

Høringsnotat

Endring av trinnpris for virkestoffet
simvastatin

Innholdsfortegnelse

1.	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2.	Innledning	3
3.	Mål om lavest mulig pris	4
4.	Prisregulering for byttbare legemidler	4
4.1	Byttelisten.....	4
4.2	Dagens reguleringsmodell - trinnpris.....	5
5.	Nivå på pris og avanse på byttbare legemidler i Norge.....	6
5.1	Innledning	6
5.2	Utvikling i legemiddelmarkedet de siste årene.....	6
5.3	Apotekenes avanse på generiske legemidler og maksimalavanse på ikke-byttbare legemidler.	7
5.4	Prissammenlikninger	8
5.4.1	Metodiske problemer	8
5.4.2	Er legemidler billige i Norge? SNFs prissammenlikninger fra 2008-2010... 8	
5.4.3	Prissammenlikning fra den danske apotekforeningen.....	9
5.4.4	Behov for en ny uavhengig prisgjennomgang på byttbare legemidler.....	9
5.5	Legemiddelverkets analyse av priser og avanse på simvastatin.....	9
5.5.1	Fordeling av total omsetning.....	9
5.5.2	Sammenligning av priser på simvastatin mellom Norge, Sverige og Danmark.....	10
5.5.3	Leveringssikkerhet for simvastatin	11
6.	Utviklingstrekk og rammebetingelser for apotek i Norge.....	11
7.	Vurdering	13
8.	Økonomiske og administrative konsekvenser	13
8.1	Beregninger av innsparingseffekt.....	13
8.2	Staten	14
8.2.1	Folketrygden.....	14
8.2.2	Statens legemiddelverk	14
8.3	Pasientene	14
8.4	Næringslivet	14
8.4.1	Legemiddelindustrien	14
8.4.2	Apoteknæring	15
9.	Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler	15

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsbrevet forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-15 om beregning av trinnpris. Forslaget innebærer lavere trinnpris på det byttbare (generiske) virkestoffet simvastatin, som er omfattet av trinnprissystemet. Simvastatin er et kolesterolsenkende legemiddel som brukes av om lag 350 000 nordmenn. Departementet legger til grunn en innsparing for folketrygden på om lag 66 millioner kroner i 2012, og redusert egenbetaling for pasientene på om lag 18 millioner kroner.

2. Innledning

Apotekene omsatte i 2010 reseptpliktige legemidler for over 15,7 milliarder kroner. Dette inkluderer legemidler på hvit resept og legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten finansiert av helseforetakene. I tillegg kommer omsetning av reseptfrie legemidler i apotek på over 2 milliarder kroner¹. Omsetning av legemidler til trinnpris utgjorde i samme periode 2,1 mrd kr².

For ikke-byttbare legemidler vil produsenten være i en monopolsituasjon, og dermed ha betydelig forhandlingsmakt overfor kjedegrossistene. For byttbare legemidler har derimot kjedene sterk forhandlingsmakt på grunn av konkurransesituasjonen mellom de ulike generikaleverandørene. Dette resulterer i at kjedegrossistene kan få kjøpt slike legemidler svært billig. Forskjellen i disse to markedene gjenspeiles i forskjellige prisreguleringer.

Den viktigste prisreguleringen i markedssegmentet for ikke-byttbare legemidler er maksimalprisfastsettelsen. De norske maksimalprisene fastsettes av Statens legemiddelverk som et gjennomsnitt av de tre laveste prisene på legemidlet i 9 sammenligningsland i Nord-Europa. Maksimalprisene fastsettes som apotekenes innkjøpspris (AIP). I tillegg kommer apotekenes maksimalavanse, jf. kap. 5.

Prisreguleringen for byttbare legemidler er den såkalte trinnprismodellen. Trinnprismodellen ble innført 1. januar 2005. Med virkning fra henholdsvis 1. januar 2007 og 1. januar 2008 ble trinnprisene redusert. Det vises i denne sammenheng til departementets høringsbrev av 11. august 2006 og departementets høringsbrev av 22. juni 2007. I tillegg ble legemiddelforskriften endret 16. mars 2011 for å presisere reglene som gjelder for prisfastsettelse ved inklusjon av nye pakninger av et

¹ Apotek og Legemidler 2011

² Legemiddelverket

eksisterende virkestoff i trinnprissystemet., jf høringsbrev av 11. februar 2011. Høringsdokumentene er tilgjengelig på departementets nettsider:

- <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2006/Horingprising-av-generiske-legemidler.html?id=98786>
- <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2007/horing-om-prising-av-byttbare-legemidler/-2/horingsnotat.html?id=473674>
- <http://www.regjeringen.no/pages/15721880/Hoeringsnotat.pdf>

3. Mål om lavest mulig pris

Det er et overordnet legemiddelpolitisk mål å ha lavest mulig priser på legemidler, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005). Dette målet må veies mot hensynet til å sikre at befolkningen har tilgang til effektive legemidler. Urimelig lave priser vil kunne gå ut over legemiddelindustriens og øvrig forsyningskjedes evne og vilje til å forsyne det norske markedet.

