



Norges Apotekerforening

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0130 OSLO

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402138	Dok.nr.: 23
Arkivkode: 563.0	Journ.dato: 050704
Avd.: LMS	Saksbeh.: VP
U.off.:	

Deres ref.:
2004/02138/LMS/VP

Vår ref.:
2004/169

Dato:
30.06.2004

HØRINGSUTTALELSE OM PRISFASTSETTELSE AV LEGEMIDLER, MED SÆRLIG VEKT PÅ PRISFASTSETTELSE AV GENERISKE LEGEMIDLER

Norges Apotekerforening (NAF) viser til Helsedepartementets høringsbrev av 30. april 2004 med forslag til prisregulering av generiske legemidler.

1. Sammendrag

En erkjennelse av apotekenes helt avgjørende betydning i arbeidet med å begrense statens legemiddelutgifter, vil etter NAFs syn være et nødvendig første ledd i en offentlig strategi for lavere refusjonspriser i blåreseptmarkedet, der sluttbrukerens prisfølsomhet i utgangspunkter er satt ut av spill gjennom systemet med tredjepartsfinansiering. Lavere refusjonspriser enn det som er mulig å oppnå med den vanlige prisreguleringen har bare ett formål, nemlig å begrense statens legemiddelrefusjoner. Dette er mulig dersom apoteket gis gode og langsiktige insentiver til å overbevise kunden om å preferere de mest kostnadseffektive legemidlene, dvs. de produktene som har lavere refusjonspris enn konkurrerende legemidler. Det integrerte grossist- og apotekleddet må på sin side settes i stand til å hente inn lavere priser fra legemiddelindustrien. Lavere refusjonspriser er mulig ikke bare der legemidlet har generisk konkurranse, men også for en rekke patenterte legemidler som har gode og likeverdige medisinske alternativer.

Hvilket prispress det er mulig å rette mot legemiddelindustrien, beror på hvor konkurransedyktig grossist- og apotekleddet er. Helsedepartementets regulatoriske virkemidler, især forskriften om prisfastsettelse av legemidler (forskrift 22.12.1999 nr. 1559 kap. 12) er svært sentral i denne forbindelse. Det er derfor viktig å se prisreguleringsregimene for de forskjellige kategoriene legemidler i sammenheng, selv om temaet for denne høringen er begrenset til prisbestemmelser for generiske legemidler. NAF oppfordrer myndighetene til raskt å ta et helhetelig grep om prisreguleringen av legemidler, i erkjennelse av at dette strengt tatt skulle vært gjort senest da apotekloven ble satt i kraft 1. mars 2001.

Sluttpriskontroll (maksimal AUP) er nødvendig på grunn av liten prisfølsomhet i markedet. En regulering av flere prisdannelser i verdikjeden – som grossistmarginen og/eller apotekmarginen – gir ingen ekstra gevinster. Tvert om – risikoen for feilregulering og reguleringskostnader er stor. Den gjeldende reguleringen av apotekenes innkjøpspris (AIP) fremstår i dagens legemiddelmarked som regulatorisk ubegrunnet. AIP-regulering sikrer ikke tilgjengeligheten til apotek – det gjør lønnsomheten i bransjen. AIP-regulering sikrer ikke uavhengige apotek – det gjør konkurransen i grossistleddet. AIP-regulering sikrer ikke effektive apotek – det gjør konkurransen mellom apotek.

NAF – Norwegian Pharmacy Association

Besøksadresse Slemdalsveien 1 • Oslo • Postadresse Pb 5070 Majorstuen • NO-0301 Oslo • Telefon +47 21 62 02 00 • Telefaks +47 22 60 81 73
Internett www.apotek.no • E-post apotekerforeningen@apotek.no • Bankgiro 1600.40.07550 • Foretaksregisteret 971 033 541 MVA

Et helhetlig grep er også nødvendig i utøvelsen av Helsedepartementets næringspolitiske ansvar for landets 525 apotek. I separate høringer lanseres forskjellige innsparingstiltak som hver for seg svekker apotekenes økonomiske rammevilkår, men uten at de samlede virkningene for næringen er forsøkt vurdert eller tallfestet noe sted. Slik regulatorisk *cherry picking* på apotekenes kjerneområder fremstår etter NAFs syn som en kortsiktig politikk, fordi den svekkede lønnsomheten på disse områdene fører til en bransjeglidning bort fra legemidler og medisinsk utstyr. Dette er verken helsetjenesten eller publikum tjent med. Etter NAFs syn bør Helsedepartementet, i egenskap av å utvikle og bruke de regulatoriske virkemidlene på store deler av apotekenes virksomhet, utforme og utøve et mer presist og forpliktende næringspolitisk ansvar for apotekene, i lys av at apotekene utgjør en viktig og verdifull del av helsetjenesten.

NAF er enig med myndighetene i at legemidler med konkurrerende alternativer må finnes i markedet til lavere refusjonspriser enn de offentlige maksimalprisene. For *generiske legemidler* anbefaler NAF trappetrinnmodellen. Den gir sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen modell som har vært brukt i Norge. Modellen vil også gi sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen av de andre prismodellene som Helsedepartementet beskriver i sitt høringsnotat. For *patenterte legemidler med gode og likeverdige alternativer* anbefaler NAF aktiv refusjonsprisregulering. I dette ligger et betydelig innsparingspotensiale for staten.

Apotekbransjen inviterer myndighetene til et partnerskap. Med optimale rammevilkår vil landets apotek være et kraftfullt verktøy for myndighetene i arbeidet med å gi befolkningen et best mulig legemiddeltilbud til lavest mulig pris. Målet for partnerskapet må være å skape vinn/vinn-situasjoner til beste for begge parter. Vi er overbevist om at bransjens forslag vil lede til lavere priser for myndighetene.

