



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 16

(2002–2003)

Om lov om endringer i legemiddelloven og apotekloven

(konkurransestimulerende tiltak i markedet for
generiske legemidler)

Innhold

1	Hovedinnhold, formål og bakgrunn	5	2.3.2.2	Mulige negative konsekvenser av bytte mellom legemidler	13
1.1	Proposisjonens hovedinnhold	5	2.3.2.3	Legemiddelverkets erfaringer og vurdering av bytteordningen	14
1.2	Formålet med proposisjonen	5	2.3.2.4	Høringsinstansenes syn	14
1.3	Bakgrunnen for proposisjonen	6	2.3.2.5	Departementets vurdering	15
1.3.1	Stortingets behandling av statsbudsjettet for 2002	6	2.3.3	Prisfastsettelse av generiske legemidler	15
1.3.2	Regjeringens forslag til statsbudsjett for 2003	6	2.4	Særlige utfordringer i markedet for generiske legemidler	15
1.3.3	Høringen av forslaget om markedsbasert indeksrefusjon m.v. .	7	2.4.1	Omfanget av generisk bytte	15
1.3.3.1	Høringen og høringsinstanser	7	2.4.1.1	Høringsnotatets beskrivelse	15
1.3.3.2	Høringsinstansenes syn på høringen	7	2.4.1.2	Høringsinstansenes syn	16
1.3.3.3	Departementets vurdering	8	2.4.1.3	Departementets vurdering	17
			2.4.2	De integrerte kjedenes insentiver for videreføring av leverandørrabattene	18
2	Aktuelle utfordringer i legemiddelmarkedet	9	2.4.2.1	Høringsnotatets beskrivelse	18
2.1	Konkurransesituasjonen i dagens legemiddelmarked	9	2.4.2.2	Høringsinstansenes syn	18
2.1.1	Særtrekk ved legemiddelmarkedet ..	9	2.4.2.3	Departementets vurdering	19
2.1.2	Behovet for offentlig prisregulering av legemidler	9	2.4.3	Originalleverandørens sterke stilling	19
2.1.3	Legemidler med og uten patentbeskyttelse	9	2.4.3.1	Høringsnotatets beskrivelse	19
2.1.4	Generikamarkedets økonomiske betydning	9	2.4.3.2	Høringsinstansenes syn	20
2.2	Den konkurransemessige betydningen av et deregulert apotekmarked	10	2.4.3.3	Departementets vurdering	20
2.2.1	Nye rammevilkår for apotekene	10	2.4.4	Generikaleverandørens adgang til markedet	20
2.2.1.1	Friere etablering, fritt eierskap og adgang til kjededannelser	10	2.4.5	Situasjonen i enkelte andre land	21
2.2.1.2	De nye aktørene i apotekmarkedet ..	10	2.5	Behovet for endring av gjeldende rett	21
2.2.2	Detaljregulering av en deregulert næring?	11	2.5.1	Høringsnotatets beskrivelse	21
2.2.2.1	Høringsinstansenes syn	11	2.5.2	Høringsinstansenes syn	22
2.2.2.2	Departementets vurdering	11	2.5.3	Departementets vurdering	22
2.3	Generisk bytte i apotek	11	3	Styrking av konkurransen ved innføring av markedsbaserte indekspriser	24
2.3.1	Bytte av generiske legemidler	11	3.1	Innføring av markedsbaserte indekspriser	24
2.3.1.1	Byttbare legemidler i Norge – historisk oversikt	11	3.1.1	Høringsnotatets forslag	24
2.3.1.2	Adgangen til å foreta bytte etter gjeldende rett	12	3.1.2	Høringsinstansenes syn	24
2.3.1.2.1	Om forslagetets fokus på generisk bytte	12	3.1.2.1	Om forslagetets fokus på generisk bytte	24
2.3.1.3	Utviklingen i noen andre land	13	3.1.2.2	Vil tiltaket virke?	25
2.3.1.4	Formålet med generisk bytte	13	3.1.2.3	Om krysssubsidiering i apotek	26
2.3.2	Generisk bytte og folkehelsen	13	3.1.2.4	Nytt referanseprissystem?	27
2.3.2.1	Utformingen av byttelisten	13	3.1.3	Departementets vurdering	27

3.1.3.1	Om forslagetets fokus på generisk bytte	27	3.6.1.2	Departementets vurdering	40
3.1.3.2	Om tiltaket vil virke	27	3.6.2	Konsekvenser for apotekene	40
3.1.3.3	Om krysssubsidiering	27	3.6.2.1	Høringsinstansenes syn	40
3.1.3.4	Forholdet til referanseprissystemet .	27	3.6.2.2	Departementets vurdering	41
3.2	Hvordan skal indeksprisene fastsettes?	28	3.6.3	Konsekvenser for legemiddelgrossistene	41
3.2.1	Høringsnotatets forslag	28	3.6.3.1	Høringsinstansenes syn	41
3.2.2	Høringsinstansenes syn	29	3.6.3.2	Departementets vurdering	41
3.2.3	Departementets vurdering	29	3.6.4	Konsekvenser for legemiddelindustrien	42
3.3	Apotekets leveringsplikt	30	3.6.4.1	Høringsinstansenes syn	42
3.3.1	Insentiver til forskrivning, kjøp og salg av billigste legemiddel	30	3.6.4.2	Departementets vurdering	42
3.3.1.1	Apotekets, legens og kundens stilling etter gjeldende rett	30	3.6.5	Konsekvenser for myndighetene	42
3.3.1.2	Høringsinstansenes syn	30	3.6.5.1	Høringsinstansenes syn	42
3.3.1.3	Departementets vurdering	31	3.6.5.2	Departementets vurdering	42
3.3.2	Apotekets leveringsplikt når kunden reserverer seg mot bytte	32	4	Styrking av konkurransen ved krav om samtidighet ved rabatter	43
3.3.2.1	Gjeldende rett	32	4.1	Gjeldende rett og bruk av rabatter ...	43
3.3.2.2	Høringsnotatets forslag	32	4.2	Behov for forbud mot rabatter som ikke gis samtidig med salget	43
3.3.2.3	Høringsinstansenes syn	32	4.3	Høringsinstansenes syn	43
3.3.2.4	Departementets vurdering	33	4.3.1	Virkning for konkurranse og priser .	43
3.3.3	Apotekets leveringsplikt når bare legen reserverer seg mot bytte	33	4.3.2	Etterlevelse og kontroll	44
3.3.3.1	Gjeldende rett	33	4.3.3	Omfang av forbudet	45
3.3.3.2	Høringsnotatets forslag	34	4.4	Departementets vurdering	45
3.3.3.3	Høringsinstansenes syn	34	4.4.1	Vurdering av forbud mot annet enn samtidige rabatter	45
3.3.3.4	Departementets vurdering	35	4.4.2	Forholdet til Grunnloven § 97	46
3.4	Apotekets meldeplikt ved generisk bytte	36	4.5	Økonomiske og administrative konsekvenser	47
3.4.1	Gjeldende rett	36	5	Merknader til de enkelte bestemmelser	48
3.4.2	Høringsnotatets forslag	36	5.1	Merknader til endringer i legemiddeloven	48
3.4.3	Høringsinstansenes syn	36	5.2	Merknader til endringer i apotekloven	48
3.4.4	Departementets vurdering	37	5.3	Merknader til ikrafttreddelsen	49
3.5	Supplerende og alternative tiltak	37	Forslag til lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven	50	
3.5.1	Innledning	37			
3.5.2	Høringsinstansenes forslag	38			
3.5.3	Departementets vurdering	39			
3.6	Økonomiske og administrative konsekvenser	39			
3.6.1	Konsekvenser for pasientene	39			
3.6.1.1	Høringsinstansenes syn	39			



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 16

(2002–2003)

Om lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven

(konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler)

*Tilråding fra Helsedepartementet av 8. november 2002,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Hovedinnhold, formål og bakgrunn

1.1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven). Forslagene omfatter:

- hjemmel i legemiddeloven til i forskrift å fastsette markedsbaserte indekspriser, basert på observerte priser fra legemiddelprodusent til grossist, for utvalgte generiske legemidler (kopipreparater),
- forbud i legemiddeloven mot etterskuddsvise rabatter ved salg av legemidler,
- endring av apoteklovens bestemmelse om apotekets meldeplikt til legen når apoteket bytter et forskrevet legemiddel med et kopipreparat,
- hjemmel i apotekloven til i forskrift å pålegge rekvirent å journalføre begrunnelsen for at vedkommende har benyttet seg av sin rett til å reservere seg på resepten mot at apoteket bytter forskrevet legemiddel med et generisk alternativ.

Innføring av markedsbaserte indekspriser sikrer, i kombinasjon med forbud mot annet enn samtidig

rabatter, at rabattene fra legemiddelprodusenter bringes videre gjennom legemiddelforsyningskjeden frem til sluttkjøper. Apotekets meldeplikt til legen foreslås endret fra en obligatorisk ordning til en tilvalgsrett for legene, slik at legen selv bestemmer om apoteket skal melde fra om foretatte bytter.

1.2 Formålet med proposisjonen

Rabatter fra legemiddelprodusentene er først og fremst vanlig ved salg av generisk likeverdige legemidler. Dette er legemidler som har samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke, men normalt med forskjellig produsent. Dagens regelverk har utilsiktede virkninger som muliggjør at legemiddelgrossistene kan:

- skjule oppnådde rabatter fra produsent, for på den måten å unngå at rabattene bringes videre til apotek og sluttkjøper, og
- bestemme at oppnådde rabatter, uansett hvor åpne de er, helt eller delvis ikke bringes videre i kjeden.

Disse to forholdene gjør det mulig for grossistene, som i dag alle kontrollerer et betydelig antall apo-

tek, å hindre at de faktiske markedsprisene i transaksjonene mellom legemiddelgrossister og legemiddelprodusenter forplanter seg videre til apotek og sluttkjøper. På denne måten undergraves intensjonene bak dagens prisregulering av legemidler, som er å sikre lavest mulig priser på legemidler. Slik prisregulering er en myndighetsoppgave i de deler av legemiddelmarkedet som mangler de nødvendige forutsetningene for effektiv priskonkurranse. I første rekke er det manglende eller lav prisfølsomhet hos sluttkjøper, grunnet den utstrakte graden av tredjepartsfinansiering gjennom folketrygdens blåreseptordning, som gjør at de vanlige markedsmekanismene ikke fungerer i store deler av legemiddelmarkedet.

Det er dereguleringen av apotekvesenet og adgangen til generisk bytte i apotek som fremfor noe har lagt til rette for den konkurranse og prisnedgang som nå kan observeres hos produsenter av legemidler med generiske alternativer. Formålet med proposisjonen er å avvikle den utilsiktede anledningen grossistene har til å holde rabatter gitt av leverandørene tilbake i grossistledet, samt å legge til rette for at prisnedgangen som følge av generisk konkurranse i større grad også kommer den enkelte sluttkjøper til gode, der regningen på blåreseptmedisinens område i all hovedsak betales av folketrygden.

Hensikten med lovforslagene er på denne bakgrunn å legge grunnlaget for en prisregulering av bestemte generiske legemidler som sikrer at enhver rabatt fra legemiddelprodusentene blir brakt gjennom hele legemiddelforsyningskjeden frem til sluttkjøper. Forslaget vil dessuten fremme salget av de billigste legemidlene innenfor de forskjellige gruppene av byttbare legemidler, og vil således medvirke til ytterligere prisnedgang i generikamarkedet.

En tilsiktet konsekvens av forslagene er endelig at det trolig vil bli enklere enn i dag for produsenter av de rimeligste kopipreparatene å få markedsadgang (innpass hos grossistene, de store apotekkjedene og i det enkelte apotek). Dette følger av at apotekene vil få et langt sterkere insentiv enn i dag til å selge de til enhver tid rimeligste alternativene innenfor gruppene av byttbare legemidler.

1.3 Bakgrunnen for proposisjonen

1.3.1 Stortingets behandling av statsbudsjettet for 2002

I B. innst. S. nr. 11 (2001 – 2002) uttrykte Stortinget utilfredshet med situasjonen på markedet for gene-

riske legemidler. Under omtalen av kapittel 751 Apotekvesenet uttaler komiteen følgende:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at lovens prinsipp om å utlevere billigste likeverdige preparat i stedet for reseptpålydende og gevinstdelingsmodellen i apotekenes avansesystem innebærer at apoteket og kunden deler en oppnådd rabatt fra apotekets leverandør. Dette gir apotekene insentiver til å foreta slike bytter. Flertallet er lite tilfreds med at generisk substitusjon har funnet sted i mindre utstrekning enn det er grunnlag for, og anser det som fordelaktig om substitusjonsomfanget øker, slik at konkurransen mellom legemiddelfirmaene blir mer effektiv. (...) Komiteen vil at mulighetene for substitusjon og det utnyttede potensiale som er i apoteknæringen, på sikt tas ut slik at det kan gi brukerne billigere medisiner. (...) Komiteen vil at departementet foretar en dypere analyse av de forhold som foreløpig ser ut til å bremse tilbudet på rimeligere medisiner for brukerne. Komiteen støtter at en i denne omgang reduserer apotekenes maksimalavanser, og understreker at det kan synes som om dette alene ikke er nok til å gi de insentiver som skal til for å redusere prisene til brukerne. Apotekenes insentiver til å foreta generisk bytte bør styrkes».

1.3.2 Regjeringens forslag til statsbudsjett for 2003

Departementet har på bakgrunn av Stortingets merknader vurdert ulike tiltak i generikamarkedet med sikte på å styrke apotekenes insentiver til å selge det billigste av ellers likeverdige legemidler. I St. prp. nr. 1 (2002 – 2003) Helsedepartementet er det under kapittel 2751 post 70 fremmet et forslag om å opprette et indeksprisbasert refusjonssystem for en nærmere avgrenset gruppe av legemidler innenfor Legemiddelverkets liste over generisk likeverdige (byttbare) legemidler. Indeksprissystemet og forbudet mot ikke-samtidige (etterskuddsvise) rabatter forutsettes å gi en innsparing for folketrygden på 93 millioner kroner i 2003.

Forslaget innebærer en ny type prisregulering og oppgjørsrutine mellom apotek og folketrygd for de legemidlene som blir omfattet av systemet. Prisen folketrygden betaler (indeksprisen) vil bli fastsatt som et veid gjennomsnitt av observerte salgspriser (markedspris) fra legemiddelprodusent for samtlige legemidler innenfor hver kategori av byttbare legemidler. Kombinert med at apotekenes leveringsplikt til kundene opprettholdes der legen på resepten har bundet apoteket til å utlevere en bestemt merkevare, vil systemet i disse spesielle tilfel-

lene kunne medføre at apotekene må utlevere legemidler til en pris som er for lav til at apoteket tjener penger på utleveringen. Av den grunn anser departementet at en klar hjemmel for tiltaket i lov er nødvendig før forslaget i statsbudsjettet eventuelt kan settes i kraft.

1.3.3 Høringen av forslaget om markedsbasert indeksrefusjon m.v.

1.3.3.1 Høringen og høringsinstanser

Helsedepartementet sendte den 16. august 2002 på høring et forslag om markedsbasert indeksprisregulering av utvalgte generiske legemidler samt forbud mot annet enn samtidige rabatter ved salg av legemidler. I brev av 27. august 2002 ble høringen supplert med et forslag om å oppheve eller begrense apotekets plikt etter gjeldende rett til å melde fra til rekvirerende lege hver gang apoteket har byttet et rekvirert legemiddel med et kopipreparat.

Det er mottatt svar fra følgende høringsinstanser:

Arbeids- og administrasjonsdepartementet
 Barne- og familiedepartementet
 Justis- og politidepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Sosialdepartementet
 Forbrukerrådet
 Konkurransetilsynet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Rikstrykdeverket
 Sosial- og helsedirektoratet
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Helse Nord RHF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Vest RHF
 Helse Sør RHF
 Helse Øst RHF
 Den norske Lægeforening
 FarmasiForbundet
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon (HSH)
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Norges Apotekerforening (NAF)
 Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
 Sykehusapotekerne i Norge
 Verdal Apotek
 Alliance UniChem AS
 Apokjeden AS (Apotek 1)
 Holtung A/S
 Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS)

Norsk Medisinaldepot ASA (NMD)
 Norsk legemiddelhåndbok
 HEB, Program for helseøkonomi i Bergen
 Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)
 Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultet
 Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
 Universitetet i Oslo, Seksjon for allmennmedisin
 Universitetet i Tromsø, Medisinsk fakultet, Institutt for farmasi
 Universitetet i Tromsø, Medisinsk fakultet, Institutt for samfunnsmedisin

Følgende instanser ble gitt anledning til å kommentere forslagene, men uten å inngi noen uttalelse:

Finansdepartementet
 HERO/Senter for helseadministrasjon
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Medisinsk fakultet
 SINTEF Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
 Stiftelse for helseforskning (HELTEF)
 Tamro Distribusjon
 Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
 Vitusapotek

Det ble satt en frist på fire uker, fredag 13. september 2002, til å inngi merknader til forslagene. Den forkortede høringsfristen ble begrunnet i at høringsforslagene var nært knyttet til departementets budsjettarbeid.

1.3.3.2 Høringsinstansenes syn på høringen

Flere høringsinstanser kommenterer høringsfristen. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)* kritiserer den korte høringsfristen og skriver at organisasjonen ikke har kapasitet til å utarbeide høringssvar innen fristen. Høringsfristen kritiseres også av *Legemiddelindustriforeningen*, *Legeforeningen* og *Norges Apotekerforening*, som også er kritiske fordi det betviles at departementet har noen reell mulighet til å ta hensyn til uttalelser som kommer inn så nært opp til statsbudsjettet. *Norges Apotekerforening* uttaler i denne sammenheng blant annet følgende:

«En høringsfrist på 25 dager for et forslag som har meget store konsekvenser både økonomisk og reguleringsmessig er svært kort. Like ille er det at høringsfristen 13/9 etter vår oppfatning ikke kan gjøre det mulig for departementet å ta hensyn til høringsuttalelsene, fordi budsjettarbeidet i departementet da i praksis vil være så å si avsluttet. Departementet vil uansett ikke ha tid til en grundig vurdering av høringssvarene. Det er etter vår mening særdeles kritikkverdige».

1.3.3.3 Departementets vurdering

Hensikten med høringer er å sikre et best mulig beslutningsgrunnlag i saker ved å la berørte parter uttale seg om forslagene som reises. Selv om det i allminnelighet tilstrebes en frist på minst tre måneder, vil det i mange saksforhold være momenter som kan gjøre kortere frister nødvendig. Departementet legger i den foreliggende saken til grunn at kortere frist har vært nødvendig av hensyn til budsjettarbeidet, og legger videre til grunn at det er blitt stilt tilstrekkelig tid til disposisjon til at samtlige høringsinstanser har kunnet frembringe sine grunnleggende synspunkter og eventuelle innvendinger mot forslagene.

Høringstemaet i denne saken har vært nødvendige endringer i lovverket som følge av forslag som fremmes i statsbudsjettet. En alternativ prosedyre ville vært å avvente høringen i lovsaken til først etter at statsbudsjettet var fremlagt. Imidlertid ville dette, gitt en ikrafttredelse ikke for sent i 2003, ha tvunget frem en betydelig kortere høringsfrist enn

den som faktisk ble stilt til høringsinstansenes disposisjon. Etter en samlet vurdering fant departementet det på denne bakgrunn mest hensiktsmessig å fremskynde høringen i forhold til budsjettframlegget.

Lovproposisjonen er fremmet vel en måned senere enn budsjettframlegget for 2003. Dette har gitt departementet den nødvendige tid til å utforme en forsvarlig rettslig regulering av de forhold som budsjettforslaget om indeksrefusjon reiser. I dette arbeidet er høringsinstansenes innspill nøye vurdert. På enkelte punkter har en som følge av innspillene valgt å tilrå andre løsninger enn de som ble forespeilet i høringsnotatet. I tillegg dokumenterer høringen de viktigste innvendingene som de mest berørte instansene har til forslagene. Dette illustrerer interessemotsetningene i saken og bidrar til å sikre den nødvendige allsidigheten i beslutningsgrunnlaget.

Samtlige høringsuttalelser er oversendt Stortinget som uttrykt vedlegg til denne proposisjonen.

2 Aktuelle utfordringer i legemiddelmarkedet

2.1 Konkurransesituasjonen i dagens legemiddelmarked

2.1.1 Særtrekk ved legemiddelmarkedet

I markeder flest betaler brukerne selv for sitt forbruk. I tillegg avgjør brukeren selv behovet for kjøp. Brukeren har ofte tilstrekkelig kunnskap til å gjøre veloverveide valg mellom alternativer. Typisk vil brukeren foretrekke det alternativ som har det gunstigste forholdet mellom nytte og pris.

Legemiddelmarkedet skiller seg fra ovenstående beskrivelse på flere punkter. Innenfor området med reseptbelagte legemidler er det legen som reelt avgjør om kjøp skal finne sted, og hva som eventuelt skal kjøpes. Innenfor blåreseptområdet kompliseres bildet ytterligere ved at pasienten ikke betaler for hele innkjøpet selv og legen ikke har insentiver til å ta hensyn til legemiddelprisene. Dersom pasienten allerede har frikort, betaler ikke pasienten noe i det hele tatt. Det er derfor lett å tenke seg at legen i disse tilfellene kan være mindre villig til å la prisforskjeller mellom legemidler påvirke valg av legemiddel. I den grad slik manglende prisfølsomhet leder til forskrivning av dyrere medisiner enn nødvendig, betaler folketrygden en høyere pris uten at befolkningens helse blir tilsvarende bedre.

2.1.2 Behovet for offentlig prisregulering av legemidler

Det er legemiddelmarkedets mange særtrekk som i Norge så vel som i mange andre land, begrunner den offentlige prisreguleringen av markedet:

- Mulighet for å ta ut monopolprofitt i salg av legemidler som for en lengre periode er skjermet mot konkurranse gjennom patentbeskyttelse.
- Pasientene har begrenset kunnskap om ulike behandlingsalternativer for en gitt sykdomstilstand. Leger foretar valgene på vegne av pasientene.
- Stor grad av tredjepartsfinansiering der staten gjennom blåreseptordningen betaler pasientens legemidler.

Maksimalprisregulering av reseptpliktige legemidler anses nødvendig for å begrense skadevirkningene

av markedets særtrekk, og dette uttrykkes i en legemiddelpolitisk målsetting om lavest mulig legemiddelpriser.

Prisreguleringen av legemidler er hjemlet i legemiddeloven. Legemiddelovens formål er ikke eksplisitt angitt i lovteksten. Sett i sammenheng med forarbeidene er det imidlertid på det rene at lovens primære formål er å sikre legemidlenes kvalitet, sikkerhet og tilgjengelighet. Det siste er imidlertid ikke bare et spørsmål om forsvarlig og tilstrekkelig bred distribusjon, men også om pris.

Legemiddeloven § 6 første ledd gir Kongen fullmakt til å gi «forskrifter om prisfastsettelse av legemidler». Med denne bestemmelsen legges det i loven til grunn at prisdannelsen for legemidler er et særskilt myndighetsansvar. I dag reguleres maksimalprisene på reseptbelagte legemidler til mennesker. Som ledd i maksimalprisreguleringen bestemmer myndighetene også apotekenes maksimale avansesatser på reseptpliktige legemidler til mennesker. Gevinstdelingsmodellen, som er et ledd i beregningen av apotekets avanse, skal gi apotekene insentiver til å forhandle frem lavest mulig priser.

For reseptfrie legemidler og legemidler til dyr er det bedre forutsetninger for priskonkurranse, og disse legemidlene har derfor fri prissetting.

Målet for prisreguleringen av legemidler er på denne bakgrunn dels å hindre urimelig høye priser, og dels å legge til rette for effektiv priskonkurranse der markedet selv ikke klarer dette.

2.1.3 Legemidler med og uten patentbeskyttelse

I storparten av legemiddelmarkedet eksisterer det ingen effektiv priskonkurranse mellom ulike tilbydere av legemidler. Bakgrunnen for dette er at nyutviklede legemidler som gis patent, normalt vil kunne nyte godt av patentbeskyttelsen på markedet i 10–15 år. I denne tiden er en enkelt produsent alene om salget av dette bestemte legemidlet. For å unngå misbruk av tilbydernes monopolstilling i disse tilfellene, er det behov for å fastsette maksimalpriser. Under det øvre taket som maksimalprisen setter, er det fri prissetting, og dermed muligheter for de enkelte aktørene å tilpasse seg markedet.

Denne proposisjonen fokuserer på konkurransefremmende tiltak i markedet for ikke-patenterte legemidler, også kalt markedet for generiske legemidler eller generikamarkedet. Når patentet utløper, kan andre legemiddelprodusenter produsere kopier av legemidlet. I en slik situasjon, med flere generisk like legemidler på markedet, er det likevel ikke gitt at den økte konkurransen uten videre vil lede til prisfall. Dette har sammenheng med den manglende prisfølsomheten hos kjøperne av legemidler som det gis refusjon for gjennom blåreseptordningen. For generiske legemidler er det derfor om å gjøre å legge til rette for at resultatene av konkurransen mellom ulike leverandører også kommer kunden og staten til gode i rimelig omfang.

Den farmasøytiske industrien er avhengig av en rimelig inntjening for å kunne finansiere forskning og utvikling. Dette vil i neste omgang komme befolkningen til gode gjennom nye og ofte mer virkningsfulle medisiner. Dette er begrunnelsen for at legemidler gis patentbeskyttelse en viss periode, samt en pris som langt overstiger grensekostnaden ved produksjonen av legemidlene. Hensikten er at produsenten i løpet av perioden med konkurransebeskyttelse, skal få avkastning på investeringen som er gjort i forskning i utvikling. Når patenttiden utløper, må imidlertid produsenten akseptere at konkurranse fra generikaprodusentene bidrar til redusert salg og redusert pris. Originalpreparatet forutsettes på dette tidspunktet allerede å ha tjent inn utviklingskostnadene, og det er ikke lenger grunnlag for å gi produsenten særfordeler.