Når myndighetene fastsetter pris og avanse for legemidler gjøres dette ut i fra en avveining av ovennevnte hensyn. Forslaget om økt kuttsats for simvastatin er basert på en vurdering av følgende forhold:

- Apotekenes totale økonomiske situasjon.
- Apotekenes avanse for legemidler som er trinnprisregulert i forhold til avansen på legemidler som selges til maksimalpris.
- Sammenlikning av prisene på legemidler i Norge, Sverige og Danmark.
- Analyse av nivå på pris og avanse for simvastatin i Norge, og sammenlikning av priser på simvastatin mellom Norge, Sverige og Danmark.

I kapittel 6 er det en vurdering av apotekenes rammebetingelser og i kapittel 5 er det en drøfting av nivå på priser og avanser for legemidler, herunder simvastatin.

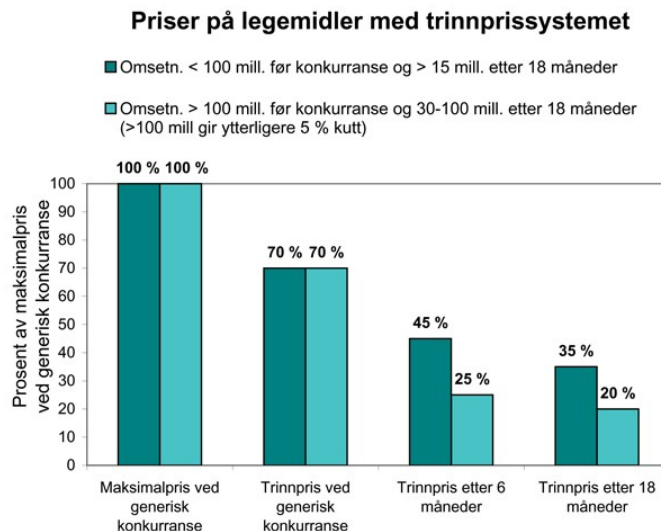
4. Prisregulering for byttbare legemidler

4.1 Byttelisten

For at apotekene skal kunne utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusentene må det være anledning for apotekene til å bytte mellom likeverdige/generiske legemidler. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler som kan byttes mot hverandre. Dette fremgår av den såkalte byttelisten. Apotek kan med hjemmel i apotekloven § 6-6 foreta bytte mellom legemidler innen samme byttegruppe. En forutsetning for bytte er at legen ikke har tatt forbehold mot bytte eller at pasienten selv motsetter seg slikt bytte.

4.2 Dagens reguleringsmodell - trinnpris

Myndighetene har fra 1990- tallet og frem til 2005 flere ganger og med ulike tiltak forsøkt å få ned prisene på generiske (byttbare) legemidler. Inntil innføringen av trinnprissystemet, lyktes man ikke i tilstrekkelig grad med dette i Norge. En vesentlig del av de virkestoff som er oppført på byttelisten, er inkludert i trinnprissystemet. Trinnpris fastsettes med utgangspunkt i originallegemidlets maksimale utsalgspris fra apotek (AUP), og denne blir redusert med en gitt prosentsats som avhenger av størrelsen på omsetningen av legemiddelet, og hvor lang tid som er gått siden generisk konkurranse inntraff. Gjeldende trinnsatser fremgår av tabellen nedenfor³:



For legemidler som etter siste ordinære kutt i trinnprissystemet omsetter for mer enn 100 millioner kroner har Legemiddelverket, i henhold til legemiddelforskriften, hatt fullmakt til å fastsette en endelig kuttsats på 85 prosent av utgangsprisen. Per i dag gjelder dette kun for virkestoffet simvastatin, som er virkestoffet med desidert størst omsetning innenfor trinnprissystemet.

I tilfeller der beregning av trinnpris etter de ordinære bestemmelser, som beskrevet overfor, gir en urimelig lav pris, kan Legemiddelverket fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris, jf. legemiddelforskriften § 12-15 ellefte ledd. I vurderingen hvorvidt en trinnpris er urimelig lav, legges det vekt på de samme kriterier som benyttes ved vurdering av om hovedreglene for prisfastsettelse av patenterte legemidler skal fravikes. Det kan fastsettes avvikende priser dersom det er stor risiko for at legemidlet ikke lenger vil være tilgjengelig i markedet hvis beregnet (maksimal)pris vedtas. Hvis legemidlet ikke lenger blir tilgjengelig, vil dette kunne ha negative konsekvenser for tilgangen til samfunnsnyttige og kostnadseffektive legemidler.

Retningslinjer for prisfastsettelse er tilgjengelige på www.legemiddelverket.no

³ Hentet fra www.legemiddelverket.no

Apotekene er forpliktet til å kunne tilby minst ett legemiddel innenfor hver byttegruppe til trinnpris. Trinnprissystemet gjelder både hvite og blå resepter. Folketrygden refunderer trinnpris for legemidler på blå resept. Dersom legen har tatt forbehold om bytte, skal folketrygden refundere den prisen på det legemidlet legen har forskrevet. Dersom pasienten motsetter seg bytte, må pasienten selv betale eventuell differanse mellom prisen på legemidlet legen har forskrevet og trinnpris.