2. Ren sluttprisregulering gir grunnlag for lavere priser i hele legemiddelmarkedet

2.1. Staten må gjøre en bedre jobb både som kjøper og som regulator

Generiske legemidler omsetter for ca. 2 mrd. kroner, i et legemiddelmarked med en samlet omsetning på ca. 14 mrd. kroner (2003-tall). Om lag to tredjedeler av totalomsetningen finansieres av det offentlige, med den statlige spesialisthelsetjenesten, den kommunal pleie- og omsorgstjenesten samt folketrygden som kjøpere. Sistnevnte er den desidert største kjøperen, med legemiddelutgifter i 2003 på i overkant av 8 mrd. kroner. Veksten i folketrygdens legemiddelutgifter har gjennom mange år vært så sterk¹ at det har vært et nærmest vedvarende politisk press mot Helsedepartementet for å få kontroll over utgiftene. Grund- og Strømutvalget (jf. NOU 1997:6 og NOU 1997:7) ble etablert i lys av dette, og en ny gjennomgang av legemiddelpolitikken er nå i gang i Helsedepartementets regi.

Dereguleringen av apotekvesenet var en direkte konsekvens av Strømutvalget, som igjen var et resultat av veksten i trygdens legemiddelutgifter. Tre år etter apoteklovens ikrafttredelse er det derfor betimelig å spørre i hvilken grad apotekleddet i dagens marked bidrar til å oppfylle statens mål om at legemidler skal selges til lavest mulig pris. Svaret er at apotekene gjør dette i mindre grad enn hva det åpenbart er potensiale for, jf. til eksempel ECONs nylig avsluttede evaluering av apotekloven og indeksprissystemet². Forklaringen på dette ligger ikke i vrangvilje eller grådighet i apotek-

¹ I de fleste årene siden slutten av 1980-tallet har realveksten vært på 8 – 10 pst.

² ECON Analyse AS : Rapport 2004-010 "Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet"

bransjen, men i at de gjeldende prisreguleringsregimene ikke er blitt oppdatert i takt med de strukturelle endringene i apotekvesenet. Apotekene klarer derfor ikke å ta ut så lave priser fra legemiddelindustrien som det er potensiale for, mens myndighetene ikke klarer å gjøre kundene prisfølsomme og vri etterspørselen mot de mest kostnadseffektive alternativene. Også andre³ har pekt på at dagens prisregulering ikke er tilpasset et apotekvesen som i så stor grad er horisontalt integrert i kjeder og vertikalt integrert med grossist. Det siste forholdet har gitt en betydelig økt kjøpermakt mot legemiddelindustrien, mens kjedeorganiseringen har gitt apotekene i den enkelte kjede en betydelig *handlingskompetanse*, dvs. evne til å agere likt overfor kundene. Også dette er et viktig moment når myndighetene skal fastsette det prisreguleringsregime som gir kortest vei til reduserte blåreseptutgifter.

Hovedutfordringen for myndighetene i legemiddelmarkedet er den samme i dag som gjennom hele nittitallet. Utfordringene knytter seg fremdeles til hvordan refusjonsutgiftene til legemidler kan bli lavere. Dette dreier seg dels om hvordan sluttprisene i legemiddelmarkedet kan bli lavere og dels om hvordan etterspørselen kan vris over på de rimeligste alternativene. Prisene på generiske legemidler utgjør bare en mindre del av denne utfordringen. De patenterte legemidlene som refunderes, utgjør en langt større andel av trygdens budsjett. Selv om det bare er prisene på de generiske legemidlene som Helsedepartementet nå har satt på dagsorden, ser NAF ingen grunn til at folketrygden skal si seg tilfreds med situasjonen i patentmarkedet. Gjeldende prispolitikk innebærer at prisene på de patenterte legemidlene ikke er høyere enn et europeisk gjennomsnitt. Dette er tilfredsstillende, men myndighetene bør likevel ha større ambisjoner på folketrygdens vegne enn dette og forsøke å vri etterspørselen bort fra de dyre patenterte alternativer til rimeligere, men likeverdige, alternativer. En aktiv refusjonspolitik i denne retningen gir et betydelig innsparingspotensiale.

Men skal utgiftsreduksjoner for trygden av noe omfang ha noen sjanse til å bli realisert, må myndighetene fokusere på at målet med prisreguleringen er lavere priser, og ikke en rekke andre hensyn som kanskje var relevante før dereguleringen av apotekvesenet. Det er også avgjørende at myndighetene makter å se prisreguleringsregimene under ett. En fragmentarisk tilnærming tilslører ikke bare sammenhengen mellom de forskjellige prisreguleringsregimene, men også virkningen av den samlede reguleringen på apotekenes totale økonomi. En uhensiktsmessig regulering av legemiddelprisene generelt gjør apotekene mindre konkurransedyktige, og dermed dårligere i stand til å levere de laveste prisene i generikamarkedet. NAF oppfordrer derfor myndighetene til raskt å ta et helhetlig grep om prisreguleringen av legemidler, i erkjennelse av at dette strengt tatt skulle vært gjort senest da apotekloven ble satt i kraft 1. mars 2001.

2.2. Statens behov for priskontroll ivaretas ved ren sluttprisregulering (AUP)

Reguleringsmodell for legemiddelprisene kan ha ulike begrunnelse, enten det er snakk om generiske legemidler eller patenterte legemidler:

- Sikre tilgjengelighet til apotek
- Sikre lav pris for sluttkjøper (trygden)
- Sikre uavhengige apotek

Når det gjelder sykehusapotekene og andre *uavhengige apotek*, sikres disse i dagens marked ikke gjennom myndighetenes lave maksimalavanser på reseptpliktige legemidler, men gjennom gode avtaler med grossistene på produkter av langt større betydning for apotekets totaløkonomi (generi-

³ Se bl.a. Dalen/Strøms rapport til Statens legemiddelverk: "Pris og avanseregulering for legemidler" (03/04) og HEBs (Program for helseøkonomi i Bergen) rapport til NAF: "Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet" (12/04)

ka, reseptfritt og handelsvarer). Det er således den virksomme konkurransen mellom grossistene som sikrer de kjedeuavhengige apotekene, hvilket forklarer hvorfor de uavhengige har hatt og fortsatt vil få konkurransedyktige vilkår. Alle de tre grossistene vier de uavhengige apotekene stor oppmerksomhet og har utviklet konsepter i konkurransen om dem⁴. De uavhengige apotekene har i kraft av sitt antall tilstrekkelig forhandlingsmakt.⁵ Men også dersom antallet kjedeuavhengige apotek skulle bli betydelig redusert, vil konkurransen i grossistledet fremdeles sikre at det enkelte apotek får konkurransedyktige vilkår. For de uavhengige apotekene er det følgelig konkurransen i grossistledet som er avgjørende for at ren sluttprisregulering (maksimal AUP) fremstår som det optimale i dagens marked. Omvendt betyr dette at hvis konkurransen i grossistledet skulle opphøre, må myndighetene vurdere tiltak, f.eks. gjeninnføring av AIP-regulering.

