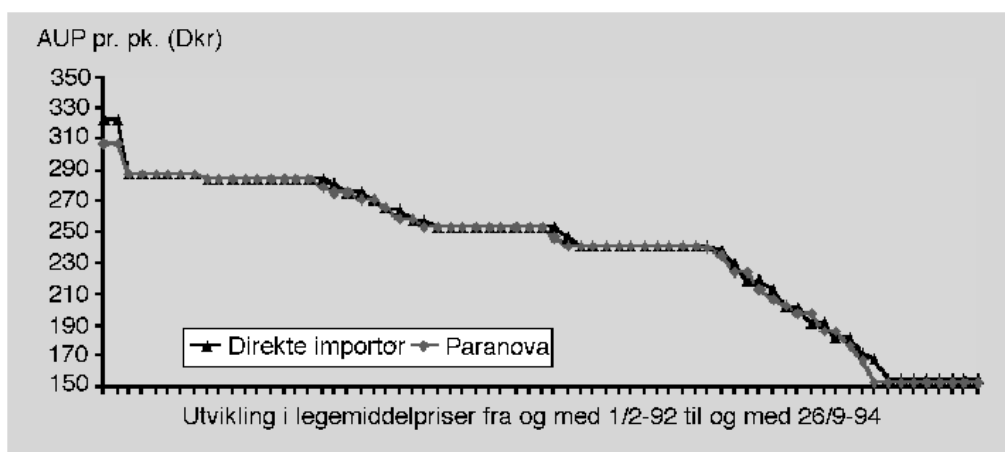
Produsentene tilpasser sine priser nedover bare ved konkurranse fra parallellimport eller generika.

Ved introduksjon av nye preparater samtidig i flere land i Europa, tilpasser industrien seg det nye regelverk som fremmer «fri flyt av varer» over landegrensene. Tidligere ble prisene fastsatt for å oppnå best mulig lønnsomhet i det enkelte marked. Nå kan produsenten i større grad finne en felles pris som gir best lønnsomhet i et europeisk marked. Dette vil sannsynligvis føre til at «høyprislandene» vil få lavere priser og «lavprislandene» høyere priser enn de ellers ville ha fått, slik at prisnivået i EØS-området utjevnes.

Den vesentligste markedsøkonomiske konsekvens av parallellimport ligger i den prisdempende effekt ved at parallellimport er mulig. Utviklingen videre vil være bestemt av prisforskjellene i Europa og kostnadsterskelen for parallellimport.



Figur 6.3 Prisutvikling på Lossec (mot magesår) i Danmark etter introduksjon av parallellimport
Kilde: Parallellimportørforeningen i Norge



Figur 6.4 Prisutvikling på Bricanyl Retard (mot astma) i Danmark etter introduksjon av parallellimport

Kilde: Parallellimportørforeningen i Norge

Selv om omsetningen av parallellimporterte preparater er lav, slik tilfellet var i Norge i 1995, vil effektiviseringseffekten likevel kunne bli betydelig som følge av at direkteimportørene senker sine priser for å møte konkurransen fra parallellimportørene.

Det er usikkert hvor stor del av nedgangen i pris som skyldes konkurranse mellom parallell- og direkteimportøren og hva som kan forklares ved forhold i markedet. Et legemiddels prisbane over tid vil også avhenge av forhold som patenttidens varighet og utløp, antall nye markedsføringstillatelser som gis innenfor samme indikasjonsområder eller endringer i kostnadsnivået ved bruk av andre behandlingsformer enn legemidler ved medisinsk behandling.

I Danmark, der parallellimport ble introdusert i 1992, har erfaringene vist at prisene har gått betydelig ned på en rekke produkter som følge av konkurransen mellom aktørene (ref.: Parallellimportørforeningen (Norge), Konkurrancerådet (Danmark)), og at parallellimporten dermed har ført til betydelige besparelser (brev fra Konkurrancerådet til Sundhetsministeriet i Danmark). I Nederland er to av de fem største leverandørene av legemidler, regnet i verdi, parallellimportfirmaer. Dette er land som i utgangspunktet hadde blant de høyeste legemiddelprisene i Europa, slik at forholdene lå godt til rette for parallellimport. Også i Norge er det store prisforskjeller på legemidler sett i forhold til i lavprisland som f.eks. Frankrike, Spania, Hellas og Italia.

Parallellimporten utgjør en del av grunnlaget for LIS, siden parallellimport fra lavprisland har vært en viktig bestanddel i anbudene.

Det økonomiske potensialet knyttet til parallellimport

Det er vanskelig å kvantifisere hvilke effekter parallellimport har hatt og hvor stort det økonomiske potensialet er knyttet til parallellimport. En europeisk prissammenligning på GIP-nivå utført av Apoteksbolaget i Sverige i 1995 indikerer at Italia er et av landene med lavest prisnivå i Europa, ved siden av Spania, Portugal og Hellas. Dette understøttes også av andre prisundersøkelser. Forskjellen mellom Italia og de tre sistnevnte er imidlertid at Italia har et patentvern for legemidler på linje med resten av Europa, mens Spania, Portugal og Hellas blir kritisert for sitt manglende patentvern. Prisene i Italia synes å ligge ca. 25-30 pst. lavere enn i Norge (GIP-nivå). Hvis det, som en illustrasjon, antas at det kan importeres legemidler til Norge til et prisnivå som ligger 15 pst. lavere enn dagens prisnivå, innebærer denne illustrasjonen at potensialet for innsparing for omsetningsvolumet for legemidler i 1995 var ca. 1 mrd. kroner, hvorav 500 mill. kroner kunne ha tilfalt folketrygden.

Paranova, som er den parallellimportør som har flest registrerte preparater i Norge, har gjort et forsøk på å beregne oppnådd besparelse som følge av parallellimport så langt. Paranova har sammenlignet prisnivået pr. juni 1996 med prisnivået de direkteimporterte legemidler hadde før parallellimporten kom inn i bildet (justert for endring i apotekavansene pr. 1.9.95). I tillegg har de for de produkter hvor direkteimportørene ikke har redusert sine priser, beregnet besparelsen ut fra de markedsandeler de parallellimporterte produkter har oppnådd. Legger en dette til grunn, kommer Paranova frem til en årlig besparelse på om lag 75 mill. kroner. Dersom parallellimporterte legemidler hadde blitt ekspedert i alle tilfeller hvor de var billigst, ville den årlige besparelsen ha vært om lag 150 mill. kroner. Ved beregningen er det kun lagt til grunn differanser mellom de registrerte maksimalprisene, og ikke eventuelle rabatter. Dersom det hadde vært mulig å ta hensyn til rabatter i beregnin-

gen, ville besparelsen sannsynligvis vært større. Det er grunn til å tro at bruk av rabatter ikke hadde et spesielt stort omfang i perioden frem til 1. juni 1996.

Ved beregning av ytterligere potensiale for besparelser ved økt bruk av parallellimport er det foretatt en sammenligning av den rimeligste registrerte maksimalprisen på enkelte preparater (enkelte pakningsstørrelser) med stor omsetning i Norge, med den rimeligste prisen på tilsvarende preparat og pakningsstørrelse i et annet europeisk land (Medinfo Forlag AS, se vedlegg 1). Besparelsen fremkommer som differansen mellom omsetningsverdien på de utvalgte preparatene basert på dagens rimeligste norske pris (maksimalpris) og beregnet omsetningsverdi dersom den norske prisen hadde vært lik den rimeligste i Europa. Disse beregningene viser at det er mulig å spare inn ytterligere om lag 90 mill. kroner på årsbasis for disse utvalgte preparatene og pakningsstørrelsene ved økt bruk av parallellimport. Det understrekes at de utvalgte preparatene ikke dekker hele omsetningen av de aktuelle legemidlene i Norge, bare de utvalgte pakningsstørrelsene. Det er usikkert hvor raskt et slikt innsparingspotensiale kan realiseres.

Oversikten beregningen baseres på er en undersøkelse i regi av utvalget (se vedlegg 1). Denne viser at det i stor grad benyttes forskjellige pakningsstørrelser i de ulike landene. Industrien forklarer dette med forskjell i terapitradisjoner, men kan også ha sammenheng med å vanskeliggjøre fri flyt av legemidler i Europa. Denne store forskjellen i pakningsstørrelser gjør at det også er vanskelig å beregne innsparingspotensialet. I beregningen er det kun foretatt omregning i forhold til en annen pakningsstørrelse i fire tilfeller. To omregninger hvor utenlandsprisen er omregnet fra mindre pakninger, som medfører at sammenligningsprisen sannsynligvis er undervurdert, og to omregninger knyttet til den norske sammenligningsprisen (parallellimporterte preparater med liten forskjell i pakningsstørrelse).

Det samlede sparepotensialet ved bruk av billigste parallellimporterte legemidler er dermed beregnet til 240 mill. kroner på årsbasis for utvalget av legemidler nevnt ovenfor. Hvis det legges til grunn at de gjennomsnittlige prisreduksjonene som er funnet for de utvalgte legemidlene ovenfor kan realiseres for alle ulike legemidler som omsettes i Norge, er potensialet for besparelser om lag 900 mill. kroner på årsbasis ved parallellimport.

Siden en parallellimportør er avhengig av at en direkteimportør har registrert preparater som det kan parallellimporteres i forhold til, vil parallellimportørene ha insentiver til ikke å sette prisen på parallellimporterte preparater så lavt at en direkteimportør vil ønske å avregistrere sine preparater, fordi grunnlaget for parallellimport da faller bort. Med andre ord vil det oppstå et samspill mellom direkte- og parallellimportørene som resulterer i at en eventuell prisreduksjon vil bli lavere enn i en situasjon der legemidler kunne importeres fra andre land uten en «trusselstruktur» der en direkteimportør kan trekke sitt preparat fra markedet og dermed utelukke parallellimportøren. Hensyn tatt til dette og at parallellimportøren skal dekke sine transport- og administrasjonskostnader, vil innsparingspotensialet som er antydnet ovenfor trolig overvurdere hva som reelt er sannsynlig å oppnå i Norge.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, kan ikke gå god for de beregninger av innsparingspotensialet ved parallellimport til Norge som presenteres, idet det er usikkerhet omkring beregningsgrunnlaget.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, mener at forslagene som tar sikte på å oppmuntre til økt parallellimport, innebærer en nedprioritering av den forskningsbaserte legemiddelindustrien til fordel for mellomledd som ikke bidrar til å utvikle nye produkter. Dersom Norge skulle gi uttrykk for en slik prioritering, vil det være et sterkt signal til den forskningsbaserte legemiddelindustrien om at Norge - som et av verdens rikeste land - nå foretrekker kortsiktige økonomiske gevinster fremfor fortsatt langsiktig forskning og utvikling av nye legemidler. Det skal i denne sam-

menheng pekes på at Norges holdning vil ha en signaleffekt, både i forhold til industrien og andre lands myndigheter, som vil bety langt mer for industrien enn inntektsmulighetene på det norske markedet, isolert sett. Videre vil dette medlemmet peke på følgende forhold:

- det er påvist feil ved pakningsvedleggene til enkelte parallellimportører. Til et parallellimportert astmapreparat ble det påvist feil ved pakningsvedlegget. Ved å følge anvisningen på pakningsvedlegget ville pasienten ikke fått i seg medisin. Da medisinen både er smak- og luktfri ville pasienten selv ikke kunne vite om han hadde fått i seg medisin. Dette ville kunne fått alvorlige konsekvenser
- slike alvorlige feil fra parallellimportørens side har blant annet ført til endrede rutiner ved SLK. Det er reist tvil om parallellimportørene har den nødvendige kompetanse. Parallellimportørene har som regel ingen eller liten farmasøytisk kompetanse
- parallellimporterte legemidler kan fravike direkteimporterte legemidler når det gjelder fargestoffer, konserveringsmidler og ulik mengde av samme hjelpestoff. Den tidligere nevnte undersøkelse av Rubinstein og Goulbourne (kap 6.4.1.) fastslår at det kan oppstå tildels betydelig usikkerhet eller forvirring hos pasientene når det parallellimporterte legemidlet har annen form, farge, navn eller pakningsutseende enn det de er vant til. Dette vil kunne øke risikoen for feilbruk og påvirke etterlevelsen av behandlingen
- internasjonal handel med parallellimporterte legemidler kan medføre problemer med tilbakesporing av behov for tilbaketrekking av disse legemidlene fra markedet. Dette problemet vil øke med EUs eventuelle utvidelse mot øst. Også problemer med forfalskninger erkjennes i denne sammenheng og drøftes nå av myndighetene i EU og av industrien

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, tok i brev av 11.11.96 til utvalgets leder, Strøm, opp spørsmålet om mandatforståelsen vedrørende legemiddelindustriens samfunnsmessige betydning og samhandling med helsevesen og forskningsmiljøer. Dette medlem ønsket en beskrivelse av industriens funksjon og en utredning av konsekvensene av særlige forslag rettet mot produsentleddet. Dette medlem henviste til mandatteksten og til utredningsinstruksen. Da utvalgets leder, Strøm, avviste anmodningen, ba dette medlem om at saken ble sendt til helseministeren for avklaring. Sosial- og helsedepartementet har i brev av 21.11.96 uttalt at man ikke er innstilt på å endre utvalgets mandat, men sier også at dersom utvalgets forslag ellers får åpenbare konsekvenser for legemiddelprodusentene, er det rimelig at dette diskuteres i rapporten.

6.4.3 Markedsaktørens insentiver knyttet til parallellimport

Hovedpunktene knyttet til de ulike aktørens insentiver i forbindelse med parallellimport oppsummeres nedenfor.

- for legemiddelindustrien representerer parallellimport et inntektsbortfall. Legemiddelindustrien har derfor økonomiske insentiver knyttet til å begrense omfanget av parallellimport ved å ta i bruk de mulige virkemidler en har
- apotekene vil på kort sikt i de fleste tilfeller tjene økonomisk på substitusjon av direkteimporterte til fordel for parallellimporterte på grunn av «gevinstdelingsmodellen». Imidlertid vil disse insentivene kunne svekkes ved at myndighetene i dag regulerer avansen etter hvor stort overskuddet er i apotek. Hvis apotekene bygger opp større overskudd gjennom substitusjon, vil gevinsten ved dette

reduseres hvis myndighetene responderer ved å redusere avansen. På lengre sikt er det derfor mer usikkert hvor høy reell fortjeneste apotekene samlet sett får ved å drive aktiv substitusjon til fordel for parallellimporterte legemidler. Det vil også være viktig for apotekene i hvilken grad staten setter den maksimale prisen på PI mye lavere enn DI, da relativt lav godkjent maksimalpris på PI gir lavere økonomisk fordel for apotekene av «gevinstdelingsmodellen»

- forbruker vil ikke oppleve noen endringer i den behandlingmessige effekten, og vil kunne få rimeligere legemidler. Imidlertid vil det være noen som på grunn av mangel på informasjon vil føle en viss usikkerhet knyttet til f.eks. ny farge på legemidlet
- legen har ingen direkte økonomiske insentiver knyttet til parallellimport. Gjennom forskningssamarbeid med industrien og annen form for samhandling, kan legene indirekte ha fordeler av å forskrive direkteimporterte legemidler

Legemiddelindustrien og parallellimport

Det har vært stor fokus fra produsentene på sikkerhet knyttet til parallellimport. Imidlertid står myndighetene ansvarlig for at de parallellimporterte preparatene er av like høy kvalitet som de direkteimporterte, jf. også 6.4.1. Produsentenes fokusering på parallellimport vil derfor kunne tolkes som et forsøk på å skape usikkerhet, spesielt blant leger, apotek og brukere. En konsekvens av en slik usikkerhet vil kunne bli at parallellimporterte preparater ikke får gjennomslag og at produsentene kan opprettholde de høye marginene på de direkteimporterte preparatene, noe de økonomisk sett vil ha interesse av.

Grossister og parallellimport

Grossistene må ha de parallellimporterte preparatene på lager slik at de er tilgjengelige for at parallellimportørene skal få avsetning. Parallellimporterte preparater omfattes av kravene til sortimentsbredde, og grossistene fører derfor alle registrerte legemidler, inkludert parallellimporterte. Det er ikke nødvendigvis slik at grossistledet taper på å selge parallellimporterte preparater til tross for lavere AIP siden grossistens margin vil være et resultat av forhandlinger mellom leverandør og grossist.

Vertikal integrasjon fra produsentene i grossistledet kan bidra til at grossistenes vilje til å lagerføre parallellimporterte preparater er lav siden dette ikke vil være i eiernes interesse. Imidlertid kan det hevdes at grossistene tar hensyn til samfunnets og myndighetenes ønsker knyttet til parallellimport. Det er uklart hvilken eventuell betydning dette reelt sett har. Det vil kunne være et problem for grossistenes forhold til produsentene om de er aktive på PI-markedet fordi grossistenes virksomhet er avhengig av at de får tilgang til alle preparater når det er et krav til sortimentsbredde. Det vil også være av betydning om apotekene som grossistens kunder etterspør parallellimporterte preparater.

Apotek og parallellimport

Apotekene kan i dag bare levere ut preparater nøyaktig etter legens resept. Preparatene registreres med firmanavn, eksempelvis «Losec Astra». Det må avklares juridisk om apoteket bare kan bytte ut direkteimporterte med parallellimporterte i de tilfellene der importørnavn ikke er navngitt på resepten, eller om «Losec Astra» og «Losec Paranova» er å anse som like preparater for apoteket. Slik som regelverket i dag praktiseres, defineres PI og DI som like preparater. Uansett

er det i dag svært få leger som skriver importørnavnet i tillegg til preparatnavnet, slik at dette i dag neppe representerer noe stort problem i forhold til potensialet for parallellimport.

For at apotekene skal bidra aktivt til bruk av parallellimporterte preparater, er det innført en såkalt «gevinstdelingsmodell» som gjør at apotekene i mange tilfeller tjener mer på å selge et parallellimportert preparat fremfor et direkteimportert, gitt at parallellimportørens faktiske priser er lavere enn den registrerte. Dagens praksis ved SLK er at maksimal tillatt pris på PI settes lavere enn tilsvarende pris på DI. Hvis det er flere parallellimportører som tilbyr samme PI, får de ikke godkjent høyere maksimal pris enn den pris den «første» parallellimportøren fikk godkjent. Dess lavere maksimalprisen på PI er i forhold til DI, dess mindre blir det å tjene for apotekene på gevinstdelingsmodellen. Alt annet likt svekker dette potensialet for PI. Imidlertid hevdes det fra apotekerne at det er så mye merarbeid med gevinstdelingsmodellen at det ikke svarer seg økonomisk å utnytte dette i stor skala. På lengre sikt kan det økonomiske insentivet for apotekeren knyttet til parallellimport være mindre sterkt hvis det er slik at parallellimport fører til økte overskudd ute blant apotekene samtidig som myndighetene regulerer apotekavansene nedover hvis det blir for store overskudd i apotekvesenet.

Siden apotekernes kunder i liten eller ingen grad tillegger pris stor vekt, vil det heller ikke være et kundepress mot å frembringe rimeligere preparater som i andre markeder.

Potensialet for økonomiske innsparinger som følge av parallellimport synes betydelige dersom apotekene fikk pålegg om å bytte ut direkteimporterte med parallellimporterte preparater i de tilfellene PI var billigst.

Forbruker og parallellimport

Forbrukeren vil ha økonomisk interesse knyttet til å bruke parallellimporterte legemidler, spesielt legemidler på hvit resept og reseptfrie legemidler, der det er full egenbetaling. I de fleste tilfeller vil brukeren oppleve preparatene som identiske. Hvis det er forskjeller knyttet til utforming, vil dette kunne utløse en usikkerhet som kan bidra til at brukeren vil ønske å bruke det direkteimporterte som han eller hun har vært vant med å bruke. God informasjon og veiledning fra apotek og lege vil motvirke en slik usikkerhet. Når det gjelder legemidler på blå resept, har brukeren et begrenset økonomisk insentiv til å foretrekke parallellimporterte, i og med at besparelsen for brukeren er relativt lav ved å bruke PI fremfor DI.

Lege og parallellimport

Legenes insentiver knyttet til forskrivning er nærmere diskutert i "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9. Hvis legene føler at utstrakt forskrivning av PI kan redusere mulighetene for ulike former for støtte fra legemiddelindustrien, f.eks. knyttet til finansiering av forskningsprosjekter, og hvis det er slik at legene kan påvirke om det utleveres PI eller DI, vil dette kunne føre til at det forskrives større mengder DI enn hva det er faglig grunnlag for.

Oppsummering - aktørenes insentiver knyttet til parallellimport

Diskusjonen ovenfor har vist at det i hovedsak er parallellimportørene i tillegg til myndighetene som vil ha økonomisk interesse av å fremme bruken av parallellimporterte preparater under dagens avansereguleringssystem. Det er også mulig at grossistene vil kunne tjene på dette, gitt at grossistenes forhandlingsstyrke er relativt

høyere overfor parallellimportørene enn overfor direkteimportørene. Med dagens manglende konkurranse mellom apotekene samt den nokså lite prisfølsomme etterspørselen etter legemidler, er det ikke grunn til å tro at parallellimport vil få en dominerende rolle i legemiddelmarkedet i Norge, med mindre aktørene i stor grad tar hensyn til samfunnets ønsker og behov i sin markedstilpasning.

Mulige reguleringstiltak der økonomiske insentiver ikke påvirker aktørenes handlinger

Det er flere tiltak som kan bidra til at parallellimporten fører til skjerpet priskonkurranse.

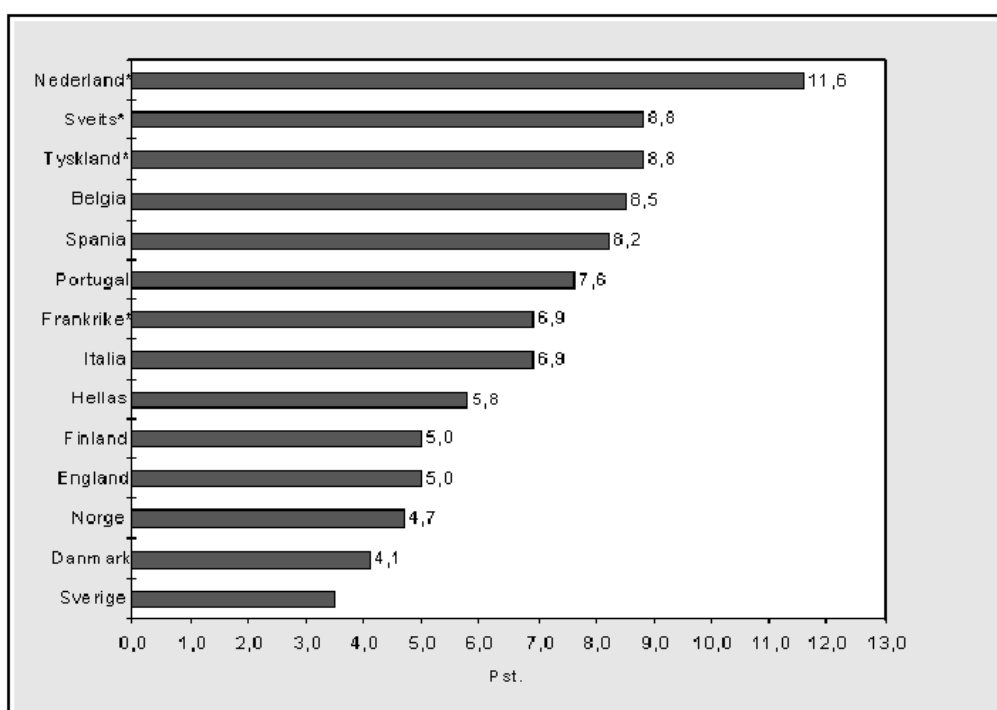
- hvis den juridiske avklaringen tilsier at apotekene ikke har adgang til å substituere DI med PI, bør regelverket endres slik at det blir fortsatt adgang til slik substitusjon. Dette vil ha få eller ingen helsemessige konsekvenser for pasienten, siden et parallellimportert preparat er identisk med et direkteimportert med hensyn til medisinsk effekt
- det er viktig å forbedre og øke informasjonen til leger om prisene på legemidler, inkludert parallellimporterte. På denne måten vil legen ha et bedre informasjon-sgrunnlag for sin forskrivning. Hvis informasjonen når frem, bør en forvente at legene vil forskrive økte mengder av de rimeligste blant alternative legemidler
- i den grad økonomiske insentiver (f.eks. dagens gevinstdelingsmodell) har liten eller ingen effekt knyttet til parallellimport, vil generell bruk av påbud og instruksjoner være egnede virkemidler. Dette vil særlig være aktuelt dersom det ikke innføres friere etableringsrett for apotek. Myndighetene kan påby legene og apotekene hhv. å forskrive og levere ut parallellimporterte preparater når det ikke er medisinske grunner som motsier dette, og eventuelt fastsette apotekenes avanser i overensstemmelse med maksimal utnyttelse av parallellimport (gitt at apotekene får adgang til å substituere preparatene). På denne måten vil konkurransen mellom direkteimporterte og parallellimporterte preparater styrkes, noe som vil kunne føre til at direkteimportørene senker sine priser ned mot prisen på det parallellimporterte
- leger må angi aktivt på resepten om apoteket ikke skal ha anledning til å utlevere parallellimporterte legemidler. En slik reservasjon må kunne begrunnes ut fra pasientens sykdomsbilde, f.eks. allergier mot azo-fargestoffer
- RTV som storkunde kan opptre mer aktivt for å skaffe seg informasjon om priser på legemidler i andre land. Dette kan gjøres ved at det f.eks. opprettes en egen enhet i RTV med dette som oppgave. Informasjon spres hyppig, f.eks. ukentlig, til apotek og leger
- parallellimportørene sidestilles med direkteimportørene ved at de får adgang til å levere sine legemidler direkte til apotek etter det samme regelverket som gjelder for direkteimportørene i dag. Ved at det åpnes for en slik adgang, bør parallellimportørene sørge for at apotekene får god tilgang til produktinformasjon direkte fra parallellimportørene

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen og Nestvold, vil peke på at betydningen prissettingen i Norge har for norsk farmasøytisk industri ikke er tilstrekkelig beskrevet eller vektlagt i innstillingen eller tilrådingene. Disse medlemmene understreker at for den norske industrien kan myndighetenes prispolitikk få stor betydning. Dette fordi prissettingen på hjemmemarkedet ofte er retningsgivende for prisene som oppnås internasjonalt. En strengere prisgodkjenning, og i visse tilfeller refusjonspolitikk, med påfølgende prispress, kan dermed føre til redusert inntjening for norsk industri både på legemiddelsalget i hjemmemarkedet og på eksportmarkedet.

KAPITTEL 7

Grossistleddet i legemiddeldistribusjonen**7.1 INNLEDNING**

I europeisk sammenheng ligger Norge lavt hva angår grossistavance i prosent av apotekutsalgspis jf. figur 7.1.



Figur 7.1 Grossistavansen i pst. av forbrukerprisen (AUP) på legemidler i Europa, 1994
*) 1993

Kilde: MEFA, 1995.

I grossistmarkedet for legemidler er det i dag en situasjon med konkurranse mellom tre aktører, Norsk Medisinaldepot A/S (NMD), ADA A/S og Holtung A/S. Før 1.1.95 var NMD monopolist i markedet, med flere forvaltningsmessige oppgaver. Etter denne dato ble det åpnet for fri etablering, gitt visse legemiddelfaglige konsesjonskrav. Pr. august 1996 hadde NMD en markedsandel på 75,1 pst., Holtung en andel på 22,3 pst. mens ADA hadde en andel på 2,6 pst. Etter dereguleringen har utviklingen vært at NMD har tapt betydelige markedsandeler, hovedsakelig til Holtung. ADA har foreløpig en begrenset posisjon i markedet. NMD eies i sin helhet av staten mens Holtung eies 51 pst. av Kronans Droghandel AB, som igjen eies av 6 legemiddelprodusenter, og 49 pst. av enkeltstående apotekere. ADA eies av et finsk børsnotert (grossist)selskap ved navn Tamro, der det svenske Apoteksbolaget eier 45,5 pst.

Dagens grossistforskrifter pålegger grossistene å kunne levere de varene som etterspørres (fullsortiment) over hele landet innen 24 timer (48 timer). En sammenstilling av omsetningstall for de tre aktørene på grossistmarkedet våren 96, indikerer at de to nye aktørene hittil har oppnådd størst dekning i mer sentrale områder. Imidlertid gir dataene ikke noe grunnlag for å hevde at de sentrale kravene knyttet til landsdekning innen 24 timer og krav til sortimentsbredde ikke overholdes av grossistene, hvilket er de viktigste betingelsene for god tilgjengelighet til legemiddelbehandling.

I tillegg er grossistledet prisregulert gjennom myndighetenes regulering av maksimal AIP. Denne prisreguleringen erstattet en maksimal GIP-regulering fra og med 1.1.95, og innebærer at maksimal AIP fastlegges i forhandlinger mellom industrien og SLK. Grossistmarginen forhandles deretter bilateralt mellom grossister og produsenter. Gitt kravet til sortimentsbredde, har dette ført til at marginene for grossistene har gått betydelig ned. Det aller meste av denne effektiviseringen synes å ha tilfalt industrien i form av høyere produsentpriser (GIP).

Kravene til grossistvirksomheten, som kan pålegges av norske myndigheter ut fra helsemessige forhold, kan øke kostnadene i grossistledet. De kan videre hemme nyetablering og potensiell konkurranse mv. Det er derfor viktig å drøfte om alternative reguleringsmåter, eventuelt ingen regulering, vil bidra til å sørge for at de helsepolitiske målsettingene oppfylles bedre og rimeligere enn under dagens system. Det er også et spørsmål om stordriftsfordeler i grossistmarkedet er av så stor betydning at det ideelt sett ville være en fordel med en begrensning av antall grossister, eventuelt om slike stordriftsfordeler vil forbli utnyttet i en situasjon med konkurranse mellom flere aktører.

7.2 STORDRIFTSFORDELER

Med stordriftsfordeler menes en situasjon der kostnaden pr. produsert enhet, f.eks. pr. distribuert legemiddel, synker når produksjonen øker. En konsekvens av stordriftsfordeler er dermed at totale kostnader er lavest dersom den samlede produksjonen utføres av en effektiv produsent. Isolert sett gir dette et ønske om å begrense antall aktører i markedet.

Det er tre kilder til eventuelle stordriftsfordeler i grossistmarkedet for legemidler:

- transport
- lagerhold
- etablering

Av disse synes det å være de to førstnevnte som er av særlig betydning. Ut fra disse to punktene er det tre momenter som tilsier eventuelle kostnadsbesparelser gjennom konsentrasjon i grossistmarkedet for legemidler:

- a) *parallele leveranser til samme sted* kan medføre at samlede grossistkostnader blir større enn i tilfellet med én leverandør
- b) *parallele leveranser av samme produkt til samme sted* kan medføre at samlede grossistkostnader blir større enn i tilfellet med én leverandør (spesialtilfelle av A)
- c) *global konsentrasjon* av grossistvirksomhet kan medføre totalt sett lavere samlede grossistkostnader enn om flere grossister deler markedet

Dersom det er stordriftsfordeler i *transport*, må det skyldes A og B. Det er imidlertid ikke gitt at slike eventuelle stordriftsfordeler ikke blir utnyttet i et marked med flere grossister, spesielt hvis stordriftsfordelene er av et visst omfang:

- det er generelt stordriftsfordeler i transportvirksomhet. Ved at eksisterende transportnett (f.eks. Posten) utnyttes av grossistene, utnyttes samtidig de stordriftsfordeler som finnes i transport
- hvis det er spesielle krav til legemiddeldistribusjon (f.eks. temperaturrestriksjoner) som ikke kan oppfylles av eksisterende tilbydere av transporttjenester, samtidig som det er betydelige stordriftsfordeler, vil aktørene ha insentiver til å etablere/utvikle felles distribusjonssystemer. Imidlertid bruker både legemiddelgrossister og -detaljister i dag etablerte distribusjonssystemer, slik at det er lite trolig at det generelt er utilrådelig å frakte legemidler i eksisterende transportnett
- dersom det er betydelige stordriftsfordeler i transport, vil grossistene ha insentiver til å stå samlet i prisforhandlinger med eksterne transporttilbydere. Plasseringer av større ordrer gir lavere kostnader pr. transportert enhet

Stordriftsfordeler i *transport* vil med stor sannsynlighet derfor bli utnyttet med flere aktører på grossistledet.

Stordriftsfordeler i *lagerhold* tilsier gevinster ved alle former for konsentrasjon (A, B & C). Lagerhold er nødvendig for å møte tilfeldige variasjoner i apotekenes og sykehusenes etterspørsel etter medikamenter. Når denne «bufferfunksjonen» spres på flere grossister, må den samlede lagerkapasitet i grossistledet være større enn i en situasjon med ett grossistmonopol. En samling av ulike delmarkeder inn under ett lagerholdssystem vil redusere variasjonen i etterspørselen som retter seg mot grossisten, noe som medfører at leveringsdyktighet vil kunne tilfredsstilles med en lavere gjennomsnittlig lagerbeholdning. Stordriftsfordeler i lagerhold og utnyttelsen av disse innebærer også at kostnadene ved transport reduseres ved at distribusjonssystemet har færre kontaktpunkter og at kapasiteten i distribusjonssystemet utnyttes på en bedre måte. Dette taler isolert sett for at det ville være ønskelig med en konsentrasjon av lagerfunksjonen. Imidlertid er det flere faktorer som taler for at kostnaden ved økt gjennomsnittlig lagerhold ikke er av stor betydning. Dagens moderne lagerstyringssystemer, både i apotek og hos grossist, innebærer at nødvendig lagerhold minimeres f.eks. i forhold til sesongvariasjoner. Bestillingssystemene hos apotekene - APOS - innebærer at alle grossistenes varer er like lett tilgjengelige for alle apotek, noe som innebærer at hvis en grossist er midlertidig utsolgt for et legemiddel, vil apoteket være i stand til å finne ut om andre grossister har legemidlet. Kostnaden ved det økte lagerholdet representeres ved renteavkastningen på den kapital som er nødvendig ved et økt lagerhold. Totalt sett synes derfor ikke kostnadene ved økt lagerhold å være av stor betydning, både ved at det ikke synes nødvendig med en stor økning av det samlede lagerholdet ved flere grossister, samt at kostnadene ved det økte lagerholdet ikke er store med dagens rentenivå.

En nødvendig forutsetning for at et marked med flere aktører skal utvikles i retning av ett sentrallager, er at stordriftsfordelene i lagerhold er betydelige. Et tegn på at stordriftsfordelene ikke er betydelige, er derfor at det faktisk er flere aktører med egne lagre og distribusjonssystemer i de fleste lands legemiddelmarkeder.

Under dagens AIP-AUP maksimalprisreguleringsregime, representerer grossistledet en «distribusjonskostnad» for produsentene, siden den maksimale prisen til fordeling mellom grossist og produsent er gitt. Hvis det er betydelige stordriftsfordeler i grossistvirksomhet, vil produsentene kunne høste alle fordeler av å samle distribusjonen i ett ledd, for så å hente ut gevinsten av dette ved å forhandle frem økt andel av AIP.

Kostnader ved å splitte markedet på flere aktører kan spores i *etableringskostnader* som f.eks. etablering av kundekontakter. Imidlertid er det vanskelig å fastslå om disse kostnadene er av særlig betydning. Uansett påløper slike kostnader ved beslutning om etablering, og vil ikke ha betydning for videre drift i en virksomhet. Etableringskostnader er derfor neppe av stor relevans for utnyttelse av eventuelle stordriftsfordeler.

Oppsummering - stordriftsfordeler

Legemiddeltransport synes ikke å være forskjellig fra annen varetransport. De krav som legemiddeltransport setter til temperatur og sikkerhet er ikke enestående i forhold til flere andre varetyper. Det er generelt stordriftsfordeler i transport, og disse kan utnyttes uavhengig av antall grossister.

Det er stordriftsfordeler knyttet til lagerhold, noe som isolert sett gjør det ønskelig med færre aktører. Imidlertid synes ikke den samlede økonomiske merkostnaden ved økt samlet lagerhold, som en følge av at flere aktører er etablert i markedet, å rettferdiggjøre et ønske om færre aktører.

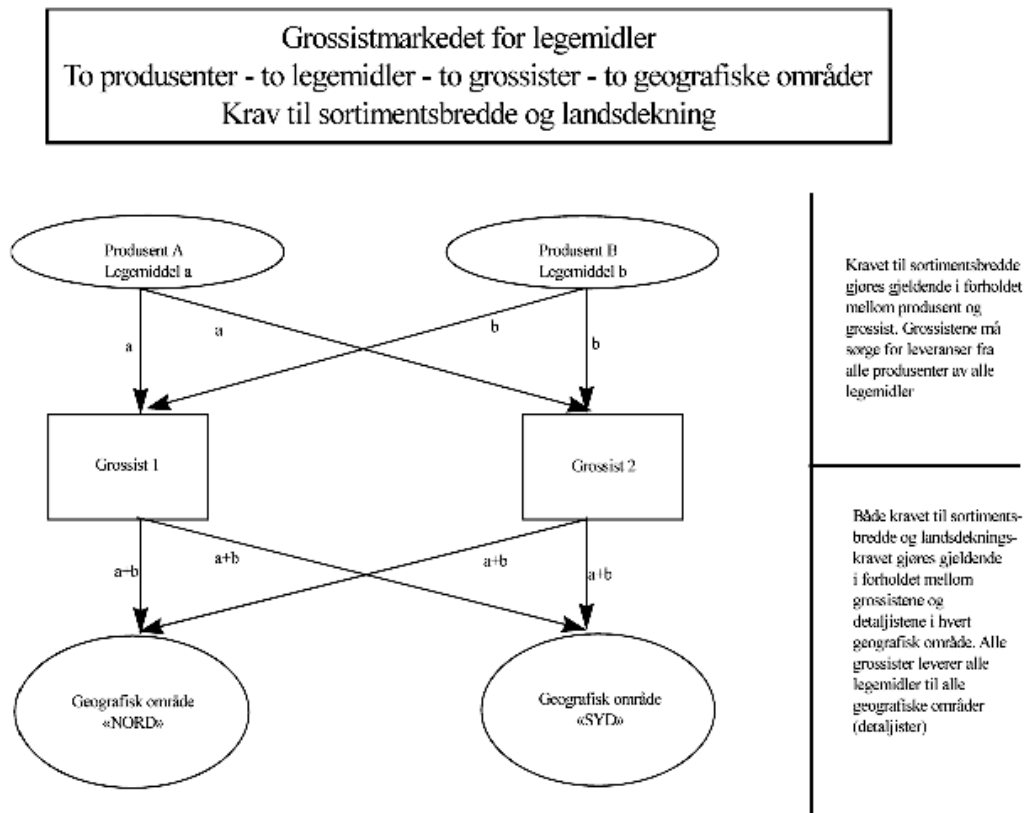
Det er etableringskostnader ved oppstart av grossistvirksomhet, men dette synes ikke å ha særlige konsekvenser for utnyttelse av stordriftsfordelene i grossistmarkedet for legemidler.

7.3 KONSEKVENSER AV REGULERINGSBESTEMMELSENE

De viktigste reguleringene av grossistmarkedet i tillegg til prisreguleringen (drøfting av prisreguleringsregime omfatter alle tre leddene i verdikjeden og behandles derfor i "*Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet*" i kapittel 9), er kravet til sortimentsbredde og landsdekning innen 24 (48) timer. I tillegg er det en del sikkerhetskrav i legemiddelhåndteringen som er knyttet til rent helsemessige forhold. Kravet til sortimentsbredde er mer presist definert som «det utvalg av legemidler som etterspørres i markedet».

Kravene til sortimentsbredde og landsdekning innen 24 timer kan medføre at fordelene ved stordrift og konsentrasjon ikke blir fullt utnyttet:

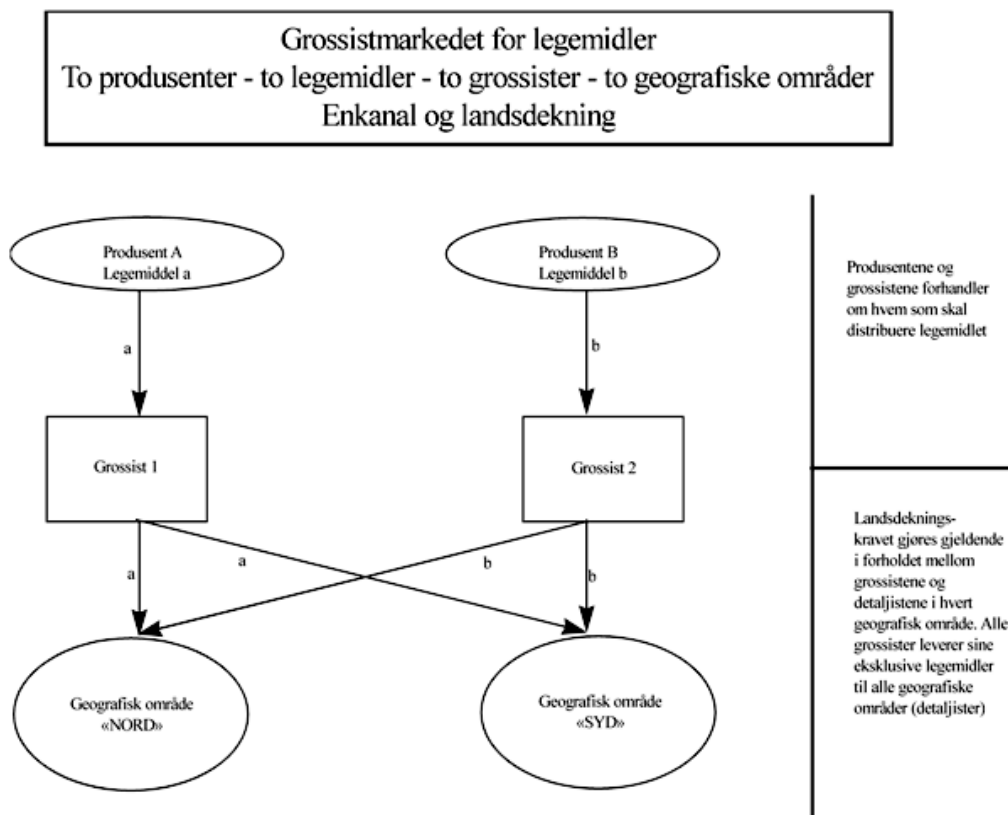
1. Alle grossister må etablere distribusjonslinjer til et gitt geografisk område, noe som vil kunne medføre et effektivitetstap hvis eksisterende distribusjonsnett ikke utnyttes (jf. "*Grossistledet i legemiddeldistribusjonen*" i kapittel 7.2).
2. Kravet til sortimentsbredde utelukker utvikling av en markedsstruktur med enkanaldistribusjon, noe som kan begrense mulighetene for samordningsgevinster innen lagerhold. Dersom det er lagerholdsgevinster ved spesialisering blant legemidler med ulike karakteristika, vil fravær av et krav til sortimentsbredde kunne åpne for at de ulike gruppene av legemidler får eneleverandører på det norske markedet.



Figur 7.2

Kravene til sortimentsbredde og landsdekning kan skape etableringshindringer ved at de medfører større kostnader ved etablering enn i et marked uten slike krav. Bedriftsøkonomiske hensyn tilsier ofte en gradvis oppbygging av lager- og distribusjonskapasitet, f.eks. fordi det kan ta tid å opparbeide kundeforhold til detaljistene. Grossistkravene fremtvinger en «stor» distribusjons- og lagerkapasitet, noe som vil kunne være uoptimalt ut fra et bedriftsøkonomisk synspunkt.

Kravet om levering innen 24 (48) timer vil ikke påvirke utnyttelsen av eventuelle stordriftsfordeler, men kravet vil kunne være kostnadsdrivende både ved at lagerholdet må være større og at transportkostnadene vil kunne øke som følge av at rimeligere transportløsninger ikke kan velges.

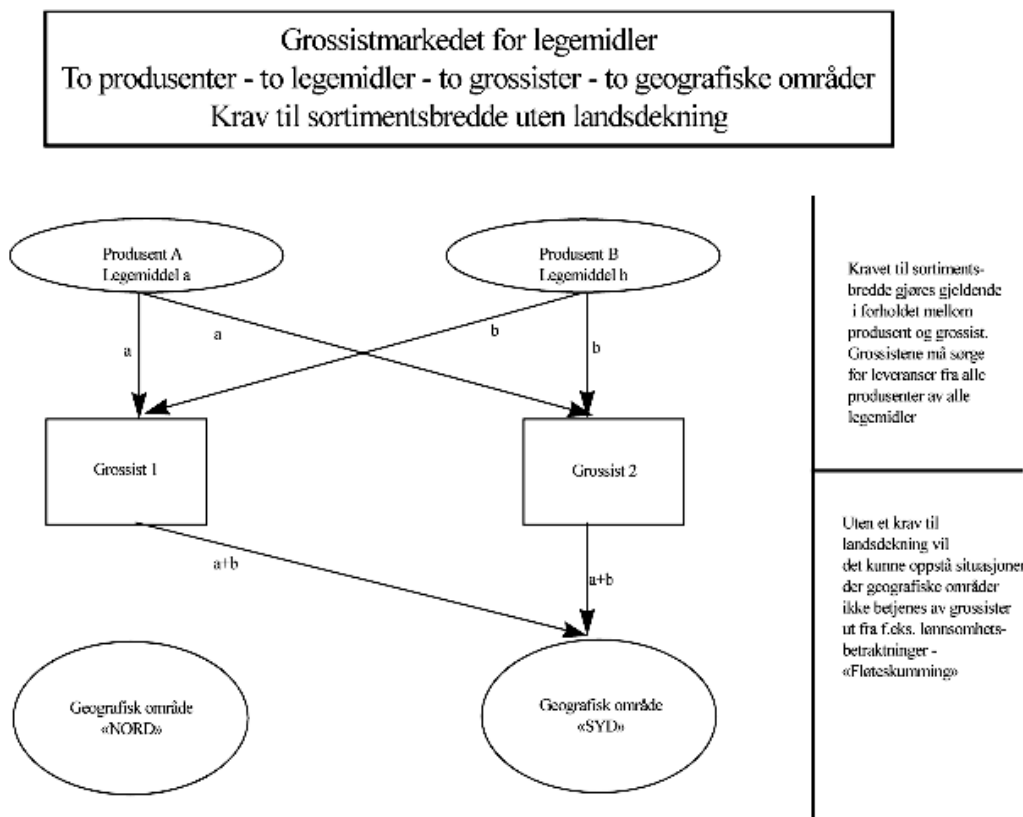


Figur 7.3

Kravene til grossistvirksomheten påvirker kostnadsstrukturen i grossistledet. Det er vanskelig å fastslå om kravene til sortimentsbredde og landsdekning innen 24 (48) timer *skaper* en kostnadsstruktur med stordriftsfordeler. To situasjoner (yttertilfeller) kan benyttes til å beskrive konsekvensene av kravene:

1. Det er stordriftsfordeler ved grossistvirksomheten i utgangspunktet. Kravene hindrer utnyttelsen av stordriftsfordelene, spesielt i lagerhold. Kravene gjør at kostnadene for ethvert distribuert kvantum øker, men strukturen med stordriftsfordeler bevares.
2. Det er ingen stordriftsfordeler ved virksomheten i utgangspunktet. Kravene vil gjøre at de faste kostnadene øker så mye i forhold til de variable at kravene skaper stordriftsfordeler.

Begge alternativene er forenlig med en situasjon der stordriftsfordelene blir av større betydning og dermed at det isolert sett blir høyere totale kostnader dess flere grossister. I et scenario der kravene til sortimentsbredde og landsdekning bortfaller for å oppnå eventuelle effektivitetsgevinster, vil dette kunne gå på bekostning av de helsepolitiske målsettingene om rask tilgang til alle legemidler overalt i landet. Det vil derfor kunne bli behov for at staten må subsidiere legemiddeldistribusjon til områder som av grossistene ikke vurderes som bedriftsøkonomisk lønnsomme. En slik regulering kan lett bli dyrere samlet sett enn om dagens krav til grossistvirksomhet opprettholdes, f.eks. knyttet til administrasjon av eventuelle anbud og etablering av nye systemer for innkjøp og distribusjon.



Figur 7.4

7.4 KONSEKVENSER AV FRIERE ETABLERING

7.4.1 Regulering i forhold til konkurranse

I delkapittel 7.2 ble det sannsynliggjort at det kan være stordriftsfordeler knyttet til grossistvirksomhet i legemiddelsektoren. Dette er likevel ikke en tilstrekkelig betingelse for å fremme en restriktiv reguleringspolitikk. Utfallet av en reguleringspolitikk vil avhenge av hvilken tilgang til informasjon den regulerende myndighet har, og hvor godt regulator følger opp sin rolle. Dette betyr at de ulempene som blir konsekvensen av et uregulert marked, må vurderes opp mot de ulempene som blir konsekvensen av en reguleringspolitikk.

I en situasjon der myndighetene har full kjennskap til kostnadsstrukturen for grossistvirksomhet i legemiddelsektoren, vil myndighetene kunne sikre kostnadseffektiv drift ved å fastsette aktørens marginer slik at disse reflekterer kostnadene forbundet med virksomheten.