5. Nivå på pris og avanse på byttbare legemidler i Norge

5.1 Innledning

Dagens reguleringsmodell har medført vesentlig lavere priser på generiske legemidler i Norge, sammenliknet med situasjonen før 2005. Det er estimert at om lag 2 milliarder kroner spares årlig ved å dra nytte av generisk konkurranse gjennom ordningen med trinnpris og bytte i apotek⁴. En av de viktige fordelene med trinnprissystemet er at det er et forutsigbart og enkelt system, som ikke krever ekstra rapportering av priser. Det krever heller ikke store ressurser å administrere, verken for legemiddelprodusentene, apoteknæring eller for myndighetene.

I et system der trinnprisene fastsettes med sjablongmessige kutt med utgangspunkt i opprinnelig pris, vil det kunne være slik at noen legemidler vil få en pris som oppleves som høy, og gir god fortjeneste til grossist og apotek, mens andre legemidler får en lav pris. Etter departementets vurdering er derfor observerte prisforskjeller mellom Norge og andre land på enkeltlegemidler innenfor trinnprissystemet ikke tilstrekkelig til å slå fast at prisene er for høye i Norge, særlig hvis prisforskjellene ikke er store og/eller det gjelder for virkestoff med liten eller moderat omsetning. En vurdering av om prisnivået er riktig må basere seg på en mer helhetlig vurdering, jf. kapittel 3 ovenfor.

5.2 Utvikling i legemiddelmarkedet de siste årene⁵

Som nevnt i kapittel 2 omsatte apotekene legemidler i 2010 for nærmere 17,8 milliarder kroner. De siste årene har det vært en beskjeden økning i omsetningen – fra 2007 til 2010 har økningen årlig vært 2,4 prosent i gjennomsnitt. Dette er noe under utviklingen i konsumprisindeksen i samme periode (2,8 prosent). Sykehusapotek har hatt en større omsetningsøkning enn private apotek. En viktig forklaring på at denne beskjedne økningen i legemiddelomsetningen er at stadig flere virkestoff utsettes for generisk konkurranse og inkluderes i trinnprisordningen. Da trinnprisordningen ble innført 1. januar 2005 var 21 virkestoff inkludert. Ved utgangen av 2007 var dette tallet økt til 42, og ved utgangen av 2010 hadde dette økt til 66 virkestoff. Per juni 2011 er 71 virkestoff inkludert i trinnprisordningen. I 2007 utgjorde omsetningen av virkestoff inkludert i trinnprissystemet under 1,7 milliarder kroner, men den i 2010 var på over 2,6 milliarder. Denne omsetningsøkningen utgjør en årlig vekst på nesten 16 prosent.

⁴ www.legemiddelverket.no

⁵ Omsetningstall i punkt 5.2 er hentet fra Apotek og Legemidler

5.3 Apotekenes avanse på generiske legemidler og maksimalavanse på ikke-byttbare legemidler.

En viktig del av rammebetingelsene for apotek er myndighetenes pris- og avansefastsettelse på salg av legemidler. Av apotekenes totale omsetning utgjorde salg av reseptpliktige legemidler 67 prosent i 2010⁶. I hovedsak gjelder dette salg av patenterte legemidler. Systemet for prisfastsettelse har vært uendret de siste årene. Prisen fastsettes på AIP-nivå (apotekenes maksimale innkjøpspris), og fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene i 9 utvalgte nordeuropeiske land. For å finne apotekenes maksimale utsalgspris legges det til en maksimal avanse som består av et kronetillegg og et prosenttillegg. Siden 1. januar 2009 har kronetillegget vært på 22,- pluss eventuelt 10,- for A- og B-preparater, mens prosenttillegget er 7 prosent av de første 200 kroner AIP og 4 prosent av beløpet over 200 kroner AIP.

På oppdrag fra departementet foretar Legemiddelverket regelmessige revurderinger av apotekavansen. I Legemiddelverkets vurdering fra juni 2010 konkluderes det med følgende:

"Legemiddelverket finner at de samlede rammevilkårene for apotekdrift i Norge er tilfredsstillende. Når det gjelder satsene for apotekavansen på legemidler med markedsførings-tillatelse, foreslår vi ingen endring, verken når det gjelder nivå på satsene eller struktur."

Innenfor trinnprissystemet reguleres prisene på AUP-nivå (apotekenes utsalgspris), og det er derfor ingen avanseregulering. Legemiddelverkets vurdering av avanse på trinnpris er følgende fra samme rapport:

Tradisjonelt har samlet avanse for apotek og grossist på dette segmentet ligget høyere enn for legemidler på det ikke-byttbare segmentet. Selv om trinnprisene i perioden 2006 til 2008 ble redusert to ganger er avansen i dette segmentet fremdeles betydelig høyere enn segmentet for ikke byttbare legemidler.

