

Høringsnotat

Forslag til endringer i legemiddelforskriften (redusert trinnpris for virkestoffet atorvastatin og heving av bagatellgrensen)

**Helse- og omsorgsdepartementet
Oktober 2014**

Innhold

1.	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2.	Endring av legemiddelforskriften § 12-15 – trinnpris på atorvastatin	3
2.1	Innledning	3
2.2	Mål om lavest mulig pris.....	4
2.3	Regulering av byttbare legemidler	4
2.4	Prisnivå på legemidler i Norge og apotekenes rammevilkår	4
2.4.1	Priser i Norge sammenliknet med Sverige og Danmark	4
2.4.2	Atorvastatin	5
2.5	Utviklingstrekk og rammebetingelser for apotek i Norge	5
2.5.1	Innledning	5
2.5.2	Apotekstatistikk.....	5
2.5.3	Nyetablering av apotek	6
2.6	Departementets forslag til endringer	6
3.	Endring av legemiddelforskriften § 14-15 – heving av bagatellgrensen.....	7
3.1	Bagatellgrensen	7
3.2	Departementets forslag.....	8
4.	Økonomiske og administrative konsekvenser	9
4.1	Reduserte trinnpriser på atorvastatin	9
4.2	Heving av bagatellgrensen	9
5.	Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler	10

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsnotatet forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-15 om beregning av trinnpris. Forslaget innebærer at trinnprisene for virkestoffet atorvastatin reduseres. Tiltaket reduserer omsetningsverdien for atorvastatin med om lag 29 mill. kroner (inkl mva) og folketrygdens utgifter med om lag 23 mill. kroner.

Departementet foreslår videre en endring i legemiddelforskriften § 14-15 ved at den såkalte bagatellgrensen heves fra 5 mill. kroner til 25 mill. kroner. Endringen innebærer at Statens legemiddelverk får utvidet sin fullmakt til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon til også å gjelde legemidler som vil gi en utgiftsvekst for folketrygden på mellom 5 og 25 mill. kroner per år. Tiltaket vil gi befolkningen raskere tilgang til nye og effektive legemidler.

Forslaget til endring i trinnprisene på atorvastatin omtales nærmere i punkt 2 nedenfor, mens forslaget til heving av bagatellgrensen omtales under punkt 3. Økonomiske og administrative konsekvenser beskrives under punkt 4. I høringsnotatets punkt 5 er utkast til forskriftsendringer inntatt.

2. Endring av legemiddelforskriften § 12-15 – trinnpris på atorvastatin

2.1 Innledning

Apotekene omsatte i 2013 reseptpliktige legemidler for 17,3 mrd. kroner. Dette inkluderer legemidler på hvit resept og legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten og finansieres av helseforetakene. I tillegg kommer omsetning av reseptfrie legemidler i apotek på 2,2 mrd. kroner. Omsetning av byttbare legemidler som er regulert gjennom trinnprismodellen utgjorde i samme periode 3,0 mrd. kroner.¹

For ikke-byttbare legemidler er produsenten i en monopolsituasjon og har betydelig forhandlingsmakt overfor grossistene. For byttbare legemidler har derimot grossistene og apotekkjedene sterk forhandlingsmakt på grunn av konkurransen mellom de ulike produsentene/leverandørene. Dette resulterer i betydelig reduserte innkjøpspriser, og forskjellen i de to segmentene gjenspeiles i forskjellige prisreguleringer.

Den viktigste reguleringen for ikke-byttbare legemidler er maksimalprisfastsettelsen, som er basert på prisene på legemidler i ni land i Nord-Europa. Også byttbare legemidler har fastsatt en maksimalpris. I tillegg er det fastsatt en lavere trinnpris for de fleste byttbare legemidler. Apotek må kunne levere minst ett legemiddel til trinnpris.

¹ Apotek og legemidler 2014. Omsetningstall inkl. mva. Når det gjelder omsetning for legemidler i trinnprissystemet inkluderer denne helårsomsetning også for de virkestoffene som ble inkludert i systemet i løpet av 2013.

Trinnprismodellen ble innført 1. januar 2005. Trinnprisene er siden den gang redusert flere ganger, senest med virkning fra 1. januar 2014.