Tilgjengelighet fordrer lønnsomhet. I et privat marked vil ulønnsomme apotek bli nedlagt, med mindre de gjøres lønnsomme gjennom direkte støtte (jf. dagens distriktsstøtteordning). Skulle apotekavansen sikre apotektilgjengelighet, måtte det eventuelt gjøres gjennom en minimumsavance (garantiavance). Tilgjengelighet hverken kan eller må sikres gjennom låsing av maksimalavanser.

Liten prisfølsomhet hos kjøper på grunn av utstrakt tredjepartsfinansiering tilsier sluttpriskontroll. Hensynet til *lave priser* tilsier derfor sluttpriskontroll, men ikke avanseregulering. Regulering på forskjellige nivåer leder alle til en maksimal AUP, men ingen modell løser det egentlige problemet, som er å finne "riktig" AUP⁶. Helsemyndighetene bør derfor være indifferent med hensyn til reguleringsmodell, og velge den modellen som aktørene ser seg best tjent med. Her vil det være interessekonflikt mellom distributørene (grossister og apotek) og leverandørene, siden det er mellom disse grunnlaget for lavere priser fra leverandørene skapes. Siden distributørenes innsats er avgjørende for prisnedgang fra leverandørene, bør myndighetene velge den modell som distributørene foretrekker, i kombinasjon med regimer (trappetrinn og refusjonspris) som sikrer at de lavere prisene kommer til uttrykk i sluttprisene. Siden sluttprisregulering forutsetningsvis er den modellen som setter distributørene best i stand til å drive lønnsomt, vil den også bidra til å sikre tilgjengeligheten.

Siden prisreguleringen i dagens marked ikke kan sikre verken tilgjengeligheten til apotek eller de uavhengige apotekene, gjenstår hensynet til priskontroll som den eneste relevante begrunnelsen for den offentlige maksimalprisreguleringen i legemiddelmarkedet. Etter dereguleringen av grossistledet i 1995 og apotekledet i 2001 foreligger det ikke lenger noen grunner til at staten skal regulere på annet enn sluttprisinivå i verdikjeden, og dagens regulering av *apotekenes innkjøpspris* (AIP) fremstår som regulatorisk ubegrunnet. I lys av de strukturelle omveltningene i verdikjeden oppfordrer således NAF myndighetene til å oppdatere formålet med prisreguleringen, i erkennelse av at valg av prisreguleringsregime må skje i lys av strukturen i legemiddelmarkedet til enhver tid. I dagens legemiddelmarked med tre konkurrerende vertikalt integrerte kjeder, et antall ikke kjedeeide apotek og tre konkurrerende grossister bør formålet begrenses til at prisreguleringen skal gi et lavest mulig pristak. Andre formål som god tilgjengelighet og effektivt og differensiert distribusjonsledd sikres på annen måte.

⁴ Jf. "Ditt Apotek"-konseptet til NMD og "Norges-Apoteket" til Alliance Unichem. Uavhengige apotek tilknyttet Apokjeden profilerer seg på samme måte som de apotek kjeden selv eier. Sykehusapotekene har knyttet seg til "Ditt Apotek"-konseptet og nyter godt av dette på produktområder hvor LIS-avtalen ikke gjelder.

⁵ Se vedlegg 2 om aktørene i verdikjeden.

⁶ Se nærmere vedlegg 1 om hvorfor GIP- og AUP-regulering er ekvivalent.

Ren sluttprisregulering (maksimal AUP-regulering)⁷ er ikke bare tilstrekkelig til å sikre nødvendig grad av priskontroll, men også mest effektivt fordi apotekene frigjøres fra de reguleringskostnadene dagens AIP-regulering påfører dem. Dette gir større rom for å bringe videre gevinster som apotek- og grossistleddet gjennom sin innkjøpsmakt klarer å hente hos leverandørene, som er det leddet i verdikjeden oppmerksomheten må rettes mot dersom det skal skje noen nedgang av betydning utover maksimalprisene. Ingen prismodell gir i seg selv lavest mulig pris⁸. Uansett reguleringsregime vil det være en utfordring å sette *den lavest mulige* prisen. Ren sluttpriskontroll (maksimal AUP) gir et nødvendig pristak, men må suppleres med modeller som gir *lavere* refusjonspriser der dette er mulig, det vil si for generiske legemidler og patenterte legemidler med likeverdige alternativer. Innkjøpsmakt kombinert med tiltak som gir prisfølsomhet hos kjøper, er nøkkelen lavere refusjonpriser enn det som følger av de maksimale sluttprisene (maksimal AUP).

2.3. Hvordan sikre lavere refusjonspriser enn det ren sluttprisregulering (AUP) gir?

Prinsippet om ren sluttprisregulering (maksimal AUP) bør kombineres med særskilte refusjonspriser på spesielle områder hvor det er grunnlag for ytterligere prisnedgang. Dette gjelder ikke bare generiske legemidler, men også en lang rekke patenterte legemidler som har nærliggende og gode terapeutiske alternativer. For førstnevnte kategori foreslår apotekbransjen prising i henhold til den såkalte trappetrinnmodellen, *trappetrinnpriser*. For patenterte legemidler som egner seg for det, foreslås særskilte *refusjonspriser*, jf. til eksempel forslaget i inneværende års statsbudsjett om å sette refusjonspris for det patenterte legemidlet Cipralex lik prisen for generisk citalopram. Sistnevnte modell egner seg for en lang rekke legemidler, slik at det foreligger et innsparingspotensiale som overstiger det man kan regne med å hente ut av generikamarkedet. Nøkkelen til å ta ut dette potensialet ligger imidlertid i følgende prinsipper, som en samlet apotekbransje inviterer myndighetene til å slutte seg til i felles innsats for lavest mulig sluttpriser:

- a) *Myndighetene* begrenser prisreguleringen til fastsettelse av maksimale sluttpriser.
- b) *Apotek- og grossistleddet* henter inn lavere priser fra leverandørene, slik at markedet har generiske og likeverdige alternativer med lavere priser enn konkurrerende produkter.
- c) *Myndighetene* skaper prisfølsomhet hos kundene, slik at kundene etterspør de produktene som har lavest pris, dvs. en særskilt trappetrinnpris eller refusjonspris som er lavere enn maksimal AUP. Kunden som vil ha annet produkt enn det apoteket tilbyr til refusjonspris eller trappetrinnpris, må selv betale differansen.
- d) *Apoteket* gis gode og langsiktige insentiver til å overbevise kunden om å preferere de mest kostnadseffektive legemidlene (produktene med lavest refusjonspris).