2.1.4 Generikamarkedets økonomiske betydning

Patenterte legemidler har i dag om lag 85 prosent av blåreseptmarkedet, målt i verdi, mens andelen av generiske legemidler er ca. 15 prosent. Det er grunn til å anta at de generiske legemidlene vil få økt økonomisk betydning i årene som kommer. Flere av dagens bestselgende legemidler vil gå av patent i nær framtid, og vil da bli møtt med generisk konkurranse. Dette vil etter alt å dømme medføre et større, samlet rabattomfang fra legemiddelprodusentene enn tidligere, ettersom rabatter først og fremst gis for legemidler som utsettes for generisk konkurranse. Dette gir mulighet til økt inntjening for apotekene eller grossistene.

Proposisjonen, sammen med forslaget om indeksrefusjon i statsbudsjettet, fokuserer på konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler. Etter departementets syn er tiden inne for dette nå, slik at det er mulig å være i forkant av en utvikling hvor generikamarkedets økonomiske

betydning synes å øke. Slik departementet ser det, er det gunstig å innføre et indeksprissystem før generikamarkedet får en så stor verdi at næringen får problemer med å tilpasse seg den økte konkurransen og den prisnedgang som systemet forventes å gi.

2.2 Den konkurransemessige betydningen av et deregulert apotekmarked

2.2.1 Nye rammevilkår for apotekene

2.2.1.1 Friere etablering, fritt eierskap og adgang til kjededannelser

Under den gamle apotekloven var apotekene selvstendige privateide enheter der eieren måtte ha farmasøytisk embetseksamen og samtidig stå for driften av apoteket. Gjeldende apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001 og innebar en omfattende deregulering av apotekvesenet. Den nye loven innebærer friere etablering av apotek samtidig som kravet om farmasøytisk utdanning som vilkår for å eie apotek er fjernet.

Delingen av eier- og driftsansvaret gav en helt ny markedssituasjon, og la til rette for kjededannelser og flere apoteketableringer. Endringene åpnet for fremvekst av de apotekkjedene som i dag dominerer det norske apotekmarkedet.

2.2.1.2 De nye aktørene i apotekmarkedet

I dag kontrolleres markedet for omsetning av legemidler i stor grad av Apokjeden, Norsk Medisinaldepot og Alliance Unichem, dels gjennom deres heleide apotek og dels gjennom deleierskap og kjedeavtaler. De tre kjedene har fullt eierskap til ca. 50 prosent av landets apotek. Dersom deleierskap og kjedeavtaler inkluderes, kontrollerer de tre landsdekkende kjedene i underkant av 90 prosent av markedet. Av de resterende ti prosent er fem prosent offentlig eide sykehusapotek.

I tillegg til horisontal konsentrasjon i kjeder, er de tre kjedene også vertikalt integrert med grossistene. Apokjeden eier nå 100 prosent av aksjene i Tamro Distribusjon AS, som tidligere var et datterselskap av finske Tamro Oy. Tamro Oy har samtidig kjøpt seg opp til 49 prosent i Apokjeden. Norsk Medisinaldepot eier grossisten NMD Grossisthandel AS og NMD Apotekhandel AS, som står bak Vitusapotekene. Før april 2002 var Holtung den eneste grossisten uten eierskap i en apotekkjede. I april 2002 ble imidlertid selskapet kjøpt av Alliance Unichem. De tre grossistene fremstår dermed med

fullt integrerte apotekkjeder som fører legemidler fra produsent og frem til pasientene.

2.2.2 Detaljregulering av en deregulert næring?

2.2.2.1 Høringsinstansenes syn

Enkelte høringsinstanser peker på at den nye apotekloven innebar en deregulering av apotekbransjen, og at departementet burde ta konsekvensene av dette ved å unngå detaljregulering av prisene. *Norsk Medisinaldepot* mener i denne forbindelse at forslaget «innebærer en uheldig reversering av intensjonene i apotekloven om liberalisering av markedet, hvilket igjen vil gjøre det vanskeligere å oppnå konkurransens fordeler». *Norges Apotekerforening* uttrykker synspunktet på denne måten:

«Omsetning av legemidler vil alltid være gjenstand for omfattende regulering. Med tredjepartsfinansiering vil det også være nødvendig med regulering av prisforhold. Det må imidlertid være naturlig å følge opp apotekreformen ved å styrke markeds- og konkurransebaserte forhold ved å fokusere reguleringen på effekt og resultater, og ikke på detaljregulering av prosesser».

Forholdet mellom høringsnotatets forslag om regulering av visse generiske legemidler og apotekbransjens øvrige rammebetingelser vies oppmerksomhet i merknadene fra flere av aktørene i apotekbransjen, herunder *Apokjeden*:

«Apokjeden etterlyser den samlede gjennomgangen av avgifts- og avansesystemene for apotek som Regjeringen er pålagt å komme med til Stortinget, og synes det er kunstig at et system med indekspris for generika foreslås helt løst fra vurdering av den totale økonomien i bransjen».

2.2.2.2 Departementets vurdering

Apotekmarkedet og legemiddelmarkedet er to forskjellige markeder. Den nye apotekloven har ingen direkte relevans for andre markeder enn apotekmarkedet. I tråd med de intensjoner apotekloven bygger på er den tidligere detaljstyringen av apotekmarkedet opphørt fra myndighetenes side. Dereguleringen innebærer blant annet friere etableringsadgang, ingen særregulering og fri pris ved kjøp og salg av apotek, adgang til horisontal integrasjon mellom apotek i kjeder, adgang til vertikal integrasjon med grossist m.m.

Et deregulert apotekmarked er i seg selv intet argument for en deregulering av legemiddelmarkedet. Ved kjøp og salg av legemidler gjør det seg gjeldende andre hensyn enn ved kjøp, salg og etab-

lering av apotek. Det er heller ingen grunn til å anta at apotekvesenets nye aktører er mindre interessert i å maksimere sin fortjeneste enn de tidligere apotekteierne. Mange vil hevde at dagens apotekteiere snarere har et sterkere fokus på apotekets inntjening enn det mange av apotekteierne under den tidligere loven hadde. Behovet for en prisregulering av legemidler som tvinger frem lavere priser, kan etter departementets vurdering neppe ha blitt mindre som følge av apotekreformen alene.

Indirekte har imidlertid dereguleringen av apotekmarkedet betydning for omsetningen av legemidler i legemiddelmarkedet. Apotekvesenets nye aktører har gjennom horisontal integrasjon i kjeder og vertikal integrasjon med grossist en langt sterkere innkjøpsmakt overfor produsentene enn apotekvesenets tidligere aktører hadde. Dette gir sammen med adgangen til generisk bytte grunnlag for rabatter fra legemiddelprodusentene, og forslagene i denne proposisjonen er direkte knyttet til denne effekten av dereguleringen av apotekmarkedet.

Departementet er ikke enig med Norges Apotekerforening i at forslaget om indeksrefusjon og forbudet mot etterskuddsvise rabatter er detaljstyring av prosesser. Tiltakene innebærer tvert om presise og forutsigbare rammevilkår for legemiddelomsetningen på de punkter i legemiddelomsetningen som berøres. Den eneste hensikten med tiltakene er å stimulere til priskonkurranse og lavere priser. Det er på denne bakgrunn vanskelig å følge Norges Apotekerforening i at det ikke er fokus på effekt og resultater.

Slik departementet vurderer det, er de foreslåtte tiltakene nødvendige for å sikre lavere legemiddelpriser. I dette tilfellet fjernes muligheten for de integrerte apotek- og grossistkjedene til å ta ut så store fortjenester på enkelte legemidler at det i realiteten vil undergrave den offentlige prisreguleringen av disse legemidlene. Det er ingen motsetning mellom dette og det offentliges interesse i en sunn apotekøkonomi. Dette illustreres ikke minst i forslaget til statsbudsjett for 2003, der departementets forslag om indeksrefusjon og forbud mot etterskuddsvise rabatter også er kombinert med enkelte lettelsener for apotekøkonomien.

2.3 Generisk bytte i apotek

2.3.1 Bytte av generiske legemidler

2.3.1.1 Byttbare legemidler i Norge – historisk oversikt

Det er en lang tradisjon med ordninger for bytte av legemidler i Norge.

I offentlige sykehus har det vært legemiddelkomitéer med farmasøytisk og medisinske kompetanse siden 1970-tallet. En viktig oppgave til disse komiteene har vært å velge ut og standardisere behandlingen med legemidler på områder der det har vært flere likeverdige alternativer. Økonomi har vært et av kriteriene. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) sparer offentlige sykehus for et par hundre millioner i året ved å legge ut anbud på legemidler, og bytte er i dag utbredt ved behandling av pasienter på sykehus.

Med EØS-avtalen ble det åpnet for parallellimport, det vil si import av legemidler via tredjeland. Oftest er det snakk om parallellimport av produkter som er identiske med de direkteimporterte originalproduktene, men i noen tilfeller kan det være avvik. En produsent utenom EØS-området kan ha lokale fabrikker i området eller få produktene produsert på lisens av en EØS-produsent. Slike produkter kan ha avvikende form, farge og pakning uten at det fører til terapeutiske forskjeller.

Fra 1993 kom ordningen med referansepris for grupper av generiske legemidler. Det innebar at Rikstrykdeverket fastsatte en maksimal refusjon for nærmere definerte virkestoffgrupper. Ordningen kunne være ganske vid, fordi forskriveren bestemte hvilket produkt som skulle foretrekkes. Systemet stimulerte til overgang fra dyre til billigere legemidler ettersom forbrukeren måtte dekke et eventuelt mellomlegg mellom det produktet legen valgte og referanseprisen. Fra 15. mars 1998 ble systemet utvidet og oppdatert samtidig som prisene ble revidert. Referanseprissystemet ble opphevet 1. januar 2001, men ikke på grunn av problemer forbundet med bytte av legemidler (se nærmere kapittel 3.1.3.4).

Med ny apoteklov kom ordningen med byttbare legemidler. Den omfatter patenterte, parallellimporterte legemidler og kopier av legemidler som er gått av patent (herunder originalpreparatet), når legemidlene er dokumentert å være likeverdige (bioekvivalente).

I tillegg til dette har apotekene rett til å foreta bytter ved såkalt generisk forskrivning. Dette vil si at legen skriver legemidlets virkestoff eller substansnavn, og apoteket velger ett av de tilgjengelige produktene.

2.3.1.2 Adgangen til å foreta bytte etter gjeldende rett

En faglig nyvinning som kom med den nye apotekloven, var utvidelse av apotekenes adgang til selv å velge hvilket av flere likeverdige legemidler som skal utleveres til kunden. Bestemmelsen er et unn-

tak fra apotekloven § 6–6 første ledd, som fastsetter at apoteket skal levere ut legemidler «nøyaktig etter resept og rekvisisjon». Dette innebærer at apoteket i utgangspunktet ikke har rett til selv å vurdere om andre legemidler kan erstatte det som legen faktisk har forskrevet. Det nye er at det i bestemmelsens annet ledd gjøres følgende unntak fra hovedregelen:

«Apoteket kan uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Apoteket skal meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt».

Med generisk likeverdig legemiddel menes legemidler med samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke, men normalt med forskjellig produsent. I stedet for det preparatet som legen har skrevet på resepten, kan apoteket utlevere et identisk kopipreparat fra en annen leverandør. Merkenavnene til i utgangspunktet likeverdige legemidler vil derfor variere. Hva som skal regnes som byttbare legemidler, bestemmes av Statens legemiddelverk etter delegasjon fra departementet, og offentliggjøres i en egen *bytteliste*. Staten har utarbeidet en detaljert liste på preparatnivå. Det er således ikke alle generiske legemidler som kan byttes med hverandre.

I forbindelse med adgangen til generisk bytte bestemmer apotekloven at apotekene skal opplyse kundene om det billigste generiske legemidlet. Begrunnelsen er at kundene skal få en reell mulighet til å velge billigste alternativ.

Adgangen til å foreta et bytte mellom generisk likeverdige legemidler begrenses av de eventuelle reservasjonene som tas av enten forskrivende lege eller kunden selv. Legen og kunden kan kreve å få utlevert det konkrete legemidlet som er skrevet på resepten. Kunden kan alltid reservere seg i den forstand at ingen kan pålegge noen å kjøpe et legemiddel en ikke vil ha, men som følge av apotekets leveringsplikt kan kunden også kreve å få utlevert det varemerket som legen har forskrevet. Dette må apoteket skaffe kunden dersom det ikke er på lager.

Legen kan på sin side avskjære apotekets adgang til bytte ved å reservere seg på resepten, men kun dersom det er faglige betenkeligheter knyttet til å tillate et bytte. Det vil således være forbudt å innføre en rutinemessig reservasjon mot generisk bytte ved alle resepter, uten at de faglige aspektene er vurdert konkret i hvert enkelt tilfelle. Apoteklo-

ven legger uttrykkelig opp til en fravalgsordning for legers vurdering av generisk bytte. Det betyr at generisk bytte kan skje med mindre legen aktivt og uttrykkelig reserverer seg på resepten. En løsning hvor legen må krysse av på resepten eller på annen måte gi en bekreftelse eller tillatelse for at apoteket kan bytte, en såkalt tilvalgsordning, vil være i strid med gjeldende rett. Forholdet mellom tilvalgs- og fravalgsordninger ble utførlig drøftet i apoteklovens forarbeider, se Ot. prp. nr. 29 (1998 – 1999) s. 95 flg.

Legen har imidlertid full anledning til å skrive et virkestoff på resepten, i stedet for et bestemt preparatnavn (merkevarer). Dette er såkalt generisk forskrivning. Legen overlater i så fall til apoteket å foreta et valg mellom flere likeverdige og byttbare legemidler. Bytte er således bare aktuelt i de tilfellene hvor legen ikke benytter seg av sin adgang til generisk forskrivning.

2.3.1.3 *Utviklingen i noen andre land*

Ordninger som åpner for og stimulerer til bytte av legemidler er utbredt også i andre land, og slike systemer blir innført og brukt i økende grad.

De ordninger som eksisterer internasjonalt, er noe forskjellige utformet fra land til land. Det er også store forskjeller i refusjonssystemene for legemidler. Det gjør det vanskelig å overføre erfaringene fra et land til et annet. Da Norge innførte sin bytteordning, hadde flere land noenlunde tilsvarende ordninger. Dette gjaldt New Zealand, Australia, noen delstater i USA, noen provinser i Canada samt Frankrike og Danmark. Sverige innførte en bytteordning 1. oktober 2002. Finland vurderer å innføre en bytteordning.

2.3.1.4 *Formålet med generisk bytte*

I forarbeidene til apotekloven ble det lagt til grunn at den nye loven ville lede til mer konkurranse, økt etablering og bedre tilgang til apotekjenester. Anledningen til generisk bytte skulle gi apotekene mulighet og insentiver til å optimere sitt lagerhold, samt erstatte salg av dyre originalpreparater med billigere generiske preparater. Det ble også pekt på at «adgang til parallell og generisk substitusjon av rekvirert preparat tilhører et sett av relativt få virkemidler som er egnet til å oppmuntre til priskonkurranse mellom legemiddelprodusenter og mellom legemiddelimportører» (Ot. prp. nr. 29 (1998 – 1999) s. 99).

Videre er det på det rene at en av apoteklovens intensjoner med å tillate grossister å eie apotek, så-

kalt vertikal integrasjon, var å legge til rette for en enhet med tilstrekkelig styrke til å kunne utøve kjøpermakt overfor produsenter og andre leverandører av legemidler. Grossistenes og apotekenes forhandlingsposisjon vil først og fremst være styrket i forhold til leverandører av generiske legemidler, hvor virkestoffet er identisk. Det er i disse tilfellene mulig å velge mellom produkter fra flere ulike produsenter, i motsetning til det som er tilfellet ved kjøp av patenterte legemidler. Forventningen til en slik kjøpermakt var at reduserte innkjøpspriser til grossist på generiske legemidler også skulle lede til reduserte priser ut av apotek, til fordel for kunden.

Adgangen til generisk bytte er også en anerkjennelse av farmasøytens faglige kompetanse og plass i behandlingkjeden. Med sin spisskompetanse på legemidler har farmasøyten et særskilt ansvar for å bidra til at pasienten får en mest mulig rasjonell legemiddelbruk innenfor den ramme som legens forskrivning har satt. Adgangen til generisk bytte er et viktig verktøy i denne forbindelse.

2.3.2 **Generisk bytte og folkehelsen**

2.3.2.1 *Utformingen av byttelisten*

Ved utarbeidelse av byttelisten, som definert i kapittel 2.3.1.2, ble det lagt særlig vekt på flere momenter. For det første skulle byttene skje på apotek. Ved den tidligere referanseprislister var det forskriver som gjorde en faglig medisinsk vurdering før et bytte ble gjort på resepten. Riktignok har forskriver reservasjonsrett mot bytte, men det at byttene skulle foregå på apotek, tilsa byttegrupper innenfor snevrere grenser med dokumenterte krav til biologisk likeverdighet. For det andre ble det lagt vekt på at byttelisten ikke skulle være faglig kontroversiell. Utvalget av produkter ble derfor begrenset til enkle og ukompliserte legemiddelformer. Som en ytterligere sikkerhetsforanstaltning ble listen delt i to: Én liste for fullstendig byttbare legemidler, og én for begrenset byttbare produkter. Den siste gruppen inneholder legemidler der man ikke helt kan utelukke at enkelte pasienter merker forskjell hvis det byttes under en igangværende behandling. De begrenset byttbare produktene kan bare byttes ved oppstart av en ny behandling.

De ovenstående hensyn førte til en bytteliste som må karakteriseres som faglig konservativ med strenge krav til likeverdighet. Sammenlignet med byttelistene i Sverige og Danmark, synes derfor den norske byttelisten å være noe snevrere.

2.3.2.2 *Mulige negative konsekvenser av bytte mellom legemidler*

Det er flere fordeler knyttet til generisk bytte. Som nevnt i kapittel 2.3.1.4 stimulerer det til økt konkurranse mellom preparater innenfor samme byttegruppe. Dette åpner for priskonkurranse og kan lede til lavere priser. Videre gir generisk bytte apotekene mulighet for mer effektivt lagerhold og logistikk. Bytte kan imidlertid også ha negative konsekvenser. Dette må veies opp mot fordelene.

Ved medikamentell behandling kan behandlingseffekten avhenge av i hvilken grad pasienten evner å bruke legemidlene sine slik som anvist på pakningen eller av legen. Manglende etterlevelse (compliance) av bruksrettleidingen kan gi mangelfull effekt. Denne risikoen øker ved samtidig bruk av flere forskjellige legemidler, slik tilfellet er for mange eldre med kroniske sykdommer. Det er uklart hvor stort dette problemet er, fordi det er vanskelig å måle og det er gjort få gode undersøkelser. Når det gjelder eldre pasienter som bruker flere legemidler, er det anslått at manglende etterlevelse skjer i 1/3 til 2/3 av alle tilfeller. Manglende etterlevelse er dermed i utgangspunktet en risiko ved all behandling med legemidler, også når pasienten ikke skifter legemiddelmerke. Det må understrekes at ikke alle brudd på bruksrettleidingen har behandlingsmessige konsekvenser.

Hvis det byttes fra ett legemiddel til et annet, kan produktet endre utseende. Det kan være størrelse, form, farge eller pakningsutstyr. Det understrekes at bytte av legemidler kun innebærer en tilleggsrisiko hva angår etterlevelse.

Den største sikkerhetsrisikoen og de fleste bivirkninger henger sammen med selve virkestoffet i et legemiddel. Byttbare legemidler har samme virkestoff. De byttbare legemidlene kan imidlertid ha varierende sammensetning hva angår fyllstoffer, konserveringsmidler, fargestoffer og en rekke andre hjelpestoffer. Det understrekes at de fleste hjelpestoffer er produkter som forbrukere hyppig kommer i kontakt med også i andre sammenhenger enn ved legemidler (vann, sprit, stivelse, gelatin, sukkerarter, vegetabiliske oljer, talkum og mange flere). Likevel kan endrede hjelpestoffer fra et byttbart legemiddel til et annet gi en tilleggsrisiko for overfølsomme eller allergiske forbrukere.

2.3.2.3 *Legemiddelverkets erfaringer og vurdering av bytteordningen*

Knappe ni måneder etter at ny apoteklov trådte i kraft, utførte Legemiddelverket en intervjuundersøkelse blant ca. 500 apotek kunder. Vel 40 prosent av kundene kjente til ordningen med likeverdig bytte.

Mer enn 80 prosent var positivt innstilt til ordningen. 84 kunder (16 prosent) hadde fått tilbud om bytte, og av disse hadde 71 akseptert tilbudet. Hovedresultatet av undersøkelsen er at apotek kundene er tilfredse med at ordningen finnes. Dette samsvarer med en tilsvarende undersøkelse som er gjort i Danmark.

Legemiddelverket har også gjennomført en spørreundersøkelse som omfatter mer enn 270 apotek, og er i gang med en intervjuundersøkelse av leger. Apotekundersøkelsen dekker mer enn halvparten av landets apotek. Den ble foretatt 8–9 måneder etter at bytteordningen trådte i kraft. Fem av apotekene rapporterer om feilekspederinger i løpet av perioden, men ingen i de siste tre månedene. Disse undersøkelsene er ikke ferdig bearbeidet. I Danmark har tilsvarende undersøkelser vist at både leger og apotek er mer skeptiske enn publikum. Til å begynne med hadde legene i Danmark til dels store problemer med å forstå ordningen, mange syntes de mistet oversikt over pasientenes legemiddelbruk og over halvparten av legene følte at deres troverdighet overfor pasientene ble svekket. Rapporter tyder på at skepsisen har avtatt etterhvert som man har høstet erfaring med ordningen.

Byttelisten har beholdt sin faglig-konservative innretning. Bortsett fra rettelser av småfeil og ajourføring av produkter som er avregistrert eller kommet til, har det ikke skjedd noen endring av listens innretning. Det har ikke vært reist faglig kritikk overfor Legemiddelverket mot byttegruppene på listen.

Legemiddelverket har mottatt tre bivirkningsrapporter med mistanke om bivirkninger grunnet bytte på de halvannet år som har gått siden ordningen trådte i kraft. Én av rapportene har en mulig sammenheng med et bytte av legemidler. Pasienten ble bra igjen etter at vedkommende skiftet tilbake til det opprinnelige produktet. De to andre rapportene har ingen sikker forklaring. De tre rapportene utgjør om lag 0,14 prosent av bivirkningsrapportene i perioden.

Etter Legemiddelverkets vurdering tyder det foreliggende materialet på at generisk og parallelt bytte ikke utgjør noen merkbar tilleggsrisiko ved medikamentell behandling.

2.3.2.4 *Høringsinstansenes syn*

Legeforeningen mener at høringsnotatets forslag vil føre til at «selv om det er faglige argumenter for at et [bestemt] legemiddel utleveres til en pasient, så vil det likevel bli byttet til et annet generisk legemiddel». I tilknytning til dette uttaler foreningen følgende:

«Legeforeningen opplever det skremmende at høringsdokumentet er uten en eneste faglig vurdering av hvilke konsekvenser en slik de facto generisk substitusjon vil medføre. [...] Når vi vet at generiske preparater har annen form, farge, størrelse i 13–15 pst. av tilfellene, vil dette uten tvil medføre økt feilbruk av legemidler. [...] Etter de opplysninger vi får er det slett ikke sjelden at pasienter, særlig eldre, ikke klarer å holde seg orientert om egen legemiddelbruk dersom preparater endrer farge, form eller størrelse».

På den annen side påpeker Legeforeningen også at det i mange tilfeller likevel vil være faglig fullt ut forsvarlig å foreta generisk substitusjon, og følger opp med et forslag som er ment å fremme vektleggingen av legens vurdering:

«Hos de fleste pasienter vil det ved første gangs utlevering av et legemiddel være fullt ut akseptabelt med generisk substitusjon. Ved repetert forskrivning vil det hos mange pasienter være avgjørende for riktig legemiddelbruk at pasient og lege drøfter om generisk legemiddel kan utleveres. En avkryssing på resepten om generisk bytte kan foretas eller ikke, bør derfor innføres på alle resepter og må bli en plikt for apoteket å forholde seg til ved utlevering».

2.3.2.5 Departementets vurdering

Departementet er kjent med at pasienter helt uavhengig av ordningen med byttbare legemidler kan oppleve at legemidler endres fordi produsenten ønsker det. I 2001 ble det godkjent mer enn 300 endringer i legemidler på det norske marked (ca. 170 endringer som førte til endret utseende og vel 130 skjulte endringer i sammensetning). Disse endringene blir rapportert hverken til forskrivere, apotek eller forbrukere. Man har derfor ikke kjennskap om dette fører til problemer med etterlevelse eller bivirkninger. Det kan derfor være vanskelig å skille eventuelle etterlevelseproblemer som skyldes denne type endringer fra endringer ved bytte av legemidler.

Det er på denne bakgrunn vanskelig å se noen prinsipielle forskjeller mellom de endringene av form eller utseende som foretas i allerede tilgjengelige legemidler, og de eventuelle endringene som følger av et generisk bytte. Risikoen for komplikasjoner eller manglende etterlevelse ved bruk av ulike generiske legemidler synes i lys av dette å være et forhold som til en stor grad ligger innenfor det som allerede aksepteres ved bruk av annet enn generiske legemidler.

Ved bytte mellom legemidler på byttelisten blir forbrukerne gjort oppmerksom på byttet, og for-

skriverne skal få tilbakemelding. Det gjør at det lettere kan stilles spørsmål ved om det er sammenhenger mellom feilbruk, bivirkninger og bytte.

De erfaringene som så langt er gjort, tyder på at bytteordningen for likeverdige legemidler ikke innebærer noen helseisiko som gir grunnlag for å revurdere eller innskrenke apotekenes adgang til generisk bytte. Noe grunnlag for å endre ordningen fra en fravalgsordning til en tilvalgsordning foreligger heller ikke. Så vel bivirkningsrapporter som apotek- og kundeundersøkelser tyder på at dagens ordning er faglig forsvarlig.

2.3.3 Prisfastsettelse av generiske legemidler

Legemiddelforskriften kapittel 12 gir bestemmelser om maksimalpris for reseptpliktige legemidler og visse reseptfrie legemidler som det ytes refusjon for etter blåreseptordningen. Det settes en maksimal innkjøpspris til apotek (maksimal AIP) og en maksimal utsalgspris fra apotek (maksimal AUP). Dette gjelder for både generiske og patentbeskyttede legemidler.

Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden. Denne ordningen går under navnet gevinstdelingsmodellen, ettersom apoteket og kunden (i hovedsak staten) deler de rabattene som apoteket oppnår hos grossist. For hver krone apoteket klarer å forhandle ned innkjøpsprisen, beholder apoteket 50 øre. I generikamarkedet har gevinstdelingsmodellen spesielt stor praktisk anvendelse.

Folketrygden refunderer gjennom blåreseptordningen apoteket med utgangspunkt i den legemiddelprisen som kunden faktisk har betalt, begrenset oppad til maksimalpris. Kunden betaler i 2002 en egenandel som utgjør 36 pst. av utsalgsprisen, begrenset oppad til 360 kroner per ekspedisjon. Pasienter med frikort (oppnås når kjøp av legemidler og visse helsetjenester overstiger 1350 kroner) betaler ingen egenandel for medisiner forskrevet på blå resept.

2.4 Særlige utfordringer i markedet for generiske legemidler

2.4.1 Omfanget av generisk bytte

2.4.1.1 Høringsnotatets beskrivelse

Legemiddelomsetningen på det norske markedet i 2001er anslått til 12,7 mrd. kroner. Nær to tredjedede

ler av omsetningen finansieres av staten, hovedsakelig gjennom Rikstrygdeverket, men også til en viss grad gjennom sykehusene.

Markedet for generiske legemidler er avgrenset av Statens legemiddelverks liste over byttbare legemidler (byttelisten). I høringsnotatet la departementet til grunn at markedet for legemidler som inngår i ordningen med generisk bytte, utgjorde om lag 1,4 mrd. kroner i 2001. I høringsnotatet ble det videre lagt til grunn at det fortsatt er originalprodusentene som i hovedsak synes å dominere markedet, til høyere pris enn generikaleverandørene. Departementets oppfatning var at dette indikerer et potensiale for ytterligere forbruksvridning over mot billigere generiske legemidler.

Imidlertid ble det også understreket at det synlige bildet ikke nødvendigvis reflekterer virkeligheten på en god nok måte, idet ulike rabattordninger ikke nødvendigvis kommer klart til syne. Det kan for eksempel tenkes at originalprodusenter gir rabatter som er store nok til at det ikke er regningsvarende for apotekene å velge generiske legemidler. Høringsinstansene ble spesielt bedt om å kommentere dette. I tillegg var departementet også interessert i å ta del i høringsinstansenes begrunnede oppfatning av hvor stor andel av generisk bytte det vil være mulig å oppnå på kortere og lengre sikt, og hvordan og i hvilken grad originalprodusenter og leverandører av generiske legemidler eventuelt kan påvirke dette.

2.4.1.2 Høringsinstansenes syn

Norges Apotekerforening og *Norsk Medisinaldepot* etterspør en nærmere vurdering av potensialet for generisk bytte og størrelsen på reduksjoner i legemiddelprisene. Sistnevnte skriver:

«Etter Helsedepartementets oppfatning gir apotekloven ikke i tilstrekkelig grad insentiver til å foreta generisk bytte. Departementet har imidlertid ikke lagt frem noen tall som gir en oversikt over antall foretatte bytter. Potensialet for antall bytter er heller ikke forsøkt definert. Det er derfor vanskelig å vite hva departementet mener med at det er gjennomført for få bytter, på samme måte som det er vanskelig å vite hvor stort antall bytter som anses tilfredsstillende fra departementets side, dvs hva departementet søker å oppnå med de forslåtte endringer i apotekloven».

Vedrørende det generiske markedets størrelse uttaler *Norsk Medisinaldepot* følgende:

«Den totale verdien av den nåværende byttelisten (basert på siste 12 måneders omsetning t.o.m. august 2002) er ifølge tall fra IMS ca.

NOK 2 milliarder (AIP). Departementet opererer med en verdi i 2001 på NOK 1,4 milliarder i høringsnotatet, men det er ikke angitt om det er AIP eller AUP. Det reelle grunnlaget for generisk bytte er likevel betydelig lavere enn totalverdien av byttelisten, ca. NOK 0,9 milliard AIP, som tilsvarer ca. 1,4 milliarder AUP (basert på en snitt-avanseberegning). Dette skyldes at ca. 40 prosent av generikalistene består av substanser hvor det ikke finnes generisk likeverdige legemidler på grunn av eksisterende patenter. Videre består ca. 10 prosent av byttelisten av reseptfrie legemidler».

Norges Apotekerforening supplerer med informasjon om fordelingen av salget mellom originale og generiske legemidler:

«I en rapport som Handelshøyskolen BI har utført i 2002 på oppdrag fra Helsedepartementet og Finansdepartementet, opplyses det at de generiske produktene har en samlet markedsandel i antall pakninger i byttemarkedet på 48 prosent. Disse tallene samsvarer godt med NAFs tall, og med de erfaringer apotekene har: Av de produktene som inngår i byttelisten og som er med i ordningen med generisk bytte, er om lag halvparten generika og halvparten originalprodukter».

Norsk Medisinaldepot peker på at prisene på legemidler er blitt redusert som følge av adgangen til å foreta generisk bytte, og omtaler årsakene slik:

«Dette skyldes dels innføring av generisk bytte ved at leverandørene har senket sine priser og ved at faktiske bytter har ført salget over på billigere produkter, dels at Stortinget har redusert apotekenes maksimalavanse og dels større fokus på apotekenes priser gjennom medias prisundersøkelser».

Norges Apotekerforening forsøker i sitt høringsinnspill å tallfeste den totale effekten av disse prisreduksjonene det siste året:

«NAF er gjennom massemedia kjent med at SLV har utarbeidet en rapport med beregninger av innsparingene som følger av ordningen med generisk bytte. I følge SLVs uttalelser til media skal besparelsene ha vært 70 millioner NOK i 2001 og mellom 100 og 150 millioner NOK i 2002. Videre skal prisnedsettelse både på originalpreparater og generiske kopier ha gitt vesentlig større effekt enn selve byttet til billigere medisiner, selv om muligheten/faren for bytte antagelig har vært avgjørende for mange av prisnedsettelsene. I den tidligere nevnte analysen fra IMS, som er tatt inn som vedlegg til dette høringssvaret, anslås besparelsene til 213 millioner NOK. Det hevdes for øvrig fra IMS at materiale som er publisert av Statens legemid-

delverk har vist seg å ha flere vesentlige svakheter. Med et reelt totalmarked på ca. 900 millioner NOK er besparelsene meget betydelige, enten de er på 100 eller 213 millioner NOK, og enten de fremkommer direkte i form av bytte eller indirekte i form av prisnedsettelse».

Apokjeden påpeker at en undersøkelse fra IMS av perioden januar – juli 2002 viser at kopipreparatenes andel av det generiske markedet viser en svak tilbakegang dette året. Kjeden kommenterer dette slik:

«Det skyldes trolig prisnedsettelse på de originale legemidlene som får konkurranse fra kopier, og dette dokumenterer nettopp at markedet fungerer slik myndighetene ønsker at det skal gjøre».

Når det gjelder utviklingspotensialet for generisk bytte, fremhever *Alliance Unichem* at generisk bytte er et nytt system som det er knyttet usikkerhet til. Samtidig finnes det motstand blant leger, og lite er gjort fra myndighet for å øke forståelsen hos legene. Dagens ordning har derfor etter apotekkjedens syn «et større potensiale, hvis myndighetene medvirker mer».

Norges Apotekerforening har sammenstilt ulike opplysninger i høringsnotatet og konkluderer med at graden av generisk bytte er svært høy:

«I høringsnotatet heter det at «Tall fra Danmark indikerer at den samlede reservasjonsandelen kan ligge i størrelsesorden 40 prosent (leger og pasienter samlet)». Departementet antar deretter indirekte at reservasjonsandelen i Norge vil være omtrent den samme som i Danmark. Selv om departementet ikke oppgir noe måltall, er det naturlig å anta at opplysningene over indikerer et tak for de generiske produktene markedsandel innenfor generisk bytteordningen på ca. 60 prosent, så lenge pasienter og leger har full reservasjonsrett. Vi står dermed igjen med følgende antydninger i høringsnotatet og i rapporten som er utarbeidet på oppdrag fra Finansdepartementet og Helsedepartementet forut for høringsnotatet: De generiske kopiene har en markedsandel på ca. 50 prosent i det markedet som omfattes av ordningen med generisk bytte. Taket er ca. 60 prosent. NAF vil hevde at en markedsandel for de generiske produktene på 50 prosent er oppsiktsvekkende høyt, og at tallene ikke på noen måte gir grunnlag for å trekke konklusjoner om at graden av generisk bytte er lav. Vi vil minne om at ordningen med generisk bytte kun har eksistert i ett og et halvt år».

2.4.1.3 Departementets vurdering

Departementet er enig med høringsinstansene i at en betydelig konkurransegevinst åpenbart er tatt

ut, dels som følge av at den nye apotekloven har trådt i kraft og dels som følge av den eldre gevinstdelingsmodellen. Dette er imidlertid ikke ensbetydende med at potensialet for prisnedgang på generiske legemidler er uttømt.

Norges Apotekerforening tar i sin høringsuttalelse opp byttegraden for generiske legemidler. På bakgrunn av at leger og kunder i Danmark reserverer seg mot generisk bytte i 40 prosent av tilfellene, regner NAF seg frem til at maksimal markedsandel for generiske kopier i Norge vil være ca. 60 prosent. Dette måltallet sammenligner NAF med dagens faktiske markedsandel for kopipreparater på 48 prosent. NAFs konklusjon er at potensialet for ordningen snart er nådd.

Departementet deler ikke denne oppfatningen.

For det første er det ingen direkte sammenheng mellom andelen reservasjoner mot bytte og markedsandelen for generiske kopier. Dersom legen skriver et virkestoff på resepten i stedet for et merkenavn, vil apoteket kunne levere ut generiske kopier uten at dette regnes som et generisk bytte. Generisk forskrivning er mer utbredt i Danmark enn i Norge. De generiske kopiens andel av det danske markedet er derfor trolig større enn på det norske markedet.

For det annet er det ikke bare en høyere andel av kopipreparater som fører til en prisnedgang innenfor den enkelte gruppe av byttbare legemidler. Også prisen på preparatene som er kopiert (originalpreparatene) senkes som følge av konkurransen fra generiske alternativer. Omfanget av generisk bytte er derfor ikke alene om å bidra til prisnedgang. Dette innebærer at generisk bytte ikke er et overordnet mål i seg selv. Det er i denne sammenhengen utelukkende et virkemiddel for å stimulere konkurransen i markedet for generiske legemidler. Jo mer sannsynlig det er at et bytte vil finne sted, desto sterkere priskonkurranse må man forvente å se. Departementet vil følgelig ikke fremme noe konkret måltall for generisk bytte.

For det tredje har departementet etter nærmere undersøkelse funnet frem til opplysninger som tyder på at danske leger reserverer seg mot bytte i betydelig mindre grad enn det som ble lagt til grunn i departementets høringsnotat. En dansk undersøkelse viser at reservasjon anvendes i ca. 20 prosent av tilfellene, men at legene i mange av disse tilfellene også foreskriver det billigste legemidlet¹.

På denne bakgrunn er det etter departementets oppfatning få holdepunkter for å si at potensialet for lavere priser på generiske legemidler nesten er nådd.

¹ Jens P. Kampmann, *Institut for Rationel Farmakoterapi* i tidsskriftet *Rationel Farmakoterapi* nr. 2 (Februar 2002), s. 4

2.4.2 De integrerte kjedenes insentiver for videreføring av leverandørrabattene

2.4.2.1 Høringsnotatets beskrivelse

Legemiddelforskriften § 12–3 annet ledd bestemmer følgende:

«Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP [apotekenes utsalgspris] og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden».

Denne bestemmelsen gir uttrykk for et prinsipp som kalles gevinstdelingsmodellen. Apoteket beholder 50 øre for hver krone apoteket klarer å redusere utsalgsprisen i forhold til den fastsatte maksimalprisen. Modellen vil isolert sett gi apoteket insentiv til å forhandle ned innkjøpsprisen fra grossist og legemiddelleverandør.

I de integrerte kjedene, der grossist eier apotek, har imidlertid kjeden som helhet et insentiv til å opprettholde så høye priser som mulig for apotekenes legemiddelinnkjøp. Bakgrunnen for dette er at det ikke eksisterer noen gevinstdeling i grossistleddet. Grossisten kan selv beholde hele gevinsten (all rabatt fra leverandør). Dette i motsetning til den halvpart som ville ha blitt tilført kjeden ved bruk av gevinstdelingsmodellen.

En økonomisk rasjonell atferd vil da isolert sett være at kjedene søker å maksimere grossistmarginen på bekostning av apotekets utsalgspris. Kjedene som eies av grossistene, vil tjene mer på å holde en relativt høy pris ut til apotekene (AIP). Dermed vil ikke konkurransen mellom legemiddelleverandørene (produsent og importør) nødvendigvis komme til syne i form av redusert pris til publikum. Stor grad av tredjepartsfinansiering sammen med at legen foretar valg av preparat for kunden, gjør at etterspørselen etter legemidler i liten grad kan forventes å variere mye med pris. Sett i lys av dette risikerer de integrerte aktørene i liten grad å tape salg ved å ta ut forhandlede rabatter i grossistleddet fremfor i apotekleddet, og slik opprettholde kunstig høye priser.

Gevinstdelingsmodellen, fritt eierskap og anledningen til generisk substitusjon er alle tre virkemidler som skal stimulere til økt konkurranse. Normalt forventer man at økt konkurranse vil lede til lavere priser og et bedre tilbud. I dette tilfellet motarbeider virkemidlene hverandre. De er til dels innbyrdes inkompatible. Virkemidlene ville hatt større effekt hver for seg enn de har når de virker sammen.

Dagens regulering tjener ikke i tilstrekkelig grad til å fremme mer generisk bytte og lavere pri-

ser i denne delen av legemiddelmarkedet. Av dette følger et behov for å foreta konkurransestimulerende endringer.

2.4.2.2 Høringsinstansenes syn

Departementet hevdet i høringsnotatet at de integrerte apotekkjedene hadde mulighet til selv i stor grad å velge hvilke marginer som skulle beholdes på grossistleddet og hvor stor del av rabatten som skulle tilfalle kunden. Til dette skriver *Konkurransetilsynet* følgende:

«Heleide apoteks insentiv er å maksimere profitten i den vertikalintegrerte apotekkjeden. På grunn av gevinstdelingen, vil det ikke være lønnsomt for den vertikalintegrerte kjeden å tilby apoteket en innkjøpspris lavere enn den maksimale innkjøpsprisen (AIP). Dette viser at det vil være ulønnsomt for heleide apotek å kjøpe inn legemidler til under AIP. For vertikalt integrerte apotek vil det være mest lønnsomt å selge de preparater som grossisten klarer å fremforhandle gode rabatter på. Høringsnotatet sier at AIP i de aller fleste tilfeller blir fastsatt ved å betrakte prisen på preparatet i EØS området, og er m.a.o. upåvirkelig for grossist og apotek. Et selvstendig apotek vil imidlertid søke å maksimere begge profittelementene, og i den grad de er motstridende, foreta en avveining mellom elementene. Det vil her variere hva som lønner seg for apoteket, men det vil antakeligvis lønne seg å forsøke å selge preparatet med den innkjøpsprisen som ligger lengst under AIP. Det må her understrekes at dette ikke nødvendigvis er et generika. Det vil ofte kunne være lettere å få en større absolutt rabatt på et originalpreparat, rett og slett fordi prisen er høyest i utgangspunktet. Drøftelsen over viser at forskjeller i eierstruktur gir forskjellige insentiver. Eksistensen av frittstående apotek gjør antakeligvis at gevinstdelingsmodellen er mer virksom enn det som fremkommer i høringsnotatet fra Helsedepartementet».

Norges Apotekerforening mener at høringsnotatet bygger på forutsetningen om at «(nesten) hele det norske apotekmarkedet er vertikalt integrert, og at (nesten) alle apotek er heleid av kjedene». De faktiske forhold er ifølge foreningen at kjedene eier noe over halvparten:

«Departementet bygger hele sitt forslag på en forutsetning om at de aller fleste apotek er heleid av kjeder med grossistfunksjon. Det er galt. De tre kjedene som har grossistfunksjon eier ca. 60 prosent av norske apotek. De øvrige apotekene er selvstendige eller har frivillige / oppsigelige kjedeavtaler, noe som setter dem i en helt annen stilling enn det departementet forut-

setter. I tillegg kommer landets 29 sykehusapotek, som står for ca. 15 prosent av den samlede omsetningen i apotekmarkedet. Det er derfor galt å betrakte apotekmarkedet som fullstendig vertikalt integrert, der det er likegyldig for aktørene hvor i verdikjeden profitt oppstår».

Norsk Medisinaldepot presiserer på bakgrunn av lignende betraktninger at de frittstående apotekene sikrer en videreføring av rabatter:

«Ca. 40 prosent av alle apotek er frittstående apotek som enkelt kan bytte grossist dersom den valgte grossist ikke kan tilby konkurranse-dyktige betingelser. [...] Disse apotekene sikrer priskonkurransen på grossistledet da disse så absolutt gir grossistene insentiver til å videreføre rabatter som er forhandlet frem hos legemiddelprodusenter».

Apokjeden skriver følgende:

«Det har i flere møter med både Helsedepartementet og SLV kommet frem diskusjoner om at kjedene beholder en urimelig andel av marginene på grossistledet, og at alle rabatter derfor ikke tilfaller kunden og staten. Etter den nye apotekloven, som har gitt oss vertikalt integrerte kjeder med både grossist og apotekledd, så er denne muligheten selvsagt tilstede. [...] Vi ønsker systemer som er transparente og som ikke er gjenstand for mistanker om snusk.

Videre ønsker kjeden å understreke at den ikke holder rabattene tilbake, men lar apotekene ta del i disse:

«Apokjeden vil klart imøtegå argumentet om tilbakeholdelse av rabatter. Selv om kjeden er fullt integrert mot grossist er vi også en medlemsbasert kjede der et stort antall apotek fortsatt eies av apotekerne. Dette forutsetter gevinstdeling og åpenhet. Apokjeden er en apotekkjede og ikke en grossistkjede, og vår politikk har hele tiden vært at bruttofortjeneste som et viktig insitamentet må legges på det leddet som skaper verdier, nemlig apotekene».

Legemiddelindustriforeningen skriver:

«Vi deler bekymringene for at apotekkjedene beholder en uforholdsmessig stor del av industrirabattene i grossistledet, men samtidig savner vi dokumentasjon på omfanget av slik praksis».

2.4.2.3 Departementets vurdering

Høringsinstansene har pekt på at de apotek som ikke er heleid av grossist, begrenser de heleide kjedenes mulighet til å ta ut utilsiktet gevinst i gros-

sistledet. Bakgrunnen for dette er at de selvstendige apotekene ikke har noen interesse av å medvirke til å bedre grossistenes resultater, i motsetning til apotek som befinner seg i samme konsern som grossister.

Departementet er innforstått med at apotek som ikke er heleid av noen kjede, i teorien vil øke pristrykket på grossistene og begrense omfanget av rabatter som holdes tilbake i grossistledet. Imidlertid påvirker ikke dette den grunnleggende insentivstrukturen i legemiddelforsyningskjeden. Etter departementets syn må det avgjørende være at selve muligheten for at rabatt kan holdes tilbake i et omfang som grossisten alene bestemmer, er utilsiktet. Dette gjelder etter departementets oppfatning uavhengig av i hvor stor grad adgangen til å holde rabatter tilbake faktisk benyttes. En står her overfor et strukturelt problem som burde vært fanget opp og løst allerede ved utarbeidelsen av den nye apotekloven. Departementet kan ikke se at høringsinstansene har frembrakt gode argumenter for at kjedenes utilsiktede mulighet til å unndra rabatter fra gevinstdeling skal opprettholdes. Muligheten bør derfor fjernes, og dette bør ses på som en nødvendig tilpasning av prisreguleringen etter at den nye apoteklovens har åpnet for at grossister kan eie apotek.

Legemiddelindustriforeningen deler departementets bekymring for at rabatter holdes tilbake, men savner dokumentasjon av hvilket omfang dette har. Omfanget er heller ikke kjent for departementet, først og fremst fordi reelle innkjøpspriser til grossist har vært vanskelig tilgjengelig. Departementet har likevel grunn til å tro at dagens reguleringsregime, sammen med mulighetene for vertikal integrasjon av grossist og apotek som ble åpnet med ny apoteklov, har gitt en insentivstruktur som ikke er forenlig med målsettingen om lavest mulig pris på legemidler. Det er derfor behov for tiltak som vil gjøre det mer attraktivt for grossister og apotek å foreta generisk bytte og å føre større deler av oppnådde rabatter frem til kunden.

2.4.3 Originalleverandørens sterke stilling

2.4.3.1 Høringsnotatets beskrivelse

Generisk bytte er et nytt fenomen i Norge. Det kan derfor være lav bevissthet både blant leger, apotek og kunder i forhold til muligheten for å substituere (bytte) bort et dyrere preparat, herunder også originalpreparatet.

Originalprodusentene har dessuten fordel av å ha opparbeidet et kjent merkenavn. Det er sannsynlig at kunden kjenner merkenavnet, ikke navnet på virkestoffet, og kunden vil av den grunn kunne opp-

leve et bytte til et generisk alternativ som et bytte til et annet preparat, hvis effekt er ukjent for pasienten selv. Også legene må, utfra en manglende tradisjon i Norge om å forskrive generisk (virkestoff), forventes å være mer tilbøyelig til å forskrive originalpreparatet, kanskje ut fra gammel vane.

Begge ovennevnte forhold tilsier at originalprodusenten i mindre grad enn de rene generikaleverandørene må senke sine priser for å få et akseptabelt salgsvolum.

Foreløpige undersøkelser foretatt av Statens legemiddelverk, indikerer at det ikke er noen sterk sammenheng mellom prisreduksjon og endring i etterspørselen. Leverandører synes i flere tilfeller å tilby store rabatter, uten at dette nødvendigvis gir fullt utslag i prisen apotekene betaler.

2.4.3.2 Høringsinstansenes syn

To av de vertikalt integrerte kjedene, *Apokjeden* og *Norsk Medisinaldepot*, er opptatt av å få frem at deler av legemiddelindustrien har interesser av å redusere omfanget av konkurransen mellom originalprodukter og generiske legemidler. *Apokjeden* skriver:

«Den innovative legemiddelindustrien har betydelig markedstrykk rettet mot forskrivningspåvirkning (anslag 1 mrd kroner i året i Norge). Denne industrien har som utgangspunkt ingen incentiver/ønsker om økt generisk substitusjon fordi det også kan drive prisene på patentbeskyttede legemidler nedover. Deres markedstrykk rettes derfor mot å endre terapitradisjonen bort fra «gamle» generiske legemidler mot nye innovative «bedre» legemidler. Således vil også anvendelsen av disse medikamentene langsamt bli redusert, noe som vil legge veien åpen for enda nye og innovative medikamenter».

Norsk Medisinaldepot uttrykker seg slik:

«Legemiddelindustrien, spesielt de som markedsfører originalprodukter, forsøker å redusere kundenes økte forhandlingsstyrke ved å motvirke generisk bytte på forskjellige måter. Størst effekt har patentforlengelse og markedsføring av nyere patentbeskyttede legemidler. [...] Dersom legene påvirkes til å foreskrive disse patentbeskyttede produktene i stedet for de byttbare moderpreparatene, reduseres mulighetene for generisk bytte».

Universitetet i Tromsø, Institutt for farmasi og samfunnsmedisin tar utgangspunkt i dereguleringen av apotekbransjen og stiller spørsmål ved hvorvidt indeksprismodellen faktisk vil kunne føre til lavere priser:

«Det er velkjent at reformene i apotekvesenet har medført strategiske tilpasninger og konsekvenser som neppe har vært tilsiktet. Vi savner derfor en drøfting av hvilke tilpasninger apotekkjeder og grossister kan gjøre for å omgå konsekvensene av indeksprissystemet. Det kan for eksempel tenkes at legemiddelprodusentene endrer sin prisstruktur slik at hva grossistene vil måtte betale for patenterte originalpreparater og ikke-patenterte originalpreparater endres».

2.4.3.3 Departementets vurdering

Det er en overordnet oppgave å legge forholdene til rette for mest mulig virksom konkurranse på legemiddelmarkedet. Anledningen til generisk bytte er et virkemiddel i så henseende. Indeksprissystemet vil sammen med forbud mot etterskuddsvise rabatter, være ytterligere to konkurransestimulerende virkemidler.

Departementet merker seg uttalelsen fra Universitetet i Tromsø. Som også Handelshøyskolen BI bemerket i Forskningsrapport 14/2002 *Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser*, kan eneleverandører sanksjonere mot kjeder som inngår avtale med generikaprodusenter. Dette kan typisk skje ved å skru opp prisen inn til grossist på de produkter de er eneleverandører på. Hvis dette skjer, vil grossistens vilje til å inngå avtale med generikaleverandører reduseres. Departementet vil i lys av dette vurdere å gjeninnføre maksimalprisregulering på GIP-nivå (grossistenes innkjøpspris). På den måten vil leverandørenes mulighet til å presse grossistene reduseres.

Departementet ser at spesielt de forhold Handelshøyskolen BI har pekt på vil kunne influere negativt på indeksprismodellen – og hele markedet forøvrig, men finner ikke grunnlag for å foreslå tiltak knyttet til dette i denne proposisjonen. Departementet vil vurdere disse forhold nærmere, og eventuelt komme tilbake til Stortinget ved en senere anledning med forslag til tiltak.

2.4.4 Generikaleverandørenes adgang til markedet

Etter det departementet kjenner til, inngår apotekkjedene avtaler med ulike leverandører. Kjedene kan kreve rabatter, og som motytelse tilby at avtalepartnerens preparater blir kjedenes førstevalgspreparater. På den måten kan leverandørene få økt salgsvolum i bytte for lavere pris.