Videre vurderer Legemiddelverket det som rimelig at apotekavansen er høyere for trinnprislegemidler enn på andre reseptpliktige legemidler grunnet apotekenes merarbeid forbundet med ekspedering av legemidler med generisk bytte. Etter departementets vurdering er det også viktig at prisnivået i Norge for de ulike segmenter i legemiddelmarkedet ikke i for stor grad skiller seg fra prisnivået i nabolandene.

Rapporten er tilgjengelig her:

http://www.legemiddelverket.no/upload/133566/Avanseevaluering_20100629.pdf

⁶ Apotek og legemidler 2011

5.4 Prissammenlikninger

5.4.1 Metodiske problemer

Det er en utfordring å foreta prissammenlikninger mellom ulike land på legemiddelområdet. Dette skyldes bl.a. at det eksisterer svært ulike systemer for prisfastsettelse og at prisene, særlig i enkelte land, varierer mye over tid. Dessuten kan det være betydelige forskjeller i forbruket av legemidler mellom ulike land. Dette gjelder både mellom ulike virkestoff, og mellom ulike preparater, styrker og pakningsstørrelser innenfor samme virkestoff. Når priser skal sammenliknes, vil vektning av disse faktorene kunne ha stor innvirkning på resultatet av sammenlikningen.

5.4.2 Er legemidler billige i Norge? SNFs prissammenlikninger fra 2008-2010.

Våren 2007 ble det rettet betydelig oppmerksomhet omkring apotekstrukturen med vertikalt integrerte kjeder og prisnivået på byttbare legemidler i Norge. På bakgrunn av dette besluttet departementet å bestille en ekstern prisgjennomgang. Etter en anbudskonkurranse ble oppdraget gitt til Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) i Bergen. Rapporten ble ferdigstilt og overlevert departementet i mai 2008. I undersøkelsen ble norske legemiddelpriser sammenlignet med prisene i Belgia, Danmark, Finland, Irland, Nederland, Storbritannia, Sverige, Tyskland og Østerrike.

Hovedkonklusjonen i rapporten var at Norge har lave legemiddelpriser både i segmentet for legemidler som har patentbeskyttelse og i segmentet med generisk konkurranse – Norge kom ut med de billigste eller nest billigste legemidlene av de ti landene. Apotekforeningen har bestilt tilsvarende undersøkelse fra SNF i 2009 og 2010, og SNF har kommet til tilsvarende konklusjon i disse undersøkelsene.

I 2007 la departementet vekt på å gjennomføre en grundig prosess med sikte på å oppnå konsensus om en objektiv metode for å gjennomføre prissammenlikning, med involvering av alle berørte aktører, herunder næringen, academia, Konkurransetilsynet og Riksrevisjonen. Dette medførte at det i etterkant av publiseringen av undersøkelsen våren 2008 ikke ble reist vesentlige innvendinger om konklusjonene.

Våren 2011 gjennomgikk Helse- og omsorgsdepartementet datagrunnlaget som ble brukt i SNFs prisundersøkelser, og fant grunnlag for å stille spørsmål ved enkelte av dataene for legemidler i trinnprissystemet. Prisdata som ble benyttet i undersøkelsene var hentet fra dataleverandøren IMS Health. IMS Health har etter henvendelse fra departementet, og etter egne undersøkelser, bekreftet at datagrunnlaget levert til SNF for prisundersøkelsene inneholdt systematisk lavere priser på legemidler solgt til trinnpris enn hva som faktisk var tilfelle. Årsaken til dette var at IMS beregnet AUP på bakgrunn av AIP tillagt ordinær apotekavanse, fremfor å fremskaffe prisdata med faktiske salg på AUP-nivå. Denne beregningen viste seg å underestimere prisene på norske legemidler solgt til trinnpris. Hovedgrunnen til feilen i datamateriale var at apotekene hadde en høyere avanse på trinnprisprodukter enn den regulerte maksimalavansen for ikke-byttbare legemidler, som ble brukt av IMS for å beregne

norske utsalgspriser. IMS har gjennomført en ny analyse av beregningsmetoden de brukte til datagrunnlaget. Denne analysen viser at generika solgt til trinnpris fikk 30 % lavere pris med IMS' beregningsmetode enn de faktiske prisene⁷.

SNF kommer til å revidere sine beregninger og resultater med et riktig datagrunnlag fra IMS Health.

5.4.3 Prissammenlikning fra den danske apotekforeningen.

Danmarks Apotekerforening publiserte i september 2010 en prissammenlikning på generiske legemidler mellom de skandinaviske landene. Den danske analysen konkluderte med at Danmark har Skandinavias billigste generiske legemidler og at prisene er 70 prosent høyere i Sverige og 80 prosent høyere i Norge. Videre hevder analysen at dansker sparer 800 millioner danske kroner ved å kjøpe til sine danske priser fremfor norske priser. Eksempelvis sparer danskene 171,6 millioner danske kroner ved å kjøpe simvastatin til danske priser.