2.2 Mål om lavest mulig pris

Det er et politisk mål å ha lavest mulig pris på legemidler, jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) og Innst. S. nr. 197 (2004-2005). Dette målet må veies mot hensynet til å sikre befolkningen tilgang til effektive legemidler. Urimelig lave priser vil kunne gå ut over legemiddelindustriens og forsyningskjedens evne og vilje til å forsyne det norske markedet, og til å tilby gode farmasøytiske tjenester.

2.3 Regulering av byttbare legemidler

For at apotekene skal kunne utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusentene må de kunne bytte mellom likeverdige/generiske legemidler. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler som kan byttes mot hverandre. Dette fremgår av den såkalte byttelisten. En vesentlig del av legemidlene som er oppført på byttelisten, er inkludert i trinnprissystemet. Trinnpris fastsettes som apotekenes utsalgspris (AUP). Trinnprisen fastsettes etter bestemmelsene i legemiddelforskriften § 12-15. Utgangspunktet for beregning av trinnpris er originallegemidlets maksimale AIP (apotekenes innkjøpspris), og denne blir redusert med en gitt prosentsats som avhenger av størrelsen på omsetningen av legemidlet, og hvor lang tid som er gått sidene generisk konkurranse inntraff. Deretter legges det til apotekavanse og merverdiavgift.

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

2.4 Prisnivå på legemidler i Norge og apotekenes rammevilkår

2.4.1 Priser i Norge sammenliknet med Sverige og Danmark

Flere undersøkelser viser at Norge har lave priser på ikke-byttbare legemidler sammenliknet med andre Nordvest-Europeiske land. For byttbare legemidler er det gjennom en prisundersøkelse som ble ferdigstilt i november 2012² dokumentert at Norge har vesentlig høyere priser enn Sverige og Danmark. Etter dette er trinnpriser i Norge redusert i to omganger. Ved siste reduksjon i trinnprisene, jf. departementets høringsnotat høsten 2013, la departementet til grunn at det ikke var realistisk å redusere trinnpriser i et omfang som fører prisnivået ned på svensk og dansk nivå, bl.a. under henvisning til moderate norske apotekavanser for det ikke-byttbare segmentet og som følge av at apotekene i Norge har et høyt kostnadsnivå som følge av at lønnsnivået i Norge er vesentlig høyere enn i Sverige og Danmark.

² Rapport fra Oslo Economics basert på prisdata i perioden september 2010 til august 2011.

2.4.2 Atorvastatin

Statiner er en legemiddelgruppe som benyttes av pasienter med etablert hjerte/karsykdom og individer med økt risiko for utvikling av hjerte/karsykdom. Virkestoffene simvastatin og atorvastatin har nesten hele markedet for statiner i Norge. Statens legemiddelverk anser at simvastatin og atorvastatin er likeverdige preparater. Med virkning fra 1. januar 2014 ble prisene på begge virkestoffene redusert, og mest for atorvastatin. Prisen på atorvastatin er imidlertid fremdeles vesenlig høyere enn for simvastatin, jf. tabell under punkt 2.6. For de mest solgte pakningene med sammenliknbare styrker, er prisen på atorvastatin i dag mellom 43 % og 68 % høyere enn for simvastatin. Statens legemiddelverk har sammenlignet trinnpris i Norge med refusjonsprisene i Sverige og Danmark³. Trinnpris i Norge var da betydelig høyere enn danske priser (2-3 ganger høyere), mens prisene i Norge og Sverige var om lag på samme nivå⁴.

2.5 Utviklingstrekk og rammebetingelser for apotek i Norge

2.5.1 Innledning

I Norge er det i dag tre store apotekkjeder, med tilhørende grossister, som eier et stort flertall av landets apotek. Opprettelse av apotekkjeder og vertikal integrasjon har lagt grunnlaget for en mer effektiv drift og betydelig bedre innkjøpsbetingelser, særlig innenfor det byttbare markedet. Videre har salg av andre varer enn pris- og avanse-regulerte legemidler i stadig større grad bidratt til apotekenes inntjening.

