

Høringsnotat

Prising av byttbare legemidler (trinnpris) og apotekenes maksimalavanse

Helse- og omsorgsdepartementet
Juni 2007

1.	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2.	Innledning	3
3.	Prisregulering for byttbare legemidler	3
3.1.	Kort historikk.....	3
3.2.	Byttelisten	4
3.3.	Dagens reguleringsmodell.....	4
4.	Pris og apotekenes avanse på legemidler i Norge.....	5
4.1.	Generiske legemidler.....	5
4.2.	Forholdet mellom prisnivået på patenterte legemidler (apotekenes maksimalavanse) og prisnivået på generiske legemidler	6
4.3.	Kriterier for fastsettelse av apotekavanse og trinnpris.....	6
4.4.	Prissammenlikninger	7
4.4.1.	Innledning	7
4.4.2.	Apotekforeningens prisundersøkelse	8
4.4.3.	Uavhengig prisgjennomgang	9
5.	Apotekenes rammebetingelser	9
6.	Forslag til endringer	11
6.1.	Trinnpris eller maksimalavanse?	11
6.2.	Økonomisk ramme for forslaget.....	11
6.3.	Forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-16 - trinnprismodellen	11
6.3.1.	Endringer i dagens kuttsatser.....	12
6.3.2.	Innføring av ny kuttsats	13
6.4.	Endringer i apotekenes maksimalavanse	14
7.	Økonomiske og administrative konsekvenser	15
7.1.	Incentivstruktur og generisk bytte	15
7.2.	Staten	15
7.2.1.	Folketrygden.....	15
7.2.2.	Statens legemiddelverk	16
7.3.	Pasientene	16
7.4.	Næringslivet.....	16
7.4.1.	Legemiddelprodusentene.....	16
7.4.2.	Apoteknæringen	17
8.	Utkast til forskriftsendringer.....	18

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsbrevet forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-16 vedrørende fastsettingen av pris og refusjonspris for legemidler som har generisk konkurranse. Forslaget innebærer lavere priser på generiske legemidler som er omfattet av trinnprissystemet. Ulike forslag til endringer er presentert i høringsnotatet. Departementet legger til grunn en innsparing for folketrygden på om lag 70 millioner kroner i 2008, og redusert egenbetaling for pasientene på 15 – 45 millioner kroner. Et alternativ til reduserte trinnpriser er en reduksjon på apotekenes maksimalavanse. Dette vil påvirke utsalgsprisen for reseptpliktige legemidler som ikke omfattes av trinnprissystemet

2. Innledning

Apotekene omsetter reseptpliktige legemidler for over 14 milliarder 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 nærmere 2 milliarder kroner. Folketrygden dekker årlig utgifter til patenterte legemidler for om lag 8 milliarder kroner, og i størrelsesorden 1 milliard kroner for byttbare legemidler (generika). På grunn av originallegemidlenes monopol-situasjon vil produsentene ha betydelig forhandlingsmakt overfor kjedegrossistene for patenterte legemidler. Dette gjør at legemiddelprodusentene bare unntaksvis behøver å gi rabatter i dette markedet. For byttbare legemidler har derimot kjedene sterk forhandlingsmakt på grunn av konkurranse situasjonen mellom de ulike generika-produsentene. Dette resulterer i at kjedegrossistene får kjøpt slike legemidler svært billig. Forskjellen i disse to markedene gjenspeiles i forskjellige prisreguleringer.

Den viktigste prisreguleringen i markedssegmentet for patenterte legemidler er maksimalprisfastsettelsen. De norske maksimalprisene fastsettes av Statens legemiddelverk som et gjennomsnitt av de tre laveste prisene på legemidlet i 9 sammenligningsland i Nord-Europa. Maksimalprisene fastsettes som apotekenes innkjøpspris (AIP). I tillegg kommer apotekenes maksimalavanse, jf. avsnitt 6.4.

Prisreguleringen for byttbare legemidler er den såkalte trinnprismodellen. Trinnprismodellen ble innført 1. januar 2005. Med virkning fra 1. januar 2007 ble trinnprisene redusert. Det vises i denne sammenheng til departementets høringsbrev av 11. august 2006. Dette dokumentet er tilgjengelig på departementets internettsider; <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2006/Horing-prising-av-generiske-legemidler.html?id=98786>

3. Prisregulering for byttbare legemidler

3.1. Kort historikk

Myndighetene har flere ganger forsøkt å etablere reguleringer som sørger for reduserte legemiddelpriser i segmentet for byttbare legemidler. Inntil innføringen av trinnprissystemet, jf. avsnitt 2.3, har man i liten grad lyktes med dette i Norge. Den såkalte

delingsmodellen skulle sørge for at rabatter på apotekets maksimale innkjøpspris (AIP) også kommer den enkelte sluttbruker og folketrygden til gode. Betydningen av denne modellen ble redusert da det ble åpnet for vertikal integrasjon mellom apotek og grossist, ved at grossistene kunne beholde rabatter gitt av leverandørene i grossistleddet. Det såkalte indeksprissystemet, som ble innført i 2003, fungerte ikke etter intensjonene, bl.a. fordi apotekene ikke i tilstrekkelig grad hadde incentiver til å følge opp intensjonene med systemet.

