



NORSK MEDISINALDEPOT AS

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helsedepartementet

Vedlegg

S. nr. 2004-2138-29

For: Konst. avd.dir Audun Hågå/Vegard Pettersen

Dato:
Oslo, 30. juni 2004

GENERISK KONKURRANSE I LEGEMIDDELMARKEDET

1. Innledning

1.1 Del av bred gjennomgang av legemiddelpolitikken

Norsk Medisinaldepot AS (NMD) viser til Helsedepartementets høringsbrev av 30. april 2004 om tiltak for å få ned legemiddelutgiftene gjennom å utnytte generisk konkurranse.

Bakgrunnen for høringsbrevet er at Stortinget, bl.a. ved behandlingen av statsbudsjettet, har forutsatt at det skal foretas en bred gjennomgang av legemiddelpolitikken. Som et ledd i en slik gjennomgang presenterer departementet fem ulike modeller som kan bidra til reduserte legemiddelutgifter for produkter som møter generisk konkurranse. Departementet vil fremme endelig forslag til modell i en stortingsmelding om legemiddelpolitikken til høsten.

Vi viser også til NAFs høringsuttalelse. Våre tidligere innspill til legemiddelmeldingen av 18. februar 2004, samt etterfølgende innspill til Statens legemiddelverks rapport "Pris- og avanseregulering for reseptpliktige legemidler", følger som Vedlegg 1 til 3 til høringsuttalelsen.

1.2 Endret aktørbilde – betydning for valg av reguleringstiltak

Den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001 innebar en deregulering av apoteknæringen. Loven, som vektlegger konkurranse som virkemiddel for å nå helsepolitiske målsettinger, har ledet til store effektivitetsgevinster i hele apoteknæringen. Dereguleringen i forbindelse med ny apoteklov har dessuten hatt stor betydning for aktørbildet på apotek- og grossistnivå. Man har fått aktive, private aktører, med internasjonale eiere, og ikke minst en endret markedsstruktur ved at man har fått en betydelig vertikal integrasjon på grossist- og apotekleddet gjennom tre vertikalt integrerte kjeder.

Endringene i markedsstrukturen er av stor betydning for reguleringsregime, fordi reguleringstiltak bør ta hensyn til i hvilket "landskap" reguleringen lander. Om mulig, bør

NORSK MEDISINALDEPOT AS

Hovedkontor
Sven Oftedalsvei 10
Postboks 183 Kalbakken
0903 OSLO
Telefon : 22 16 96 00
Telefax : 22 16 61 21
Foretaksnr.: NO 965 336 796 MVA

Avd. Bergen
Natlandsvn. 126
Postboks 3007 Landås
5825 BERGEN
Telefon : 55 36 13 00
Telefax : 55 36 13 60

Avd. Trondheim
Nordbakken 2
7005 TRONDHEIM
Telefon : 73 82 24 10
Telefax : 73 94 58 84

Avd. Harstad
Østenbekkvn. 24
9403 HARSTAD
Telefon : 77 00 26 10
Telefax : 77 00 26 11

myndighetene velge reguleringstiltak som gir aktørene incentiver til å bidra til en mest mulig effektiv oppnåelse av det som er reguleringenes formål.

NMD ser frem til å bidra aktivt for å realisere myndighetenes målsetting om reduserte legemiddelpriser- og utgifter, basert på reguleringssløsninger som utnytter grossistenes og apotekenes samlede innkjøpsstyrke overfor leverandørene på en positiv måte som kommer så vel pasientene som Staten til gode.

1.3 Helhetstenkning påkrevet

Det er bred enighet om at legemiddelmarkedet har en del særtrekk som gjør det nødvendig med prisregulering for å redusere det offentliges og privates utgifter til legemidler. Det såkalte generikamarkedet – som er det eneste departementets høringsnotat omfatter – utgjør imidlertid kun ca. 15-20% av det totale legemiddelmarkedet i verdi. For å nå myndighetenes målsetting om lavest mulig pris til sluttbruker, bør myndighetene følgelig anlegge et helhetsperspektiv og primært fokusere på de områder med størst besparingspotensial, dvs. patenterte legemidler. NMD legger følgelig til grunn at Legemiddelmeldingen ikke utelukkende fokuserer på generikamarkedet, men foretar en totalgjennomgang av reguleringen av legemiddelmarkedet.

Uavhengig av hvilken modell for prisregulering som velges, vil myndighetenes store utfordring være å fastsette ”riktig” pris, jf. pkt. 2 nedenfor. Velger myndighetene kun en direkte regulering av apotekenes maksimale utsalgspris (AUP) (og refusjonspris) vil utfordringen begrense seg til å finne ”riktig” sluttpris. Ønsker myndighetene også å regulere avansen på grossist- og/eller apoteknivå, får de i tillegg utfordringen med å fastsette ”riktig” pris fra leverandør til grossist (GIP) og fra grossist til apotek (AIP), dvs. riktig avansenivå for henholdsvis grossister og apotek. Så vel kvalitet som tilgjengelighet i legemiddeldistribusjonen fordrer lønnsomhet. I et privat marked vil ulønnsomme apotek bli nedlagt. Hva som er ”riktig” pris må følgelig vurderes ut fra en målsetting om realisering av prisreguleringens formål uten å komme i konflikt med andre helsepolitiske målsettinger som *kvalitet* i distribusjonen av legemidler og *tilgjengelighet*.

Det er imidlertid ikke bare ved prisregulering myndighetene må hensynta de nevnte helsepolitiske målsettingene. Ethvert tiltak som påvirker lønnsomheten på grossist- og apoteksektoren må vurderes i en helhetlig kontekst, der de samlede økonomiske virkningene for næringen alltid må vurderes. jf. pkt. 3 nedenfor.

På denne bakgrunn har vi konsentrert vår høringsuttalelse om en prinsipiell vurdering av prisreguleringsmodell, jf pkt. 2. Videre fokuseres på behovet for helhetstenkning, både når det gjelder aktørenes totaløkonomi og valg av reguleringsregime, jf. pkt 3. I pkt. 4 fremheves fordelen ved aktiv regulering av refusjonspris på patenterte legemidler som har terapeutiske alternativer, i tillegg til fastsettelse av AUP. Valg av reguleringsmodell i generikamarkedet omtales til slutt i pkt. 5.

2. Prinsipielt om prisregulering: Direkte sluttpolisregulering (AUP-regulering)

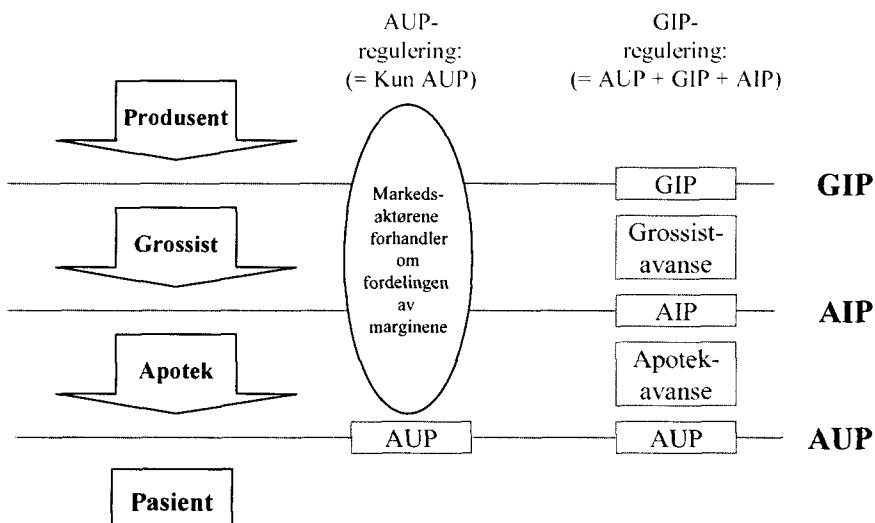
Det er bred enighet om at fastsettelse av maksimal AUP er nødvendig for å ivareta statens primære styringsbehov; kontroll med legemiddelprisene. Regulering av refusjonspris i tillegg, som er det beløp folketrygden vil dekke for et legemiddel på blå resept, gir direkte kontroll med statens legemiddelutgifter. Refusjonsprisen vil være lavere enn maksimal AUP, og vil derigjennom øke prisfølsomheten hos pasientene og dermed øke apotekenes incentiver til å konkurrere på pris, se pkt. 4 nedenfor.

Et viktig spørsmål er om utsalgspris (og refusjonspris) skal fastsettes direkte, eller i stedet indirekte gjennom regulering av GIP og/eller AIP. Sistnevnte regulering innebærer at man fastsetter avansenivå på henholdsvis apotek- og/eller grossistleddet. Svaret vil avhenge av om regulering av grossist- og apotekavanser er påkrevet i tillegg til sluttpolis- (og refusjonspris)regulering ut fra en helsepolitisk begrunnelse.

Ved valg av prisreguleringsmodell har man følgelig to hovedalternativer, uavhengig av om det dreier seg om legemidler med patent eller legemidler som møter generisk konkurranse:

- (i) Ren sluttpolis- (og refusjonspris)regulering, dvs. regulering av maksimal AUP. Når sluttprisen (og refusjonsprisen) er fastsatt, er det opp til aktørene bakover i omsetningskjeden, gjennom bilaterale forhandlinger, å bli enige om vilkårene for distribusjon av legemidler gjennom apotek via grossist.
- (ii) Sluttpolis- (og refusjonspris)regulering pluss regulering av apotek- og grossistavanser.

Avanseregulering v. Sluttpolisregulering (GIP-regulering v. AUP-regulering)



I dagens system reguleres maksimal AIP gjennom internasjonal referanseprising. Årlige revisjoner har gitt store innsparinger, og vil fortsatt kunne gi store innsparinger i årene fremover. Maksimal AUP reguleres indirekte gjennom fastsettelse av maksimal AIP og regulering av maksimal apotekavansse. I tillegg anvendes aktiv refusjonsprisregulering for enkelte patenterte legemidler der refusjonspris settes lavere enn maksimal AUP. For legemidler med generisk konkurranse som inngår i indeksprissystemet, innebærer fastsettelse av indekspris refusjonsprisregulering.