Imidlertid vil regulerende myndighet ved fastsettelse av grossistmarginer få vanskeligheter med å vurdere kostnader ved en mest mulig effektiv distribusjonsløsning, samt om den/de grossisten(e) som reguleres anstrenger seg for å holde kostnadene på et lavest mulig nivå og anvender ressurser for å redusere omkostningsnivået. Overfor regulerende myndighet vil en grossist kunne utnytte sin informasjonsoverlegenhet ved å fremholde at deres kostnadsnivå er høyere enn det reelle. Regulerende myndigheter vil dermed kunne fastsette rammevilkår for grossistvirksomheten som er for gode sett i forhold til det reelle kostnadsnivået. Dersom etter-

spørselen etter legemidler er prisfølsom, vil dette både kunne lede til et *effektivitetstap* ved at det vil kunne bli omsatt for lite legemidler (betalingsviljen overstiger marginal fremstillingskostnad), og en *fordelingseffekt* ved at grossisten får en «informasjonsrente», dvs. en avkastning på den eksklusive informasjon som bare grossisten har tilgang til. Dersom etterspørselen etter legemidler er prisufølsom, står man utelukkende overfor en fordelingseffekt. Hvis det er behov for effektivitetsvri-dende skatter for å finansiere «informasjonsrenten», vil det likevel være et effektivitetstap, selv når etterspørselen etter legemidler er prisufølsom.

«Informasjonsrenten» i en virksomhet der regnskapsresultatene kan observeres av regulerende myndighet, vil sannsynligvis bli tatt ut i form av intern slakk, herunder gunstige lønns- og arbeidsvilkår, urasjonell bemanning og liten intern innsats knyttet til å effektivisere driften.

7.4.2 Konsekvenser av friere etableringsrett

Diskusjonen nedenfor er basert på et reguleringsystem der de ulike leddene i kjeden har reelle muligheter for å påvirke utfallet av f.eks. prisforhandlinger. Dette i motsetning til dagens forhandlinger om grossistmarginer mellom produsenter og grossister, der grossistene har liten eller ingen forhandlingsstyrke.

I en situasjon der alle grossistene bruker *samme teknologi*, vil fri etablering bidra til økt (potensiell) konkurranse aktørene imellom og derigjennom styrke insentiver til å velge en avansestruktur som i større grad reflekterer de reelle kostnadene i lagerhold og distribusjon. Sammenlignet med et reguleringsregime innebærer dette at «informasjonsrenten» reduseres/forsviner og at grossistmarginene presses ned mot de marginale kostnadene.

Det samfunnsøkonomiske tapet som oppstår, er knyttet til at alle grossister pådrar seg kostnader, f.eks. i forbindelse med etablering og lagerhold. Disse kostnadene kunne vært lavere i en monopolsituasjon.

Den gunstige effekten av fri adgang til etablering (men der myndighetene fortsatt har anledning til f.eks. å stille krav til sortimentsbredde og landsdekning), betinges av at nyetablering er en reell «trussel» for eksisterende aktører. Det er ikke gitt at nyetablering og effektiv priskonkurranse vil oppstå i grossistledet ved fri adgang til etablering i grossistmarkedet. Dette kan være tilfelle hvis etableringskostnadene er høye sett i forhold til de driftsmarginer som er mulige å oppnå i en konkurransesituasjon. En mindre omfattende regulering som begrunnes med ønsket om at effektiv konkurranse skal erstatte imperfekt regulering, vil måtte bli fulgt opp med konkurransefremmende tiltak dersom et uregulert marked ender opp i en monopolsituasjon.

Hvis aktørene i grossistmarkedet velger/har mulighet for å bruke *ulik teknologi*, f.eks. mht. distribusjonsløsninger, er dette et argument for fri etablering. Insentivene til mer kostnadseffektiv drift forsterkes ytterligere hvis det er muligheter for valg av ulike distribusjonsløsninger som kan gi grossisten økt fortjeneste. Utvikling av nye og mer effektive distribusjonsløsninger bidrar til å sikre den mest effektive grossisten størst markedsandel.

Hvis priskonkurransen blir effektiv i grossistmarkedet ved friere adgang til etablering, vil aktørenes muligheter til å ta høyere priser enn kostnadene bortfalle. Både effektivitetshensyn og fordelingshensyn trekker i retning av at en slik situasjon er den mest fordelaktige.

Med dette som utgangspunkt kan vi identifisere følgende positive konsekvenser av fri adgang til etablering:

- økt konkurranse øker presset for effektivisering i grossistbransjen, og forventet effektivitetstap reduseres med antall aktører

- økt konkurranse gir reduserte muligheter for å operere med for høye marginer og utnytte eksklusiv informasjon strategisk overfor regulerende myndigheter

7.4.3 Konsekvenser for utsalgsprisene på legemidler av fri etablering av grossistvirksomhet

Under dagens prisfastsettelsesregime, der maksimal AIP fastsettes gjennom forhandlinger mellom produsenter og regulerende myndighet, representerer grossistavansen, som tidligere nevnt, en kostnad for produsentene som disse må bære fullt ut.

Argumentasjonene hittil i 7.4 bygger på at priskonkurranse mellom grossistene ville lede til lavere AIP. Dersom de forhold som er avgjørende for prisforhandlingene er utenfor grossistenes kontroll (f.eks. pris i andre land, vurdering av legemidlets nytte mv.), vil AIP lett kunne bli lite fleksibel overfor endringer i kostnadsstrukturen i grossistledet, med derav redusert effekt på utsalgsprisene.

Dagens krav til sortimentsbredde for grossistene bidrar til å svekke grossistenes strategiske markedsposisjon i forhold til produsentene ved at grossistene ikke kan la være å lagere et legemiddel som etterspørres i markedet. Produsentene kan dermed spille grossistene ut mot hverandre, f.eks. mht. hvem som tilbyr rimeligst distribusjon, slik at den mest effektive grossisten får den største markedsandelen. Produsentene vil ønske å legge forholdene best mulig til rette for den mest effektive grossisten slik at produsentenes kostnader til distribusjon minimeres. Ved en eventuell videreføring av maksimal AIP-regulering er det grunn til å tro at effektiviseringsgevinster i grossistledet vil tilfalle produsentene.

Dagens «gevinstdelingsmodell» innebærer at apotekene har insentiver til å redusere sine innkjøpskostnader under maksimal AIP. Isolert sett trekker dette i retning av at apotekene vil ha interesse av å utøve et visst press på grossistene for reduserte marginer. I så fall vil flere konkurrerende grossister kunne medføre lavere utsalgspris til bruker/stat. Særlig to forhold taler for at apotekenes insentiver til å utøve press mot grossistledet mht. innkjøpspris er relativt beskjedne:

1. Staten regulerer apotekenes maksimale avanser for reseptpliktige legemidler. På lengre sikt vil økt fortjeneste i apotekene samlet sett kunne utløse et politisk krav om en generell avansereduksjon. Det er grunn til å tro at apotekerne vil være klar over at myndighetene vil reagere på denne måten, og dermed vil insentivene til å øke fortjenesten gjennom reduserte innkjøpspriser bli svekket.
2. Etterspørselen etter legemidler er trolig lite prisfølsom, noe som svekker apotekenes motiv for effektiv priskonkurranse med dagens etableringshindringer for apotek.

Oppsummering - friere adgang til etablering av grossistvirksomhet

Det synes som om fordelene ved konkurranse innen grossistledet dominerer de eventuelle kostnadsmessige ulempene knyttet til etableringsinvesteringer ved å ha flere aktører. Et marked med begrensede etableringshindringer, etter dagens modell, vil trolig resultere i at antallet grossister kommer nær det som er samfunnsøkonomisk ønskelig.

Under dagens system for prisregulering med maksimal AIP og AUP for reseptpliktige legemidler, vil effektiviseringsgevinstene av økt konkurranse i grossistledet i all hovedsak tilfalle produsentledet. Brukerne/staten vil i et slikt regime neppe bli begünstiget med særlig lavere utsalgspriser som en følge av effektivisering i grossistledet.

7.5 REGULERING AV GROSSISTAKTØRENE

Innledning

Utgangspunktet for en optimal regulering av grossistmarkedet for legemidler er de helsepolitiske målsettingene nevnt innledningsvis om hurtig tilgang til alle legemidler overalt i landet.

Kravene til sortimentsbredde og landsdekning innen 24 (48) timer har vært brukt som virkemidler for å oppnå disse målsettingene. Det har vært stilt spørsmål om disse kravene hindrer utvikling av en mer rasjonell distribusjon av legemidler.

Krav til sortimentsbredde

Den viktigste fordelen ved et krav til sortimentsbredde er at alle legemidler er tilgjengelige fra alle grossister. Det kan tenkes situasjoner der et legemiddel som er lite omsatt (ulønnsomt å lagere), vil kunne være avgjørende for utfallet av pasientbehandling. De viktigste ulempene ved et krav til sortimentsbredde er knyttet til økte lagerholdskostnader, og at det skjer en krysssubsidiering mellom mye og lite solgte legemidler. Krysssubsidiering er en ulempe fordi prisene ikke reflekterer de reelle distribusjonskostnadene og således gir gale signaler til aktørene. Videre svekkes grossistenes forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene.

Krav om landsdekning

Den viktigste fordelen med landsdekningskravet er at det bidrar til å sikre tilgjengelighet til legemidler overalt i landet. Dette bidrar til at legemidler også blir raskt tilgjengelige i deler av landet der det ikke er bedriftsøkonomisk lønnsomt å tilby leveranser gitt dagens maksimale apotekinnkjøpspriser, noe som kan være avgjørende for utfallet av pasientbehandling. De viktigste ulempene er knyttet til at det kan oppstå økte kostnader knyttet til logistikk, samt at det skjer en krysssubsidiering mellom «lønnsomme» og «ulønnsomme» landsdeler.

Friere etablering

Den viktigste fordelen med en friere etablering etter mønster av dagens system, er effektivisering av virksomheten, både med hensyn til en mer kunde- og leverandørorientert virksomhet. Det er stordriftsfordeler knyttet til transport. Disse kan utnyttes gjennom de eksisterende transportnett uavhengig av antallet aktører. En økonomisk ulempe ved flere aktører i grossistledet er at det kan oppstå økte samlede kostnader til lagerhold.

Diskusjon

De helsepolitiske målsettingene kan ivaretas gjennom de rammevilkår som myndighetene setter for grossistvirksomhet for legemidler. Muligheten for å oppnå disse målsettingene påvirkes ikke av den friere etableringen det er åpnet for i dagens reguleringssystem. Hvis det skulle oppstå problemer f.eks. knyttet til oppfyllelse av de helsemessige kravene til virksomheten som stilles til aktørene, kan dette påvirkes via tilbaketrekking av den myndighetsgitte tillatelse som en grossist må ha.

Kravene til landsdekning og sortimentsbredde medfører isolert sett økte samlede lagerholds- og transportkostnader i grossistledet. Det kan også være effektivitetsmessige problemer knyttet til den krysssubsidiering som kravene innebærer. Det kan trolig derfor oppnås bedriftsøkonomiske besparelser for grossistene dersom

kravene fjernes. Imidlertid synes det ikke som om disse kravene representerer store ekstrakostnader for grossistvirksomheten.

Konsekvensene av et bortfall av disse kravene vil lett kunne bli at det oppstår behov for at myndighetene må gripe inn for å sikre leveranser av legemidler til områder av landet som vurderes som ulønnsomme av grossistene. Kostnadene ved en løsning der myndighetene må sikre tilgjengeligheten til legemidler vil sannsynligvis langt overstige kostnadene ved å opprettholde kravene til sortimentsbredde og landsdekning (se også 7.3). Et unntak kan være at en av grossistene ivaretar kravet til sortimentsbredde, f.eks. på anbud, mens de andre slipper dette. Det vil imidlertid være svært vanskelig å skille mellom kostnader påløpt som følge av sortimentsbredde og andre kostnader. Et tilleggsargument mot at myndighetene skal ta over ansvaret for å sikre rask tilgjengelighet til legemidler vil være de samfunnsøkonomiske kostnadene knyttet til nødvendig skattlegging for finansiering av slike «grossisttjenester». Et bortfall av kravet til sortimentsbredde for grossistene vil kunne innebære at apotekene ikke kan innfri sin leveringsplikt (jf. diskusjonen i "[Alternativer til dagens prisregulering](#)" i kap. 9.3.2). Bortfall av kravet til sortimentsbredde vil styrke grossistenes forhandlingsmakt overfor sine kunder og leverandører.

Ved et bortfall av kravene uten at disse erstattes av en ordning der myndighetene sikrer tilgjengeligheten av legemidler, kan det oppstå situasjoner der utfallet av pasientbehandling påvirkes negativt. Trolig representerer kostnadene ved kravene til grossistvirksomheten en rimelig «forsikringspremie» for å sikre at de helsepolitiske målsettingene knyttet til rask og sikker tilgjengelighet til legemidler oppnås.

Diskusjonen i "[Grossistledet i legemiddeldistribusjonen](#)" i kapittel 7 har vist at det kan synes som om de gunstige effektene av *friere etablering* etter mønster av dagens system er mer betydningsfulle enn de eventuelle stordriftsfordelene som tapes ved at distribusjonen ikke monopoliseres/sentraliseres.

Til tross for kravene til sortimentsbredde og landsdekning, vil det også i dagens marked kunne være mulighet for at enkelte deler av markedene har et bedre tilbud fra grossistene enn andre deler av markedene, f.eks. ved at antallet leveringer, rabattordninger mv. gjøres mer gunstige for apotek innehavere i sentrale strøk. Dette kan være i strid med målsettingene om en lik tilgang til legemidler over hele landet. Utvalget har ingen indikasjoner på at dette er tilfellet, men det er viktig at helsemyndighetene utøver tilsyn med grossistene slik at *intensjonene* med kravene om sortimentsbredde og landsdekning etterleves.

Det er ingen grunn til at *stordriftsfordelene ved transport* ikke utnyttes i et uregulert marked, men det kan være visse stordriftsfordeler i lagerhold. Det er ikke grunn til å tro at disse stordriftsfordelene er av såpass omfang at de rettferdiggjør offentlig begrensning av antallet aktører. Det synes derfor ikke å være grunnlag for et ønske om å gå tilbake til en situasjon med offentlig regulering av antall grossister (monopolist).

Hvis det viser seg at det blir en utvikling tilbake til en situasjon mot monopol i det norske grossistmarkedet for legemidler, vil en mulighet være å sette i verk konkurransefremmende tiltak. I et slikt tilfelle kan det f.eks. åpnes for at aktører som ønsker å etablere seg som legemiddelgrossister, gis anledning til å bygge opp kundekontakter, lagerhold mv., slik at de i en klart definert, avgrenset oppbyggingperiode ikke er omfattet av kravene til sortimentsbredde og landsdekning fullt ut.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, legger til grunn at krav til sortimentsbredde vil kunne hindre etablering av nye grossister og svekke grossistenes forhandlingsposisjon overfor produsentene. Det bør derfor ikke settes krav til grossistenes sortiment ut over det som kan begrunnes med helsemessige forhold, dvs. å sikre apotekene levering av hvert enkelt legemiddel som finnes på

markedet innenfor gitte frister. Mindretallet kan ikke se at helsemessige forhold tilsier at alle grossister må føre alle legemidler, så lenge hvert legemiddel er tilgjengelig hos minst en grossist og det er praktisk mulig for apotekene å få levering fra vedkommende grossist(er).

Disse medlemmer vil også bemerke at kravet til sortimentsbredde gir grossist en forpliktelse til å kjøpe fra den enkelte produsent eller alternativt fra konkurrerende grossister, mens produsenten ikke har noen tilsvarende forpliktelse til å selge til den enkelte grossist. Å pålegge grossist et sortimentskrav forutsetter dermed i praksis levering fra samtlige produsenter. Hvis en produsent ikke leverer, oppfylles ikke grossistkravene, og skal da etter reglene ikke lenger være godkjent som grossist. Den konkrete erfaring med en slik leveringsnektelse i 1996, viste imidlertid at nektelsen ikke fikk virkning for grossistens markedsadgang. Mindretallet oppfatter dette slik at kravet ikke er ment å ramme etablerte grossisters markedsadgang, selv om de i perioder ikke er leveringsdyktige pga. nektet levering fra produsent. Kravet til sortimentsbredde synes således heller ikke å være egnet til å sikre at alle grossister til enhver tid kan levere alle legemidler til alle apotek. Etter mindretallets oppfatning er kravet dermed både uheldig og unødvendig og bør erstattes av et krav til produsent om å gjøre produktene tilgjengelig for alle apotek innen de tidsfrister som gjelder. Dermed vil forholdene legges til rette for en mer effektiv distribusjon av de ulike legemidler. Det kan så være opp til den enkelte produsent om vedkommende vil oppfylle kravet selv eller ved hjelp av en eller flere grossister. Det er grunn til å anta at samfunnets samlede kostnader ved distribusjon vil bli redusert ved en slik ordning.

Disse medlemmer ser at kravet om landsdekning og levering innen 24 (48) timer kan begrunnes i helsemessige forhold når kravet stilles til produsenten.

Utvalget er av den oppfatning at for å sikre at bortfall av krav til grossisters sortiment ikke stenger parallellimport ute fra markedet, bør parallellimportører kunne levere legemidler direkte til apotek og sykehus (se 9.3.2). Konkurransetilsynet kan også gripe inn overfor forretningsnektelser som innebærer utestenging fra markedet.

7.6 PRINSIPELLE FORHOLD VEDRØRENDE STATLIG EIERSKAP AV NORSK MEDISINALDEPOT

Innledning

Tidligere var Norsk Medisinaldepot (NMD) en statlig regulert monopolist med en sentral helsepolitisk funksjon. EØS-avtalen åpnet for friere etablering av grossister, der det kan pålegges reguleringer bare hvis disse er av betydning for folkehelsen. EØS-avtalen tillater heller ikke særbehandling av enkeltaktører, f.eks. knyttet til eierskap.

Stortinget har vedtatt at NMD skal drives etter rent forretningsmessige kriterier i konkurranse med andre aktører, og at Sosial- og helsedepartementet som eier skal stille forretningsmessige krav til f.eks. avkastning.

De forvaltningsoppgaver det er ønskelig at en av grossistene skal ivareta, f.eks. legemiddelstatistikk, skal utlyses på anbud, der den beste tilbyder får oppgaven.

Regulerende myndighets rolle

Myndighetene skal i dag utforme reguleringspolitikk overfor grossistledet etter de sentrale helsepolitiske målsettingene for legemiddelmarkedet. Dette innebærer blant annet krav om effektivitet i distribusjonen, lavere distribusjonsmarginer, sikkerhet mv.

Regulerende myndighet som eier av en av aktørene

Eieren av NMD er pålagt å utøve sitt eierskap på strengt forretningsmessige vilkår. Dette innebærer at Sosial- og helsedepartementet som eier av NMD isolert sett kan ønske høyest mulige marginer, minst mulig konkurranse, minst mulig pålegg om tapsbringende virksomhet mv.

Diskusjon

Ønsket om lavere distribusjonsmarginer i de ulike leddene i distribusjonskjeden for legemidler står i motsetning til eiers ønske om best mulig avkastning på investeringene i NMD.

De motstående interessene som ligger i rollen både som regulator av legemiddelmarkedet og som eier av en av aktørene, tilsier et skille mellom disse funksjonene. Utvalget kan ikke se at NMD har en selvstendig helsepolitisk rolle i dagens situasjon med konkurrerende grossister. De helsepolitiske målsettingene må ivaretas gjennom de krav og vilkår som stilles generelt til grossistvirksomheten. Det er derfor ingen grunn til at staten skal eie NMD ut fra et reguleringshensyn.

Den eneste grunnen til et eventuelt offentlig eierskap av NMD ligger i de forventninger som legges til grunn om avkastning på sysselsatt kapital, med andre ord en vurdering av om det er god forretning for staten å eie en av grossistaktørene. Dette er en generell diskusjon om statlig eierskap, som ikke er en naturlig del av utvalgets arbeid.

KAPITTEL 8

Detaljstleddet**8.1 INNLEDNING**

Salg av legemidler på detaljistnivå skjer gjennom både private apotek og offentlig drevne sykehusapotek. Begge typer er underlagt omfattende reguleringer. Statens helsetilsyn fører tilsyn med den faglige driften av både private og offentlige apotek og med den økonomiske driften av private apotek. I tillegg til apotekvesenet har vi i Norge en unntaksordning med salg av reseptpliktige legemidler gjennom leger som har tillatelse til slikt salg av fylkeslegen. Dette er ment å skulle dekke behov for legemidler ved akutt sykdom på steder der det er vanskelig og tungvint å komme til apotek. Det er stort sett kommuneleger i utkantkommuner som har tillatelse til slikt salg, og ordningen har et svært begrenset omfang.

Ved utgangen av 1995 var det 250 privateide apotek med i alt 78 filialer i Norge. Videre var det 27 offentlig eide sykehusapotek.

Bortsett fra i Aust-Agder, Nord-Trøndelag og Finnmark, finnes det ved utgangen av 1996 minst ett sykehusapotek i hver fylkeskommune. To av sykehusapotekene, Rikshospitalets apotek og Radiumhospitalets apotek, eies av staten, de øvrige er fylkeskommunale. Sykehusapotekene har som oppgave å forsyne sykehusene med legemidler og farmasøytisk service. Etter som poliklinisk behandling er blitt mer vanlig, har omsetningen i sykehusapotekenes publikumsavdelinger vokst. Enkelte sykehusapotek fungerer også som lokalapotek, men da etter spesiell tillatelse fra Statens helsetilsyn.

Fordi opprettelse av apotek krever et visst befolkningsgrunnlag og deler av landet har en spredt bosetning og vanskelige kommunikasjoner, har en etablert medisinsalg for å sikre folks tilgang på reseptfrie legemidler. Ordningen er hjemlet i apotekloven § 43 og det er utarbeidet egne forskrifter for medisinsalg. Medisinsalg drives på apotekets ansvar. Det er ca. 1 250 medisinsalg i Norge, fordelt på vel 200 apotek.

Apotekenes personale

Apotekenes personale består hovedsakelig av tre yrkeskategorier: farmasøytiske kandidater (cand. pharm), reseptarer og apotek teknikere. Farmasøytiske kandidater (kalles provisor i apotek) og reseptarer har begge ekspedisjonsrett, og omtales med fellesbetegnelsen farmasøyter.

I 1994 hadde gjennomsnittsapoteket 13,1 ansatte, hvorav 3,2 farmasøyter og 9,7 apotek teknikere. I tillegg kommer apotekeren, som også har cand. pharm.-utdanning.

Tabell 8.1: Utførte årsverk i apotekvesenet fordelt på yrkesgrupper, 1994

Yrkesgrupper	Personer	Årsverk
Totalt	4.839	4.040
Apotekere	278	278
Farmasøyter	1.200	1.014
Apotek teknikere	3.361	2.748

Kilde: Norges Apotekerforening

Farmasøytene utgjør ca. 1/3 og apotekteknikerne 2/3 av antall årsverk utført i apotekvesenet. Rengjøringsassistenter og en del mindre stillinger er ikke medregnet.

Apotekenes varesalg

Legemidler utgjør den største andelen av apotekenes varesalg. I 1994 var denne 85 pst. Av dette utgjør omsetningen av reseptpliktige legemidler 88 pst.

Handelsvarene utgjorde i 1994 15 pst. av apotekenes omsetning. Varegruppen omfatter hudpleiemidler, hygieneartikler, bandasjemateriell, tekniske hjelpemidler, kjemikalier, kosttilskudd, vitaminer, urter og krydder.

I gjennomsnitt har apotekene over 300 kundeferdigheter pr. dag (knappe 2 av 3 kundebesøk gjaldt legemidler uten resept og handelsvarer). Over 200 ordinasjoner (varelinjer) ble ekspedert pr. dag (en resept inneholdt i gjennomsnitt 1,3 ordinasjoner, og det er gjennomsnittlig 1,4 pakninger pr. ordinasjon).

Apotekenes egenfremstilte legemidler utgjør i dag en liten del av apotekenes varesortiment (2,5 pst. av antall solgte pakninger i 1995 når sentralproduserte legemidler medregnes). I 1993 var andelen ca. 3 pst. av antall solgte pakninger. En stor del av dette er viktige legemidler tilpasset den enkelte kundes behov. Det foretas ikke lenger legemiddelproduksjon i stor målestokk i alle apotek. Slik produksjon gjøres nå bare av noen apotek (vesentlig sykehusapotek), og er ellers i stor grad sentralisert til noen få produksjonsapotek som har spesiell tillatelse for salg til andre apotek. Norges Apotekerforening (NAF) samordner denne serviceproduksjonen. Alle selvstendige apotek skal fortsatt ha utstyr og muligheter for å tilberede legemidler tilpasset den enkelte kunde.

Myndighetenes målsettinger om apotekleddet

Myndighetenes ambisjoner for detaljistvirksomheten i legemiddeldistribusjonen har vært knyttet til ønsket om å oppnå kvalitet og sikkerhet i legemiddeldistribusjonen, sørge for god apotekdekning innenfor gitte økonomiske rammer, sikre god ressursutnyttelse, holde kostnadsnivået nede, og derigjennom sikre lavest mulig legemiddelpriser til forbruker.

Med særlig henblikk på apotekleddet er målsettingen konkretisert i følgende hovedpunkter (Stortingsmelding nr. 41 (1987-88), Helsepolitikken mot år 2000):

1. Det må sikres tilstrekkelig tilgang på legemidler. Befolkningen i alle deler av landet må ha rimelig lett atkomst til apotekjeneste. Publikum bør få den service de har behov for uten unødig forsinkelse.
2. Legemidlene må være av god kvalitet. Sikkerhetstiltakene i systemet og apotekenes ekspedisjonsrutiner må være betryggende.

3. Det må treffes tiltak som kan sikre forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk såvel i som utenfor institusjon. Nødvendig informasjon om legemiddel-spørsmål må nå frem til alt helsepersonell som har tilknytning til medisin-forsyningen. Apotekene må engasjeres med den øvrige helsetjeneste i en samordnet virksomhet som har til hensikt å fremme korrekt legemiddelhåndter-ing og bruk i befolkningen. Informasjonsformidling og veiledningsoppgaver må bli viktige sider ved apotekfarmasøytens arbeids- og ansvarsoppgaver.
4. Apotekene bør, i den grad det er nødvendig og forholdene ligger til rette for det, yte service også på felter innenfor helseområdet hvor apotekfunksjonen ikke har monopolkarakter, bl.a. når det gjelder vareområde som sykepleieartikler, forbindelsessaker, handikaphjelpemidler o.l. samt på felter som alminnelig helseopplysningsvirksomhet, analyse- og laboratorietjenester, førstehjelp mv.

De forpliktelser apotekene har ifølge gjeldende lovverk er gjengitt i boks 8.1.

Apotekenes forpliktelser ifølge apotekloven

- plikt til å drive apoteket i samsvar med bestemmelser i og i medhold av apotek-loven, hjemlet i apotekloven § 9 og 16
- leveringsplikt (dvs. plikt til raskt å levere legemidler som etterspørres), hjemlet i apotekloven § 4, 27 og 28
- plikt til å ha tilstrekkelig personale i forhold til arten og omfanget av virksom-heten, hjemlet i apotekloven § 19
- tilvirkning, tilberedning, oppfylling, signering, utlevering og annen behandling av legemidler og gifter, skal foregå under faglig forsvarlig tilsyn av person med ekspedisjonsrett, hjemlet i apotekloven § 20
- plikt til å utlevere nøyaktig etter resept eller rekvisisjon, hjemlet i apotekloven § 21
- plikt til å motta farmasi- og reseptarstudenter til praktisk opplæring i apoteket, hjemlet i apotekloven § 21
- taushetsplikt, hjemlet i apotekloven § 23
- plikt til å skaffe apoteket lokaler, innredning og utstyr som godkjennes av helse-myndighetene, hjemlet i apotekloven § 25
- plikt til å leie lokaler departementet anviser, hjemlet i apotekloven § 25
- plikt til å etterkomme eventuelle pålegg fra departementet om ominnredning, utvidelse eller flytting av apotek, hjemlet i apotekloven § 25
- plikt til å følge departementets anvisninger mht. åpnings- og vakttider, hjemlet i apotekloven § 32
- objektivt ansvar, hjemlet i apotekloven § 33
- plikt til å holde tilstrekkelig varebeholdning i forhold til arten og omfanget av omsetningen, samt plikt til å lagreholde de legemidler som jevnlig forskrives på stedet, hjemlet i apotekloven § 34
- plikt til å kjøpe inn fra godkjent grossist/apotek med salgstillatelse til andre apotek, hjemlet i apotekloven § 35
- plikt til å føre og innsende regnskaper, hjemlet i apotekloven § 36
- plikt til å betale apotekavgift, hjemlet i apotekloven § 38
- plikt til å etterkomme pålegg om å opprette og drive filialapotek, hjemlet i apotekloven § 40

I dette kapitlet vil det bli sett nærmere på de ulike offentlige reguleringer av detaljistvirksomheten for å vurdere om det er mulig å oppnå en mer effektiv ressursutnyttelse, samtidig som de helsepolitiske målsettinger ivaretas. Sentrale spørsmål i den forbindelse er å vurdere kriterier for apoteketablering, eierskap og driftsformer. Videre vil spørsmålet om salg av reseptfrie legemidler utenom apotek bli vurdert.

8.2 LØNNSOMHETEN I APOTEKNÆRINGEN

Apotekvesenet er en relativt strengt regulert næring.

I boks 8.2 er flere viktige reguleringsbestemmelser (utover de som er hjemlet i apotekloven jf. boks 8.1) listet opp.

Viktige sektorspesifikke reguleringer av apotek i tillegg til reguleringer hjemlet i apotekloven (boks 8.1):

- tildeling av bevilling for å drive apotek
- enerett til detaljsalg av legemidler (med visse unntak)
- begrensninger knyttet til etablering av apotek, herunder antall apotek og hvem som kan eie et apotek
- regulering av apotekenes avanse på reseptpliktige legemidler
- statlig garantiordning for lån
- tildeling av driftstøtte (begrenset ordning)
- prinsipper for taksering og godkjenning av takst ved overtakelse
- reklamebestemmelser for legemidler
- offentlig regulert pensjonsordning for apotekansatte

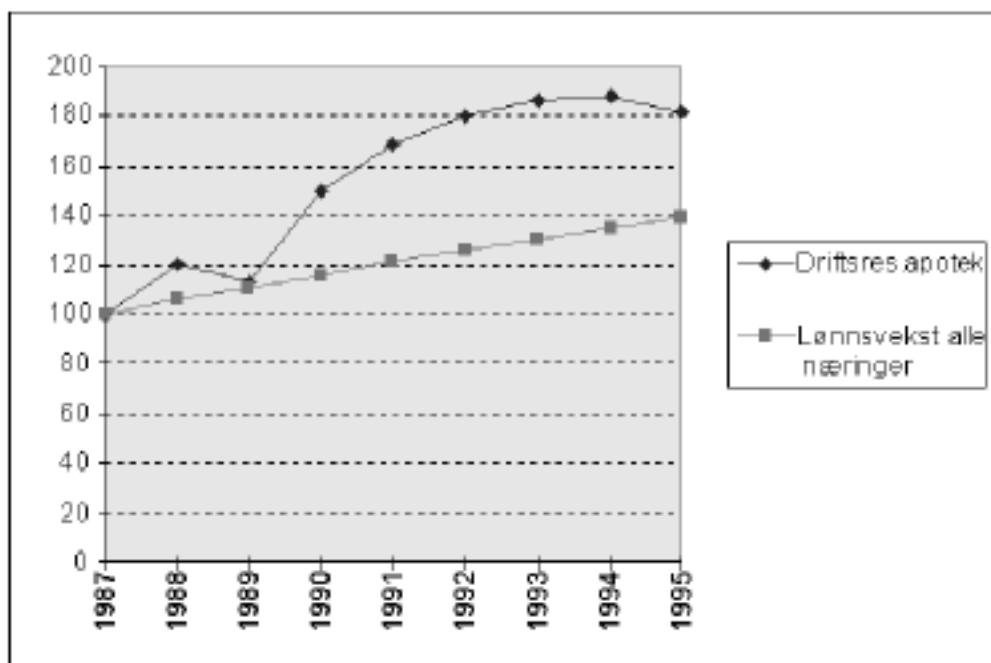
Omfanget av sektorspesifikke reguleringer vil ha betydning for vurderingen av næringens lønnsomhetsmål og resultater, i tillegg til at de gir føringer på hvilke insentiver apotekerne har ved å drive sine apotek.

Apotekene er personlig eide og dermed ikke egne skattesubjekt. Alle størrelser er derfor regnet før skatt. Dessuten er regnskapsutfallet og balansetall annerledes enn de ville ha vært uten regulering av avanser, priser og takster. Det er grunn til å anta at de bokførte kapitalverdiene kan være lavere enn reelle verdier som tar hensyn til løpende omsetning, goodwill osv. Som følge av reguleringene vil trolig også takseringsverdien i forbindelse med eierskifter være undervurdert i forhold til en tradisjonell fastsettelse av markedsverdien.

Tabell 8.2: Hovedtall i resultatregnskapet for private apotek, løpende 1 000 kroner

	1987	1992	1994	1995
Netto varesalg	2.938.619	4.922.724	5.689.737	6.257.412
Vareforbruk	2.020.315	3.542.806	4.144.031	4.627.373
Andre kostnader	838.562	1.157.911	1.300.501	1.390.738
Sum kostnader	2.858.877	4.700.717	5.444.532	6.018.111
Tilskudd/ettergift avgift	54.773	20.916	7.645	5.762
Resultat etter driftstøtte alle apotek	134.515	242.923	252.850	245.063
Gjennomsnitt resultat etter driftstøtte pr. apoteker	506	949	1.003	980
Laveste resultat før driftstøtte	- 2.029	- 2.238	- 2.229	- 690
Høyeste resultat	1.973	4.077	4.018	3.740

Kilde: Statens helsetilsyn

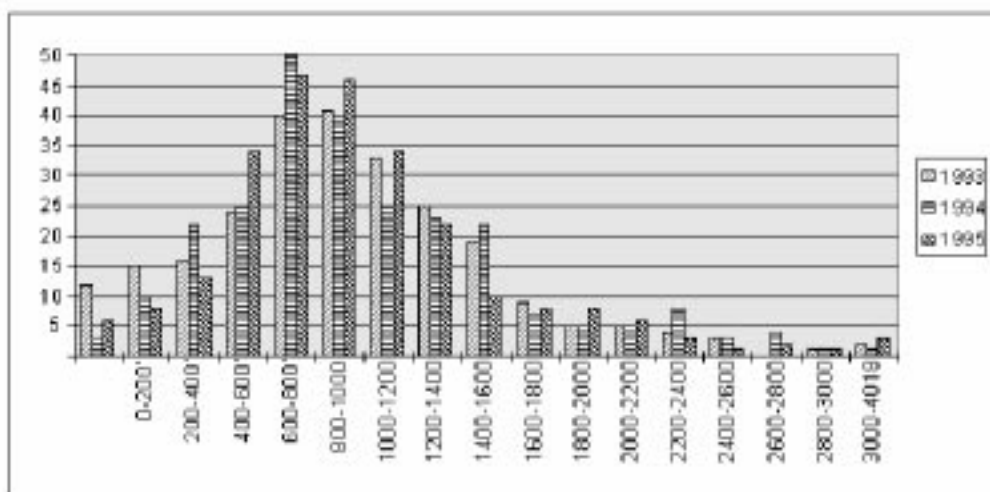


Figur 8.1 Utvikling i driftsresultat for private apotek etter driftstøtte i perioden 1987-1995 (indeks 1987=100)

Kilde: Statens helsetilsyn, Statistisk sentralbyrå.

Tabell 8.2 og figur 8.1 viser at det har vært en god utvikling i apotekenes økonomi de senere årene. Figur 8.1 viser også at veksten i apotekenes resultater har økt vesentlig sterkere enn den gjennomsnittlige lønnsveksten alle næringer sett under ett. Hovedårsakene til denne utviklingen i apotekøkonomien er omsetningsøkning (figur 8.3) med overgang til dyrere legemidler og beregningen av apoteka-

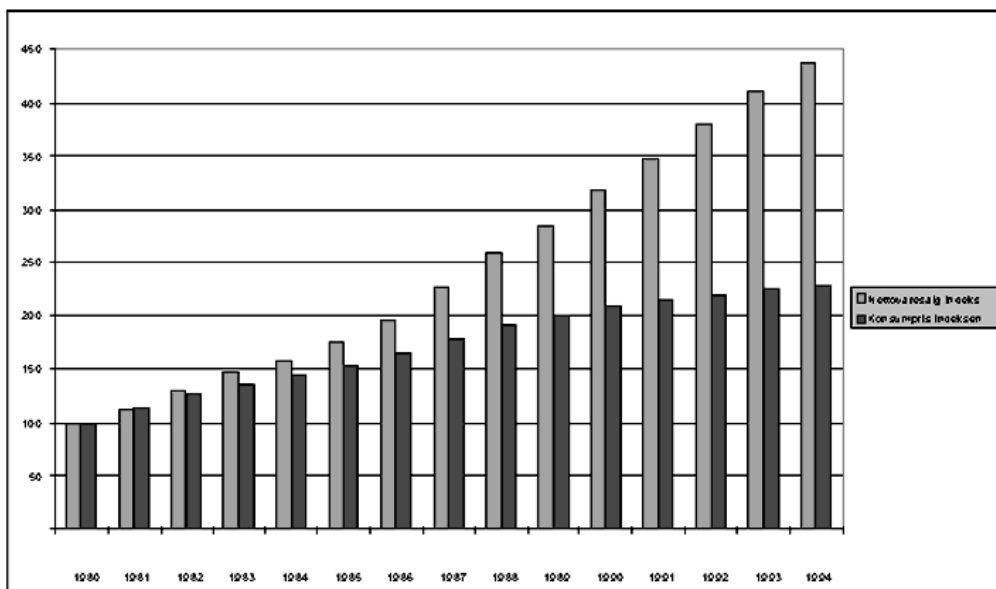
vansen, hvor avansen i hovedsak fremkommer som et prosentpåslag på innkjøpsverdien. I løpet av 1995 ble det gjennomført to avanseendringer som bidro til en reduksjon i samlet driftsresultat for næringen sett i forhold til 1994. En ny avansereduksjon ble foretatt 1.1.1996 og ytterligere en er vedtatt i statsbudsjettet for 1997.



Figur 8.2 Apotekenes driftsresultat 1993-95 før driftstøtte (konserntall), 1 000 kroner

Kilde: Statens helsetilsyn

Det er stor spredning mellom landets apotek både når det gjelder størrelse og resultater. Figur 8.2 viser i hovedsak en nedgang i antall apotek med driftsresultat mindre enn 400 000 kroner (fra 43 i 1993 til 27 apotek i 1995), og en klar økning i antall apotek med driftsresultater i intervallet 400 000 - 1 200 000 kroner i perioden 1993-95 (fra 138 til 161 apotek). Nedgangen i antall apotek med driftsresultat mindre enn 400 000 kroner har bl.a. sammenheng med omgjøring av hovedapotek som har dårlig driftsgrunnlag til filialer under hovedapotek med gode driftsgrunnlag.



Figur 8.3 Utviklingen i netto varesalg, 1980=100, løpende vareomsetning

Kilde: Statens helsetilsyn

Figur 8.3 viser utviklingen i netto varesalg for private apotek. Den viser en dobling i omsetningen hvert 6. år. Det vil si en årlig økning i omsetningen på over 12 pst. i gjennomsnitt, noe som er markert over den generelle prisstigningen i den samme perioden. Den viktigste drivkraften har vært nye og dyrere legemidler. Forbruksutviklingen målt i døgndoser har hatt mindre betydning. Ved fastleggelse av apotekavansen kan det synes som om denne vedvarende sterke veksten i omsetningen har vært undervurdert.

Lønnsomheten i apoteknæringen sammenlignet med andre næringer

En sammenligning av lønnsomheten i apoteknæringen med andre næringer byr på flere metodiske problemer. Det skyldes bl.a. at apotekene er personlig eide foretak, og at det derfor ikke er klare skiller mellom bedriftens eiendeler, gjeld og egenkapital og eierens personlige økonomi. Som det redegjøres nærmere for nedenfor, vil et apotek ofte ha lav, eller sågar null egenkapital kort tid etter skifte av eier. Dvs. at den gjeld som kan henføres til apoteket er tilnærmet lik de bokførte verdiene i bedriften. I driftsfasen vil apoteket generere inntekter til apotekeren så lenge det går med overskudd. Den delen av driftsresultatet som ikke eieren tar ut i form av lønn, vil gå til å styrke egenkapitalen i apoteket (nedbetale apotekets gjeld). Etterhvert som apotekeren nedbetaler apotekets gjeld, vil apotekets resultat før ekstraordinære poster isolert sett styrkes som følge av lavere netto renteutgifter. Apotekeren bestemmer selv om hun eller han vil spare i form av å bygge opp egenkapital i apoteket eller foreta annen form for sparing, herunder nedbetaling av boliglån, bilkjøp, aksjesparing etc. Dersom apotekeren har boliglån eller forbrukslån, er det grunn til å regne med at en større andel av apotekets driftsresultat vil gå til å nedbetale slik gjeld siden rentebetingelsene ofte vil være dårligere enn for lån til kjøp av apotek (jf. omtale nedenfor).

Når en skal vurdere lønnsomheten i apotekene med annen næringsvirksomhet, er det i tillegg viktig å være klar over den lavere risikoeksponering for denne næringsen sammenlignet med andre næringer:

- en apoteker som overtar et eksisterende apotek må, hvis han/hun finansierer apoteket med statlig lånegaranti, utløse dette til en pris fastsatt (av takstmenn oppnevnt av partene) etter retningslinjer fra Statens helsetilsyn. Det legges ikke vekt på apotekets fremtidige inntjeningsmuligheter
- en apoteker som ikke tidligere har eid et apotek kan finansiere hele kjøpesummen med lån i Pensjonsordningen for Apoteketaten. Renten er for tiden (pr. 1. januar 1997) 5,5 pst. p.a. I tillegg innrømmes apotekeren én måneds varekreditt av grossist. Etter det utvalget har kjennskap til, er det vanlig å utnytte låneordningene fullt ut. Det innebærer at apotekeren ved overtakelse av et eksisterende apotek typisk vil starte med svært lav eller sågar null egenkapital. Det er lite trolig at private banker eller kredittforetak ville ytt lån på slike betingelser til andre selvstendig næringsdrivende. Apotekeiere som skifter apotek, vil kun få lånt mellomlegget mellom salgs- og kjøpssum, dersom dette er positivt
- staten garanterer for apotekerens lån i Pensjonsordningen for Apoteketaten. I dette ligger det et subsidieelement for apotekeren idet utlånsrenten normalt vil være lavere enn den ville vært uten statsgarantert lån
- apotekeren kan, dersom det skulle være ønskelig, f.eks. pga. at apoteket går med underskudd og det ikke melder seg ny apoteker til apoteket, selge apoteket til staten etter pålydende takst. Staten må da løse ut apotekeren innen ett år fra søknaden foreligger. Taksten fastsettes etter de samme prinsipper som ved eierskifte mellom apotekere, dvs. etter bokførte verdier i apoteket uavhengig av apotekets forventede inntjening. Kjøp av apotek kan derfor anses som en forretning hvor det er relativt stor sikkerhet for at apotekeren får igjen kjøpsprisen ved videresalg
- apotekene er i liten grad utsatt for konkurranse pga. de etableringshindringer som gjelder (jf. *"Nærmere om behovet for regulering av legemiddelmarkedet"* i kap. 5.2 og 8.4)
- det er en egen støtteordning for apotek med lav omsetning som ligger i grise- og grøntstrøk av landet
- apotekeren hefter, som andre selvstendig næringsdrivende, for hele apotekets gjeld med sin personlige formue. Apoteklovens § 33 pålegger apoteker objektivt ansvar for feil eller mangler ved legemidler eller gifter som er utlevert fra apotek, eller ved uriktig signering eller utlevering av varer. Videre er apotekerne konfrontert med usikkerhet mht. endringer i statlige reguleringer, herunder bl.a. fastsettelse av maksimal apotekavanse og størrelsen på apotekavgiften

Med dette som utgangspunkt har utvalget forsøkt å sammenligne lønnsomheten i apoteknæringen med andre næringer. ECON Senter for økonomisk analyse (rapport 30/96 og notat 42/96) har utført en lønnsomhetsanalyse på oppdrag for Norges Apotekerforening. ECON har bl.a. sammenlignet egenkapitalrentabiliteten for noen utvalgte apotek med tilsvarende data for små industriforetak og detaljhandel. Egenkapitalrentabilitet uttrykker avkastningen på eiernes kapital, og er definert som resultat før ekstraordinære poster dividert på gjennomsnittlig egenkapital. Ved beregning av gjennomsnittstallene for egenkapitalrentabilitet har ECON tatt med apotek med positiv gjennomsnittlig egenkapital og de apotekene som har en egenkapitalrentabilitet mellom -100 og 100 prosent. Dette innebærer at mellom 30 og 45 pst. av apotekene som følge av «for høy» egenkapitalrentabilitet ikke inngår i beregningene. Dette er en svakhet med analysene og fører, som følge av at langt flere apotek har svært høye enn svært lave resultater, til at ECONs anslag på egenkapi-

talrentabiliteten undervurderer lønnsomheten vesentlig i næringen. Se figur 8.2, som viser at driftsresultatet i apoteknæringen har vært svært skjevt fordelt, dvs. at det er flere apotek med svært høy avkastning enn med svært lav avkastning. Det kan være problematisk å analysere lønnsomheten i næringen ved tradisjonelle lønnsomhetsmål som f.eks. egenkapitalrentabiliteten dersom regnskapsførselen avviker fra det som er vanlig bedriftsøkonomisk praksis. En viktig forklaring til at en del apotek har svært høy egenkapitalrentabilitet er at den bokførte egenkapitalen er svært lav. Foran har det vært pekt på at det ofte vil være slik at ved overtakelse av apotek er egenkapitalen svært lav, kanskje til og med null, mens inntjeningen kan være lik hva den var før overtakelse. Å utelukke svært høye egenkapitalrentabilitetstall fordi nevneren i en slik beregning er svært lav, gir et feilaktig bilde av lønnsomheten i denne næringen. På den annen side vil ikke egenkapitalrentabiliteten nødvendigvis gi et godt uttrykk for den reelle lønnsomheten i de tilfellene der egenkapitalen er kunstig lav i forhold til hva som ville vært tilfellet om regnskapene og balansetalene hadde vært ført i tråd med tradisjonelle regnskapsprinsipper.

For å sammenligne lønnsomhetstall mellom næringer har ECON benyttet Statistisk sentralbyrås regnskapsstatistikk som omfatter aksjeselskap med minst 20 sysselsatte årsverk (detaljhandel) og FAFOs regnskapsstatistikk som omfatter bedrifter med opptil 50 ansatte (små industriforetak).

I tillegg til de forhold som er nevnt ovenfor og de svakheter som knytter seg til datagrunnlaget, vanskeliggjøres slike sammenligninger bl.a. av at resultatet i personlig eide selskap også skal dekke lønn til eieren. For å kunne sammenligne resultatet i slike selskap med resultatet i aksjeselskap, må det korrigeres for dette forholdet. Det nærliggende vil være å redusere resultatet i personlig eide selskap med et beløp svarende til den avlønning eieren alternativt kunne oppnå i arbeidsmarkedet, f.eks. som fast ansatt farmasøyt i et apotek, eventuelt med tillegg for lederoppgaver. Det er grunn til å regne med at apotekernes alternativlønn vil være påvirket av de reguleringsbestemmelser som gjelder for næringen. Utvalget ser store problemer med å tallfeste en «normallønn» for apotekerne.

Tabell 8.3: Egenkapitalrentabilitet i apoteknæringen og i små industriforetak. Prosent.

	1990	1991	1992
Apotekene	51,6	61,6	58,7
Små industriforetak	33,9	17,2	49,8
Fordelt på:			
Aksjeselskap	24,4	13,7	35,2
Personlige foretak	44,8	19,6	58,5

Kilde: FAFO/Norges Apotekerforening/ECON

Tabell 8.3 viser at apotekene i 1990 og 1991 hadde høyere egenkapitalrentabilitet enn personlige foretak i industrien. Forskjellen var spesielt høy i 1991. I 1992 var egenkapitalavkastningen i apotekene på linje med egenkapitalavkastningen i personlig eide industriforetak.

Tabell 8.4: Egenkapitalrentabilitet i apotekene og i detaljhandelen i alt. Pst.

	1987	1988	1989	1990	1991	1992
Apotek	33,9	38,4	40,8	51,6	61,6	60,2
Detaljhandelen i alt	6,2	-12,2	-3,4	8,7	18,9	23,2

Kilde: Norges Apotekerforening/Statistisk sentralbyrå/ECON

Siden statistikken kun omfatter bedrifter med minst 20 ansatte, vil selskapene som inngår i statistikken som hovedregel være aksjeselskap. For å kunne sammenligne lønnsomheten i apotek og detaljhandel, har ECON beregningsteknisk lagt til grunn en «normallønn» for apotekerne på 450 000 kroner i 1995. Ifølge ECON kan dette forklare om lag halvparten (31 prosentpoeng i 1995) av egenkapitalrentabiliteten de siste årene for de apotekene som inngår i analysen. Vi ser at selv etter at det er korrigert for en slik «normallønn», har egenkapitalavkastningen i apotekene som hovedregel ligget over egenkapitalavkastningen i detaljhandelen i perioden fra 1987 til 1992.

ECON peker på at det har vært stor spredning i egenkapitalrentabiliteten mellom ulike apotek og i hvert enkelt apotek over tid. Dette forholdet skyldes bl.a. variasjoner i apotekenes driftsresultat, men må også ses på bakgrunn av at det ved eierskifter, der den nye eieren ikke tidligere har eid apotek, typisk vil være slik at apotekene går fra positiv til svært lav eller null egenkapital. Antall omsatte apotek som er 100 pst. lånefinansiert utgjør godt over halvparten av alle eierskiftene de siste årene.

Tabellene 8.3 og 8.4 sammenholdt med den betydelig lavere risiko som apotekene er konfrontert med, indikerer at lønnsomheten i apotekene er høy sammenlignet med andre næringer, spesielt siden ECON har utelatt et stort antall apotek med svært høy egenkapitalrentabilitet.