Departementet har fått tilbakemeldinger som tyder på at enkelte leverandører av generiske legemidler opplever problemer med å slippe inn i markedet, til tross for at de tilbyr store rabatter. For-

melt har de markedsadgang, da apotekene plikter å utlever alt som etterspørres, og det stilles krav til grossistenes sortimentbredde for å få dette til. Det man derimot i enkelte tilfeller har sett, er at grossistene krever store rabatter fra ikke-prefererte leverandører, for deretter å la disse selges ut til apotek til en høyere pris enn sine konkurrenter.

Et rasjonale bak slik atferd fra grossistene kan være at man ønsker å legge press på leverandørene. De leverandører som ikke umiddelbart gir grossisten gode vilkår, vil oppleve at de ikke blir foretrukket leverandør, og at dette får følger for markedsadgangen inntil avtale med de prefererte leverandørene går ut.

Departementet ser at kjedene styrker sin forhandlingsposisjon ved denne type atferd, men setter spørsmålsteget ved om styrket forhandlingsposisjon frembrakt på dette vis er til samfunnets beste.

Legemiddelmarkedet i Norge er et lite marked i internasjonal sammenheng. Det er vanskeligere å være en liten generikaleverandør i et lite marked enn i et større marked, idet salgsvolumet i mindre markeder nødvendigvis er mindre. Dermed vil det i et lite marked være vanskeligere for en liten aktør å få tilstrekkelig omsetning til å dekke sine kostnader.

Dersom man legger opp til en ordning der leverandører ekskluderes fra markedet over lang tid, risikerer man at antallet leverandører reduseres mer enn ønskelig og at konkurransen dermed vil lide. Departementet ser det som viktig å opprettholde en sterk konkurranse i alle ledd i legemiddelforsyningskjeden. Konkurransen vil bidra til at befolkningen får sine legemidler til lavest mulig pris.

Forslaget i denne proposisjonen vil bidra til at legemiddelleverandørene får konkurrere på mer like vilkår.

2.4.5 Situasjonen i enkelte andre land

Generisk konkurranse er en utfordring i flere markeder enn det norske legemiddelmarkedet.

I *Sverige* er det fra 1. oktober 2002 innført et system med klare paralleller til det norske referanseprissystemet, som virket fra 1993 til 2001. Refusjonsprisen i det svenske systemet beregnes ut fra billigste tilgjengelige byttbare legemiddel. Pasienten må selv betale et tillegg hvis vedkommende velger et annet alternativ, til tross for at legen ikke har motsatt seg bytte. Dersom legen motsetter seg et bytte, betaler staten merkostnaden gjennom refusjonsordningen.

Storbritannia har et refusjonssystem for generiske legemidler som på flere punkter har likhets trekk til det foreslåtte indeksprissystemet. Systemet

met omtales som «Drug Tariff»-ordningen, og har som målsetting å refundere apotekene en pris som er nærmest mulig det apoteket faktisk betaler samt å gi apotekene insentiver til å handle medisiner til lavest mulig pris.

Refusjonsprisen i det britiske systemet beregnes i hovedsak på grunnlag av gjennomsnittlige listepriser for legemidler med samme virkestoff (i praksis en pris høyere enn faktisk innkjøpspris). Gjennomsnittet blir ikke veid med hensyn til volum slik man etter indeksmodellen vil gjøre i Norge. Britiske apotek som har betalt mindre for preparatet enn det som refunderes, oppnår en nettofortjeneste. Apoteket taper når det har betalt mer enn det som refunderes. I tillegg tilfaller en del av apotekets eventuelle gevinst myndighetene ved at det i ettertid foretas en gevinstdeling mellom salgsløst og myndighetene. Gevinstdelingen er basert på undersøkelser som initieres av myndighetene, og skjer på grunnlag av et på forhånd fastsatt regelverk.

I en rapport «Options for the future supply and reimbursement of generic medicines for the NHS – A discussion paper July 2001» konkluderer myndighetene med at systemet har bidratt til å bringe prisene nedover, men at det fortsatt er rom for ytterligere prisnedgang. Rapporten sår tvil om priskonkurransen er effektiv. Enkelte undersøkelser viser at listeprisene (inn til apotek) som refusjonsprisene beregnes fra, ligger betydelig høyere enn de reelle markedsprisene. Prisfastsettelsen vurderes som lite transparent, og de reelle prisene som vanskelig tilgjengelig for myndighetene. Den økende vertikale integrasjon, i første rekke mellom grossister og apotek, men også mellom produsent og grossist, vurderes å være en viktig forklaring til en svekkelse av priskonkurransen.

2.5 Behovet for endring av gjeldende rett

2.5.1 Høringsnotatets beskrivelse

I høringsnotatet skrev departementet at graden av generisk bytte og det tilsynelatende store potensialet for prisreduksjon stemmer dårlig overens med apoteklovens intensjon og det legemiddelpolitiske målet om at legemidler skal frembringes til lavest mulig pris. Departementet hadde grunn til å tro at dette i stor grad skyldes at dagens reguleringsregime, sammen med mulighetene som ble åpnet med ny apoteklov, har gitt en insentivstruktur som ikke er forenlig med målsettingen om lavest mulig pris på legemidler.

Konklusjonen var derfor at det var behov for tiltak som vil gjøre det mer attraktivt for grossister og apotek å foreta generisk bytte og således føre større deler av oppnådde rabatter frem til kunden.

2.5.2 Høringsinstansenes syn

Legemiddelindustriforeningen mener at «en forutsetning for endringer må være at det er et dokumentert behov for å legge om kursen». Denne forutsetningen er ifølge foreningen ikke dokumentert i departementets høringsnotat. Dette følges opp også av *Norges Apotekerforening*, som uttaler følgende:

«Gevinstdelingsmodellen har gitt så gode resultater i form av besparelser på folketrygden og lavere legemiddelpriser at det ikke bør være hastverk med å lansere usikre alternativer. NAF tror likevel det er mulig å finne gode alternativer til dagens ordning. Hovedformålet med slike alternativer må være at de er mer effektive i å presse prisene på legemidler ned. Særlig viktig er det at de bidrar til lavere priser på storsalgende legemidler som snart går av patent, og dermed får generisk konkurranse. NAF bidrar gjerne i utviklingen av slike alternativer».

Norsk Medisinaldepot legger vekt på at det «ikke er behov for inngripende reguleringer nå siden apotekloven allerede har gitt betydelige resultater». Kjeden nevner i denne sammenheng at legemiddelprisene er redusert, at generisk bytte foretas i betydelig grad, at publikum har fått økt tilgjengelighet til apotekene og at apotekene yter forbedret service. Videre synes *Norsk Medisinaldepot* å mene at gevinstdelingsmodellen vil være tilstrekkelig til å fremme salget av generiske legemidler:

«Høringsnotatet spekulerer i om ikke originalprodusentenes rabatter medfører at det ikke «er regningssvarende for apotekene å velge generiske legemidler». Dette er feil. Gitt god generisk konkurranse (mer enn 3 tilbydere) vil alltid generika være billigst. Gitt at produktene har samme maksimalpris og at 50 pst. gevinstdeling benyttes på begge produktene, vil det alltid være mest lønnsomt for både apotek og kunde (betaler) å velge det generiske produktet. Det er derfor ikke behov for den foreslåtte lovendring».

2.5.3 Departementets vurdering

Høringsinstansene viser til at apotekloven allerede har gitt betydelige resultater. Det pekes også på at gevinstdelingsmodellen har medført lavere priser, og at man ikke bør ha hastverk med å erstatte den

med usikre alternativer. Departementet deler dette synspunktet, men konkluderer ulikt.

Etter departementets syn er det fremdeles et potensiale for økt generisk bytte og lavere priser på generiske legemidler, se nærmere kapittel 2.4 ovenfor. Her konkluderes det med at prisreguleringen ikke gir de vertikalt integrerte kjedene insentiver til å videreføre rabatter fra legemiddelleverandørene til kunden, og at dette er et strukturelt problem som bør fjernes. Gevinstene ved effektivisering, økt konkurranse og grossistenes økte kjøperkraft må også komme kundene til gode i rimelig grad, og regelverket må bidra til å sikre dette.

Med ny apoteklov og anledningen til generisk bytte har gevinstdelingsmodellen blitt et mer kraftfullt virkemiddel. Apotekenes mulighet til å benytte seg av modellen er blitt bedre, ettersom anledningen til generisk bytte gir apotekene større forhandlingsmakt. Muligheten til billigere innkjøp er således betraktelig styrket. Dersom gevinstdelingsmodellen benyttes fullt ut, vil billigere innkjøp gi lavere priser ut av apotek. Dagens reguleringer er imidlertid utilsiktet innrettet slik at det langt på vei blir opp til de grossisteide kjedene selv å avgjøre i hvor stor grad billige innkjøp skal gjøres synlige i prisene ut fra apotek. Departementet deler derfor ikke *Norsk Medisinaldepots* oppfatning om at det ikke er behov for større endringer og at gevinstdelingsmodellen vil være tilstrekkelig. Konsekvensene av vertikal integrasjon svekker effekten av de eksisterende reguleringene, herunder gevinstdelingsmodellen, som er ment å føre til lavere priser.

Apotek som ikke eies av grossister, maksimerer sin profitt ved å anvende gevinstdelingsmodellen, og de viderefører så mye som mulig av rabattene til kunden. Den integrerte aktør vil på den annen side tjene mer på å holde så høy pris som mulig inn til apotek, og slik unndra gevinsten eller deler av den fra gevinstdeling. Eventuelle prisreduksjoner fra legemiddelprodusentene vil således fullt lovlig kunne holdes tilbake i grossistleddet. Kunden risikerer på denne måten å betale maksimalpris, uavhengig av hva grossisten har betalt. Risikoen er i dag tilsvarende for folketrygden, siden refusjonen av legemidlet baseres på den prisen kunden faktisk betaler. Dagens regelverk sikrer på ingen måte at lavere legemiddelpriser inn til grossist reflekteres i en tilsvarende reduksjon av utsalgsprisen fra apotek, jf. også Konkurransetilsynets omtale av dette i kapittel 2.4.2.2.

Muligheten for prisstyring fra grossistenes side er, etter departementets oppfatning, en svakhet ved den rettslige reguleringen av legemiddelprisene. Som fremholdt i kapittel 2.4.2.3, er ikke regelverket tilstrekkelig godt tilpasset de endringene i apotek-

markedet som fulgte av ny apoteklov. Ettersom grossisteide kjeder eier mer enn halvparten av apotekene, og dessuten har deleierskap i en rekke apotek, er det behov for igjen å etablere en ordning som gir alle aktører sterke insentiver til å handle så billig som mulig. Slik vil sluttbruker kunne nyte godt av de billige innkjøpene i form av lavere pris. Behovet for ny prisregulering synes å være størst

innenfor den del av generikamarkedet som er omfattet av Legemiddelverkets bytteliste, idet det er her potensialet for billige innkjøp er størst.

Indeksmodellen gir de nødvendige insentiver, uavhengig av apotekenes eierstruktur. Den vil være en garantist for at billige innkjøp kommer kundene til gode i forutsatt omfang.

3 Styrking av konkurransen ved innføring av markedsbaserte indekspriser

3.1 Innføring av markedsbaserte indekspriser

3.1.1 Høringsnotatets forslag

Departementet uttalte i høringsnotatet at det er et stort potensiale for mer generisk bytte i apotek, og at dette potensialet bør utnyttes bedre enn i dag. Det ble videre fremhevet at en større andel av de rabattene som legemiddelprodusenter gir til grossist og apotek, måtte komme sluttkjøperne til gode.

Videre fremhevet høringsnotatet at det er ønskelig at de synlige prisene reflekterer legemidlenes produksjonskostnader. Dette betyr at det må være en forutsigbar sammenheng mellom grossistenes innkjøpspris (som sier noe om produksjonskostnaden) og apotekenes innkjøpspris. I motsatt fall vil ikke apotekene ha noen garanti for at legemidlet med lavest pris inn til apotek er det legemidlet som er billigst å produsere/distribuere. Hensynet til samfunnsøkonomisk effektivitet tilsier at man bør tilstrebe løsninger der de enkelte apotek velger de likeverdige legemidlene som har lavest innkjøpspris til grossist. På denne måten sikrer man at etterspørselen rettes mot de produsenter som produserer og distribuerer til lavest mulig ressursinnsats, hvilket vil bidra til en samfunnsøkonomisk mer rasjonell ressursutnyttelse.

Departementet foreslo i høringsnotatet å fremme lovendringsforslag som gir forskriftshjemmel til å opprette en ordning med indekspriser som grunnlag for refusjon for et begrenset utvalg refunderbare virkestoffer med generisk konkurranse. Det er en forutsetning for innføring av indeksprissystemet at apotekene gis en plikt til å utlevere et legemiddel til indekspris, selv om legen har tatt forbehold om bytte. Apotekene vil da kunne risikere å måtte redusere sin fortjeneste eller levere ut et legemiddel med direkte tap dersom det legemiddel som legen krever utlevert har en høyere pris enn indekspris.

Helsedepartementet foreslo i høringsnotatet endringer i lovgivningen som gjør det rettslig mulig å ta i bruk indeksmodellen. Det ble presisert at det ved en eventuell bruk av hjemmelen må fastsettes mer detaljerte forskrifter. Utkast til forskrifter vil i

forbindelse med dette også bli sendt ut på alminnelig høring. Det er således først og fremst de prinsipielle sidene av indeksmodellen som ble sendt på høring.

3.1.2 Høringsinstansenes syn

3.1.2.1 Om forslagetets fokus på generisk bytte

Legemiddelindustriforeningen, Norsk Medisinaldepot og Statens legemiddelverk fremhever i sine høringsuttalelser at målet om lavere legemiddelpriser for generiske legemidler ikke utelukkende henger sammen med i hvilken grad bytte faktisk foretas. Det er ifølge disse høringsinstansene vel så viktig at muligheten for generisk bytte også fører til at prisen på originale preparater presses nedover mot det generiske nivået. *Norsk Medisinaldepot* har følgende merknad i tilknytning til dette:

«Hvorvidt man oppnår besparelser i sluttbrukerleddet på grunn av økt antall bytter eller lavere pris på original- og generisk likeverdige legemidler, er irrelevant. Myndighetenes hovedfokus må derfor være å få redusert sluttbrukerprisen (dvs. målet) gjennom å få økt antall bytter (dvs. virkemiddelet). [§006] Generisk bytte er således ikke et mål i seg selv, men et virkemiddel for å oppnå reduserte legemiddelpriser hos kunde/betaler. Spørsmålet er hvordan dette virkemiddelet kan anvendes mest mulig effektivt».

Legemiddelindustriforeningen anser at høringsnotatet har et galt fokus ved å omtale behovet for økt generisk bytte, og begrunner synspunktet slik:

«Høringsnotatet lider av en grunnleggende feiloppfatning som får store konsekvenser for de forslag som senere fremsettes. I notatet blir substitusjonsgraden gjort til et hovedmål, og det diskuteres hva som er årsakene til lav byttegrad. Dette er å innta helt feil fokus. Generisk substitusjon ble innført som et middel for å oppnå det legemiddelpolitiske målet om lavere priser på legemidler med generisk konkurranse. Det har aldri vært et mål at apotekene skal bytte så mange legemidler som overhodet mulig med andre legemidler. Notatet gir likevel inntrykk av at det er dette som er forfatterens overordne-

de mål. Ut fra et behandlingsmessig, såvel som et økonomisk ståsted, vil det optimale være å bruke den generiske konkurransen til å presse ned prisen på det originale legemidlet til generikanivå.

Statens legemiddelverk viser til at det ikke bare er antallet bytter som fører til lavere priser, og konkluderer med at «den primære målsettingen bør derfor være å få brakt rabattene frem til kundene fremfor høyest mulig byttefrekvens».

Norsk Medisinaldepot uttaler følgende om hvordan grossistenes innkjøpspris fremkommer:

«Helsedepartementets forslag til lovendring bygger på en forutsetning om at GIP reflekterer legemidlenes produksjonskostnader. Dette er feil. Hvis det hadde vært slik at GIP reflekterer produksjonskostnadene, ville legemiddelprodusentene hatt normale fortjenestemarginer på sine produkter. Det er ikke tilfelle. Norsk Medisinaldepot viser i den forbindelse til forarbeidene til apotekloven, jf. NOU1997:6 (Strømutvalget) på side 82 følgende, der det fremgår at produsentene har en unormal høy avkastning, selv etter at FOU-kostnader er dekket».

3.1.2.2 Vil tiltaket virke?

De aller fleste høringsinstansene sier uttrykkelig at det er ønskelig at legemiddelindustriens rabatter føres frem til kunden. *Legemiddelindustriforeningen* relaterer målet om lavere priser til dagens gevinstdelingsmodell og reelle rabatter slik:

«LMI har forståelse for at helsemyndighetene ønsker at sluttbetaler får nytte godt av rabattene fra legemiddelprodusentene. Intensjonene om at sluttbetaler skal få minst halvparten av de reelle rabatter som gis fra produsentene er naturlige i et marked hvor de fleste andre betingelser kontrolleres fullt ut av myndighetene, som også finansierer omlag 2/3 av legemiddelforbruket i Norge».

Enkelte høringsinstanser, herunder *Forbrukerrådet*, *Helse Sør RHF* og *Statens legemiddelverk*, mener at departementets forslag om indeksprisordning vil kunne være egnet til å oppnå videreføring av rabatter. *Forbrukerrådet* uttaler følgende:

«Vi mener imidlertid at det er viktig at man setter fokus på prisen ut til kunden, og at man får systemer som gjør at de rabatter som finnes, også kommer kundene til gode. Vi er enige i at det bør ryddes opp i de ulike rabattordningene mellom leverandører og grossister/apotek, og at alt annet enn samtidige rabatter forbyes. Vi ser det som viktig at de rabatter som fremforhandles

skal komme kunden til gode. Ut i fra den informasjonen vi har, er vi enig i departementets forslag til en indekspris som Rikstrygdeverket refunderer apoteket».

Konkurransetilsynet uttaler følgende:

«En slik refusjonsordning vil gi apoteket insentiv til alltid å forsøke å selge det billigste produktet. Også hvis man ser på kjeden – med grossist og apotek – som en enhet, vil kjeden ønske å selge det billigste produktet. Grunnen til dette er at kjeden vil se på indeksprisen/refusjonen som gitt, og søke å minimere kostnadene, særlig gjennom å forsøke å senke innkjøpskostnadene.»

Andre høringsinstanser er enige i målet om å redusere prisene på generiske legemidler, men anser ikke at departementets forslag om innføring av indekspris er et godt nok virkemiddel. Ulempene ved ordningen anses som så store at det oppfordres til å søke andre alternativer eller å supplere indeksprisordningen med andre tiltak. Dette synes å være det standpunktet som tas av blant annet *Apokjeden*, *Norsk Medisinaldepot*, *Norges Apotekerforening* og *Helse Nord RHF*. Førstnevnte uttaler følgende:

«Apokjeden er positiv til insentivordninger som øker andelen generisk substitusjon i apotek, men «finner det uakseptabelt at lovgivende myndighet pålegger en konkurranseutsatt bransje å omsette leveringspliktige varer med tap». Apokjeden har ikke tiltro til at den foreslåtte modellen (indeksprismodellen) vil gi den innsparing over tid som departementet legger opp til».

Nærings- og handelsdepartementet mener forslaget vil kunne bidra til en bedre samfunnsmessig ressursbruk, men at det likevel kan reises «vesentlige innvendinger mot forslaget». Dette presiseres slik i høringsuttalelsen:

«Det kan etter vårt syn stilles spørsmål ved om den modell som er foreslått er det rette virkemidlet for å redusere de offentlige utgiftene til generiske legemidler. Vi mener at andre alternativer også bør vurderes. Vi er ikke uenig i at det kan være nødvendig å sette fokus på apoteknæringen, men mener det blir et for snevert perspektiv, og at også lege og pasientfokus bør vurderes».

Helseøkonomi i Bergen (HEB) «deler synet på at indeksprising (salgsvektet gjennomsnittspris) vil gi apotekene insentiv til å forsøke å selge mest mulig av legemidler hvor de har positiv margin og samtidig unngå å selge legemidler med negativ margin».

Norges Apotekerforening på sin side «er sterkt tvilende til at indekspris vil føre den forventede prisdynamikken til å presse legemiddelprisene nedover». Begrunnelsen som anføres er følgende:

«Gitt at det er prisforskjeller i dag, er det imidlertid grenser for hvor langt ned indeksprisen kan presses. Når potensialet for generiske bytter er uttømt, vil det ikke være mekanismer igjen i systemet som kan gi ytterligere prispress. Det er bare generisk bytte og økt vekt av billige legemidler i indeksen som kan presse prisene nedover. Apotekene vil ikke ha noen insentiver til å selge legemidler til en pris lavere enn indeksprisen. [...] Dagens modell har gitt en betydelig prisreduksjon for viktige preparater når patenttiden går ut. Det ligger et svakere prispress i slike tilfeller i den foreslåtte modellen med indekspris. Dette bør være en meget alvorlig innvending mot departementets forslag, gitt at hovedmålet fortsatt er lavere sluttpriser på legemidler».

Apokjeden påpeker at indeksprismodellen vil kunne gi de ulike leddene i legemiddelforsyningskjeden insentiver til å øke prisene:

«Erfaringene fra tidligere referanseprissystem i Norge og andre land i Europa, viser at denne type system ikke fungerer. Nesten i alle tilfeller vil prisen justere seg rundt indekspris, og man vil ikke oppnå den ønskede dynamikk over tid. I den foreslåtte modell kan aktørene snarere ha insentiv til å øke prisen. Myndighetene vil se en senkning av prisen til umiddelbart der det er stor forskjell på indekspris og original produkt med relativt høy omsetningsandel. Men her tror vi at omsetningen raskt vil dreie i favør av indekspris. Sannsynligheten er minimal for at prisene vil falle under indekspris, slik at videre prisreduksjoner ikke vil komme».

Risikoen for at grossister og legemiddelleverandører vil utnytte indeksprissystemet til å holde legemiddelprisene på et høyt nivå, kommenteres slik av *Norsk Medisinaldepot*:

«I tillegg har indeksprismodellen den bivirkning at den ikke motiverer til å oppnå lavere priser inn til grossist, i motsetning til dagens system. Ved å oppnå lavere priser og foreta bytte til billigste produkt, synker indeksprisen slik at apotekenes gevinst ved å foreta bytte stadig reduseres. Dette kan lede til uryddige forretningsforhold mellom leverandør og grossist i den hensikt å holde prisene oppe slik at grossist og apotek kan øke sin fortjeneste. På denne måten gir indeksprismodellen langt dårligere insentiver til å redusere prisene enn dagens modell».

3.1.2.3 Om krysssubsidiering i apotek

Flere av høringsinstansene, herunder *Apokjeden*, *Konkurransetilsynet*, *Norges Apotekerforening*, *Norsk Medisinaldepot* og *Nærings- og handelsdepartementet*, mener at en innføring av indeksprismodell vil føre til at andre deler av apotekets virksomhet må finansiere apotekenes kostnader forbundet med generiske legemidler. Konkurransetilsynet omtaler problemstillingen slik:

«I og med at legenes reservasjonsrett og kundens frie valg fremdeles skal bestå, vil apoteket enkelte ganger bli tvunget til å selge preparater med tap hvis legen eller kunden motsetter seg å bruke generika. Tapet vil måtte inndeckes. Sannsynligheten er stor for at det skjer gjennom økte priser for legemidler på vanlig resept og for reseptfrie preparater. En slik krysssubsidiering er både konkurransemessig og rettspolitisk uheldig fordi det innebærer en ineffektiv pristilpasning og en ulikebehandling av to kundegrupper».

Slik krysssubsidiering er ifølge *Konkurransetilsynet* uheldig:

«Et lovpålegg om krysssubsidiering bør unngås, både fordi krysssubsidiering gir et feilaktig prisbilde på forskjellige produkter, men også fordi det vil kunne oppfattes som uheldig at lovgiver pålegger en kundegruppe å finansiere en annen kundegrupes forbruk. Særlig uheldig kan det virke når det er Statens forbruk som subsidieres».

Nærings- og handelsdepartementet omtaler i den sammenheng konsekvensene for samfunnet slik:

«Det er nærliggende å tro at apotekene vil kompensere inngrepet ved prisøkninger på patenterte eller reseptfrie legemidler. Til syvende og sist vil det altså kunne være pasientene og staten ved folketrygden som ender med å betale tapet. Dette kan neppe sies å være effektiv samfunnsmessig ressursutnyttelse».

På den annen side uttaler *Apokjeden* at det av hensyn til apotekenes øvrige legemiddelsalg er viktig at det opprettholdes en høyere fortjeneste på generiske legemidler enn det indeksprismodellen vil kunne lede til:

«En høyere bruttofortjeneste på generiske legemidler er avgjørende for å kompensere deler av den betydelig reduksjon i marginer som resten av kjernevirksomheten i apotekene er utsatt for. Apoteknæringen er som all annen forretningsvirksomhet avhengig av sunn økonomi».

3.1.2.4 Nytt referanseprissystem?

Apokjeden, Norges Apotekerforening og Legemiddelindustriforeningen hevder at indeksprismodellen er en gjeninnføring av et referanseprissystem, og at dette i seg selv er et argument mot lovendringen. *Legemiddelindustriforeningen* målbærer synspunktet slik:

«Nå, drøyt ett og et halvt år etter at referanseprissystemet ble avskaffet, foreslår departementet å gjeninnføre en ny variant av referanseprissystemet i Norge. Forskjellen fra det gamle referanseprissystemet er at det nå er apoteket og ikke pasientene som skal betale referansepristillegget. For øvrig er mekanismene de samme. Dette skjer uten at Stortinget har gitt signaler om at de ønsker at referanseprissystemet skal gjenoppstå i ny drakt».

3.1.3 Departementets vurdering

3.1.3.1 Om forslaget fokus på generisk bytte

Det er, slik høringsinstansene peker på, ikke byttegraden i seg selv som er målet, men reduserte utgifter for sluttbruker gjennom den effekten muligheten for bytte har for priskonkurransen.

Norsk Medisinaldepot tar opp et interessant spørsmål når det med henvisning til NOU 1997:6 fremholdes at produsentene har en unormalt høy avkastning, selv etter at kostnadene til forskning og utvikling er dekket. Departementet tar dette som nok en indikasjon på at konkurransen produsentene imellom i generikasegmentet ikke er sterk nok. Indeksprissystemet vil bidra til styrket konkurranse, og dermed til priser som i sterkere grad reflekterer produksjonskostnadene (inkl. administrasjon og distribusjon), og vil på den måten bidra til at etterspørselen rettes mot de produsenter som legger beslag på minst samfunnsressurser.