NMD er av den oppfatning at det ikke finnes noen helsepolitisk begrunnelse for regulering ut over direkte sluttpris- og refusjonsprisregulering. Dersom myndighetene likevel vurderer å videreføre og eventuelt utvide regulering ut over direkte sluttpris- og refusjonsprisregulering, krever det en grundig dokumentasjon/analyse av bl.a. følgende forhold:

- Hvilke(t) styringsbehov reguleringen skal ivareta
- Hvordan reguleringen vil sikre måloppfyllelse
- Hvordan reguleringen vil påvirke de enkelte aktørenes totaløkonomi
- Hvordan man unngår utilsiktede virkninger av reguleringen
- Hvorvidt reguleringen vil medføre økt eller redusert forutberegnlighet for adressatene og myndighetene
- Hvilke reguleringskostnader (for de private aktørene og for myndighetene) tiltaket vil medføre
- Hvorvidt reguleringen gir aktørene incentiver til å forhandle lavere priser

Etter NMDs oppfatning vil en eventuell fremtidig generell regulering av grossistavansen, så vel som nåværende og fremtidig regulering av apotekavansen, kun tjene én funksjon: beregningsgrunnlag for fastsettelse av maksimal AUP. Utover dette ser NMD ingen begrunnelse for å regulere grossist- og apotekavansen:

- Lave priser tilsier regulering av AUP og refusjonspris, men ikke regulering av avanse på grossist- og/eller apoteknivå.
- En forutsetning for *kvalitet* og *tilgjengelighet* er lønnsomhet. Det kan ikke sikres gjennom en låsing av maksimale distribusjonsavanser. Der lønnsomheten aldri kan bli tilfredsstillende bør andre, mer målrettede virkemidler anvendes, f.eks. distriktsstøtte.
- Tilgjengeligheten av legemidler i distrikten vil uansett ikke bli redusert så lenge én eller flere av kjedene viderefører sin distriktsgaranti gjennom distriktsapotekavtalen.
- Opprettholdelse av uavhengig apotek er ikke avhengig av regulering av apotekavansse. Uavhengige apotek har 15-20% markedsandel på detaljistleddet, og grossistene konkurrerer om det enkelte apotek. Det er ikke den myndighetsfastsatte apotekavansen, men konkurrsedyktige vilkår fra grossistene, som sikrer opprettholdelse av uavhengige apotek. Dette er situasjonen allerede i dag og vil også være det i tiden fremover.
- Den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001, fremhever konkurranse som et egnet virkemiddel for å nå helsepolitiske målsettinger. Prisregulering bør derfor begrenses til det absolutt strengt nødvendige i likhet med hva som gjelder innenfor andre næringer.

- Regulering av apotekavanse og/eller grossistavanse i tillegg til AUP og refusjonspris, innebærer økte offentlige og private reguleringskostnader, redusert forutberegnlighet samt økt fare for feilreguleringer som kan ha betydelige utilsiktede virkninger.

Regulering av grossist- og apotekavanse har ingen helsepolitisk begrunnelse. NMD kan derfor ikke se at det er behov for noe annet enn en sluttpris- og refusjonsprisregulering, der sluttprisen reguleres gjennom direkte fastsettelse av AUP.

Uavhengig av hvilken reguleringsmodell som velges, vil hovedutfordringen uansett være å fastsette ”riktig” pris. Ved direkte fastsettelse av maks AUP og refusjonspris vil dette begrense seg til å finne ”riktig” sluttpris. Ønsker staten også å regulere avansen på grossist- og/eller apoteknivå, får staten i tillegg utfordringen med å fastsette ”riktig” prisnivå for GIP og AIP, dvs. avansen for grossister og apotek.

Vår klare oppfatning er at regulering av grossist- og apotekavanse er både komplisert og kompliserende, bl.a. fordi det forutsetter at myndighetene har informasjon om grossistene og apotekenes kostnadsnivå og inntektsmuligheter. En slik regulering ivaretar heller ikke statens styringsbehov, og vil *ikke* lede til lavere priser enn en direkte fastsettelse av maksimal AUP og refusjonspris. Regulering av grossist- og apotekavanse vil derimot lede til uforutsigbarhet for aktørene, samtidig som den svekker disse aktørenes forhandlingsstyrke overfor leverandørene. Vi kan derfor ikke se noen rasjonell begrunnelse for å innføre generell regulering av grossistavanse og/eller opprettholde regulering av apotekavanse i tillegg til direkte regulering av sluttpris/refusjonspris.

3. Ethvert reguleringstiltak må vurderes i et helhetsperspektiv

3.1 Behov for helhetstenkning – enkeltstående løsninger må ikke vurderes fragmentert

Departementets høringsbrev illustrerer et generelt problem ved valg av offentlige reguleringstiltak på legemiddelsektoren: fraværet av helhetstenkning.

Helsedepartementet viser selv til at høringsnotatet er en del av en bred gjennomgang av legemiddelpolitikken. Likevel fokuserer departementet i høringsbrevet utelukkende på generikamarkedet, mens det unnlater å fokusere på de områder med størst innsparingspotential, dvs. patenterte legemidler.

Ved vurdering av de ulike tiltakene på generikamarkedet savnes dessuten helhetsperspektivet.

For det første savnes en analyse av hvilken betydning grossistenes/apotekenes forhandlingsstyrke mot leverandørene (av både patenterte og generiske legemidler) har for det som er høringsnotatets hovedtema, nemlig hvordan generisk konkurranse best kan utnyttes for å redusere legemiddelutgiftene. Leverandørene har som kjent betydelig høyere marginer på patenterte legemidlene enn grossist- og apotekleddet. Dersom myndighetene velger reguleringsløsninger som styrker grossist- og apotekleddets forhandlingsstyrke mot leverandørene totalt sett, og som dessuten gir incentiver til å utnytte denne

forhandlingsstyrken, vil grossist- og apotekleddet kunne oppnå reduserte innkjøpspriser for patenterte legemidler, som utgjør hele 80 – 85 % av det totale legemiddelmarkedet. Reduserte innkjøpspriser vil redusere apotekenes/grossistenes behov for kryssubsidiering fra bl.a. generika. Dette vil i sin tur danne grunnlag for ytterligere reduksjon av sluttprisene/refusjonsprisene fra statens side. Jo sterkere forhandlingsmakt apotek- og grossistleddet har mot leverandørene totalt sett, enten det gjelder generiske eller patenterte legemidler, jo sterkere står staten overfor apotekene og grossistene med hensyn til å redusere sluttpriser og refusjonspriser - både for patenterte legemidler og for legemidler som møter generisk konkurranse.

For det andre har departementet ikke vurdert effekten av de ulike tiltakene – alene og i sammenheng med andre reguleringstiltak – på grossistenes og apotekenes totaløkonomi. Det er viktig å være oppmerksom på at lønnsomheten av apotekenes ulike forretningsområder i dag er sterkt varierende. Apotekenes bruttofortjeneste på reseptpliktige legemidler er svært lav. For mange apotek dekker den ikke engang lønnskostnadene. På en del medisinsk utstyr og andre handelsvarer samt reseptfrie legemidler har derimot bruttomarginen vært god.

Apotekene har således i lang tid fått kompensert sin lave inntjening på blåreseptprodukter ved at myndighetene har lagt til rette for at forbrukerne, gjennom prisene på reseptfrie legemidler og handelsvarer, subsidierer det offentliges kostnader ved blåreseptordningen. Men siden salg av reseptpliktige legemidler utgjør hele tre fjerdedeler av apoteks omsetning, er apotekene helt avhengig av kryssubsidieringen fra de lønnsomme forretningsområdene for å få en akseptabel inntjening totalt sett. Apotekene kan ikke utvide inntektsgrunnlaget fordi det er lovregulert hvor mye apotekene kan selge av andre produkter enn legemidler.

Videre er vurderinger av hvilken betydning de ulike reguleringstiltak får for disse aktørenes rolle i den overordnede helsepolitikken, fraværende. Dette gjelder ikke bare betydning for *kvalitet* og *tilgjengelighet*, men også hvorvidt tiltaket faktisk vil medføre reduserte priser.

NMD vil understreke viktigheten av å foreta en konsekvensutredning av effekten av de ulike foreslalte tiltak i et helhetsperspektiv i forbindelse med Legemiddelmeldingen. For eksempel må reguleringen av generikamarkedet – og dens betydning for grossistenes og apotekenes totaløkonomi – vurderes i sammenheng med andre endringer/ordninger innført de senere år. Dette gjelder særlig endringer som har påvirket aktørenes totaløkonomi, fordi dette er av sentral betydning for realisering av sentrale helsepolitiske mål eksempelvis:

- Apotekenes godt gjørelse for reseptbelagte legemidler
- Opphør av apotekeskclusivitet for reseptfrie legemidler
- Distriktsapotekavtalene
- Prisfastsettelse diabetes, inkontinens, dietetiske næringsmidler, stomi
- Salg av såkalte gråsonepreparater

NMD mener det er svært viktig at Legemiddelmeldingen legger et helhetsperspektiv til grunn fordi de endringer som foreslås vil få direkte betydning for hvilken type apotekvesen Norge får i fremtiden. Det er i denne sammenheng viktig å understreke at den nye apotekloven har vært en suksess, og at ECON i sin evaluering av apotekloven konkluderer med at målene i den nye apotekloven i all hovedsak er nådd. Ifølge ECON har økt konkurranse i

apoteknæringen gjort at ”*publikums tilgjengelighet til apotek er vesentlig økt, og servicen overfor ulike kundegrupper er bedret. Samtidig har apoteknæringen gjennomgått en vesentlig effektivisering. Loven har også ført til en sterkere konkurranse mellom legemidler ved at pasientene foretar bytte av likeverdige legemidler på apoteket.*” (Rapport 2004-010 ”Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet”.) Det er derfor viktig at valg av løsninger for prisregulering/annen regulering ikke reverserer de positive effekter som allerede er oppnådd.