Utvalgets mindretall, Eide, vil hevde at utvalgets påstand om at det er lavere risikoeksponering i apoteknæringen enn i andre næringer, er basert på en feiltolkning av de faktiske forhold.

Utvalget anfører som første argument at en apoteker som overtar et eksisterende apotek må utløse dette til en takst som ikke legger vekt på apotekets fremtidige inntjeningsmuligheter. Dette utvalgsmedlem er enig i at kjøpsprisen for apotek ikke reflekterer fremtidig inntjeningsmulighet. Dette gjelder imidlertid enten fremtidig inntjeningsmulighet er god eller dårlig. Den nye apoteker kjenner ikke den eksakte overtakelsestakst på det tidspunkt han/hun søker bevillingen. Fremtidig inntjeningspotensiale vil i vesentlig grad være styrt av det offentlige gjennom avanseregulering, apotekavgiftsvedtak, nye krav til driften o.l.

Som annet argument anfører utvalget at det er lett å fullfinansiere apotek ved overtakelse. Dette utvalgsmedlem vil hevde at det faktisk er relativt enkle å fullfinansiere snarere betyr en økt risiko. Det vil f.eks. ikke foreligge en ekstern analyse av kredittverdighet, og apotekeren får lettere en stor gjeldsfinansiering - noe som bl.a. gir økt renterisiko.

Utvalgets tredje argument dreier seg om at staten garanterer for apotekerens lån i Pensjonsordningen for apoteketaten og at i dette ligger et subsidielement. Dette utvalgsmedlem er imidlertid ikke enig i at statsgaranti på lån betyr redusert risiko for låntaker, da staten ved mislighold har regresskrav på den personlig ansvarlige apoteker. Långiverens risiko blir imidlertid redusert, noe som kan resultere i lavere

rentesats. Fordelene ved lavere rente innkasseres av kundene gjennom at maksimalavansene kan reduseres.

Som fjerde argument anfører utvalget at apotekeren kan overdra apoteket til staten etter pålydende takst innen ett år fra apoteker søker seg løst fra bevillingen og at «det er relativt stor sikkerhet for at apotekeren får igjen kjøpsprisen ved videresalg». Dette utvalgsmedlem vil peke på at andre næringsdrivende, hvis de ønsker det, kan avvikle uten «karenstid», noe som gir større valgfrihet og derved bidrar til redusert risiko. Det kan heller ikke postuleres at apotekeren ved salg får igjen kjøpsprisen. Staten er bare forpliktet til å innløse de driftsmidler som er nødvendige for apotekets fortsatte drift. Dessuten kan takseringsprinsippene endres på kort varsel.

Som femte argument anfører utvalget at apotekene i liten grad er utsatt for konkurranse pga. de etableringshindringer som gjelder. Dette utvalgsmedlem vil peke på at etableringshindringene ligger utenfor apotekerens kontroll. Det finnes en rekke eksempler på apotek som får sitt naturlige kundegrunnlag redusert ved filialapotekopprettelser, opprettelse av sykehusapotek eller flytting av eksisterende apotek.

Utvalgets siste argument er at det finnes en egen støtteordning for apotek med lav omsetning når disse samtidig ligger i grisgrendte strøk av landet. Dette utvalgsmedlem vil imidlertid påpeke at støtteordningen bare omfatter en mindre andel av apotekene og kan endres raskt.

Forøvrig vil dette utvalgsmedlem hevde at utvalget har lagt alt for lite vekt på både det faktum at apotekeren hefter med hele sin personlige formue for sitt ansvar overfor tredje part og den usikkerhet som endringene i de offentlige reguleringer innebærer. Stadige reduksjoner i maksimalavansene illustrerer dette, likeledes endringene i apotekavgiftsbelastningen.

Alternativ analyse av apotekenes inntjening basert på nåverdibetraktninger av fremtidige inntektsstrømmer

Utvalget har foretatt en alternativ analyse av apotekenes inntjening basert på nåverdibetraktninger av apotekernes kontantstrømmer knyttet til kjøp og eierskap til apotek. Utgangspunktet for analysen har vært å finne et mål for kapitalavkastningen ved å investere i apotek. Analysen baserer seg på regnskapstall og takstverdier (salgspris) for 100 apotek som faktisk skiftet eier i årene 1985 til 1990. I analysen inngår kjøpssummen som et utlegg det året apoteket er omsatt, mens årsresultatene (resultat før ekstraordinære poster) tillagt beregnede renteutgifter på betjening av lån til Pensjonsordningen for Apoteketaten utgjør inntektsstrømmene. Renteutgiftene må legges til kontantstrømmene for at resultatet av analysen skal være upåvirket av hvordan investeringen er finansiert, enten ved egenkapital eller ved lån. Som en beregningsteknisk forutsetning er det lagt til grunn at apotekene som inngår i analysen ble solgt i 1996 til en pris svarende til årlig gjennomsnittlig takstøkning på 4 pst. Salgsbeløpet er tillagt kontantstrømmen. Forutsetningen om årlig prosentvis takstøkning på 4 pst. er det dobbelte av den observerte gjennomsnittlige takstøkningen for omsatte apotek i perioden 1987 til 1995. Dette gjennomsnittstallet refererer seg imidlertid ikke til de samme apotekene, og vil derfor være påvirket av om det er små (og dermed billige) apotek eller store (og dermed dyre) apotek som har vært omsatt. Enkelte stikkprøver viser at der apotek har vært omsatt flere ganger, har takstverdien økt med gjennomsnittlig knapt 10 pst. pr. år. Sett på denne bakgrunn synes det å ha vært lagt til grunn et forsiktig anslag på takstøkning for apotekene. Det er brukt 10 pst. diskonteringsrente. Nivået på diskonteringsrenten må bl.a. ses på bakgrunn av den lave risiko knyttet til apotekinvestering (jf. diskus-

jon ovenfor). Til sammenligning har den gjennomsnittlige renten på 5 års statsobligasjoner vært knapt 10 pst. p.a. i perioden 1986 til 1996. Den neddiskonterte kontantstrømmen er deretter fordelt ut på de årene apoteket har vært i eie av én apoteker etter annuitetsprinsippet. Disse annuitetsbeløpene er så relatert til opprinnelig takst (kjøpspris). Resultatene kan tolkes som årlig *mer* kapitalavkastning ved å eie apotek i forhold til om apotekerne hadde investert f.eks. i 5 års statsobligasjoner. Av hensyn til å kunne sammenligne resultatene med ECONs analyser av apotekenes inntjening, er det lagt til grunn samme nivå på eierlønn som det ECON har gjort, dvs. om lag 450 000 kroner (1996-kroner). Videre er det forutsatt at det har vært en årlig gjennomsnittlig vekst i eierlønn på ca. 4 pst. fra 1985 til 1996, som er i tråd med den observerte lønnsutviklingen for utdannede farmasøyter i samme periode.

Siden de regnskapsmessige avskrivningene ikke er en faktisk utgift, kan det argumenteres for at hele eller deler av disse skal legges til kontantstrømmen. Utvalget har sett på to kapitalavkastningsscenarier:

- løpende overskudd fratrukket eierlønn tillagt renteutgifter
- løpende overskudd fratrukket eierlønn tillagt renteutgifter og 50 pst. av regnskapsførte avskrivninger

Hovedresultatene fra analysen er gjengitt i tabell 8.5. Det skilles mellom avkastning før og etter driftsstøtte.

Tabell 8.5: Beregnet årlig merkapitalavkastning i (median) apotek i prosent av kjøpspris. Pst.

	Løpende overskudd fratrukket eierlønn tillagt renteutgifter	Løpende overskudd fratrukket eierlønn tillagt renteutgifter og 50 pst. avskrivninger
Resultat før driftsstøtte	6,8	9,0
Resultat etter driftsstøtte	12,0	14,2

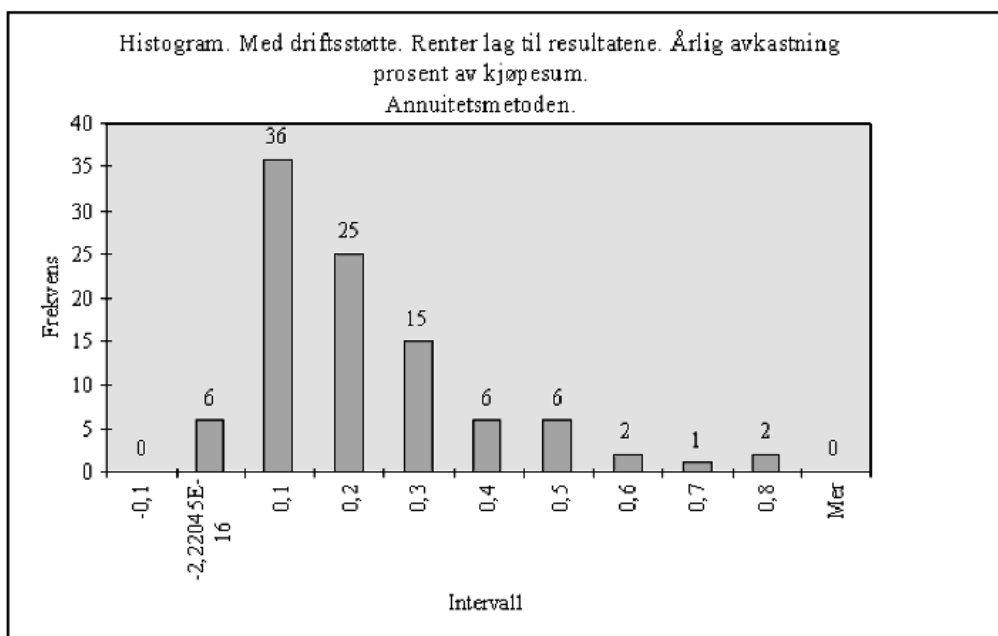
Tabell 8.5 viser merkapitalavkastningen ved å eie apotek fremfor en sikker alternativ plassering, f.eks. i statsobligasjoner. Dette kan sies å være en relevant sammenligning i lys av den lave risikoen som knytter seg til apotekdrift. Medianapoteket, dvs. det apoteket som ligger «midt i laget», har hatt en årlig meravkastning etter driftsstøtte på mellom 12 og 14 pst. avhengig av hvordan avskrivningene er håndtert i analysen. Det er da allerede gjort fratrukk for eierlønn på 450 000 kroner pr. år til apotekeren. Tillagte rentekostnader på betjening av lån i Pensjonsordningen for apoteketaten forklarer ca. 6 prosentenheter av beregnet kapitalavkastning i alle alternativene. Videre ser vi at det å legge til halvparten av regnskapsførte avskrivninger gir forholdsvis beskjeden effekt på resultatene.

En alternativ måte å beregne kapitalavkastningen på, er å beregne internrenten, dvs. den diskonteringsrenten som gjør at nåverdien av apotekinvesteringen blir lik 0. Internrenteberegningene gir en noe høyere kapitalavkastning enn den metoden som her er valgt.

Det har vært foretatt følsomhetsanalyser der forutsetningene for eierlønn, diskonteringsrente og årlig takstøkning har vært endret. Resultatet av disse analysene viser at hvis det valgte nivået for eierlønn i 1996 på 450 000 kroner reduseres med 100 000 kroner til 350 000 kroner, øker den beregnede avkastning etter driftsstøtte med ca. 4,5 prosentenheter i begge alternativene, mens beregnet kapitalavkastning før driftsstøtte øker med ca. 3 prosentenheter. Med én prosentenheter høyere diskonteringsrente reduseres beregnet avkastning med i overkant av 1 prosentenheter i alle

alternativene, mens én prosentenhets lavere antatt takstøkning bidrar til å redusere beregnet avkastning i underkant av 1 prosentenhets i alle alternativene.

Figur 8.4 viser spredningen i anslått merkapitalavkastning (dvs. utover et kapitalavkastningskrav på 10 pst.) for de studerte apotekene i hht. alternativ 1.



Figur 8.4 Beregnet årlig merkapitalavkastning i apotek i prosent av kjøpesum (nåverdibetraktning)

Det fremgår av figuren at 6 apotek har hatt en merkapitalavkastning nær 0 pst., 36 apotek har hatt en merkapitalavkastning på inntil 10 pst. og 25 apotek en merkapitalavkastning på inntil 20 pst. Medianverdien, dvs. merkapitalavkastningen for det apoteket som ligger «midt i laget», er lik 12 pst.

Vurdering

I analyser som dette vil det alltid kunne være uenighet om valg av forutsetninger, f.eks. nivå på eierlønn. En følsomhetsanalyse viser at beregnet kapitalavkastning øker med ca. 4 prosentenheter dersom lønnsforutsetningen hadde vært redusert med 100 000 kroner. Analysen er også følsom for beregnet tillegg for renteutgifter. Metodisk er det riktig å legge til renteutgifter til kontantstrømmene, men det vil likevel være en usikkerhet knyttet til en slik beregnet størrelse. Beregningene av merkapitalavkastning er forholdsvis lite følsomme for mindre endringer i diskonteringsrente og årlig prosentvis takstøkning. Alt i alt indikerer analysene at det har vært meget lønnsomt å investere i apotek, fremfor å foreta annen forholdsvis sikker kapitalinvestering.

Utvalgets mindretall, Eide, er av den oppfatning at den beregningstekniske forutsetning om en årlig takstøkning på 4 pst. for apotek som er lagt til grunn for den alternative analysen av apotekenes inntjening, er feil.

En takstøkning for apotek er betinget av ytterligere investeringer i perioden etter overtakelse. Dersom slike investeringer ikke foretas, vil apoteket synke i verdi

i takt med reduksjonen i bokført verdi. Når man ved stikkprøver har funnet at apotek som har skiftet eier flere ganger har en økning i takstverdi på 10 pst. årlig, skyldes dette at det er investert betydelige beløp i disse apotekene, i tillegg til overtakelsessummen. Det er således ikke samme anlegg som selges som det som ble kjøpt. Typisk levetid for et apotekanlegg er ca. 14 år, og det er helt uvanlig at en apoteker selger samme anlegg, uten utbedringer eller nyanlegg, som det som ble overtatt.

Det er i tillegg galt å se på årsresultat før ekstraordinære poster i en slik kontantstrømsanalyse. Restverdien av anleggsmidler som kondemneres i forbindelse med utbedring/nyanlegg føres normalt som en ekstraordinær kostnad det driftsår kondemneringen foretas.

Dette utvalgsmedlem vil også påpeke at deler av den observerte takstøkning også kan forklares ved at varelagerets pris øker som en funksjon av prisutviklingen på legemidler. I tillegg vil varelageret som oftest ha endret sammensetning i retning nye og dyrere legemidler.

8.3 APOTEKERNES INSENTIVSTRUKTUR

Myndighetenes målsettinger knyttet til apotekfunksjonen kan sies å være innbyrdes motstridende idet apoteksystemet er ment å bidra til billigst mulig legemidler samtidig som det skal gis økonomisk rom for å spille en rolle i helsevesenet, med best mulig tilgang på og betryggende kontroll med kvalitet og utlevering av legemidler. Ut fra dagens apoteklovgivning kan det synes som om myndighetene i stor grad implisitt forutsetter at apotekets lojalitet er knyttet til kunden og ikke til apotekets økonomi.

Apotekene ivaretar i dag flere faglige hensyn, utover de lovpålagte, som kan stå i konflikt med apotekenes økonomiske interesser. Som eksempler på slik virksomhet kan det nevnes at Norges Apotekerforening i 1988 oppfordret apotekerne til å starte lokale samarbeidstiltak med det øvrige helsevesen. Bakgrunnen var målsettinger til apotekleddet konkretisert i Stortingsmelding nr. 41 (1987-88), Helsepolitikken mot år 2000, samt Forskrift om legemiddelforsyningen mv. i den kommunale helsetjeneste. Målet var rasjonell bruk og betryggende forhold i omgang med legemidler. I tillegg ønsket foreningen å samle erfaringer om forskjellige samarbeidsmodeller. Her i landet har vel 20 private apotek vært engasjert i lokale legemiddelkomitéer og liknende der leger, sykepleiere og farmasøyter deltar. Deres arbeid har hatt innflytelse på legemiddelforskrivning og bruk i lokalområdet. Arbeidsformen kan være temamøter, terapiretningslinjer og legemiddellister, i tillegg initieres undervisning og samarbeidsprosjekter. Mange apotek er engasjert i mer sporadiske eller begrensede tiltak.

Endel apotek leverer forskrivningsstatistikk til den enkelte lege til selv-evaluering av egen praksis, sammenlignet med gjennomsnittet for området eller for landet. Lokal forskrivningsstatistikk er verdifull i diskusjonen om terapi, f.eks. valg av antibiotikum ved luftveis- og urinveisinfeksjoner. A- og B-preparater (vanedannende) følges med særskilt oppmerksomhet. Det er vist betydelig effekt av samarbeid mellom apotek og leger i kommunene Os, Røros og Holtålen, der det ble oppnådd en reduksjon på ca. 50 pst. i antall omsatte definerte døgndoser av B-preparater (sovemidler, angstdempende midler og visse smertestillende preparater). Tilsvarende resultater er oppnådd i Kragerø og Nord-Gudbrandsdalen. Det at pasientene møter en felles holdning hos legen, legesekretæren og på apoteket, kan ha betydning for effekten av en slik innsats. Til grunn for innsatsen for å redusere bruken av disse legemidlene ligger faren for tilvenning, feilbruk og overdosering hos eldre med bl.a. fare for fall og andre skader.

Kostnadene ved slike farmasøytisk-faglige oppgaver forutsettes dekket av apotekenes løpende driftsinntekter. Selv om det totale omfanget av denne virksomheten ikke er kartlagt, synes det å være til stede en vilje blant apotekerne til å ivareta slike oppgaver til tross for manglende direkte økonomiske insentiver. Ulike mekanismer kan hver for seg eller i kombinasjon med hverandre forklare dette:

- faglige ambisjoner
- opprette/opprettholde et godt kundeforhold
- inntjeningen i apotekene kan ha vært tilstrekkelig stor til at apotekerne både har kunnet ivareta privatøkonomiske interesser og faglige hensyn (utover de lovpålagte)
- apotekerne oppfatter det å ivareta mer samfunnspregede oppgaver som et vilkår for å oppbære gode fortjenestemuligheter

Som følge av offentlige reguleringer på detaljistvirksomheten (se boks 8.1 og 8.2) samt at apotekene i stor grad må tilpasse seg gitt etterspørsel, har apotekene i hovedsak følgende frihetsgrader knyttet til å maksimere sitt overskudd:

- begrense egne kostnader
- salg av andre produkter enn reseptpliktige legemidler. Pr. i dag utgjør reseptfrie legemidler omlag 10 pst. og handelsvarer om lag 15 pst. av den totale omsetningen
- yte god service for derigjennom å vinne «markedsandeler» i områder med flere apotek

Apotekerne (i private apotek) må selv bære kostnadene ved urasjonell drift. Dagens private eierform innebærer derfor at apotekerne individuelt sett har motiv til å drive kostnadseffektivt.

Apotekavansesystemet er utformet på en slik måte at det lønner seg for apotekene å forhandle om rabatter med grossister og produsenter for å redusere innkjøpsprisen på legemidler. Det er derfor i prinsippet frie pris- og avansefastsettelse med et maksimalnivå som fastsettes av myndighetene.

Ethvert reseptbelagt legemiddel, også parallellimportert, får fastsatt en maksimal AIP. Gevinstdelingsmodellen kommer kun til anvendelse dersom faktisk AIP er lavere enn den maksimale for hvert enkelt legemiddel. I den grad apotekene greier å forhandle seg frem til betydelige prisreduksjoner, vil dette øke fortjenesten i næringen. Det synes i dag å være en manglende interesse blant apotekerne til å bruke den såkalte gevinstdelingsmodellen. Ulike forhold kan forklare dette. For det første kan apotekerne forvente at staten vil svare med å redusere avansene dersom de oppnår økt fortjeneste ved bruk av gevinstdelingsmodellen. For det andre vil kravet til leveringsplikt isolert sett bidra til å svekke apotekenes forhandlingsstyrke vis-à-vis produsentene. For det tredje har godkjent maksimalpris på parallellimporterte legemidler i noen tilfeller vært såvidt mye lavere enn godkjent maksimalpris på direkteimporterte legemidler at gevinstdelingsmodellen ikke har lønnet seg for apotekerne. For det fjerde er gevinstdelingsmodellen relativt ny og kanskje noe ukjent.

I en situasjon med manglende konkurranse om forbrukernes gunst, kan det være en optimal strategi for apotekere å inngå avtale (formelt eller uformelt) seg imellom om ikke å utnytte gevinstdelingsmodellen. Det er ikke grunnlag for å hevde at dette skjer i dag. Imidlertid vil det være sterke insentiver for et slikt samarbeid i en situasjon med vertikal integrering mellom produsenter, grossister og apoteksammenlutninger, fordi den totale prisen som fordeles på leddene blir større hvis «gevinstdelingsmodellen» ikke brukes. Apotekernes insentiver går da i retning av å selge det dyreste alternativet for kunden, fordi de selv har størst fortjeneste på å gjøre dette.

Dette resonnementet er forenlig med at apotekeren maksimerer egen inntekt samt at det er muligheter for kostnadsovervelting (lav prisfølsomhet blant kundene).

Apotekene i Norge har gått sammen om å danne innkjøps samarbeidet Apokjeden A/S. Apokjeden A/S ble stiftet 12. januar 1995, og bak kjeden står 260 av landets 278 apotekenheter. Norges apotekerforening eier aksjer i selskapet og har en representant i styret. Apokjeden A/S er et potensielt virkemiddel for apotekere til å påvirke apotekenes innkjøpspriser. Apokjeden synes imidlertid så langt å ha hatt begrenset effekt på innkjøpsprisene på legemidler.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, vil peke på at apoteket er en del av det lokale fagmiljø for kunnskap om legemidler og legemiddelbruk. Det er mange steder løpende samarbeid med den kommunale helsetjenesten, leger og annet personell. På samme måte benytter lokale foreninger, grupper og lag seg av apotekenes kunnskaper. Det er også utviklet et opplegg for formalisert legemiddelinformasjons samarbeid mellom apotek og leger i lokalmiljøet (produsentnøytral legemiddelinformasjon) basert på bl.a. legenes egne forskrivningsdata. Leger som deltar i opplegget har fått dette godkjent som ledd i sin etter- eller videreutdanning. Opplegget har hittil vært drevet som prosjekt under navnet ALIS. Prosjektet har vært gjennomført i Drammen og på Røros, og evalueringen viser at det er oppnådd gode resultater. Bl.a. er forskrivningen av B-preparater (vanedannende legemidler) kraftig redusert i Røros-området som resultat av samarbeidet mellom leger og apotek. Som følge av dette er bruttofortjenesten ved Røros apotek redusert med anslagsvis 150 000 kroner i 1995.

Disse medlemmer vil videre peke på at apotekene utfører en lang rekke oppgaver for det offentlige, spesielt i forbindelse med ekspedisjon av legemidler på blå resept. Ettersom det er en tredje part, dvs. Rikstrygdeverket, som i disse tilfellene skal betale legemidlene, er det apoteket som skal vurdere hvorvidt refusjon i det enkelte tilfelle er i tråd med regelverket. Slike vurderinger ender i mange tilfeller opp med ny kontakt med forskrivende lege og diskusjon om forståelsen av regelverket, ev. diskusjon med pasienten/kunden om oppgjørsformen. Apoteket skal også garantere at preparatet er godkjent for den diagnosen legen har angitt. Apotekene var på denne måten saksbehandlere for 7 millioner trygdetilfeller i 1994. I hvert enkelt tilfelle skal apoteket også oppkreve egenandel og føre kvitteringskort for egenandeler.

Disse medlemmer vil videre peke på at retten til refusjon av legemidler på blå resept følger pasienten. Når oppgjøret likevel skjer mellom apoteket og Rikstrygdeverket/trygdekontoret, skyldes dette en frivillig avtale mellom partene. Over 48 pst. av private apoteks salg i 1994 var kredittsalg etter blå resept. Apotekenes likviditet er derfor svært følsom for endringer i trygdekontorenes oppgjør rutiner. Også i forhold til referanseprissystemet og ekspedisjon av A- og B-preparater er apotekene pålagt et betydelig kontroll- og informasjonsarbeid.

Utvalgets mindretall, Eide, finner det ikke godtgjort at det er manglende interesse blant apotekere til å bruke den såkalte gevinstdelingsmodellen. Den påstått manglende interesse blant apotekerne for å bruke den såkalte gevinstdelingsmodellen, har mer sannsynlig sin årsak i at ordningen er ny og at apotekerne som enkeltkunder med dagens reguleringer har svært små muligheter for å forhandle seg frem til rabatter hos grossister og produsenter. Dermed blir det stort sett i forbindelse med parallellimport at gevinstdelingsmodellen kan komme til anvendelse. Ettersom parallellimportørene ofte senker sin maksimalpris fremfor å gi rabatt i forhold til maksimal AIP, reduseres også bruken av gevinstdelingsmodellen i denne sammenheng.

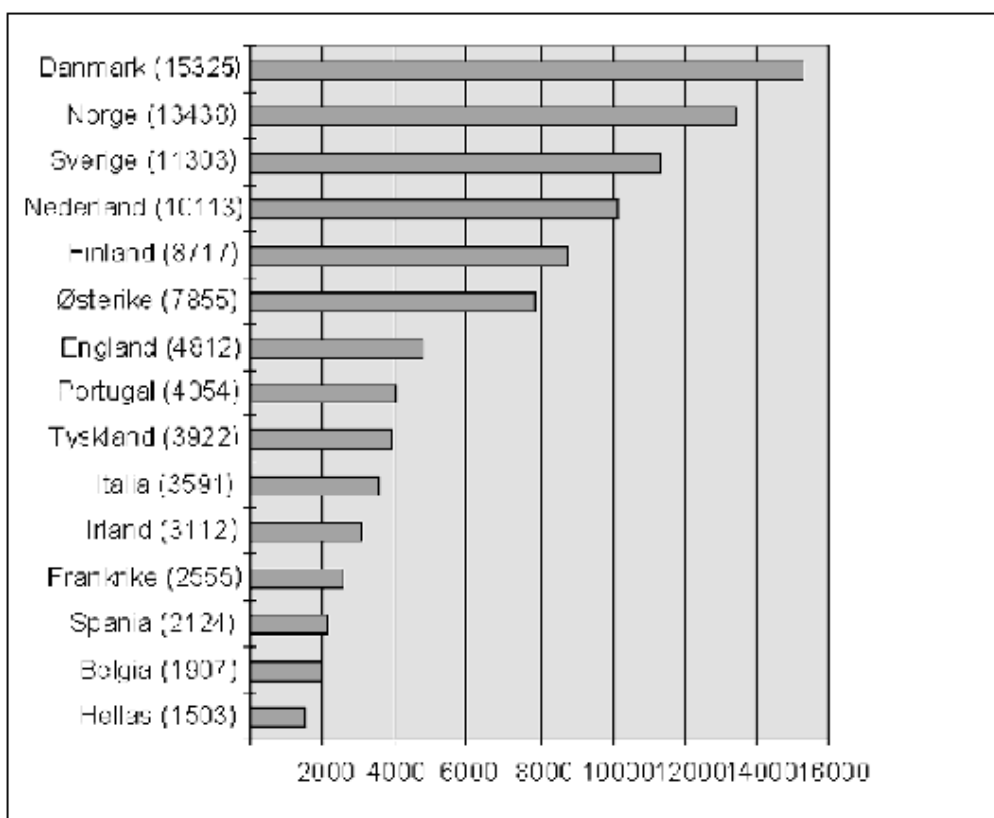
8.4 ETABLERINGSPOLITIKK

I dette delkapitlet vil det bli foretatt en vurdering av dagens etableringspolitikk og alternative utforminger av fremtidig politikk på dette området. Vurderingen tar utgangspunkt i dagens private eierskap og driftsansvar for apotek. I vurderingen vil også spørsmålet om fortsatt behov for full integrering av eierskap og faglig ansvar bli drøftet. Alternativer til privat eierskap vil bli diskutert i "*Detaljstledet*" i kapittel 8.5.

8.4.1 Vurdering av dagens ordning med regulert etablering av apotek

Ifølge lov av 21. juni 1963 om drift av apotek mv. (apotekloven) § 3 og 4 gis apotekene rett og plikt til å forhandle alle legemidler. Disse bestemmelsene innebærer enerett for apotekene til salg til publikum. Med hjemmel i samme lov § 8 stilles det krav til at den person som får apotekbevilling skal ha norsk cand. pharm.-eksamen eller tilsvarende utdanning.

Sett i sammenheng med andre land i Europa, hadde Norge i 1993 det nest høyeste antall innbyggere pr. apotek (13 438 innbyggere), kun Danmark ligger høyere (15 325 innbyggere). Antall apotek har økt de senere år, og i 1996 har Norge snau 12 000 innbyggere pr. apotek.



Figur 8.5 Antall innbyggere pr. apotek i Europa, 1993

Kilde: Danmarks Apotekerforening, 1995.

I dag forvaltes apotekdekningen i Norge av Statens helsetilsyn gjennom en ordning hvor enhver opprettelse, nedleggelse og flytting av apotek skal godkjennes. Avgjørelser tas bl.a. på bakgrunn av en retningsgivende Landsplan for apotekdekning. Sosial- og helsedepartementet har instruksjonsmyndighet overfor Helsetilsynet og er klageorgan i slike spørsmål. I dagens lovverk er det et krav at apotek skal opprettes når det er ønskelig eller påkrevd av allmenne hensyn. I forarbeidene til apotekloven er det nærmere angitt at «det er samfunnets ubetingede plikt, uten hensyn til private næringsmessige hensyn, å sørge for at publikum på hensiktsmessig måte får adgang til legemidler, at disse holder høyverdig kvalitet og at de er så billige som mulig». Det angis videre at «anlegg og drift av apotek må finne sted ut fra samfunnsmessige og sosiale hensyn».

Helsetilsynet benytter i dag ca. ett årsverk til å forvalte apotekdekningen (noe mer i perioder hvor de såkalte landsplaner utarbeides eller revideres).

I "*Offentlig regulering og markedsmekanismer*" i kapittel 5.2 har utvalget pekt på at det, ut fra en drøfting av problemer knyttet til overetablering og utnyttelse av markedsmakt, ikke synes å være behov for en detaljert styring av apoteketablering dersom en har et stramt prisreguleringsregime (AUP). Overetablering kan defineres som at det er etablert så mange bedrifter at avkastningen på bruk av arbeidskraft og realkapital blir mindre enn i andre anvendelser. I et marked vil overetablering være et forbigående fenomen ved at bedrifter med for lav relativ lønnsomhet vil bli lagt ned.

Det er til dels store forskjeller i apotekenes omsetning bl.a. på grunn av apotekets beliggenhet og befolkningsgrunnlag. Denne forskjellen kombinert med dagens avansedmodell, hvor prosentandelen fortsatt utgjør størstedelen av avansen, bidrar til den store spredningen i apotekenes driftsresultater som er vist i figur 8.2. Myndighetene har med dagens styringsmidler begrensede muligheter for å utjevne disse store forskjellene i driftsresultater. Siden myndighetene ved regulering av apotekavansen legger til grunn gjennomsnittresultatene for apotekene, og myndighetene samtidig må ta hensyn til sikker (og lik) tilgang på legemidler til befolkningen, medfører dette at myndighetene ved fastsettelse av apotekavansen må legge vesentlig vekt på at også de minste apotekene skal ha en rimelig avkastning. Dette innebærer begrensninger med hensyn til mulighetene for å presse ned det samlede overskuddet i næringen. Dette er en vesentlig årsak til at den gjennomsnittlige inntjeningen er god og at enkelte apotek har særdeles god inntjening. I stedet for å presse opp nivået på legemiddelutgiftene i landet for derigjennom å sikre apoteketableringer i mer grisgrendte strøk, kan mer direkte distriktsrettede tiltak være å foretrekke.

Dagens apoteklovgivning synes å gi lite tydelige faglige kriterier (forpliktelser) for drift av apotek. For å vurdere om kvaliteten på apotekdriften er faglig sett tilfredstillende, kreves det en klarere konkretisering av de faglige kravene. Dette vil samtidig bedre grunnlaget for Helsetilsynets utøvelse av tilsynsmyndighet. Dagens lovverk gir også Helsetilsynet få sanksjonsmuligheter utover å frata bevilling ved brudd på kravene til sikker levering.

Dagens ordning med offentlig styrt etableringspolitikk, hvor etableringen i hovedsak skjer ut fra en plan, kan hindre eller forsinke en apotekstruktur som er mer tilpasset dagens handlemønster, f.eks. med etablering av apotek i kjøpesentre. I tillegg binder den opp ressurser hos Statens helsetilsyn som alternativt kan benyttes til tilsynsvirksomhet.

Dagens etableringspolitikk begrenser konkurranse mellom apotek og kan svekke motivet for kostnadseffektiv drift i forhold til en effektiv konkurransesituasjon. I vurderingen ved opprettelse av nye apotek tas det bl.a. hensyn til i hvilken grad et nytt apotek vil være i konkurranse med allerede eksisterende tilbud. Det er

derved en implisitt forutsetning at et nytt apotek eller medisinsutsalg ikke skal opprettes dersom det i for stor grad kan sies å være i det samme marked som et allerede eksisterende utsalgssted. Selvstendige apotek som har økonomiske problemer, og som ikke er støtteberettiget, blir omgjort til filialapotek under et annet selvstendig apotek i området. Dette bidrar til å forsterke monopoltendensene i delmarkeder.

De siste 15 årene har 14 ansatte i Helsedirektoratet/Helsetilsynet fått apotekbevilling eller blitt tilsatt som sykehusapotekere, ifølge statistikk fra Statens helsetilsyn. Det totale antall bevillinger og tilsetninger i samme periode har ifølge Statens helsetilsyn vært om lag 300. Det er betenkelig at det er samme myndighet som fører tilsyn, forvalter en rekke av de sektorspesifikke reguleringene av apotekleddet og som gir bevillinger, herunder setter opp krav til hvem som er egnet til å eie og drive apotek. Dette kan bidra til å svekke tilliten til at den tildelingspraksis som følges er uhildet.

Utvalgets mindretall, Eide, mener at det vil gi et mer korrekt bilde å bruke uttrykket «kan virke uheldig» enn «betenkelig» i diskusjonen i avsnittet ovenfor.

8.4.2 Alternative omsetningsformer/ etableringspolitikk

En vurdering av alternative omsetningsformer og en ny etableringspolitikk må ta utgangspunkt i et ønske om enten å bedre pasientenes velferd og/eller å redusere samfunnets utgifter til legemidler. Tre forhold kan sies å påvirke pasientenes velferd: *Legemiddelprisene* vil opplagt være av betydning både for pasientvelferd og offentlige utgifter. Deretter kommer ønsket om *sikkerhet* i legemiddelmarkedet, herunder trygghet for kvaliteten på apotekenes tjenester og tillit. Med sikkerhet siktes det her til faren for feilmedikasjon. Dette kan oppstå som følge av at legen skriver ut resept på «galt» preparat som følge av at apotekene ikke gir pasienten tilstrekkelig informasjon; at pasienten misforstår den informasjon han/hun får, eller at pasienten får utlevert et annet preparat enn det legen forskrev (feil-ekspedisjon). Til slutt vil pasientenes velferd avhenge av legemidlenes *tilgjengelighet*.

Dagens reguleringsregime kan lett tilbakeføres til disse tre momentene. Avanseregulering tar sikte på å påvirke prisene som både pasientene og RTV står overfor. Kvalifikasjonskravene som stilles til apotekerne og de sikkerhetsrutiner som apotekene pålegges, tar begge sikte på å sikre forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk, mens bevillingsordningen gir staten mulighet til å påvirke legemidlenes tilgjengelighet.

Apotekenes sikkerhetsrutiner og de kvalifikasjonskrav som stilles til detaljistene vil vi her betrakte som ufravikelige. Alle omlegginger av omsetningsformene antas derfor å måtte tilfredsstille disse sikkerhets- og kvalifikasjonskrav. Selv med slike krav er det likevel rom for endringer, og i dette kapitlet vil det bli sett nærmere på mulige tiltak. Siden sikkerhetsaspektet anses ivaretatt gjennom opprettholdelse av krav til sikkerhetsrutiner mv., vil en evaluering av disse tiltakene basere seg på virkninger for detaljist-prisene og tilgjengelighet.

Følgende tiltak vil bli diskutert:

1. Delegering av bevillingsmyndighet og godkjenningsmyndighet for opprettelse av apotek.
2. Fri etableringsrett (betinget av kvalifikasjon og sikkerhetsrutiner).
 - a) fri prissetting
 - b) avanseregulering
 - c) krav til kvalitet og sikkerhet
3. Bruk av anbud for apotekbevilling

4. Offentlig drift av apotek
5. Pris- og avansestruktur (drøftes i "*Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet*" i kapittel 9.3)

8.4.3 Delegering av bevillingsmyndighet og godkjenningsmyndighet for opprettelse av apotek

I dagens system fatter Statens helsetilsyn vedtak om at det skal opprettes et nytt apotek, nedlegges apotek eller om hovedapotek skal omgjøres til filialapotek. Deretter bestemmer Helsetilsynet hvem som skal få drive apoteket, dvs. hvem som får bevilling. For nye apotek eller ved overtakelser bestemmes det hvilken farmasøytisk kandidat som etter søknad skal få bevilling, mens det ved opprettelse av eller omgjøring til filialapotek bestemmes hvilken apoteker filialen skal legges under.

Innenfor ordningen med offentlig regulering av apoteketablering står en overfor valget om å opprettholde dagens sentraliserte godkjennings- og bevillingsmyndighet, la en annen sentralisert myndighet beslutte om bevillinger eller delegerer myndighet til kommunalt/fylkeskommunalt nivå. Alternativt kan en overlate beslutningene til aktørene i markedet (friere etablering 8.4.4) ut fra lønnsomhetsbetraktninger basert på gjeldende reguleringsbestemmelser, herunder maksimal utsalgspris.

Argumenter for delegering av bevillings- og opprettelsesmyndighet:

- dagens system med Statens helsetilsyn som sentralisert bevillingsmyndighet kan bidra til å svekke tilliten til systemet ved at Statens helsetilsyn både har bevillingsmyndighet og forvalter de offentlige reguleringene bl.a. knyttet til apotekenes økonomi og fastsettelse av krav til kvalifiserte farmasøyter (kan oppfattes som å sitte med «bukken og havresekken»)
- lokale myndigheter vil ha bedre forutsetninger enn sentrale myndigheter for å vurdere behovet for apotek i nærmiljøet samt lokalisering

Argumenter mot delegering av bevillings- og opprettelsesmyndighet til lokale myndigheter:

- urasjonelt å bygge opp kompetanse i disse spørsmål på mange ulike steder fremfor å ha kompetansen ett sted. Det vil gå med mer ressurser til forvaltning av ordningen
- kommunene kan legge helt andre hensyn til grunn enn kundenes ønsker, f.eks. lokale næringsinteresser
- delegering til kommunene eller fylkeskommunene vil kunne bidra til ulik praksis på landsnivå og derigjennom større ulikhet i tilgang på apotek tjenester på landsbasis
- med dagens ordninger for finansiering av legemidler og derigjennom finansiering av kostnadene ved apotekvirksomhet (der staten bærer en betydelig del), herunder tilskudd til små utkantapotek, ordning med statlig gjenkjøpsplikt etter takst og statlig lånegaranti, vil det ikke for kommunale eller fylkeskommunale myndigheter være kostnader knyttet til opprettelse eller drift av apotek, noe som kan føre til at det i en samfunnsøkonomisk forstand etableres for mange apotek; «Alle vil ønske et apotek nær seg når det ikke koster noe»
- det kan hevdes at lokale myndigheter har innflytelse på apotekdekningen allerede i dag ved at det er kommunene som må søke om opprettelse av nye

apotek.

Delegering av bevillingsmyndighet, eventuelt la en annen statlig myndighet enn Statens helsetilsyn være ansvarlig for bevillingene, vil kunne være løsningen på enkelte av de negative sidene ved dagens bevillingsordning. Det er likevel ikke sikkert at mulige gevinster ved delegering til lokal myndighet står i forhold til de forholdsvis lave administrative merkostnadene ved dagens system. Dersom det fortsatt skal være en sentral bevillingsordning, mener utvalget at bevillingsmyndigheten må skilles fra tilsynsmyndigheten. Dette betyr i praksis at bevillingsmyndigheten må flyttes til en annen myndighet enn Helsetilsynet.

8.4.4 Fri etableringsrett

En oppheving av myndighetenes regulering av apotekopprettelser vil innebære at alle som tilfredsstillende de fastsatte kvalifikasjonskrav og som kan dokumentere tilfredsstillende planer for sikkerhetsrutiner, kan etablere et apotek. Nyetableringer kan ta flere former:

- nye apotek inklusive filialapotek, med alle de funksjoner som dagens apotek har
- etablerte apotek som bygger ut filial-nett, enten med full bemanning eller med enkel medisinsalgsfunksjon (kravene knyttet til opprettelse av medisinsalg forutsettes å være nøyaktig som i dag, se omtale "*Legemiddelsektoren i Norge*" i kapittel 3)
- nye helsesentra med blant annet samlokalisering av privatpraktiserende leger og farmasøyter
- apotekkjeder

Når staten opphever en direkte regulering av etablering, vil privatøkonomiske beregninger av lønnsomhet ligge til grunn for etablering. Så lenge det er privatøkonomisk grunnlag for nyetableringer vil tilgjengeligheten øke.

Samlokalisering av apotek og helsesentra kan gjøre det nødvendig med begrensninger på slike etableringer. Ofte ser man helsesentra som er sammensatt av leger, fysioterapeuter og kiropraktorer. Denne typen samlokalisering gir, alt annet gitt, et bedre tjenestetilbud for pasientene. Faren ligger i at det påvirker legens insentiver som agent for pasienten (for reseptpliktige legemidler). En selvstendig privatpraktiserende lege vil ikke ha økonomiske insentiver til å rekvirere alternative behandlingsformer uten at dette faktisk er noe pasienten er tjent med. Leger som driver i et helsesenter, vil derimot kunne ha økonomiske insentiver til å rekvirere behandling uten at dette fullt ut trenger å være forenlig med pasientens preferanser. Dette er et eksempel på såkalt tilbudsindusert etterspørsel som er viet både teoretisk og empirisk oppmerksomhet innen helseøkonomisk forskning.

Tilsvarende insentiver vil oppstå dersom legesentrene etablerer økonomisk samarbeid med et apotek, ev. med en egen filial ved senteret. Faren ligger da i at legene har privatøkonomiske insentiver til å skrive ut resepter selv om det ikke er medisinsk nødvendig.

Selv om legen nødvendigvis ikke tillegger slike økonomiske muligheter noen vekt, gir allikevel internasjonale sammenligninger støtte for en slik hypotese. I Japan driver legene salg av legemidler, og inntektene fra dette salget er beregnet til ca. 50 pst. av legenes totale inntekter. Internasjonale sammenligninger viser samtidig at legemiddelforbruket pr. innbygger i Japan er blant de høyeste i verden. En indikasjon på at japanske leger foretar økonomiske tilpasninger til dette systemet er at de raskt tar i bruk nye preparater som har høyere marginer (Baron 1995). Selv om dette ikke gir et «bevis» for legens motiver, ligger det klart en fare i økonomiske

koblinger mellom lege og farmasøyt (se "*FORHOLDET MELLOM LEGER OG LEGEMIDDELINDUSTRIEN*" i kap. 9.1 og 9.2).

a) Med dagens avanseregulering

Selv om et slikt regime er kjennetegnet ved regulering av maksimalavanse, er det fremdeles rom for konkurranse apotekene imellom. Apotekene kan konkurrere innenfor pristaket bestemt av de regulerte maksimalavansene. Konkurranse har dessuten flere dimensjoner enn priskonkurranse, bl.a. tilgjengelighet og derved lokalisering, service og åpningstider. Dersom kostnadene ved å komme inn på dette markedet ikke er for store, kan en fri etableringspolitikk derfor kunne forventes å bedre tilbudet for kundene.

b) Med oppheving av avanseregulering

Dagens avanseregulering er utformet som en maksimalavanse. Apotekene står dermed fritt til å redusere prisen slik at avansene kommer under maksimalnivået. Dersom et slikt regime ikke fører til en optimal avansestruktur, må det skyldes at dagens apotek ikke konkurrerer aktivt om reseptkundene. Flere forhold kan forklare manglende konkurranse:

- pasientenes valg av apotek er lite følsomt overfor prisendringer
- apotekene samarbeider om ikke å konkurrere seg imellom

Pasientenes manglende prisfølsomhet kan enten skyldes at de ikke har alternative apotek å gå til, noe som vil være tilfeller for områder utenfor de største byene, eller det kan skyldes at pasientene ikke har økonomiske insentiver til å bry seg om prisen på legemidlene. Det siste vil være tilfellet for den dominerende blåreseptomsetningen. Manglende prisfølsomhet hos pasientene kan, i tillegg til tredjepartsfinansiering, trolig forklare ved høye søkekostnader. Pasienter som etter en lege-konsultasjon må oppsøke et apotek for å få reseptpliktige legemidler, vil trolig ikke bruke mye tid selv for å finne frem til et rimelig apotek. Innenfor de største byene, der flere apotek er lett tilgjengelig for pasientene, er det et potensiale for priskonkurranse på hvit-resept preparater. I den grad maksimalavansene er romslige, gitt apotekstrukturen, skulle man i så fall observere lavere priser i områder med geografisk nære apotek.

Tilgjengelig informasjon om de norske legemiddelprisene gir imidlertid et bilde av at maksimalavansene benyttes fullt ut overalt. Dette kan forklares med et samhold blant apotekerne i næringen. De fleste apotekene har tilgang på et felles datasystem hvor apotekene kan legge inn opptil 8 forskjellige egendefinerte beregningsmodeller. I tillegg ligger maksimalprismodellen inne i det felles datasystemet. Det kan være at mange apotekere vurderer kostnadene ved å utfordre andre apotek til å være for høye sammenlignet med den usikre gevinsten dette gir i form av økt etterspørsel. På denne bakgrunn er det ingen grunn til å vente velferdsforbedringer av å endre avansereguleringen. Dersom konkurransen skulle virke, er (romslige) maksimal-avanser ikke noe problem siden konkurransen vil presse avansene nedover. Dersom konkurransen ikke virker, er det i høyeste grad behov for maksimalavanser.

Hvis et samhold i næringen er en viktig forklaringsfaktor bak manglende konkurranse på pris i det norske markedet for detaljisthandel av legemidler, vil en fri etableringspolitikk kunne virke til å bryte opp denne. Samhold i næringen er trolig vanskeligere å opprettholde når etableringshindringene, og dermed eksklusiviteten, reduseres. Etablering av utenlandske eiere vil vanskeliggjøre et eventuelt stilltiende samarbeid apotekene mellom.

Selv om fri etablering medfører at Statens helsetilsyns vurderinger erstattes med privatøkonomiske lønnsomhetsbetraktninger, er ikke statens informasjonspørsmål løst. Staten må fremdeles ta stilling til hva som er en optimal apotekstruktur. Privatøkonomisk lønnsomhet vil ikke alltid være samsvarende med sam-

funnsøkonomisk lønnsomhet av etablering. Uten tiltak fra myndighetene kan områder med tynt befolkningsgrunnlag oppleve for dårlig tilgjengelighet. I dagens system er distriktsproblemet løst ved en begrenset tilskuddsordning samt at apotekavansen er satt så romslig at selv utkantapotek kan drives med bedriftsøkonomisk lønnsomhet. Legemiddelutgiftene blir derved drevet opp på et høyere nivå enn nødvendig, siden mer direkte distriktsstøtte kan gi lavere totale utgifter for staten. Dette drøftes nærmere i "*Detaljstledet*" i kapittel 8.4.8 og "*Detaljstledet*" i kapittel 8.5.

8.4.4.1 Krav til kvalitet og sikkerhet ved apotekdrift

Utvalget mener at det blir nødvendig med en klarere presisering av kravene til apotekvirksomhet både dersom det åpnes for fri og friere apoteketablering. Helsemyndighetene må ha bedre muligheter til oppfølging av apotekvirksomhet og vil trenge flere ressurser til slik oppfølging når etableringsadgangen endres. Krav må nedfelles i lover og forskrifter.

Ledelse av apotek/styre

Det bør stilles krav til ledelse av apotek/styre om vederheftighet og vandel. Myndighetene bør ha en viss minimumskontroll med de(n) person(er)/juridisk(e) person(er) som skal lede et apotek slik at man sikrer seg at personer/virksomheter med kriminell tilknytning, personer som er rus-/legemiddelmisbrukere eller virksomheter som ikke følger norsk regelverk, ikke får anledning til å drive med salg av legemidler. Det bør minst stilles de samme krav til person/juridisk person som skal selge legemidler som til person/juridisk person som skal selge/servere alkohol.

Personale

Det bør stilles krav om at apoteket skal ha ansatt en person som ansvarlig for den farmasøytisk-faglige del av virksomheten. EØS-avtalen krever at denne personen har cand. pharm.-eksamen eller tilsvarende utdanning. I tillegg bør personen ha relevant praksis og være godkjent av helsemyndighetene.

For øvrig bør apoteket ha tilstrekkelig stort og kvalifisert personale i forhold til arten og omfanget av apotekets virksomhet.

Ansvarsforholdene i apoteket bør klart fremgå av stillingsinstruksjoner o.l.

Det bør stilles krav om at farmasøyt er til stede i apoteket i åpningstiden.

Lokaler

Det bør stilles krav om at apoteket skal ha eller disponere velegnede lokaler slik at legemidlene kan lagres og håndteres på en sikker og faglig forsvarlig måte.