Apotekforeningen i Norge har kritisert metoden den danske apotekforening har brukt i prissammenlikningen. Utvalget som er analysert i den danske prisundersøkelsen var smalt og ekskluderer over halvparten av virkestoffene i trinnprissystemet. I tillegg inkluderer undersøkelsen legemidler som ikke er på den norske byttelista.⁸

5.4.4 Behov for en ny uavhengig prisgjennomgang på byttbare legemidler

Departementet har utlyst en anbudskonkurranse for en ekstern prisgjennomgang av norske priser på byttbare legemidler sammenlignet med prisene i Danmark og Sverige. Departementet tar sikte på at rapporten skal ferdigstilles i.a. desember 2011.

5.5 Legemiddelverkets analyse av priser og avanse på simvastatin

5.5.1 Fordeling av total omsetning

Legemiddelverket har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomgått priser og avanser på simvastatin⁹.

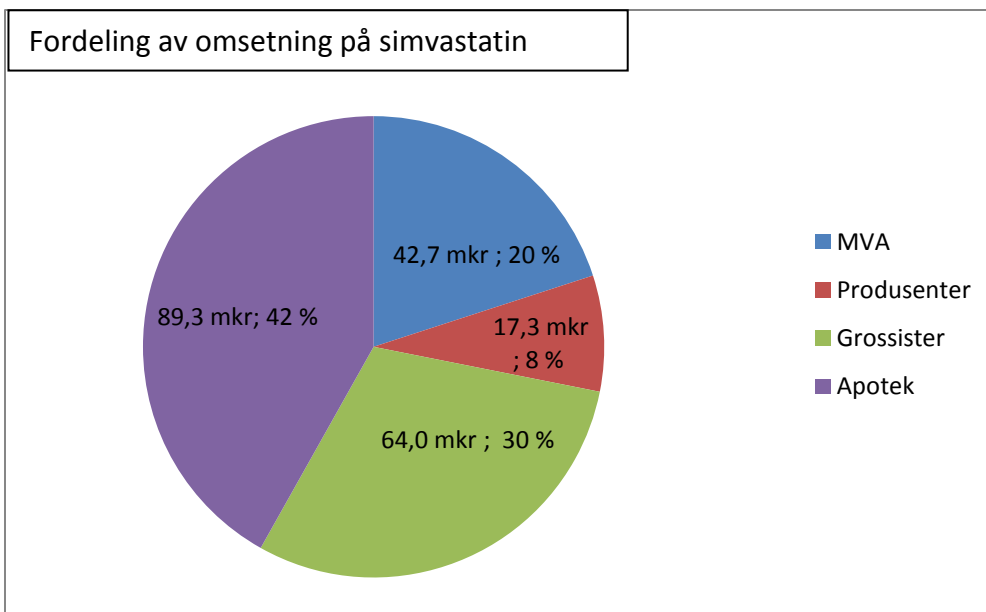
I følge Legemiddelverkets beregninger har apotek og grossister svært høye avanser på simvastatin. Fordelingen av omsetningen for simvastatin er vist i figuren nedenfor.

⁷ Presentert av IMS i møte med HOD 8. april 2011 (se vedlegg 1)

⁸ Apotekforeningens temanotat 14.10.2010

⁹ Data fra følgende kilder er sammenstilt av Legemiddelverket:

- GIP og AIP fra Grossiststatistikken, Nasjonalt folkehelseinstitutt
- AUP og volumtall fra Reseptregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Beregningen gjelder kun for generiske legemidler, dvs at originallegemiddelet Zocor er ekskludert fra beregningen.