2.5.2 Apotekstatistikk

Statens legemiddelverk utarbeider årlig apotekstatistikk basert på innrapporterte regnskapstall fra landets apotek. Apotekstatistikken for 2012 er tilgjengelig her: http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/apotekokonomi/apotekstatistikk/Documents/Apotekstatistikk%202012%20endelig.pdf

Driftsresultatet for 2012 utgjorde 6,2 prosent av driftsinntektene, mot 3,4 prosent i 2011. Totalomsetningen (inkl. sykehusapotek) økte med 4,8 prosent fra 2011 til 2012. 16 prosent av de private apotekene hadde negativt driftsresultat. Resultatene fra 2012 var vesentlig bedre enn foregående år. Dette skyldes sannsynligvis omlegging av regnskapsprinsipper i en av apotekkjedene. For å få et mer fullstendig bilde av økonomien i apoteknæringen må man også se på de økonomiske resultatene i de tilhørende selskapene, jf. apotekstatistikken side 9. Nøkkeltallene viser en stabil økonomisk utvikling.

Legemiddelverket har ikke ferdigstilt apotekstatistikk for 2013, men departementet er orientert om nøkkeltall basert på foreløpige data. Tallene for 2013 viser et resultat på om lag samme nivå som årene før 2012. Legemiddelverkets apotekstatistikk fra de siste årene viser at gjennomsnittlig driftsresultat og andel apotek med negativt driftsresultat varierer en del fra år til år, mens dersom en ser tallene over noe lengre tid er de noenlunde stabile.

³ Priser på periodens vare per 24. juni 2014, uten merverdiavgift, omregnet med valutakurs per 8. juli 2014

⁴ Sverige hadde vesenlig høyere pris på 10 mg 100 pk., men vesentlig lavere pris på 20 mg 100 pk. For 100 pk. hhv 40 mg og 80 mg var prisene i Sverige litt høyere enn i Norge.

2.5.3 Nyetablering av apotek

Siden 2001, da apoteksektoren ble deregulert med ny apoteklov, er antallet apotek i Norge doblet. Per august 2014 var det 780 apotek i landet. De siste tre årene har det vært en årlig nettotilvekst på om lag 30 apotek.

2.6 Departementets forslag til endringer

Det ble gjennomført endringer i pris- og avansereguleringen for legemidler med virkning fra 1. januar 2014. Endringene hadde til hensikt å øke apotekenes avanse på salg av ikke-byttbare legemidler, og redusere apotekkjedenes fortjeneste på salg av byttbare legemidler som selges til trinnpris. Avansen på ikke-byttbare legemidler ble økt ved et høyere kronetillegg. Samtidig ble prosenttillegget på de dyreste legemidlene redusert. Disse endringene innebærer at apotek i større grad får betalt for den jobben som blir gjort i forbindelse med utlevering, og at legemidlets pris i mindre grad har betydning for avansen. Samtidig som avansen ble hevet, ble trinnprisene redusert. Dette skyldes bl.a. prisundersøkelsen fra Oslo Economics som dokumenterte høye priser på byttbare legemidler i Norge, sammenliknet med Sverige og Danmark. Reduksjonen i trinnpris ble gjennomført slik at de dyreste pakningene fikk størst priskutt.

Trinnprisene for atorvastatin er i dag vesentlig høyere enn for sammenlignbare styrker med simvastatin, jf. punkt 2.4.2 overfor. Departementet forslår derfor å heve kuttsatsen for virkestoffet atorvastatin med 4 prosentpoeng fra 90 prosent til 94 prosent. Heving av kuttsatsen vil gi en reduksjon i trinnprisene på atorvastatin på mellom 18 og 33 prosent (AUP). Prisreduksjonen blir størst på de dyreste pakningene og minst på de billigste.

Tabellen på neste side viser gjeldende trinnpriser for atorvastatin og forslag til nye priser, sammenliknet med prisen på tilsvarende styrker/pakninger for simvastatin. Det selges årlig mer enn 600 000 pakninger atorvastatin i Norge. I all hovedsak er dette store pakker (100 tabletter). Disse utgjør mer enn 98 prosent av solgte pakninger. 40 mg og 20 mg er de mest solgte styrkene.