Det bør stilles krav om adgangskontroll og innbruddsikring av apotekets lokaler.

Det bør stilles krav om at apoteket skal ha mulighet til å føre en fortrolig samtale med enkeltkunder.

Faglig virksomhet

Det bør stilles krav til kvalitetsstandarden på de farmasøytiske tjenestene i apotek.

Sikkerhetskrav

Det bør stilles krav om at apoteket har et kvalitetssystem.

Kvalitetssystemet skal sikre at apotekets virksomhet foregår i henhold til lover, forskrifter og andre regler som gjelder for apotekområdet, og skal sikre en tilfredsstillende leveringsdyktighet og leveringssikkerhet.

Det bør stilles krav om at etterlevelse av lover, forskrifter og retningslinjer kan dokumenteres, samt krav til internkontroll av apotekets totale virksomhet.

8.4.4.2 Diverse

Det bør stilles krav om leveringsplikt i apotek. I *"SALG AV RESEPTFRIE LEGEMIDLER OG LEGEMIDLER UNNTATT FRA RESEPTPLIKT UTENOM APOTEK"* i kap. 8.7 er det fremstilt som et alternativ (knyttet til salg av reseptfrie legemidler) at apotekene kan fritas for leveringsplikt for enkelte reseptfrie legemidler. Det bør stilles krav om at nødvendige opplysninger, salgs- og reseptdata gis til helsemyndighetene o.a. Det bør stilles særlige krav både med hensyn til lokaler, kompetanse og dokumentasjon til de apotek som skal produsere legemidler. Det bør kunne stilles krav til beredskapsfunksjoner og til vaktjeneste.

Utvalgets mindretall, Eide, Johannessen og Hensrud, vil hevde at det også må stilles krav til at det kan dokumenteres at den faglige virksomheten i apotek er tilrettelagt slik at:

- den som mottar legemidler har tilstrekkelige opplysninger om legemidlene til at de kan brukes riktig
- apoteket opplyser om skadelige effekter, særlig hvis det er grunn til å tro at legemidlet kan bli brukt feil
- apoteket inngår i forpliktende samarbeid med det øvrige helsevesen for å fremme korrekt legemiddelhåndtering og -bruk i befolkningen
- apoteket i samarbeid med det øvrige helsevesen følger opp enkelte pasienters legemiddelbehandling for å sikre optimal legemiddelbruk sett fra brukerens ståsted

Diskusjon

Det synes ikke å være sterke, helsepolitiske eller økonomiske argumenter for at en offentlig instans skal bestemme opprettelse eller nedleggelse av apotek. Det faglige tilsynet under en modell med fri(ere) etableringsrett kan fremdeles ivaretas av offentlige myndigheter for å sikre god sikkerhet ved legemiddeldistribusjonen, bl.a. med krav om farmasøytisk kompetanse og krav til sikkerhetsrutiner, herunder opprettholde dagens pålegg om at apoteker (apotekselskapet) har et objektivt ansvar for feil eller mangler ved legemidler utlevert fra apotek, eller ved uriktig signering eller utlevering av varer (apotekloven § 33).

Som det viktigste argumentet mot fri etablering har spesielt frykten for at næringsinteresser vil overta som styrende motiv for dagens blanding av farmasøyt-faglige- og næringsmessige motiver blitt trukket frem. Dette argumentet kan synes å være noe overvurdert så lenge apotek har enerett på salg av legemidler, myndighetene kan sette krav til faglig overoppsyn og kvalitet og at eventuell informasjon skal gis der det er nødvendig. Det at det skal være en farmasøyt som faglig ansvarlig bør være tilstrekkelig. Det å gi informasjon om sine varer er en del av enhver næringsvirksomhets service. Det vil neppe være ulønnsomt for apotekene å gi informasjon på oppfordring (eventuelt uoppfordret). Også apotekene vil formodentlig

tenke på et godt kundeforhold. F.eks. gir en malerforretning betydelig veiledning i riktig bruk av maling, uten at dette innebærer at denne næringen skal ha særrettigheter.

En fremskrivning av tilgangen av farmasøytiske kandidater i årene 1994 - 2015 som er utført av Statistisk sentralbyrå (rapport 96/16), viser et lite underskudd av farmasøyter (cand. pharm.) frem mot ca. år 2002. Dette forholdet snus i fremskrivningene til et tiltakende overskudd fra 2003 til 2015 (se tabell 8.6). Kolonne 4 i tabellen viser at antall ledige stillinger anslås til å være 40 i 1995, mens det i 2003 anslås å være 10 overtallige årsverk, som økes til 70 overtallige årsverk i 2015. I løpet av få år synes det, ut fra denne undersøkelsen, ikke å være problemer knyttet til tilgangen på farmasøyter. Undersøkelsen baserer seg bl.a. på forutsetningene om:

- dagens studentopptak
- ingen utenlandsstudenter
- fullføringsgrad på 95 pst.
- dagens ordning med regulering av apoteketablering
- at alle har full stilling
- at pensjonsalder er som i dag

Tabell 8.6: Fremskrivning av tilgangen på farmasøytiske kandidater i årene 1994-2015

År	1.	2.	3.	4.
1995	973,0	1007,0	967,5	40,0
2000	999,5	1115,5	1084,5	31,0
2002	1010,0	1133,5	1123,5	10,0
2003	1013,5	1145,0	1155,0	-10,0
2005	1022,5	1179,5	1203,0	-23,0
2010	1042,5	1277,5	1342,0	-64,5
2015	1063,0	1369,5	1439,5	-70,0

- 1) Etterspørselskomponent som regner ut antall etterspurte årsverk fra yrkesgruppen på bakgrunn av demografiske utviklingstrekk
- 2) Totalt antall årsverk etterspurt fra yrkesgruppen. Demografiske utviklingstrekk samt prognoser for utviklingen i realøkonomien inkluderes når vi beregner totalt antall årsverk etterspurt fra yrkesgruppen
- 3) Beregnet årsverktilbud fra yrkesgruppen med utgangspunkt i beholdningstall fra BHU registrert pr. 01.10.94
- 4) Beregnet antall ledige stillinger (årsverk) for yrkesgruppen

Kilde: Statistisk sentralbyrå

Utvalget vil ikke utelukke at en fri(ere) etablering av apotek vil innebære et økt behov for farmasøytiske kandidater utover det disse fremskrivningene kan indikere. Det er i tillegg stilt spørsmålstegn ved resultatene av denne fremskrivningen, spesielt av personer med ulik tilknytning og kjennskap til apoteksektoren. Statens helsetilsyn stipulerer et merbehov ut fra dagens situasjon på om lag 250 farmasøytiske kandidater. Apotekene opplever stor mangel på farmasøytiske kandidater, noe som har fremkommet bl.a. på bakgrunn av undersøkelser i apotekene høsten 1996. Det fremholdes også at siden det i mange apotek bare er en farmasøytisk kandidat, vil dette gjøre disse enhetene svært utsatt i en situasjon med mangel på

kvalifisert arbeidskraft. I en situasjon med fri(ere) etablering kan det derfor bli problemer med å dekke behovet for farmasøytisk arbeidskraft, spesielt i næringssvake områder. Utvalget vil peke på at en knapphet på farmasøytiske kandidater kan møtes ved økt utdanningskapasitet og ved å øke rekrutteringen fra Danmark og Sverige og eventuelt andre europeiske land.

Fri etableringsrett kan gi en bedret markedsmessig tilpasning samtidig som mer rasjonelle driftsformer kan vokse frem. Dette åpner for at kommuner/fylkeskommuner og en statlig etat som RTV også kan opprette apotektilbud, f.eks. i tilknytning til de helsetjenester som sentrale og lokale myndigheter tilbyr sine innbyggere.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Johannessen, Hensrud, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener det er sterke helsepolitiske argumenter for at opprettelse og nedleggelse av apotek skal være et offentlig ansvar. Det vises bl.a. til de helsepolitiske målsettingene, som fastslår at det er myndighetenes ansvar å sørge for at befolkningen i alle deler av landet har rimelig lett og sikker tilgang til effektive og sikre legemidler. I et system med fri etablering og konkurranse tror disse utvalgsmedlemmer at det - uansett om myndighetene stiller krav til kvalitetssikring og dokumentasjon av apotekenes farmasøytisk-faglige virksomhet - vil være vanskelig å opprettholde et apotekvesen som fyller kravene til kvalitet og sikkerhet. Erfaring fra andre europeiske land med fri etablering av apotek, viser at utviklingen går i negativ retning mot små og ressursvake enheter.

8.4.5 Eierformer for private apotek

Personlig selskap

Samtlige private apotek i Norge drives som personlige foretak. Ved dagens private drifts/-eierform står derfor apotekeren personlig (økonomisk) ansvarlig for apotekdriften og apotekets gjeld. Dagens eierform med full integrasjon mellom eierskap og farmasøytisk-faglig ansvar er sårbar for mulige interessekonflikter mellom privat økonomi og ansvaret for sikkerhet i legemiddeldistribusjonen, herunder faglig veiledning av kundene ved behov. Dette synes hittil ikke å ha representert noe vesentlig problem ut fra et helsemessig synspunkt, noe som bl.a. må ses i lys av:

- apotekenes faglige ambisjoner og interesser
- den generelt høye inntjeningen i apotekene og risikoen for et betydelig inntektsbortfall for apotekerne ved ikke å innfri myndighetenes krav til forsvarlig håndtering og salg av legemidler

En fri etableringsrett for apotek kan medføre at den mulige interessekonflikten som her er beskrevet, blir mer fremtredende, noe som vil forsterke behovet for klarere retningslinjer for det farmasøytisk-faglige innholdet i apotekenes virksomhet og en sterkere kontroll med at disse retningslinjene etterleves enn hva som nå er tilfelle. Videre bør det vurderes om alternative selskaps- og eierformer er mindre sårbare for mulige interessekonflikter.

Andre selskapsformer

En fri etableringsrett for apotek kan kombineres med en frikobling av eierskap og faglig ansvar, slik at det ikke trenger å være samme person som eier apoteket som har det faglige ansvaret. Dette åpner for andre eierformer som f.eks. aksjeselskap der eierne ikke har farmasøytisk kompetanse. En slik frikobling mellom eierskap og faglig ansvar kan gjennomføres også uten at det åpnes for fri etableringsrett for apotek. Et slikt skille mellom eierskap og farmasøytisk-faglig ansvar vil kunne begrense mulige interessekonflikter mellom apotekets økonomi og ansvaret for sikker-

het i legemiddeldistribusjonen. Det forutsetter imidlertid klare krav til det farmasøytisk-faglige innholdet i apotekdriften, herunder sikkerhet i utlevering og håndtering av legemidler og tilsyn med at kravene overholdes.

Aksjeselskapsformen kan også kombineres med dagens krav til farmasøytisk kompetanse for å eie apotek, ved f.eks. å sette krav om at aksjene i et apotek skal eies av en farmasøyt. I de fleste europeiske land tillates kun eiere med farmasøytisk kompetanse enten de organiserer seg som aksjeselskap, som ansvarlige selskap eller selskap med delt ansvar. Det er imidlertid grunn til å anta at et slikt krav vil bidra til å begrense etableringene av nye apotek ved en eventuell fri etableringsrett.

Den foreløpige 1995-revisjonen av aksjeloven innførte et skille mellom private aksjeselskaper (AS) og allmenne aksjeselskap (ASA). Den private aksjeselskapsformen kan benyttes der en kjent og begrenset krets står bak virksomheten. Den allmenne aksjeselskapsformen må brukes der allmennheten ved stiftelsen inviteres til å tegne aksjer. For apotek kan den private aksjeselskapsformen være et praktisk alternativ. Først hvis eventuelle apotek-kjeder blir gjenstand for børsnotering, vil den allmenne aksjeselskapsformen være aktuell. Bedriftsøkonomisk Institutt (BI), ved professor dr. juris. Ole Gjems-Onstad, har på forespørsel fra utvalget vurdert det juridiske grunnlaget for å stille krav om at aksjonærer i apotek skal være farmasøyter. Den juridiske vurderingen konkluderer med at vedtektene i et aksjeselskap kan oppstille krav om at den som overtar aksjer i et apotek-aksjeselskap skal være farmasøyt. Ved eventuell børsnotering av selskap, som først og fremst er aktuelt ved apotek-kjeder, kan børsreglens krav til fri omsettelighet sette begrensninger for hvilke krav som kan stilles til eiere av børsnoterte selskaper.

Historisk er aksjeselskapet benyttet for å hente inn kapital fra dem som ikke selv skal delta aktivt i driften. Dette er fortsatt en helt sentral funksjon ved aksjeselskapsformen. Dersom det blir vedtatt å skille eier- og driftsansvar i apotek, synes aksjeselskapsformen å være en hensiktsmessig løsning. En slik selskapsform har flere fordeler:

- aksjeselskapsformen gir full ansvarsbegrensning. I næringsvirksomhet forøvrig regnes potensielt ansvar som en sentral problemstilling eiere gjerne skjerner seg mot ved å bruke aksjeselskapet. Arbeidsgiver har et objektivt erstatningsansvar for ansattes uaktsomhet, jf. skadeerstatningslovens § 2-1 (13 juni 1969 nr. 26). For virksomheter med mange ansatte der feil kan ha stor betydning, kan eierne foretrekke at et aksjeselskap, og ikke en selv personlig, er arbeidsgiver. Ansvarsskjermingen gjelder både for enmannsaksjeselskap og der det er flere eiere
- reglene om hvordan eierne kan influere gjennom lovbestemte organer som generalforsamling og styre er utviklet over lang tid
- i et aksjeselskap legger reglene til rette for eieroverdragelser og innhenting av ny kapital. Virksomheten kan lett ekspandere, og lovregler om fusjon og fisjon gjør sammenslåing og oppsplitting relativt greit
- skattereglene for ansvarlige selskap (ANS) og selskap med delt ansvar (DA) er kompliserte, bl.a. i forbindelse med opptak av nye medlemmer i selskapet. Dersom det tillates at flere eiere kan stå bak et apotek, synes aksjeselskapsformen å være mer oversiktlig
- muligheter for konsentrasjon av eierinteresser som, gitt at disse ikke blir for dominerende i markedet, vil ha en positiv effekt ved at de vil kunne opptre mer aggressivt og med større tyngde som innkjøper, samtidig som de kan bruke kanalen til å selge andre produkter, og derigjennom styrke det forretningsmessige grunnlaget for apotekdrift
- aksjeloven krever at et aksjeselskaps årsregnskap skal sendes til Foretaksregisteret, og sikrer med det offentlig innsyn i virksomhetens økonomi

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydivin, ønsker ikke en konsentrasjon av eierinteresser som «vil opptre mer aggressivt og med større tyngde som innkjøper, samtidig som de kan bruke kanalen (dvs. apoteket) til å selge andre produkter og derigjennom styrke det forretningsmessige grunnlaget for apotekdrift», slik de andre medlemmene går inn for. Disse medlemmer vil hevde at det er helsefaglig uheldig dersom apotekene tar andre varer inn i sortimentet for å berge inntjeningen og på den måten retter sin oppmerksomhet bort fra legemidlene og over mot andre varer.

Det har vært hevdet at å åpne for aksjeselskap som eierform vil medføre større vekt på inntjening på bekostning av sikkerhet i legemiddeldistribusjon og svekket informasjon om legemidler. I vurderingen ovenfor av dagens eierform og alternative selskapsformer, f.eks. aksjeselskap, er det argumentert med at det å åpne for aksjeselskapsformen vil bidra til å begrense mulige interessekonflikter mellom apotekets økonomi og ansvaret for sikkerhet i legemiddeldistribusjonen ved at det skilles mellom eierskap og farmasøytisk-faglig ansvar. Aksjeselskap som eierform er bl.a. gjennomført i private sykehus. Det er ingen indikasjoner på at krav til inntjening går ut over det medisinsk-faglige tilbudet i private sykehus.

Det primære målet for detaljistvirksomheten i legemiddeldistribusjonen er knyttet til de helsepolitiske målsettingene om sikkerhet knyttet til rask og sikker utlevering av alle legemidler som etterspørres. Disse målsettingene kan best ivaretas ved hjelp av farmasøytisk kompetanse i apoteket. Dette vil f.eks. kunne ivaretas ved at det settes som betingelse for apotekvirksomhet at det er en farmasøyt som står ansvarlig for det faglige knyttet til apotekvirksomheten. Når de helsemessige målsettingene ivaretas ved et slikt krav til virksomheten, synes det ikke å være andre grunner til at det skal settes spesielle krav utover det som står i ordinære lover og regler knyttet til næringsvirksomhet.

Utvalget legger i denne sammenheng til grunn at den faglig ansvarlige farmasøyt skal godkjennes av helsemyndighetene på lik linje med godkjenning av såkalt kvalifisert person i tilknytning til legemiddelproduksjon, grossist- og importørvirksomhet. Likeledes må myndighetene ha en viss minimumskontroll med de personer som skal eie apotek; slik at man sikrer seg at personer med kriminell tilknytning eller som er rus/legemidelmisbrukere ikke får anledning til å drive med salg av legemidler. Derfor må det bl.a. stilles krav om vederheftighet og vandel. Det vil også være helt nødvendig å ha en oversikt over hvem som er faglig ansvarlige på hvilke apotek. Videre bør det være en sperre mot at personer med forskrivningsrett skal kunne eie apotek. Eventuelle behov for ytterligere avgrensninger i hvem som skal kunne eie apotek vil bli drøftet i *"Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet"* i kap. 9 om vertikal integrasjon.

Det synes ikke å være helsemessige årsaker som skulle tilsi at det er nødvendig for myndighetene å stille spesielle krav til eierform ved apotekdrift. Den/de som får tillatelse/tilfredstiller faglige krav til å drive apotek bør selv få velge selskapsform.

Gitt fri etablering vil dette innebære at den/de som ut fra en forretningsmessig vurdering ønsker å starte opp med apotek og samtidig ivaretar de faglige hensyn, enten ved selv å være farmasøyt eller å tilsette en faglig ansvarlig farmasøyt og ellers tilfredstiller ordinære krav, får anledning til dette.

8.4.6 Bevillingsanbud

Dersom konkurransen ikke fungerer og fører til at apotekinntektene er for høye, kan myndighetene i prinsippet løse informasjonsproblemet knyttet til avansefastsettelse gjennom å spille apotekene ut mot hverandre. En måte å gjøre dette på er bruk av anbud, f.eks. en såkalt Vickrey-auksjon. I en slik auksjon sender deltagerne inn bud

i forseglet konvolutt. Den som gir det høyeste budet, eventuelt krever minst i støtte for å drive et apotek i et utkantstrøk, vinner budrunden. For at de enkelte bud skal reflektere byderens sanne betalingsvillighet, må vinneren ikke betale (få i støtte) hva han/hun har bydd, men det nest høyeste budet. Myndighetene kan legge ut en rekke bevillinger på anbud der lokalisering, åpningstider, maksimalavanser osv. er definert fra statens side. De som kommer med det høyeste budet får bevillingen og betaler det nest høyeste budet. I den grad staten «bommer» på avansene, vil apotekenes renprofitt bli trukket inn igjen gjennom tilsvarende høye bud. Er kundegrønnet dårlig, går bevillingen til den som krever lavest tilskudd. Han/hun vil motta det nest laveste krav (bud) om støtte.

En kritisk forutsetning for at en slik anbudskonkurranse skal fungere er at byderne ikke samarbeider. Anbud innenfor dagens system med streng etableringskontroll står derfor i fare for å bli rammet av et mulig samhold i næringen som beskrevet ovenfor. Gjennom å koordinere budene kan beskyttede apotekere sikre «status quo». Med fri etablering derimot møter apotekerne press utenfra slik at anbudskonkurransen blir mer effektiv. Men samtidig vil behovet for anbudskonkurranse som et instrument for å trekke inn renprofitt til en viss grad falle bort.

Hvis derimot samholdet i næringen er av underordnet betydning, slik at manglende priskonkurranse avspeiler at kundene er lite følsomme overfor prisforskjeller mellom apotekene, vil anbudskonkurranse kunne være et effektivt instrument for inndragning av ren-profitt.

Argumenter for å utlyse apotek på anbud:

- en anbudsprosess med flere tilbydere vil kunne bidra til å sikre en mer rasjonell drift av apotek, f.eks. hvis anbudet utlyses på hvilke driftsmarginer en apoteker vil kunne drive med
- hvis et anbud utlyses på eneretten til å drive apotek i et geografisk avgrenset område for en nærmere angitt periode, vil en anbyders betalingsvilje for et apotek i et attraktivt område kunne bli relativt høy. På denne måten kan noe av meravkastningen (monopolgevinst/konsesjonsrente) knyttet til drift av apotek i forhold til annen næringsvirksomhet tilbakeføres til f.eks. folketrygden. I forhold til apotek i områder som vurderes som markedsmessig lite attraktive, kan «anbudsprisen» bli negativ, dvs. at det oppstår behov for tilskudd for å drive apoteket. På denne måten får man frem hva det koster å drive apotek i grise- og grøntstrøk samtidig som tilbud av apotektenester sikres i disse områdene. Konkurransen rundt anbudsinngivelse vil samtidig sikre at støttebehovet til apotek i markedsmessig mindre attraktive områder sikres

Argumenter mot å utlyse apotek på anbud:

- avhengig av utformingen av anbudet vil det kunne oppstå negative effekter. Hvis anbudet utlyses på kostnadene ved drift av apotek, vil fleksibiliteten ved endring av markedsstrukturer og skift i etterspørsel bli for lav. Hvis anbudet utlyses mht. enerett til å drive apotek i et nærmere definert område, vil dette kunne lede til uheldige insentiver knyttet til prissetting mv. Det vil også kunne oppstå problemer i forbindelse med behov for bytte av tilbyder av apotektenester
- anbudsprosedyrer kan kreve store ressurser knyttet til administrasjon. Omfanget av dette vil være avhengig av på hvilket nivå i forvaltningen anbudsprosessen skal foregå. En sentralt organisert anbudsrunde kan være mindre ressurskrevende enn en lokal anbudsrunde f.eks. i hver kommune
- det kan oppstå praktiske problemer mht. hva som skal inkluderes i et anbud,

- f.eks. om reseptfrie legemidler, handelsvarer mv. skal være en del av anbudet eller om disse skal kunne prises fritt. Når det gjelder f.eks. handelsvarer, er det godt dokumentert at apotekene hovedsakelig er dyrere enn mange alternative tilbydere. Likevel er det mange som gjør innkjøp av slike produkter på apotek. Hvis årsaken til dette er at apotekene som bransje har et godt omdømme, ev. at mange likevel gjør innkjøp av f.eks. vitaminer mv. når de likevel er på apoteket, vil dette trekke i retning av at hele apotekets omsetning bør inkluderes ved utlysning av anbud
- anbudet vil være tidsavgrenset, og det vil bli lagt ut på nytt etter en viss periode. Dette innebærer at det vil være vanskelig for anbudsvinneren å legge opp driften etter en langsiktig plan, og det åpner for mulighet for tilpasninger ved avhendelse

8.4.7 Oppsummering - etableringspolitikk

Gitt at legemidlene går gjennom de samme sikkerhetsrutinene på vei til pasientene, synes det ikke å være helsepolitiske eller økonomiske argumenter som taler mot en fri etablering av apotek og filialer. Hovedgevinsten av en fri etableringspolitikk som tar utgangspunkt i kvalifikasjoner (og ikke behov) vil trolig ligge i bedret tilgjengelighet, siden etableringsbeslutningen blir delegert til aktører (farmasøyter/eventuell fristilling eierskap - faglig ansvar) som på privatøkonomisk grunnlag må vurdere lønnsomheten av nyetablering. En tilleggsvirkning kan være at et eventuelt samhold i næringen blir brutt opp slik at konkurranse på pris kan realiseres (i den grad etterspørselen etter legemidler er prisfølsom), hvilket reduserer informasjonsproblemet knyttet til maksimalavansefastsettelsen. En viktig egenskap ved fri etablering er at apotek som tar høye priser vil være klar over at nye apotek kan etablere seg for å ta del i den gevinsten. Eksistensen av et system med fri etablering vil derfor virke prisdempende. Med fri etablering og åpning for alternative eier- og selskapsformer, vil det kunne oppstå integrering mellom grossister og apotek, hvis det åpnes for dette. Et slikt samarbeid vil kunne styrke distributørens forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene. Videre vil det legge til rette for økt parallellimport som følge av den kompetanse og markedskunnskap som grossister sitter inne med.

I "*Offentlig regulering og markedsmekanismer*" i kapittel 5.2 argumenteres det for behovet for prisregulering på reseptpliktige legemidler. Å åpne for fri etablering betyr ikke at myndighetene gir fra seg styringsmidler. Ved f.eks. å regulere grossistenes innkjøpspris og apotekenes utsalgspris, vil fortjenestemarginene i distribusjonsleddene bli fordelt mellom apotek og grossister som et resultat av konkurransen dem imellom. Prisregulering vil bli nærmere drøftet i "*Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet*" i kapittel 9.3. Dersom fri etablering leder til at nye aktører kommer til og utfordrer dagens apotek, vil det gi regulerende myndighet bedre informasjon om effektiviseringspotensialet knyttet til kostnadseffektiv drift av apotek. Dersom nye aktører skal ønske å etablere seg i detaljistmarkedet for legemidler, forutsetter det trolig forutsigbare rammebetingelser, herunder en forutsigbar prisregulering. For at fri apoteketablering skal kunne lede til priskonkurranse, kan det være viktig at apotekene kan markedsføre seg f.eks. ved å vise til at de selger til priser under fastsatte maksimalpriser.

En fri etableringspolitikk må kombineres med planer fra myndighetene som ivaretar ønskelig tilgjengelighet i tynt befolkede områder. En god apotekdekning i næringssvake områder kan sikres gjennom bruk av flere virkemidler. Aktuelle tiltak vil være offentlig drift av apotek i slike (geografisk klart avgrensede) områder, tildeling av konsesjon etter anbud, inngåelse av driftsavtaler mellom myndighetene og

private apotek eller tildeling av statlige tilskudd basert på objektive kriterier (jf. nærmere diskusjon 8.4.8 og 8.5).

Selv om det i denne diskusjonen er tatt som gitt at sikkerhetsaspektet knyttet til omsetning av legemidler er ivaretatt, må myndighetene ha kontrollrutiner for å avdekke eventuelle svakheter ved sikkerheten. Med flere aktører og flere utsalgssteder og med mulig økt priskonkurranse som følge av dette, må en forvente at overvåkingskostnadene øker i et regime med fri(ere) etablering både av apotek og medisinsalgsnedsalg. Dette kan skyldes en ren skala-effekt ved at flere skal kontrolleres, men også endrede holdninger blant apotekerne. Det er mulig at dagens apotekeiere opplever kostnadene ved ikke å følge de sikkerhetsrutiner og retningslinjer som er gitt av staten som større enn for nyetablerte «outsidere». Det er vanskelig på generelt grunnlag å vurdere hvor store disse økte kontroll-kostnadene vil være.

Fri etablering av apotek åpner for omsetning av apotek basert på forretningsmessige vurderinger om inntjening, beliggenhet, omdømme i markedet mv.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, viser til at det innledningsvis i dette kapitlet er beskrevet hvordan dagens etablerings- og driftsordning er begrunnet i blant annet hensynene til kvalitet og sikkerhet ved omsetning av legemidler på detaljistledet. En omlegging av etableringspolitikk og eierformer må etter disse utvalgsmedlemmers syn ivareta de samme hensyn, som også i dag er sentrale helsepolitiske målsettinger.

Dagens apoteksystem med en offentlig styrt og planmessig etableringspolitikk har etter disse utvalgsmedlemmers syn hittil fungert tilfredsstillende, og ivaretar de grunnleggende helsepolitiske målsettinger for legemiddeldistribusjon. Systemet med landsplan etc. er imidlertid lite fleksibelt, og ikke spesielt godt tilpasset dagens krav om økt tilgjengelighet og konkurranse. En friere etableringsrett vil kunne imøtekomme disse krav. Forutsetningen er imidlertid at kravene om økt tilgjengelighet mv. er forenlig med kravene til kompetanse, kvalitet og sikkerhet i legemiddelomsetningen på detaljistledet. Disse utvalgsmedlemmer ønsker derfor at etableringspolitikken fortsatt skal være et sentralt, statlig ansvar, og mener det må utformes klare krav til de personer som skal kunne bli apotekere og objektive kriterier for hvor nye apotek kan opprettes.

Kvalitetskravet mv. forutsetter at tillatelse til å drive apotek, uansett selskapsform, fortsatt skal være nært knyttet til en faglig kompetent person (cand. pharm.). Videre tilsier kvalitetskravet mv. at det personlige faglige ansvar fortsatt i en viss grad bør knyttes direkte til driften av det enkelte apotek. Ved ikke lenger å stille krav om at en enkeltperson skal ha det fulle faglige og økonomiske ansvar, åpnes muligheten for andre eier- og selskapsstrukturer for apotek.

Det bør imidlertid gjelde eierbegrensninger/eieforbud for visse typer virksomheter for å unngå uheldige maktkonsentrasjoner og grunnleggende interessekonflikter i selskapet. Generelt sett bør andre aksjeeiere enn apoteker ikke enkeltvis eie mer enn 1/3 av aksjene. Grupperinger som forskrivere (p.t. leger, tannleger, veterinærer), legemiddelprodusenter, direkte eller indirekte, bør ikke kunne eie andel i et apotekaksjeselskap.

De samme prinsipper for eierbegrensninger mv. bør gjelde i forhold til ansvarlig apotekselskap.

Åpning for apotekdrift i aksjeselskapsform vil på grunn av ansvarsbegrensningene måtte suppleres med regler som sikrer den nødvendige økonomiske trygghet for eventuelle skadelidende tredjeparter. Her nevnes som eksempel minimumskrav til egenkapital og ansvarsforsikringsordninger.

Det vil bli behov for innskjerpede kontrollrutiner fra det offentlige for å overvåke apotekvesenet, noe som vil påføre det offentlige merutgifter.

Disse medlemmer vil dessuten fremheve at legemidler er varer der kundenes mulighet for å være godt informert om produktene og dermed mulighet til å fremme relevante kundekrav er begrenset (se under "*Offentlig regulering og markedsme-kanismer*" i kap 5, asymmetrisk informasjon). Samtidig kan de mulige konsekvenser av feilbruk av legemidler som følge av mangelfull informasjon være store.

Endringer i distribusjons- og informasjonskjeden for legemidler som medfører at legemiddelinformasjonsvirksomheten påvirkes kvantitativt eller kvalitativt, vil derfor først og fremst få konsekvenser for publikum.

Med fri apoteketablering innenfor faglige kriterier, vil noen områder i landet etter all sannsynlighet få god apotekdekning (noen steder bedre enn i dag), mens det i andre områder vil skje en overetablering (for definisjon av overetablering, se 8.4.1). Samtidig vil små og/eller spredt bebygde områder mest sannsynlig få dårligere apotekdekning enn i dag.

Overetablering er, etter disse medlemmers oppfatning, av helsefaglige årsaker uheldig. En overetablering (også lokal eller temporær) vil lett kunne føre til markedsføringstiltak fra apotekenes side som i stedet for å fremme riktig bruk av legemidler i tråd med de helsepolitiske målsettinger Stortinget har vedtatt, tvert imot virker i retning av å øke apotekets omsetning ved å øke legemiddelforbruket. Apotekene vil i en slik markedssituasjon ha klar og sammenfallende interesse med industri og/eller grossister i å øke totalomsetningen. En slik markedssituasjon er derfor vanskelig forenlig med et aktivt arbeid fra apotekenes side for optimalt legemiddelforbruk og produsentnøytral legemiddelinformasjon (det vises i denne sammenheng til f.eks. Frankrike der apotektettheten er høy og prisene lave, men der legemiddelforbruket er vesentlig høyere enn i Norge).

En annen mulig markedstilpasning fra apotekenes side vil kunne være at apotekene av hensyn til inntjeningen tar inn andre varer i sitt sortiment. Dersom apotekene retter sin oppmerksomhet vekk fra legemidlene og over mot andre varer, vil dette nødvendigvis måtte gå på bekostning av den veiledende virksomhet apoteket på legemiddelområdet skal ha overfor publikum.

Det hevdes at eventuelle overetableringstendenser vil elimineres i et system der prisregulering av legemidlene beholdes, fordi «overskuddstilbudet» av apotek av økonomiske årsaker blir borte av seg selv. Disse medlemmer ser at «vinn eller forsvinn» mekanismene vil virke i et marked med maksimalpriser. Disse medlemmer vil imidlertid hevde at de helsefaglig uheldige utslag av en overetablering vil oppstå i den perioden der den ene forsøker å vinne over de(n) andre. «Vinneren» av denne type konkurranse vil ofte være kapitalsterke eiere som har god mulighet til å drive med underskudd i den tiden det tar før konkurrenten(e) forsvinner, og ikke nødvendigvis den eier som driver best i samsvar med de helsepolitiske målsettingene.

Disse medlemmer vil hevde at helsemyndighetene, uansett i hvilken grad adgangen til å etablere apotek liberaliseres, må ha nødvendige styringsredskaper som gjør det mulig å opprette og drive apotek i områder der det er nødvendig av samfunnsmessige hensyn, men der «markedet» ikke sørger for det nødvendige tilbud av apotek tjenester. Disse medlemmer er av den oppfatning at forslaget om fri etablering ikke sikrer apotek tjeneste på små steder og i utkantstrøk

Disse medlemmer mener at en form for offentlig driftstilskudd er nødvendig for å sikre apotek på små steder og i utkantstrøk. Driftstilskuddet kan finansieres via apotekavgiften og tildeles etter objektive kriterier.

Disse medlemmer vil videre peke på at flere av de medlemmene som er for fri apoteketablering selv konstaterer (se 10.6.2) at en med et system med fri etablering kan risikere at næringssvake områder ikke får samme apotekdekning som mer sentrale strøk av landet.

Disse medlemmer konstaterer at dagens system med driftsstøtte til apotek i næringsssvake områder, ifølge utvalgets øvrige medlemmer, er uforenlig med fri apoteketablering. De øvrige medlemmene foreslår bl.a. at anbud utredes for å sikre apotekdekning i næringsssvake områder.

Disse medlemmer kan ikke se at en anbudsmodell vil sikre et apotektilbud i utkantstrøk. En slik anbudsordning vil i tillegg by på store praktiske vansker både når det gjelder hvordan man skal kunne opprettholde kontinuitet i apotekjenestene, hvem som skal «eie» og administrere anbudsobjektet, hvordan eierskifter skal organiseres, hvordan «anbudspotekets» virkeområde i forhold til andre apotek skal bestemmes, hvordan eventuelle større endringer i omsetningsgrunnlaget (f.eks. ved nyetablering av andre apotek) i anbudsperioden skal håndteres, hvem som vil stå med driftsansvaret dersom anbyderen trekker seg i driftsperioden, hva som skjer med de faglige tjenester og økonomiske forhold hvis anbyderen går konkurs o.l. Den administrative forvaltning av et slikt system vil være meget ressurskrevende.

Disse medlemmer har merket seg forslaget om at offentlig drift av apotek kan vurderes dersom anbudssystemet ikke sikrer apotekdekningen. Disse medlemmer ser at offentlig drift kunne være en mulig løsning, men vil sterkt fremheve at en slik løsning forutsetter øremerkede statlige overføringer til dekning av eventuelle underskudd dersom driften skal skje i kommunal eller fylkeskommunal regi, jf. diskusjonene i tilknytning til kommuneøkonomi og lovpålagte oppgaver i forbindelse med behandling av Statsbudsjettet for 1997. En modell med offentlig drift vil etter disse medlemmers oppfatning imidlertid ikke skille seg vesentlig fra en ordning med driftstilskudd og blir etter all sannsynlighet heller ikke billigere enn en ordning med driftstilskudd vil være. I tillegg kommer at et system med offentlige apotek ved siden av andre apotek som opprettes ved fri etablering, vil generere de samme problemer med hensyn til fastsetting av virkeområde for de offentlige apotek som anbudsordningen vil gjøre.

Disse medlemmer vil videre fremheve de konsekvenser en uregulert etablering av apotek vil ha når det gjelder apotekenes tilgang på farmasøytisk arbeidskraft. Allerede i dag har apotek, særlig i Nord-Norge, men også på store sentrale steder som Bergen og Trondheim, betydelige problemer med å skaffe farmasøyter. Ved en utvidelse av apoteknettet i sentrale strøk, blir arbeidskraftproblemet ytterligere forsterket. Disse medlemmer kan ikke se at arbeidskraftsituasjonen vil bedres før etter århundreskiftet. Disse medlemmer vil her vise til hvordan legedekningen i distriktene har utviklet seg etter at flere leger har benyttet muligheten til å etablere virksomhet i det sentrale Østlandsområdet. Disse medlemmer vil fraråde at det legges opp til systemer som innebærer at dagens problemer med hensyn til farmasøytisk arbeidskraft forsterkes ytterligere.

Disse medlemmer har merket seg utsagnet i pkt. 10.8 om at økt konkurranse mellom apotek i områder med stort kundegrunnlag kan lede til lavere utsalgspriser.

Disse medlemmer vil hevde at dette ikke på noen måte er sannsynliggjort i utvalgets drøftinger. Tvert imot slås det i "*Offentlig regulering og markedsmekaniser*" i kap. 5, 8 og 9 fast at blåreseptomsetningen (dvs. ca. 80 pst. av omsetningen når det gjelder reseptbelagte legemidler i apotek) er helt prisufølsom, at publikum kjøper handelsvarer på apotek selv om varene er dyrere enn i dagligvarehandelen, at pasientene selv i de tilfelle de selv skal betale, trolig ikke vil bruke mye tid på å finne frem til et rimelig apotek når man etter en legekonsultasjon må oppsøke et apotek for å få reseptpliktige legemidler og at etterspørselen etter reseptpliktige legemidler er lite prisfølsom pga. at dette er såkalte nødvendighetsgoder. I tillegg kommer at den mulige innsparingen på f.eks. et preparat med pris kroner 123.- er 4-5 kroner dersom apoteket gir avkall på hele sin fortjeneste ved salget.

Disse medlemmer kan på denne bakgrunn ikke se et potensiale for lavere priser på den delen av legemiddelomsetningen som betales av pasientene selv, og følgelig heller ikke at fri etablering av apotek medfører lavere priser.

Det har videre vært hevdet at fri etablering av apotek vil bedre tilgjengeligheten. Til dette vil disse medlemmer bemerke at en undersøkelse gjennomført for Sosial- og helsedepartementet av Statens institutt for forbruksforskning viser at publikum er tilfreds med tilgjengeligheten av apotektenester slik den er i dag.

Disse medlemmer er imidlertid enig i at dagens ordning med styring av apoteketablering etter en landsplan og med detaljert godkjenning av beliggenhet for apotek ikke lenger er hensiktsmessig.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn foreslå en ordning der apoteketablering blir enklere og mer fleksibel enn dagens ordning, men der det utøves en viss regulering av etableringen basert f.eks. på minsteavstander mellom apotek og befolkningsunderlag og der spesialisering med hensyn til faglig profil kan utvikles. Ordningen er tenkt slik at dersom det potensielle apotekprosjekt tilfredsstillende kriteriene for etablering og konsesjonsvilkårene for øvrig, skal etableringen automatisk imøtekommes. Disse medlemmer mener en slik ordning både vil gi større fleksibilitet og bedre tilgjengelighet enn dagens system, redusere faren for overetablering i de tettest befolkede områder som fri etablering vil medføre og, i motsetning til et system med fri etablering, sikre tilgjengelighet av apotektenester på små steder og i utkantstrøk. Kriteriene for etablering må utredes nærmere.

Disse medlemmer viser for øvrig til "[Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder](#)" i kap. 4 der det fremgår at alle andre europeiske land, unntatt Island, har begrensninger når det gjelder apoteketablering.

8.4.8 Fri etablering av apotek, betydning for dagens øvrige reguleringer av apotekvirksomheten («apotekøkonomimodellen»)

I tillegg til offentlig fastsatte begrensninger knyttet til etableringsmuligheter og eierform, er det en rekke sektorspesifikke reguleringer knyttet til driften av et apotek (se boks 8.2). Valg av etableringspolitikk og krav til eierform vil ha betydning for om det er mulig/hensiktsmessig å opprettholde disse bestemmelse.

8.4.8.1 Enerett til detaljsalg av legemidler (med visse unntak) og leveringsplikt knyttet til legemidler, forbindelsessaker og sykepleieartikler

Dagens krav til leveringsplikt for apotek opprettholdes i en eventuell situasjon med fri adgang til apoteketablering. Eventuelle unntak fra dagens enerett og leveringsplikt er bl.a. drøftet under "[Detaljstledet](#)" i kapittel 8.6 og 9.3.

8.4.8.2 Regulering av apotekenes avanse på reseptpliktige legemidler

Som nærmere omtalt i "[Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kap. 9 kan det argumenteres for at med konkurranse i grossist- og detaljistledet, vil det være mest hensiktsmessig å regulere maksimal grossistinnkjøpspris (GIP) og apotekenes maksimale utsalgspris (AUP). Apotekenes og grossistenes fortjeneste blir dermed bestemt av innbyrdes konkurranse. Dersom fri etablering i apotekledet ikke skulle lede til et generelt press nedover på legemiddelprisene, har myndighetene fortsatt mulighet til å legge et press på apotekene og grossistene for økt kostnadseffektivitet ved å redusere apotekenes maksimale utsalgspris. Dersom det kommer inn nye aktører som opptrer mer aggressivt mht. å redusere sine innkjøpskost-

nader og/eller sine utsalgspriser, vil dette bidra til å bedre myndighetenes informasjonsgrunnlag for å utøve effektiv prisregulering.

Utvalgets mindretall, Eide, vil peke på at en prisregulering på GIP- og AUP-nivå åpner for at apotekene «skvises» mellom grossister og den fastsatte maksimale AUP. Med regulering av GIP og AIP vil fordelingen av distribusjonsleddsavansen fremkomme som forhandlinger mellom grossist og apotek. Så lenge den totale distribusjonsavansen er nok til å dekke begge ledds kostnader, vil det sannsynligvis ikke bli noe problem. Men idet totalavansen blir knapp, er det fortsatt apoteket som har ansvaret for at den maksimale AUP overholdes. Apoteket har leveringsplikt og til maksimal AUP. Grossisten har også leveringsplikt, men til den pris de selv velger å levere til. Dersom grossisten mener at man ikke kan oppnå kostnadsdekning ved å senke prisene, kan apotekene ikke gjøre noe annet enn å håpe at ikke alle grossister er av samme oppfatning. Teoretisk kan grossisten selge til en pris som medfører at apoteket må selge med tap. På denne bakgrunn går dette medlem inn for at myndighetene, i tillegg til å regulere GIP og AUP, også fastsetter apotekenes avanse for reseptpliktige legemidler på en slik måte at apotekene sikres rimelige økonomiske rammer med mulighet til å videreutvikle de faglige tjenester som myndighetene har lagt opp til.

8.4.8.3 Avgift på apotekenes legemiddelomsetning

Fri etablering vil ikke ha betydning for flere av de formål avgiften skal dekke. Ordningen kan derfor videreføres ved en eventuell fri etablering.

8.4.8.4 Statlig garantiordning for lån/godkjenning av byggesaker, inkludert planløsninger og budsjetter

Ved fri etableringsrett vil det ikke være hensiktsmessig for myndighetene å opprettholde dagens garantiordning for lån til overtakelser, nybygg og ombygging av apotekanlegg. Bortfall av dagens støtteordning for apotek og garantiordning for lån vil medføre at det ikke vil være behov for dagens ordning med godkjenning av investeringer i apotek. Det kan være behov for en overgangsordning hvor det ikke gis nye garantier, men hvor dagens apotekere med garanti kan beholde disse til lånet på apoteket er nedbetalt, eller apotekeren selger apoteket. Ordningen vil derfor kunne bli avvirket over tid.

8.4.8.5 Tildeling av driftsstøtte

Fra og med driftsåret 1994 er det innført en støtteordning som primært omfatter apotek i utkant-Norge med liten omsetning. Det kan også gis støtte til apotek som ivaretar spesielle samfunnsmessige og sosialpolitiske funksjoner, og alle apotek kan søke støtte (skal tilbakebetales) for å dekke syklusbestemte utgifter.

Støtteordningen gjelder for apotek som tilfredstiller følgende kriterier:

1. Beliggenhet og omsetningens størrelse: (16 apotek mottok støtte på dette grunnlag i 1995). Økonomisk kriterium: Apotekets omsetning må ikke overstige 80 pst. av gjennomsnittsomsetningen for landets private apotek (ekskl. omsetning ved filialapotek). Geografiske kriterier: (1) Apoteket må ikke ligge i kommune med to eller flere selvstendige apotek. (2) Apoteket må ligge i kommune med befolkning mindre enn 10 000 innbyggere. (3) Avstanden til nærmeste apotek må være 20 km eller lenger, eller utgjøre en reisetid på 30 minutter eller mer med offentlige transportmidler på sommertid. Mottatt støtte skal ikke tilbakebetales.

2. Spesielle samfunnsmessige og sosialpolitiske forhold: (1 apotek mottok støtte på dette grunnlag i 1995). Apotek som utfører spesielle samfunnsmessige eller sosialpolitiske oppgaver kan søke om driftstøtte. Slike oppgaver kan være: (1) Døgnåpen drift/apotekvakt. (2) Stort innslag av samisktalende, fremmedspråklige eller høy andel av eldre kunder. (3) Andre spesielle pålagte oppgaver eller avtalte forhold. Statens helsetilsyn fatter vedtak om slik støtte for ett år av gangen. Det forutsettes at søkeren kan vise til forsvarlig økonomisk drift.
3. Syklusbestemt støtte: (5 apotek mottok støtte på dette grunnlag i 1995). Apotek kan for en kortere periode (inntil 5 år) i forbindelse med et eierskifte, ombygging/flytting eller andre ekstraordinære, forbigående forhold, få syklusbestemt støtte. Denne støtten må tilbakebetales.

Vurdering

Støtteordningen for å sikre apotekdekning i utkantstrøk kan ikke opprettholdes med en fri etableringsrett slik den er utformet i dag. Myndighetene må i denne sammenheng finne nye virkemidler til å sikre apoteketablering der markedsbetingelsene ikke er oppfylt.

En god apotekdekning i næringsssvake områder kan sikres gjennom bruk av flere virkemidler.

Alternative modeller

- anbud m/enerett til drift i en bestemt tidsperiode for alle apotek med støtte i dag
- anbud, men ikke eksklusjon av andre apotek som eventuelt vil etablere seg uten driftstøtte
- direkte støtte til et geografisk avgrenset område, f.eks. det som i dag er målområdet for driftstøtteordningen
- offentlig ansvar for apotekdekningen i utkantstrøk, med offentlig eide og drevne apotek kombinert med postforsendelser

Det må utredes nærmere hvilke av disse virkemidler som gir best effekt.

Tiltakene bør trolig kombineres med en tidsbegrenset offentlig gjenkjøpsplikt (f.eks. innen 2 år etter innføring av fri adgang til apoteketablering). De apotekere som måtte ønske det kan da selge apoteket til staten etter de samme takseringsregler som gjelder i dag. Den statlige utløsningsgarantien kan bortfalle etter overgangsperioden.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, viser til særmerknader til 8.4.7 om driftstøtte og anbudsordning.

8.4.8.6 Prinsipper for taksering og godkjenning av takst ved overtakelse

Friere etableringsrett vil innebære at behovet for ordning med takst ved overtakelse ikke lenger vil være til stede. Omsetningsverdien på det enkelte apotek vil bli bestemt i markedet.

Som pekt på i 8.2 er taksten, som kun tar hensyn til bokførte verdier i apoteket (inventar o.l.) og varelager, sannsynligvis lavere enn den vil være dersom omsetningsverdien blir bestemt i markedet. For at ikke dagens apotekere skal sitte igjen med en urimelig fortjeneste knyttet til en verdiøkning på apoteket som følge av systemskifte, bør det innføres en overgangsordning. Ett alternativ er å utarbeide anslag for apotekets markedsverdi basert på vanlige bedriftsøkonomiske verdsettelsesprin-

sipper, og trekke inn hele eller deler av differansen mellom antatt markedsverdi og takst etter gjeldende takseringsregler. Et annet alternativ er å oppheve statens gjenkjøpsplikt og la den nåværende apoteker beholde eventuelle gevinster ved salg av apotek.

8.4.8.7 *Rammebestemmelser for åpningstid, pålagte vaktordninger*

Det vil uavhengig av valg av etableringsordning være behov for å ha enkelte døgnåpne apotek/apotek med utvidet åpningstid for å kunne sikre nødvendig tilgjengelighet utover den ordinære åpningstid. Det vil være naturlig at myndighetene dekker en eventuell reduksjon i apotekerens inntjening som følge av et pålegg om å holde åpent utover ordinær åpningstid. Apotekeren må imidlertid kunne dokumentere at en slik vaktjeneste fører til redusert inntjening. I sentrale strøk med flere apotek, kan vaktordningen lyses ut på anbud.

8.4.8.8 *Reklamebestemmelser for legemidler*

Fri etablering av apotek vil kunne lede til økt konkurranse mellom apotek. På Island, hvor det nylig er åpnet for fri etablering av apotek, har det bl.a. vært observert at enkelte apotek har annonsert med generell rabatt på alle legemidlene i apoteket. Dagens norske regulering av reklame for legemidler, som er basert på EUs Rådsdirektiv om reklame, tillater ikke reklame for legemidler til allmennheten for reseptpliktige legemidler. Det er imidlertid uklart om forbudet også gjelder dersom det annonseres med generell rabatt (på samtlige legemidler) uten å nevne enkeltpreparater i forhold til maksimalt tillatte utsalgspriser.