3.2. Byttelisten

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

3.3. Dagens reguleringsmodell

En vesentlig del av de virkestoff som er oppført på byttelisten, er inkludert i trinnprissystemet. Trinnpris fremkommer med utgangspunkt i originallegemidlets maksimale utsalgspris fra apotek (AUP), og denne blir redusert med en gitt prosentsats som avhenger av størrelsen på omsetningen av legemidler før generisk konkurranse, og hvor lang tid som er gått siden generisk konkurranse inntraff. Gjeldende trinnsatser fremgår av tabellen nedenfor:

Tid fra generisk konkurranse er etablert	Legemidler med et årlig salg under 100 mill. kr. AUP (før generisk konkurranse)	Legemidler med et årlig salg over 100 mill. kr. AUP (før generisk konkurranse)
Umiddelbart	Kuttsats – 30 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 30 prosent av opprinnelig pris
Etter 6 mnd	Kuttsats – 55 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 75 prosent av opprinnelig pris

Virkestoffet simvastatin har desidert størst omsetning innenfor trinnprissystemet. Kuttsatsen for dette virkestoffet er 85 prosent. For legemidler som etter siste ordinære kutt i trinnprissystemet omsetter for mer enn 100 millioner kroner har Legemiddelverket, i henhold til legemiddelforskriften, fullmakt til å fastsette en endelig kuttsats på 85 prosent av utgangsprisen. Per dags dato er det ingen andre legemidler i trinnprissystemet enn simvastatin som omsetter for mer enn 100 millioner kroner per år.

I tilfeller der beregning av trinnpris etter de ordinære bestemmelser, som beskrevet overfor, gir en urimelig lav pris, kan Legemiddelverket fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris, jf. legemiddelforskriften § 12-16 tiende ledd. I vurderingen av en trinnpris er urimelig lav, legges det vekt på de samme kriterier som benyttes ved vurdering av om hovedreglene for prisfastsettelse av patenterte legemidler skal fravikes. Det kan fastsettes avvikende priser dersom det er stor risiko for at legemidlet

ikke lenger vil være tilgjengelig i markedet hvis beregnet (maksimal)pris vedtas. Hvis legemidlet ikke lenger blir tilgjengelig, vil dette kunne ha negative konsekvenser for tilgangen til samfunnsnyttige og kostnadseffektive legemidler.

Hvis disse forutsetningene er tilstedet vil avvikende pris vurderes med utgangspunkt i følgende forhold:

- Dokumenterte produksjonskostnader.
- Eventuelle særskilte forhold knyttet til beregningsgrunnlaget.

Retningslinjer for prisfastsettelse er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no

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

4. Pris og apotekenes avanse på legemidler i Norge

4.1. Generiske legemidler

Dagens reguleringsmodell har medført vesentlig lavere priser på generiske legemidler i Norge, sammenliknet med situasjonen før 2005. Endringene, som ble gjennomført med virkning fra 1.1.2007, ble beregnet å redusere generikaprisene med ytterligere om lag 242 millioner kroner. En av de viktige fordelene med trinnprissystemet er at det er et enkelt system, som ikke krever store resurser å administrere, verken for legemiddelprodusentene, apoteknæring eller for myndighetene. I et system der trinnprisene fastsettes med sjablongmessige kutt med utgangspunkt i opprinnelig pris, vil det kunne være slik at noen legemidler vil få en pris som oppleves som høy, og gir god fortjeneste til grossist og apotek, mens andre legemidler får en lav pris. Enkelte pakker kan få en pris som innebærer at apotek må selge legemidlet med tap. Etter departementets vurdering er derfor observerte prisforskjeller mellom Norge og andre land på enkelt-legemidler innenfor trinnprissystemet ikke tilstrekkelig til å slå fast at prisene er for høye i Norge.

Etter departementets vurdering foreligger det likevel klare indikasjoner på at det fremdeles er rom for ytterligere reduserte priser. Dette legges til grunn etter en vurdering av apotekenes totale økonomiske situasjon, jf. avsnitt 5, en vurdering av apotekenes avanse for legemidler som er trinnprisregulert sammenliknet med avansen på patenterte legemidler, jf. avsnitt 4.2 og ut i fra en sammenlikning av prisene på generiske legemidler i Norge, Sverige og Danmark, jf. avsnitt 4.4.

4.2. Forholdet mellom prisnivået på patenterte legemidler (apotekenes maksimalavanse) og prisnivået på generiske legemidler

Apotekene har lenge hevdet at det isolert sett kan være grunnlag for å redusere prisene i markedet for byttbare legemidler, men at dette forutsetter at den generelle apotekavansen, som regulerer apotekenes fortjeneste innenfor det patenterte markedet, økes. I Apotekforeningen brev av 11.10.2006, med innspill til Legemiddelverkets arbeid med vurdering av apotekenes avanse på reseptpliktige legemidler uttales følgende:

"Slik vi ser det er det ikke grunnlag for å redusere apotekavansene; tvert i mot er resultatmarginen for reseptpliktige legemidler totalt svært lav allerede før det tas hensyn til de varslede kutt i trinnprisene for legemidler med generisk konkurranse. Derimot ser vi et grunnlag for å justere balansen mellom inntjening på patenterte vs. ikke-patenterte legemidler."

... ..

Legemidler omfattet av trinnprissystemet er ikke underlagt maksimalavanseregulering. Dermed vil balansen mellom inntjening på patenterte vs. ikke-patenterte kunne bedres gjennom en økning i kronetilleggsdelen av apotekenes maksimalavanser kombinert med et mindre kutt i trinnprisene."

4.3. Kriterier for fastsettelse av apotekavanse og trinnpris

I Legemiddelmeldingen er forhold som kan tillegges vekt ved vurdering av avansesatsene gjennomgått. Følgende forhold ble trukket frem:

- Utviklingen i legemiddelmarkedet.
- Apotekenes oppgaver og forpliktelser overfor samfunnet.

Det har ikke skjedd store endringer de siste årene som begrunner endringer i apotekavansen, dersom denne utelukkende skulle begrunnes ut i fra disse to forholdene. Etter departementets vurdering må imidlertid også en totalvurdering av apotekenes økonomiske situasjon legges til grunn ved vurderingen av apotekenes avansesatser. Utviklingen i legemiddelmarkedet og apotekenes oppgaver og forpliktelser overfor samfunnet er relevante elementer i en totalvurdering, men det er også andre forhold som påvirker apotekenes økonomi. Før innføringen av ny apoteklov ble regnskapstall fra apotekene brukt som mål på apotekenes økonomiske situasjon ved vurdering av avansen. Som følge av vertikalt integrerte apotekkjeder er det langt vanskeligere å fremskaffe regnskapstall for å kunne vurdere de økonomiske resultatene. Dette skyldes at kjedens fortjeneste kan tas ut i grossistledet, i apotekledet, eller alternativt i eierselskaper. Regnskapstall fra apotek og grossister kan likevel gi en viss indikasjon på den økonomiske situasjonen i næringen. Videre gir utviklingen i antall apotek en indikasjon på situasjonen. Det vises til en vurdering av dette under avsnitt 5.