Virkestoff	Styrke ⁵	Paknings- størrelse	Gjeldende kuttsats	Gjeldende trinnpris	Forslag ny kuttsats	Forslag ny trinnpris
Simvastatin	20 mg	30	86 % ⁶	79,40	96 %	45,00
Atorvastatin	10 mg	30	90 %	55,60	94 %	45,80
Simvastatin	20 mg	100	96 %	77,90	96 %	77,90
Atorvastatin	10 mg	100	90 %	111,60	94 %	79,50
Simvastatin	40 mg	30	86 % ⁶	93,00	96 %	61,60
Atorvastatin	20 mg	30	90 %	68,10	94 %	53,40
Simvastatin	40 mg	100	96 %	93,40	96 %	93,40
Atorvastatin	20 mg	100	90 %	154,30	94 %	105,10
Simvastatin	80 mg	100	96 %	102,00	96 %	102,00
Atorvastatin	40 mg	100	90 %	171,30	94 %	115,30
Atorvastatin	80 mg	100	90 %	171,30	90 %	171,30

Legemiddelverket har informert departementet om at det ved en økning av trinnpriskuttet for atorvastatin, sannsynligvis vil gjøre et skjønnsmessig unntak for atorvastatin 80 mg, jf. legemiddelforskriften § 12-15 ellefte ledd. Det skyldes bl.a. at produksjonskostnadene for 80 mg er høyere enn for 40 mg. I dag har atorvastatin 40 mg og 80 mg samme trinnpris. Unntaket for 80 mg er tatt hensyn til i budsjettanslagene i punkt 1 og 4.1.

3. Endring av legemiddelforskriften § 14-15 – heving av bagatellgrensen

3.1 Bagatellgrensen

Legemiddelforskriften oppstiller kriterier og saksbehandlingsregler for å innvilge legemidler forhåndsgodkjent refusjon. De faglige kriterier fremgår av forskriftens § 14-13. Selv om de faglige kriterier er oppfylt, kan ikke Legemiddelverket innvilge refusjon dersom kostnadene for folketrygden overstiger den såkalte bagatellgrensen, jf. forskriftens § 14-15:

«Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom det vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som årlig overstiger 5 millioner kroner.»

Dette har vært praktisert som at utgiftene i år 5 ikke overstiger 5 mill. kroner.

⁵ Simvastatin 20 mg, 40 mg og 80 mg tilsvarer atorvastatin hhv. 10 mg, 20 mg og 40 mg.

⁶ Etter legemiddelforskriften skal denne pakningen ha kuttsats 96 prosent. Legemiddelverket vil varsle endring av trinnpris med virkning fra 1.januar 2015 i henhold til dette.

Bagatellgrensen er viktig for å sikre at nye legemidler som vil kunne medføre store utgiftsøkninger for det offentlige ikke blir tatt i bruk uten en overordnet prioritering der bruk av nye legemidler blir vurdert opp mot andre gode tiltak innenfor helseområdet eller i andre samfunnssektorer. På den annen side er det ikke rasjonelt at nye legemidler med relativt beskjeden budsjetteffekt skal underlegges politisk behandling, og på den måten utsette offentlig finansiering.

Bagatellgrensen har stått uendret siden innføringen i 2003. Allerede i 2005 anmodet Stortinget, gjennom behandlingen av Legemiddelmeldingen, om at bagatellgrensen skulle heves, jf. Innst. S. nr. 197 (2004-2005):

«Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ber Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 legge fram et forslag til en vesentlig heving av "bagatellgrensen".»

Anmodningen har så langt ikke blitt fulgt opp. Samarbeidsregjeringen har i sin politiske plattform slått fast at pasientene skal sikres tilgang til nye og effektive legemidler. En heving av bagatellgrensen vil bidra til å oppfylle denne målsetningen.

3.2 Departementets forslag

Departementet foreslår å heve bagatellgrensen fra 5 mill. kroner til 25 mill. kroner. Det vil si at Statens legemiddelverk kan fatte vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel dersom netto årlige merutgifter for folketrygden det femte året etter innvilget refusjon er lavere enn 25. mill. kroner.

Det er bred enighet om at refusjonssystemet for legemidler skal være dynamisk. Det er gjennomført mange tiltak for å sikre kontroll over de offentlige utgiftene til legemidler, og å bidra til mest mulig helse for hver krone. Legemidler som ikke lenger er refusjonsverdige, mister forhåndsgodkjent refusjon, eller det blir innført refusjonskriteier. Det er gjennomført tiltak for å sikre prisreduksjon når et legemiddel mister sin konkurransebeskyttelse, jf. høringsnotatets kapittel 2. Dette har ført til store innsparinger i folketrygdens legemiddelbudsjett. Skal vi ha et dynamisk system, må det ikke bare bety at det er lett å miste refusjon, det bør også føre til at flere kostnadseffektive legemidler faktisk tas opp på forhåndsgodkjent refusjon.