Legemiddelmeldingen bør derfor fokusere på de helsepolitiske mål og hvordan de foreslalte reguleringene vil påvirke mulighetene for å realisere disse mål; vil resultatet av de foreslalte/gjennomførte endringene føre til at prisen på resepthåndtering øker eller at apotekene mister preg av å være faghandel? Når det stadig foretas innstramminger, uten at totaleffekten av den svekkede lønnsomheten innen apotekenes kjerneområder vurderes, er det fare for at man på sikt får en bransjeglidning som reduserer apotekenes fokus på legemidler. Etter NMDs oppfatning vil verken bransjen, helsemyndighetene, helsepersonell eller publikum være tjent med løsninger som på sikt leder til redusert kvalitet og tilgjengelighet, samt fratar apotekene muligheten til å være faghandel.

3.2 Bruk av utenlandske løsninger – fragmentarisk-systematisk fløteskumming?

Helsedepartementet har i flere sammenhenger hentet inspirasjon fra utenlandske løsninger. I høringsnotatet sammenliknes reguleringstiltak knyttet til generiske legemidler i Danmark og Sverige tilsynelatende fordi ”[b]egge landene har oppnådd til dels betydelig lavere generikapriser enn Norge”. Høringsnotatet introduserer den nåværende danske modellen – tilskuddsprismodellen – som et alternativ, tilsynelatende fordi denne gir størst innsparinger for myndighetene.

Andre eksempler på at departementet har hentet betydelig inspirasjon fra utenlandske reguleringstiltak er innhenting av europeiske AIP-priser og salg av reseptfrie legemidler utenom apotek.

Sammenlikning av generikareguleringen i Norge, Sverige og Danmark er fragmentarisk og uegnet fordi departementet unnlater å vurdere den samlede effekten av de ulike reguleringstiltakene på markedsaktørenes totaløkonomi. Enkeltstående løsninger som synes best egnet til å realisere (en kortsiktig) gevinst for staten, kan derfor gi negative effekter på lang sikt dersom løsningene ikke vurderes i en helhetlig kontekst; dvs både hvilken rolle og betydning enkeltløsningen har i det landet den importeres fra, og hvordan effekten av å velge en slik løsning vil ha i Norge vurdert i et helhetsperspektiv som hensyntar totaløkonomien i bransjen.

Helsedepartementet har heller ikke vurdert/kommentert implikasjoner av regulatoriske/markedsstrukturelle ulikheter når det vurderer innføring av hhv. svensk og dansk generikaløsning i Norge, bl.a.:

- At pasientene i Sverige og Danmark har større privatøkonomisk incentiv til å velge billigste legemiddel pga. egenandelsreguleringen

- At Sverige har et offentlig apotekmonopol og at det dermed ikke eksisterer noen apotekkonkurranse, mens det i Norge er betydelig konkurranse som resultat av fri etableringsadgang og at det finnes 3 vertikalt integrerte kjeder samt et betydelig antall uavhengige apotek (ca. 75 stk) som representerer 15-20% av total apotekomsetning

For å unngå å gi et ufullstendig og fortegnet bilde må det derfor kunne forventes at internasjonale sammenlikninger ikke er fragmentariske, men underlegges en forsvarlig vurdering i en helhetlig kontekst.

Bruk av utenlandske løsninger forutsetter følgelig alltid en analyse av hvordan det enkelte reguleringstiltak alene og i sammenheng med andre reguleringstiltak påvirker aktørenes totaløkonomi. Bare på denne måten vil man unngå utilsiktede virkninger som kan vanskelig gjøre realisering, eller lede til en reversering, av helsepolitiske målsetninger. Man risikerer følgelig at det ene reguleringstiltaket slår det annet i hjel når man unnlater å vurdere de ulike tiltak i sammenheng.

4. Patenterte legemidler – Aktiv maksimal- og refusjonsprisregulering

Som det fremgår av pkt. 2 ovenfor er NMD av den oppfatning at direkte regulering av sluttprisen fra apotek (AUP) vil ivareta statens primære styringsbehov; kontroll med legemiddelpriene.

I tillegg til fastsettelse av maksimal AUP, bør det fastsettes en refusjonspris som er lavere enn maksimal AUP for patenterte legemidler hvor det foreligger terapeutiske alternativer. Dette vil lede til styrket konkurranse mellom de terapeutiske alternativene og skape en konkurranse mellom produsentene. Produsentkonkurranse vil øke grossistene og apotekene muligheter til å utnytte sin forhandlingsstyrke til å forhandle frem lavere innkjøpspriser, som igjen kan gi grunnlag for reduserte utsalgsspriser og refusjonspriser.

Dersom maksimal AUP er høyere enn refusjonsprisen, bør pasienten dekke eventuell differanse mellom maksimal AUP og refusjonspris. Gjennom å øke prisfølsomheten hos pasientene, vil apotekenes incentiver til å konkurrere på pris øke. Vi viser i den forbindelse til ECON-rapporten, som konkluderer med at apotekene konkurrerer om størrelser som pasientene er opptatt av. Ved å øke prisfølsomhet hos pasienten vil man kunne avbøte det ECON peker på i sin rapport med hensyn til at konkurransen mellom apotekene i begrenset grad har ført til lavere utsalgsspriser. Med differanse mellom AUP og refusjonspris vil det være konkurranse mellom apotekene om å levere til refusjonspris. En aktiv refusjonsprisregulering vil således stimulere til priskonkurranse også innenfor patenterte legemidler.

Refusjonsprisen foreslås fastsatt etter forhandlinger med aktørene, dvs. kjedene, etter fastsatte kriterier. Bruk av forhandlinger vil gi myndighetene økt fleksibilitet ved fastsettelse av refusjonsprisen, og vil være enkel å korrigere dersom myndighetene er av den oppfatning at maksimal AUP er satt for høyt. Utvidet anvendelse av adgangen til å fastsette refusjonspris lavere enn maksimal AUP gir potensial for betydelig reduksjon av folketrygdens kostnader til

legemidler. En aktiv refusjonsprisregulering forutsetter imidlertid at grossistene/apotekene får styrket sin forhandlingsstyrke overfor leverandørene. Ved å svekke grossistenes/apotekenes forhandlingsstyrke – slik leverandørene systematisk ønsker – vil det være betydelig vanskeligere å få redusert refusjonsprisen.

5. Generiske legemidler – Aktiv sluttprisregulering pluss trappetrinnsmodell

5.1 Generelt

Dersom myndighetene mener det er behov for særskilt regulering av (hele eller deler av) generikamarkedet, bør det nåværende indeksprissystemet erstattes av en enklere reguleringsmodell som kan sikre raske, vedvarende prisreduksjoner for disse produktene. Dette er i tråd med vurderingene i ECONs rapport ”Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet”.

Indeksprissystemet er et referanseprissystem som gjelder visse generiske produkter. Indeksprisen for hver indeksgruppe beregnes på grunnlag av et veid gjennomsnitt av omsetning og pris på originalpreparatet og generika på grossistleddet. Det veide gjennomsnittet tillegges deretter først en beregningsteknisk grossistavans på 10% og til slutt en maksimal apotekavanse. Indeksprissystemet er et komplisert system som bygger på innrapportering og behandling av et stort datamateriale, og medfører derfor store administrative kostnader for både myndighetene og de private aktørene. Systemet gir dessuten ikke grossistene langsiktige incentiver til å forhandle ned prisen verken for generika- eller originalproduktet pga. den prosentbaserte grossistavansen som innebærer redusert inntjening for grossistene i takt med reduserte priser. Indeksprissystemet gir heller ikke apotekene langsiktige incentiver til effektivt generisk bytte, fordi dette reduserer apotekenes inntekter, ved at indeksprisen senkes for hele indeksgruppen i fremtiden.

Ved valg av reguleringsregime for generikamarkedet må konsekvensene for aktørenes totaløkonomi vurderes.

NMD gir sin prinsipielle tilslutning til innføring av en trappetrinnsmodell, men understreker viktigheten av at trinnenes størrelse må ses i sammenheng med øvrige reguleringer som påvirker grossistenes og apotekenes totaløkonomi, se pkt. 5.2 nedenfor.

5.2 Trappetrinnsmodellen

Trappetrinnsmodellen er den reguleringsmodell som best ivaretar statens styringsbehov; sikre myndighetene (og private) raske, vedvarende pris- og kostnadsreduksjoner på legemidler som har generisk konkurranse.

Når et patent løper ut, og det foreligger tilfredsstillende generisk konkurranse, innebærer trappetrinnsmodellen at det foretas en reduksjon i refusjonsprisen i form av betydelige administrativt forhåndsfastsatte ”trappetrinn”. Refusjonsprisen foreslås redusert sjablonmessig som et supplement til internasjonal referanseprising.

Det er viktig at trinnenes størrelse – som representerer potensialet for kostnadsreduksjon – ikke fastsettes uten å hensynta grossistenes og apotekenes totaløkonomi. I tillegg til redusert inntjening på generikaproducter, vil både apotek og grossister ha betydelige merkostnader ved håndtering av generisk salg sammenliknet med salg av patenterte legemidler. NMD har gjennomført en studie som viser en betydelig kostnadsøkning. Valg av reguleringsregime for generikamarkedet må derfor ses i sammenheng med aktørenes totaløkonomi med dagens reguleringsregime.

Trinnenes størrelse må dessuten ses i sammenheng med andre reguleringsalternativers innsparingspotensial, særlig indeksprissystemet og gevinstdelingsmodell, jf. Vedlegg 1.

Trappetrinnsmodellenes innsparingspotensial må også ses i lys av at viktige legemidler om kort tid går av patent og dermed eksponeres for generisk konkurranse. Trappetrinnsmodellen vil gi raske, betydelige besparelser for Staten på disse produktene, jf. Vedlegg 1.