I brevet av 11. oktober 2006 uttaler Apotekforeningen at apotekenes omsetning av ikke prisregulerte varer ikke bør tillegges vekt i vurderingen av apotekenes maksimale avanser:

Apotekforeningen legger til grunn at Legemiddelverket i sin avansegiennomgang kun fokuserer på de avansene som myndighetene faktisk regulerer. Omsetning av reseptfrie

legemidler og handelsvarer er ikke maksimalavanseregulert (med unntak av medisinsk utstyr og sykepleieartikler), og bør således ikke tillegges vekt i Legemiddelverkets utredning.

Departementet deler ikke dette synspunktet. Formålet med at myndighetene fastsetter priser på legemidler, er bl.a. å begrense det offentlige og pasientenes utgifter til legemidler, men samtidig opprettholde forsvarlige og forutsigbare rammevilkår for apoteknæringen, slik at befolkningens tilgang til legemidler sikres. Vi legger til grunn at det er apotekenes totale rammevilkår som avgjør i hvilken grad de har økonomisk evne til å utfylle sin rolle i helsetjenesten. Det kan videre anføres at apotekene, gjennom sin monopolsituasjon som forhandler av reseptpliktige legemidler, er gitt en posisjon som faghandel som gir apotekene en konkurransefordel på de områder der apotekene konkurrerer med helsekost-, parfymeri- og dagligvarehandelen. Denne konkurransefordelen kan tas ut i høyere priser og avanse. Eventuelle endringer i apotekenes maksimale avanse eller endringer i prisnivået for legemidler innenfor trinnprissystemet må dermed baseres på en vurdering av apotekenes totale rammevilkår. Eksempler på forhold som vil kunne inngå i en slik vurdering er apotekenes inntjening på ikke prisregulerte varer og tjenester, muligheter for effektiviseringsgevinster og endringer i reguleringen av salg av legemidler utenom apotek (LUA).

4.4. Prissammenlikninger

4.4.1. Innledning

Det er en utfordring å foreta prissammenlikninger mellom ulike land på legemiddelområdet. Dette skyldes bl.a. at det eksisterer svært ulike systemer for prisfastsettelse og at prisene, særlig i enkelte land, varierer mye over tid. Dessuten kan det være betydelige forskjeller i forbruket av legemidler mellom ulike land. Dette gjelder både mellom ulike virkestoff, og i forhold til ulike preparater, styrker og pakningsstørrelser innenfor samme virkestoff. Når det skal foretas en prissammenlikning vil vekting av disse faktorene kunne ha stor innvirkning på resultatet av sammenlikningen. Det kan også være slik at en generikaprodusent som selger sitt preparat til en lav pris i et marked ikke har leveringskapasitet til å forsyne hele markedet. For å få en reell oversikt over prisnivået blir det da nødvendig å vekte prisene slik at prisen på de faktisk mest omsatte pakningene får størst vekt.

I departementets høringsnotat av 11.8.2006 ble det lagt grunn at dersom trinnpris ble satt til gjennomsnittet av tilsvarende priser i Danmark og Sverige, ville det gitt en potensiell innsparing for folketrygden og pasientene på totalt om lag 315 millioner kroner i 2007. Endringene som ble gjennomført med virkning fra 1.1.2007 ble beregnet å gi innsparinger på om lag 242 millioner kroner. Disse prisforskjellene gjelder for de generiske alternativene til originallegemidlene.

Statens legemiddelverk har innhentet priser fra Sverige og Danmark og sammenliknet disse med trinnpriser for de pakninger som har størst omsetning av de 13 største legemidlene som er tatt opp i trinnprissystemet per mars 2007. I Danmark er tilskuddsprisen den 23. mars benyttet. I Sverige er en omsetningsveiet pris (hele mars) for

generika benyttet. I sammenlikningen har man trukket fra merverdiavgift i Norge og Danmark. Deretter er prisene regnet om til enhetspriser (pr. tablett/kapsel) og omregnet til NOK med siste seks måneders gjennomsnittlig valutakurs. Denne sammenlikningen viser at prisene i Norge er gjennomgående høyere enn i Sverige og Danmark, men prisbildet er ikke entydig, og det finnes flere eksempler på virkestoff og pakninger der prisen er lavere i Norge enn i ett av de andre landene. Vi gjør også oppmerksom på at denne prissammenlikningen er basert på en svært enkel metode og dermed ikke gir et fullstendig bilde av situasjonen. Dette skyldes bl.a. at det ikke er tatt hensyn til svingninger i pris over tid, og i fordeling av omsetningsvolum mellom ulike leverandører. Vi mener likevel at den indikerer at det foreligger et potensial for å redusere prisene på generika i Norge ytterligere.

Samme metode ble benyttet ved prissammenlikningen gjengitt i evaluering av trinnprissystemet fra i fjor. Sammenlikner man de ovennevnte de ovennevnte virkestoffene med tallene fra i fjor (omregnet med samme valutakurs) viser det seg at det for de fleste virkestoffene er små endringer i prisforskjellene. Dette tyder på at den generiske konkurransen i Sverige og Danmark har presset prisene ned tilnærmet med det samme som reduserte trinnpriser ga i Norge ved årsskiftet.