8.4.8.9 *Offentlig pensjonsordning for apotekansatte*

Ved en eventuelt fri adgang til apoteketablering, kan det argumenteres for at den offentlige pensjonsordningen for apotekansatte bør bortfalle. I så fall vil det være behov for å innføre overgangsordninger for apotekere og apotekansatte som har opptjent rettigheter i pensjonsordningen. En mulighet vil være å opprettholde ordningen for de som i dag omfattes av ordningen, men ikke tillate nye medlemmer.

Utvalgets mindretall, Eide og Johannessen, vil peke på at et eventuelt bortfall av den offentlige pensjonsordning for apotekansatte i et system med fri etablering av apotek, vil bety en drastisk reduksjon av velferdsgoder for ca. 9 000 personer. En eventuell slik endring må ikke gjennomføres før det er foretatt en omfattende konsekvensutredning.

8.5 DRIFTSFORMER

8.5.1 Offentlig drift av apotek

Et alternativ til dagens private apotekdrift kan være offentlig drift av apotek. Offentlig drift av apotek kan igjen være kommunal, fylkeskommunal eller statlig. Valg av driftsform må skje etter en vurdering av hvilket system som gir størst mulighet for å kunne oppnå de helse- og legemiddelpolitiske målsettinger, herunder mest kostnadseffektiv distribusjon av legemidler. Dagens bestemmelser for etablering av apotek åpner for at disse offentlige instanser kan eie apotek. Pr. i dag er 27 av landets apotek offentlig eide (sykehusapotek), hvorav to eid av staten og de øvrige av fylkeskommunene. Deres virksomhet er i hovedsak rettet mot å betjene sykehus.

I NOU 1979:26 Apotekdriftens organisasjon og funksjoner, uttalte flertallet i utvalget at de oppgaver apotekene skal ivareta kan løses mer effektivt dersom apotekene ble organisert i ett selskap i stedet for et stort antall selvstendige, private bedrifter drevet etter vanlige forretningsmessige prinsipper. Ikke minst mente flertallet dette gjaldt arbeidet for å fremme riktigere og mer rasjonell bruk av legemidler og å hindre feilbruk. Flertallet mente videre at en planmessig og fleksibel utbygging av apoteknettet vanskelig kunne kombineres med privat drift og den enkelte apotekers eierinteresser, og at en nødvendig samordning av apotekene med det øvrige helsevesen ble vesentlig hemmet av konsesjonssystemet.

De viktigste argumentene for å foreslå organisering av apotekvesenet i ett statlig aksjeselskap var:

- legger forholdene til rette for å gjennomføre legemiddelpolitiske målsettinger, og for å bruke apotekene målbevisst som et ledd i helsetjenesten
- apotekenes oppgaver kan løses mer effektivt når apotekene organiseres i ett selskap (statlig aksjeselskap) i stedet for et stort antall selvstendige, private bedrifter
- gir et bedre grunnlag for å fremme en riktigere og rasjonell bruk av legemidler og å hindre feilbruk
- gjennom et statlig aksjeselskap vil det være mulig å utnytte de ressurser som tilføres apotekene mer planmessig. Det er ikke mulig å sikre en rettferdig fordeling av overskudd mellom apotekene med dagens avansesystem, avgifts- og tilskuddsordning

Det har nå gått 17 år siden utvalget fremla sin innstilling. Flere av forslagene er realisert, bl.a. en planmessig utbygging av apoteknettet. Men utvalgets hovedsak, forslag om å organisere apotekene i et statlig aksjeselskap, ble ikke fulgt opp.

Som argumenter mot statlig drifts- og eieransvar kan det innvendes at:

- faglige og kvalitetsmessige aspekter kan ivaretas ved retningslinjer for god apotekdrift. Ved brudd på disse kan tilsynsmyndigheten (Helsetilsynet) inndra konsesjon
- apotekenes oppgave er først og fremst å sikre leveranser av legemidler til forbrukeren i henhold til legenes forskrivning og/eller den enkeltes etterspørsel. Gitt krav til kvalitet og markedsbetingelser som hindrer utøvelse av markeds-makt, kan dette trolig gjøres mest mulig kostnadseffektivt av privat eide apotek som opptrer på forretningsmessig grunnlag
- det finnes andre og trolig mer effektive virkemidler for å fremme riktig og rasjonell bruk av legemidler (f.eks. et reseptbasert statistikkssystem som registrerer pasienters legemiddelkjøp i eget register, eventuelt med krypterte personopplysninger, terapiretningslinjer ved forskrivning av legemidler samt ulike insentivordninger for lege og pasient ved forskrivning)

Nærmere diskusjon av offentlig versus privat apotekdrift

Myndighetenes mulighet til å påvirke markedsstrukturen i apotekleddet og apotekenes lønnsomhet ligger i bevilningssystemet, etableringspolitikken og avansereguleringen, herunder driftsstøtte til apotek i områder med lavt kundegrunnlag.

Det er et problem med dagens avanseregulering at myndighetene ikke har tilstrekkelig informasjon til å fastsette riktige avansesatser. Med riktige avansesatser menes satser som ikke gir apotekeren noen belønning utover den lønn han eller hun alternativt kan oppnå i arbeidsmarkedet (alternativlønn). Dessuten må det være viktig å gi apotekerne insentiver til å ivareta de faglig-farmasøytiske oppgaver og sikkerhetskrav som stilles til apotekdrift. Et virkemiddel i denne sammenheng er å la

avlønning til apotekeren være noe høyere enn alternativlønnen. Det vil da være viktig å føre tilsyn med overholdelse av de krav som stilles til apotekdrift, slik at apotekerne er stilt overfor den trussel at de kan miste retten til å drive apotek dersom kravene ikke etterleves. Myndighetenes ufullstendige informasjon i forbindelse med fastsettelse av avanser i apotek leder med svært høy sannsynlighet til en lønnsomhet utover det en riktig avansefastsettelse skulle tilsi (jf. "*Detaljstleddet*" i kapittel 8.2). Ved privat eie tilfaller overskuddet av driften apotekeren, mens offentlig eie innebærer at et eventuelt overskudd disponeres av myndighetene. Det at myndighetene disponerer overskuddet utelukker imidlertid ikke at det kan «pløyes» tilbake i apoteket i form av belønning av ledelsen og de ansatte.

I vurderingen av privat versus offentlig apotekdrift er lønnsomheten i apoteknæringen et viktig kriterium. Videre må de to eierformene vurderes i forhold til insentiver for kostnadseffektiv drift av apotek. Kostnadseffektivitet fanger opp i hvilken grad en gitt omsetning innen et apotek håndteres med minst mulig bruk av ressurser som arbeidskraft, vareinnsats og realkapital.

En diskusjon av kostnadseffektivitet må ses i forhold til insentivstrukturer for apotekerne. Det er nærliggende å anta at apotekerne ønsker å oppnå høyest mulig fortjeneste og at de i tillegg ønsker best mulig arbeidsforhold og arbeidsmiljø. Arbeidsmiljø har flere dimensjoner, som f.eks. å unngå høyt arbeidspress, faglige utfordringer mv. Ønsket om å unngå høyt arbeidspress vil alt annet likt lede til at apotekeren ansetter flere enn om han eller hun kun var opptatt av størst mulig inntekt fra apotekdriften. Apotekerne vil på marginen vurdere disse kostnadene opp mot gevinsten i form av bedre arbeidsmiljø. Uavhengig av inntektsnivå vil apotekeren velge et samfunnsøkonomisk optimalt nivå på arbeidsmiljørelaterte kostnader siden enhver kostnadsbesparelse tilfaller apotekeren selv.

Offentlig eierskap innebærer at apotekeren ikke lenger er økonomisk ansvarlig for driften. Apotekeren ansettes på vilkår som kan være forhandlet frem sentralt, noe som innebærer at driften ikke påvirker apotekerens økonomiske utbytte. Mens apotekere som driver private apotek vil ha privatøkonomiske insentiver til å minimere kostnadene ved driften, vil apotekere ansatt i offentlig eide apotek kunne utnytte sitt informasjonsfortrinn i forhold til staten som eier til å legge større vekt på (gunstige) arbeidsmiljøforhold og derigjennom mindre kostnadseffektiv drift. Så lenge apotekernes inntekt ikke er relatert til apotekets inntjening, svekkes dermed insentivene til kostnadseffektiv drift. Her må det påpekes at det ikke er eierskapet i seg selv som er avgjørende for om apotekene drives kostnadseffektivt eller ikke, men hvilken insentivstruktur de driftsansvarlige står overfor. Eventuell resultatlønn i offentlig eide apotek vil langt på vei kunne ivareta de samme hensyn som dagens privatøkonomiske insentiver gjennom privat eierskap.

Offentlig eierskap til apotek vil i tillegg medføre at en eventuell inntjening i apotekene utover det som ovenfor er definert som et «riktig nivå», vil tilfalle staten og alternativt kunne anvendes til å redusere bruken av prioriteringsvridende skatter eller øke utgiftene til andre formål på statsbudsjettet, herunder helseformål.

Dersom driftsansvaret for dagens private apotek overføres til det offentlige, åpner dette for muligheten for at f.eks. RTV kan stå for distribusjonen direkte til brukerne der dette er mulig, f.eks. ved at man oppretter en distribusjonsenhet med farmasøytisk personell. Dette innebærer at når en lege har forskrevet et legemiddel på blå resept, sendes resepten til en «innkjøps- og distribusjonsenhet» i RTV, som så f.eks. sender legemidlet pr. post direkte hjem til brukeren. Dette vil være en gunstig løsning for mange personer med kroniske lidelser og et stabilt legemiddelforbruk. Hvis det åpnes for generisk substitusjon av legemidler, vil dette gi muligheter for en betydelig frigjørelse av ressurser til andre helseformål, samtidig som pasientenes behov for informasjon ivaretas f.eks. ved en godt utbygd informasjon-

stjeneste på et «grønt» telefonnummer. Et slikt offentlig driftsansvar kan også begrenses til å dekke utkantområder hvor driftsgrunnlaget er for svakt for private apotek.

Ved en eventuell statlig overtakelse av private apotek vil det påløpe utløsningsskostnader. I apotekloven § 13 heter det: «Apotekbevilling faller bort dersom det ved en omordning av apotekvesenet blir bestemt at apotekene skal drives av det offentlige. Apotekets inventar, utstyr og varebeholdning skal innløses etter takst, og apotekeren skal ha fortrinnsrett til å bli tilsatt som bestyrer av apoteket.»

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, er av den oppfatning at postordredistribusjon vil ødelegge grunnlaget for et landsdekkende apoteknett som er forutsatt i de helsepolitiske målsettingene. Disse medlemmene kan derfor ikke støtte en slik ordning.

Vurdering

Regulerende myndigheter står overfor to sentrale informasjonsproblemer knyttet til apotekdrift:

- fastsette et «riktig» nivå på kostnadene for et gitt salgsvolum (kostnadseffektivitet)
- fastsette et «riktig» nivå på apotekets avanser (kostnadsreflekterende avanser)

Spørsmålet om ønsket eierform (offentlig eller privat) blir langt på vei et spørsmål om hvilken av formene som best ivaretar de informasjonsproblemer som myndighetene står overfor.

Utvalget er av den oppfatning at privat eierskap til apotek kombinert med en friere/fri etableringsrett vil gi de sterkeste insentiver til kostnadseffektiv apotekdrift.

Hvis forslag med sikte på å øke prisfølsomheten i etterspørselen etter legemidler (jf. forslag i kapittel 10) gjennomføres, vil dette kunne bidra til å redusere apotekenes inntjening. Således vil problemet med å fastsette et riktig nivå på apotekavansene reduseres.

Utvalgets mindretall, Strøm, Skilbrei og Wesenberg, mener at dersom det ikke skulle være aktuelt å innføre fri etableringsrett for apotek, vil et offentlig eid apotekvesen trolig være å foretrekke. Myndighetenes informasjonsproblem i forhold til kostnadseffektiv drift kan møtes ved å gi driftsansvarlig (apoteker) resultatlønn. Overskudd i apotek kan trekkes inn til fordel for staten og gis en alternativ anvendelse. Offentlig eierskap er ikke vurdert i forhold til EØS-regelverket. Imidlertid har Sverige et offentlig eid apotekvesen. Dette kan indikere at EØS-avtalen gir åpning for offentlig eierskap.

For å sikre tilgjengelighet til legemidler i områder av landet med lavt befolkningsunderlag, er utvalget delt i sin oppfatning, se 10.6.2.

I en situasjon med fri etableringsrett kombinert med en samtidig reduksjon i apotekenes maksimale utsalgspris, kan staten forplikte seg til å løse ut apotekere som måtte ønske det til gjeldende takstregler f.eks. innen 2 år etter innføring av en eventuelt fri etableringsrett. Etter denne tid faller denne muligheten for apotekeren bort.

Utvalgets mindretall, Eide, Johannessen, Hensrud, Krey-Jacobsen og Øydvin, er imot offentlig overtakelse av driftsansvaret for distriktsapotek.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, er av den oppfatning at en form for offentlig driftstilskudd er nødvendig for å kunne opprettholde apotek på små steder og i utkantstrøk.

8.6 ORGANISERING AV DAGENS SYKEHUSAPOTEK

Ved utgangen av 1995 var det 27 offentlig eide sykehusapotek. Bortsett fra i Aust-Agder, Nord-Trøndelag og Finnmark, finnes det ved utgangen av 1995 minst ett sykehusapotek i hver fylkeskommune. To av sykehusapotekene, Rikshospitalets apotek og Radiumhospitalets apotek, eies av staten, de øvrige er fylkeskommunale.

Sykehusapotekene har som oppgave å forsyne sykehusene med legemidler og farmasøytisk service. Ettersom poliklinisk behandling er blitt mer vanlig, har omsetningen i sykehusapotekenes publikumsavdelinger vokst. Det er et helsefaglig viktig prinsipp at behandlingen av inneliggende og polikliniske pasienter ved et sykehus skal følge den samme policy og de samme prinsipper. Legemiddelbehandling er en del av pasientenes totalbehandling.

Enkelte sykehusapotek fungerer også som lokalapotek, men da etter spesiell tillatelse fra Statens helsetilsyn. Sykehusapotekenes andel av den samlede apotekomsetning utgjorde 12,1 pst. i 1994. Av sykehusapotekenes omsetning gikk 60 pst. til helseinstitusjoner og 40 pst. til publikum. Fra 1. januar 1995 er det åpnet for direktekjøp av legemidler fra grossist til sykehus for utvalgte legemiddelgrupper som sykehusene er storbrukere av.

De statlige apotekene ved Nytt Rikshospital og Det Norske Radiumhospital er organisert som statlige forvaltningsbedrifter. Apotekene er direkte underlagt Sosial- og helsedepartementet, og er oppført med egne budsjettkapitler på statsbudsjettet. Driften blir budsjettet til å gå i balanse, og det er forutsatt at eventuelle overskudd ved apotekene blir tilbakeført til sykehusene i form av rabatt.

De øvrige sykehusapotekene er organisert som egne forretningsenheter i fylkeskommunen med eget styre. Sykehusapoteket er som andre fylkeskommunale instanser bundet av budsjett. Det er fylkeskommunen som disponerer apotekets overskudd/må dekke apotekets underskudd. Fylkeskommunen står derfor fritt til å avgjøre om ev. overskudd helt eller delvis skal tilbakeføres til sykehuset f.eks. i form av rabatter.

Den farmasøytiske virksomhet i sykehus omfatter:

- farmasøytisk kompetanse i sykehusets arbeid med, og diskusjon om, hvilke legemidler som bør brukes og hvordan de bør brukes både på avdelings- og pasientnivå
- tilsyn med og oppfølging av medisinerutiner og oppbevaring av legemidler
- forsyning og distribusjon av legemidler til sykehusets sengeposter
- utlevering av legemidler til polikliniske pasienter
- utvikling og produksjon av legemidler som ikke produseres av legemiddelinndustrien, tilberedning av halvfabrikata
- undervisning og opplæring av ulike grupper helsepersonell
- deltagelse i innkjøpsamarbeid

Det har vært registrert et ønske i retning av at fylkeskommunen selv må ha anledning til å bestemme hvordan de farmasøytiske tjenester til fylkeskommunens sykehus skal organiseres. Et alternativ som diskuteres er at sykehusapotekene bør inngå som en avdeling i sykehuset i stedet for å utgjøre en forretningsenhet i fylkeskommunene. Et annet alternativ kan være at privateide apotek ivaretar denne type leveranser, eller det kan tenkes andre former å organisere selve driften på, for eksempel som fylkeskommunale aksjeselskaper.

Det finner sted en utvikling på det faglige området gjennom fremvekst av nye, avanserte legemidler. Dette omfatter også formidling av farmasøytiske tjenester. Samtidig finner det sted en betydelig nedgang i pasientenes liggetid på sykehus,

kombinert med øket poliklinisk behandling. Dette har ført til at en stadig større andel av sykehusapotekenes salg er knyttet direkte til pasient. Dersom dagens sykehusapotek erstattes med egne farmasøytiske avdelinger, vil mulighetene for direkte salg til publikum falle bort (40 pst. av sykehusapotekenes omsetning). Denne pasientgruppen må da skaffe sine medisiner på andre apotek. Dette vil bl.a. innebære at det helsefaglige prinsipp om likebehandling av inneliggende og polikliniske pasienter ikke vil bli like godt ivaretatt. Dersom sykehusapotekene organiseres som sykehusavdelinger, vil sykehusene fortsatt måtte betale merverdiavgift på legemidler, men med utgangspunkt i innkjøpsprisen fra grossist. Merverdiavgift på apotekenes avanse faller bort. I egenskap av bedrifter betaler sykehusapotekene i dag ikke mva. (23 pst.), men investeringsavgift (7 pst.) ved kjøp av utstyr o.l. Ved en eventuell omorganisering til sykehusavdeling vil retten til fradrag for inngående mva. falle bort.

En organisatorisk endring i retning av avdelinger i sykehus, vil bl.a. medføre at avansen, som er regulert av myndighetene, blir erstattet med driftsbudsjett styrt av fylkeskommunen. Det vil også være nødvendig å endre det juridiske grunnlaget for tilsetting og arbeidsmiljøloven erstattes med tjenestemannsloven.

Sykehusapotek betaler i dag ikke skatt av eventuelle overskudd. Dagens organisering av fylkeskommunale apotek innebærer derfor en favorisering av sykehusapotekene, og et indirekte subsidium til fylkeskommunene. Dersom offentlige apotek konkurrerer om de samme kundene som private apotek, må de være underlagt samme offentlige reguleringer, herunder bl.a. skatteregler. Dersom formålet er å forsyne sykehuset med legemidler, bør fylkeskommunene/sykehusene fritt kunne avgjøre hvordan dette skal organiseres.

Utvalgets mindretall, Dalen, Eide og Johannessen, vil hevde at dersom formålet er å forsyne sykehuset og ev. andre sykehus/helseinstitusjoner samt betjene polikliniske pasienter, er dagens organisering som selvstendig fylkeskommunal/statlig driftsenhet mest hensiktsmessig.

8.7 SALG AV RESEPTFRIE LEGEMIDLER OG LEGEMIDLER UNNTATT FRA RESEPTPLIKT UTENOM APOTEK

Dagens fastsettelse av reseptstatus og unntak fra reseptplikt bygger bl.a. på klassifikasjonsdirektivet. Statens legemiddelkontroll har kriterier for hvilke faktorer som skal vektlegges ved unntak fra reseptplikt. Slike unntak bygger bl.a. på en sikkerhetsvurdering av preparatet ved feilbruk og overdose. Dette er grunnen til at i noen tilfeller er det bare enkelte pakningstørrelser som er unntatt fra reseptplikt, mens i andre tilfeller er preparatet i alle pakningsstørrelser unntatt fra reseptplikt. Vurderingene og avgjørelsene tar også hensyn til dagens rammebetingelser hvor salg av legemidler skjer i kontrollerte former.

Ifølge lov av 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek mv. (apotekloven) § 3 og 4, gis apotekene rett og plikt til å forhandle alle legemidler. Fordi opprettelse av apotek krever et visst befolkningsgrunnlag og deler av landet har en spredt bosetning og vanskelige kommunikasjoner, har en etablert medisinsalg for å sikre folks tilgang på *reseptfrie legemidler*. Ordningen er hjemlet i apotekloven § 43, og det er utarbeidet egne forskrifter for medisinsalg. Her fremgår bl.a. at det kun er apotek som har rett til å opprette og drive medisinsalg.

Ut fra et forbruker- og konkurransesynspunkt kan det hevdes at det under dagens reguleringsregime for salg av reseptfrie legemidler, er svært lite press mot å forbedre tilbudet overfor publikum og å redusere prisene på legemidler. Den beskyttelse mot konkurranse apotekene og medisinsalgene i dag har medfører at konkurranse mellom utsalgssteder i de fleste tilfeller er fraværende. Apotek opprettes og

nedlegges i henhold til «behov» definert i «landsplan for apotekdekning», mens det er fylkeslegen som godkjenner opprettelse/nedleggelse av medisinsalg. I vurderingen tas det bl.a. hensyn til i hvilken grad et nytt apotek/medisinsalg vil være i konkurranse med allerede eksisterende tilbud. Det er derved en implisitt forutsetning at et nytt apotek eller medisinsalg ikke skal opprettes dersom det i for stor grad kan sies å være i det samme marked som et allerede eksisterende utsalgssted.

Det har derfor vært hevdet at dersom det åpnes for at reseptfrie legemidler kan selges utenom apotek (heretter kalt fri omsetning), f.eks. i dagligvarebutikker, vil dette føre til bedre tilgjengelighet og lavere legemiddelpriser enn ved dagens system.

Prisene på reseptfrie legemidler

Fra 1.1.95 er det fri prisfastsettelse i alle ledd på reseptfrie legemidler uten at det samtidig ble truffet tiltak for å fremme priskonkurransen på reseptfrie legemidler. Etter dereguleringen av prisfastsettelsen av reseptfrie legemidler, har det vært en markert gjennomsnittlig prisoppgang på disse preparatene, dog med en viss «utflatning» de siste månedene. Prisveksten i 3. kvartal 1996 er på nivå med lønns- og prisveksten i samfunnet. Hevingen av prisnivået etter 1.1.95 representerer i stor grad en ren inntektsoverføring fra brukerne av legemidler til den norske og utenlandske legemiddelindustrien, siden det ikke er grunnlag for å si at forbruket har blitt påvirket i nevneverdig grad.

Det er vanskelig å si hvilken prisstrategi produsentene og distributørene av reseptfrie legemidler vil følge fremover. Det er ingen grunn til å tro at aktørene ikke vil benytte seg av eventuelle muligheter til økt fortjeneste gjennom økte priser, hvis markedet «tåler» dette. Med fåtallsdominans på tilbudssiden, forholdsvis lite prisfølsom etterspørsel og etableringshindringer i apotekleddet, er det store muligheter for aktørene til å ta ut «monopolprofitt» i markedet for reseptfrie legemidler.

Apotekenes innkjøps sammenslutning, Apokjeden (sammenslutning av om lag 90 pst. av landets apotek), representerer en motvekt til industriens forhandlingsstyrke som vil kunne redusere apotekets innkjøpspriser. Imidlertid innebærer ikke dette at prisen til forbruker nødvendigvis vil gå ned så lenge det er lite effektiv priskonkurranse mellom apotek med dagens apotekdekning og bevillingssystem. Så lenge inntjeningen på reseptpliktige legemidler inngår i vurderingen når myndighetene fastsetter maksimalavanse for apotekene, reduserer dette apotekenes insentiver til å arbeide aktivt for å redusere innkjøpskostnader for reseptfrie legemidler.

Friere omsetning av reseptfrie legemidler kan bidra til at markedet for slike legemidler fungerer bedre. Store detaljistaktører vil kunne forhandle med produsentene slik at prisene i større grad representerer kostnadene ved å fremstille varene. Den sterke konkurransen mellom disse aktørene vil kunne bidra til lavere utsalgspriser til forbruker.

Tilgjengelighet

Ved å åpne for fri omsetning av reseptfrie legemidler vil antallet utsalgssteder kunne øke betydelig, dvs. befolkningen vil få en bedret tilgjengelighet.

Tilgjengelighet inneholder flere aspekter enn antallet utsalgssteder. Et annet viktig aspekt ved tilgjengelighet er åpningstider. Dersom det åpnes for salg i dagligvarebutikker og på bensinstasjoner, vil tilgjengeligheten bli bedret også ved at legemiddelsalget følger åpningstidene ved disse utsalgsstedene, som er lengre enn det apotekene har i dag.

Et annet aspekt ved tilgjengelighet er varesortimentet. Apotekene har i dag plikt til å levere det som etterspørres, mens medisinsalgene kan ha et begrenset utvalg som bestemmes av apotekeren i samarbeid med lokale helsemyndigheter, vanligvis kommunelegen, men også publikums etterspørsel påvirker utvalget. Dersom det skal åpnes for fri omsetning vil det være vanskelig å pålegge de nye utsalgsstedene krav om «fullsortiment». Dette kan gi apotekene dårligere konkurransevilkår. Det må derfor vurderes om apotekene også skal unntas fra leveringsplikten når det gjelder denne type preparater.

Helsemessige konsekvenser

Det er i dag reseptfritak på de minste pakningene av enkelte reseptpliktige legemidler. Bakgrunnen for dette er at helsemyndighetene ønsker å bedre forbrukernes mulighet for egenomsorg/egenbehandling. For å kunne utøve god egenomsorg fordrer dette kjennskap til de reseptfrie legemidlene. Mange av de legemidlene som har reseptfritak forutsetter at kunden får kjøpt kun én pakning ved hvert enkelt innkjøp.

Ved opprettelse av nye apotek øker legemiddelomsetningen ved det nye apoteket som regel alltid mer enn reduksjonen i legemiddelomsetning for de omkringliggende apotek. Det er derfor overveiende sannsynlig at fri omsetning vil føre til høyere forbruk av disse legemidlene i forhold til en situasjon der legemidlene fortsatt kun omsettes gjennom apotek/medisinsalg.

Det er naturlig at et legemiddel som skal gjøres til gjenstand for fri omsetning enten er av betydning for folkehelsen (begrunnelse for å omsette fluortannpasta i dagligvareforretninger) og/eller er uskadelige ved bruk og mulig feilbruk. Når et legemiddel gjøres tilgjengelig for egenomsorg (dvs. gjøres tilgjengelig for publikum uten at det er nødvendig å kontakte lege), må kravene til sikkerhet ved bruk og mulig feilbruk være høye. I og med at forbruket ved en fri omsetning sannsynligvis vil øke, er det ikke urimelig at sikkerhetskravene til legemidler som skal kunne omsettes fritt er strengere enn til en del av de legemidler som i den senere tid er blitt unntatt fra reseptplikt. En tilbaketrekking av reseptfritaket vil kunne bli resultatet hvis legemidler skal tillates solgt i detaljisthandelen. Dette vil føre til et dårligere tilbud på dette området enn i dag for forbrukerne.

Det er et helsefaglig krav til legemiddelomsetning at kunden skal kunne få nødvendig informasjon om sitt legemiddel. Dette krav vil delvis være imøtekommet av pakningsvedleggene for de enkelte preparater når dette systemet er fullt utbygd. Det er også et krav at kunden skal kunne få nødvendig informasjon før legemiddelkjøpet slik at kunden har en reell mulighet til å velge om han eller hun skal bruke et legemiddel og, i tilfelle ja, hvilket legemiddel som skal velges. Pakningsvedlegg alene imøtekommer ikke dette informasjonsbehovet. Det er derfor nødvendig med spesialkompetanse hos personalet som skal stå for omsetning av legemidler. Nødvendigheten av spesialkompetanse i tilknytning til salg av legemidler gjenspeiles i dagens praksis idet alt personale i apotek har en form for fagutdanning og idet personalet ved medisinsalg skal ha opplæring fra det ansvarlige apoteket og tilgang på spesialtilpasset informasjonsmateriell om de legemidler de har i sitt sortiment.

Argumenter for fri omsetning av reseptfrie legemidler

- kundene kan i dag ofte velge produkt i apotekenes selvvalgshyller. Ved å gjøre produktene tilgjengelige i andre salgskanaler enn apotek, vil en kunne få ytterligere priskorrektiv til apotekene
- gir økt mulighet til selvmedisinering på steder hvor apotek ikke finnes. Øker

tilgjengeligheten

- vanligvis lavere risiko for bivirkninger enn for reseptbelagte legemidler
- fortsatt mulig å gi produktinformasjon gjennom skriftlige pakningsvedlegg, annen informasjon/rådgivning kan ev. fås ved apotek

Argumenter mot fri omsetning av reseptfrie legemidler

- krav om at salg av legemidler skal skje innenfor ansvarsområdet til apotek er en del av forbrukervernet. Regulering av salgskanal gir et signal til forbrukeren om at dette er spesielle produkter
- Norge har med dagens ordning et lavt forbruk av legemidler sammenlignet med andre land. Økt tilgjengelighet vil kunne lede til høyere forbruk av reseptfrie legemidler. Dette kan være uheldig
- salg utenfor apotek vil kunne føre til større og ukontrollerbart legemiddelbruk
- all bruk av legemidler innebærer risiko for bivirkninger, interaksjoner, feilbruk og misbruk
- det kreves særlig kompetanse for å gi nødvendig informasjon/rådgivning til kundene
- krav til overvåking, sporbarhet og effektivt system for rask tilbaketrekking av produkter fra markedet kan være like viktig for reseptfrie som reseptbelagte legemidler
- endringer i reklamebestemmelsene som følge av EØS-avtalen, fører til mer pågående reklame for legemidler og økt behov for objektiv, faglig informasjon til publikum
- omsetning av reseptfrie legemidler utgjør om lag 10 pst. av apotekenes totale omsetning. Bortfall/betydelig reduksjon av denne omsetningen kan undergrave markedsgrunnlaget for apotek i distriktene
- det er stilt krav om mengdebegrensning knyttet til utlevering av reseptfrie legemidler. Mengdebegrensningen er lettere å kontrollere så lenge preparatene selges gjennom apotek
- i 1989 ble det etablert en legemiddelforsikring bl.a. knyttet til produktansvar, hvor det er stilt krav til utlevering. Det er usikkert hvordan friere omsetning påvirker denne legemiddelforsikringen

Diskusjon

Ut fra helsefaglige krav til legemiddeldistribusjon er det etter utvalgets vurdering mye som taler mot å innføre fri omsetning av samtlige reseptfrie legemidler og legemidler unntatt fra reseptplikt utenom apotek. Ut fra betraktninger om ufarlighet og uskadelighet ved bruk, bør det imidlertid vurderes om enkelte grupper av reseptfrie legemidler kan omsettes fritt.

Ett alternativ til inndeling kan f.eks. være:

- legemidler hvor bare minstepakninger i dag er unntatt fra reseptplikt, må omsettes i kontrollerte former, dvs. gjennom apotek og medisinsalg
- legemidler hvor alle pakninger er unntatt fra reseptplikt, kan omsettes fritt

Et annet alternativ kan være tilsvarende forslaget som er fremmet av en svensk arbeidsgruppe med oppdrag å sammenstille og analysere det svenske Apoteksbolagets oppgaver/virksomhet frem til i dag (avga rapport i mars 1995). Arbeidsgruppen har lagt frem et forslag om at reseptfrie legemidler kan deles inn i to klasser; dels reseptfrie legemidler som bare kan selges av Apoteksbolaget, og dels slike som

skal kunne selges av øvrige aktører som har meldt denne virksomheten til Läkemedelsverket.

Forslaget legger til grunn at ved salg av reseptfrie legemidler i dagligvarehandel må følgende kriterier være oppfylt:

- det må ikke være forutsatt at bruken av legemidlet krever diagnose stilt av lege
- preparatet skal være utprøvd med minst to års erfaring av reseptfri salg på apotek
- alvorlige bivirkninger skal være sjeldne (dvs. med mindre frekvens enn 1:1.000 jf. FASS-klassifisering), selv ved overdosering (hele pakningen) eller ved langvarig kontinuerlig bruk og bruk sammen med andre legemidler
- pakningsstørrelsene skal tilpasses ovennevnte krav

Arbeidsgruppen la videre til grunn at det svenske Läkemedelsverket skal få i oppgave å fastsette hvilke reseptfrie legemidler som skal tilhøre de respektive grupper. Läkemedelsverket skal videre utarbeide særskilte forskrifter og gi allmenne råd når det gjelder salg av de legemidler som foreslås omsatt i dagligvarehandelen. Disse forskrifter og råd skal sørge for at følgende krav er oppfylt:

- sikker distribusjon
- trygg forvaring og lagring
- begrenset eksponering
- ett effektivt system for inndragninger
- regler for rapportering av omsetningsstatistikk

Etter den svenske arbeidsgruppens oppfatning, bør det ikke stilles direkte krav til farmasøytisk kompetanse i virksomheten eller at en farmasøyt må være til stede ved salget.

Utvalget anser begge ovennevnte alternativ som aktuelle. Det vil imidlertid være en forholdsvis liten andel av det samlede salget av reseptfrie legemidler som vil bli utsatt for økt reell konkurranse. Således vil de diskuterte tiltakene sannsynligvis ha begrenset effekt mht. å øke priskonkurransen på reseptfrie legemidler.

Tiltak som kan bidra til lavere priser på reseptfrie legemidler er:

- det gis unntak for apotekenes leveringsplikt og grossistenes fullsortimentskrav for utvalgte grupper av reseptfrie legemidler. Dette vil styrke grossist- og detaljistleddets forhandlingsstyrke i forhold til produsentene
- gjeninnføre maksimalpriser for reseptfrie legemidler. Dette vil særlig være aktuelt dersom det ikke treffes tiltak som øker konkurransen i salget av disse legemidlene, f.eks. fri apoteketablering

En kombinasjon av ovennevnte tiltak vil legge til rette for reduserte utsalgspriser for reseptfrie legemidler, samtidig som det er grunn til å regne med at en styrking av grossistenes og apotekenes forhandlingsposisjon i forhold til produsentene vil innebære at produsentene må bære en betydelig del av en eventuell prisreduksjon.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, går inn for at bare legemidler som rette fagmyndighet finner kan selges reseptfritt uansett pakningsstørrelse og indikasjon og som dessuten ikke kan misbrukes, ikke forårsake alvorlige interaksjoner og/eller bivirkninger og ikke krever kvalifisert veiledning, tillates solgt utenom apotek. Ved vurdering av hvilke legemidler dette skal gjelde, må man ta spesielt hensyn til legemiddelansvaret. Det må gjøres unntak fra apotekets leveringsplikt for legemidler som tillates solgt utenom apotek.

8.8 FAST APOTEK

Det ville være mulig å få en bedre oversikt over pasientenes totale legemiddelforbruk dersom hver pasient brukte et fast apotek. En oversikt over pasientenes forbruk av A- og B-preparater (narkotiske og smertestillende preparater) og legemidler forskrevet på blå resept, kan gi viktig informasjon både knyttet til medisinsk-faglige og økonomiske aspekter ved legemiddelforbruket, både på det individuelle og samfunnsmessige plan.

Innføring av fast apotek kan hindre muligheter for konkurranse mellom apotek, og gi dårlige insentiver for kostnadseffektiv drift. Videre vil det medføre redusert tilgjengelighet sammenlignet med i dag. Gevinster ved et system med fast apotek kan oppnås på andre og mer hensiktsmessige måter, f.eks. gjennom bruk av smartkort. Et slikt kort kan inneholde opplysninger om navn, alder, sykdommer, medisiner og dosering. Legen kan f.eks. legge inn resepten i kortet, og farmasøyten eller den som ekspederer kan hente frem relevant informasjon på dataskjermen ved maskinell avlesning av kortet. Det kan legges inn begrensninger i systemet f.eks. ved at opplysningene bare kan aktiveres om innehaveren av kortet taster en kode.

En annen mulighet vil være å etablere et nytt statistikkssystem, f.eks. et reseptbasert statistikkssystem som registrerer pasienters legemiddelkjøp i eget register (eventuelt med krypterte personopplysninger).

Slike systemer vil imidlertid stille store krav til personvern og datasikkerhet.

Vurdering

Utvalget vil ikke tilrå at det innføres en ordning med fast apotek.

KAPITTEL 9

Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet**9.1 FORHOLDET MELLOM LEGER OG LEGEMIDDELINDUSTRIEN***Innledning*

Legemidler utgjør en viktig del av legens terapeutiske virkemidler, og er derfor en sentral innsatsfaktor ved behandling av pasienten. Dette delkapitlet tar sikte på å drøfte om aktørenes motiver gir resultater som er uheldige for pasienter og samfunn, og hvorledes eventuelle uheldige konsekvenser kan motvirkes.

Omfang av markedsføring

Legemiddelindustrien bruker betydelige ressurser på markedsføringstiltak overfor viktige beslutningstakere som leger og farmasøyter. Denne markedsføringen kan anta flere former, blant annet annonser for legemidler i medisinske tidsskrifter, tilbud om etterutdanning, finansiering av legers forskningsprosjekter, tilbud om finansiering av legers deltagelse på konferanser inkludert reise og opphold, regionale møter for helsepersonell, bespisning mv. Amerikanske legemiddelfirmaers utgifter i forbindelse med markedsføring utgjorde i 1993 hele 13 000 \$ pr. lege (Hodges, 1995). Ved en dollarkurs på 6,50 tilsvarer dette om lag 85 000 kroner. Tyske tall viser at markedsføring utgjør mellom 15 og 20 pst. av selskapenes totale kostnader (Klepper, 1995). For de 25 største legemiddelfirmaene i USA representerte utgiftene til markedsføring 20,2 pst. av totalkostnadene i perioden 1982-86, mens andelen som gikk til forsknings- og utviklingsvirksomhet var 19,6 pst. (Margolis, 1991).

I forhold til legemiddelindustrien bruker myndighetene i de ulike land lite ressurser til informasjon knyttet til legemidler og bruken av disse. De norske myndighetenes utgifter til legemiddelinformasjon er også svært beskjedne sett i forhold til legemiddelindustriens innsats på området.

Markedsføring i Norge

Det er ikke mulig å lese ut av regnskapene hvor mye de norske legemiddelfirmaene bruker på markedsføring. Det største legemiddelfirmaet i Norge, Astra Norge AS, brukte i 1995 ca. 105 mill. kroner, eller ca. 20 pst. av omsetningen, til markedsføringsutgifter.

Basert på omsetningen for legemidler på AIP-nivå i Norge i 1995 på ca. 4,5 mrd. kroner, medfører et markedsføringsanslag på 20 pst. av omsetningen at industrien brukte ca. 900 mill. kroner på markedsføring i Norge i 1995. Det meste av denne markedsføringen retter seg mot leger. Hvis det, som en illustrasjon, tas utgangspunkt i at ca. 80 pst. av markedsføringen retter seg mot leger og at det er ca. 14 000 leger i Norge, innebærer dette at industrien totalt brukte om lag 50 000 kroner pr. lege på markedsføring i 1995.

Regelmessig kontakt med legemiddelindustrien er vanlig blant leger i Norge og internasjonalt. Legene er den klart viktigste målgruppen for legemiddelindustriens markedsføring. Dette reiser spørsmål om legenes integritet og interesseforhold i forbindelse med forskrivning av legemidler.

Legers tilknytning til legemiddelindustrien

Legers tilknytning til legemiddelindustrien kan ha flere ulike former:

- fast tilknytning ved f.eks. fast ansettelse, fast rådgiver mv.
- ad-hoc-tilknytning, f.eks. konsulent-/undervisnings-/skribent-/forsknings- og utviklingsoppdrag
- leger som mottaker av informasjon (brev, besøk fra legemiddelkonsulenter, informasjonsmøter mv.)
- videre- og etterutdanning arrangert og/eller finansiert av legemiddelindustrien
- firmafinansiering av legers deltagelse i nasjonale og internasjonale kongresser og konferanser
- finansiering av ulike forskningsprosjekter legene er engasjert i

Denne interaksjonen er regulert hovedsakelig gjennom lovverk, gjennom samarbeidsavtaler mellom leger og legemiddelindustrien og dels gjennom ulike typer etiske regler.

Lovverket

Følgende formuleringer i norsk lov kan i noen grad sies å regulere ulike elementer av interaksjonen mellom lege og legemiddelindustri:

- legelovens § 29: «En lege skal ved forskrivning av legemidler påse at pasienter, folketrygden og andre ikke påføres unødig utgift eller tidsspille»
- legemiddellovens § 19: «Reklame for legemidler skal være nøktern og sann»
- produktansvarslovens § 3 regulerer ansvaret blant annet ved legemiddelutprøving
- straffelovens § 275 om bestikkelser
- reklameforskriften for legemidler
- forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater

Samarbeidsavtalen mellom leger og legemiddelindustrien

Forholdet mellom legemiddelindustrien og legene i Norge er regulert gjennom «Veiledende retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri». Denne avtalen gir retningslinjer for interaksjonen mellom de to partene og har bestemmelser om informasjon, møter, utstillinger, kliniske utprøvinger, honorering og habilitet. Denne avtalen er underskrevet av Den norske Lægeforenings leder og lederne for de to forløperne til Legemiddelindustriforeningen (NOMI og NO-RE-FARM).

Lægeforeningens etiske regler

Lægeforeningens etiske regler for leger har to bestemmelser med betydning for forholdet mellom partene:

- kapittel I, § 12: En lege skal i sin virksomhet ta tilbørlig hensyn til samfunnets økonomi
- kapittel II, § 4: En lege må ikke drive reklame for medikamenter, medisinske forbruksartikler eller metoder

Nærmere om legemiddelindustriens markedsføring

Omfanget av legemiddelindustriens henvendelser til legene er betydelig. I utvalgets regi registrerte én allmennpraktiserende lege i Oslo i perioden 3.9-18.10.96 (45

dager) alle henvendelser fra ulike legemiddelfirmaer. I alt mottok legen 84 postforsendelser fra 33 ulike firmaer. Legen fikk invitasjon til 19 møter/symposier, 6 «fora» (gastroforum, etc.), 22 forelesninger/undervisningstilbud, 18 middager og 6 reiser (herav 2 til utlandet). I tillegg fikk legen 44 ulike tilbud om skriftlig informasjon og 7 tilbud om tidsskriftartikler. Det gjøres oppmerksom på at ett brev kunne inneholde flere tilbud (f.eks. reise, symposium og måltider). Dette er bare ett eksempel på legemiddelindustriens markedsføringsfremstøt overfor én lege, men gir likevel en indikasjon på hvilke mengder tilbud legene kan få. I en undersøkelse i Canada (Hodges, 1995) rettet mot psykiatere (se tabell 9.1) kom det frem at disse i gjennomsnitt i løpet av ett år deltok på 3 seminarer og 14 «drug-lunches» arrangert av industrien. I gjennomsnitt rapporterte psykiaterne å ha mottatt 6 forsendelser (brosjyrer mv.) med reklamemateriell og 2 preparatprøver.

En mindre direkte form for henvendelser til legene er annonsering i fagtidsskrifter. Ved annonsering av legemidler i Norge er det stilt krav til at preparatomtalen (effekt, bivirkninger, indikasjonsområde m.m.) skal være en del av annonsen. En internasjonal studie av medisinske tidsskrifter (Herxheimer et al, 1993) viste at annonsene nesten alltid anga legemidlets indikasjon. Når det gjaldt informasjon om kontraindikasjoner, bivirkninger, virkningsmekanisme og pris var det store variasjoner mellom landene, men ofte var slik informasjon utelatt. Ut fra erfaringene i andre land, der mye relevant informasjon synes å være utelatt, er det behov for de regler som er knyttet til legemiddelannonsering i Norge.

Generelt kan det synes som om kvaliteten på annonsering og reklamebrev er av vekslende kvalitet. I en studie av 114 referanser i 22 annonser i *Canadian Medical Association Journal* var den metodologiske kvalitet på referansene gjennomgående under det som ble ansett som minstemål for kvalitet (Lexchin et al, 1994). I USA fant Wilkes et al at 44 pst. av annonsene i ledende medisinske tidsskrifter ville kunne medføre feilaktig medisinforskrivning hvis legene ikke hadde andre informasjonskilder (Wilkes et al, 1992). En undersøkelse av legemiddelpublikasjoner i medisinske tidsskrifter viser at de studiene som er finansiert av legemiddelindustrien i langt høyere grad enn studier finansiert av andre kilder konkluderer med å anbefale bruk av nyutviklet legemiddelterapi fremfor tradisjonell legemiddelterapi (Davidson, 1986).

Legenes holdning til legemiddelfirmaenes markedsføring

Flere undersøkelser viser at legene selv mener at skriftlig legemiddelreklame har liten påvirkningskraft.

I en undersøkelse av 85 amerikanske primærleger rapporterte 68 pst. at reklame var en uviktig kilde til informasjon om legemidler mens 62 pst. anga at vitenskapelige kilder var svært viktige (Avorn et al, 1982). Likevel rapporterte 49 pst. av legene at et navngitt smertestillende middel hadde større medisinsk effekt enn acetylsalicylsyre til tross for at randomiserte forsøk gikk i motsatt retning. 32 pst. av legene i undersøkelsen mente at en spesiell type legemidler var hensiktsmessige hos demente pasienter selv om det ikke fantes dokumentasjon for dette. Begge medikamenttyper, som ble hyppig brukt av legene til tross for manglende vitenskapelig dokumentasjon, var i tiden før undersøkelsen gjenstand for omfattende markedsføring overfor legene.

En kartlegging av legenes holdninger til industriens markedsføring og konsekvensene av denne har nylig vært foretatt i Canada (Hodges, 1995). Undersøkelsen ble basert på en spørreundersøkelse rettet mot psykiatere ved syv sykehus i Canada. Spørreundersøkelsen var utformet slik at den er egnet til å fange opp hvor-

vidt legene har størst sympati for de positive sidene ved markedsføring, dvs. informasjonsaspektet, eller om de fremhever de negative sidene.

Tabell 9.1: Legenes holdning til kontakt med legemiddelindustrien

Påstand	Enig	Nøytral	Uenig
Legemiddelrepresentantene har en viktig rolle innen utdanning	29 %	29 %	42 %
De gir nyttig og presis informasjon om nye legemidler	32 %	32 %	37 %
De gir nyttig og presis informasjon om etablerte legemidler	25 %	40 %	36 %
Presentasjoner fra industrien bør forbys	10 %	19 %	71 %
Jeg ville opprettholdt den samme kontakten med industrien selv om det ikke ble delt ut gaver	45 %	12 %	42 %
Diskusjonen med konsulentene påvirker ikke min forskrivningspraksis	34 %	16 %	49 %
Reklamemateriell påvirker ikke min forskrivningspraksis	56 %	15 %	27 %

Kilde: Hodges 1995

Det kan være forskjeller mellom leger i Norge og Canada som gjør at ikke alle resultatene av undersøkelsen nødvendigvis er direkte overførbare til norske forhold.

Selv om legene er kritiske til verdien av denne typen kontakt, er det svært få som ønsker å forby den. Den kritiske holdningen gir seg utslag i at 42 pst. mener at industrien ikke spiller en viktig rolle innen utdanningen, og at mindre enn en tredjedel av legene mente at legemiddelkonsulentene gir nyttig og presis informasjon om legemidler. Hele 42 pst. er uenige i at de ville opprettholde samme kontakten dersom det ikke ble gitt anledning til å motta gaver. Til tross for den noe kritiske holdningen til verdien av den informasjonen de mottar, mente faktisk halvparten at deres forskrivningspraksis blir påvirket.

I en amerikansk undersøkelse (Palmisano et al, 1980) fant man at 85 pst. av tredjeårs medisinerstudenter mente at det ville være uheldig av en offentlig ansatt å motta en gave på 50 \$ mens mindre enn halvparten mente det var betenkelig av en lege å motta en tilsvarende gave fra legemiddelindustrien.

Det synes altså å være en tendens til at legene oppgir at de i liten grad lar seg påvirke av legemiddelindustriens markedsføring mens undersøkelsene ovenfor viser at legene faktisk lar seg påvirke. Det faktum at legemiddelindustrien over mange år har brukt og bruker betydelige ressurser på markedsføring overfor legene, tyder på at man ser effekter av denne markedsføringen på legenes forskrivning.

Kontakten mellom lege og industri er viet stor oppmerksomhet både blant aktørene i helsesektoren og i forskningsmiljøene. Etter en gjennomgang av 227 artikler om denne kontakten konkluderte Lexchin (1993) med at det er klare bevis for at legens forskrivningspraksis blir påvirket. Etterutdanning finansiert av industrien, «all expences paid»-konferanser og personlig kontakt mellom lege og konsulent fremsto som mest virkningsfulle. Den siste formen for kontakt utgjorde 75 pst. av industriens utgifter til markedsføring (Rozeck & Rapp, 1995).

Den tilsynelatende mangelen på samsvar mellom uttalt holdning og faktisk holdning til industriens markedsføring kan ha to årsaker. Det ene er at legene faktisk mener at de ikke lar seg påvirke, men at de i underbevisstheten likevel blir påvirket. Den andre forklaringen kan være at legene ønsker å fremstå som aktører som han-

der ut fra rent faglige hensyn. En del av dette er at det ikke vurderes som gunstig for legenes renommé at det blir offentlig kjent at samhandlingen med legemiddelindustrien har et betydelig omfang.

Konsekvenser av interaksjonen mellom industri og lege

Samarbeidsavtalen mellom leger og legemiddelindustri er ment å gi klare avtaler med åpenhet og ryddighet i de økonomiske forhold mellom partene. Partene selv opplever retningslinjene som gode og at de har bidratt til et ryddigere forhold mellom partene. Det fremholdes at faren for uheldige bindinger mellom partene, og derigjennom påvirkning av legenes valg av medikamenter, er redusert.