Trappetrinnsmodellen vil bl.a. ha følgende fordeler for myndighetene og aktørene:

- Forventede effekter kan tas ut umiddelbart
- Økt forutberegnlighet for aktører og myndigheter (folketrygden) leder til bedre kontroll med offentlige og private utgifter
- Vidt anvendelsesområde (alle legemidler på byttelisten forutsatt tilfredsstillende generisk konkurranse. Myndighetene bør løpende vurdere om det er grunnlag for å utvide byttelisten.)
- Begrenset informasjonsbehov (transparent og lite kostnadskrevende system, til forskjell fra indeksprissystemet eller GIP-regulering.)
- Sterke incentiver for grossister og apotek til å forhandle frem lave innkjøpspriser. Den vertikale integrasjonen mellom grossist/apotek utnyttes til nytte for samfunnet, i tråd med nye apoteklovens formål
- Fortsatt prisdempende effekt på virkestoffer som har gått av patent tidligere
- Vil kunne gi mindre overgang til nye og dyrere legemidler, fordi prisreduksjonen kommer raskt

For en nærmere beskrivelse av hvordan trappetrinnsmodellen kan gjennomføres vises til våre tidligere innspill til legemiddelmeldingen sendt Helsedepartementet/Statens legemiddelverk, som følger vedlagt, samt til NAFs høringsuttalelse.

5.3 Annet

5.3.1 Forskrivning på virkestoff

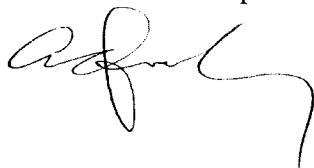
Uavhengig av særregulering og reguleringsmodell bør legene, for å lette apotekenes mulighet til å bytte, pålegges å forskrive på virkestoff.

5.3.2 Innføre kontraheringsplikt for leverandører med norsk markedsføringstillatelse

Dagens regulering er asymmetrisk. Grossistene er pålagt leveringsplikt for alle legemidler.

Leverandører av legemidler med norsk markedsføringstillatelse er derimot ikke pålagt å levere til godkjente grossister. NMD anser en slik asymmetri som uheldig og ubegrunnet, og anmoder departementet om å innføre kontraheringsplikt for leverandører med norsk markedsføringstillatelse i forbindelse med Legemiddelmeldingen.

Med vennlig hilsen
Norsk Medisinaldepot AS



Arne Øverby
Adm. direktør

Vedlegg 1: NMDs innspill av 18. februar 2004 til departementets Legemiddelmelding
Vedlegg 2: NMDs innspill: pris- og avanseregulering for reseptpliktige legemidler
Vedlegg 3: NMDs innspill: pris- og avanseregulering for reseptpliktige legemidler, del II



NORSK MEDISINALDEPOT AS

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

For: Konst. avd.dir. Audun Hågå / Vegard Pettersen

Deres ref:

Vår ref:
#427150/1

Dato:
Oslo, 19. februar 2004

INNSPILL HELSEDEPARTEMENTETS LEGEMIDDELmelding

Innledning

Vi takker for muligheten til å komme med innspill til Helsedepartementets legemiddelmelding. Vi har valgt å konsentrere innspillet om pris- og avanseregulering for reseptpliktige legemidler. Blant annet av hensyn til departementets arbeidsbyrde er det valgt en knapp form for å begrense dokumentets omfang, men vi håper det blir anledning til å uttype/utfylle innspillene i møte med Helsedepartementet.

1. Behov for prisregulering av reseptpliktige legemidler

Markedet for reseptpliktige legemidler har enkelte særtrekk som gir behov for prisregulering:

- Tilbydersiden:
 - betydelig markedsmakt
 - de facto produsentmonopol for patenterte produkter.
- Etterspørrersiden: lav prisfølsomhet pga:
 - asymmetrisk informasjon (pasienten ofte prisgitt legers informasjon og anbefalinger, leger utsettes for betydelig promosing fra industrien),
 - stor grad av tredjepartsfinansiering (innenfor blå resept),
 - svak prisfølsomhet i legenes forskrivningspraksis (patenterte legemidler), jf. *Strøm-utvalget* (NOU 1997: 6, "Rammevilkår for omsetning av legemidler") kap. 5.1.

Markedsmakt på produsentsiden kombinert med lite prisfølsom etterspørsel gir behov for å regulere maksimale utsalgspriser for reseptpliktige legemidler for å unngå svært høye priser, jf. *Strøm-utvalget* s. 147 og *Brekke/Straume* "Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet. En prinsipiell diskusjon og en vurdering av den norske modellen", rapport av 15. desember 2003, kap. 2.2. Virksom konkurranse i detaljist- og grossistleddet har ikke avhjulpet dette behovet.

HOVEDKONTOR:

Sven Oftedals vei 10
Postboks 183 Kalbakken
0903 OSLO
Telefon: 22 16 96 00
Telefax: 22 16 98 65
Foretakskode: NO 065 336 206 1571

AVDELING BERGEN:

Natlandsvn. 126
Postboks 3007 Landås
5825 BERGEN
Telefon: 55 36 13 00
Telefax: 55 36 13 60

AVDELING TRONDHEIM:

Nardobakken 2
7006 TRONDHEIM
Telefon: 73 82 24 10
Telefax: 73 94 58 84

AVDELING HARSTAD:

Østenbekkvn. 24
Postboks 382
9484 HARSTAD
Telefon: 77 00 26 10
Telefax: 77 00 26 11

For OTC bør fri prisfastsettelse videreføres.

2. Formål med prisregulering av legemidler

Hovedformål:

- Sikre myndighetene kontroll med prisen på legemidler
- Gi grunnlag for reduserte offentlige og private legemiddelutgifter

Prisreguleringens formål bør realiseres uten å komme i konflikt med andre helse-politiske målsettinger som *kvalitet* i distribusjonen av legemidler og *tilgjengelighet*. Med tilgjengelighet menes at alle pasienter kan få tak i markedsførte legemidler raskt, uavhengig av betalingsevne.

3. Reguleringsalternativer

3.1 Oversikt reguleringsalternativer

- Direkte regulering av sluttpris (AUP)
- Regulering av apotekmargin (AIP), eventuelt i kombinasjon med delingsmodell
- Regulering av grossistmargin (GIP), eventuelt i kombinasjon med delingsmodell
- Regulering av grossist- og apotekmargin samlet (som følge av vertikal integrasjon)
- Regulering av produsentmargin

3.2 Generelt om pris- og avanseregulering

- I andre næringer har utviklingen generelt vært å gå bort fra en omfattende pris- og avanseregulering
- Årsaken er bl.a. at regulator må ha mye informasjon dersom reguleringen av pris/avanse skal kunne realisere reguleringens formål. Fordi slik regulering forutsetter mye informasjon, er dette både arbeids- og kostnadskrevende for regulator
- Asymmetrisk informasjon gjør det dessuten vanskelig for myndighetene å nå formålet med pris/avanseregulering
- Pris- og avansereguleringer kan videre ha betydelig utilsiktede virkninger, og faren for feilreguleringer er stor. Dette gjelder særlig i sterkt regulerte markeder

3.3 Spesielt om pris- og avanseregulering for legemidler

- Staten har behov for å ha effektiv kontroll med sluttprisen (AUP), for å skjerme sluttbruker, herunder Staten, for urimelig høye priser. Særlig gjelder dette omsetning av legemidler, hvor det er viktig å ha sterk kostnadskontroll for best å realisere helsepolitiske mål
- Regulators informasjonsbehov er meget betydelig ved annen regulering enn AUP. Ved regulering av apotekmargin må regulator bl.a. ha informasjon om apotekenes kostnadsnivå og inntektsmuligheter. Jo flere ledd bakover i

- omsetningskjeden som ønskes pris- og avanseregulert, jo større er følgelig regulators informasjonsbehov
- Den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001 fremhever konkurranse som et egnet virkemiddel for å nå helsepolitiske målsettinger; prisregulering bør derfor begrenses til det absolutt strengt nødvendige
- Stortingets valg av markedsbasert løsning for apotekmarkedet får nødvendigvis implikasjoner for sektormyndighetene, ved at deres oppgave er mer tilretteleggende og korrigerende. Det er derfor et spenningsforhold mellom den nye apotekloven og den sterke reguleringen av legemiddelsektoren for øvrig, med høy grad av detaljregulering fra helsemyndighetenes side
- Faren for feil reguleringer i et slikt sterkt regulert marked, er særlig høy
- Hele legemiddelsektoren må sees i sammenheng, og fordi alt henger sammen, kan reguleringer få store utilsiktede virkninger
- Regulator bør være tilbakeholden med å regulere pris og avanse ut over direkte regulering av sluttprisen, med mindre det foreligger et klart dokumentert behov for pris- og avansereguleringer bakover i omsetningskjeden

3.4 Sluttprisregulering nødvendig

- For å sikre staten kontroll med prisene på legemidler er det nødvendig med sluttprisregulering.
- Spørsmålet er om det i tillegg er behov for å regulere pris/avanse også lenger bakover i omsetningskjeden, jf. pkt. 4 nedenfor

4. Hvordan realisere prisreguleringens formål?

4.1 Fastsettelse av maksimal AUP

4.1.1 *Hovedtrekk*

- Fastsettelse av maksimal AUP er nødvendig for å ivareta statens primære styringsbehov; kontroll med legemiddelpriene
- Når AUP er fastsatt, er det opp til aktørene bakover i omsetningskjeden, gjennom bilaterale forhandlinger, å bli enige om vilkårene for distribusjon av legemidler gjennom apotek via grossist
- I et AUP-regime vil antakelig apotekene i større grad enn før nåværende apoteklov kunne oppnå marginer som gir grunnlag for videre drift fordi produsentenes betydelige selgermakt i noen grad er moderert, hovedsakelig grunnet vertikal integrasjon mellom grossist og apotek, samt adgangen til generisk substitusjon
- Regulering av priser/marginer ut over maksimal AUP krever i tilfelle særskilt begrunnelse