Den offentlige sluttprisreguleringen (AUP-reguleringen) har som formål å hindre ”løpske” legemiddelpriser på grunn av den lave prisfølsomheten som tredjepartsfinansieringen gir. Variantene av dette – trappetrinnpris og refusjonspris – har i realiteten et helt annet formål: Begrense statens betalingsforpliktelser (refusjoner) utover det som er mulig ved fastsettelse av maksimal AUP. Begge variantene er avhengig av apotekenes innsats i kritiske grensesnitt: Mot *leverandørene* må apotek- og grossistleddet skaffe lavere priser, og mot *kundene* må apotekene gjøre jobben med å legge faglig til rette for de alternativene som folketrygden prefererer. Dette innebærer at apotekene må gis insentiver til å overbevise kunden om å preferere legemidler som har de laveste refusjonsprisene.

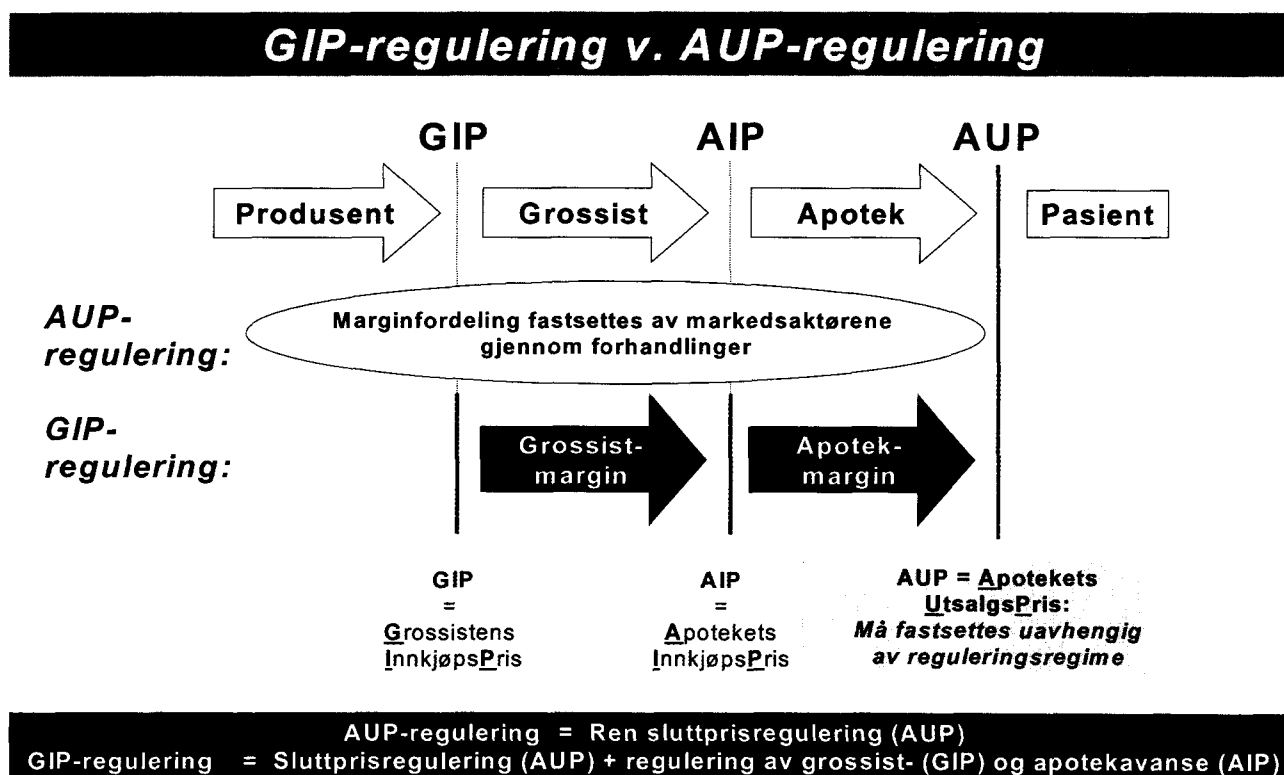
⁷ Maksimalt tillatte priser kan finnes ved å sammenligne internasjonale sluttpriser. En enklere måte som kan fungere i en overgangsperiode, er å fortsette dagens praksis med å legge til grunn europeiske AIP-priser og å omdefinere dagens apotekavanse til en ren kalkulatorisk apotekavanse, som brukes for å regne seg frem til sluttprisen (AUP).

⁸ Til eksempel gir GIP-regulering med gevinstdeling det samme behovet for å finne (enda) lavere refusjonspriser.

En erkjennelse av apotekenes helt avgjørende betydning i arbeidet med å begrense statens legemiddelutgifter, vil være et nødvendig første ledd i en offentlig strategi for lavere refusjonspriser i blåreseptmarkedet, der sluttbrukerens prisfølsomhet i utgangspunkter er satt ut av spill gjennom systemet med tredjepartsfinansiering.

2.4. *Kostnader ved feilregulering (GIP- og/eller AIP-regulering)*

Risikoen for at en regulering fører til noe annet enn det man ønsket å oppnå, taler for å begrense reguleringer til de situasjoner hvor en offentlig inngripen fremstår som absolutt nødvendig. På legemiddelfeltet er sluttpriskontroll (maksimal AUP) åpenbart nødvendig, mens regulering på andre nivåer ikke gir noen ekstra gevinster. Tvert om vil en mer detaljert regulering av prisene mellom legemiddelindustrien, grossistene og apotekene ha betydelige kostnader. Det svekker forhandlingsmakt og prispress hos innkjøperne, og dermed også mulighetene til lavere sluttpriser. Regulering av grossistenes innkjøpspris (GIP) – som samtidig innebærer at både grossist- og apotekavansen må fastsettes – vil bety en skjerming av legemiddelindustrien fra økt prispress. Det er derfor naturlig at legemiddelindustrien fokuserer på varianter av GIP-regulering.