4.4.2. *Apotekforeningens prisundersøkelse*

Apotekforeningen informerte departementet i brev av 5.6.2007 om at foreningen hadde engasjert IMS Health til å utarbeide en prisundersøkelse. Undersøkelsen har sammenliknet prisene i Norge på patenterte legemidler med prisene i de landene som ligger til grunn for statens prisfastsettelse. Disse landene er Sverige, Danmark, Finland, Tyskland, Østerrike, Belgia, Nederland, Storbritannia og Irland. Apotekforeningen opplyser at undersøkelsen konkluderer med at prisene på de mest solgte patenterte legemidlene i Norge totalt sett er lavere enn i alle de 9 sammenlikningslandene.

Når det gjelder undersøkelse av priser for byttbare legemidler siteres følgende fra Apotekforeningens brev:

Undersøkelsen sammenligner videre prisene på legemidlene med generisk konkurranse, og tar for seg alle de 33 virkestoffene som inngår i trinnprissystemet. Her sammenlignes prisene i Norge med tilsvarende priser i Sverige og Danmark. I motsetning til enkelte andre prissammenligninger har IMS Health basert sin undersøkelse på volumvektede data. Det som er sammenlignet, er derfor de reelle prisene i de tre landene, dvs. den pris legemidlene faktisk er solgt for. Det er disse prisene som kommer til uttrykk i statsregnskapet, og det er følgelig disse prisene som er de politisk interessante og relevante tallene i så vel utformingen av generikapolitikken som i evalueringen av den.

Undersøkelsen konkluderer med at prisene på generiske legemidler (dvs. legemidler uten patentbeskyttelse) i Norge innenfor trinnprissystemet totalt sett er lavere enn prisene på de samme legemidlene i Sverige og Danmark.

Departementet fikk 15. juni en orientering av IMS Health og Apotekforeningen om hovedinnholdet i undersøkelsen. Departementet har foreløpig ikke grunnlag for å gjøre

en grundig vurdering av forutsetningene som er gjort, og derved om hvordan undersøkelsens konklusjoner kan tolkes.

4.4.3. Uavhengig prisgjennomgang

Det har i løpet av våren 2007, bl.a. gjennom flere medieoppslag, blitt hevdet at prisene på generiske legemidler i Norge er urimelig høye sammenlignet med tilsvarende priser i Sverige og Danmark. Det ble videre indikert at prisforskjellene i stor grad skyldes vertikal integrasjon mellom grossister og apotek. Det norske apotekmarkedet er dominert av tre legemiddelgrossister som eier hver sin apotekkjede.

I forbindelse med en interpellasjon i Stortinget vedrørende apotekenes rolle i helse-tjenesten, varslet helse- og omsorgsministeren at det skulle foretas en ekstern evaluering av det norske prisnivået på legemidler, både patenterte og byttbare. Evalueringen er ikke primært ment å danne grunnlag for å vurdere endringer i trinnpriser og apotekavance. Hensikten med evalueringen er å få en objektiv sammenligning av norske legemiddelpriser mot legemiddelpriser i land det er naturlig å sammenligne seg med. Dette vil gi oss et bedre grunnlag for å vurdere om dagens regulering av apoteknæringen bidrar til å oppfylle målsetningen om lave legemiddelpriser. Trinnprissystemet og apotekenes maksimalavance vurderes jevnlig, og gjøres uavhengig av utfallet av prisevalueringen.

Departementet vil ta initiativ til en dialog mellom apoteknæring, legemiddelindustri, relevante fagmiljøer og myndigheter for om mulig å oppnå enighet om hvilke metodologiske forutsetninger en slik prisgjennomgang skal bygge på for å gi et mest mulig objektivt og omforent bilde av legemiddelpriser i Norge sammenliknet med andre land.

5. Apotekenes rammebetingelser

En viktig del av rammebetingelsene er myndighetenes pris- og avansefastsettelse på salg av legemidler. Av apotekenes totale omsetning utgjorde salg av reseptpliktige legemidler 72 prosent i 2006. I hovedsak gjelder dette salg av patenterte legemidler. Systemet for prisfastsettelse har vært uendret de siste årene. Prisen fastsettes på AIP-nivå (apotekenes maksimale innkjøpspris), og fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene i 9 utvalgte nordeuropeiske land. For å finne apotekenes maksimale utsalgspris legges det til en maksimal avance som består av et kronetillegg og et prosenttillegg. Denne avansen har vært uendret siden 2001. Legemiddelverkets vurdering av apotekenes maksimalavance fra oktober 2006 konkluderte med at det ikke var grunnlag for å endre eksisterende generelle maksimalavansesatser på det daværende tidspunkt.

Apotekbransjen har gjennom flere år hatt gode rammevilkår på byttbare legemidler, og myndighetene har flere ganger forsøkt å etablere reguleringer som sørger for lavere priser gjennom å stimulere til konkurranse. Inntil innføringen av trinnprissystemet har man i liten grad lyktes med dette i Norge. Dersom indeksprissystemet, som ble innført i 2003, hadde virket etter de forutsatte intensjonene ville det ha medført utsalgspriser på

generiske legemidler som reflekterte produsentenes utsalgspris tillagt 10 prosent grossistavanse og generell maksimal apotekavanse. Dette tilsvarer et vesentlig lavere prisnivå på byttbare legemidler enn det vi ser i dag.

Opprettelse av apotekkjeder og vertikal integrasjon mellom grossist og apotek har lagt grunnlaget for betydelig bedre innkjøpsbetingelser og mer effektiv drift. Videre kan vi se en utvikling de seneste årene der salg av andre varer enn pris- og avanseregulerte legemidler, såkalte handelsvarer, i stadig større grad bidrar til apotekenes overskudd. I lov og forskrift er det til en viss grad regulert hvilke, og i hvilket omfang, apotekene skal kunne tilby andre varer og tjenester enn legemidler om andre forhandlingspliktige varer. I St.meld. nr. 18 (2004-2005) ble det varslet en mer detaljerte regulering av dette. Dette vil bli vurdert i forbindelse med den pågående apoteklovgjennomgangen. Fra apoteknæringen har det blitt hevdet at dersom avansen på legemidler reduseres, vil apotekene i større grad fokusere på salg av andre varer, og at dette vil påvirke apotekene som faghandel i negativ retning. Departementet legger til grunn at apotekene forholder seg til lovpålagte oppgaver, og ser det derfor slik at den faglige delen av apotekvirksomheten ikke blir uforsvarlig. I tillegg vurderer departementet det slik at den faglige delen av virksomheten er et konkurransefortrinn, og at apotekene dermed har økonomiske incentiver til å opprettholde en høy faglig kvalitet og service.