4.1.2 *Fordeler*

- Direkte sluttprisregulering har flere fordeler:
 - Effektiv kontroll med pris til sluttbruker, jf. *Strøm-utvalget*, s. 147:
"Maksimalpriser for reseptpliktige legemidler (hvit og blå resept) bør settes nærmest mulig sluttbruker, dvs på AUP. Det vil være mest effektivt

i forhold til å skjerme sluttbruker, herunder også folketrygden, for urimelig høye utlegg”

- Enkelt å administrere
- Lite arbeids- og kostnadskrevende for så vel myndigheter som aktører
- Myndighetene kan rette presset direkte mot den enkelte produsent/leverandør
- I tillegg til at regulering av AUP gir staten som største betaler effektiv kontroll på pris, har regulering av AUP den fordel at man ikke trenger maksimalprisregulering på flere nivåer i distribusjonskjeden, verken på GIP eller AIP. Direkte regulering av sluttpris vil derfor gi myndighetene et mindre informasjonsbehov for å gjennomføre reguleringen, og følgelig være langt mindre ressurskrevende

4.1.3 Praktisk gjennomføring

- I dag reguleres AUP indirekte gjennom fastsettelse av maksimal AIP og apotekavansse, jf. pkt. 4.2 nedenfor
- Regulering av sluttpris vil kunne skje på samme måte som ved dagens regulering av AIP, nemlig ved å anvende internasjonal referanseprisning
- Maksimalprisen kan justeres årlig, etter modell av maksimal AIP-revisjonene. Sammen med effektene av generisk bytte antas dette å ha bidratt til en årlig prisreduksjon på ca. NOK 1 milliard i 2003

4.2 Ikke behov for fastsettelse av apotekmargin i tillegg til AUP

4.2.1 Dagens regulering

- I dag fastsetter SLV maksimalpris på AIP-nivå basert på markedsprisene til originalpreparatet i et nærmere utvalg av referanseland, jf. legemiddelforskriften § 12-2. Maksimalprisen justeres nå normalt årlig
- Med utgangspunkt i AIP fastsettes apotekenes maksimale avanse, og dermed også maksimal utsalgsspris (AUP) fra apotekene. SLV fastsetter avansestruktur/satser for apotekenes avanse i forbindelse med statsbudsjettet
- I tillegg har man gevinstdelingsmodell dersom faktisk AIP er lavere enn maksimal AIP (dog ikke innen indeksprissystemet), jf. legemiddelforskriften § 12-3 (2)

4.2.2 Formålet med å regulere apotekavansse

- Ingen lov, forskrift eller retningslinje fastslår hvordan maksimal apotekavansse skal fastsettes eller hvilket formål den har
- Mulige formål med fastsettelse av apotekavansse
 - (i) Sikre god tilgjengelighet av legemidler i distriktene?
 - (ii) Sikre at apotek fortsatt kan være uavhengig av kjedene?
 - (iii) Redusere statens betaling?

4.2.3 Ingen av de ovennevnte formål legitimerer regulering av apotekmargin

Ad (i): Regulering av apotekmargin er et lite egnet virkemiddel for å sikre god tilgjengelighet til legemidler i distriktene

- Hvis myndighetene ønsker å opprettholde dagens gode legemiddeltilgjengelighet, er distriktsstøtte mer målrettet, mer

- effektivt og billigere enn direkte regulering av apotekavanse.
 - Dessuten vil uansett ikke tilgjengeligheten av legemidler i distriktene bli redusert så lenge én eller flere av kjedene viderefører sin distriktsgaranti
 - Hensynet til god tilgjengelighet til legemidler i distriktene begrunner ikke regulering av apotekavanse; særlig gjelder dette så lenge distriktsapotekgarantien videreføres
- Ad (ii): Regulering av apotekmargin er ikke nødvendig for å sikre at apotek fortsatt kan være uavhengige av kjedene
- Ca. 75 uavhengige apotek, som drives av ca. 50 apotekere uten kjedeavtale/eiermessige bindinger
 - De uavhengige apotekene har 15-20% markedsandel på detaljistleddet
 - De uavhengige apotekene er attraktive kunder både enkeltvis og samlet, fordi grossistene allerede har distribusjon til "egne" apotek i nærheten av uavhengige apotek. Distribusjon til uavhengig apotek innebærer følgelig lave marginal-kostnader for grossistene. Siden kostnadseffektiv distribusjon forutsetter stort volum, er det derfor rasjonelt for grossistene å tilby konkurransedyktige vilkår til de uavhengige apotekene for å øke sitt volum. Grossistene tilbyr av ovennevnte grunner uavhengige apotek konkurransedyktige vilkår allerede i dag, og vil ha økonomiske incentiver til å tilby konkurransedyktige vilkår også i fremtiden
 - Hensynet til uavhengige apotek begrunner ikke regulering av apotekavanse

Ad (iii): Regulering av apotekmargin er et lite effektivt virkemiddel for å redusere statens betaling

- Reduserte innkjøpspriser på apotek - og grossistnivå vil effektivt bli videreført gjennom direkte regulering av AUP og følgelig også redusere statens betaling ; ikke nødvendig å regulere apotekavansen i tillegg
- Reduksjon i statens utgifter begrunner ikke regulering av apotekavanse

Konklusjon:

Regulering av apotekavanse er både komplisert og kompliserende, bl.a. fordi det forutsetter at myndighetene har informasjon om apotekenes kostnadsnivå og inntektsmuligheter. Den ivaretar heller ikke statens styringsbehov og leder til uforutsigbarhet for aktørene. Vi kan derfor ikke se noen rasjonell begrunnelse for å opprettholde regulering av apotekavanse i tillegg til direkte regulering av sluttpris (AUP).

4.2.4 Hvis regulering av apotekavanse videreføres må forutsigbarheten økes

- Regulering av apotekavansen skjer i dag uten et klart formål og uten retningslinjer for beregning og gjennomføring. Dette gir aktørene dårlig forutberegnlighet

- Dersom myndighetene velger å videreføre regulering av apotekavansen, bør dette skje gjennom lov/forskrift. Myndighetene må i den forbindelse klargjøre hva som er målsettingen med apotekavansen, og fastsette retningslinjer for beregning og gjennomføring. Dette er nødvendig for å øke aktørenes forutsigbarhet og deres mulighet til å treffen rasjonelle valg bl.a. mht langsigktige investeringsbeslutninger.

4.3 Ikke behov for regulering av grossistmargin

- Ingen generell regulering av GIP i dag
- I indeksprissystemet er det imidlertid i dag en regulering av grossistenes margin
 - o Indeksprissystemet gjelder visse generiske produkter
 - o Indeksprissystemet trådte i kraft 3. mars 2003. Bakgrunnen for innføring av indeksprissystemet, er at den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001 åpner for generisk bytte i apotek
 - o I forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 2002 uttrykte Stortinget utilfredshet med at gevinstene ved generisk substitusjon ikke ble tatt ut raskt nok, jf. B. inst. S. nr. 11 (2001-2002). Helsedepartementet og Stortinget la til grunn at indeksprissystemet i større grad enn delingsmodellen ville lede til en prisnedgang som følge av generisk konkurranse og dessuten i større grad legge til rette for at prisreduksjoner kommer sluttkjøper, herunder Staten, til gode. Helsedepartementet anslår en innsparing på MNOK 93 som følge av indeksprissystemet i 2003, jf. St.prp. nr. 1 (2002-2003) Helsedepartementet kap. 2751 post 70
 - o Ikke på noe annet område er det reist kritikk mot apotekreformen
- Indeksprissystemet
 - o omfatter kun 8% av det totale reseptpliktige markedet (inkl. Simvastatin; 4% ekskl. Simvastatin)
 - o er et komplisert system som bygger på innrapportering og behandling av et stort datamateriale, og medfører derfor store administrative kostnader for både myndighetene og de private aktørene
 - o gir ikke grossistene incentiver til å forhandle ned prisen verken for generika- eller originalproduktet pga den prosentbaserte avansen, jf. Brekke/Grasdal/Holmås/Steen/Sunnevåg: Rapport av 15. desember 2003 "Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet"
 - o gir heller ikke apotekene langsiktige incentiver til effektivt generisk bytte.
- Ordningen med generisk bytte ville i seg selv gitt opphav til store besparelser om man hadde gitt denne nye ordningen tid til å virke; indeksprisregimet er følgelig overflødig
- Dersom myndighetene likevel mener det er behov for særskilt regulering av (hele eller deler av) generikamarkedet, bør i så fall indeksprissystemet erstattes av en enklere reguleringsmodell som kan sikre raske, vedvarende prisreduksjoner for disse produktene. Gitt at myndighetene har behov for særregulering foreslås en *trappetrinnsregulering* som en supplerende, administrativ regulering av refusjonsprisen for produkter med generisk konkurranse, se pkt. 4.4 nedenfor.

4.4 Trappetrinnsregulering som alternativ til indeksprissystemet

4.4.1 Innhold

- Når et patent løper ut, og det foreligger tilfredsstillende generisk konkurranse, foreslås en prisregulering i form av betydelige administrativt forhåndsfastsatte reduksjoner i refusjonsprisen
- Refusjonsprisen foreslås redusert sjablonmessig ved en trappetrinnsmodell med to trinn, som et supplement til internasjonal referanseprising. Ved reservasjoner fra lege eller pasient anvendes maks AUP basert på internasjonal referanseprising. Det legges til grunn at staten betaler mellomlegget ved legenes reservasjoner, og at pasienten dekker mellomlegget ved egne reservasjoner
- Sjablonmessig reduksjon i refusjonsprisen foretas tidligst ved patentets utløp dersom det foreligger tilstrekkelig generisk konkurranse på dette tidspunkt. Foreligger det ikke tilstrekkelig generisk konkurranse ved patentets utløp, vil reduksjon i refusjonsprisen ved en trappetrinnsmodell først inntræ på det tidspunkt det foreligger tilstrekkelig generisk konkurranse
- Trappetrinnsmodellen kan anvendes på alle reseptpliktige legemidler med utløpt patent som tas inn på SLVs bytteliste, forutsatt tilfredsstillende generisk konkurranse
- Som det fremgår i pkt. 4.4.3 nedenfor foreslås en reduksjon i refusjonsprisen på 20% det første året etter at det foreligger generisk konkurranse, og deretter ytterligere 10% reduksjon (dvs. totalt 30% reduksjon). Disse prosentvise reduksjonene som følger av trappetrinnsmodellen bør gjelde inntil de generelle maksimalprisrevisjonene (basert på internasjonal referanseprising) gir en lavere refusjonspris
- De prosentvise reduksjonene (trappetrinnenes størrelse) bør være de samme for alle produkter.