Det er vanskelig nok å fastsette riktige sluttpriser (maksimal AUP). En regulering av flere prisdannelser i verdikjeden – som grossistmarginen og/eller apotekmarginen – gjør forvaltningen bare enda mer komplisert. GIP-regulering krever bl.a. en betydelig innhenting av til dels vanskelig tilgjengelig informasjon, og en omfattende rapportering og kontroll av denne. GIP-regulering vil dermed både svekke prispresset og øke kostnadene ved reguleringen. Risikoen for feilregulering vil være stor.

2.5. *Jo mer konkurransedyktige apotek, jo lavere priser på alle legemidler*

Riktig prismodell er en forutsetning for at myndighetene kan realisere utgiftsreduksjoner på blåreseptbudsjettet. Hvilke utgiftsreduksjoner som lar seg realisere, beror i vesentlig grad på hvor kon-

kurransedyktige myndighetene setter apotek- og grossistledet i stand til å bli i forhold til legemiddelindustrien. En offensiv statlig strategi for lavere legemiddelpriser bør således inneholde strategier for hvordan apotekenes øvrige rammevilkår kan endres på en måte som gjør apotekene mer konkurransedyktige mot leverandørene totalt sett. Dette er viktig fordi jo sterkere forhandlingsmakt apotek- og grossistledet har mot leverandørene totalt sett, enten det gjelder generiske eller patenterte legemidler, jo sterkere forhandlingsmakt får staten mot apotekene og grossistene. Denne forhandlingsmakten kan staten bruke til å ta ut lavere sluttpriser dersom prismodellene for de to markedene er bygget for det.

Det er i lys av dette NAF anbefaler *trappetrinnpriser* for generiske legemidler og *refusjonspriser* for patenterte legemidler med gode og likeverdige alternativer. Det er i markedet for patenterte legemidler det offentlige innsparingspotensialet er størst. Forutsetninger for å hente inn besparelser i patentmarkedet og å dra full nytte av generisk konkurranse, er imidlertid at det skapes prisfølsomhet hos kjøper og at apotekene og grossistenes forhandlingsmakt mot leverandørene styrkes maksimalt. Elementer i dette er, ved siden av ren sluttprisregulering (AUP-regulering), generisk forskrivning, utvidet bytteliste for generika, leveringsplikt for innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler, økt egenbetaling der rimeligste alternativ ikke aksepteres samt refusjonspriser for flere produkter enn de som Helsedepartementet foreslo i årets statsbudsjett, jf. fremlegget om såkalte klassepriser for Cipralox og Nexium.

3. Nærmere om NAFs anbefalte prismodeller for generika- og patentmarkedet

3.1. Aktiv refusjonsprisregulering for utvalgte legemidler med patentbeskyttelse

Stortinget vedtok i statsbudsjettet for 2004 å innføre spesielle regler for fastsettelse av refusjonspriser på enkelte utvalgte legemidler. Refusjonspriser for patentpreparatet Cipralox skulle knyttet til indeksprisen på citalopram, det generiske virkestoffet i Cipramil, som har fått generisk konkurranse. Refusjonsprisen på patentpreparatet Nexium skulle knyttes til indeksprisen på generisk omeprazol (jf. Losec, som ikke lenger har patentbeskyttelse). Tiltaket illustrerer at det ikke lenger er automatikk i at et legemiddel får en refusjonspris som er lik legemidlets maksimalpris. Tiltaket må også forstås som et mottrekk mot legemiddelindustrien, som setter store ressurser inn på å flytte forskrivning fra legemidler med generisk konkurranse til legemidler med patentbeskyttelse⁹.

En utvidelse av denne linjen med å gå inn i patentsegmentet, gir et betydelig potensial for å få redusert folketrygdens kostnader til legemidler. For apotekene og grossistene vil en slik utvidelse gi ytterligere mulighet til å utnytte sin forhandlingsmakt til å redusere sine innkjøpspriser, slik at det legges grunnlag for videre reduksjoner i utsalgsprisene. For myndighetene vil det gi en utvidet mulighet til å styre legemiddelkostnadene som dekkes av folketrygden gjennom redusert refusjonspris, samtidig som pasientene gis et fullgodt medisinsk alternativ. Eksempler på legemidler som kan vurderes i en slik utvidet linje er Zyrtec/Xyzal, Clarity/Aerius, Carduran/Carduran CR, Detrusitol/Detrusitol CR, Remeron/Remeron S og Lanzo/Lanzo smelt.

Gjennom en aktiv refusjonsprisregulering av utvalgte patenterte legemidler til priser under maksimal AUP kan myndighetene oppnå prisdynamikk blant patenterte legemidler allerede fra de introduseres på markedet. Prisdynamikk på dette området har erfaringsmessig vist seg særdeles vanskelig å oppnå. Gjennom aktiv refusjonsprisregulering foretar myndighetene en helsepolitisk vurdering

⁹ Eksempelvis har Nexium de siste 12 måneder omsatt for 185 mill. AIP, mens Losec/Omeprazol omsatte for 57 mill. i samme periode. Størstedelen av Nexium-salget må antas å være endret forskrivning fra Losec til Nexium.

av om merkostnadene ved nye og dyrere legemidler står i forhold til den økte nytten. Hvis svaret er nei, bør prisen knyttes opp mot eksisterende og likeverdige terapeutiske alternativer. Modellen stiller imidlertid krav til både myndigheter og apotek. Myndighetene må sikre seg et faglig og uavhengig beslutningsgrunnlag og påta seg informasjonsoppgavene som denne type helsepolitiske valg fører med seg. Apotekene må på sin side fronte reguleringen overfor sine kunder. Dette er gjennomførbart for begge hvis myndigheter og apotek gjør felles sak.