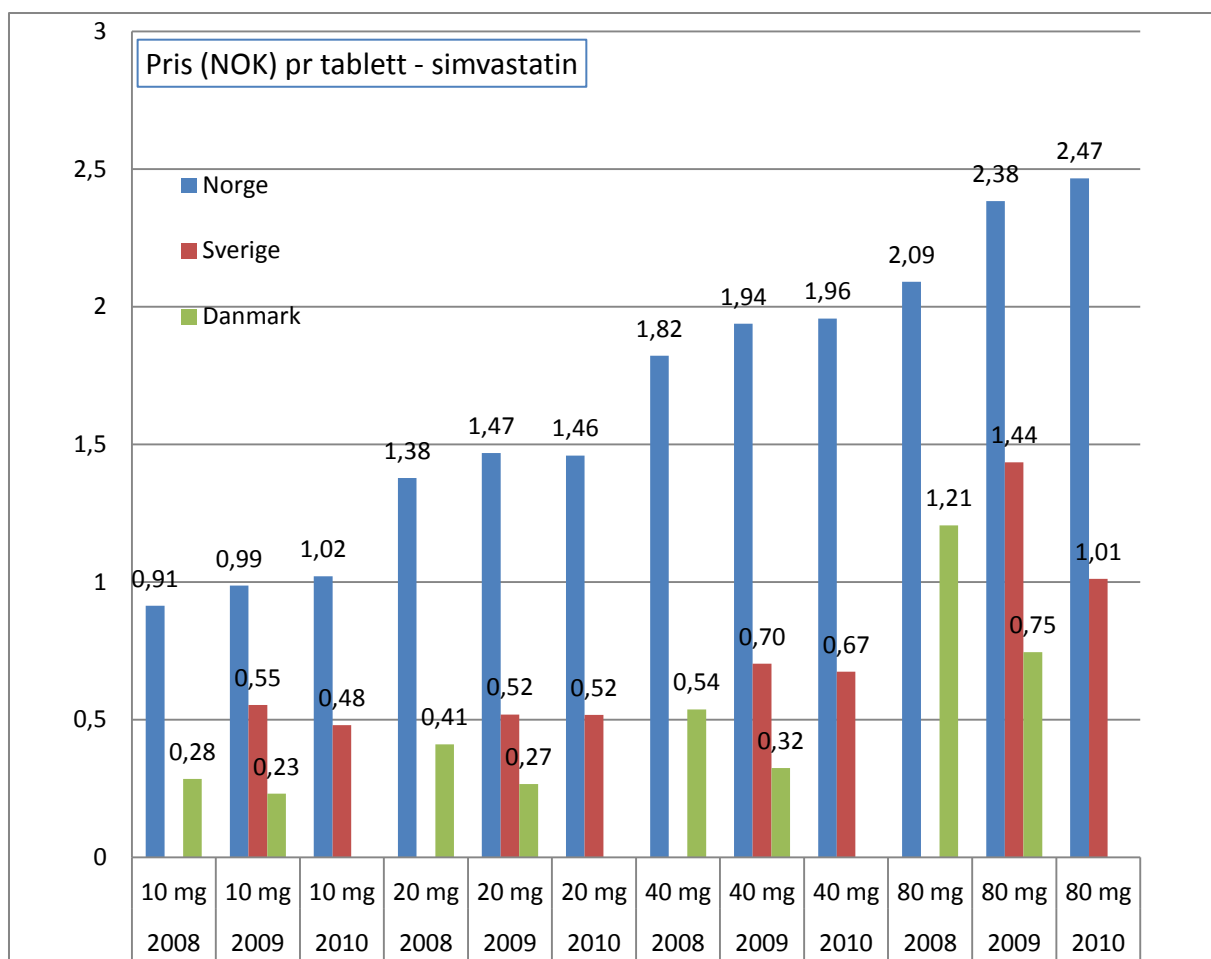


Av figuren fremgår det at en stor del (72 prosent) av totale omsetning for simvastatin fordeles mellom grossister og apotek. Den sterke konkurransen mellom generikaleverandører for dette virkestoffet gir apotekkjedene sterk forhandlingsmakt og dermed mulighet til presse ned grossistenes innkjøpspris. Til sammenligning viser et notat fra Legemiddelverket av 10. juni 2011 (se vedlegg 2) at grossisters og apoteks samlede andel av inntektene (inkludert mva) på trinnprissegmentet de siste fire årene har vært stabil i underkant av 50 %. Etter foreslåtte økning i kuttsats vil fremdeles en stor del (66 prosent) av omsetning for simvastatin tilfalle grossister og apotek, gitt at GIP holdes uforandret.

5.5.2 Sammenligning av priser på simvastatin mellom Norge, Sverige og Danmark.

Legemiddelverket har sammenlignet volumvektede priser per styrke på simvastatin mellom de Skandinaviske landene¹⁰. Sammenligningen viser at Norge har betydelig høyere priser på virkestoffet simvastatin for alle styrker fra 2005 til 2010. Unntakene gjelder danske priser på 80 mg i 2005 og 2007. Selv etter foreslåtte økning i kuttsats vil norske priser på simvastatin være høyere enn dagens prisnivå i Sverige og Danmark. Dette gjelder for alle styrker. Pris per tablett (fra 2008 til 2010) for virkestoffet simvastatin er gjengitt i figuren nedenfor:

¹⁰ Norske volum og omsetningsdata er fra Reseptregisteret i perioden 2005 til 2010. Danske priser og volum er hentet fra <http://www.medstat.dk> i perioden 2005 til 2009. Svenske data har Legemiddelverket fått fra TLV etter forespørsel i perioden mai 2009 til desember 2010. All omsetning er faktisk omsetning på AUP-nivå. Antall tabletter/DDD er fremkommet ved å ta antall solgte pakninger multiplisert med pakningsstørrelsen. Pris pr tablett volumveid og uten MVA. Valutakurs er beregnet ved et snitt av siste 6 måneders valutakurser.



5.5.3 Leveringssikkerhet for simvastatin

Det er per i dag 9 leverandører som har MT i Norge og som også har markedsførte pakninger¹¹. Av disse har 6 leverandører hatt faktisk salg i Norge i 2011¹².

Originalleverandøren (MSD) er en av disse. Innrapporterte GIPer¹³ viser at det er høy margin på simvastatin (store pakninger) for apotek og grossist.

På bakgrunn av dette har Legemiddelverket vurdert at leveringssituasjonen for simvastatin er god, og departementet legger til grunn at denne vil opprettholdes selv med reduserte trinnpriser.