4.4.2 Fordeler med trappetrinnsmodell

- Effektivt: Sikrer myndighetene (og private) raske, vedvarende prisreduksjoner på legemidler som har generisk konkurranse.
- Vidt anvendelsesområde: Alle reseptpliktige legemidler med utløpt patent som tas inn på SLVs bytteliste, forutsatt tilfredsstillende generisk konkurranse
- Trappetrinnsmodellen krever langt færre reguleringsressurser enn indeksprissystemet fordi det kreves mindre informasjon for å regulere prisene, og vil derfor være enklere å administrere for myndighetene
- Lov/forskriftsfestning av den foreslalte modellen, herunder trappetrinnenes størrelse, vil bedre aktørenes og myndighetenes forutberegnlighet.

4.4.3 Fastsettelse av trinnenes størrelse

- Forventet prisutvikling, forventet antall gjennomførte bytter og apotekenes og grossistenes ekstrakostnader ved håndtering av generiske (vs patenterte) produkter er relevante elementer ved utforming av trinnenes størrelse
 - o Prisutviklingen på generika vil avhenge av antall generikaleverandører i markedet. Det legges til grunn at det bør være mulig å oppnå en gjennomsnittlig rabatt på 70% på AIP

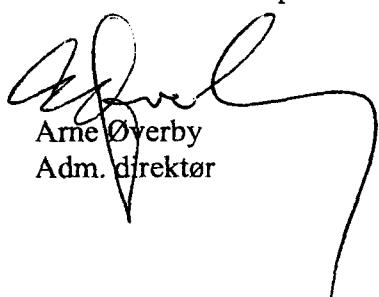
- Det første året med generisk konkurranse er det realistisk å oppnå en gjennomsnittlig byttegrad på ca. 40%. Etter 12 måneder bør en gjennomsnittlig byttegrad på ca. 60% være realistisk
 - Både apotek og grossister har betydelige merkostnader ved overgang fra patent til generisk distribusjon. For grossistvirksomheten er det gjennomført studier som viser en kostnadsøkning på ca 70% (i stedet for én varelinje med 10 enheter, må grossistene for eksempel håndtere fire varelinjer med til sammen ti enheter, fire forhandlinger, fire biler til varemottaket, fire plasseringer på lager etc.)
- Vi har beregnet hvilken størrelse på trinnene som er realistisk å anvende i en trappetrinnsmodell. Vi har tatt utgangspunkt i et konkret enkeltprodukt som snart går av patent, og sett hvilke besparelser staten ville oppnådd ved gevinstdelingsmodellen når dette produktets patent utløper, og det utsettes for generisk konkurranse. I denne beregningen er det lagt til grunn at alle rabatter videreføres fra grossist til apotek. Deretter har vi beregnet hvor store trinnene i en trappetrinnsmodellen må være for at staten skal oppnå samme besparelse i refusjonskostnadene
- Gitt ovennevnte forutsetninger om 70% gjennomsnittlig rabatt AIP og byttegrad på henholdsvis 40% og 60%; hvilken reduksjon ville dette gitt for statens refusjonskostnader i en gevinstdelingsmodell?
 - Det første året med generisk konkurranse, ville statens besparelser ved gevinstdelingsmodellen tilsvart en trappetrinnsmodell hvor trinn 1 i trappetrinnsmodellen settes til 15%
 - Dersom man oppnår en byttegrad på 60% etter 12 måneder, ville statens besparelser ved gevinstdelingsmodellen tilsvart en trappetrinnsmodell hvor trinn 2 i trappetrinnsmodellen settes til 25%.
 - Det er imidlertid to forhold som er relevante for trappetrinnets størrelse som ikke er hensyntatt ovenfor: (i) staten dekker mellomlegget mellom refusjonspris og maks AUP ved legenes reservasjoner i trappetrinnsmodellen, og (ii) grossistenes betydelige merkostnader ved overgang fra patent til generisk distribusjon
- Ved fastsettelse av trappetrinnetes størrelse vil dessuten en sammenligning med prisreduksjon under indeksprissystemet være relevant.
 - Regjeringen anslo at indeksprissystemet og forbudet mot ikke-samtidige rabatter skulle gi en innsparing for folketrygden på MNOK 93 i 2003, jf St.prp. nr. 1 (2002-2003) Helsedepartementet kap. 2751 post 70 og Ot.prp. nr. 16 (2002-2003)
 - Helsedepartementet uttaler imidlertid eksplisitt at en innsparing på MNOK 93 er avhengig av at prisene på de legemidler som inngår i ordningen reduseres over tid, eller at markedsandelene endres i retning av billigere preparater, og at modellen fungerer etter intensjonene, og understreker i St.prp. nr. 1 (2002-2003) at dette er usikkert
- På bakgrunn av ovennevnte, forslår NMD en trappetrinnsmodell som innebærer 20% reduksjon i refusjonsprisen første året med generisk konkurranse, og ytterligere 10% reduksjon etter 12 måneder, dvs totalt 30% reduksjon i refusjonsprisen. Dersom trappetrinnsmodellen anvendes for alle legemidler på blå resept på SLVs bytteliste som møter generisk konkurranse, vil trappetrinnsmodellen allerede første året innebære en estimert total besparelse på

MNOK 340 av en estimert total omsetning på ca NOK 1,7 milliarder (basert på maks AUP pr. 31. desember 2003 og estimert kvantum solgt i 2003). I tillegg vil mye omsatte produkter som bl.a. Norvasc med virkestoffet Amlopidine gå av patent i 2004; ut fra våre markedstall anslår vi at Staten vil få ytterligere ca MNOK 100 i besparelser første året på fem store produkter som får generisk konkurranse i inneværende år. I beregningen foran er statens kostnader ved at staten betaler mellomlegget mellom refusjonspris og maks AUP ved legens reservasjoner ikke hensyntatt.

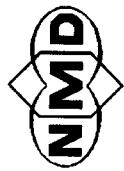
4.5 Forskrivning på virkestoff

- Uavhengig av særregulering og reguleringsmodell, bør legene, for å lette apotekenes mulighet til bytte, pålegges å forskrive på virkestoff, med mindre det foreligger medisinsk begrunnelse for forskrivning på merkenavn
- Forskrivning på virkestoff vil dessuten lede til økt byttegrad og vil dermed kunne gi grunnlag for å øke trappetrinnenes størrelse i en trappetrinnsmodell som beskrevet i pkt 4.4

Med vennlig hilsen
Norsk Medisinaldepot AS

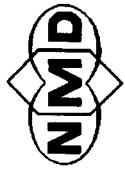


Arne Øverby
Adm. direktør



Norsk Medisinaldepot

Pris- og avanseregulering for reseptpliktige legemidler – Innspill til Legemiddelmeldingen 2004 –

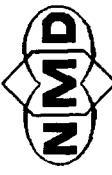


2. Forslag til prisregulering



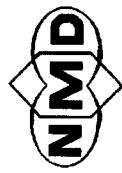
Bakgrunn

- Utgangspunkt: Markedet for reseptpliktige legemidler må prisreguleres
- 2 reguleringssgrupper
 - Patenterte legemidler
 - Legemidler eksponert for generisk konkurranse
- Dagens reguleringsregime er utdatert pga. store strukturelle omveltninger i det norske legemiddelmarkedet siste 10 år
- Reguleringsbehov må dokumenteres: Reguleringskostnader og farene for feilregulering må hensyntas