Statens legemiddelverk har mottatt regnskapsdata fra de fleste av landets apotek for 2006. En gjennomgang av tallene viser at den positive utviklingen i apotekenes driftsresultater som har funnet sted siden 2002 har fortsatt også foregående år. Endelige regnskapstall for grossistene foreligger ikke før i slutten av august. På bakgrunn av dette vil Statens legemiddelverk utarbeide det årlige rundskivet om økonomien i bransjen.

Siden 2001 har det vært fri etablering av apotek og fra 2001 fram til i dag har det blitt etablert nærmere 200 nye apotek. De nye apotekene er i hovedsak etablert i byer og tettsteder, og mange i områder som allerede hadde tilfredsstillende apotekdekning. Bare siden 1. januar 2007 er det etablert 16 nye apotek. Etter departementets vurdering er dette en indikasjon på at rammevilkårene for næringen er gode. Tabellen nedenfor gir en oversikt over antall apotek i Norge fra 2001 og fram til i dag. Tallene er hentet fra Apotekforeningen:

Dato	Alliance- apotek, heleide	Apotek 1, heleide	Vitus- apotek, heleide	Sykehus- apotek	Andre, her- under deleide kjedeapotek	Sum
1.1.2001	-	-	-	28	369	397
1.1.2002	66	77	91	28	199	461
1.1.2003	89	130	100	30	153	502
1.1.2004	109	155	106	30	120	520
1.1.2005	114	168	113	30	110	535
1.1.2006	120	180	120	31	103	554
1.1.2007	127	185	132	31	98	573
7.6.2007	130	195	142	31	91	589

6. Forslag til endringer

6.1. Trinnpris eller maksimalavanse?

Med grunnlag i apoteknæringens økonomiske situasjon legger departementet til grunn at det vil være forsvarlig å redusere legemiddelprisene i forhold til dagens situasjon.

Dette kan gjøres på to ulike måter:

1. Redusere apotekenes avanse. Dette vil innebære reduserte priser på alle legemidler som ikke er tatt opp i trinnprissystemet (patenterte legemidler).
2. Økte kuttsatser i trinnprissystemet. Dette vil redusere prisene på byttbare legemidler.

Basert på dagens kunnskap om legemiddelpris og fortjeneste på ulike segmenter innenfor legemiddelmarkedet i Norge, er det etter departementets vurdering på det nåværende tidspunkt hensiktsmessig å foreta endringer i trinnprissystemet som innbærer lavere priser i dette markedet fremfor å redusere apotekenes fastsatte maksimalavanse. Dersom det gjennom denne høringsrunden fremkommer opplysninger som gir grunnlag for en annen vurdering, vil det i stedet bli vurdert å redusere apotekenes avanse.

6.2. Økonomisk ramme for forslaget

Departementet legger opp til endringer som vil kunne gi en økonomisk innsparing for folketrygden på om lag 70 millioner kroner i 2008. Dersom dette gjennomføres gjennom endringer i trinnprissystemet, jf. avsnitt 6.3, vil dette gi virkning for apotek på i størrelsesorden 85 – 115 millioner kroner, avhengig av hvilke legemidler som får reduserte trinnpriser. En endring i apotekenes maksimalavanse, jf. avsnitt 6.4, som gir tilsvarende innsparing for folketrygden vil gi virkning for apotek på om lag 115 millioner kroner, jf. avsnitt 6.4. Differansen mellom størrelsen på folketrygdens innsparing og reduserte priser i apotek, gir redusert egenbetaling for pasientene i form av lavere priser for de legemidlene som skrives ut på hvit resept og lavere egenandeler for legemidler på blå resept. Det tas sikte på å fastsette eventuelle endringer med virkning fra 1. januar 2008.

6.3. Forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-16 - trinnprismodellen

Departementet vil i det følgende presentere ulike forslag til å senke trinnprisene. I avsnitt 6.3.1 presenteres ulike måter å redusere trinnpriser ved å beholde dagens system, men fastsette nye prosentsatser for prisreduksjon eller nye beløpsgrenser. I avsnitt 6.3.2 presenteres forslag til en ny kuttsats som er basert på legemidlets trinnprisomsetning etter siste ordinære kutt i dagens system. Forslagene kan gjennomføres hver for seg, eller i en kombinasjon. Vi ber særlig høringsinstansene om tilbakemelding på hvordan eventuelle reduksjon i trinnprisene bør foretas for å få en mest mulig hensiktsmessig prisregulering.

Ved beregning av økonomiske konsekvenser for folketrygden og for pasientenes egenbetaling ved ulike forslag til endringer i trinnprissystemet som presenteres i høringsnotatet, er det tatt utgangspunkt i trinnprisomsetningen for de ulike virkestoffene i sist tilgjengelige 12 måneders periode. Andelen av den totale omsetning som betales av folketrygden er beregnet på grunnlag av tall fra apotekenes datasystem, FarmaPro i 2006. For virkestoffer der det ikke foreligger tall fra Farmapro, er folketrygdens andel av den totale omsetningen satt til 80 prosent. Det er ikke tatt hensyn til eventuelle forventninger om endret salgsvolum. Det er videre tatt hensyn til at enkelte legemidler i trinnprissystemet har en så lav pakningspris i dag at Statens legemiddelverk har benyttet unntaksbestemmelsen i legemiddelforskriften § 12-16 tiende ledd til å fastsette trinnpris som avviker fra hovedregelen. Endrede trinnpriskutt vil dermed ikke få effekt for alle virkestoffene i trinnprissystemet. Virkestoff som forventes å få generisk konkurranse i løpet av relativt kort tid, men som ennå ikke er tatt opp i trinnprissystemet, er det ikke tatt hensyn til ved beregning av økonomiske konsekvenser.