6. Utviklingstrekk og rammebetingelser for apotek i Norge

Endringene i apotekloven i 2001 åpnet for at grossister og apotek kunne integreres og danne vertikalt integrerte apotekkjeder. Dette førte raskt til etablering av tre store kjeder, som nå eier flertallet av landets apotek. Opprettelse av apotekkjeder og vertikal integrasjon har lagt grunnlaget for betydelig bedre innkjøpsbetingelser, særlig innenfor

¹¹ Legemiddelverkets legemiddeldatabase

¹² Farmastat

¹³ Grossiststatistikken, Nasjonalt folkehelseinstituttet.

det byttbare markedet, og en mer effektiv drift. Videre har vi sett en utvikling gjennom mange år der salg av andre varer enn pris- og avanseregulerte legemidler, såkalte handelsvarer, i stadig større grad bidrar til apotekenes overskudd.

Statens legemiddelverk utarbeider årlig apotekstatistikk basert på innrapporterte regnskapstall fra landets apotek. Statistikk fra 2010 er ikke tilgjengelig ennå.

Apotekstatistikken fra regnskapsåret 2009 er tilgjengelig her:

http://www.legemiddelverket.no/upload/26982/Apotekstatistikk%202009_endelig_20110304.pdf

Legemiddelverkets konklusjoner er som følger:

- *Driftsresultatet utgjør 3,2 % av driftsinntektene og viser en stabil positiv utvikling.*
- *Vareforbrukets andel av driftsinntektene reduseres til 72,9%.*
- *Lønnskostnadenes andel av driftsinntektene på 16,3 % er uendret.*
- *Lokal (2,7 %)- og andre driftskostnader (3,8 %) viser små endringer*
- *Totalomsetningen (inkl sykehusapotek) økte med 3,7 % samlet fra 2008 til 2009.*
- *23 % av de private apotekene hadde negativt driftsresultat.*
- *Fortsatt netto økning i antall apotek. Antallet økte med 27 til totalt 663.*

Av statistikken (side 6) fremgår det videre at andel apotek med negativt driftsresultat er lavere i distriktene enn i sentrale strøk.

Siden en stor del av landets apotek er integrert i kjeder med tilhørende grossist, er også resultatet i de tilhørende selskapene relevante for å få et fullstendig bilde av økonomien i apoteknæringen, se statistikken side 11 og 12.

Siden 2001 har det vært fri etablering av apotek og fra 2001 fram til i dag har det blitt etablert nærmere 300 nye apotek. I løpet av den siste treårsperioden (2008 til 2011) er det en økning på 69 apotek. De nye apotekene er i hovedsak etablert i byer og tettsteder, og mange i områder som allerede hadde tilfredsstillende apotekdekning. Bare siden 1. januar 2011 er det etablert 10 nye apotek. Etter departementets vurdering er dette en indikasjon på at rammevilkårene for næringen er gode. Tabellen nedenfor gir en oversikt over antall apotek i Norge fra 2001 og fram til i dag¹⁴.

Dato	Boots apotek, heleide	Apotek1, heleide	Vitusapotek, heleide	Sykehusapotek	Selvstendige apotek og deleide kjedeapotek	Sum
1.1.2001				28	369	397
1.1.2002	66	77	91	28	199	461
1.1.2003	89	130	100	30	153	502
1.1.2004	109	155	106	30	120	520
1.1.2005	114	168	113	30	110	535

¹⁴ Tallene er hentet fra Apotek og legemidler 2011.

1.1.2006	120	180	120	31	103	554
1.1.2007	127	185	132	31	98	573
1.1.2008	137	202	149	33	92	613
1.1.2009	138	215	163	33	87	636
1.1.2010	144	226	168	33	91	662
1.1.2011	146	236	172	33	95	682

7. Vurdering

Trinnprissatsene har ikke blitt forandret siden 2008 da prisundersøkelsen som ble gjennomført på vegne av HOD ble publisert. Konklusjonen fra denne rapporten var at Norge hadde blant de laveste legemiddelpriser i nordvest- Europa og de absolutt laveste prisene på trinnprislegemidler. I ettertid har man imidlertid sett at metoden/datagrunnlaget som ble valgt, gjorde at man ikke la til grunn riktige utsalgspriser, jf. avsnitt 5.4.2. Departementet tar sikte på å få gjennomført en ny undersøkelse av prisnivået på byttbare legemidler i Norge, Sverige og Danmark innen 2011. En ny prisundersøkelse, samt revidering av SNFs resultater, vil bidra i en helhetlig vurdering om prisreguleringen på dette segmentet tilfredsstillende målet om lavest mulig priser.

Selv om det ennå ikke foreligger en fullstendig prisundersøkelse, viser Legemiddelverkets beregninger at utsalgsprisene for simvastatin er høye i Norge, sammenlignet med Danmark og Sverige. En stor del av total omsetning fordeles mellom apotek og grossister på grunn av sterk konkurranse mellom leverandørene av virkestoffet. Antall apotek øker fortsatt, og det indikerer at rammevilkårene for apoteknæringen er gode. På bakgrunn av pris- og avansenivået for simvastatin og vår vurdering av rammevilkårene for apoteknæringen, foreslår departementet å øke kuttsatsen for virkestoffet simvastatin fra 85 prosent til 91 prosent av utgangspris fra 1. januar 2012.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser

8.1 Beregninger av innsparingseffekt

Statens Legemiddelverk har beregnet en total innsparingseffekt ved å øke kuttsatsen fra 85 prosent til 91 prosent for simvastatin til 84 millioner kroner inkludert MVA.