Ved å heve bagatellgrensen åpnes det for at flere kostnadseffektive legemidler skal kunne tas opp i den primære refusjonsordningen, uten at tiltaket først må gjennom en politisk prioritering.

Per i dag har departementet fem refusjonssaker der Legemiddelverket har vurdert at de faglige kriteriene for refusjon er oppfylt, men der utgiftene vil overstige gjeldende bagatellgrense. Ved å heve grensen fra 5 til 25 mill. kroner vil tre av disse sakene falle inn under Legemiddelverkets fullmakt til å kunne innvilge forhåndsgodkjent refusjon. Dette gjelder legemidler til behandling av diabetes type 2, høysnue og alvorlig håndeksem.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

4.1 Reduserte trinnpriser på atorvastatin

Endringene reduserer omsetningsverdien for atorvastatin med om lag 29 mill. kroner (inkl mva) og folketrygdens utgifter med om lag 23 mill. kroner. Beregningen er basert på omsetningstall fra Farmastat i perioden september 2013 til august 2014 og en forventet volumvekst i forbruket på atorvastatin på 15 prosent⁷. Reduserte priser vil gi lavere egenandeler for pasientene på om lag 6 mill. kroner.

Det er konkurranse mellom de ulike generikaprodusentene for å komme inn hos grossistene, og å bli apotekkjedens foretrukne produkt som selges til trinnpris. Innkjøpspriser fra leverandør til grossist (GIP) fastsettes etter periodiske forhandlinger. Det er flere tilbydere og i praksis tre innkjøpere. Det er vanlig praksis at hver grossist/apotekkjede inngår avtale med én generikaleverandør per virkestoff. Fordelen for begge parter er at kjeden da kan garantere et stort volum på salget, noe som fører til at generikaleverandørene kan redusere marginen, sammenliknet med en situasjon med større usikkerhet med hensyn til volum. Det er denne konkurransen som primært bringer GIP ned, ikke innstramninger i trinnprissystemet. Etter departementets vurdering vil derfor konsekvensene for generikaprodusentene ved å sette ned trinnprisene være beskjedne.

Høringsnotatets forslag vil redusere totalavkastningen hos apotek og grossist, i forhold til om det ikke hadde blitt gjort justeringer i trinnprisene. Effekten av forslaget, dersom apotekene bærer hele reduksjonen (uendret AIP), utgjør om lag 30 000 kroner (ekskl. mva) per apotek.

Regnskapstallene fra bransjen har over tid vist jevnt over gode driftsresultater, jf. punkt 2.5.2 ovenfor. Apoteknæringen peker på at effektivisering og økt salg av handelsvarer har gitt økonomisk grunnlag for etablering av nye apotek. Etter departementets vurdering er apotekdekningen i Norge svært god, og det etableres fremdeles mange nye apotek, uten at dette er nødvendig for å sikre befolkningen god tilgang til legemidler.

4.2 Heving av bagatellgrensen

En heving av bagatellgrensen til 25 mill. kroner er anslått å gi en ekstrakostnad for folketrygden på 20 mill. kroner i 2015. Anslaget er usikkert fordi det også inkluderer kostnader knyttet til søknader som Legemiddelverket forventer å motta i 2014 og søknader som ikke er ferdig behandlet.

⁷ Det har vært en trend over flere år at bruken av atorvastatin øker. Fra perioden sept. 2011 – aug. 2012 til sept. 2013 - aug. 2014 har det vært en årlig vekst i omsetningen av atorvastatin hhv. 10 mg, 20 mg og 40 mg på mellom 12 og 24 prosent (Farmastat). Det er forventet at denne trenden vil fortsette. I budsjettanslaget er det lagt til grunn en vekst på 15 prosent fra perioden sept. 2013 – aug. 2014 og frem til 2015. Dette tilsvarer en årlig vekst på vel 11 prosent.

5. Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x.x.2014 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 6, forskrift 8. juni 1995 nr. 521 og forskrift 20. desember 2002 nr. 1734

I

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

§ 12-15 tidende ledd skal lyde:

Kuttsats for virkestoffet atorvastatin fastsettes til *94* prosent og for simvastatin til 96 prosent av utgangsprisen.

§ 14-15 første ledd skal lyde:

Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom det vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som overstiger 25 millioner kroner.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2015.