3.1.3.2 Om tiltaket vil virke

Norges Apotekerforening viser til at apotekene ikke vil ha incentiver til å selge legemidler til under indekspris. Departementet erkjenner at næringen som sådan ikke har incentiver til å selge til under indekspris. Derimot vil det enkelte apotek ha sterke incentiver til å selge legemidler billigere enn indekspris, idet apoteket vil få refundert fra folketrygden et beløp tilsvarende indekspris, selv om apoteket faktisk utleverer et billigere preparat.

Norsk Medisinaldepot viser til at motivasjonen til å foreta bytte vil synke i takt med at indeksprisen går ned. Departementet deler denne vurderingen. Det vil etter en tid oppstå en situasjon der bytteandelen ikke øker. Når en slik situasjon oppstår, har

man etter departementets vurdering funnet en naturlig likevekt i markedet, der priser og markedsandeler har tilpasset seg etterspørselen, og samfunnets totale utgifter til disse legemidlene har gått ned.

Norsk Medisinaldepot viser til at modellen over tid vil lede til uryddige forretningsforhold mellom leverandør og grossist. Aktørene vil forsøke å holde prisene oppe, slik at apotek og grossist kan øke sin fortjeneste. Norsk Medisinaldepot fremholder videre at dagens modell gir bedre incentiver i så måte. Departementet legger i denne forbindelse til grunn at «uryddige forretningsforhold» ikke vil være i samsvar med gjeldende regelverk, og at aktørene av den grunn avstår fra å inngå i slike forhold. Departementet vil for øvrig vise til at grossisteide apotek i dagens system legalt kan holde prisene til publikum oppe og på den måten beholde all innkjøpsrabatt selv. Departementet ser det som fordelaktig at regelverket tar et klart standpunkt mot tilbakeholdelse av rabatter.

3.1.3.3 Om krysssubsidiering

I denne proposisjonen behandles utelukkende prisfastsettelse for visse generiske legemidler og konkurransesituasjonen for disse. Det faktum at flere av høringsinstansene hevder at apotekene taper penger på salg av reseptpliktige legemidler, bør ikke ses som et argument for å opprettholde en uheldig regulering av generiske legemidler som sådan.

Imidlertid er en eventuell tilstrekkelig inntjening på reseptpliktige legemidler et argument for å gjøre noe med maksimalavansesstruktur og -nivå for reseptpliktige legemidler. Det bør ikke være et mål å opprettholde en eventuell krysssubsidiering av det reseptpliktige salget, slik det hevdes er tilfellet i form av overskudd på generiske legemidler og reseptfrie legemidler.

Nærings- og handelsdepartementet peker i sin høringsuttalelse på at apotekene vil kunne kompensere lavere priser på generika ved prisøkninger på patenterte og reseptfrie medisiner. Departementet vil minne om at det for reseptpliktige legemidler er maksimalprisregulering. Det er således grenser for hvor mye disse prisene kan øke. Innenfor det reseptfrie området er forutsetningene for en mer virksom priskonkurranse mer fremtredende, slik at sannsynligheten for større prisøkninger her neppe er stor.

3.1.3.4 Forholdet til referanseprissystemet

En del av høringsinstansene sammenlikner indeksprissystemet med referanseprissystemet for gene-

riske legemidler, som ble innført i 1993 og avviklet fra 2001. Systemet innebar at man definerte en referansepris, som var den maksimale pris folketrygden betalte. Dersom prisen oversteg referansepris, skulle pasienten betale mellomlegget (referansepristillegget). Dette mellomlegget ble ikke påført egenandelskortet.

Da systemet ble innført i 1993, så man et umiddelbart prisfall. I 1998 ble systemet utvidet med legemidler som selges i konkurranse med parallellimporterte legemidler. Systemet ble ytterligere utvidet i 1999 ved at man frafalt kravet til samme farmasøytiske form som vilkår for å bli underlagt samme referansepris. Dette ga færre referansepriser, og således potensiale for enda sterkere priskonkurranse.

Indeksprismodellen skiller seg fra referanseprissystemet både ved sin utforming og ved at anledningen til generisk bytte gir apotekene og pasientene mye større frihet til å velge det billigste blant generisk likeverdige legemidler:

- Siden indeksprisen settes som et vektet gjennomsnitt av observerte priser, vil leverandører med lavt volum ha mindre innflytelse på indeksprisen. Dermed unngår man at leverandører med sviktende leveringsdyktighet definerer indekspris. Dette gir vesentlig lavere risiko for at pasienten får økt egenbetaling. Hvis pasienten insisterer på å få et dyrere preparat, til tross for at legen ikke har motsatt seg bytte på resepten, må imidlertid pasienten påregne økt egenbetaling, idet det ikke er rimelig at den enkelte pasient skal kunne påføre apoteket tap. Dette er imidlertid en økning av egenbetalingen som pasienten velger selv, i en situasjon der et tilsvarende legemiddel uten økt egenbetaling står til disposisjon, og økningen bør av den grunn være akseptabel.
- Informasjonsbehovet ved indeksprissystemet blir lavere enn under referanseprissystemet, der rasjonelle valg fra legens side forutsatte kunnskap om pris på preparatnivå. Ved indekspriser må legene informeres om at pasientens egenandel blir lavest dersom legen unnlater å reservere seg mot bytte. Legene må også informeres om at pasienten vil få utlevert forskrevet fabrikat, uten økt egenbetaling, dersom legen reserverer seg mot bytte, men at myndighetene vil iverksette sanksjoner mot legen dersom reservasjonsretten benyttes i strid med forutsetningene.
- ECONs undersøkelse avdekket at legene mener det er apotekets oppgave å finne frem det billigste preparatet. Under indeksprissystemet trenger ikke legen orientere seg i prisbildet

overhodet. Den oppgaven er overlatt til apotekene. Apotekene på sin side vil ikke oppleve å tape penger på å utlevere billigste produkt, slik de gjorde umiddelbart etter utvidelsen av referanseprissystemet i 1998. Under indeksprissystemet vil apoteket alltid tjene penger på å utlevere billigste produkt.

- Etter departementets vurdering vil faren for feilbruk av medisiner være mindre under indeksprissystemet enn under referanseprissystemet. Indeksprissystemet er mindre omfattende enn referanseprissystemet, og vil omfatte et begrenset utvalg av de legemidlene som er oppført på Legemiddelverkets bytteliste. Generisk bytte er nå innarbeidet blant leger, apotek og publikum på en helt annen måte enn under referanseprissystemet. Dette må antas å ha gitt publikum en større forståelse av hva generisk bytte innebærer, og dermed bedre forutsetninger for å kunne håndtere et bytte på en god måte.

3.2 Hvordan skal indeksprisene fastsettes?

3.2.1 Høringsnotatets forslag

Høringsnotatet omtalte utførlig hvordan indeksprisen kunne beregnes. Med indekspris menes at det for hver byttegruppe (gruppe av legemidler som er byttbare og som inngår i byttelisten publisert av Legemiddelverket) etableres en pris som folketrygden refunderer, uavhengig av hvilket legemiddel innenfor byttegruppen som apoteket faktisk utleverer til kunden. Dette betyr at dersom apoteket i en transaksjon utleverer et legemiddel innenfor byttegruppen som har en høyere pris enn indeksprisen, påføres apoteket i denne transaksjonen et økonomisk tap, som må dekkes av apoteket selv. Dersom apoteket alternativt velger å utlevere et legemiddel som har en lavere pris enn indeksprisen, vil apoteket på den annen side øke sin fortjeneste ved at det beholder hele differansen mellom indekspris og faktisk pris. Dette vil stimulere til salg av produkter med lavere utsalgspris enn indeksprisen. Typisk vil apoteket tape økonomisk på å selge et tidligere patentert legemiddel (originalpreparat), som ofte vil ha en høyere pris enn indeksprisen. Systemet vil derfor stimulere til økt salg av generiske legemidler, og gjennom dette stimulere originalleverandørene til å redusere sine priser.

En indekspris innenfor hver byttegruppe skulle fastsettes som et veiet gjennomsnitt av prisene på alle de legemidlene som inngår i hver byttegruppe. Dette betyr at de legemidlene som har et høyt salg

vil ha en relativt større betydning ved fastsettelsen av indeksprisen enn de legemidlene som har et lavt salg (derav navnet «indekspris»). Den indeksprisen som fastsettes, gjelder for en nærmere angitt periode. Indeksperioden vurderes satt til 3 måneder. På basis av salget i foregående periode settes indeksprisen for neste periode. Når salget av relativt sett billigere legemidler øker, slik modellen stimulerer til, vil indeksprisen reduseres over tid.

Den fastsatte indeksprisen må reflektere de faktiske markedsprisene fra produsent/importør til de legemidlene som inngår i den enkelte byttegruppen. Dette er helt avgjørende for å sikre at kundene ikke påføres økte utgifter ved at indeksprisen settes høyere enn de faktiske prisene i markedet før innføringen av ordningen med indekspris. Dette er helt avgjørende for å opprettholde presset i retning av å fremme generisk bytte. Indeksprisen må derfor fastsettes med utgangspunkt i faktiske GIP-priser (grossistenes innkjøpspris). Indeksprisen beregnes med utgangspunkt i faktiske GIP-priser, til lagt grossistavanse, maksimale apotekavanser og merverdiavgift.

Modellen forutsetter at grossistene pålegges å rapportere alle faktiske innkjøpspriser (GIP) fra produsent for de virkestoffene som inngår i indeksprissystemet. I en oppstartsfasen for en ordning med indeksrefusjon vil også historiske data måtte innhentes, slik at det kan fastsette indekspriser med utgangspunkt i de priser som ble observert før aktørene fikk kunnskap om systemet. Dette er ifølge høringsnotatet viktig for å forhindre at aktørene setter opp prisene før systemet eventuelt trer i kraft, og dermed hever indeksprisene.

3.2.2 Høringsinstansenes syn

De to vertikalt integrerte apotekkjedene *Apokjeden* og *Norsk Medisinaldepot* mener at det vil kunne oppstå beregningstekniske problemer når det gjelder å finne frem til grossistenes innkjøpspris (GIP). Innkjøpsprisen skal legges til grunn ved beregningen av den indeksprisen som apotekene skal få refundert, og vil således være av stor betydning.

Norsk Medisinaldepot viser til at beregningen av grossistenes innkjøpspriser vil være arbeidskrevende og at begrepet «faktisk GIP» er uklart. Kjeden bemerker følgende:

«Den foreslåtte lovendring synes for øvrig å legge til grunn at «faktisk GIP» er en lett identifiserbar størrelse. Det er ikke tilfellet siden den «faktiske GIP» vil variere fortløpende for de enkelte produkter. Hva som menes med «faktisk GIP» er da heller ikke forsøkt beskrevet i høringsnotatet. Etter NMDs oppfatning vil derfor

grossistenes innrapportering og myndighetenes håndtering av «faktisk GIP» representere en betydelig administrativ utfordring på grunn av den omfattende informasjonsmengden».

Apokjeden problematiserer innhenting av GIP slik:

«Apokjeden ønsker også å gjøre myndighetene oppmerksomme på at den pris (GIP) som i dag rapporteres ikke kan benyttes til vurdering av første indekspris. Dagens avtaler er av tidsbegrenset omfang, og en slik omfattende omvelting av systemet vil automatisk måtte føre til reforhandling av priser. Vi tror heller ikke at den pris som blir oversendt på noen som helst måte er mulig å få korrekt da flere av kjedene i dag opererer med volumavhengige priser som skal justeres ved årsslutt. Denne justeringen kan gå begge veier. For oss er det også et tema at vi kan ha opptil flere ulike GIP avhengig av hvem kunden er (institusjoner, sykehus, LIS, forskjellige konsept osv.) Vi stiller oss også tvilende til om departementet har hjemmel til å be om innsikt i tidligere inngåtte avtaler mellom to parter, når disse ikke strider mot gjeldende lovgivning. Generelt så er vi også skeptisk til at GIP blir oversendt til andre enn internt mellom Apokjeden og leverandøren. Dette er å betrakte som forretningshemmeligheter, og lekkasjer kan føre til mindre konkurranse i markedet enn hva noen ønsker».

Legemiddelindustriforeningen etterlyser en vurdering av gevinstdelingsmodellens plass i fremtiden, herunder hvorvidt den bare skal gjelde for noen reseptbelagte legemidler. *Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultet og Sykehusapotekerne i Norge* mener at en beregningsperiode på tre måneder vil være for kort. Sykehusapotekerne begrunner dette slik:

«Sykehusapotekene pakker Apodos/multidos til mange pasienter. Det velges oftest billigste alternativ i samarbeid med lege ved oppstart av behandling. Det vil kreve store ressurser dersom dette må endres hver tredje måned av økonomiske grunner. Generelt er vi også bekymret for økt fare for feilbruk av legemidler når pasientene opplever å motta nye generika hver tredje måned. Apotekene påføres økte kostnader med lagerstyring pga hyppigere endringer i utvalget og fare for økt kassasjon».

3.2.3 Departementets vurdering

Departementet vil legge vekt på å etablere hensiktsmessige rapporteringsrutiner for å sikre data av høy kvalitet til lavest mulig ressursinnsats for alle parter. Hvordan dette i detalj vil foregå, utredes i

disse dager i samarbeid med Statens legemiddelverk og Rikstrykdeverket. Departementet legger til grunn at databehandlingen som finner sted i forvaltningen vil skje elektronisk, og dermed bør kunne være uproblematisk, til tross for store datamengder.

Apokjeden argumenterer mot forslaget, og viser til at det eksisterer volumavhengige priser som justeres ved årsslutt, og at dette bidrar til at det på et gitt tidspunkt ikke er umiddelbart enkelt å fastslå faktisk GIP. Også Norsk Medisinaldepot fremholder at faktisk GIP er en vanskelig identifiserbar størrelse. Departementet vil peke på at disse forhold er gode argumenter å forby annet enn samtidige rabatter. Dette har departementet også foreslått i høringsnotatet, og forslaget gjentas i denne proposisjonen, se nærmere kapittel 4. Med krav om samtidige rabatter vil det være enkelt til enhver tid å identifisere enhver GIP til enhver kunde.

Apokjeden fremviser betenkeligheter i forhold til å gi fra seg opplysninger om GIP til myndighetene, idet disse er å betrakte som forretningshemmeligheter. Departementet anerkjenner behovet for diskresjon, og vil innrette systemet slik at alle data behandles konfidensielt. Innrapporterte data vil bli benyttet til å beregne indeksprisen. Indeksprisene publiseres, mens grunnlagsdataene, det vil si priser og volum på annet enn makronivå, forblir i forvaltningen. Departementet vil se til at forretningshemmeligheter ikke kommer på avveie.

Departementet finner holdningen som uttrykkes i uttalelsen fra sykehusapotekene prisverdige, men vurderer problemet noe annerledes. Apotekene står fritt til å unnlate å endre innholdet i multi-dose. I perioder der indeksprisene stiger, vil apoteket få refundert et beløp som er større enn den summen apoteket hadde lagt til grunn i sine budsjetter. Likeledes vil det refunderte beløpet bli mindre enn budsjettet i perioder der indeksprisene synker. Gitt at systemet finner en likevekt, der prisnedgangen erstattes med et mer eller mindre konstant prisnivå, vil det ikke være økonomisk nødvendig for apotekene å skifte preparater i utrengsmål.

3.3 Apotekets leveringsplikt

3.3.1 Insentiver til forskrivning, kjøp og salg av billigste legemiddel

3.3.1.1 Apotekets, legens og kundens stilling etter gjeldende rett

Systemet med indekspriser vil gi apoteket mer i avanse dess billigere legemiddel apoteket klarer å sel-

ge. På denne måten får apoteket et sterkt insentiv til alltid å forsøke å selge pasienten det billigst tilgjengelige av likeverdige legemidler. Om apoteket lykkes i å selge det rimeligste kopipreparatet, beror imidlertid ikke på apoteket alene. Skal det rimeligste legemidlet bli valgt, må så vel pasienten som legen ha en tilsvarende interesse i å preferere det rimeligste alternativet.

Legen kan blokkere for salg av et rimeligere legemiddel enn forskrevet ved å benytte sin lovfestede rett til å reservere seg mot generisk bytte. Rent praktisk skjer dette ved en påføring på pasientens resept, og apoteket kan ikke overprøve gyldige reserverasjoner. Det er likevel ikke fritt fram for apoteket å bytte selv om legen ikke har reservert seg. Også kunden kan etter gjeldende rett insistere på å få det bestemte legemidlet (varemerket) som står på resepten, og på den måten reservere seg mot at apoteket bytter. I disse tilfellene sier man at apoteket har leveringsplikt etter reseptens pålydende, enten det er legen eller pasienten som reserverer seg mot et bytte, jf. apotekloven §§ 6-2 og 6-6.

På denne bakgrunn er det åpenbart at et system med indekspris vil fungere best dersom legen og pasienten får den samme sterke interessen som apoteket i at det alltid er det rimeligste legemidlet som blir omsatt. Omvendt vil systemet bli langt mindre treffsikkert dersom legene og pasientene systematisk hindrer apoteket i å utlevere det rimeligste legemidlet. Dette leder dels hen til en drøftelse av hvilke insentiver en kan gi lege og pasient i å velge rimeligste alternativ, og dels til en vurdering av om apotekets leveringsplikt fortsatt skal gjelde ubetinget i de tilfeller der legens eller pasientens valg fører til at transaksjonen gir apoteket redusert avanse eller kanskje et regulært tap.

3.3.1.2 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser mener det ikke vil være tilstrekkelig å gi apoteket og de integrerte kjedene insentiver til å fremme generisk bytte til et rimeligere preparat. Det er ifølge instansene vel så viktig å sikre at også pasienter og leger har en interesse av at det foretas generisk bytte. *Norges Apotekerforenings* uttalelse synes å reflektere synspunkter som deles av blant annet de tre apotekkjedene, Helse Sør RHF, Nærings- og handelsdepartementet og Sykehusapotekene i Norge:

«Høringsnotatet vil opprettholde full reserverasjonsrett for både lege og pasient mot å få noe annet enn det dyreste preparatet. Det er henholdsvis lege og pasient som tar beslutningen om hvilket preparat som skal utleveres. Forslaget legger imidlertid alle konsekvensene ved

valget på apotekene. Etter NAFs mening er det prinsipielt galt at apotekene skal ta tap ved slike salg, når det er henholdsvis lege og pasient som er suverene til å ta beslutningene som eventuelt fører til tap».

Helseøkonomi i Bergen (HEB) begrunner utførlig hvorfor det ikke bare er apoteket som må være interessert i bytte:

«Vi er imidlertid mer pessimistiske med tanke på apotekenes mulighet til å oppnå substitusjon mot billigere legemidler (typisk generiske substitutt). Det er særlig to grunner til det. For det første fjerner indeksprissystemet prisforskjeller for konsumentene mellom ulike medikamenter. Mens konsumentene under det forrige systemet kunne stå overfor ulike priser på merkeprodukt og generisk substitutt, vil de nå under det nye systemet betale samme pris uavhengig av om man kjøper det «dyre» eller det «billige» medikamentet. På denne måten vil indeksprissystemet bidra til å gjøre etterspørselen enda mer prisuelastisk. [...] Videre er det slik at legemidler typisk er erfaringsgoder, hvor den reelle behandlingseffekten ikke kan vurderes av pasienten før etter bruk. Til sammen gjør dette at det er svært få grunner for at pasienten skal la seg overbevise om å bytte til et, for apoteket, billigere produkt.

Den andre, og kanskje viktigere, grunnen har med legens rolle og betydning for valg av reseptpliktige legemidler. Legen er delegert oppgaven å foreskrive legemidler. Grunnen er i første rekke at legen er trent i å stille diagnose og velge rett behandling. Dette gir opphav til en situasjon med asymmetrisk informasjon hvor legen er bedre informert om pasientens helsetilstand og relevant behandling enn pasienten selv. Når så legen foreskriver et gitt legemiddel, er det relativt få som vil eller har mulighet til å stille spørsmål ved dette valget. En rekke studier bekrefter at legen er den viktige beslutningstakeren når det gjelder valg av legemiddel. [...] I lys av dette er det klart at apotekene har en vanskelig oppgave når det gjelder å påvirke legenes forskrivningspraksis, og det vil overraske oss mye om dette også faktisk vil skje i særlig omfang».

Statens legemiddelverk er bekymret for at det faktisk at visse kunder ikke ønsker bytte, «kan føre til en uheldig sortering av kunder på apoteket, avhengig av om det er kunder apoteket tjener eller taper penger på». Videre oppsummerer etaten spørsmålet om å fremme generisk bytte på følgende måte:

«For å sikre at dette skjer, bør i første instans grossistene ha insentiv til å forhandle og videre-

føre rabatt fra leverandørene. Videre må apoteket ha insentiv til å foreta et bytte til det billigste alternativ. I tillegg vil det være gunstig at pasienten gis et insitament til å velge billigste preparat samtidig som legen gis insentiv til å rekvirere generiske legemidler. Det foreslåtte indeksprissystemet retter seg kun med insentiver til apotekene. Ved å rette oppmerksomheten mot flere ledd i legemiddelkjeden bør således effekten kunne styrkes».

3.3.1.3 Departementets vurdering

Selgersiden i blåreseptmarkedet, enten det er legemiddelprodusentene, det uavhengige apoteket eller den integrerte grossist- og apotekkjeden, står i en unik posisjon sammenlignet med selgersiden i nesten all annen varehandel. Med en kjøper – lege og pasient – som kan sende mesteparten av regningen til en tredje part – folketrygden – blir prisen langt på vei irrelevant for legen og pasienten. Når prisen er av underordnet betydning for kjøperne, er det ingen stor bedrift for det enkelte ledd i selgerkjeden å opprettholde et høyt prisnivå og vri etterspørselen mot de produktene som gir størst inntjening.

Mot denne bakgrunn er det viktig, men også svært vanskelig, å legge forholdene til rette for en effektiv priskonkurranse blåreseptmarkedet. Departementets forslag til indeksprissystem for en del av blåreseptmarkedet legger forholdene godt til rette for lavere priser gjennom priskonkurranse. Hovedgrepet er å øke apotekets prisfølsomhet i en slik grad at dette leddet i kjeden alltid vil forsøke å selge det rimeligste alternativet. Departementet er enig med de høringsinstansene som påpeker at legene og pasientene ideelt sett burde hatt insentiver av samme karakter, slik at også disse alltid var på utkikk etter det rimeligste legemidlet ved forskrivning og kjøp. Slike insentiver kan rent teoretisk skapes ved målrettet bruk av takster og egenbetaling. Faren ved dette er at det kan kollidere med viktige helsemessige hensyn. Hvis kunden, der legen har forskrevet et dyrt alternativ, bare kunne få ut sin medisin ved å betale en forhøyet egenandel på apoteket, risikerer man at pasienten ikke henter medisinen, og dermed ikke gjennomfører den behandlingen som legen har forordnet. Med hensyn til forskriverne er det ønskelig at de i størst mulig grad har insentiver til å overlate til apoteket å finne et adekvat alternativ innenfor den aktuelle generiske gruppen. Insentivet må imidlertid ikke være av en slik karakter at legen unnlater å reservere seg mot generisk bytte i de tilfeller reservasjon er medisinsk nødvendig.

Etter en samlet vurdering finner departementet det mest formålsrettet å forankre det foreslåtte in-

deksprissystemet i et insentiv som retter seg mot apoteket, på den måten at apotekets interesse av høyst mulig inntjening korresponderer med den legemiddelpolitiske interessen i at rimeligste legemiddel blir solgt og brukt. Dette er imidlertid ikke til hinder for at det parallelt legges til rette for at også pasientene og legene kan gjøre sitt for å bidra til at målet nås, se nærmere kap. 3.3.2 og 3.3.3.

Uansett vil det under et indekssystem likevel være slik at apotek i enkelte tilfeller vil oppleve at de gjennom legereservasjoner tvinges til å selge uten å få dekket alle kostnadene. Departementet finner dette mindre betenkelig enn dagens situasjon, der folketrygden tvinges til å ta et langt større tap fordi konkurranseforholdene fører til det selges dyrere legemidler enn nødvendig. Etter departementets syn må det være avgjørende at indekssystemet ikke vil medføre at apotekene samlet sett vil omsette indekssystemregulerte legemidler med tap. Dette følger dels av at den samlede reservasjonsfrekvensen etter alt å dømme er relativt lav, og dels av at ikke enhver reservasjon gjelder et dyrere legemiddel. Det kan også være slik at legen har reservert seg til fordel for et rimeligere alternativ. Videre vil dyrere alternativer som faktisk blir solgt, bli fanget opp av indekssystemreguleringen og gi seg utslag i prisfastsettelsen. For apotekene må dessuten det avgjørende være at systemet samlet sett gir en positiv inntjening, selv om tap i enkelttilfeller vil redusere det samlede overskuddet som systemet genererer. Departementet legger således til grunn at indekssystemet samlet sett både vil gi apoteknæringen en akseptabel inntjening og folketrygden en innsparing som følge av lavere priser.

3.3.2 Apotekets leveringsplikt når kunden reserverer seg mot bytte

3.3.2.1 Gjeldende rett

Etter apotekloven § 6–6 annet ledd kan kunden kreve å få utlevert det bestemte legemidlet (merkevaren) som legen har skrevet på resepten, selv om legen ikke har funnet grunn til å reservere seg mot at apoteket bytter. Utleveringsretten følger av at apoteket også i disse tilfellene har leveringsplikt på merkevarenivå. Apoteket har plikt til å skaffe legemidlet dersom det ikke finnes på lager, jf. apotekloven §§ 6-2 jf. 6-1.

Kunden eller folketrygden betaler den prisen apoteket krever, begrenset oppad til maksimalprisen. Egenandelen ved blåreseptmedisin er en prosentvis andel av legemidlets pris, slik at kunden vil kunne tjene noe på å akseptere et billigere alternativ. For kunder med frikort (vanligvis fordi egenandelstaket er nådd) spiller prisforskjellen mellom de

byttbare alternativene ingen rolle for kunden. Ofte er det det tidligere patentbeskyttede originalpreparatet som forskrives, siden det er dette legen er vant til å forskrive. Det er også originalpreparatet som normalt ligger høyest i pris.