6.3.1. *Endringer i dagens kuttsatser*

Legemidler med omsetning over 100 millioner kroner før generisk konkurranse

Legemiddelforskriften § 12-16 annet ledd nr. 2 bestemmer at endelig kuttsats for legemidler med omsetning på 100 millioner kroner eller mer, innenfor en 12 måneders periode i løpet av de siste to år før generisk konkurranse ble etablert, er 75 prosent. Dette innebærer at trinnpris blir satt til utgangspris (originalpreparatets maksimale AUP når det ble fastsatt maksimalpris for det første byttbare legemiddel) minus 75 prosent. Denne prisen gjøres gjeldende 6 måneder etter stabil generisk konkurranse inntraff. For hvert prosentpoeng denne satsen eventuelt øker, reduseres omsetningen i denne gruppen legemidler med ca. 11 millioner kroner, hvorav ca. 8 millioner dekkes over folketrygden. Dersom en inndeckning for folketrygden på om lag 70 millioner kroner utlukkende skal tas ved å øke denne prosentsatsen, innebærer dette en økning fra 75 prosent til nærmere 85 prosent.

	Gjeldende sats	Ny sats 1	Ny sats 2
§ 12-16 annet ledd nr 2 Legemidler > 100 mill.	75 %	80 %	85 %
Reduserte legemiddelpriser		Ca. 53 mill.	Ca. 107 mil.
Folketrygdens andel		Ca. 42 mill.	Ca. 84 mill.

Øvrige legemidler

Legemiddelforskriften § 12-16 fjerde ledd nr. 2 bestemmer at endelig kuttsats for øvrige legemidler (legemidler med opprinnelig omsetning under 100 millioner kroner) er 55 prosent. For hvert prosentpoeng denne satsen eventuelt øker, reduseres omsetningen i denne gruppen legemidler med ca. 8 millioner kroner, hvorav ca 5 millioner dekkes over folketrygden. Dersom en inndeckning for folketrygden på om lag 70 millioner kroner utlukkende skal tas ved å øke denne prosentsatsen innebærer dette en økning fra 55 prosent til ca. 70 prosent.

	Gjeldende sats	Ny sats 1	Ny sats 2	Ny sats 3
§ 12-16 fjerde ledd nr 2 Legemidler < 100 mill.	55 %	60 %	65 %	70 %
Reduserte legemiddelpriser		Ca. 38 mill.	Ca. 77 mill.	Ca. 115 mill.
Folketrygdens andel		Ca. 24 mill.	Ca. 48 mill.	Ca. 72 mill.

Simvastatin

Legemiddelforskriften § 12-16 fastsetter kuttsatsen for virkestoffet simvastatin til 85 prosent. Simvastatin er i en særstilling som det største virkestoffet innenfor trinnprissystemet, med en trinnprisomsetning på om lag 160 millioner kroner per år. Med unntak av en kort periode vinteren 2007 har prisen på simvastatin vært betydelig høyere i Norge enn i Sverige og Danmark de siste årene. Etter avsluttet høring av forslaget til nye trinnpriser høsten 2006 lanserte Apotekforeningen et alternativt forslag, som innebar at kuttsatsen for simvastatin skulle økes til 90 prosent og at apotekavansen (kronetillegget) skulle øke. En økning i kuttsatsen for simvastatin på 5 prosentpoeng vil redusere omsetningen med ca 53 millioner kroner og ha en virkning for folketrygden på om lag 45 millioner kroner.

	Gjeldende sats	Ny sats 1	Ny sats 2	Ny sats 3
§ 12-16 åttende ledd Simvastatin	85 %	88 %	90 %	92 %
Reduserte legemiddelpriser		Ca. 32 mill.	Ca. 53 mill.	Ca. 74 mill.
Folketrygdens andel		Ca. 27 mill.	Ca. 45 mill.	Ca. 62 mill.

§ 12-16 niende ledd

Bestemmelsen gir Legemiddelverket hjemmel til å fastsette en endelig kuttsats på 85 prosent for legemidler i trinnprissystemet som omsetter for mer enn 100 millioner kroner. Per i dag er det ikke andre legemidler i trinnprissystemet enn simvastatin som omsetter for mer enn 100 millioner kroner årlig. Dersom denne grensen senkes til 50 millioner kroner, vil dette per i dag gi hjemmel for å øke kuttsatsen på virkestoffet amlodipin fra 75 til 85 prosent. Dette vil redusere omsetningen med ca 23 millioner kroner og ha en virkning for folketrygden på om lag 18 millioner kroner.

6.3.2. Innføring av ny kuttsats

Et alternativ til å foreta justeringer i eksisterende kuttsatser er å innføre en ny prisreduksjon etter siste ordinære kutt. Etter dagens system fastsettes den prosentvise reduksjonen i prisen etter omsetningen før generisk konkurranse inntreffer. Et unntak fra dette er bestemmelsen i legemiddelforskriften § 12-16 niende ledd, jf. avsnittet overfor. Over tid kan det skje store vridninger i forbruket mellom ulike legemidler. Når departementet nå foreslår reduserte trinnpriser, kan det være hensiktsmessig at disse reduserte prisene fastsettes for de legemidler innenfor trinnprissystemet som har vist seg å ha relativt høy omsetning.

En mulig løsning er at det fastsettes en ny kuttsats som benyttes for de legemidler som har en årlig omsetning over ett gitt beløp, jf. avsnitt 8 med utkast til forskriftstekst. I utkastet er det forelått at legemidler som har fått en prisreduksjon på 75 prosent og som fremdeles omsetter for mer enn 30 millioner kroner årlig, kan trinnprisen kuttes med ytterligere 5 prosentpoeng. For legemidler som har fått prisreduksjon på 55 prosent og som fremdeles omsetter for mer enn 15 millioner kroner årlig, kan trinnprisen kuttes med ytterligere 10 prosentpoeng. Ny trinnpris kan tidligst fastsettes med virkning ett år etter at siste ordinære kutt er gjort gjeldende.