Som grunnlag for beregningene har Legemiddelverket sammenstilt GIP- og AIP-verdier fra Grossiststatistikken med volumtall og AUP- verdier fra Reseptregisteret. Salg av originallegemiddelet Zocor er utelatt fra beregningene da dette legemiddelet selges til en pris høyere enn trinnpris. Legemiddelverket antar at Zocor selges kun ved lege- og pasientreservasjoner og vil således ikke påvirke innsparinger ved økt kuttsats for simvastatin. Simvastatin fra andre leverandører selges nesten utelukkende til trinnpris.

Beregningene viser at det kan oppstå tilfeller der trinnpris på 91 prosent av utsalgspris vil gi en urimelig lav pris, jf. diskusjon i kapittel 4.2. Dette gjelder ved salg av små pakninger. Departementet forutsetter derfor at Legemiddelverket vurderer om hjemmelen i legemiddelforskriften § 12-15 ellefte ledd skal benyttes for små pakninger. I beregningen av total innsparingseffekt på 84 millioner kroner inkl. mva er små pakninger ekskludert. Disse pakningene utgjør en liten andel av totalomsetningen. Det er videre forutsatt at salget av simvastatin (i antall pakker) vil være uforandret på 2010-nivå.

8.2 Staten

8.2.1 Folketrygden

Departementet legger til grunn en provenyvirkning for staten på 66 millioner kroner i 2012 gjennom innsparing for folketrygden dersom den nye kuttsatsen innføres fra 1. januar 2012. Endringen medfører ingen administrative konsekvenser av betydning.

8.2.2 Statens legemiddelverk

En økning av kuttsatsene innebærer noe administrativt arbeid i forbindelse med fastsettelse av nye trinnpriser, men omfanget av dette vil være beskjedent.

8.3 Pasientene

Forslaget vil redusere pasientens egenbetaling for simvastatin. Departementet legger til grunn en innsparing for pasientene på om lag 18 millioner kroner.

Beregningene ovenfor inkluderer ikke at pasienter som reserverer seg mot generisk bytte, og som således må betale mellomlegg mellom trinnpris og foretrukne byttbare legemiddel, kan få økte kostnader ved et økt trinnpriskutt.

8.4 Næringslivet

8.4.1 Legemiddelindustrien

Innkjøpsprisene fra produsent til grossist (GIP) fastsettes etter periodiske forhandlinger, og blir bl.a. basert på grossistenes historikk og prognoser. Det er stor konkurranse mellom generikaprodusentene for å få avtale med grossistene. For virkestoffet simvastatin er det mange tilbydere med markedsføringstillatelse og i praksis tre innkjøpere. Etter det departementet forstår, er det vanlig at hver kjede inngår avtale med én generikaleverandør (per virkestoff). Fordelen for begge parter er at kjeden da kan garantere et visst volum på salget, noe som fører til at generikaleverandøren kan redusere sin pris, sammenliknet med en situasjon med større usikkerhet vedrørende volum. Det er denne konkurransen som primært bringer GIP ned, ikke tilstramminger i trinnprissystemet. Departementet legger til grunn at apotekene ikke ser seg tjent med å presse innkjøpsprisene så langt ned at generikaleverandørene ikke er interessert i å levere i Norge. Departementet legger til grunn at apoteknæringen er tjent med at det er konkurranse i det byttbare segmentet,

siden redusert konkurranse vil gi apoteknæringen redusert mulighet til å oppnå lave innkjøpspriser på generiske legemidler.

Etter departementets vurdering vil derfor konsekvensene for generikaprodusentene ved å sette ned trinnprisene være beskjedne.

Legemiddelprodusenten som leverer originallegemiddelet Zocor har siden 2008 ikke konkurrert mot generikaleverandørene på trinnprisenivå. Originalen har blitt solgt til en pris høyere enn trinnpris ved lege- og pasientreservasjoner. Originalprodusenten vil dermed ikke påvirkes av endringen i kuttsatsen for simvastatin.

8.4.2 Apoteknæring

Høringsnotatets forslag vil redusere totalavkastningen i apoteknæringen, i forhold til om man ikke hadde gjort justeringer i reguleringen. Gitt at GIP forblir uendret vil ny kuttsats for simvastatin på størrelsesorden 84 millioner inkl. moms kroner innebære at fortjenesten blir redusert med i gjennomsnitt ca 100 000 kroner per apotek.

Hvis apoteknæringen skulle legge vekt på å opprettholde avkastning og redusere kostnader gjennom å legge ned apotek, vurderer departementet det som lite sannsynlig at det i vesentlig grad vil påvirke befolkningens tilgang til legemidler jf. kap. 6.

9. Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x.x- 2011 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 6 jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1734 om delegering av myndighet til Helsedepartementet etter legemiddelloven § 6 annet og tredje ledd.

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

§ 12-15 tiende ledd skal lyde:

Kuttsats for virkestoffet simvastatin fastsettes til 91 prosent av utgangsprisen.

II

Forskriften trer i 1. januar 2012.