3.3.2.2 Høringsnotatets forslag

I de tilfellene hvor pasienten ønsker å få utlevert det bestemte legemidlet (merkevaren) som legen har rekvirert, til tross for at legen ikke har reservert seg mot generisk bytte, oppstår spørsmålet om det er apoteket eller pasienten som skal dekke differansen mellom indekssystemprisen og den høyere prisen på legemidlet som kunden krever å få utlevert.

I høringsnotatet drøftet ikke departementet dette spørsmålet særskilt, men la til grunn at apoteket ikke kunne kreve mer enn indekssystemprisen. Det fulgte av dette at apoteket skulle bære eventuelle ekstra kostnader ved kundens egen reservasjon.

3.3.2.3 Høringsinstansenes syn

I høringsrunden kom det inn flere uttalelser som kritiserte indekssystemet fordi kunden ikke ble gitt noen tilskyndelse til å godta generisk bytte. Med henblikk på kundenes insentiver til å godta generisk bytte, uttaler *Apokjeden* følgende:

«All vår erfaring viser at det å ha et insentiv hos kunden er avgjørende for god implementering av generisk substitusjon. For de reseptgruppene der det eksisterer en prisdifferanse for kunden (dvs kunden sparer x kroner på hvit resept) er substitusjonsgraden klart høyest. Selv om det økonomiske argumentet ofte er lite på blåresepter, så har det vært der, og har gitt nødvendig drahjelp i argumentasjonen i forhold til kunden. Apokjeden ber departementet igjen vurdere bruk av insentiver for kundene til å preferere et generisk alternativ».

På bakgrunn av at den utbredte oppfatningen av at det er behov for å opprettholde et økonomisk insentiv hos apotekets kunder i valget mellom ulike generiske legemidler, foreslår flere av høringsinstansene at kunden i visse tilfeller må betale differansen mellom det valgte legemidlet og et billigere generisk alternativ.

Statens legemiddelverk foreslår at «kundene kan gis insentiv til å foreta generisk bytte ved at de selv må dekke hele eller deler av differansen i de tilfeller hvor legen ikke har reservert seg mot bytte». Et lignende forslag lanseres av *Norsk Medisinaldepot*:

«Etter NMDs oppfatning bør man vurdere å gi kunder med frikort insentiver til å velge billigste alternativ. Dette skyldes ikke minst at denne

gruppen står for en betydelig andel av det totale legemiddelforbruket. Ett alternativ for å gi pasienten slike insentiver er å opprettholde full refusjon ved valg av rimeligste produkt. Velger pasienten derimot et dyrere alternativ (generisk eller original), må kunden selv betale mellomlegget. Dersom legen har reservert seg mot bytte på medisinsk grunnlag bør man vurdere om kundens rett til full refusjon eventuelt bør opprettholdes. Referanseprissystemet har en vesentlig bedre forutsetning for å lykkes i dagens system, fordi kunden har et reelt valg. I det forrige system ble pasienten påtvunget et referansetillegg fordi apoteket ikke kunne tilby generisk bytte. Det synes ikke nødvendig å gjeninnføre refusjonspris dersom man innfører generisk forskrivning».

Også *Forbrukerrådet* støtter et forslag om å gi kunden en økonomisk interesse av bytte:

«Forbrukerrådet er enig i at det åpnes for insitamenter hos ulike aktører til å velge det billigste blant likeverdige legemidler. Vi mener imidlertid at også kunden må ha et insitament til å velge det billigste alternativet. Vi vil derfor foreslå at dersom apoteket selger et legemiddel innenfor byttegruppen til en høyere pris enn indeksprisen, må kunden også være med på å betale differansen mellom det legemidlet pasienten velger – og det billigere alternativet».

Konkurransetilsynet uttaler:

«Konkurransetilsynet antar at det av ulike grunner ikke vil være ønskelig å la kunden bære den fulle kostnaden ved slike preparater. Hvis derimot Helsedepartementet mener at generika og originalpreparater innenfor samme byttegruppe har samme virkning, bør man kunne se på muligheten for at Rikstrygdeverket dekker kostnaden for et generikamiddel, eller eventuelt en indekspris. Hvis kunden likevel velger et dyrere preparat må kunden selv dekke prisforskjellen mellom generikamidlet og originalpreparatet. På denne måten vil alle være sikret en tilstrekkelig helsetjeneste uavhengig av egen økonomi. På samme tid vil de kunder som har betalingsvilje for å velge originalpreparatet velge dette. Rikstrygdeverkets refusjoner vil således bli redusert».

Norsk Medisinaldepot viser til at den informasjonen som er gitt om generisk bytte, først og fremst har kommet fra de private aktørene, og ber departementet om å «vurdere å øke sin informasjonsinnsats for på denne måten øke kunnskapen om generisk likeverdige legemidler både hos forbrukere og forskrivere». Dette er et ønske som også *Norges Apotekerforening* og *Norges Farmaceutiske Forening* slutter seg til.

3.3.2.4 Departementets vurdering

Departementet er enig med de høringsinstansene som påpeker at systemet med indeksrefusjon bør utformes slik at også apotekets kunder får en interesse i at generisk bytte skjer, gitt at dette kan skje på en helsemessig forsvarlig måte. Det faglige ansvaret for pasientens behandling ligger hos legen. Når legen ikke har reservert seg mot bytte, må det forutsettes at det ikke er forbundet med helsefare å gi pasienten et annet generisk legemiddel. I en slik situasjon, der legen ikke har funnet bytte betenkelig, vil det etter departementets syn være urimelig å pålegge apoteket å bære kostnadene ved at pasienten likevel velger å reserverer seg mot at annet enn reseptpålydende blir utlevert.

Departementet finner det heller ikke rimelig at folketrygden betaler merkostnadene i disse tilfellene hvor kunden står alene om å be om en bestemt merkevare. Folketrygdens refusjon av utgifter bør i et system med indeksrefusjon begrenses til dekning av kostnadene til den billigst mulige adekvate behandlingen. Ønsker pasienten en dyrere merkevare, uten at det kan begrunnes medisinsk, bør pasienten dekke merkostnaden selv. Denne merkostnaden skal ikke føres opp på egenandelskortet, og vil således ikke være med i beregningsgrunnlaget for utstedelse av frikort. Det er imidlertid viktig å påpeke at kunden fortsatt vil kunne reservere seg mot bytte og slik få utlevert det bestemte legemidlet som ønskes, mot å dekke merkostnaden.

På denne bakgrunn foreslår departementet at kunden må betale differansen mellom indekspris og den høyere prisen på det faktisk rekvirerte legemidlet dersom legen ikke har reservert seg mot generisk bytte. Denne løsningen er også valgt i Sverige, hvor generisk bytte ble innført fra 1. oktober 2002.

Departementet har videre merket seg høringsinstansenes ønske om mer statlig informasjon om generisk bytte, og vil vurdere egnede informasjonstiltak, se også omtalen i St. prp. nr. 1 (2002 – 2003) Helsedepartementet under kapittel 701 post 21.

3.3.3 Apotekets leveringsplikt når bare legen reserverer seg mot bytte

3.3.3.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 6–6 annet ledd åpner for at apotekene kan foreta generisk bytte mellom legemidler som Statens legemiddelverk har godkjent som byttbare. Retten til å foreta et bytte gjelder imidlertid ikke hvis det «er i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske». I merknadene til apotekloven § 6–6 annet ledd omtales legens reservasjonsrett slik:

«Rekvirentens eventuelle reservasjon må være saklig, det vil si medisinsk begrunnet. Et kriterium for en saklig reservasjon er at reservasjonen er individuell, det vil si knyttet til et medisinsk behov hos den pasient resepten gjelder. Dette vil ikke være tilfelle ved rutinemessig og sjablonmessig reservasjonsbruk for eksempelvis å favorisere de kommersielle interessene til en bestemt produsent, importør eller importørgruppe som rekvirenten ønsker å pleie sitt forhold til. Et eksempel på slik ugyldig reservasjon vil være rutinemessig stempling av resepter med teksten «Kun direkteimportert preparat skal utleveres», eller en tilsvarende standardtekst på elektronisk genererte resepter. Reservasjoner av denne art kan apoteket se bort fra som ugyldige, fordi de åpenbart ikke er medisinsk begrunnet. Om en individuell reservasjon er godt eller dårlig medisinsk begrunnet, er det derimot apoteket uvedkommende å vurdere».

Også i forskrift 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) stilles det krav til legenes reservasjonspraksis. Forskriften § 7 første ledd lyder slik:

«Dersom det finnes flere preparater innenfor de enkelte legemiddelgrupper som er nevnt i § 9, med samme generiske virkestoff og som regnes som medisinsk likeverdige, skal legen forskrive det billigste preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. Ved igangværende behandling skal legen vurdere om det uten skadevirkninger kan skiftes over til billigste preparat».

En systematisk reservasjon mot generisk bytte, uten at det i det enkelte tilfelle er vurdert om tungtveiende faglige grunner tilsier det, vil normalt være et brudd på denne bestemmelsen. Myndighetene vil etter å ha avdekket brudd på forskriften § 7 kunne frata den aktuelle legen adgangen til å forskrive enkelte legemidler på blå resept for et nærmere bestemt tidsrom. Hjemmelen for dette finnes i blåreseptforskriften § 11, som lyder slik:

«Dersom det er godtgjort at en lege har forskrevet legemidler i strid med denne forskriften eller på en uforsvarlig måte, kan departementet etter forslag fra Rikstrygdeverket gjøre vedtak om at det ikke skal ytes stønad i henhold til medisinsk rekvisisjoner utstedt av ham. Når forholdene tilsier det, kan vedtaket begrenses til å omfatte visse grupper av preparater som går inn under denne forskriften».

I tillegg til tidsbegrenset tap av retten til å forskrive på trygdens regning, kan urettmessige re-

servasjoner også bringe legen i erstatningsansvar overfor apotek som får redusert sin inntjening eller lider tap som følge dette. Erstatning kan kreves etter alminnelige erstatningsregler. Etter omstendighetene vil en praksis med hundre prosent reservasjon, uten at dette er basert på faglige, individuelle vurderinger, kunne være erstatningsbetingende ut fra uaktsomhetsvurderinger. Det vil i slike tilfeller også foreligge et dokumenterbart økonomisk tap på apotekets hånd og klar årsakssammenheng.

3.3.3.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet ble det lagt til grunn at apoteket måtte ha leveringsplikt i de tilfellene hvor legen reserverte seg mot generisk bytte, selv i tilfeller hvor prisen på det rekvirerte legemidlet oversteg indeksprisen.

Alternativet ville vært økt egenbetaling for kunden, som kunden imidlertid ikke kunne komme seg unna siden generisk bytte i apoteket var avskåret. Dette ville stilt pasienten i valget mellom å akseptere en økt egenbetaling eller å forsøke å finne et annet apotek som hadde angjeldende merkevare til en pris som lå nærmere indeksprisen.

3.3.3.3 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som uttaler seg om spørsmålet, synes å være innforstått med de helsemessige betenkelighetene ved å kreve økt egenbetaling ved tapsbringende legereservasjoner. *Norsk Medisinaldepot* mener folketrygden er nærmest til å ta tapene i disse tilfellene:

«Dersom legen har reservert seg mot bytte på medisinsk grunnlag, bør man vurdere om kundens rett til full refusjon eventuelt bør opprettholdes».

Konkurransetilsynet uttaler seg i samme retning:

«Det kan også vurderes om kunden bør betale mellomlegget mellom generika og originalpreparat i de tilfeller hvor legen reserverer seg mot bruk av generika. Dette vil i tilfelle hindre at leger reserverer seg mot bruk av generika på andre grunnlag enn rent faglige. Konkurransetilsynet har ikke kompetanse til å vurdere de medisinske virkningene av dette».

Med hensyn til legenes insentiver til å godta generisk bytte, det vil si å unnlate å reservere seg mot bytte på resepten, uttaler *FarmasiForbundet* følgende:

«De eneste som går fri for konsekvenser av denne lovendringen er faktisk forskriverne. På

toppen av det hele anser departementet det for naturlig at det er apoteket som skal påvirke legens forskrivning. FarmasiForbundet anser dette som en ansvarsfraskrivelse fra myndighetenes side. Det bør være mulig å innføre insentiver rettet mot legene også. Dette høringsdokumentet avdekker liten vilje til å se hele legemiddelkjeden under ett, og tiltakene som er anført kan best beskrives som «å rette baker for smed».

Apokjeden tar opp legenes praktisering av reservasjonsretten og peker på at denne delen av legenes virksomhet bør underlegges tilsyn. Kjeden formulerer dette slik:

«Legenes generelle reservasjonsrett er til hinder for generisk substitusjon, og Apokjeden mener at praktiseringen av denne må være gjenstand for faglig tilsyn. Den praksis vi i dag opplever med mer eller mindre generell reservasjon er høyst kritikkverdig og kan neppe være i tråd med intensjonen i lovgivningen. Det bør innføres krav til dokumentasjon av grunnlaget for reservasjonsretten, og brudd på denne bør føre til tap av retten til å kunne reservere seg».

Legemiddelindustriforeningen tar avstand fra den delen av departementets forslag som innebærer at apotekene kan risikere at indeksprisen ikke dekker kostnadene ved det enkelte legemidlet, og uttaler seg slik:

«LMI vil også peke på at indeksprissystemets prinsipp om at apotek kan pålegges å selge med tap er klart urimelig. Det er meget spesielt å pålegge noen næringsdrivende slikt. Siden pålegget er klart i strid med gjeldende rettsoppfatning i Norge, er det grunn til å spørre om hvor et slikt forslag er hentet fra. Dette er et vår mening et klart uttrykk for at forfatterne av indeksprismodellen mangler praktisk næringsmessig forståelse».

3.3.3.4 Departementets vurdering

Dersom pasienten må betale mellomlegget når legen reserverer seg, er risikoen til stede for at pasienten ikke vil ha legemidlet. Apoteket vil i en slik situasjon ikke kunne velge å utlevere et annet legemiddel siden dette vil være i strid med legens reservasjon. Pasienten risikerer på denne måten at nødvendige legemidler ikke blir utlevert. Dette vil etter departementets syn gi en uakseptabelt rettstilstand. Det er heller ikke heldig at pasientene må betale merprisen i disse tilfellene, siden dette i noen tilfeller kan medføre at medisinen forblir uavhentet. Dermed er det imidlertid ikke åpenbart at det er folketrygden som skal betale mellomlegget

der legen har reservert seg, slik Norsk Medisinaldepot foreslår. Som nevnt i kapittel 3.3.1.3, er det den samlede inntjeningen under et indeksprissystem som vil være avgjørende for apotekene. Tap i enkelttilfeller må vurderes opp mot andre tilfeller hvor fortjenesten er høy. Slik sett bør indeksprissystemet under ett gi det enkelte apotek en akseptabel inntjening. Departementet er derfor kommet til at apoteket selv må dekke mellomlegget der legen har reservert seg.

Apokjeden peker på behovet for tilsyn med legenes bruk av sin reservasjonsrett, og viser til kjedens erfaringer med mer eller mindre generelle legereservasjoner. Departementet finner det uakseptabelt dersom enkelte leger misbruker den tillit de er blitt gitt og påfører trygden unødige utgifter over blåreseptordningen, og vil i den forbindelse vurdere egnede tiltak, herunder en mer aktiv bruk av hjemmelen i blåreseptforskriften til midlertidig suspensjon av retten til å forskrive legemidler for trygdens regning. Det understrekes at slik suspensjon ikke vil innebære noen innskrenking av legenes frie forskrivningsrett, siden legen vil kunne forskrive som før, men på hvit resept. Når forskrivningen skjer på fellesskapets regning, må den enkelte lege være inneforstått med at det kreves lojal oppfølging av regelverkets bestemmelser om å forskrive på billigste måte, og at brudd på dette vil bli møtt med sanksjoner.

Et effektivt tilsyn med legenes reservasjonspraksis forutsetter at tilsynsmyndigheten kan vurdere legens bruk av reservasjon i det enkelte tilfelle. Det bør derfor vurderes om legene bør gis plikt til å begrunne enhver reservasjon mot generisk bytte i den enkelte pasients journal. En slik plikt vil lette tilsynet med ordningen og bidra til at legen foretar en tilstrekkelig grundig vurdering av det konkrete behovet for reservasjon. En plikt til å nedtegne begrunnelsen for at generisk bytte ikke kan foretas, henger nøye sammen med apoteklovens øvrige bestemmelser om generisk bytte. Det vil etter departementets syn være mest hensiktsmessig å samle disse bestemmelsene på samme sted i lovgivningen. På denne bakgrunn foreslår departementet at det i apotekloven § 6–6 gis uttrykkelig hjemmel til i forskrift å fastsette at leger må journalføre begrunnelsen for reservasjon mot generisk bytte. Forskriftsbestemmelsen vil for tilgjengelighetens skyld kunne plasseres i forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal, sammen med de øvrige reglene om journalens innhold.

Legemiddelindustriforeningen mener det er åpenbart urimelig at apoteket må bære en kostnad for leger som reserverer seg mot bytte. Departementet vurderer dette spørsmålet noe annerledes.

Som tidligere omtalt, vil apotekene ikke utelukken- de tape på ordningen. Næringen får en lite lønnsom plikt på den ene side, og en mer lukrativ rettighet (mottar indekspris uansett) på den annen side. Dette er et ledd i den samlede reguleringen av apoteknæringen. Etter departementets vurdering må rammebetingelsene for næringen ses samlet, og minner om at departementet i St.prp. nr. 1 (2002 – 2003) Helsedepartementet har foreslått å heve apotekenes avanser for å redusere virkningen på apotekenes økonomi.

3.4 Apotekets meldeplikt ved generisk bytte

3.4.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 6–6 annet ledd bestemmer at apoteket skal melde fra til legen hver gang apoteket utleverer et annet generisk legemiddel enn det som står oppført på resepten.

Hensikten med meldeplikten er ifølge forarbeidene til apotekloven at legen skal få anledning til å oppdatere den enkelte pasients journal.

3.4.2 Høringsnotatets forslag

I høringsbrev av 27. august 2002 viser departementet til at ordningen med meldeplikt ved generisk bytte nå har fungert i vel halvannet år, og at både leger og apotek trolig har vunnet rikelig erfaring med ordningen. Aktuelle høringsinstanser ble derfor bedt om å vurdere hvorvidt meldeplikten bør opprettholdes, fjernes eller begrenses til spesielle kliniske situasjoner. Videre refereres det til at det i ulike sammenhenger ofte argumenteres for at meldeplikten ikke er nødvendig av hensyn til et faglig forsvarlig bytte. Departementet konkluderte med at dagens ubetingede meldeplikt i så fall fremsto som en byråkratisk og kostnadsdrivende ordning, som verken tjener apotekene, legene eller pasientene.

På denne bakgrunnen ba departementet høringsinstansene uttale seg om endring av apotekloven § 6–6 annet ledd, enten slik at meldeplikten bortfalt i sin helhet eller slik at departementet ble gitt kompetanse til i forskrift å bestemme i hvilke kliniske tilfeller apotek måtte meddele rekvirenten at bytte er foretatt.

3.4.3 Høringsinstansenes syn

Et flertall av høringsinstansene synes å ønske en endring av apotekenes plikt til å gi legene melding om når det foretas et generisk bytte. Dette flertallet

består blant annet av Apokjeden, Norsk Medisinaldepot, Alliance Unichem, Norges Farmaceutiske Forening, Norges Apotekerforening, de regionale helseforetakene, NIGeL, Rikstrygdeverket og Statens legemiddelverk. *Norges Farmaceutiske Forening* uttaler det på denne måten:

«Etter vår oppfatning er en slik meldeplikt ganske hensiktsløs og innebærer administrative rutiner som oppfattes som sløsing med ressurser. Forskriver er jo kjent med at bytte kan foretas. Det har derfor liten mening å gi beskjed om at et slikt bytte faktisk har blitt foretatt.

Alliance Unichem fokuserer på at ordningen med tilbakemelding medfører unødvendig merarbeid slik den fungerer i dag. Dessuten stilles det spørsmål ved behovet for meldeordningen:

«En tilbakemeldingsordning betyr administrativt merarbeid for begge parter. Begge parter har et selvstendig ansvar for å dokumentere sine handlinger. I legens journal vil det stå hva som ble forskrevet, og i apotekets datasystem vil det fremgå hva som ble utlevert. Det er dermed sporbarhet dersom en «episode» skulle opptre. Vi er ikke kjent med at det faktisk har vært noen «episoder» de 18 månedene ordningen har eksistert. [...] Tilbakemeldingsplikten betyr merarbeid for både apotek og leger. Vi tror den faglige nytten av tiltaket er begrenset».

Apokjeden presiserer hva merarbeidet består i og forholdet til legene slik:

«Meldeplikt for generisk bytte påfører apotekene unødvendige administrative og økonomiske kostnader og tidsbruk. Hvert bytte skal meldes til legen personlig og for apotek i større byer er bare det å finne adresseopplysningene til alle leger som apoteket mottar resepter fra et stort arbeid som trekker fokus bort fra kunden. I tillegg kommer direkte kostnader til listekjøring, brev og porto. Tilbakemeldingen fra de legene lokalt er ikke positive ift verdien av dette merarbeidet i apoteket: «Skjønner ikke vitsen», «dere har oversikten over byttesten – bare jeg slipper så er det OK for meg», «jeg vil ikke ha noe jobb med dette», «byråkratisk system – jeg leser ikke brevene fra dere» og «listene går i søpla». At verdien av meldeplikten synes tvilsom gjenspeiles også i at forskrivningsmønsteret ikke endrer seg nevneverdig».

På den annen side er både *Legeforeningen* og *Legemiddelindustriforeningen* skeptiske til å foreta endringer i apotekenes plikt til å gi rekvirenten tilbakemelding ved ethvert generisk bytte. Legeforeningen «vil på det sterkeste gå imot de foreslåtte endringer både med hensyn på etablering av in-

dekspris og opphør av apotekenes plikt til å gi rekvirenten tilbakemelding dersom et annet preparat enn det foreskrevne utleveres». Legemiddelindustriforeningen ser argumentene mot dagens tilbakemeldingsordning, men advarer mot å foreta endringer:

«LMI er enig i at dagens rapportering kan oppfattes som tungvint. Til tross for dette vil vi advare mot å avvikle ordningen. Meldeplikten ble innført for å sikre bedre compliance og for å opprettholde legens ansvar for behandlingen ved at legen har oversikt over hvilke legemidler pasientene bruker. Hvis det ikke finnes noe system som sørger for at legen får oversikt over hvilke legemidler som pasienten faktisk har fått, vil det være vanskelig for legen å beholde det medisinske ansvaret for pasientens behandling. Utviklingen av elektroniske løsninger vil trolig kunne gjøre rapporteringen enklere fremover. LMI vil derfor advare mot å avvikle meldeplikten nå».

Statens legemiddelverk og Sykehusapotekerne i Norge foreslår at den enkelte lege selv uttrykkelig må be om tilbakemelding fra apoteket for atplikten til å gi melding ved bytte skal utløses. Statens legemiddelverk uttaler følgende:

«Apotekets skal i henhold til apotekloven § 6–6 annet ledd meddele rekvirenten at et generisk bytte er foretatt. Etter Legemiddelverkets mening kan det foreligge tungtveiende faglige argumenter til støtte for denne ordningen. Et alternativ kan være å innføre en ordning der kun leger som ønsker det får tilbakemeldinger fra apoteket i de tilfeller bytte er foretatt».

Norges Apotekerforening er positiv til å endre reglene om tilbakemelding, og ber departementet «om å innlede en dialog med de berørte parter, særlig organisasjonene for pasientene, legene og apotekene, om og eventuelt på hvilken måte dette bør gjennomføres».

3.4.4 Departementets vurdering

Tilbakemelding fra apotek til forskrivende lege om foretatt bytte er etter alt å dømme nødvendig i visse kliniske situasjoner. Slikt sett bidrar meldeplikten til at ordningen med generisk bytte er en forsvarlig ordning, og departementet kan ikke tilrå at meldeplikten som sådan oppheves. På den annen side legger departementet til grunn at tilbakemelding ikke er nødvendig i alle tilfeller. Dagens ubetingede meldeplikt fremstår på denne bakgrunn som en unødig byråkratisk ordning, som derfor bør modifiseres og utformes mer i pakt med de faktiske behov.

Av høringsinstansenes innspill fremgår det at det er delte meninger blant leger om hensiktsmessigheten av meldeordningen. Etter departementets oppfatning er det den enkelte lege som er best egnet til å ta beslutningen om det er ønskelig med tilbakemelding eller ikke. Dermed unngår man at leger som ikke har behov for det, automatisk mottar tilbakemelding fra apotek hver gang apoteket foretar et generisk bytte for legens pasient. På denne bakgrunn foreslår departementet å endre apotekloven slik at apotekene bare blir forpliktet til å sende melding til de legene som uttrykkelig ønsker dette. En slik løsning sikrer at beslutningen tas på lavest mulig nivå, som her er behandlende lege.

Selv om tilbakemelding ikke skal sendes til forskriver, må apotekene fortsatt dokumentere at de har foretatt et bytte. Departementet tar sikte på å forskriftsfeste nærmere apotekenes plikt til å dokumentere de byttene som er foretatt.

3.5 Supplerende og alternative tiltak

3.5.1 Innledning

Flere av høringsinstansene har bedt departementet vurdere alternative eller supplerende tiltak til forslaget om innføring av markedsbaserte indekspriser for bestemte grupper generiske legemidler. Departementet har på bakgrunn av disse innspillene modifisert forslaget, og dessuten knyttet enkelte forutsetninger til gjennomføringen av det. Dette gjelder:

- Der kun pasienten, og ikke legen, reserverer seg mot bytte til et likeverdig legemiddel, pålegges apoteket leveringsplikt bare hvis pasienten selv dekker differansen mellom indeksprisen og den høyere prisen på legemidlet som kunden krever å få utlevert (se kap. 3.3.2).
- Økt tilsyn med leger med fokus på ugyldige reservasjoner, med midlertidig tap av forskrivningsrett på blå resept som sanksjon (se kap. 3.3.3).
- Økt offentlig informasjon om generisk bytte (se kap. 3.3.2.4)

I kap. 3.5.2 nedenfor presenteres ytterligere tiltak foreslått av høringsinstansene, samt departementets vurdering av dem i kap. 3.5.3.