I tillegg til at en slik ny kuttsats treffer de legemidlene som har høyest omsetning, kan det være positivt at dette systemet bidrar til at prisene gradvis reduseres over tid. Ved at det er utsikter til en relativt høy trinnpris den første tiden etter at generisk konkurranse etableres, kan konkurransen stimuleres.

Innføring av en ny kuttsats innebærer en viss komplisering av trinnprissystemet. Det er imidlertid et svært begrenset antall aktører som har behov for å sette seg inn i regelverket for fastsettelse av trinnpris. Etter departementets vurdering kan derfor ikke dette være et avgjørende argument mot forslaget.

Forslaget slik det fremgår i utkastet til forskriftstekst, vil redusere omsetningen med om lag 96 millioner kroner og ha en virkning for folketrygden i 2008 på om lag 69 millioner kroner.

6.4. Endringer i apotekenes maksimalavanse

Apotekenes maksimalavanse gjelder kun for reseptpliktige legemidler. Det er fri prissetting på såkalte handelsvarer (sjampo, hudkrem, osv.), reseptfrie legemidler og veterinærlegemidler. Byttbare legemidler som reguleres gjennom trinnprissystemet er ikke avanseregulerte, med unntak av reservasjoner, jf. avsnitt 3.3.

Strukturen på avansen består av et krone- og et prosenttillegg. Kronetillegget på kr 21,50 legges på hver enkelt pakning. Prosenttillegget er et påslag på apotekenes innkjøpspris (AIP), dvs. pris fra grossist. Apotekene kan legge på 8 prosent på de første 200 kronene og 5 prosent på det beløp som overstiger kr 200. For A-/B-preparater er det et tillegg på 10 kroner per pakning.

Legemiddelverkets vurdering av apotekenes maksimalavanse fra oktober 2006 konkluderte med at det ikke var grunnlag for å endre eksisterende generelle maksimalavansesatser på det daværende tidspunkt. Denne konklusjonen må sees i lys av de nye trinnprissatsene som da var vedtatt, og som trådte i kraft 1. januar 2007. Departementet legger til grunn at utviklingen siden oktober 2006, jf. avsnitt 5 i høringsnotatet, gir grunnlag for en ny vurdering av apotekenes maksimalavansesatser.

Statens legemiddelverk har beregnet at en reduksjon av begge prosentsatsene med 1,3 prosentpoeng, til henholdsvis 6,7 prosent og 3,7 prosent, vil redusere omsetningen med

om lag 115 millioner kroner, og gi en innsparing for folketrygden på om lag 70 millioner kroner. Et alternativ kan være å redusere begge prosentsatsene med 1,7 prosentpoeng og samtidig øke kronetillegget med 1 kroner, til kr 21,50. Dette vil redusere omsetningen med om lag 112 millioner kroner, men opprettholde folketrygdens innsparing på om lag 70 millioner kroner.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

7.1. Incentivstruktur og generisk bytte

Apotek er pålagt å kunne tilby minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til trinnpris. Dersom apotek selger originallegemidlet, uten å opplyse pasienten om at det fins billigere alternativ som er like gode, er det brudd på regelverket. Det er også brudd på regelverket dersom apotek gir "faglig råd" til pasientene om å velge originallegemidlet, det samme gjelder hvis apoteket hevder at de er midlertidig utsolgt for legemidler. Myndighetene har ingen indikasjoner på at apotekene ikke har fulgt opp intensjonene med bytteordningen og trinnprissystemet på en god måte. I forbindelse med endringen i trinnprissystemet som trådte i kraft 1. januar 2007, fikk Legemiddelverket økte bevillinger for å følge opp bytteordningen og trinnprissystemet, herunder gjennom styrket tilsyn med aktørene og overvåkning av legemiddelmarkedet. Departementet vil fortløpende vurdere å styrke dette arbeidet ytterligere, for å kontrollere at regelverket og intensjonene med dette overholdes.

De foreslåtte endringene i trinnprismodellen endrer ikke incentivstrukturen i reguleringsmodellen, men nivået på apotekets "premie" reduseres. Det er fortsatt slik at apoteknæringen kan beholde differansen mellom innkjøpspris og trinnpris, uavhengig av maksimalavansereguleringen. Apotekenes interesse for å bytte kan tyde på at avkastningen på salg av byttbare legemidler (i kroner) har vært høyere enn maksimalavansen (i kroner). Det er imidlertid grunn til å understreke at minsteprisproblematikken vil bli tydeligere ved høyere kuttsatser, og at det derfor er viktig at Legemiddelverket utviser skjønn i forbindelse med prisfastsettelse av pakninger, som i utgangspunktet har en relativt lav pris, jf legemiddelforskriften § 12-16 tiende ledd.

Departementet legger på bakgrunn av dette til grunn at byttegraden opprettholdes.

7.2. Staten

7.2.1. Folketrygden

Departementet legger til grunn en provenyvirkning for staten på 70 millioner kroner i 2008. I årene som kommer vil flere virkestoff få generisk konkurranse, og segmentet for byttbare legemidler som reguleres av trinnprismodellen vil derfor antakelig utgjøre en større andel av det totale omsetningsvolumet for legemidler. På lengre sikt kan derfor forslaget ha ytterlige innsparingseffekt for folketrygdens utgifter.

Noen av endringsforslagene, særlig innføring av ny kuttsats (avsnitt 6.3.2), vil ikke gi full provenyvirkning i 2008 fordi siste priskutt på enkelte legemidler ikke kan gjennomføres med virkning fra 1. januar 2008.

Endringen medfører ingen administrative konsekvenser av betydning.