3.2. *Trappetrinnmodellen for generiske legemidler*

Trappetrinnmodellen gir sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner for generisk byttbare legemidler enn noen modell som har vært brukt i Norge. Den vil også gi sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen av de andre prismodellene som Helsedepartementet beskriver i sitt høringsnotat. Den gir apotek og grossister en akseptabel lønnsomhet samtidig som utsalgs- og refusjonsprisene reduseres meget sterkt. Modellen utnytter den markedsstrukturen Stortinget har lagt til rette for i Norge, ved at apotekenes og grossistenes forhandlingsmakt overfor legemiddelindustrien utnyttes. Vi har i *vedlegg 3* til dette høringsvaret beskrevet nærmere hvordan trappetrinnmodellen kan fungere og hvordan den kan innføres.

Trappetrinnmodellen gir sterke insentiver for grossister og apotek til å forhandle frem lave innkjøpspriser. Den vil kunne gi mindre overgang til nye og dyrere legemidler, fordi prisreduksjonen kommer så raskt at de nye alternativene raskt fremtrer som dyrere. Risikoen for prisnedgang legges på grossister, kjeder og til dels apotek – ikke på trygdebudsjettet, slik tilfellet vil være for de andre generikamodellene som er lansert. Det må også understrekes at trappetrinnmodellen er et transparent og svært lite kostnadskrevende system, især for det offentlige som knapt vil få administrative kostnader ved systemet overhodet.

Effekten ved trappetrinnmodellen kan økes ytterligere ved særlig to tiltak, som vil bidra til å øke effekten av modellen i generikamarkedet. For det første bør myndighetene *løpende og aktivt vurdere byttelisten*. Den norske byttelisten fremstår som konservativ og begrenset sammenlignet med mange andre land, som Sverige og Danmark. Dernest vil *generisk forskrivning* øke effekten. Dette innebærer at den forskrivende lege påfører virkestoffets navn på resepten, i stedet for legemidlets merkenavn. Det vil deretter være opp til apoteket og kunden å velge det billigste preparat innenfor den gjeldende byttegruppe. Dette vil oppleves som enklere og mer positivt enn å måtte bytte fra det legen har forskrevet. Generisk forskrivning vil bidra til å understøtte flere av de generikamodellene som er lansert i høringsnotatet, men spesielt trappetrinnmodellen. Slik forskrivning vil således øke konkurransen i generikamarkedet, styrke generikas posisjon hos kundene, gjøre generisk bytte enklere og fjerne eller redusere den usikkerhet mange kunder opplever ved generisk bytte i dag.

4. **Modeller for lavere priser må vurderes i lys av øvrige rammevilkår for apotek**

4.1. *Departementet må ta et ansvar for å opplyse om helheten i apotekøkonomien*

Når Helsedepartementet gjennom sitt høringsbrev begrenser seg til å sette nye rammevilkår for generiske legemidler på dagsorden, er dette defensivt i den forstand at de største utfordringene for staten som *kjøper* finnes i refusjonsprisene på patenterte legemidler, mens de største utfordringene for staten som *regulator* ligger i det forhold at dagens regler for prisfastsettelse av legemidler skriver seg fra tiden før dereguleringen av apotekvesenet. Sett i perspektiv er trekket likevel offensivt, men på en måte som bekymrer apotekbransjen, fordi det ikke opplyses i høringsbrevet at tiltaket bare er det siste i en lengre rekke foreslåtte eller gjennomførte endringer av rammevilkårene for apotekene. Dette gjelder ny regulering av reseptfrie legemidler, diabetesmateriell og dietetiske næ-

ringsmidler. Tiltakene har det til felles at de gjennomgående reduserer apotekenes inntjening, samt at de er presentert hver for seg. Helsedepartementet har konsekvent vurdert de økonomiske virkningene av forslagene isolert, uten å se på de økonomiske virkningene totalt for næringen. Enkelte av forslagene svekker også apotekenes forhandlingsstyrke mot leverandørene.

Kravet om stadige innsparinger fra det ene budsjettåret til det andre kan antagelig forklare hvorfor innsparingstiltakene kommer stykkevis og delt. For apotekbransjen fremstår likevel de stadige endringene som en kortsiktig politikk, fordi de største utfordringene i legemiddelpolitikken - refusjonsprisene på patenterte legemidler – forblir uløste. Det er imidlertid også en reell bekymring i apotekbransjen for at det manglende helhetssynet på apotekøkonomien som de fragmentariske høringene fører til, indikerer liten interesse for næringens totale rammevilkår i det departementet som sitter på de viktigste regulatoriske virkemidlene. Dette underbygges av at Helsedepartementet ikke setter innsparingstiltakene i sammenheng, slik at den samlede effekten for næringen ikke fremkommer noe sted. Etter NAFs syn bør Helsedepartementet, i egenskap av å utvikle og bruke de regulatoriske virkemidlene på store deler av apotekenes virksomhet, ta sitt næringspolitiske ansvar for apotekbransjen opp til vurdering. Hvis et mer presist og forpliktende næringspolitisk ansvar ikke utvikles, blir helsepolitikken til syvende og sist skadelidende, fordi den svekkede lønnsomheten på apotekenes kjerneområder fører til en bransjeglidning bort fra legemidler og medisinsk utstyr. Denne glidningen blir sterkere desto svakere lønnsomheten er på apotekenes kjerneområder.

Et helhetssyn på apotekenes inntjening er vesentlig fordi lønnsomheten er sterkt varierende på de forskjellige forretningsområdene. Særlig gjelder dette siden myndighetene i lang tid har lagt til rette for at forbrukerne, gjennom prisene på reseptfrie legemidler og handelsvarer, subsidierer det offentliges kostnader gjennom blåreseptordningen. På reseptpliktige legemidler er nemlig bruttomarginen på om lag 14 pst. etter fradrag av legemiddelavgift¹⁰. For mange apotek er dette ikke nok til engang å dekke lønnskostnadene. På en del medisinsk utstyr og andre handelsvarer samt reseptfrie legemidler har derimot bruttomarginen vært betydelig høyere, opp mot 40 – 50 pst. Men siden det dels tapsbringende og dels lite regningssvarende reseptpliktige legemiddelsalget utgjør mer enn tre fjerdedeler av apotekets omsetning, er ethvert apotek helt avhengig av krysssubsidieringen fra de lønnsomme forretningsområdene for å få til en bærekraftig apotekdrift. Det er dessuten begrenset mulighet for å utvide inntekstgrunnlaget, da det er lovregulert både hva og hvor mye apotekene kan selge av andre produkter enn legemidler.