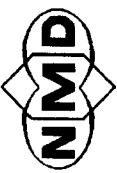
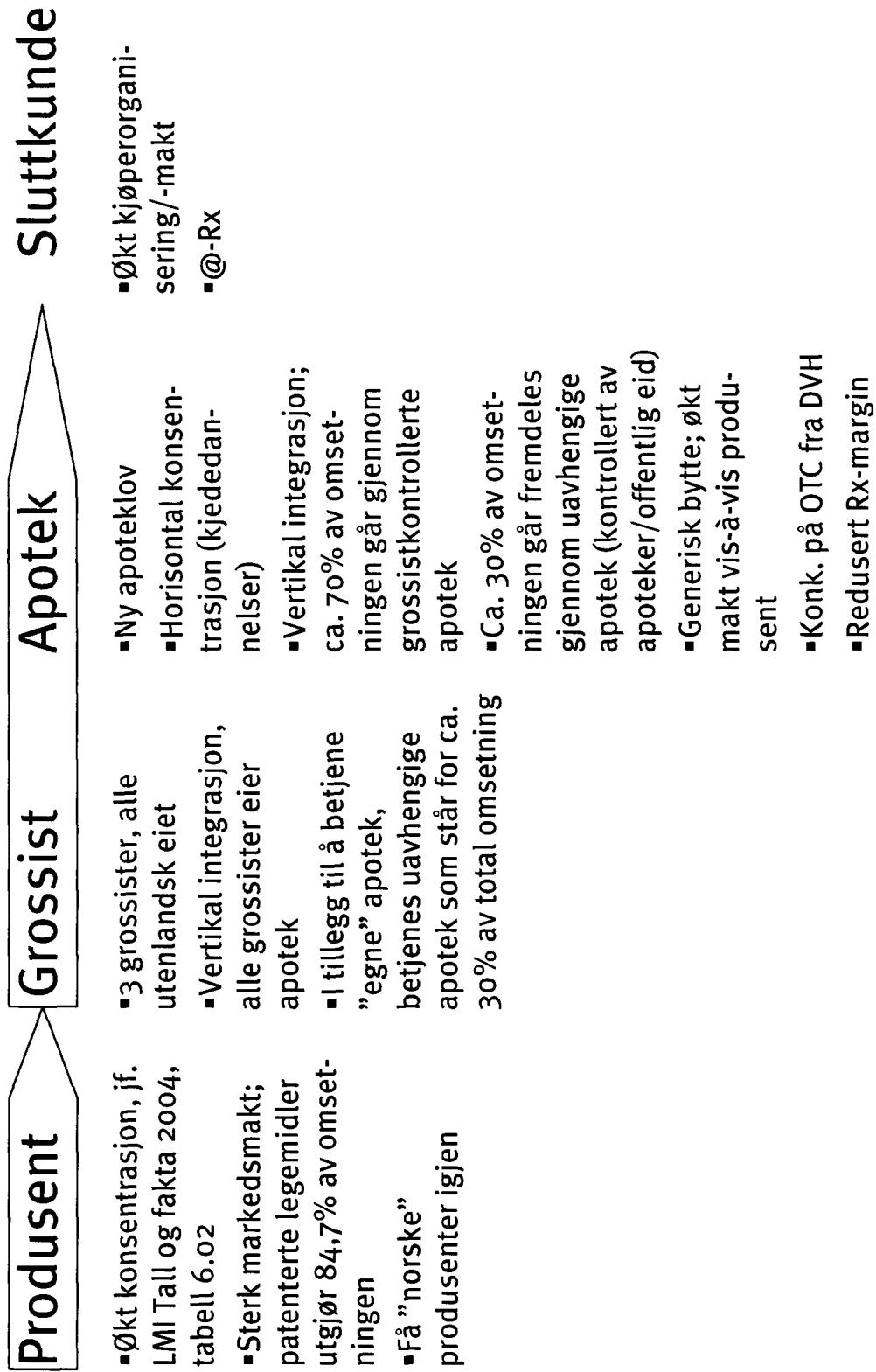


Markedets karakteristika nødvendiggjør prisregulering

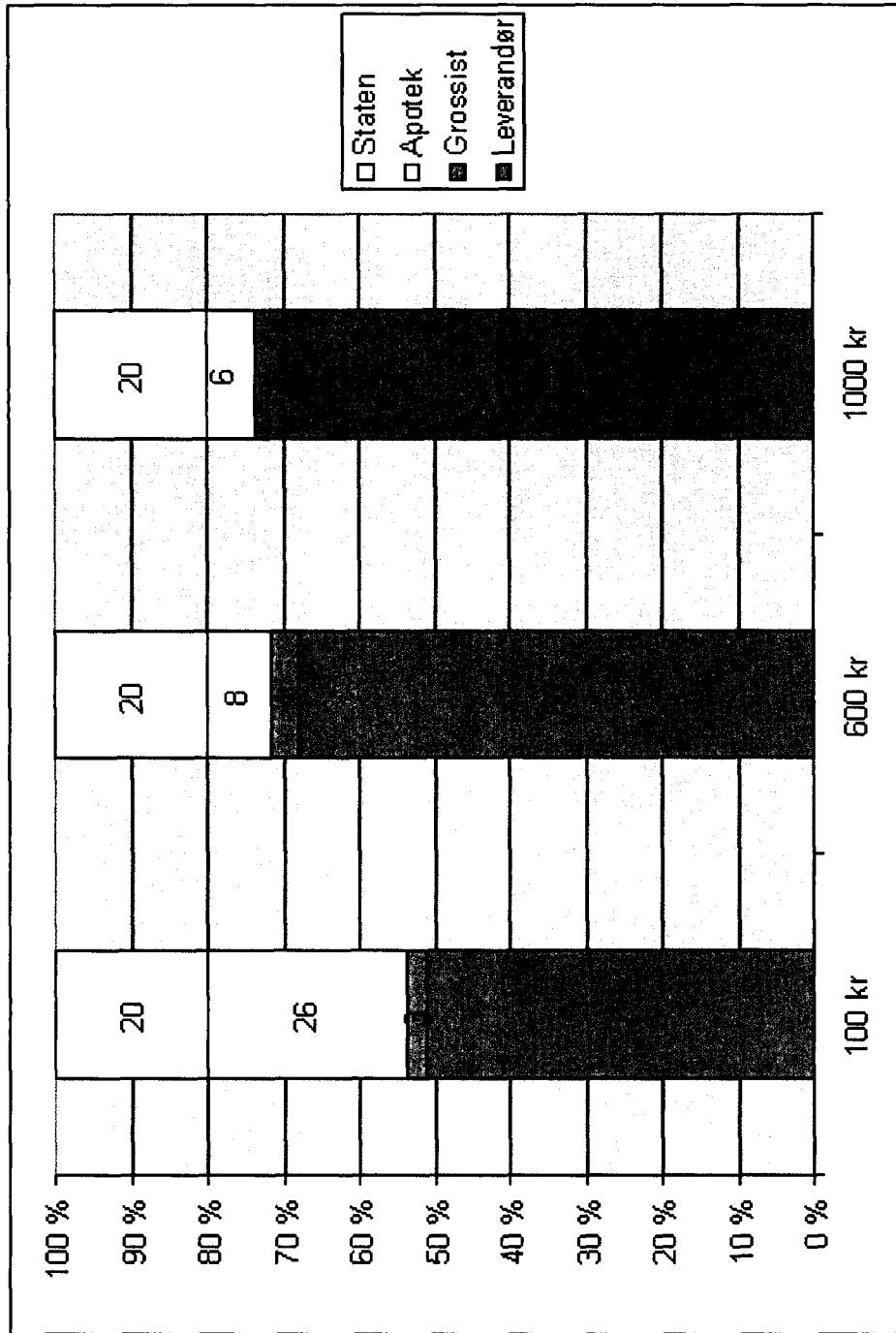
- Tilbydersiden
 - Betydelig markedsmakt
 - De facto produsentmonopol for patenterte produkter
- Etterspørrersiden
 - Asymmetrisk informasjon (pasienten prisgitt legens informasjon; legen eksponert for betydelig prometering fra industrien)
 - Stor grad av tredjepartsfinansiering
 - Svak prisfølsomhet i legenes forskrivningspraksis
- Resultat: Bred enighet om fortsatt behov for prisregulering i en eller annen form



Dagens markedssstruktur



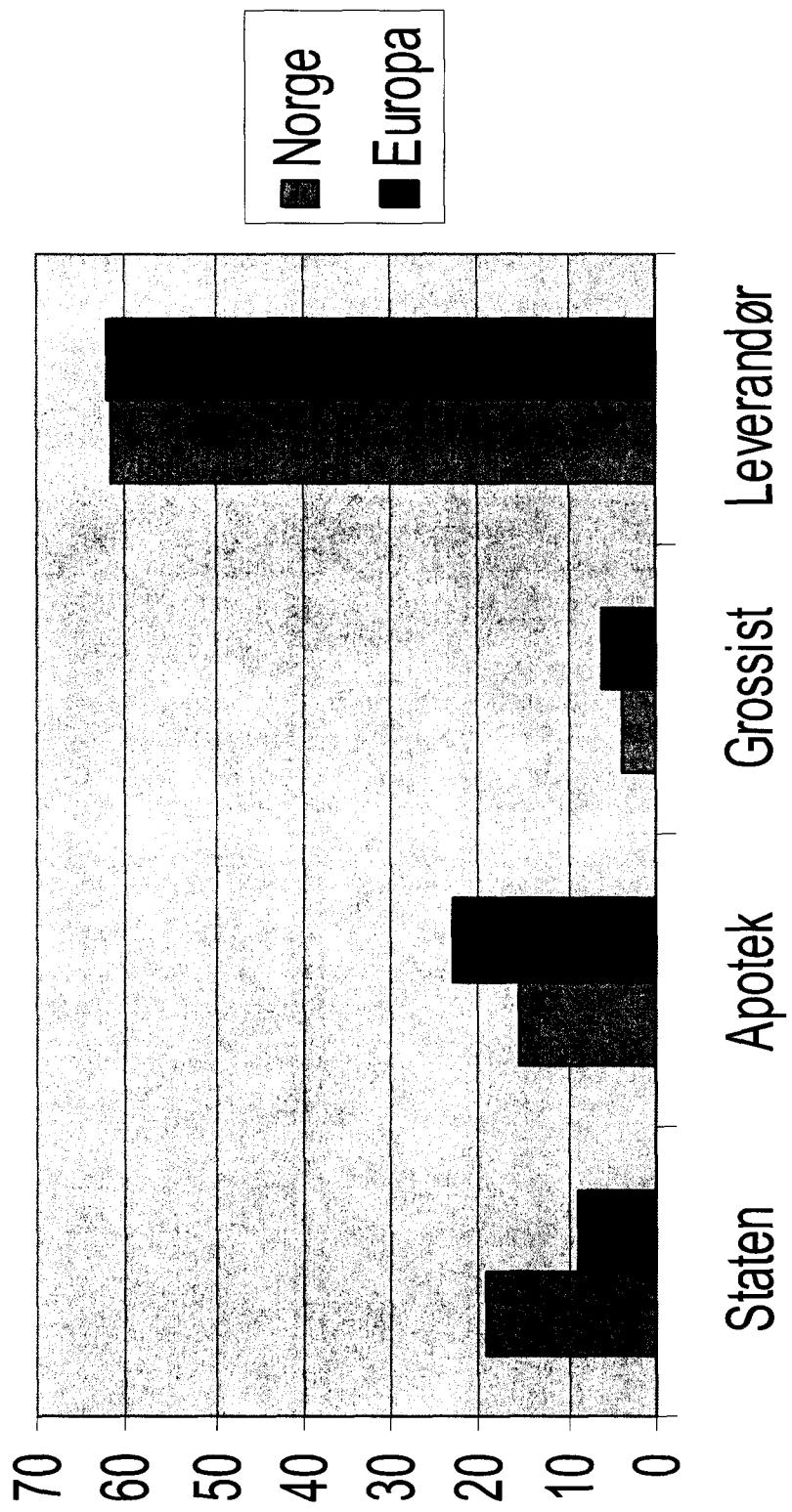
Marginfordeling



Kilde NAF: Liten andel av hver legemiddelkrone til apotekene, jf. apotek.no



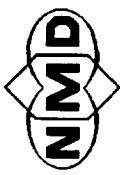
Marginfordeling: Norge v. Europa



Kilde: LMI Tall og fakta 2004, tabell 1.12 og 6.16

Resultat legemiddelgrossister

	Resultat før skatt	Akkum.		
MNOK	2002	2001	2000	siste 3 år
Holtung	-34	-54	-38	-126
Tamro	-3	-23	-107	-133
NMD	68	-23	-14	31
Sum	31	-100	-159	-228