7.2.2. Statens legemiddelverk

En generell økning av kuttsatsene vil medføre at det i større grad er behov for vurdering av om prisen blir "urimelig lav", jf. legemiddelforskriften § 12-16 tiende ledd. Dette innebærer merarbeid for Legemiddelverket. Innføring av en ny kuttsats vil medføre et visst merarbeid for Legemiddelverket i forbindelse med fastsettelse av nye trinnpriser, men omfanget av dette vil være beskjedent.

7.3. Pasientene

Forslaget vil redusere pasientens egenbetaling for legemidler i trinnprissystemet. Dette gjelder primært for legemidler på hvit resept, men også til en viss grad reduserte egenandeler for legemidler på blå resept. Prisreduksjonens størrelse vil avhenge av hvilke legemidler i trinnprissystemet som får reduserte priser, og kan variere fra ca. 15 til ca. 45 millioner kroner per år.

7.4. Næringslivet

7.4.1. Legemiddelprodusentene

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

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

For de fleste virkestoffer som er omfattet av trinnprissystemet, har originallegemidlet en ordinær fastsettelse av apotekenes innkjøpspris (AIP). Omsetning av originalproduktet skjer i hovedsak når pasienten eller legen har reservert seg mot generisk bytte. Omsetningen skjer da til ordinær AUP, hvor enten pasienten eller trygden

dekker differansen mellom ordinær AUP og trinnpris. Originalprodusentene er derfor lite påvirket av endringer i trinnprissystemet. Det som primært har betydning for produsentens omsetning er om et produkt er byttbart, og om det er på trinnpris eller ikke.

7.4.2. Apoteknæringen

Høringsnotatets forslag vil redusere totalavkastningen i apoteknæringen, i forhold til om man ikke hadde gjort justeringer i reguleringen. Endring i trinnprisene i størrelsesorden 100 millioner kroner (80 millioner eksklusiv mva), innebærer at avansen blir redusert med i gjennomsnitt ca 140 000 kroner per apotek.

Regnskapstallene fra bransjen viser jevnt over er gode driftsresultater, og resultatene har styrket seg i perioden 2003-2005. En foreløpig gjennomgang av apotekregnskapene for 2006 indikerer at denne trenden har fortsatt. Regnskapsstatistikken viser også at distriktsapotek jevnt over har høyere lønnsomhet enn apotek i tettbygde strøk. Lavere kostnader til husleie og mindre konkurranse fra andre apotek er sannsynligvis hovedårsakene til dette.

Departementet legger til grunn at apotekene forholder seg til lovpålagte oppgaver, og ser det derfor slik at den faglige delen av apotekvirksomheten vil være tilfredsstillende. I tillegg vurderer departementet det slik at den faglige delen av virksomheten er et konkurransefortrinn, og at apotek som firer på kravene til den faglige delen av virksomheten, vil tape i konkurransen. Departementet legger imidlertid ikke til grunn at apoteknæringen nødvendigvis må opprettholde samme totalavkastning som i dag. Siden 2001 har det vært fri etablering av apotek og det har blitt etablert nærmere 200 nye apotek – de fleste i byer og tettsteder, og svært mange i områder som allerede hadde tilfredsstillende apotekdekning. Hvis apoteknæringen skulle legge vekt på å opprettholde avkastningen og redusere kostnadene gjennom å legge ned apotek, er det lite sannsynlig at det i vesentlig grad påvirker befolkningens tilgang til legemidler, ved for eksempel at distriktsapotek nedlegges.

Over 80 prosent av landets private apotek er heleid av én av de tre apotek- og grossistkjedene. Flertallet av de øvrige er også mer eller mindre integrert med en av kjedene. Det vil derfor være opp til kjedene hvorvidt lavere priser på det generiske markedet skal belastes apotek- eller grossistleddet. Departementet erkjenner imidlertid at strammere rammebetingelse vil kunne ramme uavhengige apotek i noe større grad enn kjedeapotekene. Det legges imidlertid til grunn at den økonomiske situasjonen per i dag er rimelig god også for disse apotekene. Legemiddelverkets avansevurdering fra oktober 2006 sier følgende:

De økonomiske resultatene i apoteknæringen har historisk sett gjennomgående vært gode – også de siste årene før ny apoteklov da maksimalavansereguleringen var omtrent som i dag. De uavhengige apotekene som fortsatt er organisert som enkeltmannsforetak (26 stk) hadde i 2005 en driftsresultatmargin på over 3 %. Dette er omtrent det samme nivået som næringen lå på før ny apoteklov, og må anses som et rimelig nivå også sammenlignet med annen varehandel.

8. Utkast til forskriftsendringer

I utkast til forskriftstekst er ikke endringer som er omtalt under avsnitt 5.3.1 inntatt. Eventuelle endringer i forskriften for å gjennomføre slike endringer, vil gjennomføres ved at de prosentsatser som er inntatt i legemiddelforskriften § 12-16 annet, fjerde og åttende ledd endres. Utkastet til forskriftsendringer gjenspeiler derfor forslaget som er presentert i avsnitt 5.3.2.

Utkast til endringer i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften)

I

§ 12-16 nytt tiende ledd:

For legemidler med omsetning på 30 millioner kroner eller mer innenfor en 12 måneders periode etter at det er fastsatt trinnpris etter bestemmelsen i annet ledd nr. 2, kan Statens legemiddelverk fastsette kuttsats på 80 prosent av utgangsprisen. For legemidler med omsetning på 15 millioner kroner eller mer innenfor en 12 måneders periode etter at det er fastsatt trinnpris etter bestemmelsen i fjerde ledd nr. 2, kan Statens legemiddelverk fastsette kuttsats på 65 prosent av utgangsprisen. Ny trinnpris etter denne bestemmelsen kan tidligst inntreffe 12 måneder etter siste ordinære kutt er gjort gjeldende.

§ 12-16 nytt ellefte ledd (nåværende tiende ledd):

Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene i første til *tiende* ledd gir en urimelig lav pris, kan Statens legemiddelverk fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris.

II

Forskriften gjelder fra 1. januar 2008.