3.5.2 Høringsinstansenes forslag

Enkelte av høringsinstansene, herunder *Forbrukerrådet*, *Norges Farmaceutiske Forening*, *Konkurransetilsynet*, *Norsk Medisinaldepot* og *Rikstrykdeverket*,

foreslår at legene må pålegges å skrive virkestoff på resepten (generisk forskrivning), i stedet for preparatnavn slik det i stor utstrekning gjøres i dag. Norges Farmaceutiske Forening begrunner forslaget på følgende måte:

«Faglig sett er det langt mer hensiktsmessig at legene slipper å huske på hvilke produkter som finnes, og heller konsentrerer seg om det vesentlige ved behandlingen. Det bør være apotekets og farmasøytens oppgave å sørge for å velge det riktige preparatet».

Norsk Medisinaldepot fremhever at generisk forskrivning for noen år siden ble innført i Storbritannia, og at «det burde være mulig å nyttiggjøre seg av den erfaring man har der».

Universitetet i Tromsø mener at generisk forskrivning vil imøtekomme statens behov for økt forbruk av billige generika, og at behovet til pasientene vil bli ivaretatt gjennom informasjon fra apoteket. Universitetet legger til grunn at farmasøytene derved «kan bruke en større del av sin tid til informasjon om rett bruk av legemidler, og skape den nødvendige tryggheten for den enkelte gjennom bedre oppfølging».

FarmasiForbundet og *Helse Øst RHF* fremmer forslaget om generisk forskrivning som et alternativ til indeksprismodellen. De to høringsinstansene mener at dette virkemidlet vil være mer effektivt og målrettet i forhold til å oppnå økt salg av de billigste alternativene.

Også *Legemiddelindustriforeningen* omtaler muligheten for å innføre generisk forskrivning, men fraråder i motsetning til de øvrige høringsinstansene departementet å foreslå dette:

«Etter LMIs mening vil ikke generisk forskrivning løse noen av problemene som et indeksprissystem vil generere. For det første vil ikke myndighetene ha noen som helst garanti for at apotekene vil levere ut det rimeligste generiske alternativet. Oppbyggingen av apotekavansen med prosentuelle tillegg på innkjøpsprisen gjør at apotekene vil kunne ha insentiver til å selge så dyre legemidler som mulig. [...] For det andre vil generisk forskrivning i trolig enda større grad enn for et indeksprissystem føre til at ett og bare ett legemiddel innenfor hver gruppe lagerføres. Mangfoldet vil med det bli borte, og det samme vil mulighetene for leger og pasienter til å kreve at et bestemt legemiddel utleveres. [...] For det tredje vil generisk forskrivning kunne føre til betydelig forvirring for pasienten. Som tidligere nevnt er det i Legemiddelverkets veiledning for generisk bytte lagt klare føringer for hvor ofte det er forsvarlig å foreta bytte. Generisk forskrivning vil i likhet med indekspri-

sordningen føre til at pasienten risikerer å få forskjellig medisin hver gang hun er på apoteket. Dette vil kun være meget uheldig, særlig for pasienter som bruker mange ulike legemidler samtidig. LMI vil derfor fraråde departementet å innføre et pålegg om generisk forskrivning».

Et annet forslag er å pålegge apotekene å utlevere billigste legemiddel. Apotekene har i dag valgfrihet med hensyn til å foreta et bytte mellom ulike generiske legemidler. Dette ønsker *NIGeL* å endre, og uttaler følgende:

«NIGEL ønsker med dette å fremføre at «frivillighetsaspektet» utgjør en stor svakhet i forslaget, til tross for at intensjonen er god. NIGEL ser faren for at myndighetene på nytt skal måtte benytte enda mer tid og ressurser for at ordningen skal fungere optimalt. [...] NIGeL [er] av den oppfatning at indeksprissystemet kan optimaliseres ved [at] apotekets rett til å utlevere et generisk legemiddel iht. «byttelisten» endres til «plikt til å utlevere legemidler med lavest pris, eller pris under indekspris».

Apokjeden omtaler muligheten av å fjerne maksimalprisreguleringen for alle legemidler:

«Apokjeden anbefaler utredning av et system med fri prissetting på alle legemidler. Myndighetenes utgifter vil kunne reguleres ved en refusjonspris som er det maksimale beløp myndighetene refunderer pr. produkt. Ved at man gjør dette, så får man den eneste beslutningstaker som har myndighet til å velge det billigste produkt og det billigste apotek/apotekkjede nemlig pasienten. Pasienten og forbrukerorganisasjoner vil sørge for at de mest prisgunstige alternativene velges til enhver tid, og betydelig konkurransen mellom de ulike apotekene i å tilby billigst mulig medisiner. Dette vil også gi sterke insentiver til økt konkurranse blant leverandører for å bli preferert».

Norsk Medisinaldepot og *Norges Apotekerforening* foreslår som et selvstendig tiltak å legge forholdene til rette for økt antall bytter ved å utvide omfanget av byttelisten. I den forbindelse viser NAF til de utvidelser som allerede er gjort i Danmark.

Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultet foreslår som et alternativ til indeksprisordningen at det benyttes en modell basert på samarbeidet i LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeidet), som legger til rette for innkjøp av legemidler til sykehus etter anbudsprinsippet. Dette anbudsprinsippet bør vurderes anvendt også på det private apotekmarkedet, ifølge denne høringsinstansen.

Som en tillempling av indekssprissystemet, foreslår *Apokjeden* at det gjøres følgende endringer i apotekenes leveringsplikt:

«Apotekenes leveringsplikt for forhandlingspliktige varer (apoteklovens § 6–2 og 6–6) må klargjøres slik at apoteket bare har leveringsplikt på ett av ulike generiske alternativ. Alternativt bør det vurderes om apotekenes leveringsplikt helt skal fjernes».

Apokjeden foreslår videre et terapeutisk referanseprissystem, men da som alternativ til indekssmodellen. Ifølge kjeden bør «departementet på sikt vurdere grunnlag for terapeutisk substitusjon/terapeutisk referansepris hvor det offentlige aktivt vurderer ulik terapi opp mot hverandre i refusjonssammenheng og der en dekker et alternativt terapeutisk legemiddel».

3.5.3 Departementets vurdering

Flere av høringsinstansene tar til orde for generisk forskrivning. Departementet kan vanskelig se noen betenkeligheter ved økt generisk forskrivning. Legene har allerede i dag mulighet til å forskrive virkestoffer i stedet for preparatnavn, slik at valget mellom ulike likeverdige legemidler overlates til apoteket. Imidlertid er dette også et spørsmål om generisk forskrivning i visse tilfeller skal gjøres obligatorisk for legene, for eksempel på deler av blåreseptordningens område. Før departementet tar nærmere stilling til dette, vil departementet ha en dialog med blant annet Legeforeningen for å undersøke muligheten for å få til en økt andel generisk forskrivning på frivillig basis.

Departementet ser ikke behovet for å utrede et system med fri prissetting, slik *Apokjeden* tilrår. Etter departementets vurdering har vi fri prisdannelse allerede i dag, kun begrenset oppad av maksimalpriser og – avanser. Gitt disse rammene, står markedet fritt til å fastsette priser selv. Departementet kan ikke se hvilke goder man skulle kunne oppnå uten maksimalprisregulering som man ikke kan oppnå med dagens prisregulering. *Apokjeden* foreslår videre å begrense apotekenes leveringsplikt til kun å omfatte billigste generiske alternativ. Dette kommer imidlertid i konflikt med legens rett til å reservere seg mot bytte, og det er uheldig. Derimot ser departementet gode grunner for å modifisere leveringsplikten i de tilfeller der pasienten motsetter seg bytte, uten at legen har reservert seg, se nærmere kapittel 3.3.2.

Når det gjelder terapeutisk referanseprissystem, slik *Apokjeden* også foreslår, er dette faglig kontroversielt. Et slikt system må eventuelt utformes slik at de faglige innvendingene møtes gjen-

nom nødvendige tilpasninger. Dette krever et omfattende utredningsarbeid, og ligger eventuelt noe frem i tid.

Departementet deler ikke NiGELs syn på hensiktsmessigheten av å pålegge apotekene en plikt til å utlevere billigste alternativ. Handelshøyskolen BI har pekt på at man med en slik plikt faktisk risikerer at leverandørene ikke vil gi så store rabatter, idet plikten vil sørge for store salgsvolum selv ved mindre prisforskjeller.

Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultet, lanserer etter departementets vurdering en spennende ide. Departementet vurderer anbud i sitt arbeid med utvikling av refusjonssystemet for legemidler. Mye taler for at anbud etter mønster av LIS sin virksomhet passer best for legemidler som er nært knyttet opp til behandling på sykehus. For nærmere omtale av dette spørsmålet vises det til Ot. prp. nr. 83 (2001–2002) Om lov om endring i folketrygdloven (finansiering av visse legemidler).

3.6 Økonomiske og administrative konsekvenser

3.6.1 Konsekvenser for pasientene

3.6.1.1 Høringsinstansenes syn

Når det gjelder arbeidssituasjonen i apotek, er *Apokjeden* bekymret for denne, herunder for forholdet mellom kunde, lege og apotek:

«*Apokjeden* er bekymret for at den foreslåtte modell vil føre til konflikter mellom apotek og kunde, apotek og lege samt mellom kunde og lege. Dette er meget uheldig fordi det svekker tilliten til helsepersonell. Dette kan ikke være ønskelig fra departementets side. [...] Konflikter med kunden gir lavere trivsel og skaper ikke klima for den faglige rolle farmasøyter og apotekteknikere er utdannet til å fylle».

Denne bekymringen deles av *Norges Apotekerforening*:

«Apotekene er lovpålagt i hvert enkelt tilfelle å gjøre en faglig vurdering av om bytte er forsvarlig. Dette innebærer en individuell vurdering av den enkelte kunde, og om han/hun vil kunne bruke en annen medisin enn den legen faktisk har forskrevet. Forhold som alder, oppmerksomhetsgrad mv. må her vurderes for den enkelte kunde. For å unngå å selge med tap i et indekssprissystem, må apoteket sterkt redusere hvilken vekt det skal legge på en slik faglig vurdering. Det bringer konfliktsituasjoner inn i apotekene. Mange kunder, spesielt eldre, vil kunne oppleve det som et utilbørlig press, med

en svekkelse av tillitsforholdet mellom apotek og kunde som mulig resultat. Dette bekymrer Norges Apotekerforening sterkt».

Legeforeningen kommenterer konsekvensene for riktig legemiddelbruk slik:

«Legeforeningen mener systemet har helt uoversiktlige konsekvenser, særlig med hensyn på riktig legemiddelbruk. Skal et slikt opplegg virke etter de intensjoner som departementet har lagt opp til, dvs. utelukkende å spare penger uten hensyn til faglige forhold, vil det bety at legens forskrivning ikke lenger vil ha noen faglig betydning med hensyn til hvilket preparat som blir utlevert».

Apokjeden, Konkurransetilsynet, Legemiddelindustriforeningen og Norges Farmasøytiske Forening er bekymret for at forslaget kan få negative konsekvenser for produktutvalget. *Apokjeden* uttaler i denne sammenheng følgende:

«Dersom myndighetene innfører indeksprismodellen vil det sannsynligvis føre til at apotekene kun lagerfører ett produkt akkurat på indekspris. Alle andre produkter vil kun lagerføres hos grossist, og vil da leveres i henhold til gjeldende forskrifter. De kundene som har en plausibel forklaring til at de skal ha et annet preparat enn det valgte generiske alternativ (for eksempel fordi legen har reservert seg) vil måtte vente på dette, og må ta turen flere ganger til apoteket».

3.6.1.2 Departementets vurdering

Departementet merker seg høringsinstansenes uttalelser, men legger til grunn at apotekene fortsatt vil sette faglige vurderinger høyt, og ikke vil la økonomiske hensyn i det enkelte tilfelle fortrenge hensynet til faglig forsvarlig behandling.

Pasienter som aksepterer generisk bytte vil tjene på forslaget, idet forslaget vil gi lavere egenandeler. Pasienter som derimot insisterer på å få utlevert et dyrere preparat, selv om legen ikke har motsatt seg bytte, må påregne økt egenbetaling.

3.6.2 Konsekvenser for apotekene

3.6.2.1 Høringsinstansenes syn

De økonomiske konsekvensene for apotekene ved innføring av en eventuell indeksprismodell, og indirekte følger av dette beskrives slik i *Norsk Medisinaldepot* sitt høringsinnspill:

«Dersom apotekene pålegges å selge reseptbelagte produkter med tap, vil dette kunne få konsekvenser som er i strid med apoteklovens intensjoner. Konsekvensen kan bli dårligere service, kortere åpningstider og, i ytterste conse-

kvens, nedleggelse av apoteker. Det vil være aktuelt for apotekene å slutte å lagerføre dyreste produkt, med den konsekvens at kunder som krever å få utlevert det foreskrevne legemiddel, må komme tilbake neste dag for å hente produktet. Det kan heller ikke utelukkes at forslaget vil resultere i en reduksjon av bemanningen i apotekene. Videre kan det heller ikke utelukkes at innføring av indeksprisregulering vil kunne få betydning for videreføringen, eventuelt opprettholdelsen, av NMDs avtale med Helsedepartementet av 28. februar 2001 om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene. Dette skyldes lovforslagets økonomiske konsekvenser for apotekene».

I stedet for å fokusere på det enkelte apotek og indeksprismodellens betydning i forhold til det enkelte bytte, har *Helseøkonomi i Bergen* sett på konsekvensene for en samlet apoteknæring. Følgende uttales:

«Som bemerket i notatet vil ikke dette nødvendigvis innebære noe nettotap for apotekene ettersom det de taper på salg av produkter med negativ margin i stor grad dekkes inn gjennom salg av produkter med positiv margin. Siden indeksprisen er vektet med salgsandelen av de enkelte produkter, vil dette ikke innebære noen særlig økonomisk risiko for apotekene».

Norges Apotekerforening er opptatt av at forslaget om indekspris vil gi ulike utslag for ulike apotek, og kommenterer dette slik:

«Det vil være lettest å håndtere dette for større, heleide apotekkjeder, og vanskeligst og mest risikofyllt for mindre, selvstendige apotek. Forslaget vil dermed kunne forsterke utviklingen mot færre selvstendige og/eller ikke kjede-eide apotek i Norge».

Dette utdypes i høringsuttalelsen fra *Helse Nord RHF*:

«En redusert inntjening vil medføre at apotek som har svak økonomi ikke vil kun drive. Slik indeksprissystemet er lagt opp vil det alltid være en gjennomsnittspris som refunderes. Dermed vil det alltid være noen som tjener på det og noen som taper på det. At dette vil gå i balanse for det enkelte apotek er usannsynlig. Distriktapotek har færre forskrivende leger i sitt kundeforhold, og derved mindre variasjon i legemiddelvalget. At enkelte leger er mer motstander av substitusjon og lettere vil finne medisinske argumenter for reservasjon er sannsynlig og kan medføre at enkelte apotek lider tap».

Konsekvensene for sykehusapotekene omtales spesielt av *Helse Øst RHF*:

«For sykehusapotekene blir det uansett urimelig at tiltakene som er tenkt å ramme andre distribusjonsledd skal rettes mot sykehusapotekene. Utover at sykehusapotekene må ekspedere enkeltprodukter med direkte tap, vil vi påføres betydelige kostnader forbundet med oppdatering av preparatutvalget (dosepakking, kassasjon og informasjon til pasient). Lovendringsforslaget vil ramme sykehusapotekenes økonomi på en negativ måte, og derigjennom våre kunder, og vi kan derfor ikke støtte forslaget slik det foreligger».

3.6.2.2 Departementets vurdering

Forslaget vil gi alle apotek, uavhengig av eierform, de samme insentivene til å handle i tråd med det legemiddelpolitiske målet om å fremme lavest mulig legemiddelpriser. Apotek som klarer å påvirke leger og pasienter til å akseptere generisk bytte, vil øke sin inntjening markant på preparater som omfattes av ordningen med indekspriser. På den annen side vil apotek som erfarer at mange leger reserverer seg mot bytte, komme uheldig ut, idet de i mindre grad enn andre apotek gis anledning til å utlevere legemidler til lavere pris enn indekspris.

Departementet foreslår i kapittel 3.3.4 at apotekets plikt til å levere et legemiddel til indekspris faller bort i de tilfeller der pasienten insisterer på å få utlevert et dyrere preparat, selv om legen ikke har reservert seg mot bytte. Dette vil gi apotekene økt forhandlingsmakt i forhold til produsentene, idet de kan få sin distribusjon avskåret som følge av for høy pris.

Ettersom indeksprisen fastsettes som et volumveid gjennomsnitt av omsetningen, vil økt omfang av bytte til billigere medisiner over tid redusere indeksprisen, og dermed også redusere apotekenes inntjening. Det er således klart at apotekene på lengre sikt vil komme dårligere ut økonomisk enn i en markedssituasjon uten et system med refusjon etter indekspriser. Det er imidlertid grunn til å forvente at det også i årene som kommer vil være betydelig vekst i legemiddelmarkedet. Dette vil sørge for økt inntjening i næringen. I tillegg har departementet foreslått en viss avanseheving ved innføring av systemet.

Departementet ser ikke bort fra at enkeltapotek vil bli nedlagt med begrunnelse i forslaget. Dersom dette gjelder distriktsapotek som er vesentlige for forsyningen av legemidler på stedet, vil nedleggelse bli møtt med de distriktpolitiske virkemidler som står til disposisjon.

3.6.3 Konsekvenser for legemiddelgrossistene

3.6.3.1 Høringsinstansenes syn

Norges Apotekerforening fremhever at grossistene vil bli pålagt et merarbeid ved innføringen av en indeksprismodell:

«Ordningen forutsetter en svært omfattende detaljrapportering av voldsomme datamengder, i og med at alle faktiske grossistinnkjøpspriser skal rapporteres. Det gir et betydelig merarbeid hos grossistene. Det krever også oppbygging av et nytt byråkrati som skal ta i mot og kontrollere priser, regne på effekter og bringe dette videre».

Konsekvensene for grossistenes forhandlingsposisjon overfor legemiddelindustrien omtales på følgende måte av *Norsk Medisinaldepot*:

«Forslaget gir videre en totalt ny forhandlingssituasjon for NMD overfor leverandørene. Dagens rabattavtaler vil bli sagt opp med én måneds varsel som følge av endrede rammevilkår. Innføring av indekspris og rapportering av GIP vil medføre at de fleste originalleverandører vil trekke tilbake sine rabatter. Disse leverandørene ønsker neppe at myndighetene skal få innsyn i deres priser til kjedene fordi det kan få store konsekvenser for prisene i andre og langt større markeder».

3.6.3.2 Departementets vurdering

Norsk Medisinaldepot peker på at ordningen vil medføre et betydelig merarbeid knyttet til rapportering, og at originalleverandører vil trekke sine rabatter i frykt for at myndighetenes kunnskap om deres priser vil kunne få konsekvenser for prisene også i andre og større markeder.

Departementet deler ikke Norsk Medisinaldepots vurdering. Departementet legger til grunn at Norsk Medisinaldepot har full oversikt over hva de selv betaler for sine innkjøp, og hvilke priser de selger legemidlene videre for. Dette betyr at videreformidling av slike opplysninger til myndighetene, ikke bør representere noe stort merarbeid. Informasjonen de skal viderebringe, eksisterer allerede. Eventuelt merarbeid knytter seg således kun til systematisering og forsendelse.

Forslaget innebærer at grossistenes anledning til selv å bestemme hvor stor andel sluttbruker skal få av rabattene produsentene gir, bortfaller. Denne andelen vil etter forslaget bestemmes av myndighetene gjennom den tekniske fastsettelsen av indeksprisen. Ved denne fastsettelsen tilgodeses grossistene med en på forhånd fastsatt avanse.

Dersom grossistavansen fastsettes korrekt, og grossistene så langt ikke har holdt tilbake rabatter, vil ikke tiltaket redusere grossistenes inntjening. Dersom grossistene tidligere har holdt tilbake rabatter, vil dette tiltaket redusere deres inntjening.

3.6.4 Konsekvenser for legemiddelindustrien

3.6.4.1 Høringsinstansenes syn

Universitetet i Tromsø, Institutt for farmasi og samfunnsmedisin savner en drøfting av hvilke tilpasninger som kan finne sted, slik at de ulike leddene i legemiddelforsyningskjeden kan omgå indeksprissystemet:

«Det kan for eksempel tenkes at legemiddelprodusentene endrer sin prisstruktur slik at hva grossistene vil måtte betale for patenterte originalpreparater og ikke-patenterte originalpreparater endres».

3.6.4.2 Departementets vurdering

Departementet ser at de forhold Universitetet i Tromsø påpeker, kan påvirke konsekvensene for industrien, og vil vurdere å gjeninnføre maksimalprisregulering på GIP-nivå (grossistenes innkjøpspris). Se også kapittel 2.4.3, hvor originalleverandørenes sterke stilling omtales.

Forslaget vil øke muligheten og interessen for generisk bytte. Dette betyr at industrien i mindre grad enn tidligere vil finne det interessant å markedsføre sine produkter mot legene.

Departementet antar at originalleverandører i dag innretter seg i samsvar med at det er høyere betalingsvillighet for deres produkter som følge av at merkenavnet er kjent og vel innarbeidet. Ettersom forslaget vil øke interessen for generisk bytte, vil merkevarelojaliteten i forhold til originalproduktet bli mindre fremtredende. Dette vil trolig lede til at originalprodusentene i større grad enn tidligere må redusere sine priser for å opprettholde salgsvolumet.

Tiltaket er egnet til å påvirke markedsandelene mellom original- og generikaleverandører. Ved at indeksprisene baseres på GIP, vil det bli en direkte sammenheng mellom leverandørens opprinnelige pris og indeksprisen. Dette vil stimulere apotekene til å velge de billigste leverandørene, hvilket i mange tilfeller vil være leverandører av generiske legemidler.

Sammen med forbudet mot etterskuddsviserabatter, vil indeksprissystemet bidra til at terskelen for etablering i markedet for generiske legemidler i Norge senkes. Avtaler mellom kjeder og leverandører vil trolig bli av kortere varighet, slik at nye leverandører raskere vil kunne komme inn på markedet, gitt at de tilbyr lavere priser.

3.6.5 Konsekvenser for myndighetene

3.6.5.1 Høringsinstansenes syn

Alliance Unichem og *Apokjeden* uttrykker skepsis til at Statens legemiddelverk er i stand til å forvalte en eventuell indeksprisordning, ettersom denne ifølge høringsinstansene vil kreve mer ressurser enn dagens system. *Alliance Unichem* formulerer skepsisen slik:

«Vi mener forslaget til generisk indekspris nødvendigvis må medføre et betydelig byråkrati for at det skal fungere. Vi forstår det slik at hittil vært vanskelig nok å få en tilfredsstillende bemanning i legemiddeløkonomisk avdeling ved Legemiddelverket med de nåværende viktige oppgaver. [...] Vi er sterkt i tvil om det vil være mulig å få etablert et godt apparat for fastsettelse av indekspriser og overvåking av rabatter. Viktigere er å stille spørsmålsteget ved om ikke et byråkrati rundt generisk indekspris flytter Legemiddelverkets fokus i helt feil retning. Skal Legemiddelverket få tilført ressurser bør dette trolig være på andre områder».

3.6.5.2 Departementets vurdering

Forslaget vil gi Legemiddelverket merarbeid knyttet til innsamling av prisopplysninger, fastsettelse av indekspriser samt løpende overvåking av markedet for å se til at det til enhver tid er de mest omsatte virkestoffene som omfattes av systemet. Dette merarbeidet anses imidlertid å kunne håndteres under gjeldende ressursrammer, idet prosessen i stor grad må forutsettes å kunne automatiseres ved god bruk av IT.

Forslaget vil gi små konsekvenser for Rikstrygdeverket. Rikstrygdeverket må tilpasse oppgjørsordningen med apotek, samt informere de lokale trygdekontorene om systemet og oppgjørsordningen. Også dette forutsettes gjort innenfor gjeldende ressursrammer.

4 Styrking av konkurransen ved krav om samtidighet ved rabatter

4.1 Gjeldende rett og bruk av rabatter

Forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 (legemiddelforskriften) § 12–3 gir bestemmelser om maksimal utsalgspris fra apotek. Apoteket må dele de rabattene som tilflyter apoteket likt med kunden. Enhver rabatt som tilfaller apoteket, enten den er direkte eller etterskuddsvis, må derfor føres frem til kunden med en halvpart.

Grossister og legemiddelindustri er imidlertid ikke omfattet av denne eller noen annen særregulering av rabatter. Rabatter kan derfor som et utgangspunkt gis når som helst og i enhver form. Det er således overlatt til legemiddelindustrien og grossistene ved forhandlinger å finne frem til de mest hensiktsmessige betalingsordningene.

I dagens marked er det flere ulike rabattordninger mellom leverandører og grossister/apotek. Departementet legger til grunn at etterskuddsvis rabatter fra legemiddelindustrien basert på faktisk omsetning av et bestemt legemiddel, benyttes i relativt stor grad. Departementet har imidlertid ikke adgang til tallmateriale som kan gi en nærmere beskrivelse av omfanget.

Rabatter kan komme i flere former. Eksempelvis kan rabattene ha form av returprovisjon der apoteket eller grossisten får en tilbakebetaling i etterkant avhengig av hvor stort salget har vært i foregående periode av et gitt preparat. Imidlertid kan rabatter også komme i form av service og tjenester som det ikke tas betaling for, herunder seminarer, etterutdanning, transport, kreditt, markedsføringsmateriell osv. Disse sistnevnte formene for rabatt kan samles under betegnelsen indirekte rabatter.