Imidlertid er retningslinjene på endel områder vagt formulerte med rom for ulike tolkninger. Det forekommer flere steder formuleringen av typen «bør» eller «skal i utgangspunktet». Selv om retningslinjene er skapt for å lage ryddighet, vil de vage formuleringene være til liten hjelp der det oppstår uklarhet eller konflikt om interaksjonen mellom partene. Noen av formuleringene kan skape inntrykk av at retningslinjene er laget mer for å beskytte industrien enn å veilede leger i de etiske dilemmaer som interaksjon med industrien kan skape. Det heter f.eks. at «samarbeidet skal ivaretas på en slik måte at det heller ikke skapes uheldige forestillinger om et avhengighetsforhold».

Det at legens forskrivning kan bli påvirket av legemiddelindustriens markedsføring er ikke nødvendigvis uheldig ut fra et samfunnsøkonomisk synspunkt. Både positive og negative virkninger av informasjonstiltak kan identifiseres (Tirole, 1988):

Reduserte søkekostnader

Gjennom denne ressursbruken formidler industrien viktig informasjon til legene og dermed også til etterspørselssiden. Produsentene får anledning til å gjøre produktene kjent og til å formidle egenskapene ved disse. På den måten reduseres pasientens/legens søkekostnader og gjør dem bedre i stand til å velge blant ulike produkter.

Hvis industriens mulighet til å informere direkte overfor leger ble redusert, ville legene i større grad måtte bruke egne ressurser på å holde seg informert om legemidler. Legenes økonomiske motiver til å sette av tid til å holde seg informert kan være svake. Industrien er derimot avhengig av å gjøre kontakten med industrien så attraktiv at legene av egeninteresse setter av tid til å bli informert (den sosiale atmosfæren med muligheter for å møte kolleger i tillegg til attraktive reiser kan gjøre «informasjonsinnhenting» til et gode i seg selv for legene). Selv om dette kan ha andre negative virkninger, kan dette ses på som et imperfekt alternativ for legens manglende økonomiske insentiver til å drive aktiv søking i legemiddelmarkedet.

Lavere etableringshindringer

En nødvendig forutsetning for å kunne foreta lønnsomme etableringer i et marked er at produsentene har muligheter til å gjøre seg kjent i markedet. I en situasjon der det bare var begrenset adgang til direkte kontakt mellom industri og lege, ville dette kunne øke etableringsbarrierene innen legemiddelmarkedet. Empiriske studier viser at utskrivning av legemidler i en stor grad bærer preg av rutine (Van der Stichele, 1994). I den samme studien ble legene også bedt om å navngi preparater som de umiddelbart forbandt med et terapeutisk problem. Gjennomsnittlig antall preparater som ble oppgitt var gjennomgående lavt, og uavhengig av antall preparater tilgjen-

gelig i markedet. Hvis det er en sammenheng mellom de to funnene, i den forstand at legene ofte velger preparater fra sin «favorittliste» uten å konsultere håndbøker, kan dette tolkes dit hen at det vil være en treghet i legens forskrivningspraksis. Innen hver terapeutisk gruppe opererer de med et lite antall preparater som de kjenner godt. Informasjon om prisendringer på andre preparater og eventuelt tilgang på nye, konkurrerende preparater, vil vanskeligere slå ut på legens forskrivningspraksis.

Undersøkelsen ovenfor indikerte treghet i legens forskrivningspraksis. Det er trolig nødvendig med omfattende markedsføring og informasjon for å overbevise legene om at de nye preparatene har bedre terapeutiske egenskaper.

Økt kvalitet

Et viktig kvalitetsaspekt ved legemidler ligger i den forskningen som utføres forut for lansering av produktet. Med grundige tester vil produsentene med større sikkerhet kunne fastslå betydningen av eventuelle bivirkninger av legemidler. Uten muligheter til å formidle denne innsatsen har ikke industrien insentiver til å gjøre mer enn akkurat det som må til for å tilfredsstille kravene satt av myndighetene. Tilsvarende vil også insentivene til å utvikle nye og forbedrede preparater svekkes dersom mulighetene for å informere direkte overfor etterspørselssiden forsvinner.

Produktlojalitet

Årsaken til at det likevel er negative sider ved kontakten mellom industrien og legene skyldes at produsentene har insentiver til å overdrive de positive egenskapene ved produktene slik at de får legene til å forskrive sine produkter. Dersom produsenter av «gode» og «dårlige» preparater har like forutsetninger for å utforme vellykkede seminarer og skaffe dyktige konsulenter, vil informasjonen fra industrien fremstå som lite relevant. Når alle typer av produsenter har samme gode grunn for å fremheve at nettopp deres preparat har de beste egenskapene, vil informasjonsverdien av kontakten være lav. Industrien må derfor ty til andre virkemidler enn objektiv informasjon for å fange legenes oppmerksomhet. På den måten risikerer man at markedsføringen skaper produkt differensiering på falske premisser.

Dette kan være uheldig fordi det skapes lojalitet til preparater som ikke bunner entydig i legemidlets medisinske verdi, noe som i neste omfang svekker priskonkurransen og dermed skaper et press i retning av økte priser. Som i andre markeder vil en økt grad av produktlojalitet skape et press i retning av høyere priser.

Mulige tiltak for å regulere interaksjonen mellom leger og industri

1. For i større grad å fremme de positive sidene knyttet til markedsføring av legemidler bør det vurderes å styrke det offentlige informasjonsarbeidet overfor legene knyttet til legemidler samtidig som dagens tilgjengelige ressurser må utnyttes på en bedre måte. En slik styrking av det offentlige informasjonsarbeidet må skje i samarbeid med de medisinske og farmasøytiske fagmiljøene. Dette bør skje på en bred basis, og kan eksemplifiseres ved økte offentlige midler til etterutdanning av leger, flere informasjonsseminarer i offentlig regi, konsensuskonferanser og regelmessige nyhetsbulletiner som distribueres til legene. Argumentene for en slik ordning er at mulighetene for å skape produktlojalitet på «falske premisser» reduseres, samt at det for legen vil kunne gi en mer samordnet, nøytral og systematisk oversikt over de ulike legemidlene og bruken av dem. Selv om også de statlige aktørene ville være utsatt for indus-

triens forsøk på å overdrive graden av produkt differensiering, vil de sannsynligvis kunne ha bedre forutsetninger for å få oversikt og dermed kunne skille mellom den «gode» og den «dårlige» markedsføringen fra industrien enn den enkelte lege. En slik oppbygging av mest mulig nøytral kompetanse vil ikke forhindre at legemiddelindustrien fremdeles har en viktig rolle i å formidle informasjon, men denne informasjonen vil da på en bedre måte kunne balanseres opp mot den produsentnøytrale informasjon som foreligger.

2. Legene er i sin grunnutdanning lite forberedt på den oppmerksomhet de blir til del som viktige beslutningstakere i helsevesenet. Det kan derfor argumenteres for at denne delen av legenes utdanning bør styrkes slik at legenes bevissthet på dette og deres evne til å håndtere oppmerksomheten på en riktig måte økes. Mer konkret bør legenes kunnskaper om klinisk epidemiologi, medisinsk beslutningsteori og statistiske metoder økes for å bedre deres mulighet til å vurdere informasjonsverdien av den informasjon de mottar.
3. Det bør vurderes om leger og andre med forskrivningsrett skal pålegges informasjonsplikt om relasjoner til legemiddelindustrien av et visst omfang. En slik informasjonsplikt er innført i EU. Med relasjoner tenkes det her f.eks. på finansiering av forskning, ulike former for konsulentoppdrag, finansiering av deltagelse på kongresser mv. Utvalget mener at slik informasjonsplikt først og fremst er aktuell når offentlige myndigheter innhenter råd i forbindelse med godkjenning, markedsføring og terapiveiledning.
4. Det synes nødvendig at helsemyndighetene, i samarbeid med relevant ekspertise, i økt grad må bidra til å hjelpe de enkelte pasienter og leger til mer rasjonell legemiddelbruk, gitt de medisinske målsettingene. Dette kan skje ved at det utarbeides terapi retningslinjer ved legemiddelforskrivning, at det utvikles ulike former for PC-baserte beslutningsstøtteprogrammer og ved at det opprettes en sentral database for legemiddelbruk og -forskrivning i Norge. Det er også behov for bedre informasjon til legene knyttet til effekt av og pris på legemidler. F.eks. er det dokumentert i en undersøkelse blant norske leger at blodtrykksbehandling kan gjøres mer effektiv ved å bevisstgjøre leger om behandlingsdokumentasjon for de ulike legemiddelgruppene samt de reelle prisforskjellene på behandlingsalternativene, da legene i denne undersøkelsen underestimerte kostnadene ved nyere klasser av blodtrykksmedikamenter (Smiseth et al, 1996).
5. Retningslinjer for interaksjon mellom leger og legemiddelindustri er i dag lovmessig sett bare regulert gjennom de generelle bestemmelsene i straffeloven. I tillegg til dette har partene utarbeidet et sett regler seg imellom. Det synes å være behov for en presisering og styrking av regelverket som regulerer samhandlingen mellom partene. Det bør derfor vurderes om statlige helsemyndigheter i samarbeid med forskriverne (og farmasøytene) organisasjoner samt legemiddelindustrien skal utarbeide retningslinjer for interaksjonen mellom disse partene.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud og Krey-Jacobsen, har registrert at store deler av fremstillingen i denne delen støtter seg på amerikanske og andre utenlandske data for å beskrive interaksjonen mellom norske leger og legemiddelindustrien i Norge. Disse medlemmer vil påpeke at utenlandske data kan ha liten relevans for norske forhold.

9.2 REFUSJONSREGLER OG EGENANDELER SETT I FORHOLD TIL LEGENS INSENTIVER SOM AGENT FOR PASIENT OG STAT

Innledning

Forbruk av reseptpliktige legemidler blir i hovedsak bestemt av legens beslutninger gjennom deres forskrivningsrett. Det er derfor viktig å forstå hvilke motiver og insentiver som styrer legens atferd.

Legens hovedoppgave er å stille diagnose og gi anbefalinger om behandling. Årsaken til at lege og pasient møtes er at legen er bedre i stand til å stille diagnose enn pasienten. Med andre ord tilbyr legen tjenester som mottakeren har liten forutsetning for å vurdere nytten av.

Ulikheter i kunnskap mellom to parter, som i tilfellet mellom lege og pasient, er et fenomen som er vanlig også i andre sektorer/næringer (bilmarkedet, ulike former for konsulentvirksomhet mv.). Det som skiller helsesektoren fra andre sektorer, er at konsumenten av helsetjenester bare betaler en liten del av de reelle kostnadene som påløper. I de fleste andre sektorer har konsumenten insentiver til å skaffe informasjon om ulike aktører/tilbydere av tjenester siden konsumenten som regel betaler sitt konsum fullt ut selv. En annen viktig forskjell mellom helsesektoren og andre sektorer er at konsekvensene av «dårlige råd» eller manglende råd kan ha langt mer katastrofale følger enn konsekvensene av «dårlige råd» i f.eks. bilmarkedet.

Legeatferd

Basert på litteraturen er det rimelig å anta at legene legger flere ulike forhold til grunn for sin atferd. Blant de viktigste er inntekt, status, pasientnytte, samfunnsnytte, faglig utvikling og intellektuell tilfredsstillelse.

Atferden (særlig kliniske beslutninger) blir dessuten påvirket av risikovurderinger. For enkelhets skyld kan vi anta at legen treffer tre hovedtyper beslutninger:

- beslutninger med kortsiktige konsekvenser for legen. Dette vil i hovedsak være kliniske (pasientrettede) beslutninger (herunder forskrivning)
- beslutninger med konsekvenser på mellomlang sikt: valg av arbeidstid, bistillinger, kjøp av teknisk utstyr, ansettelse av hjelpepersonell mv.
- beslutninger med langsiktige konsekvenser: valg av bosted, spesialitet mv.

Det er rimelig å postulere at beslutningene påvirkes mer av egoistiske motiver (inntekt, fritid etc.) jo lenger bort fra pasientene beslutningene treffes.

I utgangspunktet vet ikke legen med sikkerhet hva som feiler pasienten. Diagnostiseringsarbeidet innebærer at legen skaffer seg informasjon om symptom bildet til pasienten, noe som med varierende grad av sannsynlighet peker ut årsakene til pasientens plage.

Kliniske beslutninger

Når det gjelder kliniske beslutninger, finnes det lite empirisk støtte i kvalitetsstudier for at leger blir påvirket av inntektsmotivet (dvs. økonomiske insentiver). Det kan imidlertid argumenteres for at det motsatte kan være tilfelle:

- en indikasjon på at leger blir påvirket av inntektsmotivet er japanske legers salg av legemidler, der ca. 50 pst. av en gjennomsnittsleges inntekter genereres fra legemiddelsalg, jf. "*Detaljstledet*" i kap. 8. Når dette sammenstilles med Japans svært høye legemiddelforbruk pr. innbygger, er det grunn til å tro at måten legemidler selges på i Japan påvirker legens kliniske beslutninger

- i USA er det påvist positiv samvariasjon mellom antall kirurger i et område og antallet utførte kirurgiske inngrep, noe som kan være en indikasjon på at leger påvirkes av inntektsmotivet (Fuchs, 1993; Enthoven, 1993)
- det har vært stilt spørsmål ved om privatpraktiserende leger i Norge tar for mange prøver av sine pasienter i forhold til det som kan forsvares på et rent medisinsk-faglig nivå, ut fra at legene genererer høyere inntekter dess flere prøver de tar (tilbudssideskapt etterspørsel)

Det er godt dokumentert at legens beslutninger er sterkt assosiert med pasientkarakteristika (pasientens alder og kjønn, diagnose, alvorlighetsgrad etc.), også i sammenhenger der legene kan påvirkes av økonomiske insentiver (Fylkesnes, 1993; Fylkesnes et al, 1992; Fylkesnes, 1991). Sammenhengen mellom pasientkarakteristika og beslutninger er med andre ord trolig sterkere enn sammenhengen mellom økonomiske insentiver og beslutninger. I det norske systemet, der det etterstrebes at det skal være minst mulig koblinger mellom legers personlige økonomi og kliniske beslutninger, ville det være overraskende om det ikke var slik at resultatet av slike studier var at legene la mest vekt på pasientkarakteristika. I empiriske studier er det vanskelig å bringe på det rene om dette skyldes at legen er genuint altruistisk, at legen av frykt for å «komme i konflikt med medisinsk etikk» tar hensyn til pasientens behov og ønsker, eller at legen simpelthen gjør det han/hun har lært gjennom den medisinske grunn- og videreutdanning.

Konsekvenser av ulik informasjonstilgang

Ulikhetene i informasjonstilgang mellom lege og pasient vedrørende pasientens lidelse vil kunne påvirke den behandling legen forordner. I den grad legen velger en behandlingsmetode som avviker fra den pasienten ville valgt med tilsvarende kunnskap som legen, vil dette kunne spores i følgende forhold:

1. Pasientens kostnader forbundet med diagnose og behandling.
2. Presisjonsnivået på diagnosen (legens innsats i å stille diagnose kan som regel ikke observeres av pasienten).
3. Graden av samsvar mellom (reell) diagnose og anbefalt behandling.
4. Omfang av behandling.

Vedrørende punkt 1 og 3 har pasienten og samfunnet sammenfallende interesser. Begge parter har interesse av å holde utgiftene til diagnose og behandling så lave som mulig, samtidig som begge har ønske om å iverksette den behandlingsform som best passer til diagnosen som er stilt.

Siden de samfunnsøkonomiske kostnadene ved behandling som oftest ikke konfronteres pasienten, vil den enkelte pasient og storsamfunnet kunne ha motstridende interesser med hensyn til ønsket presisjonsnivå på diagnosen og omfang av behandling. Det vil alltid være en viss usikkerhet knyttet til den diagnose som legen stiller. Selv om denne usikkerheten kan reduseres ved å bruke mer ressurser på utredning, må gevinsten av dette veies mot den helsemessige gevinsten. Når pasientens utgifter knyttet til utredning er betydelig lavere enn de reelle kostnadene, oppstår det en interessekonflikt mellom storsamfunnet og den enkelte pasient. Det samme vil kunne gjelde for behandlingsomfang. For legemidler på blå resept vil pasientene for eksempel ha insentiver til å holde frem med behandling lenge etter at det kan spores noen helsemessig effekt.

Det sistnevnte punktet er av spesiell interesse for forholdet lege-pasient-legemiddelindustri. Informasjonsasymmetrien åpner for at legen av strategiske årsaker vil kunne gi en beskrivelse av pasientens lidelse som avviker fra hva som er

medisinsk-faglig riktig. For at legen skal ha insentiver til slik strategisk opptreden må imidlertid lønnsomheten variere tilstrekkelig med de råd som gis. Ved for eksempel kiropraktor-klinikker og helsesentra med egne behandlingstilbud er det en klar sammenheng mellom inntjening og anbefalt behandling. Både beslutningen om å igangsette behandling og vurdering av behov for oppfølging påvirker deres inntjening direkte.

Når det gjelder behandling med medikamenter vil ikke inntjeningen til norske leger påvirkes direkte ved valg av behandling der legemidler inngår, siden de ikke driver egne medisinsalg. Legen kan derfor sies å ha direkte økonomiske insentiver som ikke står i konflikt med pasientens ønske om samsvar mellom diagnose og behandling. Det kan likevel være indirekte økonomiske insentiver til stede for legen ved forskrivning av legemidler gjennom eventuelle lojalitetsbånd mellom leger og legemiddelindustri.

Diagnostisering og medikasjon

Beslutninger om pasienten skal behandles med legemidler, eventuelt med hvilke legemidler, utgjør en viktig del av allmennpraktiserende legers oppgaver. Studier viser at i allmennpraksis ender en konsultasjon ofte med at legen skriver ut resept på et preparat. En nederlandsk undersøkelse viser at dette skjer i om lag 2/3 av alle konsultasjoner (Van der Stichele, 1994). Utskrivningsandelen varierer fra land til land, og er noen steder beregnet til hele 95 pst.

Empiriske studier viser at utskrivning av legemidler i stor grad bærer preg av rutine. I den samme undersøkelsen som referert ovenfor ble 200 leger konfrontert med et problem. 72 pst. av legene tok umiddelbart beslutning om hvilket preparat de ville skrive ut uten å benytte seg av legemiddelhandbøker. 19 pst. av legene tok betenkningstid, men kom frem til en beslutning uten å oppsøke håndbøker. Kun 9 pst. av legene tok en beslutning etter å ha konsultert ulike kilder til informasjon om legemidler.

I den samme studien ble legene bedt om å navngi preparater som de umiddelbart forbandt med et terapeutisk problem. Som vist i tabell 9.2 var gjennomsnittlig antall preparater som ble oppgitt gjennomgående lavt, og uavhengig av antall preparater i markedet.

Tabell 9.2: Sammenhengen mellom antall tilgjengelige preparater og antall preparater legene anga som godt kjente

Terapeutisk gruppe	Antall preparater nevnt (gj.snitt)	Tilgjengelige preparater i markedet
Antibiotika	4,43	120
Antiastmatika	4,63	40
Antirevmatika	4,23	70
Betablokkere	4,12	14

Kilde: Van der Stichele (1994)

En effekt av at legene ofte velger preparater fra sin «favorittliste» uten å konsultere legemiddelhandbøker eller andre kilder til informasjon, er at det stimulerer til ekstra markedsføringsinnsats fra produsentsiden, siden det er helt avgjørende for omsetningen at de kommer inn på «listen» over de preparatene som legene kjenner best.

Pasientens inntekt

Det finnes et visst empirisk belegg for at legen tar hensyn til pasientens inntekt, dvs. at legen f.eks. tar lavere eller ingen egenandeler fra «fattige» personer og at legen i større grad forskriver rimeligere legemidler (på hvit resept) når pasienten har dårlig råd. Det er f.eks. påvist i en norsk undersøkelse at fastlønnede leger oftere krevde inn pasient-egenandeler (på kommunens vegne) enn privatpraktiserende (på egne vegne) (Kristiansen et al, 1992).

Det er grunn til å tro at legens forskrivningspraksis i stor grad blir styrt av hva legen mener er korrekt medisinsk praksis. En annen sak er at leger kan ha ikke-oppdaterte og dels feilaktig kunnskap om hva som er effektiv og riktig behandling, jf. beskrivelse i 9.1. Når en betydelig del av legemiddelindustriens omsetning går til markedsføring rettet mot legene, virker det rimelig å tro at legene lar seg påvirke av industrien i sin oppfatning av hva som er korrekt medisinsk praksis.

Leger og virksomhetsbudsjetter

I England er det innført en ordning der leger i store gruppepraksiser (minst 7 000 pasienter) får tildelt et budsjett innenfor hvilket de skal kjøpe legemidler og planlagte sykehustjenester på pasientenes vegne. Målsettingen er at legene skal vurdere mer kritisk kostnader i forhold til helsenytte når de forordner diagnostikk og behandling. Hvis legene ikke bruker opp hele det tildelte budsjettet, kan de bruke deler av overskuddet til innkjøp av utstyr, men ikke til egen inntekt. Fordi ordningen ikke er testet i en randomisert studie, men ble tilbudt leger som selv ønsket det (dvs. selvseleksjon), er det uklart om de effekter man observerer skyldes seleksjon av leger eller budgetholding-systemet (se forøvrig "*Refusjonssystemer*" i kap. 4.3.3).

Egenandeler

Det finnes lite forskning på priselastisiteten for medisinsk behandling i Norge. Det meste av forskningen på dette området er gjort i USA. De resultater man har derfra kan vanskelig benyttes for norske forhold siden det amerikanske finansieringssystemet for helsetjenester har en svært ulik utforming i forhold til det norske. Det er lite empiri på området legemidler, men man må anta at legemidler i likhet med andre helsetiltak oppfattes som nødvendighetsgoder av forbrukerne. Et nødvendighetsgode innebærer at man har et (ofte fysisk) behov for godet uavhengig av inntekt. F.eks. er mat et nødvendighetsgode. Dette innebærer at hvis man får en inntektsøkning, vil man bruke en relativt mindre andel av sin inntekt på slike goder. Etterspørselen etter nødvendighetsgoder vil være lite følsom for mindre endringer i priser og inntekt.

Egenandeler på helsetjenester (f.eks. på legemidler) er som oftest begrunnet ut fra et fiskalt motiv og ut fra hensynet til effektivitet. Økt egenbetaling antas å stimulere til økt kostnadsbevissthet og dermed økt prisfølsomhet i etterspørselen etter legemidler, samtidig som det reduserer behovet for finansiering ved effektivitetsvridende skatter. Økt kostnadsbevissthet antas å ville medføre at de friskeste pasientene vil bli mer tilbakeholdne med å etterspørre helsetjenester og at alle i større grad vil velge de mest effektive behandlingsformene hvis de selv må betale. Den store Rand-studien fra USA ga lite eller intet belegg for disse to hypotesene. Det skyldes formodentlig informasjonsproblemene i helsesektoren. Pasientene vet lite om hva som er effektiv behandling, og de vet ikke om de er alvorlig syke før de har søkt lege.

Det er imidlertid godt dokumentert (også noe i Norge) at egenandeler har uheldige fordelings effekter ved at de rammer de med størst behov, men lavest evne til å

bære økte egenandeler mest (Evans et al, 1993; Evans, 1994; Fylkesnes, 1993; Lohr et al, 1986). Hensynet til mulige effektivitetsgevinster må derfor avveies mot fordelingshensyn når det vurderes økt bruk av egenandeler.

En alternativ bruk av egenandeler som vil ha mindre helse- og fordelingspolitiske problemer knyttet til seg, er å la pasienten dekke hele eller deler av merkostnadene ved å bruke de dyreste blant medisinsk likeverdige legemidler, et såkalt terapeutisk referanseprissystem.

Terapeutisk referanseprissystem

Ut fra en ren teoretisk betraktning av sykdommers behandling, kunne man si at alle legemidler som har samme indikasjon kunne grupperes innenfor samme terapeutiske ramme og således knyttes til et terapeutisk referanseprissystem med fast referansepris for hver gruppe. Ved en slik inndeling setter man sammen legemidler som kan være meget ulike både i effekt og i bivirkningsprofil, men som har terapeutisk effekt på samme sykdomsområde.

En slik sykdomsrelatert inndeling vil være motsatsen til den strikte inndeling som brukes når man klassifiserer legemidler som generiske. Der tar man utgangspunkt i virkestoffet og administrasjonsmetoden når man definerer legemidler som like.

Et mellomalternativ vil være å gruppere legemidler etter indikasjonsområde, men samtidig lage skiller slik at hver av gruppene bare inneholder legemidler som er sammenliknbare i effekt og bivirkningsprofil. Hver gruppe vil da kunne inneholde legemidler med ulikt virkestoff og også ha ulik administrasjonsmåte, men likevel ha effekt på samme sykdom.

Kriteriene for et slikt system må baseres på hvilke legemidler som er medisinsk-farmasøytisk forsvarlig å gruppere, en vurdering som *må* foretas av medisinske og farmasøytiske fagfolk ut fra medisinske og farmasøytiske kriterier. Det nevnes bare derfor kort noen eksempler på legemiddelgrupper som kan være aktuelle å gi en lik referansepris:

- kolesterolsenkende legemidler
- nyere antidepressive legemidler (SSRI)
- etablerte blodtrykkssenkende legemidler (betablokkere og diuretika)

Vurdering

Det er trolig lite aktuelt å styre legenes forskrivning gjennom økonomiske insentiver rettet mot den enkelte lege. Imidlertid er den engelske «*budget-holding-modellen*» et interessant eksempel på en ordning som kunne tenkes å påvirke legenes forskrivning i mer kostnadseffektiv retning. Det har pågått/pågår for tiden et forsøk med fastlegeordning i fire kommuner i Norge. Dersom en slik ordning med fastlege skulle bli innført i hele landet, åpner dette for å prøve ut et system med «*budget-holding*», eller virksomhetsbudsjett, også i Norge.

Det bør vurderes om man skal stimulere til økt aktivitet i de medisinske miljøene for, i samarbeid med myndighetene, å utarbeide flere *retningslinjer*, såkalte handlingsprogrammer, og *terapiveiledninger*, for hvilke legemidler som skal anbefales ved ulike lidelser. Retningslinjer er ennå ikke tatt i bruk i Norge. Hvis det skal utarbeides slike retningslinjer, må det tas utgangspunkt i tilrådninger fra de medisinske fagmiljøene. I Sverige er det for eksempel retningslinjer som tilsier at ved moderat forhøyet blodtrykk skal diuretika og/eller betablokkere (relativt rimelige legemidler) brukes med mindre medisinske forhold (kontraindikasjoner) tilsier noe annet. For personer over 70 år skal det bare brukes diuretika og/eller betablokkere.

I USA anbefales også diuretika og/eller betablokkere som førstehåndsbehandling ved moderat forhøyet blodtrykk (SBU-rapport nr. 121, 1994).

Som en del av en satsing på terapiveiledning, bør Norsk Legemiddelhåndbok (NAF og NMD dekker hver 40 pst. av kostnadene, legeföreningen 15 pst. og SLK 5 pst.) bli bedre tilgjengelig for legene. Dette er en produsentuavhengig informasjonsbok om legemidler i motsetning til Felleskatalogen der rettighetene innehas av legemiddelindustrien.

Egenandeler rettet mot pasientene kan være et velegnet instrument til styring av legenes forskrivninger, siden legene synes å legge vekt på hva pasientene har råd til ved sin forskrivning. Økte egenandeler vil derimot kunne ha uønskede fordelings-effekter, samtidig som dette vil kunne føre til at brukere som har et stort objektivt behov for legemidler ikke får tilgang til disse av finansieringsmessige årsaker. Det kan også synes som om egenandelene må økes betydelig om det skal oppnås noen virkning på forbruket og prisen.

Ved å innføre et *terapeutisk referanseprissystem* for legemiddelgrupper der det er medisinsk forsvarlig å gjennomføre dette, endres ikke legenes forskrivningsrett og pasienten har tilgang til alle legemidler, men den refusjonen som ytes fra folketrygden svarer til det rimeligste blant likeverdige legemidler, eventuelt at pasienten må betale en høyere egenandel ved valg av dyrere legemidler. Dette vil skjerpe konkurransen på pris på patenterte legemidler, slik man har sett det har skjedd for ikke-patenterte, generiske legemidler, uten at brukerne står overfor et medisinsk dårligere tilbud.

Legitimiteten til et slikt system vil avhenge av kvaliteten på de medisinsk-faglige vurderinger som legges til grunn for refusjon. Det er derfor viktig at man trekker på den beste medisinsk-faglige kompetanse hvis et slikt referanseprissystem utmeisles. I USA er det gjort undersøkelser (Horn et al, 1996) som indikerer at begrensninger i hvilke legemidler som kan forskrives fører til kostnadsøkninger i andre deler av helsesektoren. Imidlertid vil det, i tillegg til den usikkerhet som er ved slike undersøkelser, være store institusjonelle forskjeller på virkemåten i det amerikanske systemet og hvordan et eventuelt norsk refusjonssystem utformes.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, viser til disse medlemmers uttalelse til 10.4.4 der disse medlemmene går mot å innføre et pilotprosjekt vedrørende terapeutisk gruppering av legemidler.

9.3 REGULERING OG KONTROLL AV INNKJØPS- OG UTSALGSPRISER

Fra 1.1.95 ble ny forskrift om prisfastsettelse på legemidler tatt i bruk (Forskrift om prisfastsettelse av legemidler). Denne forskriften regulerer alle reseptpliktige legemidler som omsettes i Norge. Prisene på reseptfrie legemidler blir ikke lenger regulert av myndighetene.

Før et reseptbelagt legemiddel bringes i handelen eller omsettes skal dets maksimale utsalgspris fra apotek (AUP) fastsettes. I praksis skjer dette ved at Statens legemiddelkontroll (SLK) fastsetter maksimal apotekinnkjøpspris (AIP) mens Sosial- og helsedepartementet/Statens helsetilsyn fastsetter maksimal avanse for apotek. På grunnlag av fastsatt maksimal AIP og maksimal apotekavance fastsetter SLK maksimal AUP.

Offentlig regulering av prisen på reseptpliktige legemidler har vært et viktig virkemiddel for myndighetene til å oppnå målsettingen om å sikre befolkningen legemidler til lavest mulig pris.

9.3.1 Vurdering av dagens reguleringsnivå

I markeder med lite prisfølsom etterspørsel vil tilbyderne kunne ta en urimelig høy pris. I "*Offentlig regulering og markedsmekanismer*" i kapittel 5.1 er det pekt på flere forhold som tilsier at etterspørselen etter legemidler generelt er lite følsom for endringer i priser. For legemidler på blå resept, der folketrygden bærer den alt vesentligste delen av kostnadene, er det nærliggende å anta at etterspørselen er lite prisfølsom. Dette medfører et behov for å regulere maksimale utsalgspriser for legemidler på blå resept fordi det ellers ikke vil være mekanismer i markedet som motvirker sterke prisøkninger. Det er mye som tyder på at det også er behov for å regulere prisene på legemidler på hvit resept. Det skyldes bl.a. at det er legen som i stor grad foretar valget av preparat som skrives ut på resept. I 9.1 og 9.2 har utvalget redegjort for at legen i noen grad er påvirket av lojalitet (bevisst eller ubevisst) som følge av produsentenes markedsføring. Dessuten er det grunn til å anta at etterspørselen etter reseptpliktige legemidler er lite prisfølsom pga. at dette er såkalte nødvendighetsgoder. Utvalget ser derfor en fare for at det kan tas en urimelig høy pris for slike legemidler dersom det ikke fastsettes en maksimal utsalgspris. Behovet for prisregulering for legemidler på hvit resept er imidlertid mindre opplagt enn for legemidler på blå resept, siden forbrukeren som hovedregel konfronteres med de totale kostnadene for disse legemidlene. Maksimalprisene for reseptpliktige legemidler (hvit og blå resept) bør settes nærmest mulig sluttbruker, dvs. på AUP. Det vil være mest effektivt i forhold til å skjerme sluttbruker, herunder også folketrygden, for urimelig høye utlegg.

Innenfor dagens prisreguleringsregime fastsettes den maksimale AIP i forhandlinger mellom leverandøren og SLK. Grossistmarginen forhandles deretter bilateralt mellom leverandøren og grossister. Dette innebærer at grossistens maksimale salgspris er bestemt til enhver tid. Grossistenes mulighet for å påvirke sin bruttomargin ligger derfor i forholdet til leverandørene. Grossisten kommer i en forhandlingssituasjon med produsenten om en innkjøpspris som vil være bestemmende for grossistenes margin (oppover).

En slik forhandlingssituasjon krever en viss likevekt i alternativer for å bli reell. Dette innebærer at begge parter må ha mulighet til å bryte forhandlingene hvis det ikke oppnås enighet. Dette er ikke tilfelle så lenge grossisten er stilt overfor et lovkrav om sortimentsbredde. Denne plikten tvinger grossisten til en enighet med produsenten og gir en urimelig maktbalanse i forhandlingene. Utvalget mener at dagens prisregulering (maksimal AIP og maksimal AUP) ikke er forenlig med krav til sortimentsbredde.

9.3.2 Alternativer til dagens prisregulering

Som nevnt over er det behov for å ha en maksimalprisregulering på AUP-nivå. Spørsmålet blir nå om vi må ha maksimalprisregulering på flere steder i distribusjonsskjeden, dvs. også på GIP eller AIP. En slik maksimalprisregulering vil være utfallet av forhandlinger mellom helsemyndighetene og produsentene. Enten må det forhandles på GIP- eller på AIP-nivå. Følgende reguleringer bidrar særlig til å påvirke konkurranseforholdene i distribusjonsskjeden: Krav til *sortimentsbredde* bidrar til å svekke grossistenes posisjon vis-à-vis produsentene, *leveringsplikt* i apotek vil isolert sett virke nøytralt i forholdet mellom grossister og apotek gitt krav til sortimentsbredde og landsdekning for grossistene, men vil bidra til å svekke apotekenes forhandlingsposisjon i forhold til produsentene, mens *behovsprøving for apoteketablering* (i det nåværende systemet) innebærer at apotekene mange steder vil få tilnærmet monopol i sitt geografiske område og dermed kjøpermakt i forhold til konkurrerende grossister med krav til landsdekning.

I "*Grossistledet i legemiddeldistribusjonen*" i kapittel 7 ble det pekt på at krav til sortimentsbredde og landsdekning (i grossistledet) isolert sett medfører økte kostnader i forbindelse med grossistetablering, lagerhold, distribusjon mv. Disse reguleringene kan til en viss grad hemme etablering i grossistledet, og således svekke konkurransen. Det er imidlertid lite som tyder på at dette er et stort problem. Kravet til sortimentsbredde (grossister) og leveringsplikt (i apotek) bidrar imidlertid til å svekke distribusjonsleddets forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene. Dette kan medføre at legemiddelprisene i Norge blir høyere enn de ellers ville vært. Disse kostnadene må avveies mot de helsemessige gevinstene av å sikre rask tilgjengelighet til alle legemidler i hele landet.

Det første spørsmålet vi må stille oss er om vi må ha leveringsplikt i apotek. Det kan anføres at så lenge apotek har enerett på salg av legemidler, bør apotekene gis en plikt til å levere alle legemidler som etterspørres innen rimelig tid. Med dagens behovsprøving for apoteketablering forsterkes behovet for leveringsplikt i apotek, fordi denne etableringshindringen skaper apotekmonopol. Derfor vil en eventuell fri apoteketablering redusere behovet for å stille krav til leveringsplikt for apotek siden apotekene da kan konkurrere på sortiment. Likevel er det gode helsepolitiske grunner for å opprettholde leveringsplikten i apotek selv ved eventuell fri apoteketablering, fordi noen apotek uansett vil ha tilnærmet monopol i mindre tett bebygde områder. Kundene må derfor kunne kreve at apotekene leverer det som etterspørres. I "*Detaljstledet*" i kapittel 8.7 peker utvalget imidlertid på muligheten for å unnta apotekene for krav til leveringsplikt for utvalgte grupper av reseptfrie legemidler som et tiltak for å styrke grossist- og detaljistleddets forhandlingsstyrke i forhold til produsentene. Et slikt unntak fra leveringsplikten vil først og fremst være aktuelt for legemidler som tillates solgt utenom apotek.

Med krav til leveringsplikt i apotek blir spørsmålet hvem som skal sikre apotekene leveranser, dvs. hvordan oppnå sortimentsbredde i grossistledet. Her er det flere muligheter:

1. Dagens krav til sortimentsbredde og landsdekning for grossister opprettholdes. Det svekker grossistenes forhandlingsposisjon vis-à-vis produsenter, hvilket er et argument for å (gjen)innføre maksimal GIP.
2. Produsentene pålegges leveringsplikt til minst én grossist for alle medikamenter med markedsføringstillatelse og godkjent pris i Norge, slik at apotekene sikres forsyning fra minst én grossist. Dette vil isolert sett svekke produsentenes forhandlingsposisjon, fordi de vet at de må levere til minst én grossist. Grossistene på sin side kan reservere seg mot ulønnsomme produkter. På den annen side kan produsentene effektivt spille grossistene ut mot hverandre, og derigjennom presse grossistenes fortjenestemarginer. Således vil ikke modellen innebære vesentlig styrket forhandlingsposisjon for grossistene vis-à-vis produsentene i forhold til dagens situasjon. Det vil bli en konkurranse mellom grossister om leveranser av de ulike produsentenes produkter. Modellen vil trolig lede til at grossister får monopol på å forsyne apotekene med hele varesortimentet (eller deler av dette) til én eller flere produsenter. Det kan skje ved at en grossist presser sine marginer i forhold til produsentene maksimalt, for deretter å forsøke å velte kostnadene over på apotekene. En slik modell forutsetter regulering av maksimal AIP for å hindre utøvelse av markedsrett overfor apotek med leveringsplikt.
3. Produsentene pålegges leveringsplikt til alle grossister. Det styrker grossistenes forhandlingsposisjon vis-à-vis produsenter, og kan være et argument for å innføre prisregulering på produsentenes minimums salgspris til grossist. Et slikt krav kan gjøre det mindre attraktivt for produsentene å søke om markedsføringstillatelse i Norge.

4. En fjerde mulighet er at staten setter *forpliktelsen* til å påta seg å føre alle legemidler og levere til alle apotek innen bestemte tidsfrister ut på anbud, men ikke *enerett*. Skal dette kunne virke, forutsetter det effektiv konkurranse grossistene imellom. Med få grossister vil det kunne oppstå et ønske blant grossistene om å koordinere sine anbud. Anbud på fullsortiment forutsetter trolig at grossistene på forhånd har inngått avtale med produsentene om sine innkjøpsbetingelser, hvis ikke kan grossisten sette seg i en vanskelig forhandlingsposisjon vis-à-vis produsentene. Det oppstår dermed en forhandlingssituasjon grossister og produsenter imellom, der grossistene i sine krav må ta hensyn til at de skal forplikte seg til å føre fullsortiment. Denne situasjonen skiller seg ikke vesentlig fra dagens forhandlingssituasjon produsenter og grossister imellom. Når produsenten har valgt ut «sin» grossist, vet han samtidig at han får avsetning for sine produkter til den avtalte grossistmarginen. Produsenten vil derfor ikke selge sine produkter til andre grossister for en lavere margin enn den han har oppnådd hos «fullsortimentsgrossisten». Dersom en slik anbudsordning leder til at en grossist får monopol på enkelte leveranser til apotek, hvilket godt kan være tilfelle, er det et argument for å regulere maksimal innkjøpspris til apotek (AIP). Konkurransen grossistene imellom om leveranser til apotek setter imidlertid grenser for hvor langt «anbudsvinneren» kan utnytte en slik monopolstilling. Dette fordi de ikke har enerett på fullsortiment, men kun en forpliktelse. En anbudsordning vil kreve administrativ oppfølging.
5. En femte mulighet er å innføre et basissortiment med krav til landsdekning for dette sortimentet for alle grossister. Dette vil trolig i praksis ikke avvike vesentlig fra dagens krav til sortimentsbredde, og representerer derfor ikke særlig økt forhandlingsstyrke for grossistene. Som nevnt over peker utvalget på muligheten for å gi unntak for apotekenes leveringsplikt for noen utvalgte reseptfrie legemidler og dermed bortfaller behovet for krav til sortimentsbredde i grossistledet for slike legemidler.

Samlet vurdering

Gjennomgangen av modellene viser at opprettholdelse av kravet til leveringsplikt i apotek bør ledsages av ytterligere én maksimalprisregulering enten på GIP eller AIP. Utvalget finner alternativene 2 og 3 interessante, men det kreves bl.a. en konkret vurdering av det juridiske grunnlaget, og om disse vil være i strid med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Dette er imidlertid ikke til hinder for at helsemyndighetene kan inngå forhandlinger med produsentene om vilkårene for deres forpliktelser som følger av modellene 2 og 3. Mulighetene for å komme frem til enighet om vilkårene er trolig størst for modell 2. Modell 3 vil dessuten kunne svekke produsentenes interesse for å selge legemidler i Norge. Som det diskuteres nærmere nedenfor, kan modell 2 ha visse ulemper som ut fra en samlet vurdering antas å være større enn de potensielle gevinstene ved modellen.

I modell 2 forutsettes det at grossistene skal forhandle med produsentene om grossistavanser. Siden produsentene kun er forpliktet til å levere til én grossist, kan produsentene effektivt spille grossistene ut mot hverandre og derigjennom presse grossistenes marginer. Således vil modellen neppe innebære vesentlig bedre forhandlingsstyrke for grossistene enn tilfellet er i dag med regulering av maksimal apotekinnkjøpspris og krav til sortimentsbredde for grossistene. En overføring av ansvaret for å sikre sortimentsbredde og leveringsplikt i apotek til produsentene vil trolig redusere grossistenes kostnader (først og fremst til lagerhold og etablering). Med produsentenes forhandlingsstyrke vis-à-vis grossistene, vil sannsynligvis en

betydelig del av denne kostnadsbesparelsen komme produsentene til gode. Det er imidlertid usikkert hvor store kostnadsbesparelser som kan realiseres.

Videre vil modell 2, fordi den antakeligvis vil lede til at grossister får monopol på én eller flere produsenters varesortiment, medføre redusert priskonkurranse på apotekinnkjøpspriser. Selv om mange apotek vil kunne ha en tilnærmet monopolstilling i sitt geografiske område, vil grossister med monopol på varesortiment ha et konkurransefortrinn i forhold til apotek med leveringsplikt. Modell 2 vil i tillegg kunne lede til at tilbudet av parallellimporterte legemidler reduseres. Grunnen til det er at produsenter og grossister kan se seg tjent med å samarbeide om «romslige» grossistmarginer for direkteimporterte legemidler betinget av at grossisten ikke fører parallellimporterte legemidler. I modell 2 vil dette være mulig siden grossisten ikke er pålagt å føre hele sortimentsbredden, slik tilfellet er i dag. Dagens krav til sortimentsbredde gjelder også for parallellimporterte legemidler som det er oppnådd markedsføringstillatelse for. Denne mulige ulempen ved modell 2 kan delvis reduseres ved å åpne for at parallellimportører kan levere direkte til apotek og sykehus. Det juridiske grunnlaget for en slik dispensasjon må vurderes i forhold til EUs grossistdirektiv. På den annen side er det grunn til å tro at parallellimportører som måtte ønske å opptre som grossist for sitt sortiment vil være forholdsvis små sammenlignet med de grossister som i dag opptre i det norske markedet. Dermed vil de stå overfor relativt store (enhets) kostnader knyttet til lagerhold, distribusjon mv. som vil hemme en etablering av slike «grossister» som har spesialisert seg på parallellimport. Trolig vil modell 2 lede til en konsentrasjon av parallellimportfirmaer i ett stort parallellimportselskap.

Det følger av modell 1 at maksimalprisregulering på GIP bør (gjen)innføres, mens modell 4 leder til et behov for å opprettholde dagens maksimalprisregulering på AIP. I modell 1 vil grossistenes og apotekenes avanser bli et resultat av konkurransen aktørene imellom innenfor det rommet som maksimal grossistinnkjøpspris og maksimal apotekutsalgspris definerer. En mulig svakhet ved modell 1 er at grossister, gjennom å kreve en høy margin på leveranser til enkeltapotek (innenfor tillatt maksimal apotekutsalgspris), kan prøve å omgå kravet til landsdekning og sortimentsbredde. I den grad dette skulle forekomme, vil sentrale helsemyndigheter og/eller Konkurransetilsynet måtte gripe inn. Et innkjøpssamarbeid mellom apotekene vil styrke deres forhandlingsposisjon vis-à-vis grossistene. Helsemyndighetene må påse at grossistene innfrir kravene til sortimentsbredde og landsdekning, mens Konkurransetilsynet må påse at grossistene ikke utøver utilbørlig markedsrett i forhold til apotek. En annen mulig svakhet med modell 1 er at myndighetene implisitt må ha en formening om størrelsen på grossistavansene. Her står imidlertid ikke myndighetene overfor samme informasjonsproblemer som gjelder i forhold til apotekene (gitt dagens etableringsbestemmelser). For det første har sentrale helsemyndigheter tilgang på informasjon om grossistmarginene i dagens situasjon med tre konkurrerende grossister. For det andre vil grossistene stå overfor en reell trussel om nyetableringer ved eventuell ekstraordinær høy fortjeneste i grossistmarkedet.

Det er vanskelig å se hva som oppnås med modell 4 i forhold til modellene 1 og 2. Dessuten vil modell 4 kreve administrativ oppfølging, samtidig som det er en fare for koordinerte anbud fra et såvidt lite antall grossister som tre (i dagens marked). I valget mellom modellene 1 og 2, vil utvalget ut fra en samlet vurdering tilrå alternativ 1, dvs. at det fastsettes maksimal grossistinnkjøpspris (GIP) og maksimal apotekutsalgspris (AUP) kombinert med krav til sortimentsbredde og landsdekning for grossistene.

Hva kan oppnås ved å endre dagens prisregulering til maksimal GIP og maksimal AUP?

- myndighetene retter presset direkte på den enkelte produsent/leverandør
- statlig regulering av GIP begrenser prisspørsmålet mellom myndighetene og produsentleddene til rene produsentforhold. Staten forhandler ikke med produsenten om distribusjonskostnader
- konkurranse grossister og apotek imellom om marginandel vil stimulere til valg av effektive distribusjonssystemer

Fastsettelse av avansene i distribusjonsleddet

Utvalget har ikke gått inn på spørsmålet om hvordan avansene i distribusjonsleddene bør fastsettes i detalj. Det vil imidlertid være naturlig at maksimal apotekut-salgpris (AUP) fastsettes som et bestemt påslag på maksimal grossistinnkjøpspris (GIP). Dette påslaget kan, som ved fastsettelse av dagens apotekavanser, dels bestå av et gitt kronetillegg pr. pakning og et prosentvis verdipåslag beregnet ut fra maksimal GIP. Et slikt verdipåslag bør trolig være degressivt, dvs. at verditillegget avtar med økende maksimalinnkjøpspris til grossist. Det synes fortsatt å være et potensiale for å øke vektleggingen på faste pakningstillegg på bekostning av verditillegg.

Under dagens prisreguleringsregime med maksimal AIP og maksimal AUP er det innført en gevinstdelingsmodell ved beregning av apotekavansen som et substitutt for manglende konsumentsoverenitet. Dersom det ikke gjennomføres fri etablering av apotek, eller at fri etablering ikke skulle lede til økt priskonkurranse mellom apotek, vil det også ved et regime med maksimal GIP og maksimal AUP kunne være behov for å innføre insentiver for å påvirke distributørleddene til å gjøre rasjonelle innkjøp og der deler av gevinsten tilfaller forbrukeren og folketrygden. I en slik situasjon vil det være aktuelt å utforme en gevinstdelingsmodell som tar utgangspunkt i grossistinnkjøpspris, til forskjell fra dagens modell som tar utgangspunkt i apotekinnkjøpspris. I den grad grossister og apotek oppnår lavere innkjøpspris enn maksimal grossistinnkjøpspris, bør minst 50 pst. av rabatten tilfalle forbruker og resterende del tilfalle distribusjonsleddet, dvs. grossist og apotek. Fordelingen av gevinsten mellom apotek og grossister blir et resultat av konkurransen disse aktørene imellom.

Utvalgets mindretall, Eide, er av den oppfatning at det ikke vil være mulig for apotekene å videreføre i sine utsalgspriser en rabatt grossistene har oppnådd hos produsent/importør. En slik videreføring forutsetter at selgende apotek til enhver tid har full informasjon om prisavtaler mellom sin valgte grossist og leverandøren av det enkelte legemiddel. Dette medlem forventer at slike avtaler fortsatt vil anses som forretningsforhold som produsent/grossist ikke vil gjøre allmennt tilgjengelig. Dette medlem viser forøvrig til særmerknad til 8.4.8.2.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, er enig i at opprettholdelse av apotekenes leveringsplikt forutsetter et pålegg om levering til apotek, samt en beskyttelse mot monopolprissetting overfor apoteket. Mindretallet mener imidlertid at dette fortsatt (som under dagens prisreguleringsregime) kun bør gjøres ved regulering av apotekets maksimale innkjøpspris (AIP), da det ikke er godtgjort at en regulering på andre nivåer i omsetningen vil gi lavere priser eller forenklet reguleringsmetode. Mindretallet kan utover dette ikke se forhold som nødvendigjør særskilte tiltak for å beskytte grossister mot monopolprissetting fra produsent, da grossistene bør tilpasse seg markedet som effektive distributører eller effektive etterspørere, jf. også mindretallets forslag under pkt. 7.6 vedrørende grossistenes sortimentskrav. Ved fri prissetting ved AIP vil krav til grossistens sortimentsbredde, etter mindretallets oppfatning, dessuten kunne bli uten praktisk betyd-

ning, siden grossist legalt kan sette priser (f.eks. AIP = maksimal AUP) som viser at en ikke ønsker å levere vedkommende legemiddel.