Det manglende helhetssynet på apotekøkonomien har gitt rom for regulatorisk *cherry picking*. Det ene (lønnsomme) segmentet etter det andre i apotek – senest generiske legemidler – gjøres til gjenstand for økonomiske overføringer til departementets egne budsjetter, med en begrunnelse om at de aktuelle produktene er for høyt priset i en internasjonal sammenligning. Skal apotekøkonomien sees i sammenheng, er det imidlertid ikke tilstrekkelig å legge til grunn i en debatt om norske generikapriser at generiske legemidler er mye billigere i Danmark, uten samtidig å opplyse om at danske apotek har en betydelig større avanse på det dominerende forretningsområdet, patenterte produkter (utgjør om lag 85 pst. av totalmarkedet). Det er imidlertid dette departementet gjør i høringsbrevet om generiske legemidler i kap. 8.4 når departementet i realiteten foreslår den danske tilskuddsprismodellen overført til Norge. Dersom forslaget fremmes for Stortinget, forventer NAF at Helsedepartementet gjør Stortinget oppmerksom på at de danske apotekene har høyere marginer og leve-

¹⁰ Bruttomarginen er differansen mellom apotekets utsalgspris og innkjøpspris (målt i prosent av utsalgsprisen) for et legemiddel eller en produktgruppe, før utgiftene er trukket fra. Differansen er altså bidraget som apoteket skal bruke til å dekke alle sine kostnader.

dyktige rammevilkår – totalt sett – på tross av tilskuddsprismodellen, mens den samme tilskuddsprismodellen vil kunne være økonomisk ødeleggende for norske apotek.

4.2. Krav om en reell vurdering av de økonomiske konsekvensene for apotek

De økonomiske konsekvensene for landets apotekvesen ved de forskjellige generikamodellene er vurdert slik i kap. 9 i departementets høringsbrev:

”Reduserte utgifter for folketrygden har sitt motstykke i tilsvarende lavere inntjening for legemiddelindustrien og/eller for apotekkjedene og frittstående apotek. I denne sammenheng skal det pekes på at prisene som rapporteres inn fra apotekkjedene i forbindelse med fastsetting av indekspriser, indikerer at apotekkjedenes innkjøpspriser er langt høyere enn prisen på samme legemidler i Sverige og Danmark. Dette skulle i så fall tilsi at reduserte utsalgspriser for en stor del vil ha sitt motstykke i lavere inntjening for legemiddelindustrien. Dersom apotekkjedenes innkjøpspriser reelt sett er mer på linje med prisnivået i Sverige og Danmark, vil tiltakene som drøftes her medføre svekket inntjening for apotekkjedene og selvstendige apotek”.

Med risiko for å få redusert inntjening som – gitt feil generikamodell og status quo for øvrige rammevilkår – vil ramme norske apotek uforholdsmessig hardt, oppfordrer NAF Helsedepartementet i sitt forslag til statsbudsjett for 2005 (eller i legemiddelmeldingen) til å tallfeste og vurdere de økonomiske virkningene av preferert generikamodell på apotekenes samlede økonomiske rammevilkår. Uten en slikt helhetsvurdering kan NAF vanskelig se at helseministeren tar sitt næringspolitiske ansvar for apotekbransjen på alvor. Det vil også være et spørsmål i hvilken grad utredningsplikten er oppfylt dersom Stortinget inviteres til å treffe nye beslutninger med skadevirkninger for apotekenes økonomi uten at helheten i apotekenes rammevilkår fremkommer av beslutningsgrunnlaget.

5. Fra indeksprissystem og interessekonflikt til partnerskap for lavere priser

5.1. Feilslått indeksprissystem som bakgrunn for høringen

Departementet synes å konstatere i sitt høringsbrev at dagens offentlige prisregulering – indeksprissystemet – ikke har gitt det prisnivået på legemidler med generiske alternativer som det er rimelig å forvente. Senere har også ECON i sin evaluering av indeksprissystemet konkludert med at systemet er en lite egnet prisregulering av generiske legemidler.

Det er også NAFs erfaring at modellen ikke har fungert tilfredsstillende. Systemet gir ikke tilstrekkelig prisreduksjon, fordi insentivene i modellen ikke er tilpasset dagens markedsstruktur og til det forhold at apotekleddet domineres av langsiktige aktører. Systemet gir heller ikke store nok prisreduksjoner, og erfaringene viser at prisfallene kommer sent. Videre er systemet meget komplisert, med meget store administrative kostnader. Det krever en stor mengde rapportering fra grossistene og til dels fra apotek, og et stort administrativt apparat hos myndighetene for oppfølging og kontroll. En fare ved systemet er at det kan gi grunnlag for ulik fortolkning av rapporteringsgrunnlaget og øke potensialet for feilrapportering og suboptimal markedstilpasning.

Indeksprissystemet fremstår på denne bakgrunn som et illustrerende eksempel på en offentlig feilregulering. Systemet har gitt betydelige reguleringskostnader for både det offentlige og for berørte private aktører, i første rekke de aller fleste av landets 525 apotek. For legemiddelgrossistene og de integrerte apotekkjedene har indeksprissystemet resultert i en svekket posisjon overfor legemiddelindustrien. Dette har vært en naturlig konsekvens av at indeksprissystemet har ødelagt de store aktørenes langsiktige insentiver til å etterspørre lavest mulig pris hos sine leverandører. Systemet har derfor først og fremst vært lønnsomt for legemiddelindustrien, samt for et beskjedent antall helt kjedeuavhengige apotek. Sistnevnte har kunnet hente ut gevinster gjennom systemet, men uten sær-

lig risiko for at dette skulle føre til senere større prisfall, siden de vekter lite. For disse aktørene har dette vært en naturlig og legitim tilpasning til den spesielle markedssituasjonen som indekssprissystemet har skapt. For samfunnet derimot har systemet ført til at generiske legemidler selges til for høy pris i Norge, i strid med hovedformålet med reguleringen.