4.2 Behov for forbud mot rabatter som ikke gis samtidig med salget

Departementet mener effektiviteten i apotekmarkedet er tjent med at rabatter som ikke kan fastsettes

på salgstidspunktet, forbys. Bare på den måten kan de rabattene som forhandles frem, inngå i beregningen av en eventuell indekspris, og slik føres frem til kunden. Dessuten gis apotekene under et slikt system mulighet til selv å avgjøre hvilken produsent som har lavest priser. Med etterskuddsvis rabatter blir denne muligheten redusert.

Dersom slike rabatter ikke forbys, kan man tenke seg at apoteket likevel kan finne det regningsvarende å selge et legemiddel med en høyere pris enn indeksprisen. Eksempelvis kan produsenten ved løfte om en engangsutbetaling i ettertid påta seg å kompensere det økonomiske tapet apoteket får ved å selge deres produkt. En kan også tenke seg at ordningene for tilbakebetaling kan ta andre former, eksempelvis ved at man får redusert pris på andre produkter fra samme legemiddelprodusent. Indeksprissystemet vil da ikke virke etter intensjonen, og indeksprisen vil ikke reduseres over tid.

Også utenfor et indeksprissystem vil ikke-samtidige effekter kunne være uheldig i forhold til målsettingen om lavest mulig priser. Rabatter som ikke kommer til uttrykk i apotekenes innkjøpspris, gis heller ikke noe uttrykk i utsalgsprisen. I den grad dette skjer, er det en omgåelse av både maksimalprisreguleringen og maksimalavansereguleringen.

Etterskuddsvis rabatter bidrar til en kundeloyalitet som ikke nødvendigvis er til kundens beste. Siden rabatten utbetales etterskuddsvis, vil terskelen for kunden til å skifte leverandør bli høyere. Spesielt vil dette gjelde hvis rabattutbetalingen øker med økende salgsvolum. Dersom rabatten gis samtidig med varekjøpet, vil kunden mye lettere kunne vurdere den reelle prisen, og vil mye lettere kunne skifte leverandør dersom prisen ikke er tilfredsstillende. Dessuten vil samtidige rabatter komme til uttrykk i apotekenes innkjøpspris, og dermed også bli underlagt maksimalavanser og gevinstdeling, noe som sikrer at sluttbruker også får ta del i rabatter som gis fra produsentene.

På denne bakgrunn foreslo departementet i høringsnotatet å forby etterskuddsvis rabatter.

4.3 Høringsinstansenes syn

4.3.1 Virkning for konkurranse og priser

De fleste høringsinstansene som gir synspunkter på forslaget om forbud mot rabatter som ikke er samtidige, knytter disse til virkninger for konkurranse og priser. *Alliance Unichem* uttrykker det slik:

«Forbud griper inn i grunnleggende markedsmekanismer – som å kunne forhandle om priser og rabatter. Forslaget vil frata aktørene virkemidler som er helt normale og rasjonelle ordninger i annen varehandel.»

Også *Norsk Medisinaldepot* er bekymret for konkurransevirkninger:

«Forslaget om å forby annet enn samtidige rabatter innebærer en betydelig reduksjon av aktørenes virkemidler som kan få utilsiktede, negative virkninger på konkurransen.»

Norges Apotekerforening vektlegger forbudets negative betydning for kjedenes forhandlingsmakt og konkurransesituasjon:

«Forslaget om å forby alt annet enn samtidige rabatter svekker kraftig innkjøpsmakten til grossistene overfor legemiddelprodusentene, og dermed svekkes et viktig press for å redusere innkjøpsprisene. Det gir dårligere grunnlag for lavere sluttpriser. Det svekker snarere enn styrker konkurransen mellom produsentene. Økt innkjøpsmakt hos grossistledet overfor legemiddelprodusentene, med påfølgende prispress, er en av konsekvensene av apotekreformen. NAF kan ikke forstå at en svekkelse av denne innkjøpsmakten og prispresset kan være et konstruktivt tiltak for å nå hovedmålet om lavere priser på legemidler. Vi går derfor sterkt i mot alle forslag om å forby rabatter, svekke innkjøpsmakten og å detaljregulere forholdene mellom produsent og grossist. Forbud mot annet enn samtidige rabatter er helt uakseptabelt.»

Legemiddelindustriforeningen har følgende synspunkter:

«Etterskuddsvise rabatter er ikke noe som er spesielt for legemiddelmarkedet. Slike rabatter er vanlig i all handelsvirksomhet. En produsents motivasjon for å gi rabatter kan nettopp være ønsket om å oppnå økt salgsvolum. Uten slike muligheter vil rabattpotensialet bli redusert. LMI går også i mot forbudet mot ikke-samtidige rabatter. Forsvinner slike rabatter, forsvinner også store deler av grunnlaget for å kunne gi rabatter. En slik løsning vil derfor ikke

gagne sluttbetalere. LMI ser i likhet med departementet at legemiddelprodusenter i en forhandlingssituasjon med apotekkjedene kan bli «presset» til å kompensere apotekene økonomisk for å selge legemidler som har pris over indeksprisen. Slike kompensasjoner vil kunne svekke dynamikken i indeksprissystemet. At slike problemstillinger i det hele tatt dukker opp, viser etter LMIs mening at det først og fremst er den foreslåtte modellen som er feil. Et effektivt system for rapportering av alle former for rabatter til apotekkjedene vil være mer hensiktsmessig enn et totalforbud mot etterskuddsvise rabatter.»

Konkurransetilsynet mener derimot at forbudet er nødvendig, og at det også har sin berettigelse i dagens ordning:

«Konkurransetilsynet mener at ikke-samtidige rabatter kan virke uheldig i ordning som foreslått. Konkurransetilsynet ser at ikke-samtidige rabatter kan virke uheldig også under dagens regulering. Uavhengig av om systemet med indekspris innføres, er Konkurransetilsynet enig i behovet for å forby alle andre rabatter enn samtidige rabatter.»

Forbrukerrådet er også enig i forslaget og vektlegger hensynet til kunden:

«Vi mener imidlertid at det er viktig at man setter fokus på prisen ut til kunden, og at man får systemer som gjør at de rabatter som finnes, også kommer kundene til gode. Vi er enige i at det bør ryddes opp i de ulike rabattordningene mellom leverandører og grossister/apotek, og at alt annet enn samtidige rabatter forbyes. Vi ser det som viktig at de rabatter som fremforhandles skal komme kunden til gode.»

Også *Statens legemiddelverk* støtter forbudet mot annet enn samtidige rabatter:

«Statens legemiddelverk støtter nevnte forslag og begrunnelsen som er gitt. Vi anser en regulering som en forutsetning dersom mer av oppnådde rabatter skal kunne tilfalle apotekets kunder.»

Helse Vest uttrykker det slik:

«Helse Vest forstår departementets bekymring for skjulte rabatter, og støtter derfor forslaget om å forby annet enn samtidige rabatter.»

4.3.2 Etterlevelse og kontroll

Noen av høringsinstansene mener at kontroll og etterlevelse av ordningen er vanskelig. *Alliance Unichem* mener følgende:

«Vi tror at det i den mengde transaksjoner og hendelser som oppstår mellom en rekke aktører, vil være vanskelig å praktisk etterleve et slikt forbud. Vi tror et slikt forbud også vil være vanskelig å kontrollere og oppfølgingen vil være byråkratisk.»

Apokjeden frykter økt mistenksomhet og kreative løsninger som ingen er tjent med. *Program for helseøkonomi i Bergen* understreker betydningen et slikt forbud vil ha for at en ordning med indekspris skal fungere, men frykter at tilpasninger kan svekke effekten:

«Dette tror vi er et viktig punkt for å sikre at man får et riktig grunnlag for beregningen av indeks-prisen eller for den saks skyld en maksimal pris. Igjen er vi imidlertid litt skeptiske til om dette er tilstrekkelig fra å hindre legemiddelprodusentene å finne mekanismer for å oppnå en mer gunstig prisregulering og samtidig dele gevinsten med distributørene. Dersom det finnes mekanismer hvor produsentene kan oppnå en høyere pris og samtidig kompensere apotekene for dette på så ligger dette problemet der latent. Så lenge det er slik at legemiddelprodusentene kan gi distributørene økonomisk støtte i noen form eller ta på seg kostnader som ellers distributørene skulle dekket, vil det være svært vanskelig å hindre denne typen skjult profittdeling. Et eksempel kan være fordeling av markedsføringsutgifter. En produsent kan ta på seg en større del av slike utgifter mot at man blir enig med grossisten om en høyere GIP-pris».

4.3.3 Omfang av forbudet

Legemiddelindustriforeningen stiller også spørsmål ved omfanget av et slikt forbud:

«Det virker også merkelig at det foreslås forbud mot ikke-samtidige rabatter for alle legemidler, herunder reseptfrie legemidler, som jo har fri prisfastsettelse i alle ledd. LMI har vanskeligheter for å se rasjonale bak hvorfor det skal være et slikt rabattforbud for disse legemidlene når det ellers er fri prisdannelse i markedet.»

4.4 Departementets vurdering

4.4.1 Vurdering av forbud mot annet enn samtidige rabatter

Departementet merker seg at næringsinteressene går mot dette forslaget, mens Konkurransetilsynet og Forbrukerrådet stiller seg bak forslaget.

Etter departementets vurdering bør forbudet

mot rabatter som ikke fastsettes samtidig med salg av et legemiddel, omfatte alle legemidler, og ikke bare de produktene som inngår i indeksprissystemet. Dette vil gi legemiddelmyndighetene og alle deler av legemiddelforsyningskjeden en bedre oversikt over prisbildet i legemiddelmarkedet. Dette vil igjen kunne spore til en sterkere konkurranse mellom de ulike legemiddelleverandørene og grossistene, samtidig som myndighetene får et bedre grunnlag til å foreta forholdsmessige inngrep i markedet der dette fremstår som nødvendig.

På den annen side kan et forbud mot rabatter som ikke er samtidige, tenkes å få negative konsekvenser for salget av de legemidlene som er patentbeskyttede, gitt at det faktisk gis rabatter i dette segmentet og gitt at produsenter av patentbeskyttede legemidler definerer europeiske minimumspriser for sine produkter. Dersom prisen på deres produkt faller under dette nivået i et land, kan det være nærliggende å trekke produktet fra markedet i dette landet for å begrense muligheten for parallelleksport. Risiko for parallelleksport til andre land ved en lav rabattert pris i Norge vil med et slikt forbud kunne øke. I tillegg risikerer man at krav om synlige rabatter medfører at produsenten ikke vil selge preparatet i Norge overhodet. Departementet antar det er dette Legemiddelindustriforeningen sikter til når det uttales at krav om samtidige rabatter vil ødelegge grunnlaget for å gi rabatter. Det er imidlertid liten grunn til å tro at produsenter av patentbeskyttede legemidler tilbyr rabatter av noe stort omfang. Patentbeskyttede legemidler kan ikke byttes med andre legemidler. Siden apotek har krav om fullsortiment, plikter apotek å forhandle alle patenterte legemidler som etterspørres, uansett pris fra produsent. De nevnte betenkeligheter har derfor neppe stor vekt. Parallellimporten vil imidlertid gi visse incentiver for også patentleverandører til å gi rabatter. Selv små rabatter vil utgjøre til dels betydelige beløp, idet patentmarkedet er den delen av legemiddelmarkedet som representerer høyest omsetningsverdi.

Forbudet mot rabatter som ikke kan fastsettes på kjøpetidspunktet, er et instrument til å sikre at grossistenes reelle innkjøpspris blir synlig. Dette vil gi øvrige aktører bedre mulighet til å orientere seg i prisbildet, og til å treffe gode produktvalg.

Departementet har ikke fylldig dokumentasjon på at rabatter holdes tilbake. Imidlertid er det på det rene at tilbakeholdelse av rabatter er fullt mulig og tillatt i henhold til dagens regelverk. Departementet kan ikke se at en slik mulighet er ønsket, og vil av den grunn ha anledningen fjernet.

Norges Apotekerforening viser til at forslaget vil svekke grossistenes forhandlingsmakt, og der-

med svekke grunnlaget for lavere priser. Departementet vil bemerke at med den foreslåtte modellen, vil all prisnedgang fra produsent automatisk komme sluttbetaler til gode. Dette er det motsatte av dagens situasjon, der det langt på vei er opp til grossistene selv å avgjøre hvor stor andel av konkurransegevinsten som skal komme sluttbetaler til gode. Etter det departementet forstår, holder grossistene sine innkjøpspriser hemmelige. Ettersom det ikke er noen entydig sammenheng mellom grossistenes innkjøpspris og utsalgspris fra apotek, blir det vanskelig for produsentene å se hvor mye de må redusere sine priser for å bli attraktive i apotek, idet utsalgsprisen ikke nødvendigvis gir noen indikasjon på pris inn til grossist. Dette gir anledning til en prisdiskriminering, som ikke nødvendigvis er gunstig for sluttbetaler. Et annet forhold er at modellen vil gi mulighet for og insentiver til lavere priser til sluttbetaler ved hver ny beregning av indekspris, som trolig vil skje hver tredje måned. Etter det departementet forstår, er kontraktene mellom produsenter og grossister/kjeder i dag av til dels vesentlig lengre varighet. Dette gjør etter departementets vurdering markedet mindre fleksibelt. Sett i dette perspektivet bør man kunne akseptere en noe svekket forhandlingsposisjon for grossistene, idet den teoretisk svekkede posisjonen motsvares av en mer virksom konkurranse mellom produsentene (på grunn av bedre kunnskap om hverandres priser), mindre prisdiskriminering og kortere kontraktspesioder med dertil bedre mulighet for raskere prisnedgang.

Legemiddelindustriforeningen mener at et effektivt system for rapportering av alle former for rabatter til apotekkjedene vil være mer hensiktsmessig enn et totalforbud mot etterskuddsvise rabatter. Departementet deler ikke denne vurderingen. Med Legemiddelindustriforeningens modell vil grunnlaget for beregning av indekspriser forstyrres. I tillegg vil de etterskuddsvise rabattene bidra til en kundelojalitet som ikke nødvendigvis er til sluttbetalers beste. Departementet kan således ikke se hvorfor etterskuddsvis rapportering av rabatter skulle være å foretrekke fremfor departementets forslag.

Enkelte av høringsinstansene peker på at legemiddelgrossister og – leverandører vil kunne finne frem til måter å omgå forbudet mot rabatter som ikke er samtidige, og at det derfor vil kunne stilles spørsmål ved effekten av tiltaket. Departementet anser det som naturlig at aktørene på legemiddelmarkedet søker å tilpasse sin virksomhet innenfor rammene av den til enhver tid gjeldende lovgivningen. Imidlertid bør ikke dette forholdet kunne anføres som et argument for at myndighetene skal la

være å regulere en uheldig praksis. Dersom Stortinget vedtar forbudet mot rabatter som ikke er samtidige, vil departementet arbeide videre med å utvikle og presisere modellen i forskrifts form. Trolig vil det være behov for å gi nærmere regler om blant annet tilsyn, hvilke rabattformer som blir ulovlige, beregning av reelle innkjøpspriser og rapportering av disse. Mulighetene til å omgå rabattforbudet på lovlig måte må på denne bakgrunn vurderes som liten.

4.4.2 Forholdet til Grunnloven § 97

Etter gjeldende rett har apotek, grossister og legemiddelleverandører adgang til å inngå avtaler om etterskuddsvise rabatter basert på for eksempel antall solgte pakninger. Departementets lovforslag innebærer at slike avtaler ikke lenger vil anses som lovlige eller gyldige fra den dato loven settes i kraft. På denne bakgrunn aktualiseres forholdet til Grunnloven § 97 som bestemmer at «Ingen Lov maa gives tilbagevirkende Kraft». Spørsmålet er om lovforslaget griper inn i tidligere stiftede rettigheter på en slik måte at Grunnloven § 97 får anvendelse.

Departementet legger til grunn at forbudet mot rabatter som ikke er samtidige, utelukkende får betydning for avtaleforholdene mellom apotek, grossister og legemiddelleverandører. Lovforslaget innebærer således ingen overføring av midler fra privat næringsliv til staten.

I den utstrekning rabattavtalene er oppsigelige, vil avtalepartene ikke være beskyttet mot at nye lover begrenser eller opphever deres rettigheter lenger enn de er beskyttet mot oppsigelse fra den annen part.¹ Også utover denne situasjonen vil det, som utgangspunkt, være forenlig med Grunnloven § 97 at en ved lov griper inn i allerede eksisterende avtaler om rabatter. Departementet viser i den sammenheng til at det må legges til grunn at lovgivningen kan gripe inn i kontrakter som er samfunnsmessig uheldige eller skadelige, selv om kontraktene ikke kunne rammes etter lovgivningen på inngåelsestidspunktet.²

Formålet med forslaget er å skape innsyn i prisdannelsen og forhindre uheldige bindinger mellom aktørene i legemiddelforsyningskjeden. Dette vil fremme transparente priser og en mer effektiv konkurranse i legemiddelmarkedet, og vil på sikt kunne lede til lavere legemiddelpriser. Således bør forbudet mot annet enn samtidige rabatter anses som et utslag av statens alminnelige myndighet til å re-

¹ Andenæs: Statsforfatningen i Norge, 8. utgave (1998) s. 414–415.

² Andenæs: Statsforfatningen i Norge, 8. utgave (1998) s. 415.

gulere utøvelsen av næringsvirksomhet, som i utgangspunktet ikke bør anses å være i strid med Grunnloven § 97.

Dette underbygges etter departementets mening av at bestemmelsen ikke hjemler forbud mot rabatter som sådan. Forslaget til lovforbud retter seg utelukkende mot én bestemt form for rabatter, de etterskuddsvise. Det vil være mulig å reforhandle de allerede inngåtte avtalene om rabatt, slik at disse i fremtiden ytes eller beregnes samtidig med legemiddelsalget. Det er ingen bestemmelser i lovforslaget eller lovgivningen for øvrig som stiller krav til de reforhandlede og samtidige rabattenes størrelse. Disse rabattene vil kunne være større eller mindre enn det som ville følge av de tidligere avtalene om etterskuddsvis rabatt.

Videre vil lovforslaget endre rettstilstanden fra og med det tidspunktet loven trer i kraft. Dette vil ha to virkninger: Det blir forbudt å inngå nye avtaler om andre typer rabatter enn samtidige rabatter, og allerede inngåtte avtaler om slike rabatter vil ikke lenger kunne påberopes som gyldige. Forslaget til lov vil imidlertid ikke påvirke den rettstilstanden som gjelder før loven eventuelt trer i kraft. Etter-skuddsvise rabatter vil kunne benyttes helt frem til lovbestemmelsen trer i kraft, og loven vil ikke i ettertid gjøre disse ulovlige eller på annen måte rette sanksjoner mot de involverte partene. Rabatter som er opptjent, men ikke utbetalt når bestemmelsen settes i kraft, vil kunne utbetales uavhengig av forbudet. Dette forholdet er etter departementets syn et avgjørende argument for at lovforslaget ikke er av en så inngripende karakter at Grunnloven § 97 får anvendelse.

På denne bakgrunn konkluderer departementet med at Grunnloven § 97 ikke er til hinder for at lov-

forslaget om forbud mot rabatter som ikke er samtidige ved kjøp og salg av legemidler, kan vedtas av Stortinget.

4.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etter forslaget vil rabatter heretter måtte gis i andre former enn i dag. Departementet legger derfor til grunn at forslaget om å forby rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel, neppe vil medføre administrativt merarbeid i næringen utover en eventuell engangsutgift i forbindelse med omlegging av rabattsystemet. Derimot kan det tenkes at den større oversiktligheten samtidige rabatter gir, vil lette det administrative arbeidet knyttet til rabatter.

Myndighetene vil få et visst administrativt merarbeid knyttet til kontrollrutiner. Departementet anser dette merarbeidet for å være bagatellmessig, spesielt sett i forhold til den gevinst tiltaket gir i form av oversiktighet i markedet og mulighet for korrekt fastsettelse av indekspris.

Rabatter som ikke gis samtidig med salget, øker aktørenes muligheter til å unnlate å la innkjøpsgevinster komme sluttbetalere til gode. Forbud mot slike rabatter må derfor forventes å lede til at en større andel av de rabatter som gis, kommer til uttrykk i prisen som sluttkjøper betaler. Dette vil innebære at en mindre andel av rabatten tilfaller de som tidligere hadde anledning til å motta en større andel av rabatten, det vil si grossister. Det er i St.prp.nr.1 (2002 – 2003) Helsedepartementet budsjettert med en viss innsparing for folketrygden som følge av dette.

5 Merknader til de enkelte bestemmelser

5.1 Merknader til endringer i legemiddeloven

Til § 6 annet ledd

Formålet med bestemmelsen er at rabattene enten skal reflekteres direkte i en nettoversjon av salgsprisen, eller at det på andre måter skal være mulig å finne frem til den reelle legemiddelprisen på en enkel og transparent måte.

Med rabatter som er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel, menes rabatter som på tidspunktet for inngåelse av et legemiddelkjøp kan knyttes eller henføres til hvert enkelt varenummer og varevolum i ordren. Apotek, grossist og legemiddelleverandør må derfor kunne spesifisere hvor mye rabatt som er gitt per varelinje. Avtaler om rabatter som beregnes og tilføres kjøperen en tid etter at legemiddelsalget er foretatt, såkalte etterskuddsvise rabatter, vil som en konsekvens være forbudt. Uten forbud vil det i disse tilfellene ikke være mulig på salgstidspunktet å vite hvilken pris legemidlet til slutt vil få.

En annen konsekvens av bestemmelsen er at legemiddelleverandørene ikke kan benytte seg av rabatter som har en direkte sammenheng med utfallet av fremtidige begivenheter, herunder hvor stort legemiddelsalget har vært i en bestemt periode. Imidlertid vil rabatter basert på allerede foretatt salg, være lovlige. Bakgrunnen for dette er at eksisterende salgsvolum er en kjent størrelse, som på salgstidspunktet gjør det mulig å beregne en entydig netto salgspris (reell pris).

Forslaget er ikke til hinder for at legemiddelleverandørene rent oppgjørsteknisk kan utbetale rabatten ved en etterskuddsvis overføring. Det avgjørende er at størrelsen på den rabatten som i tilfelle overføres på et senere tidspunkt, må være fastlagt og gjort kjent på kjøpetidspunktet.

Detaljerte bestemmelser om forbud mot rabatter som ikke fastlegges på tidspunktet for salget av legemidlet, må fastsettes i forskrift.

Til § 6 tredje ledd

Bestemmelsen i tredje ledd gir Kongen hjemmel til ved forskrift å pålegge apotek å utlevere et legemid-

del til en bestemt pris. Dette gir nødvendig hjemmel for å sette prisen på et nivå som vil kunne innebære at enkelte apotek ved salg av et legemiddel ikke får dekket alle sine kostnader gjennom utsalgsprisen.

Det er «byttbare legemidler» som omfattes av Kongens adgang til å fastsette indekspris. I lys av dagens markedssituasjon sikter dette først og fremst til generiske og parallellimporterte legemidler. Med generisk likeverdig legemiddel forstås synonyme preparater, det vil si legemidler med samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke, men normalt med forskjellig produsent. Parallellimporterte legemidler er legemidler fra samme produsent, men med forskjellig importør.

Videre er det bare «utvalgte» legemidler fra denne gruppen som skal underlegges en indeksprisregulering. Utvalget forskriftsfestes.

Annet punktum bestemmer at indeksprisen skal være et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotekavanse som er fastsatt.

Det vil alltid være to eller flere innbyrdes byttbare legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget for indeksprisen (se kapittel 3.2 for nærmere detaljer om beregningsmåten). Med «grossistenes faktiske innkjøpspriser» menes netto innkjøpspris, det vil si priser der eventuelle rabatter fra selger er trukket fra.

Tredje punktum bestemmer at Kongen i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om utformingen av indeksprissystemets detaljer.

5.2 Merknader til endringer i apotekloven

Til § 6–6 annet ledd

Nytt tredje punktum bestemmer at apotek bare plikter å gi rekvirenter tilbakemelding om at generisk bytte av et legemiddel er foretatt i de tilfellene hvor rekvirenten uttrykkelig har bedt om dette. Det er således den enkelte rekvirent som må vurdere hvorvidt det er hensiktsmessig å motta tilbakemelding fra apotek. Krav om tilbakemelding må påfø-

res resepten.

Apotekene må oppbevare informasjon om de byttene som er foretatt, selv om rekvirenten ikke har bedt om tilbakemelding. Om nødvendig vil det bli gitt forskrifter som regulerer apotekenes journalplikt på dette området.

Til § 6–6 nytt tredje ledd

Tredje ledd gir departementet hjemmel til i forskrift å bestemme at rekvirenten i journalen til den enkelte pasient må gi en skriftlig begrunnelse i de tilfellene hvor han eller hun reserverer seg mot at apoteket leverer ut et generisk alternativ til det legemidlet som faktisk står på resepten. Med tanke på dagens adgang til generisk bytte, vil rekvirenten i praksis være en lege.

Tilsynsmyndigheten for legene vil kunne kreve innsyn i journalen med hjemmel i helsepersonelloven § 30.

5.3 Merknader til ikrafttreddelsen

Departementet foreslår at Kongen kan bestemme når loven skal tre i kraft, og at de enkelte bestemmelsene kan settes i kraft til forskjellig tid. Bakgrunnen for dette er at arbeidet med nødvendige forskrifter må avsluttes før legemiddeloven § 6 annet ledd kan tre i kraft. Denne bestemmelsen gjelder forbud mot rabatter som ikke er fastsatt på tidspunktet for salget. I St.prp. nr. 1 (2002–2003) Helsedepartementet er det forutsatt at dette rabattforbudet skal settes i verk samtidig med ordningen med indeksrefusjon. De øvrige lovbestemmelsene vil kunne tre i kraft allerede fra 1. januar 2003, uten at de nødvendige forskrifter må være vedtatt på samme tid.

Helsedepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) gjøres følgende endringer:

§ 6 annet ledd skal lyde:

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

§ 6 nytt tredje ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en fastsatt indekspris. Indeksprisen fastsettes av departementet og skal være et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotek-avanse som er fastsatt. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis indekspris og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.

Nåværende annet ledd blir nytt fjerde ledd.

II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) gjøres følgende endringer:

§ 6–6 annet ledd, tredje punktum skal lyde:

Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.

§ 6–6 nytt tredje ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at generisk bytte etter annet ledd er uønsket.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.