Disse medlemmene anfører at en regulering av grossistens innkjøpspris (GIP) i tillegg til regulering av AIP ikke kan begrunnes i helsemessige hensyn. Samtidig vil en maksimalprisregulering av alle omsetningsledd (AUP, AIP, og GIP) gi liten fleksibilitet i prissettingen. En regulering av GIP uten regulering av AIP vil overlate til grossist og apotek å forhandle pris. Disse medlemmene ser at et innkjøpssamarbeid mellom apotekene vil kunne styrke deres svake posisjon overfor grossistene, samtidig som grossister med fullt sortiment bør kunne konkurrere om apotekleveranser. Men når GIP og AUP er regulert, kan ikke disse medlemmene se at innkjøpssamarbeid og fullsortimentskrav vil gi noen lavere samlet distribusjonskostnad for samfunnet, se også særmerknad til "*Grossistleddet i legemiddeldistribusjonen*" i kapittel 7.6.

9.3.3 Prisforhandlinger

I dag er det hovedsakelig tre statlige aktører inne i bildet når det gjelder priser på legemidler; Rikstrygdeverket, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelkontroll. Grovt sett kan man si at RTV er inne i bildet når det gjelder refusjon av legemidler, Helsetilsynet når det gjelder apotekavanser, mens SLK fastsetter maksimalt tillatt salgspris.

I et lite land som Norge kan det synes uhensiktsmessig å bygge opp kompetanse på flere steder innen et såvidt begrenset fagfelt. Det kan trolig oppnås synergieffekter ved å samordne statens ressurser knyttet til legemidler, herunder legemiddeløkonomi. For produsentene vil dette også trolig være en fordel, hvis man slipper å forholde seg til flere ulike statlige aktører ved godkjenning av og prisforhandlinger på legemidler.

Det er en nødvendighet at et prisforhandlingsorgan har tilstrekkelige ressurser og kompetanse til å kunne kartlegge priser på legemidler i andre land (både priser knyttet til markedsføringstillatelse og refusjonspriser). I 5.3 pekte utvalget på at det arbeidet som har vært gjort hittil for å hente inn slike prisoversikter synes å være mangelfull.

Utvalget mener at Staten bør vurdere å samordne den legemiddelfaglige- og legemiddeløkonomiske kompetansen, og samtidig styrke innsatsen i forhold til følgende formål:

- prisfastsettelse (bl.a. ut fra nytteverdi og pris i andre land)
- innstillingsmyndighet til SHD i saker om opptak av legemidler på blå resept
- ansvar for prisforhandlinger ved opptak på blå resept (i tillegg til de samme kriteriene som ved prisforhandlinger etter markedsføringstillatelse, må det her foretas sammenligninger med hvilke refusjonsbetingelser som gjelder i andre land for det aktuelle legemidlet samt at salgsvolumet vil være større ved godkjenning på blå resept)

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, mener at tredjepartsfinansiering berettiger at kostnadene som belastes de offentlige trygdebudsjettene kontrolleres. Det kan derfor oppstå behov for å få et refusjonskontrollerende organ. Dette medlem mener at forhandlingene mellom produsentene og staten bør fastsette pris- og refusjon samtidig. Prisforskriften og forvaltningen av denne må endres for å få redusert den usikkerhet som preger denne forvaltningen i dag. Dette medlem mener at offentlig prisfastsettelse på legemidler som ikke er tredjepartsfinansiert bør avvikles.

9.4 KOSTNADSANSVAR

I Sverige er det nylig (1.1.97) innført nytt refusjonssystem. Blant annet innebærer dette at kostnadsansvaret for refusjonsordningen overføres fra den statlige sykeforsikringen til landstingene. Hensikten er bl.a. å skape insentiver for en mer direkte avveining mellom bruk av legemidler vis-à-vis andre innsatsfaktorer i helsetjenesten. I Sverige er landstingene også ansvarlig for all helsetjeneste (både spesialist- og allmennhelsetjenesten). Ved å overføre det økonomiske ansvaret for offentlige legemiddelutgifter, får landstingene et samlet finansieringsansvar for helsetjenestene i Sverige.

I Sverige er legemiddelkomitéer i sykehus og primærhelsetjenesten rimelig godt utbygd. I forslaget legges det vekt på at legemiddelkomitéene skal gis en betydelig sterkere stilling i fremtiden. Legemiddelkomitéene skal ifølge forslaget utarbeide retningslinjer for hvordan legemidler bør anvendes. Komitéene skal også sikres tilstrekkelige ressurser til arbeidet. Bakgrunnen for forslaget er at produsentuavhengig etterutdannelse og forskning vil føre til store innsparinger innen legemiddelområdet. Likeledes at produsentuavhengig etterutdannelse og forskning vil føre til en mer rasjonell bruk av ressursene.

Tilsvarende kunne en tenke seg at fylkeskommunene eller kommunene får ansvaret for kostnadene knyttet til blåreseptordningen i Norge. Det vil imidlertid være en betydelig økonomisk risiko for kommuner eller fylkeskommuner forbundet med å overta finansieringsansvaret for det rettighetsbaserte refusjonssystemet vi har i Norge. De svenske landstingene har større muligheter til å påvirke sine inntekter gjennom friere beskatningsrett enn det norske kommuner og fylkeskommuner har. Utvalget ser det derfor som lite aktuelt å gjennomføre et slikt tiltak i Norge, gitt dagens sentralt fastsatte inntektsrammer for kommunesektoren. Ved et eventuelt fremtidig regionalt helsevesen i Norge, f.eks. i regionale helseorganisasjoner (RHO), vil det være større muligheter for at det regionale nivået kan overta det finansielle ansvaret for blåreseptordningen. Grunnen til det er at den økonomiske bæreevnen vil være vesentlig større for et slikt forvaltningsnivå enn tilfellet er for dagens kommuner eller fylkeskommuner. Ulike finansieringskilder for ulike behandlingsformer kan gi ineffektive løsninger med hensyn til valg av behandlingsmetode og behandlingsnivå. Ikke minst gjelder dette når alternative behandlingsmetoder for samme lidelse kan utføres av ulike nivåer i helsetjenesten og til ulike samfunnsøkonomiske kostnader. Med en slik organisering kan det argumenteres for at det finansielle ansvaret for primærhelsetjenesten bør samles på det regionale nivået. Ved at RHO i tillegg får ansvar for å finansiere legemidler på blå resept, åpnes det for at disse kan inngå prisforhandlinger med produsentene etter mønster av legemiddelinnkjøpsamarbeidet for sykehus (LIS).

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud og Krey-Jacobsen, kan ikke stille seg bak utvalgets omtale av regionale helseorganisasjoner (RHO) siden dette ikke har vært drøftet i utvalget.

9.5 NYE OMSETNINGSFORMER

Internasjonalt, spesielt i USA, har det i de senere år vokst frem helt nye former for omsetning av legemidler som avviker vesentlig fra den modell som bl.a. er etablert i Norge. Et hovedelement i disse omsetningsformene er direkte leveranse av legemidler til pasient. USA praktiserer i stor utstrekning leveranser av reseptpliktige legemidler til pasientene via postdistribusjon («postapotek»). Det er tatt i bruk ny informasjonsteknologi som effektiviserer og kvalitetssikrer legemiddelleveransene.

9.5.1 Omsetning av legemidler i USA

Som nevnt i "*Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder*" i kapittel 4 har det i USA vokst frem en egen industri som er basert på tjenester som skal bidra til rasjonell bruk av legemidler. Denne industrien består av såkalte Pharmaceutical Benefit Management (PBM)-selskaper, som har sitt utspring i, og som betjener «Managed Care»-organisasjoner (MCO). Managed Care er en form for helseforsikring som består av uavhengige administrative selskaper. Managed Care-programmer sørger for at pasientene mottar riktig og nødvendig behandling og omsorg.

Elementer i Managed Care/PBM som kan tilføre forbedringer i norske forhold

Mens vi i Norge har et system med offentlig obligatorisk forsikring mot høye utgifter til helsetjenester, er det i USA et system med private forsikringsordninger. Health Maintenance Organisations (HMO) er en slik forsikringsordning, men skiller seg fra de mer tradisjonelle forsikringsselskapene bl.a. ved at HMO selv står for fremskaffelsen av helsetjenester til sine forsikringstakere, hovedsakelig ved hjelp av fast ansatt helsepersonell.

Forsikringsselskaper som baserer seg på individuelle forsikringskontrakter kan risikere skjev utvelgelse av forsikringstakere. En årsak til dette er skjult informasjon, som innebærer at forsikringstakeren har mer informasjon om sin egen helse og mulighet for sykdom, og dermed behov for helsetjenester, enn forsikringsselskapet. Siden forsikringsselskapet ikke kan identifisere den enkelte forsikringstakers risikoprofil og fastsette premien etter forventet forbruk av helsetjenester, risikerer forsikringsselskapet at personer med store helserisikoer tegner forsikring i selskapet. Siden dette er personer som ofte vil kreve høye erstatningsutbetalinger, må selskapet øke forsikringspremien for alle forsikringstakere. Det vil kunne lede til at personer som selv mener at de har lite behov for helsetjenester pga. god helse og et sunt levesett, velger å si opp sin forsikringskontrakt. Denne mekanismen vil være gjensidig forsterkende, og til slutt lede til at selskapet kun sitter igjen med forsikringstakere med svært høyt forventet utgiftsbehov til helsetjenester. Pga. at forsikringstakere i HMO som hovedregel er meldt inn kollektivt av arbeidsgivere, blir kundegrunnet langt mer heterogent, og problemet med skjev utvelgelse reduseres betydelig.

Forsikringsselskaper som konkurrerer om forsikringstakere på premie vil ha sterke insentiver til å unngå høyrisikopersoner. Som vist til ovenfor er det i mange tilfeller meget vanskelig for forsikringsselskapene å identifisere høyrisikopersoner før en forsikringskontrakt inngås. Forsikringsselskapene vil, dersom de har anledning til det, likevel forsøke å gruppere personer i ulike risikoklasser på basis av kjennetegn ved personer som f.eks. alder, kjønn, tidligere sykdom, kroniske sykdommer etc. Personer i høyrisikogrupper vil, dersom de får tilbud om forsikring, måtte betale en høy premie. Problemet med denne form for seleksjon kan reduseres ved å pålegge forsikringsselskapene å forsikre alle personer som måtte ønske det, eventuelt kombinert med et øvre tak på premien. Alternativt kan det tenkes et system for å kompensere forsikringsselskap med en forventet «dyr» klientpopulasjon etter fastsatte kriterier, f.eks. alder, kjønn, mv. En slik modell kan også tenkes utformet som en inntektsomfordeling mellom forsikringsselskap slik at selskap med «billig» klientpopulasjon må innbetale et visst beløp til et fond som deretter utbetales til selskaper med «dyr» klientpopulasjon. Problemet med en slik modell er å fastsette kriterier som er treffsikre.

I USA har rundt 70 pst. av lønnstakerne og deres familie forsikring gjennom jobben. Dersom en arbeidstaker blir arbeidsledig vil forsikringsdekningen normalt opphøre. Personer som har en ugunstig sykdomshistore sett fra forsikringsselska-

pets ståsted vil da kunne ha problemer med å få ny forsikring, eller vil kunne komme til å måtte betale en meget høy premie. Som omtalt nærmere i "*Legemiddelsektoren i Norge*" i kapittel 3 og 5, har blåreseptordningen en sentral fordelingspolitisk funksjon. Den delen av Managed Care-systemet som baserer seg på konkurrerende private forsikringskonsepter anses derfor som lite relevante for Norge. Som nærmere omtalt i "*Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder*" i kapittel 4 har selskapene som inngår i Managed Care tatt i bruk flere ulike virkemidler/strategier for å begrense utgiftsveksten knyttet til legemidler. Flere av disse kan ha relevans også for norske helsemyndigheter. Det vises til "*Eierskap og organisering av distribusjonsleddene*" i kap. 4.7.4 for nærmere omtale av PBM-selskaper.

9.5.1.1 Elementer som kan bidra til mer rasjonell og kostnadseffektiv legemiddelbruk, og som er sentrale i det amerikanske systemet er:

- prisforhandlinger med produsentene
- postdistribusjon/postapotek
- kliniske beslutningsstøttesystemer
- elektronisk reseptoverføring
- elektronisk legemiddelrevisjonssystem (DUR)
- elektroniske oppgjørssystemer
- generisk substitusjon

Økt vekt på prisforhandlinger er nærmere diskutert i "*Insentivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet*" i kapittel 9.3.3 og vil derfor ikke bli viet oppmerksomhet i den følgende diskusjon.

9.5.1.2 Postdistribusjon/postapotek

Dagens norske lovverk gir ikke hjemmel til at PBM-selskaper eller grossistforetak kan gis apotekbevilling. Det er imidlertid intet formelt i veien for at et apotek tilbyr sine tjenester til kunder i hele landet, f.eks. gjennom å ekspedere tilsendte resepter pr. post.

Dagens norske reklamebestemmelser for legemidler, forskrift av 25. august 1994 basert på EUs Rådskildirektiv, innebærer at det bare er reseptfrie legemidler som kan markedsføres overfor offentligheten. Forskriftene forbyr reklame til offentligheten for behandling av alvorlige sykdommer, som for eksempel ved indikasjonene tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft, kronisk søvnløshet, diabetes og andre stoffskiftesykdommer. Dette innebærer bl.a. at eventuelle postapotek ikke kan utgi en katalog der det beskrives hva slags service de yter og priser knyttet til reseptpliktige legemidler.

Salg av legemidler gjennom postordre i USA omfatter hovedsakelig relativt dyre legemidler til legemiddelbrukere med kroniske lidelser, der brukeren får dekket utgiftene via forskjellige sykehusforsikringsordninger. En tilsvarende ordning i Norge ville være at Rikstrygdeverket inngikk en avtale med ett eller flere postapotek om leveranser av alle eller store deler av de preparatene som skrives ut på blå resept. Dette utgjør ca. 50 pst. av dagens apotekomsetning. Etablering av en slik ordning i stor skala vil kunne få betydelige konsekvenser for landets apotekstruktur.

Faktorer som taler for direkte salg/postordresalg av legemidler er:

- det kan ut fra samfunnsøkonomiske hensyn være lønnsomt med distribusjon av legemidler via postordre direkte til pasient. Det kan føre til lavere legemiddel-

- priser både for den enkelte pasient og for det offentlige
- det er «lettvinnt» for kundene. De slipper å henvende seg på apoteket med resepten, men kan sende denne til «postapoteket» og få tilsendt legemidlene i posten
- gir muligheter for å arbeide meget aktivt med negative/positive legemiddellister. Systemet gjør det mulig å endre til generika eller til billigere parallellimporterte preparater
- økt fleksibilitet mht. valg av pris-/bevillings-/etableringsregime fordi postordresalg bidrar til å opprettholde tilgjengeligheten i distriktene
- de formidlingsformer som baserer seg på tilgang til pasientjournaler/dataregistre, kan kontrollere at pasienten tar ut riktige mengder av legemidler, og vil derfor kunne bidra til et riktigere legemiddelforbruk

Faktorer som taler mot direktealg/postordresalg av legemidler er:

- manglende mulighet for direkte kontakt mellom kunde og apotek, noe som gjør det vanskelig å gi nødvendig informasjon og avdekke feilbruk og/eller eventuelle misforståelser
- av rasjonalitetshensyn og for å holde forsendelseskostnadene nede ekspederes det ofte store kvanta legemidler hver gang
- ekspedisjon av store kvanta øker faren for opphopning av legemidler hjemme hos pasienten, noe som øker faren for «dobbelbruk» av legemidler, som er en sikkerhetsrisiko i seg selv
- lang ekspedisjons-/forsendelsestid kan medføre forsinkelser/avbrytelse av behandling. Dette er særlig aktuelt ved feilforsendelser/feilekspedisjoner
- de formidlingsformer som baserer seg på tilgang til pasientjournaler/dataregistre, reiser prinsipielle spørsmål knyttet til rettsikkerhet/personvern

9.5.1.3 Kliniske beslutningsstøttesystemer

Kliniske beslutningsstøttesystemer er ment å være til støtte for leger og inneholder påminnelser for håndtering av visse pasientkategorier. Gjennom å sikre at systemene er basert på godt dokumentert kunnskap, kan gode behandlingsresultater oppnås. Sykdomsforebyggende og helsefremmende tiltak kan med fordel bygges inn i modulene.

De fleste store legemiddelprodusentene utvikler nå sykdomsbehandlingspakker. Et typisk trekk er at de velger kroniske sykdommer, som f.eks. hjertesvikt, migrene, astma og diabetes. Til tross for den overbevisende logikken ved tilnærmingen i kliniske beslutningsstøttesystemer, er det grunn til bekymring hvis legemiddelindustrien eier eller har nær forbindelse med produsenten av moduler. Det er nærliggende å spørre seg om slike støttesystemer bare kan være et markedsføringstiltak for å sikre at selskapets legemidler blir brukt fremfor generiske preparater eller konkurrentens produkt.

Sterke sider ved slike systemer er:

- oppdatert informasjon til legen når han trenger det, som bl.a. gir:
 - bedre muligheter for oppdatert behandling
 - kvalitetssikring og faglig trygghet
- bedre informasjon til pasientene

Svake sider ved slike systemer er:

- i USA er det legemiddelprodusenter/leverandører som utvikler og som har styringen med innholdet i programmet

9.5.1.4 Elektronisk reseptoverføring, elektronisk legemiddelrevisjonssystem (DUR) og elektroniske oppgjørssystemer

Dette innebærer at resepter kan overføres elektronisk i kodet form fra lege til apotek. Legens forskrivning gjennomgår også en «legemiddelrevisjon» i en sentral «Drug utilisation review-database» (DUR) i overførselen. Dette innebærer at legen/apotek får en evaluering av legemiddelforskrivningen innen 20-30 sekunder, samt analyser i ettertid. Denne kvalitetssjekken omfatter (1) interaksjon med andre legemidler pasienten tar, (2) eventuell duplisering av resepter hos flere leger, (3) om forskrivning er innenfor maksimums- og minimumsdoser og (4) geriatriske problemstillinger. Hensikten med legemiddelrevideringen er å bedre pasientsikkerheten, etterlevelse av anbefalt legemiddelbruk (compliance), maksimere kostnadseffektiviteten og basere legemiddelforbruket på beste aksepterte løsning.

Fordelene for legene ved et slikt system er:

- interaksjonskontroll
- sanntidskontroll gir mulighet til å endre forskrivning/utlevering der og da (mulighet for myndighetene å legge inn regler/anbefalinger for forskrivningspraksis)
- kvittering om at resepten er ekspedert
- bedret pasient-compliance
- mindre sjanse for menneskelige feil

Bruk av pasientjournaler/dataregistre, reiser imidlertid prinsipielle spørsmål knyttet til rettssikkerhet/personvern.

9.5.1.5 Generisk substitusjon

Generisk substitusjon vil si at apoteket utleverer et preparat som er likeverdig med det preparatet som er forskrevet av legen på resepten. Generiske preparater er preparater som inneholder samme kjemiske substans (virkestoff) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Et generisk preparat er synonymt med det originale. Preparatene er produsert av forskjellige legemiddelprodusenter og har forskjellige navn og pakning. Preparatenes utseende og smak kan også være forskjellige, men den terapeutiske effekten for pasienten er den samme.

Generiske preparater er i mange tilfeller billigere enn originalpreparatet. Det stilles samme krav til kvalitet, sikkerhet og effekt for alle generiske preparater.

Generisk substitusjon er aktuelt av følgende årsaker:

- å gi kunden god service hvis det forskrevne preparat ikke kan leveres (fra apoteket, grossisten eller produsenten). Hvis apoteket ikke har på lager det som legen har forskrevet, kan bruk av generiske/parallellimporterte preparater medvirke til at pasienten kan få et annet preparat og derfor ikke trenger å komme tilbake til apoteket for å hente legemidlene senere
- å etterkomme pasientens ønske om billigere preparat eller et annet preparat av andre grunner, uavhengig av pris (kjenner et preparat, foretrekker det samme)
- å gjøre det mulig for apotekene å rasjonalisere sitt lagerhold ved at apoteket kan

- ekspedere et annet generisk preparat i stedet for det som legen har forskrevet. Antall godkjente preparater vil øke som følge av EØS-avtalen. Mange av de nye preparatene vil være generiske preparater. I denne situasjonen vil generisk substitusjon gjøre det mulig å yte service uten å øke lagerkostnadene urimelig
- å spare penger for pasienten og det offentlige ved at apoteket ekspederer et billigere legemiddel enn det legen har forskrevet. Generiske preparater er i mange tilfeller billigere enn de originale. Innføring av generisk substitusjon vil således kunne føre til lavere legemiddelutgifter for den enkelte pasient og for folketrygden

I Sverige, Danmark og Finland bestemmer legen om det skal kunne foretas generisk substitusjon eller ikke for den enkelte pasient. Det gjøres enten ved at a) legen gir sitt samtykke til generisk substitusjon ved å skrive «G» på resepten (Danmark) eller b) legen gir sitt samtykke ved at han/hun *ikke* har reservert seg på resepten (Sverige). Apoteket har da rett til å foreta generisk substitusjon. Begge ordningene er arbeidskrevende for apotek og lege ved at apoteket må informere legen om bytte av preparat og legen må føre det inn i sin journal. I de nordiske landene er ordningen relativt lite brukt.

Legeloven § 18, 1. ledd sier at «en lege har rett til å forskrive de legemidler som er nødvendige i hans virksomhet». Apotekloven § 32, 1. ledd sier at «legemidler blir alltid å levere nøyaktig etter resept eller rekvisisjon». Apoteket kan i dag derfor ikke ekspedere et generisk preparat. I forbindelse med revideringen av «Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek» er det blitt lagt inn en bestemmelse om at apotekpersonalet har plikt til å informere om pris der det foreligger billigere generiske preparater. Det vil i denne sammenheng bli lettere for pasienten, apoteket og legen dersom apoteket også har rett til å foreta generisk substitusjon. I så fall kan det være aktuelt å etablere et informasjonssystem som gir legene opplysninger om hva pasienten har fått utlevert, eller alternativt, at disse opplysningene kan dokumenteres av apoteket.

9.5.1.6 Diskusjon

Rikstrygdeverket har gjennomført og gjennomfører for tiden flere pilot- og prøveprosjekter der det forsøkes implementert nye teknologisystemer til norske forhold, som er sammenlignbare med systemene som er nevnt over.

- Rikstrygdeverket har bl.a. gjennomført et pilotprosjekt for EDI-overføring av legeregninger. Prosjektet har hatt som målsetting å teste ut et sikkerhetskonsept i forbindelse med elektroniske meldinger i helse- og trygdeataten
- et prosjekt for pilotkjøring av elektronisk reseptoverføring er under forberedelse og planlegging. Prosjektet ledes av Norges Apotekerforening, men inngår i et samarbeid med prosjektene Regionalt Helsenettverk og SITH (Sikre og tiltrodde telematikkjenester i helsesektoren). Elektronisk reseptoverføring skal bygge videre på erfaring og løsninger fra disse prosjektene, samt at selve pilotkjøringen planlegges å foregå i et tett samarbeid med disse aktørene. Det samarbeides videre med journalsystemleverandører, leverandører av sykehus-systemer, leverandør av apoteksystem og leverandører av EDI-programvare og sikkerhetssystemer. Regionalt Helsenettverk er et prosjekt for utprøving og ferdigstilling av elektronisk meldingsutveksling på flere områder (laboratorisvar, epikrise, røntgen osv.) og telemedisin. Prosjektet utspiller seg i Helseregion 3 som omfatter Sogn og Fjordane, Hordaland og Rogaland. Prosjektet SITH har som målsetting å realisere, demonstrere og evaluere tiltrodde, hensiktsmessige og brukervennlige sikkerhetstjenester ved bruk av EDI, e-post og telemedisin

- innen helsesektoren
- Rikstrygdeverket har søkt Norsk forskningsråd (NFR) om støtte til et prosjekt for etablering av et «Informasjonssystem for kvalitetssikring, planlegging styring og forskning i allmennlegetjenesten», hvor Sysdeco Profdoc A/S er industriell samarbeidspartner. Hovedmålet er å utvikle et informasjonssystem basert på edb-journalsystemet i allmennpraksis i de kommuner som er med i fastlegeforsøket. Prosjektet vil bestå av tre deler:
 - utvikling av allmennlegers EDB-journalsystem for personbasert registrering av syketilfeller med entydig tilknytning av iverksatte tiltak og data om sykdomsforløp
 - en EDI-løsning for overføring av tabellariske data fra legenes EDB-journalsystem til en sentral server i Rikstrygdeverket og formidling av data fra den sentrale server til aktuelle brukere
 - utvikling av dataprogrammer for videre bearbeiding av de overførte tabeller for beskrevne formål

Det er forutsatt at den sentrale server i Rikstrygdeverket samt maskin- og programvare hos leger som omfattes av Rikstrygdeverkets EDI-prosjekt for legeregninger, utnyttes i dette prosjektet. Rikstrygdeverkets prosjekter baserer seg bl.a. på tilgang til pasientjournaler/dataregistre.

Legemiddelfirmaet MSD (Norge) AS (datterselskap av det amerikanske legemiddelselskapet Merck & Co.) har, i samarbeid med Sysdeco-Profdoc, initiert et prosjekt «Koordinert Legemiddel-Omsorgs Kjede (KLOK-prosjektet) som kan beskrives i to hoveddeler:

- utarbeidelse av EDB-baserte kliniske beslutningsstøttesystemer
- et system for elektronisk reseptoverføring koblet til apotek, og revisjon av utskrevne resepter (e-Rp prosjekt)

Det første støttesystemet for hjertesvikt var ferdig som prototype i juni 1996. Det er nå utviklet et pilotprogram for integrering med journalsystemet Profdoc Vision (PDV) som skal testes og legges ut til salg til PDV-brukere sommeren 1997. Det vil bli utviklet nye moduler innen andre sykdomsområder i 1997, bl.a. på grunnlag av økonomisk støtte fra andre legemiddelfirmaer.

E-Rp prosjektet vil forsøksvis bli iverksatt innen én legepraksis i begynnelsen av 1997. I første omgang inkluderes det regler for interaksjoner, overdosering, compliance og særlige regler for eldre legemiddelbrukere. Mot slutten av året vil hele systemet testes, før løsningen gjøres tilgjengelig for norske leger og apotekere i begynnelsen av 1998. MSD kan i denne sammenheng trekke på erfaringer og teknologi fra Merck-Medco.

Elektronisk overføring av resepter fra lege til apotek gjennom en sentralt opprettet database hvor legens forskrivning gjennomgår en legemiddelrevisjon, kan bidra til å redusere feilmedikasjon og feilbruk av legemidler i Norge. Dersom det samtidig åpnes for generisk substitusjon kan et system med legemiddelrevisjon utnyttes til å informere legen og apotek at det finnes rimeligere generiske alternativer og gi apotekene anledning til å utlevere det billigste alternativet. Det er imidlertid en forutsetning at det er myndighetene som har kontroll med dette.

Statens legemiddelkontroll driver i dag veilednings- og informasjonsvirksomhet overfor helsevesenet om riktig bruk av legemidler til teknisk bruk. SLK utarbeider, i samarbeid med legemiddelkontrollen i Sverige, terapiveiledninger på utvalgte arbeidsområder. I 1994 ble det avviklet 6 seminarer (konsensuskonferanser) hvor konklusjonene er utgitt i bokform. Målsettingen er en utvidelse med syv terapiområder pr. år. Tilbakemeldinger fra enkelte primærleger indikerer at de utg-

itte terapiveiledningene ikke har «nådd frem», bl.a. på grunn av fremstillings- og utgivelsesmåten.

Utvikling av kliniske EDB-baserte beslutningsstøttesystemer vil kunne være et viktig virkemiddel for å oppnå kvalitetsforbedringer og kostnadskontroll ved bruk av legemidler som behandlingsform i Norge. Et slikt system kan være et viktig bidrag i satsingen på produsentuavhengig informasjon. Forutsetningen er at systemet er styrt av myndighetene.

Utvalget har pekt på fordeler og ulemper ved postordredistribusjon av legemidler.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, ser at postordredistribusjon kan gi vesentlig lavere distribusjonskostnader uavhengig av privat eller offentlig eierskap, og derigjennom lavere legemiddelpriser til forbruker og folketrygd. Disse medlemmer kan ikke se noen prinsipielle motforestillinger såfremt omsetningen skjer under forsvarlige helsemessige former.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, er av den oppfatning at postordredistribusjon vil ødelegge grunnlaget for et landsdekkende apoteknett som er forutsatt i de helsepolitiske målsettinger. Disse medlemmer kan derfor ikke støtte en ordning med postdistribusjon av legemidler.

9.6 VERTIKAL INTEGRASJON

Frem til 3. juli 1995 var NMD det eneste grossistforetaket i Norge. NMD er et statlig aksjeselskap eid 100 pst. av staten med Helseministeren som generalforsamling.

Fra 3. juli 1995 ble det etablert et nytt grossistforetak på det norske markedet, Holtung AS. Holtung AS er 49 pst. eid av norske apotekere og 51 pst. eid av Kronans Droghandel AB, Sverige, som igjen er eid av seks legemiddelprodusenter.

Fra 1. november 1995 ble Ada etablert som den tredje grossisten i Norge. Ada er 100 pst. eid av Ada AB, Sverige, som inntil nylig var 100 pst. eid av det svenske Apoteksbolaget AS. Høsten 1995 ble Ada AB kjøpt opp av Oy Tamro AB, Finland, slik at Apoteksbolaget nå har 45,5 pst. av aksjene i Tamro konsernet.

Med de nye grossistforetakene er det blitt brakt inn et element av vertikal integrasjon i grossistmarkedet. Både legemiddelprodusenter og apotek er inne på eiersiden i de nye foretakene.

Integrert eierskap mellom de ulike leddene i legemiddelmarkedet, er i seg selv ikke avgjørende for utøvelse av markedsrett, som er det sentrale problemet forbundet med vertikal integrasjon (koordinerte beslutninger).

Vertikal integrasjon innebærer at samlet profitt for hele den vertikale strukturen maksimeres. Når en skal drøfte konkurransemessige virkninger av vertikal integrasjon, er det viktig å være oppmerksom på at grunnen til at slike relasjoner oppstår i et marked ofte vil være at aktørene forventer å kunne realisere rasjonaliseringsgevinster som følge av slik organisering. Hvis f.eks. apotekene ble integrert med grossistledet, er det grunn til å tro at kostnadene ved hyppige leveringer ville bli vurdert opp mot fordelene, noe apotekene ikke har insentiver til å gjøre i samme grad i dag. Vertikal integrasjon kan være en fordel både for grossist og myndighet, fordi det tas hensyn til konsekvensene i ett ledd av de beslutninger som fattes i et annet ledd. På denne måten unngås såkalte suboptimaliseringer, og en kan oppnå samfunnsøkonomiske besparelser.

Kostnadsovervelting er ikke noe generelt problem knyttet til vertikal integrasjon. Kostnadsovervelting (utnyttelse av markedsrett) vil oppstå uavhengig av eierforhold, hvis markedet gir anledning til dette. Tvert imot vil vertikal integrasjon være fordelaktig både for brukerne og bedriftene, hvis det er markedsrett i flere

ledd. Det vil også kunne være lettere for myndighetene å regulere en vertikalt integrert aktør.

Dagens legemiddelmarked er kjennetegnet ved liten prisfølsomhet i etterspørselen etter legemidler. Sammenlignet med andre markeder utgjør derfor sluttbrukerne et lite effektivt korrektiv til tilbyderne av legemidler. Offentlige helsemyndigheter har derfor utformet en insentivstruktur for apotekene (gevinstdelingsmodell) som et stykke på vei er ment å skulle kompensere for manglende konsumentsuverenitet i legemiddelmarkedet. Gevinstdelingsmodellen, som er nærmere beskrevet i "*Prisfastsettelse på legemidler*" i kapittel 3.2.2.3, gir apotekene insentiver til å forhandle ned sine innkjøpskostnader samtidig som modellen sikrer at deler av kostnadsbesparelsene tilfaller sluttbrukere og folketrygden i form av lavere legemiddelpriser. Gitt dagens rammevilkår for legemiddelomsetning, vil vertikal integrasjon mellom produsenter, grossister og apotek kunne hemme utnyttelse av gevinstdelingsmodellen og således kunne lede til høyere legemiddelpriser enn det ellers ville vært. Grunnen til det er at den samlede fortjenestemarginen som skal fordeles på de tre leddene blir større når gevinstdelingsmodellen ikke anvendes enn når den anvendes.

Oppsummering - vertikal integrasjon

Fordelen med vertikal integrasjon er at det stimulerer til rasjonell legemiddeldistribusjon. Hovedproblemet er at det kan føre til utestengning og vanskeliggjøre etablering i de ulike leddene i distribusjonskjeden, med for sterk konsentrasjon av markedsmakt. Denne problemstillingen synes først og fremst relevant i forbindelse med at produsenter direkte eller indirekte kan eie apotek. Det kan også reises tilsvarende spørsmål om dette også kan gjelde ved nedstrøms integrasjon fra grossist til detaljist.

KAPITTEL10

Utvalgets tilrådinger**10.1 SAMORDNING AV FARMASØYTISK-FAGLIG OG LEGEMIDDELØKONOMISK KOMPETANSE**

I dag er det i hovedsak tre statlige aktører som deltar i den administrative behandlingen av legemidler. Statens legemiddelkontroll (SLK) har det medisinske og farmasøytiske ansvaret for godkjenning av legemidler. SLK utsteder markedsføringsstillatelser og fastsetter maksimale salgspriser på legemidler. SLK overvåker de legemidlene som er på markedet gjennom laboratoriekontroll og medisinsk overvåking. SLK overvåker reklame for legemidler og varer med medisinske påstander, og foretar klassifisering av hva som er legemidler. Rikstrykdeverket har ansvaret for innstillinger til Sosial- og helsedepartementet om hvilke legemidler som skal komme inn under blåreseptordningen og om fastsettelse av refusjonsregler. Statens helsetilsyn utsteder apotekbevillinger og arbeider med økonomiske rammebetingelser for apotekleddet. Statens helsetilsyn utsteder videre tilvirkertillatelse til legemiddelprodusenter og grossisttillatelse til grossister. Det har også ansvaret for det farmasøytisk-faglige tilsyn med tilvirkere, grossister og apotek. I tillegg har Helsetilsynet arbeidsoppgaver relatert til legemiddelbruk.

Utvalget vil foreslå at behovet for å samordne den legemiddeløkonomiske og legemiddelfaglige kompetanse bør utredes. Begrunnelsen er at det i et lite land som Norge kan være u hensiktsmessig å bygge opp denne kompetansen på flere steder. Ved å samle disse arbeidsoppgavene under én ledelse, vil det bli lettere for de ulike aktørene (produsenter, grossister, detaljister, leger, pasienter) i markedet å forholde seg til sentralmyndighetenes behandling av legemiddelsaker.

Utvalgets mindretall, Dalen, Eide, Skilbrei og Øydvin, mener det må etableres et klarere ansvars- og arbeidsforhold mellom de statlige organer på legemiddelområdet. Dette spørsmål må avklares av Sosial- og helsedepartementet i samråd med de berørte organer.

10.2 FUNKSJONER SOM BØR STYRKES I SENTRALADMINISTRASJONEN

Utvalget vil foreslå at følgende statlige funksjoner styrkes:

10.2.1 Dagens standard i forbindelse med godkjenning av og tilsynet med bruken av legemidler ser ut til å være høy i forhold til hva som er tilfelle i andre land. Godkjennings- og tilsynsfunksjonen og tilsynet med bruken av legemidler er en så viktig oppgave at utvalget mener at den minst må ha den standard den har nå.

10.2.2 Kompetansen i forbindelse med statens prisfastsettelse på legemidler, etter fremsatte krav fra legemiddelindustrien, bør styrkes. Ikke minst vil dette gjelde den legemiddeløkonomiske kompetansen. Det bør legges vekt på å få til en systematisk innsamling og arkivering av informasjon av materiale som er av relevans for prisfastsettingen (priser i andre land, kostnadene ved å produsere legemidlene og legemidlenes antatte medisinske nytteverdier). Egne prisbeslutninger bør arkiveres og være lett tilgjengelig for sentrale helsemyndigheter.

10.2.3 Den medisinske og helseøkonomiske kompetansen i behandlingen av hvilke legemidler som skal opptas på blå resept og ved fastsettelse av refusjonspriser bør styrkes. En slik styrking er viktig for bedre å kunne ivareta at det kan

være betydelige samfunnsøkonomiske kostnader knyttet til en tredjeparts(skatte)finansiering av legemiddelutgifter.

10.2.4 Det bør utarbeides kliniske beslutningsstøttesystemer (terapi anbefalinger) for forskriverne av legemidler. Det bør i den forbindelse etableres produsentnøytrale PC-baserte beslutnings-støtteprogrammer og det bør opprettes en sentral (offentlig) database for legemiddelbruk, legemiddelpriser og forskrivning. Det bør legges vekt på å bedre den produsentnøytrale informasjonen om effekt av og pris på legemidler gjennom nyhetsbulletiner og styrking av arbeidet med utarbeiding av et enhetlig informasjonssystem. Selv om legene er beslutningstakerne ved valg av mange legemidler, er det også viktig at resultater av det styrkede informasjonsarbeidet når ut til apotek og pasienter.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, støtter flertallets forslag med unntak for forslaget om opprettelse av en sentral database.

10.2.5 Det bør legges til rette for at resepter kan overføres elektronisk i kodet form fra lege til apotek. Gjennom en sentralt opprettet database kan legens forskrivning gjennomgå en legemiddelrevisjon. Denne databasen kan settes opp slik at legen/apotek kan få tilbakemelding i løpet av sekunder om interaksjonen med andre legemidler som pasienten tar, om duplisering av resepter hos flere leger og om vanlige maksimums- og minimumsdoser. Databasen kan også inneholde opplysninger om priser og vil således kunne gi tilbakemelding til legen om billigere alternativer. Det kan dreie seg om flere databaser. Personvernsspørsmål må avklares før en slik database med personopplysninger settes opp.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener det bør legges til rette for at resepter kan overføres elektronisk i kodet form fra lege til apotek. Det bør også legges til rette for produsentnøytrale IT-systemer som gir mulighet for rask tilbakemelding til lege/apotek om interaksjoner med andre legemidler som pasienten tar, om duplisering av resepter hos flere leger og om maksimums- og minimumsdoser. Personvernsspørsmål må avklares før slike systemer etableres.

10.3 FORHOLDET MELLOM LEGER, FARMASØYTER OG LEGEMIDDELINDUSTRI

Legenes forskrivninger og ulike råd i forbindelse med godkjenning og bruk av legemidler kan påvirkes av legemiddelindustriens markedsføring. Ulempen ved en slik påvirkning kan være at det blir godkjent og forskrevet legemidler som er unødig dyre, gitt den medisinske effekten av legemidlene. For å skape klarere linjer mellom leger, farmasøyter og produsenter, vil utvalget foreslå tiltak som kan regulere interaksjonen mellom disse aktører.

10.3.1 Leger som deltar i arbeidet med godkjenning av legemidler, herunder i spørsmålet om opptak av legemidler på blå resept, bør ha informasjonsplikt om sine relasjoner til legemiddelindustrien (betalte kurs, konferanser, etterutdanning, honorarer, reiser og middager) til sentrale helsemyndigheter.

10.3.2 Økte offentlige midler til etterutdanning av leger, flere produsentnøytrale kurs og informasjonsseminarer i offentlig regi og konsensuskonferanser.

Utvalgets mindretall, Dalen, Eide, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, foreslår også økte offentlige midler til etterutdanning av farmasøyter.

10.3.3 Styrke legenes kunnskaper om legemidler og industriens former for påvirkninger gjennom økt satsing på klinisk epidemiologi, medisinsk beslutningsteori og statistiske metoder i det medisinske studium.

10.3.4 I samarbeid med forskrivers og farmasøytene organisasjoner samt legemiddelindustrien bør statlige helsemyndigheter utarbeide retningslinjer for interaksjonen mellom disse partene og industrien.

10.3.5 Utvalget mener at myndighetene også må satse på legemiddelkomitéarbeid i primærhelsetjenesten og på samarbeidstiltak som ALIS (Apotek-lege-informasjons-samarbeid), RELIS (Regionalt-legemiddel-informasjons-senter) og VET-LIS (Veterinært-legemiddel-informasjons-senter) og at det bør avsettes økte midler på statsbudsjettet til disse og liknende tiltak.

Utvalgets mindretall, Strøm, Johnsen, Nestvold og Skarheim, kan ikke slutte seg til et forslag om å avsette økte midler på statsbudsjettet til ALIS og liknende tiltak.

10.4 PRISFORHANDLINGER

Den farmasøytiske industrien er en forsknings- og utviklingsintensiv næring. En konsekvens av dette er at det er store faste kostnader forbundet med denne næringsvirksomheten. For at nye legemidler skal bli utviklet er det derfor nødvendig å gi denne næringen et økonomisk rom som gjør at industrien fortsatt ønsker å utvikle nye og bedre legemidler. Et av de viktigste virkemidlene i den forbindelse er en effektiv patentlovgivning. Selv om den norske legemiddelproduksjonen er liten i forhold til verdens produksjon av legemidler, er det likevel av stor betydning for tilgangen på nye, gode legemidler at Norge arbeider aktivt internasjonalt for å verne dagens patentlovgivning og de internasjonale avtaler omkring patenter. Et tegn på at den farmasøytiske industrien allerede har et stort økonomisk handlingsrom er den høye inntjeningen som preger denne multinasjonale næringen.

Med tredjepartsfinansierte legemidler er prisfølsomheten på etterspørselssiden (pasienter og pasientenes agenter: legene) liten. Selv om legemiddelindustrien bør ha et økonomisk handlingsrom som omtalt ovenfor, er det viktig for norske myndigheter å sørge for at ikke det norske legemiddelmarkedet i for stor grad blir økonomisk utnyttet av den internasjonale legemiddelindustrien.

Forslagene 10.2.2 og 10.2.3 ovenfor om styrking av kompetansen i de statlige organer som forhandler med legemiddelindustrien og som beslutter om legemidler på blå resept, er ment å skulle styrke forhandlingsmakten på den betalende siden av legemiddelmarkedet i Norge.

For å styrke prisfølsomheten på etterspørselssiden (blant leger, pasienter og sykehus) i det norske markedet vil utvalget foreslå:

10.4.1. Legene må aktivt gi beskjed på resepten som går til et apotek hvis det ikke skal tillates generisk substitusjon. Dette forslaget betyr innføring av generisk substitusjon ved ekspedering av resepter i Norge.

Utvalgets mindretall, Hensrud, Krey-Jacobsen og Øydvin, går primært imot generisk substitusjon. Subsidiært går disse medlemmene inn for at legen aktivt kan angi på resepten at substitusjon kan finne sted.

10.4.2 Legene må aktivt gi beskjed på resepten som går til apotek hvis det ikke skal benyttes parallellimporterte legemidler. Apotekene må ha anledning til å substituere fritt mellom direkte- og parallellimporterte preparater, forutsatt at forskriveren ikke har reservert seg. Siden det er svake insentiver blant leger og apotek til å ta i bruk parallellimporterte legemidler kan virkningen av ovennevnte forslag være mer usikker. I den grad slike mer frivillige ordninger ikke gir resultater, bør apotek og leger påbys å forskrive og levere ut det rimeligste alternativet blant direkte- og parallellimporterte legemidler når det ikke er spesielle medisinske forhold som motsier dette.

Utvalgets mindretall, Hensrud, Krey-Jacobsen og Wesenberg, forutsetter at i de tilfeller det blir foretatt generisk substitusjon og parallellsubstitusjon, skal apoteket umiddelbart gi tilbakemelding til forskriveren om hvilket preparat som er utlevert til pasienten (handelsnavn). Det må til enhver tid foreligge oppdaterte opplysninger i pasientjournalen om utlevert preparat.

Utvalgets mindretall, Hensrud og Krey-Jacobsen, går primært imot parallellsubstitusjon. Subsidiært går disse medlemmene inn for at legen aktivt kan angi på resepten at substitusjon kan finne sted.

Disse medlemmer vil peke på at generisk substitusjon og parallellsubstitusjon vil flytte deler av behandlingen av pasienten bort fra legen og dermed skape uklarhet med hensyn til ansvarsforholdene. Dette gjelder ikke minst i forhold til reglene om produktansvaret. Dagens produktansvarslov innebærer et strengt ansvar for produsentene, men bygger til gjengjeld på en forutsetning om at legen er faglig ansvarlig for sitt preparatvalg og sin pasientveiledning (produktansvarslovens § 3-3 annet ledd bokstav b), og at apoteket er ansvarlig for korrekt ekspedering av det legemiddel som legen har forskrevet (produktansvarslovens § 3-3 annet ledd bokstav a). Dersom valget av det preparat pasienten får utlevert skal suppleres av økonomisk motiverte forhold utenfor den behandlende leges faglige skjønn, må dette få konsekvenser for utformingen av produktansvaret.

10.4.3 Utvalget mener at legemiddelsamarbeidet mellom Norge og EU bør styrkes.

Utvalgets mindretall, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim og Skilbrei, foreslår at norske myndigheter i tillegg tar opp med EU et ønske om standardisering av alle patenterte preparater slik at de kan få en enhetlig utforming og bli solgt i samme pakningsstørrelser i hele Europa.

10.4.4. *Utvalgets medlemmer*, Strøm, Dalen, Johnsen, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at for å sikre en best mulig utnyttelse av trygdens ressurser bør det iverksettes et pilotprosjekt med sikte på å gruppere legemidler for samme diagnose i grupper med ens refusjonspriser. En slik gruppering må baseres på råd fra farmasøytisk og medisinsk ekspertise.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, går imot at det skal gjennomføres et pilotprosjekt som skal gruppere legemidler for samme diagnose. Dersom forslaget likevel blir gjennomført, må alle berørte parter inviteres til utformingen av prosjektet.

10.4.5 For å øke kjøpermakten i det norske legemiddelmarkedet vil utvalget peke på de rabattene som Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) har oppnådd ved innkjøp av legemidler til norske sykehus. Utvalget mener at LIS og lignende innkjøpsamarbeid bør oppmuntres til å bli varige ordninger.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, er uenig i dette.

10.4.6 *Utvalgets medlemmer*, Strøm, Dalen, Johnsen, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at det som et alternativ til et referanseprissystem bør vurderes om sentrale helsemyndigheter skal innhente tilbud i EØS-området på (refusjons-)priser på legemidler og forbruksartikler. Hvilke legemidler dette er aktuelt for må vurderes i hvert enkelt tilfelle av medisinsk og farmasøytisk fagpersonell. Dette er ikke til hinder for at distribusjonen følger de vanlige kanaler.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, vil peke på at forslaget innebærer at sentrale helsemyndigheter (Rikstrygdeverket) opptre som en sentral innkjøpsenhet for store deler av legemidler og forbruksartikler som for en stor del finansieres med statlige midler. Dette vil gi Rikstrygdeverket en meget stor kjøpermakt i det norske markedet. En slik posisjon vil kunne gi en sterkere forhandlingsposisjon overfor utenlandske produsenter, men samtidig kunne innebære at norske bedrifter blir skadelidende. Dette

er mindre ønskelig da insentivet til effektivisering i bedriften som får tilbudet blir svekket. Resultatet kan være færre og større produsenter av legemidler med mer markedsmakt. Disse medlemmene går derfor imot forslaget.

10.4.7 Dersom det i fremtiden skulle bli etablert regionale helseorganisasjoner (RHO) med medisinsk ansvar for befolkningen i regionene, kan det bli aktuelt å la disse RHO stå fritt i å utforme kontrakter med allmennpraktiserende leger, sykehus (på tvers av regiongrenser) og av betydning for dette utvalget: innkjøp av legemidler. RHO vil da komme i samme situasjon som dagens LIS.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud, Krey-Jacobsen og Øydvin, kan ikke stille seg bak omtalen av regionale helseorganisasjoner (RHO), siden dette ikke har vært drøftet i utvalget.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, stiller seg kritisk til alle forslag under 10.4. Disse forslagene vil, hvis de blir gjennomført, kunne få store konsekvenser for den farmasøytiske industri i Norge såvel som alvorlige medisinske og samfunnsmessige konsekvenser. Dette medlem viser i denne forbindelse til rapporten ECON Senter for økonomisk analyse har utarbeidet om legemiddelindustrien i Norge (ECON-rapport 54/96: Innovasjon og utvikling i legemiddelindustrien). I denne rapporten kommer det frem hvor sårbar legemiddelindustrien er overfor endringer i markedsbetingelsene. Dette medlem vil her spesielt anføre at lønnsomheten og soliditeten til legemiddelindustrien i Norge er kraftig svekket hvert eneste år siden 1993. ECON peker i sin rapport på hvilke konsekvenser ytterligere reguleringer kombinert med avtakende lønnsomhet kan få for lokalisering av legemiddelforskning i Norge. Denne forskningen er meget viktig for opprettholdelse av et høyt kompetansenivå i det norske helsevesenet. Dersom denne forskningen gradvis skulle forsvinne, vil dette kunne få samfunnsmessige kostnader som langt overstiger det man eventuelt vil kunne spare på å innføre ytterligere reguleringer rettet mot produsentleddet. I 10.4.1 foreslås det at det innføres adgang til generisk substitusjon i apotekleddet, men at legen kan reservere seg mot dette på resepten. Legeloven § 18 og Apotekloven § 32 innebærer at legen har fri forskrivningsrett. Dette er en særrett som tilligger legen. Av forarbeidene til legeloven, Ot.prp. nr. 1 (1979) side 82, fremgår følgende:

«Å forskrive legemidler er en vesentlig del av legevirkosomheten, og retten til å gjøre det bør fastslås i den nye legelov, ganske som i den gjeldende. Faktisk er dette en enerett for leger,...»