5.2. Andre modeller som NAF anser som uegnet til å gi lavest mulig generikapriser

I tillegg til dagens regulering og NAFs anbefalte modell, trappetrinnmodellen, lanserer departementet for det første en såkalt *gevinstdelingsmodell på GIP-nivå*. Denne gir etter NAFs syn¹¹ uløselige reguleringsoppgaver, idet modellen forutsetter at myndighetene regulerer avansen i alle ledd i verdikjeden. Dette gir et informasjonsbehov hos myndighetene som vanskelig kan dekkes på en forsvarlig måte. Modellen krever en ekstrem mengde rapportering fra grossistene og et stort administrativt system for kontroll og oppfølging, og kan – på samme måte som indekssprissystemet – gi grunnlag for ulik fortolkning av rapporteringsgrunnlaget med stort potensiale for feilrapportering og suboptimal markedstilpasning. I likhet med indekssprissystemet vil modellen dessuten svekke apotek- og grossistleddets forhandlingsmakt og prispress overfor legemiddelindustrien, og det vil være høyst usikkert om gevinsten vil overstige systemets administrasjonskostnader.

Når det gjelder den såkalte *anbudsmodellen*, vil modeller av denne karakter egne seg i enkelte avgrensede delmarkeder, slik som Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) har vist i sykehusmarkedet, men ikke som modell for prisregulering av et større marked. Modellen forutsetter at enhver leverandør får enerett på leveranser til ethvert delmarked. Det må leverandørene ta høyde for i pristilbudet. Samtidig kan valgmulighetene og konkurransen svekkes dramatisk fordi andre leverandører blir ekskludert fra markedet i en periode. Modellen utnytter ikke grossist- og apotekleddets innkjøpskompetanse og forhandlingsmakt, og undergraver dermed apoteklovens rettspolitiske begrunnelse for å tillate vertikal integrasjon. Modellen vil også bli oppfattet som et inngrep i legenes frie forskrivningsrett, idet leger og pasienter vil bli avskåret fra å velge alternative produkter. Også anbudsmodellen vil være ressurskrevende for myndighetene å administrere, ettersom det må holdes hyppige anbudskonkurranser med et svært høyt antall produkter.

Forslaget som går under navnet *tilskuddsprismodellen*, er en kopi av den danske modellen med samme navn. Danske myndigheter forlater imidlertid selv denne modellen grunnet utstrakt misnøye med den, og omfattende endringer er i ferd med å bli gjennomført. Modellen er tilpasset markedsstrukturen og øvrige reguleringer i Danmark, som er grunnleggende forskjellig fra norske forhold. I Danmark er det i prinsippet fri prissettelse på legemidler, og prisendringer hver 14. dag. Den danske strukturen utelukker videre konkurranse mellom grossister og mellom apotek. Et annet særtrekk er at nivået på den samlede apotekavansen forhandles mellom myndighetene og bransjen. Apotekenes samlede inntekter blir derfor ikke berørt av hvilke inntekter de har fra generiske legemidler. De danske erfaringene er at modellen har gitt en egenbetaling for kundene som kan være uforutsigbar og høy for mange legemidler. Dette er dels kompensert ved at kommunene har innført ordninger som dekker hoveddelen av denne egenbetalingen. Noe lignende er neppe aktuelt i Norge.

5.3. Invitasjon til partnerskap mellom apotek og myndigheter

Indekssprissystemet har ført til en større grad av legemiddelpolitisk bevisstgjøring blant landets apotekeiere med hensyn til hvilke forventninger det politisk er rimelig å stille til bransjen i relasjon til de legemiddelpolitiske målene som Stortinget har fastsatt. På myndighetssiden har man sannsynligvis fått en dypere forståelse for det unike og verdifulle ved det nye apotek- og grossistleddet som

¹¹ NAFs vurdering av andre generikamodeller enn trappetrinnmodellen er nærmere omtalt i vedlegg 4.

har utviklet seg etter dereguleringen i 2001, og en økt interesse for å bruke de nye og tilsiktede mulighetene som den økte kjøpermakten (mot legemiddelindustrien) og den økte handlingskompetansen (mot sluttbrukerne) gir i arbeidet med å nå det viktige legemiddelpolitiske målet om lavest mulig refusjonspris på legemidler.

Myndighetene er, ved siden av å utøve regulatorrollen, også apotekenes viktigste kunde. For landets apotek er det derfor utilfredsstillende over tid å ha et dårlig forhold til myndighetene slik indeksprissystemet har bidratt til. Det har derfor vært en høyt prioritert oppgave for bransjen å utvikle forslag til prismodeller som gjør veien kortest mulig for myndighetene til målet om lavest mulig pris på legemidler, samtidig som det sikrer apotekeierne i dagens deregulerte apotekmarked riktige incentiver og motivasjon til å jobbe på lag med myndighetene. Bare på den måten tror vi apotek og myndigheter kan komme i den posisjon til hverandre som er nødvendig for at vi i fellesskap kan utvikle apotekene til å bli den viktige del av landets helsetjeneste som pasienter og helsepersonell fortjener at apotek skal være.

På denne bakgrunn inviterer en samlet apotekbransje myndighetene til et partnerskap med apotekene. Målet for partnerskapet må være å skape vann/vinn-situasjoner til beste for begge parter. Vi er overbevist om at bransjens forslag vil lede til lavere legemiddelutgifter for myndighetene.

Med vennlig hilsen
NORGES APOTEKERFORENING



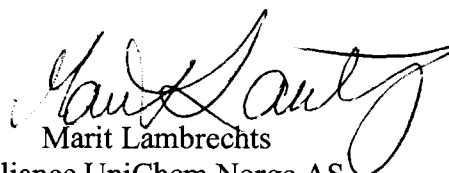
Inger Lise Eriksen
Frogner Apotek
styreleder



Mike Oldfield
Vitusapotek AS
nestleder



Gunn Fredriksen
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
styremedlem



Marit Lambrechts
Alliance UniChem Norge AS
styremedlem



Øyvind Winther
Apokjeden AS
styremedlem



Kai Finsnes
adm. dir.

Vedlegg