Videre heter det (s. 232):

«Reseptretten, retten til å forskrive også legemidler som ikke kan selges fritt er enerett for leger som ikke andre har som behandler syke, helsepersonell for øvrig, familier og andre.»

Dette medlem kan derfor ikke se at det etter dagens regelverk er anledning til substitusjon på apoteket.

En lovendring som innfører en slik automatisk substitusjon på apoteket, med mindre annet anføres, bryter med prinsippet om at legen er totalansvarlig for pasientbehandlingen. Det er en viktig forutsetning at legen har full myndighet over valg av legemiddel og hvordan informasjon om dette skal meddeles apoteket. Dette skal ikke være til hinder for at likeverdige legemidler utleveres når situasjonen krever det. Automatisk substitusjon på apoteket skaper uklarhet også i forhold til pasientens erstatningsrettslige vern i forbindelse med skader voldt av legemidlet. Før en slik ordning kan innføres, må forholdet til produktansvarsloven utredes og klargjøres i lovgivningen.

Disse innvendningene gjelder også punkt 10.4.2 om at apoteket fritt kan substituere mellom DI og PI. Myndighetene er den største kunden i legemiddelmarkedet. Den samme kunden bestemmer rammebetingelser. En slik posisjon pålegger myndighetene et særlig ansvar ved myndighetsutøvelsen. Det er generelt betenkelig at det legges opp til en konkurransemessig forskjellsbehandling av en gruppe aktører i Norge ved at salg av disses produkter skal sikres gjennom særskilte offentlige tiltak. Tiltakene må belyses i forhold til gjeldende rett.

Tredjepartsfinansiering berettiger at kostnadene som belastes de offentlige trygdebudsjettene kontrolleres. Det kan derfor oppstå et behov for å få et refusjon-skontrollerende organ.

Dette medlem mener at forhandlingene mellom produsentene og statens forhandlere bør fastsette pris- og refusjon samtidig. Prisforskriften og forvaltningen av denne må endres for å få redusert den usikkerhet som preger denne forvaltningen i dag.

Pilotprosjektet som foreslås i 10.4.4, som skal ha som siktemål å gruppere legemidler for samme diagnose i grupper med ens refusjonspriser, innebærer at referanseprissystemet utvides til å bli et terapeutisk referanseprissystem. Terapeutisk likeverdighet systematisert i et referanseprissystem er flere ganger avvist av et samlet fagmiljø i Norge såvel som i en rekke andre land. Rapporter fra andre land viser at slike systemer gir pasientene et dårligere medisinsk tilbud. Det er heller ikke påvist innsparinger der slike systemer har vært forsøkt. Forslaget er ikke basert på dokumentasjon på innsparinger eller medisinske fordeler, men er utelukkende basert på teoretiske modeller (se "*Insentivstruktur og reguleringer i legemiddel-markedet*" i kapittel 9.2).

Dette medlem vil understreke at et terapeutisk referanseprissystem for mange pasienter vil innebære betydelige høyere egenandeler. Nye legemidler kan derfor bare bli tilgjengelige for ressurssterke. Dette strider klart mot det hittil herskende prinsipp om likhet i helsetilbudet til alle uansett inntekt og sosial status.

Med hensyn til forslaget om hvorvidt sentrale norske helsemyndigheter skal innhente anbud i EØS-området, vil dette medlem understreke behovet for at næringsmessige konsekvenser må utredes. Et slikt anbudssystem som vil kunne innebære at en overveiende del av offentlig finansierte legemidler kjøpes inn i utlandet og ikke gjennom de norske importørene, vil få meget alvorlige følger for legemiddelindustrien i Norge med tap av arbeidsplasser og forskningsaktivitet. Tilgjengeligheten av nye legemidler i Norge vil påvirkes av endrede rammebetingelser.

10.5 IMPORT- OG GROSSISTLEDDET

10.5.1 Utvalget ser ingen tungtveiende grunn til å endre dagens ordning med fri etablering av grossister (gitt visse vilkår knyttet til grossistvirksomhet). Så lenge det er leveringsplikt på apotekene for legemidler, mener utvalget at det ikke er mulig å endre dagens krav til grossistene om full sortimentsbredde og til å kunne levere legemidler over hele landet innen 24 (48) timer.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, foreslår at de krav som i dag legges på grossist mht. sortiment og leveringsplikt fjernes og at kravene i stedet legges på produsenten, se særmerknad til "*Grossistledet i legemiddeldistribusjonen*" i kapittel 7.5.

10.5.2 To av dagens tre grossister i det norske legemiddelmarkedet er eid av aktører i andre ledd i næringskjeden. En slik vertikal integrasjon vil nødvendigvis ikke innebære tilpasninger som skulle rettfærdiggjøre offentlige inngrep og reg-

uleringer. Det vil likevel være viktig å holde vertikalt integrerte grossistforetak under oppsikt for å se om de utnytter sitt eierforhold til å utøve markedsrett.

10.5.3 Utvalget ser ingen helseøkonomiske grunner til at staten skal eie den ene av dagens tre grossister, Norsk Medisinaldepot (NMD).

10.6 APOTEKLEDDET

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, kan ikke se at det er sterke økonomiske eller helsemessige grunner for å opprettholde dagens etableringsordninger for apotek hvor sentrale helsemyndigheter etter søknad bestemmer hvem som skal drive apotek og hvor apotekutsalg skal lokaliseres.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener at dagens etableringsordning for apotek har bidratt positivt til myndighetenes helsepolitiske målsetting om kvalitet og sikkerhet i legemiddelomsetningen, god apotekdekning innenfor gitte økonomiske rammer, god ressursutnyttelse og et rimelig kostnadsnivå. Disse medlemmer ser imidlertid at et system med femårige landsplaner mv. er lite fleksibelt og ikke så godt tilpasset dagens krav om økt tilgjengelighet og mer konkurranse. Disse medlemmer har videre merket seg myndighetenes krav om lavere overskudd i apotek og et ønske om utjevning apotekene imellom.

Disse medlemmer kan ikke se at utvalget i sin innstilling har godtgjort at det er behov for fri etableringsrett av apotek i Norge slik de andre medlemmene foreslår. Den konklusjon om dette som er trukket i "*Offentlig regulering og markedsmechanismer*" i kapittel 5, punkt 5.2.6, er trukket uten forutgående drøftinger av hva som tjener samfunnet og befolkningen best. Det er heller ingen logisk sammenheng mellom de andre medlemmenes konklusjoner om at legemiddelmarkedet er prisfølsomt og de andre medlemmenes tro på at liberalisering og konkurranse vil ha de tilsktede effekter.

Disse medlemmer mener videre at høye krav til faglig kvalitet og sikkerhet ikke lar seg kombinere med helt fri etablering og investorer som eiere, slik de andre medlemmene går inn for. All erfaring fra europeiske land med fri etableringsrett for apotek viser at utviklingen da vil gå i retning av små og ressursvake enheter som må satse på andre varer enn legemidler for å klare seg i konkurransen. Det er heller ingen grunn til å vente mindre grad av profittmaksimering i apotek med investorer som eiere enn det dagens apotekere kritiseres for, snarere tvert imot. Den sammenligning med andre land som er foretatt i "*Internasjonale sammenligninger av legemiddelmarkeder*" i kapittel 4 viser dessuten at apotekmarginene er høyere i land med fri etableringsrett enn i land med etableringskontroll. Tyskland ligger her på topp.

10.6.1 *Utvalgets medlemmer*, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, foreslår fri etablering av apotek, med en klarere definering av kvalitetsstandarder på de farmasøytiske tjenestene i et apotek og til sikkerheten ved oppbevaring og utlevering av legemidler nedfelt i konsesjonsvilkår. For å få adgang til å drive apotek må det søkes konsesjon hos sentrale helsemyndigheter. Ved brudd på konsesjonsvilkårene bortfaller retten til å drive apotek. Ved et eventuelt enmannselskap, aksjeselskap eller ansvarlig selskap, følger konsesjonsretten eieren. Ved eventuelt frikobling av eier og driftsansvar følger konsesjonsretten selskapet. Som nå bør det kreves at den farmasøytisk ansvarlige for et apotek er cand. pharm. Kravene til medisinsalg og prosedyrene som skal følges for å få opprettet medisinsalg, bør være de samme som i dag. For at fri etablering skal føre til pris konkur-

ranse, kan det være viktig at apotekene kan markedsføre seg f.eks. ved å vise til at de selger til priser under maksimal utsalgspris.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, foreslår at etablering av apotek blir friere, men kan ikke slutte seg til forslaget om fri etablering. For å sikre apotektilbud på små steder og i utkantstrøk, av mangel på farmasøytisk arbeidskraft og av hensyn til helsefaglig uheldige effekter av overetablering, foreslår disse medlemmer at etablering av apotek underlegges en viss minimumsregulering, f.eks. basert på kriterier for minsteavstand og befolkningsunderlag, slik at man sikrer en stabil og sikker legemiddelforsyning i alle deler av landet. Disse medlemmer slutter seg til at kvalitetsstandarden på de farmasøytiske tjenestene i et apotek og til sikkerheten ved oppbevaring og utlevering av legemidler defineres klarere og nedfelles i konsesjonsvilkår. Disse medlemmer vil understreke at en slik klarere definering er nødvendig også dersom det ikke foretas noen strukturmessige endringer i forhold til dagens system. Disse medlemmer slutter seg videre til at det for å få adgang til å drive apotek, må søkes konsesjon hos sentrale helsemyndigheter. Det forutsettes at det stilles krav til en apotekeier om vederheftighet og vandel. Retten til å drive apotek vil bortfalle ved eventuelle brudd på konsesjonsvilkårene.

Utvalgets mindretall, Eide, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, går i tillegg inn for at bare farmasøytiske kandidater (cand. pharm.) kan ha kontrollerende eierinteresser i apotek, dog slik at sykehusapotek kan eies av det offentlige.

10.6.2 Utvalget mener at man ved fri etablering av apotek kan risikere at næringssvake områder ikke får den samme dekning som mer sentrale strøk av landet. I dag mottar 17 apotek driftsstøtte med den begrunnelse at de er lokalisert i næringssvake områder. Dessuten er de maksimale utsalgsprisene satt så høyt at de gir et rimelig økonomisk utkomme også for apotek i mer kundesvake områder. I et fremtidig legemiddelmarked med lavere avanser kan flere apotek komme til å trenge støtte for å overleve. Det er viktig å sikre en god apotekdekning på landsbasis. En god apotekdekning i næringssvake områder kan sikres gjennom bruk av flere virkemidler.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at aktuelle tiltak vil være offentlig drift av apotek i slike (geografisk klart avgrensede) områder, tildeling av konsesjon etter anbud, inngåelse av driftsavtaler mellom myndighetene og private apotek eller tildeling av statlige tilskudd basert på objektive kriterier. Det må utredes nærmere hvilke av disse virkemidler som gir best effekt.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener at en form for offentlig driftstilskudd er nødvendig for å kunne opprettholde apotek på små steder og i utkantstrøk. Disse medlemmer kan ikke slutte seg til et forslag om anbudsordning idet dette etter disse medlemmers oppfatning ikke representerer noen løsning på spørsmålet om å sikre tilgjengelighet av apotek tjenester. Praktisering av en anbudsordning vil dessuten innebære store praktiske og administrative problemer som har store ressursmessige konsekvenser (se for øvrig særmerknader til "*Detaljstilledet*" i kapittel 8.4).

10.6.3 Utvalget er av den oppfatning at for å sikre tilgangen på farmasøytisk kompetanse er det nødvendig å øke antallet studieplasser i det farmasøytiske studium. Utdanningskapasiteten for farmasøytiske kandidater og reseptarer må avpasses etter behov for farmasøytisk arbeidskraft i samfunnet totalt. I denne sammenheng er det ikke tilstrekkelig å se utelukkende på apoteksektoren.

10.6.4 Utvalget anser offentlig overtakelse og drift av apotek som mindre aktuelt.

Utvalgets mindretall, Strøm, Skilbrei og Wesenberg, er av den oppfatning at privat eide og drevne apotek, kombinert med en fri etableringsrett for apotek, vil gi de sterkeste insentivene til en kostnadseffektiv apotekdrift. Dersom det ikke skulle bli aktuelt å innføre fri etableringsrett for apotek, er disse medlemmer av den oppfatning at offentlig eide apotek, med en resultatorientert avlønning av den ansvarlige farmasøyten, er å foretrekke fremfor dagens system. Fordelen med offentlig eide apotek i forhold til dagens apoteksystem er at store apotekinntekter kan inndras til det offentlige, samtidig som apotekenes funksjon som en del av et offentlig helsevesen kommer klarere frem. Som et nest-best alternativ til fri etablering av apotek vil disse medlemmer derfor foreslå offentlig eide apotek.

Utvalgets mindretall, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, mener at dersom det ikke blir aktuelt med friere etablering etter den modell disse medlemmer går inn for, vil mindretallet beholde dagens etableringsordning og apotekbevillingssystem med følgende justeringer:

- takten i utbyggingen av apotekvesenet trappes opp
- kvalitetsstandarden på de farmasøytiske tjenestene i et apotek og til sikkerheten ved oppbevaring og utlevering av legemidler defineres klarere og nedfelles i konsesjonsvilkår
- bevillingsmyndighet og tilsynsmyndighet skilles
- det bør utvikles en ny apotekøkonomimodell som bidrar til en større grad av utjevning mellom apotekene

Utvalgets mindretall, Eide, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, legger til grunn at

- apotekets inntjening skal være et produkt av investert kapital og risiko og av apotekerens faglige og forretningsmessige dyktighet, og at
- inntjeningen skal stå i et rimelig forhold til apotekets størrelse

Utvalgets mindretall, Dalen, mener at både offentlig eide apotek og dagens etableringsordning er å foretrekke fremfor fri etablering dersom dette medlemmets etableringspolitikk ikke gjennomføres. Dette medlemmet vil imidlertid påpeke at mulighetene for offentlig drift sett i relasjon til EØS-regelverket i så fall må utredes.

10.6.5 Dersom det verken blir fri(ere) etablering av apotek eller offentlig eierskap, med offentlig avlønnede apotekere, vil utvalget foreslå at dagens ordning med apotekbevillinger gitt av Helsetilsynet endres. Beslutninger om bevillinger bør overlates til et annet statlig organ enn det som skal føre tilsyn med apotek.

10.6.6 Det synes ikke å være helsemessige årsaker som skulle tilsi at det er nødvendig for myndighetene å stille spesielle krav til eierform ved apotekdrift. Utvalget kan derfor ikke se at det er grunner som tilsier at apotek ikke kan organiseres f.eks. som aksjeselskap. Det bør vurderes om det skal stilles krav til vandel og vederheftighet til styremedlemmene i et slikt aksjeselskap. Slike krav må stilles til den daglige lederen for apoteket. Det bør være en sperre mot at forskrivere, grossister og legemiddelindustri, direkte eller indirekte, kan være eier/deleier av et apotek.

Utvalgets mindretall, Strøm, Nestvold, Skarheim og Skilbrei, er enige i forslaget, men kan ikke se at det er nødvendig med sperre mot at grossister som ikke er eid av legemiddelprodusenter skal kunne eie apotek.

10.6.7 *Utvalgets medlemmer*, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at reseptfrie legemidler som sentrale helsemyndigheter finner kan selges fritt uansett pakningsstørrelse, foreslås tillatt solgt utenom apotek. Det bør vurderes unntak for leveringsplikt i apotek for de reseptfrie legemidler som selges utenom apotek.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, går inn for at bare legemidler som rette fagmyndighet finner kan selges reseptfritt uansett pakningsstørrelse og indikasjon og som dessuten ikke kan misbrukes, ikke forårsake alvorlige interaksjoner og/eller bivirkninger og ikke krever kvalifisert veiledning, tillattes solgt utenom apotek. Ved vurdering av hvilke legemidler dette skal gjelde, må man ta spesielt hensyn til legemiddelansvaret. Det må gjøres unntak fra apotekets leveringsplikt for legemidler som tillates solgt utenom apotek.

Utvalgets mindretall, Skilbrei, mener at dersom det ikke oppnås reell priskonkurranse på reseptfrie legemidler, se blant annet forslagene 10.6.1 og 10.6.7, bør en gjeninnføre priskontroll på slike legemidler.

10.6.8 Utvalget har pekt på fordeler og ulemper ved postordredistribusjon av legemidler.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, ser at postordredistribusjon kan gi vesentlig lavere distribusjonskostnader uavhengig av privat eller offentlig eierskap, og derigjennom lavere legemiddelpriiser til forbruker og folketrygd. Disse medlemmer kan ikke se noen prinsipielle motforestillinger såfremt omsetningen skjer under forsvarlige helsemessige former.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, er av den oppfatning at postordredistribusjon vil ødelegge grunnlaget for et landsdekkende apoteknett som er forutsatt i de helsepolitiske målsettinger. Disse medlemmer kan derfor ikke støtte en ordning med postdistribusjon av legemidler.

10.7 REGULERING AV MAKSIMALPRISER PÅ RESEPTBELAGTE LEGEMIDLER

Utvalget vil foreslå at dagens prisreguleringsregime endres.

10.7.1 Grossistenes maksimale innkjøpspris (GIP) bestemmes i forhandlinger mellom statens forhandlere og legemiddelindustrien. Dette innebærer at myndighetene ikke direkte kan fastsette apotekenes maksimalavanser.

Utvalgets mindretall, Johnsen, Krey-Jacobsen og Nestvold, foreslår at ordningen med fri prissetting ved salg fra produsent til grossist (GIP) og regulering av apotekenes maksimale innkjøpspriser (AIP) fortsetter, se særmerknad til "[Insensitivstruktur og reguleringer i legemiddelmarkedet](#)" i kapittel 9.3.2.

10.7.2 Utvalget foreslår at apotekenes maksimale utsalgspriser (maksimal AUP) fastsettes av sentrale helsemyndigheter. Disse maksimale utsalgsprisene bør settes lavere enn i dag, siden dagens maksimale priser har ført til en svært god apotekøkonomi. De maksimale utsalgsprisene bør ikke settes lavere enn at de kan innebære en økonomisk fallhøyde dersom apotekeren gjør en dårlig faglig jobb og mister retten til å drive apotek. Dette innebærer at de maksimale utsalgsprisene må settes så høyt at de kan gi den daglige lederen av et apotek en lønn noe utover alternativlønnen til en farmasøyt. Endringer i reguleringer bør ikke skje for ofte.

Utvalgets mindretall, Eide, vil peke på at innføring av friere eller fri etableringsrett for apotek innebærer en gjennomgående strukturendring i apotekvesenet. Mindretallet frykter at dette fører til høyere kostnader for apotekene og mener at det ikke vil være rom for å sette ned maksimal AUP dersom de foreslåtte tiltakene blir gjennomført. Videre vil en prisregulering på GIP- og AUP-nivå åpne for at apotekene «skvises» mellom grossister og den fastsatte maksimale AUP. Med regulering av GIP og AIP vil fordelingen av distribusjonsleddsavansen fremkomme som forhandlinger mellom grossist og apotek. Så lenge den totale distribusjonsavansen er nok til å dekke begge ledds kostnader vil det sannsynligvis ikke bli noe problem. Men idet totalavansen blir for knapp, er det fortsatt apoteket som har ansvaret for at den

maksimal AUP overholdes. Apoteket har leveringsplikt og til maks AUP. Grossisten har også leveringsplikt, men til den pris de selv velger å levere til. Dersom grossisten mener at man ikke kan oppnå kostnadsdekning ved å senke prisene, kan apotekene ikke gjøre noe annet enn å håpe at ikke alle grossister er av samme oppfatning. Teoretisk kan grossisten selge til en pris som medfører at apoteket må selge med tap. På denne bakgrunn går dette medlem inn for at myndighetene, i tillegg til å regulere GIP og AUP, også fastsetter apotekenes avanse for reseptpliktige legemidler på en slik måte at apotekene sikres rimelige økonomiske rammer med mulighet til å videreutvikle de faglige tjenester som myndighetene har lagt opp til.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen og Øydvin, vil presisere at rammevilkårene for apotek må utformes slik at apotekene har insitament til å arbeide for å optimalisere legemiddelbruken.

10.7.3 Utvalget foreslår at dersom tiltaket foreslått ovenfor (pkt. 10.4.2) ikke fører til økt bruk av parallellimport, bør det vurderes om parallellimporterte preparater bør ha samme maksimalpris som de direkteimporterte for derigjennom å stimulere til bruk av gevinstdelingsmodellen. Dersom dagens prisreguleringsregime blir videreført, vil dette prinsippet gjelde for maksimal AIP. Ved en eventuell endring av dagens prisreguleringsregime slik utvalget foreslår, vil prinsippet gjelde for maksimal GIP.

Utvalgets mindretall, Krey-Jacobsen, er uenig i forslaget.

10.7.4 *Utvalgets medlemmer*, Strøm, Dalen, Johnsen, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, foreslår at ved en eventuell innføring av et terapeutisk referanseprissystem, bør det vurderes om pris på parallellimporterte preparater skal inngå som en del av grunnlaget ved fastsettelse av referanseprisene.

Utvalgets medlemmer, Eide, Hensrud, Johannessen, Krey-Jacobsen, Nestvold og Øydvin, viser til disse medlemmenes uttalelse i 10.4.4 som går imot å innføre et pilotprosjekt vedrørende terapeutisk gruppering av legemidler.

10.8 ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Utvalget har delt seg i synet på mange sentrale spørsmål.

Utvalget har ikke hatt tilstrekkelig informasjon til å lage presise anslag for de økonomiske konsekvensene for hhv. produsenter, grossister og detaljister. Dette skyldes bl.a. at det har vært vanskelig å fremskaffe sammenliknbare priser for et tilsvarende legemiddelsortiment i andre land, og fordi det er mangelfull kunnskap om hvordan aktørene i det norske legemiddelmarkedet vil reagere på endrede rammebetingelser, herunder endrede priser. Der det har lyktes utvalget å fremskaffe priser på sammenliknbare legemidler i utlandet og priser på legemidler godkjent for parallellimport i Norge, er det påvist et betydelig innsparingspotensiale.

Utvalgets medlemmer, Strøm, Johnsen, Nestvold, Skarheim, Skilbrei og Wesenberg, mener at økt konkurranse mellom apotek i områder med stort kundegrunnlag kan lede til lavere utsalgspriser. De direkte økonomiske konsekvensene av forslaget om fri apoteketablering er imidlertid ikke mulig å anslå presist. En sammenligning med andre land som har innført fri apoteketablering gir liten informasjonsverdi idet priser, fortjenestemarginer og legemiddelforbruk vil være påvirket av mange andre forhold, som f.eks. andre offentlige reguleringsbestemmelser, tradisjoner i legemiddelbruk, ulike sykeforsikringers forhandlingsmakt og utnyttelse av forhandlingsmakt mv. Disse medlemmene har imidlertid pekt på at fri apoteketablering bør gjennomføres i kombinasjon med en reduksjon i maksimale apotekutsalgspriser for å trekke inn deler av den høye fortjenesten i apotekene. Dette vil delvis bli motvirket av økte kostnader til direkte støtte til distriktsapotek dersom det velges en modell med fortsatt privat eierskap. Dersom staten overtar driftsansvaret

for distriktsapotek, må det påregnes engangsutgifter til å løse ut de apotekere som ikke ønsker å fortsette som eiere.

Utvalgets medlemmer, Dalen, Eide, Hensrud, Krey-Jacobsen, Johannessen og Øydvin, kan ikke se at økt konkurranse mellom apotek med stort kundegrunnlag vil lede til lavere utsalgspriser fordi etterspørselen etter legemidler er lite prisfølsom slik det slås fast i kapitlene 5, 8 og 9 (se for øvrig særmerknad til "*ETABLERING-SPOLITIKK*" i kap.8.4). Disse medlemmene har derfor fremmet forslag om at etablering av apotek blir friere, men fortsatt underlegges en viss minimumsregulering slik at man sikrer en stabil og sikker legemiddelforsyning i alle deler av landet og oppfylling av de helsepolitiske målsettinger.

Utvalget mener videre at begge foreslåtte etableringsordninger for apotek åpner for omsetning av apotek basert på forretningsmessige vurderinger om inntjening, beliggenhet, omdømme i markedet mv. Dagens takseringsverdi i forbindelse med eierskifter vil for de fleste apotekene sannsynligvis være undervurdert i forhold til en markedsbestemt fastsettelse av verdien. For apotek som i dag mottar driftstøtte vil markedsverdien være lavere enn dagens takst dersom driftstøtten faller bort.

Begge forslagene til etableringsordninger samt konkretisering av kravene til kvalitet og sikkerhet ved apotekdrift vil medføre behov for økte ressurser til tilsyn.

Ordningene med statlig garanti for lån og statlig gjenkjøpsplikt er sannsynligvis uforenlig med begge foreslåtte etableringsordninger. Det vil imidlertid kunne bli nødvendig med en overgangsordning som kan utløse utgifter over offentlige budsjetter avhengig av hvilken effekt fri eller friere etablering vil ha for enkelte apotek og lengden på en eventuell overgangsperiode. Utvalget har ikke tatt stilling til hvor lang en eventuell overgangsperiode skal være og det er derfor vanskelig å beregne eventuelle kostnader.

Dersom det skulle bli aktuelt å avvikle ordningen med statlig pensjonsordning for apotekere og apotekansatte, vil det være behov for å innføre overgangsordninger for de medlemmer som har opptjent rettigheter i pensjonsordningen. En mulighet vil være å opprettholde ordningen for dagens medlemmer, men ikke tillate nye medlemmer. Ordningen vil i så fall avvikles over tid.

En samordning av farmasøytisk og legemiddeløkonomisk kompetanse vil kunne kreve ressurser utover det de ulike institusjonene bruker til legemiddelformål i dag. Omfanget av behovet for økte ressurser vil blant annet avhenge av hvordan en slik samordning skjer. På lengre sikt vil ressursbehovet i stor grad avhenge av hvor mye en ønsker å satse på økt legemiddelinformasjon, utarbeiding av terapianbefalinger, helseøkonomiske analyser av nye legemidler mv. En slik økt satsing er i tråd med hva utvalget anbefaler.

I tillegg til det som er nevnt ovenfor, vil følgende tiltak kreve at det stilles ressurser til disposisjon:

- etablering av PC-baserte kliniske beslutningsstøttesystemer
- eventuell etablering, vedlikehold og drift av en sentral database for legemiddelbruk, legemiddelpriser og forskrivning
- etterutdanning av leger, ev. farmasøyter, flere produsentnøytrale kurs og informasjonsseminarer i offentlig regi, samt konsensuskonferanser
- gjennomføring av et eventuelt pilotprosjekt for gruppering av legemidler for samme diagnose

De forslagene som følges opp, bør underkastes en juridisk vurdering med hensyn til kompatibilitet med EØS-regelverket.

Utvalgets forslag vil kreve omfattende endringer i forhold til en lang rekke av dagens lover og forskrifter, avhengig av forslag som blir gjennomført.

Alle forslag til endringer som eventuelt følges opp videre, må evalueres på bred basis.

Vedlegg 1

**Registrerte maksimalpriser i et utvalg europeiske land
for de 10 mest omsatte legemidlene i Norge
(AIP-priser i NOK ved årsskiftet 1996-97).**

Alle priser ekskl. mva.

Noen legemidler har ulike navn i ulike land.

Tabell 1.1:

	98	464,30	396,6 0	376,2 0	389,9 0								
Renitec 10 mg		100			383,9 0								
Renitec 20 mg		10											47,50
	14							58,50					
	28	159,30	160,7 0	143,5 0	192,1 0	126,8 0	166,3 0	126,9 0		173,7 0	164,7 0		
	30			143,0 0									196,4 0
	50					226,4 0							
	60												378,0 0
	98	544,40	556,9 0	477,2 0	655,0 0				423,9 0	447,5 0			
	100			452,9 0									
	112				593,9 0								
Norvasc 5 mg		10											
													37,70
	14												58,30
	28		146,1 0	125,2 0		114,7 0				137,0 0			
	30	166,50			134,0 0			111,9 0					113,0 0
	98		508,8 0	422,0 0									
	100	494,80			418,9 0								
Norvasc 10 mg		14								79,60			110,0 0
	28			207,6 0		171,3 0							
	30				206,3 0			168,8 0					208,4 0
	98		800,5 0	692,0 0									
	100	797,80			680,7 0								
Losec 20 mg		7					85,70				108,0 0		
	10								113,7 0				
	14	212,50	222,9 0	276,9 0	190,0 0			175,8 0		232,1 0		201,4 0	225,7 0

Tabell 1.1:

	15						215,3 0				316,4 0			
	28	384,40	445,9 0	536,2 0	363,4 0	343,0 0					447,3 0	457,5 0		406,0 0
	30									519,0 0	729,1 0			
	56	799,40	891,7 0	983,0 0										
	100	1427,5 0	1479, 90	1435, 80						1348, 90				
	112		1661, 70											
Losec 40 mg		7					171,5 0					228,6 0		
	14	422,90		452,6 0	363,5 0	343,0 0					441,0 0			
	28	829,80	695,0 0	887,1 0	741,8 0						864,7 0			
Losec 40 mg		100			2728, 00									
Zocor 10 mg		10												80,10
	20								111,3 0					
	28	191,90	178,2 0	165,2 0	226,3 0	177,0 0		152,7 0						
	98	870,20	623,7 0	578,3 0	759,5 0									
Zocor 20 mg		10								72,70				154,4 0
	20													182,3 0
	28	306,50	296,7 0	280,5 0	319,1 0	300,8 0	225,9 0	216,9 0				328,8 0		
	30										286,9 0			258,0 0
	98	1067,4 0	1046, 40	982,0 0	1181, 20				737,7 0	914,8 0				
Imigran 100 mg		2	147,4 0		178,9 0							242,5 0	173,3 0	115,0 0
	3					232,2 0								
	4								246,3 0					
	6	454,20	526,0 0	485,5 0	554,6 0	464,4 0				488,6 0	589,7 0			
	18	1278,8 0	1510, 90											
Imigran inj. 12 mg		1						213,1 0						

Tabell 1.1:

	2	358,50	340,0 0	392,9 0	452,2 0	378,7 0	426,1 0	320,6 0	297,2 0	431,3 0	480,7 0	357,3 0	310,7 0	332,2 0
Zantac 150 mg	20	126,6 0	103,7 0	124,3 0	86,40				91,70	62,80		93,10		68,00
														145,7 0
	30						156,9 0							
	50	306,80									193,4 0			
	55											363,1 0		
	60	368,20	262,3 0	371,2 0	243,5 0	269,9 0								369,6 0
	90	544,70	440,3 0											
	480				2362, 30									
Zantac 300 mg	10			99,30	115,9 0	85,00			82,80	82,80		93,10		52,00
	15						154,3 0							
	28											363,1 0		
	30	360,40	290,4 0	346,0 0	239,2 0	265,4 0				370,4 0	224,2 0			372,5 0
	90	1058,4 0												
Zantac inj. 25 mg 2 ml	1			40,30										
	5	48,80			41,30	31,10	37,30					54,10	24,80	28,40
Sandim- mun neoral 25 mg	30								180,2 0					
	50	462,40	478,0 0	461,5 0	474,6 0				287,8 0		575,1 0			
Sandim- mun neoral 100 mg	30								677,8 0	690,6 0				
	50	1780,6 0	1843, 90	1778, 60	1843, 10						1755, 70			
Insulin Insula- tard Novolet 5 ml	3	292,2 0	252,7 0								404,2 0			

Kilde: Medinfo Forlag AS, Legemiddelindustriforeningen og Statens Legemiddelkontroll

Vedlegg 2

Referanser

- AVORN J, CHEN M, HARTLEY R (1982): Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med* 73: 4-8
- BARON D (1995): The economics and politics of regulation: Perspectives, agenda, and approaches. *Modern political economy: Old topics, new directions*. Edited by Banks JS & Hanushek EA, Cambridge University Press
- CAVES RE, WHINSTON MD, HURWITZ MA (1991): Patent expiration, entry, and competition in the U.S. pharmaceutical industry. *Brookings Paper in Economic Activity, Microeconomics*, 1-48.
- DALEN DM (1996): Markedet for legemidler: forskjellige priser for samme vare? Arbeidsnotat 47/96, SNF-Oslo.
- DALEN DM, VISLIE J (1996): Diagnostisering og legemiddelforskrivning: gir dagens refusjonsordning legene tilstrekkelige insentiver? Upublisert notat, SNF-Oslo.
- DALEN DM, VISLIE J (1997): Konkurransforhold, etablering og distribusjon i markedet for legemidler. Rapport 1/97, SNF-Oslo.
- DASGUPTA R, ZAMMIT-LUCIA J (1995): Reference pricing; the european experience. *Health Policy Review Paper no. 10*, St. Mary's Hospital Medical School, University of London
- DAVIDSON RA (1986): Source of funding and outcome of clinical trials. *J Gen Intern Med* 1986; 1; 155-158
- ECON SENTER FOR ØKONOMISK ANALYSE (1996): Innovasjon og utvikling i legemiddelindustrien. Rapport 54/96
- ECON SENTER FOR ØKONOMISK ANALYSE (1996): Rentabilitet i apoteknæringen. notat 42/96
- ECON SENTER FOR ØKONOMISK ANALYSE (1996): Resultater og lønnsomhet i apoteknæringen. Rapport 30/96
- ENTHOVEN AC (1993): The history and principles of managed competition. *Health Affairs, Volume 12, Supplement 1993*
- EVANS RG (1994): Introduction in: why are some people healthy and others not? *The Determinants of Health of Populations*. Edited by RG Evans, ML Barer and TR Marmor. Aldine de Gruyter, New York.
- EVANS RG, BARER ML, STODDART GL (1993): User fees for health care: why a bad idea keeps coming back? *Health Policy Research Unit discussion paper #93-9D*. University of British Columbia, Vancouver.
- FORENINGEN AV DANSKE MEDICINFABRIKKER (MEFA) (1996): Tal og data 1996; *Medicin og sundhetsvæsen*
- FRANK RG, SALKEVER DS (1992): Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals. *Southern Economic Journal*, 59, 165-179.
- FUCHS VR (1993): *The future of health policy*. Harvard University Press
- FYLKESNES K (1991). Factors affecting self-evaluated general health status - and the use of professional health services. *Institute of Community Medicine, Tromsø*.
- FYLKESNES K (1993). Determinants of health care utilization - visits and referrals. *Scand J Soc Med* 21: 40-50.

FYLKESNES K, JOHNSEN R, FØRDE OH (1992): The Tromsø study: factors affecting patient-initiated and provider-initiated use of health care services. *Soc Health Illness* 14: 275-292.

GERDTHAM UG, JÖNSSON B (1993): Läkemedelsförmånen

GJEMS-ONSTAD O (1996): Personlig selskap vs. aksjeselskap. Upublisert notat, Handelshøyskolen BI.

GRABOWSKI HG, VERNON J (1992): Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act. *Journal of Law & Economics*, 35, 331-350.

HERXHEIMER A, LUNDBORG CS, WESTERHOLM B (1993). Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: a 12-month survey of information content and standards. *Int J Health Serv* 23: 161-72.

HODGES B (1995): Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *Canadian Medical Association Journal*, 153, 553-559.

HORN SD, SHARKEY PD, TRACY DM, HORN CE, BLAIR J, GOODWIN F (1996): Intended and unintended consequences of HMO cost-containment strategies: results from the managed care outcomes project. *The American Journal of Managed Care*, 1996: 2: 253-264

JAMES BG (1994): The pharmaceutical industry in 2000, The Economist Intelligence Unit (EIU)

JOHANSEN M (1993): Undersøkelse av legemidlers effektive patenttid i Norge i perioden 1970-91. *Norges Apotekerforenings Tidsskrift* Nr 5/93.

KLEPPER G (1995): Pharmaceuticals. In P. Buigues, A. Jacquemin og A. Sapir (red.): *European policies on competition, trade industry*. Edward Elgar

KOKTEVEDGAARD M (1996): Lærebog i immaterialret, 4 udg, København med videre henvisninger.

KONKURRANSETILSYNET (1995): Rapport om virkningene av pris- og avanseomleggingene på legemidler 1. januar 1995

KRISTIANSEN IS (1996): Forholdet mellom leger og legemiddelindustri. Upublisert rapport, Statens institutt for folkehelse.

KRISTIANSEN IS (1996): Lege- og pasient-insentiver i legemiddelpolitikken. Upublisert rapport, Statens institutt for folkehelse.

KRISTIANSEN IS, HJORTDAHL P (1992): The general practitioner and laboratory utilization: Why does it vary? *Fam Pract* 9: 22-27.

LE GRAND J, ROBINSON R (1994): Evaluating the NHS reforms, King's Fund Institute

LEGEMIDDELINDUSTRIFORENINGEN (1996): Legemidler og helsevesen, tall og fakta 1996

LEXCHIN J, HOLBROOK A (1994). Methodological quality and relevance of references in pharmaceutical advertisements in a Canadian medical journal. *Can Med Assoc J* 151: 47-54.

LEXCHIN J. (1993): Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: What does the literature say? *Canadian Medical Association Journal*, 149, 1401-1407.

LOHR KN, BROOK RH, KAMBERG CJ (1986): Executive summary results, conclusions, and discussion. *Med Care* 24 Supplement: s72-s87.

LOSSIUS PT, STENVIK A (1996): Patent på legemidler i en samfunnsmessig sammenheng. Upublisert rapport, Patentstyret

MARGOLIS LH (1991). The ethics of accepting gifts from pharmaceutical companies. *Pediatrics* 88: 1233-7.

NOU 1979: 26 Apotekdriftens organisasjon og funksjoner

OLUFSEN R (1996): IIR-konferanse om salg, distribusjon og markedsføring av legemidler februar 1996

PALMISANO P, EDELSTEIN J (1980): Teaching drug promotion abuses to health profession students. *J Med Educ* 55: 453-5.

PEDERSEN U (1994): Effektivitetskostnader ved beskatning, SNF-rapport nr. 26

ROZEK RP, RAPP RT (1995): Parallell trade in pharmaceuticals: The impact on welfare and innovation. Upublisert notat fra National Economic Research Associates Inc. (NERA)

SCHERER FM (1993): Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *The Journal of Economic Perspectives*, 7, 97-115.

SCRIP (1989), 1455, s 4 (Rubinstein og Goulbourne)

SMISETH OA, HORGEN E, ESKERUD J, MELSOM H (1996): Legers mening om medikamentell blodtrykksbehandling; En spørreundersøkelse i Hordaland Fylke. *Tidsskr. Nor. Lægeforen.* Nr. 13, 1996: 116: 1588-90

SPENCE M (1977): Consumer misperceptions, product failure, and producer liability. *Review of Economic Studies*, 44, 561-572.

STATENS BEREDNING FÖR UTVÄRDERING AV MEDICINSK METODIK (SBU) (1994): Måttligt förhöjt blodtryck, SBU-rapport nr. 121

STORTINGSMELDING nr. 41 (1987-88): Helsepolitikken mot år 2000

STORTINGSMELDING nr. 8 (1990-91): Om bioteknologi

STORTINGSPROPOSISJON nr. 1 (1995-96), Sosial- og helsedepartementet

STORTINGSPROPOSISJON nr. 1 (1996-97), Sosial- og helsedepartementet

STRØM S, VISLIE J (1995): Det norske markedet for legemidler. Notat, Sosialøkonomisk institutt, Universitetet i Oslo.

TIROLE J (1988): *The theory of industrial organization*. MIT Press.

VAN DER STICHELE RM (1994): How to influence prescribing by primary care physicians? European Symposium on Pharmoeconomics, Gent.

VISLIE J (1996): Argumenter for friere etablering i apoteksektoren. Eller kan tilsvarende virkninger oppnås på andre måter? Upublisert notat, SNF-OSLO.

WILKES MS, DOBLIN BH, SHAPIRO MF (1992): Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Ann Intern Med* 116: 912-9.

Vedlegg 3

Ordliste - forklaring av utvalgte ord og begreper som brukes av utvalget i innstillingen:

Asymmetrisk informasjon: Med asymmetrisk informasjon forstår vi en situasjon hvor aktører som handler med hverandre har ulik tilgang på informasjon om forhold som er av betydning for utbyttet av handelen. Det skilles ofte mellom asymmetrisk informasjon som følge av *skjulte handlinger* og som følge av *skjult informasjon*. Begge disse formene for asymmetrisk informasjon vil være til stede i markedet for legemidler. Skjult informasjon innebærer at en person ikke vet om han står overfor et godt eller dårlig produkt, f.eks. kan en legemiddelbruker ha problemer med å finne ut om medikamentet har god medisinsk effekt eller ei. Skjulte handlinger innebærer at den ene aktøren kan påvirke utfallet av f.eks. en forsikringskontrakt, uten at den andre aktøren i utgangspunktet kan observere dette.

Basissortiment: Grossistene pålegges landsdekkende levering av et nærmere definert utvalg av legemidler som i større eller mindre grad dekker det som etterspørres.

Definerte døgndoser: Den gjennomsnittlige dose pr. døgn for et voksent menneske for preparatets vanligste bruksmåte.

Degressiv avanse: Degressiv avanse innebærer at avansen (prosentpåslaget) er avtakende med økt pakningspris.

Eksterne virkninger: Eksterne virkninger oppstår når en aktørs konsum eller produksjon av en vare eller tjeneste påvirker konsum eller produksjon for en eller flere andre aktører. Et eksempel kan her være en persons bruk av vaksine, som reduserer andre folks sannsynlighet for å bli smittet av den aktuelle sykdommen.

Erfaringsgoder: Kvalitetsegenskapene ved et gode blir først kjent etter at godet er konsumert.

Fri etableringsrett: Med fri etableringsrett menes her at alle som tilfredsstillter de fastsatte kvalifikasjonskrav, og som kan dokumentere tilfredsstillende planer for sikkerhetsrutiner, kan etablere et apotek. Kvalitetsstandarden på de farmasøytiske tjenestene i et apotek og til sikkerheten ved oppbevaring og utlevering av legemidler defineres klarere og nedfelles i konsesjonsvilkår. For å få adgang til å drive apotek må det søkes konsesjon hos sentrale helsemyndigheter. Ved brudd på konsesjonsvilkårene bortfaller retten til å drive apotek.

Friere etableringsrett: Med friere etableringsrett menes her at etablering av apotek underlegges en viss minimumsregulering, f.eks. basert på kriterier for minsteavstand og befolkningsunderlag. Kvalitetsstandarden på de farmasøytiske tjenestene i et apotek og til sikkerheten ved oppbevaring og utlevering av legemidler defineres klarere og nedfelles i konsesjonsvilkår. For å få adgang til å drive apotek må det søkes konsesjon hos sentrale helsemyndigheter. Ved brudd på konsesjonsvilkårene bortfaller retten til å drive apotek.

Generisk preparat: Generiske preparater er preparater som inneholder samme kjemiske substans (virkestoff) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Et generisk preparat er synonymt med det originale. Preparatene er produsert av forskjellige legemiddelprodusenter og har forskjellige navn og pakning. Preparatenes utseende og smak kan også være forskjellig, men den terapeutiske effekten for pasienten er den samme.

Global konsentrasjon: Innebærer at f.eks. hele grossistmarkedet for legemidler dekkes av en legemiddelgrossist (monopol).

Heterogen: Uensartede, forskjellige.

Homogen: Ensartede, like.

Insentiv: Med insentiv menes her å legge forholdene til rette slik at aktørene gjennomfører handlinger som er i tråd med samfunnets interesser. F.eks. vil det bli brukt for lite vaksine i en samfunnsøkonomisk forstand hvis brukerne må betale den fulle prisen ved vaksineringsen, fordi brukeren ikke tar hensyn til at andre enn brukeren selv vil ha nytte av vaksineringsen. Derfor bør vaksineringsen subsidieres slik at brukerne får insentiv til å bruke et riktig omfang av vaksiner i en samfunnsøkonomisk forstand.

Komplementær: Goder som er komplementær til hverandre (komplementære), innebærer at konsum av det ene godet vil øke nytten av å konsumere det andre godet. F.eks. er kamera og film komplementære goder, ved at nytten av å konsumere film økes betydelig når man samtidig har et kamera.

Krav til sortimentsbredde (fullsortiment): Legemiddelgrossister må føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske markedet.

Markedsmakt: Innebærer at en aktørs handlinger i markedet påvirker utfallet av andre aktørers transaksjoner. F.eks. når en dominerende aktør setter priser på sine tjenester som gjør at andre, mindre aktører tilpasser seg til et slikt prisnivå.

Median: Et utvalg observerte verdier rangeres etter observert verdi. Deretter velges den verdi ut som ligger midt i utvalget av verdier. Dette er medianen. Hvis det f.eks. er tre apotek med salgsinntekter på hhv. en mill. kroner, to mill. kroner og fem mill. kroner, vil medianen her være apoteket med en omsetning på to mill. kroner. Merk at gjennomsnittsomsetningen i dette tilfellet var tre mill. kroner. Hvis det er mange apotek med relativt lav omsetning og noen relativt få apotek med høy omsetning, vil medianapoteket ha lavere omsetning enn gjennomsnittsapoteket.

Naturlig monopol: Hvis det er stordriftsfordeler i produksjonen av et gode, dvs. at faste, driftsuavhengige kostnader dominerer over driftsavhengige kostnader, vil den totale kostnaden for et gitt kvantum av goder bli lavest hvis det er en produsent av godet. I slike tilfeller vil det ofte oppstå naturlig monopol (eneproduksjon).

Nødvendighetsgode: Med nødvendighetsgode mener vi et produkt som vil ta mindre del av en persons utgifter når denne personens inntekt går opp. Personen «må ha» godet mer eller mindre uavhengig av inntektsnivået. Matvarer er også nødvendighetsgoder, slik legemidler også kan betraktes som.

Overetablering: Overetablering kan defineres som at det er etablert så mange bedrifter at avkastningen på bruk av arbeidskraft og realkapital blir mindre enn i andre anvendelser. I et marked vil overetablering være et forbigående fenomen ved at bedrifter med for lav relativ lønnsomhet vil bli lagt ned.

Overforbruk: Med overforbruk menes her et forbruk som er for høyt sett fra en samfunnsøkonomisk synsvinkel. F.eks. vil det kunne oppstå overforbruk av goder som subsidieres sterkt av det offentlige, spesielt i tilfeller der det ikke er positive eksterne effekter til stede ved konsum av godet.

Prisfølsomhet: Med prisfølsomhet menes i hvilken grad salgsprisene på et produkt påvirker forbruket av produktet.

Risikoaversjon: Innebærer at en person vil foretrekke utfallet av en «sikker» transaksjon fremfor utfallet av mer usikre transaksjoner, selv om dette øker sannsynligheten for at utfallet av transaksjonen blir bedre. F.eks. vil mange «risikoaverse» plassere investeringer i bank med «sikker», men lav avkastning fremfor å plassere pengene i aksjer, der den forventede avkastningen er høyere, men der risikoen til gjengjeld også er høyere.

Samfunnsøkonomisk lønnsomhet: Lønnsomhetsbetraktning vurdert ut fra samfunnets nytte av en transaksjon som helhet betraktet. Samfunnsøkonomisk lønnsomhet avviker *bare* fra privatøkonomisk/bedriftsøkonomisk lønnsomhet i de tilfellene der produksjon og/eller konsum av et gode påvirker nyttenivået for andre aktører positivt eller negativt.

Slakk: Innebærer at produksjonen ikke utføres så økonomisk effektivt som mulig, ved at man har lavt arbeidstempo, for mange ansatte mv.

Stordriftsfordeler: Med stordriftsfordeler menes en situasjon der kostnaden pr. produsert enhet, f.eks. pr. distribuert legemiddel, synker når produksjonen øker.

Suboptimalisering: Innebærer at ulike aktørers tilpasning kan være optimale ut fra disse aktørenes rammevilkår, men der disse aktørenes tilpasning i et samfunnsøkonomisk perspektiv ville kunne blitt endret slik at den totale ressursmengden kunne blitt større hvis disse aktørene tok hensyn til konsekvensene for andre aktører ved sin tilpasning.

Substitutter: Innebærer at to goder som er substituerbare (substitutter, alternative), kan brukes til å oppnå behovstilfredsstillelse for ett og samme behov. F.eks. kan legemidler være et alternativt behandlingsopplegg til en kirurgisk prosedyre.

Terapeutisk referanseprissystem: Terapeutisk referanseprissystemer innebærer at det for nærmere definerte legemiddelgrupper (terapeutisk sammenlignbare, hvor pasienten skal ha sammenlignbar medisinsk nytte av alternative behandlingsopplegg) beregnes en pris som utgjør en øvre grense for refusjon. Legen står fritt til å forskrive legemidler som er dyrere enn denne referanseprisen, men det overskytende beløpet, *referansepristillegget*, må da betales av pasienten i tillegg til egenandelen.

Tilbuds(side)skapt etterspørsel: Innebærer at tilbyderne, f.eks. i legemiddelmarkedet, kan skape et behov som opprinnelig ikke var til stede hos brukerne ved markedsføring.

Tilbudssiden: Med tilbudssiden menes her aktører som bidrar til at legemidler kommer på markedet, dvs legemiddelprodusenter, grossister og apotek.

Tillitsgoder: Innebærer at brukeren selv ikke kan kontrollere om et gode har den ønskede effekt. F.eks. er det vanskelig for en bruker å fastslå om legemidler f.eks. mot høyt kolesterol har den ønskede effekt. Et slikt legemiddel har dermed karakter av å være et tillitsgode, ved at brukeren må stole på hva andre aktører forteller om egenskapene til et tillitsgode.

Tredjepartsfinansiering: Tredjepartsfinansiering innebærer at det er en tredje part som står for finansieringen av et individs forbruk (forsikringsordning). Behov for legemidler inntreffer tilfeldig, legemidler er som hovedregel dyrt for det enkelte individ, og derfor er forsikringsordninger en god måte å spre den enkeltes risiko på.