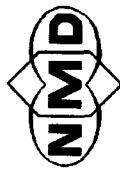


Resultat apotekkjeder

Resultat før skatt

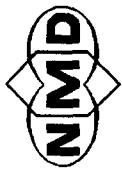
MNOK 2002

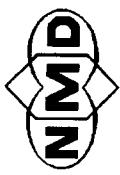
Apokjeden	- 49
Alliance	- 16
Vitusapotek	- 68
Sum	- 133



Konsekvenser av endret markedsstruktur

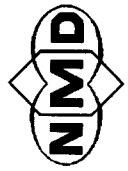
- Fortsatt behov for å regulere sluttpris (AUP)
- Regulering av AIP uegnet pga. vertikal integrasjon
- Reguleringsalternativer
 - Regulering av grossistmargin (GIP)
 - Regulering av grossist- og apotekmargin
 - Regulering av produsentmargin
 - Ingen regulering ut over AUP
- Reguléringsbehov ut over AUP må dokumenteres





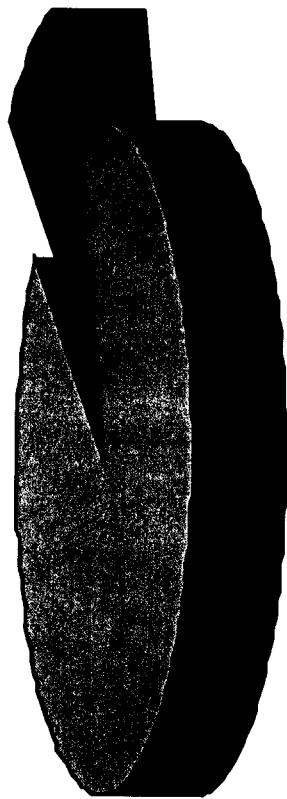
1. Bakgrunn: Dagens markedssstruktur





Patenterte v. generiske legemidler

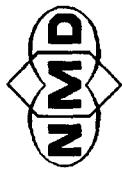
(Andel av omsetning i NOK)



Kilde: IMS

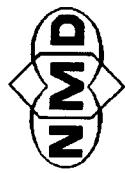
Prisregulering påtenterte legemidler

- Dagens system
 - Maksimal AIP reguleres gjennom internasjonal referanseprising
 - Årlige revisjoner gir stort innsparingspotensiale
 - Maksimal AUP indirekte regulert gjennom maksimal AIP + maksimal apotekavansse
- Forslag nytt system
 - Maksimal AUP fastsettes gjennom internasjonal referanseprising (= de facto videreføring av dagens system)
 - Årlige revisjoner videreføres
 - Intet behov for å fastsette apotekmargin i tillegg til AIP



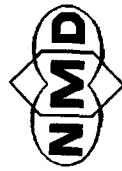
Prisregulering generiske legemidler

- Behovet
 - Sikre at sluttkunde/betaler pris raske, vedvarende prisreduksjoner som følge av generisk konkurranse
- Reguleringsalternativer
 - Indeksregulering av refusjonspris + maksimal AUP
 - Trappetrinnsregulering av refusjonspris + maksimal AUP
 - GIP-regulering (dvs. regulering av grossist- og apotekavanse) + maksimal AUP

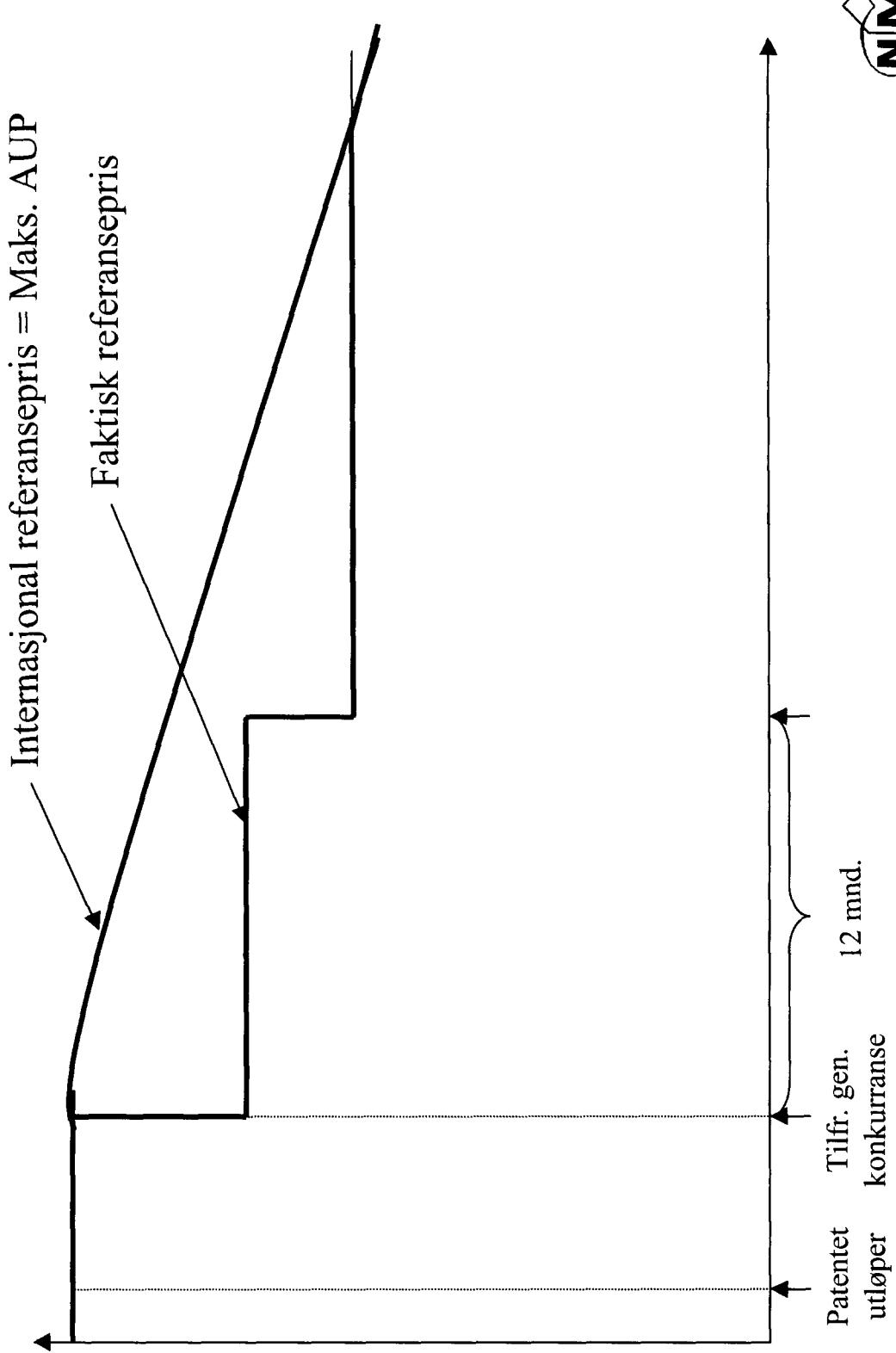


Prisregulering generiske legemidler (forts.)

- **Forslag: Trappetrinnsmodell som et supplement til ordinær AUP-regulering**
 - Sjablonmessig reduksjon i referanseprisen
 - Tilfredsstillende generisk konkurranse må foreligge
 - **GIP-regulering uegnet**
 - Internasjonal referanseprising av GIP svært vanskelig
 - Informasjonsbehov
 - Ikke nødvendigvis sammenliknbare forhold: Geografi, demografi, leveringsplikt
 - Stort informasjonsbehov
 - Høye reguleringsskostnader
- Hva oppnår egentlig myndighetene ved å regulere GIP?

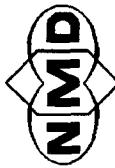


Trappetrinnsmodellen gir Staten umiddelbare gevinst



Fordeler trappetrinnsmodell

- Forventede effekter kan tas ut umiddelbart
 - Staten har kunnskap til å definere forventede effekter
- Vidt anvendelsesområde
 - Alle legemidler på byttelisten forutsatt tilfredsstillende generisk konkurranse
- Få reguleringressurser
 - Kfr. indeksprissystem eller GIP-regulering
- Begrenset informasjonsbehov
 - Kfr. indeksprissystem eller GIP-regulering
- Økt forutberegnelighet for aktører og myndigheter
 - Forutsetter dog lov- eller forskriftsfestning



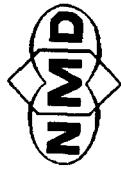
Fastsettelse av trinnenes størrelse

→ Relevante elementer

- Forventet gjennomsnittlig rabatt
- Forventet gjennomsnittlig byttegrad
- Grossists og apoteks merkostnader når produkt går av patent

→ Foreslått løsning

- 20% reduksjon første 12 måneder etter tilfredsstillende generisk konkurranse
- Ytterligere 10% reduksjon etter 12 måneder
- Trinn 2 videreføres inntil internasjonal referansepris < trappetrinnspris



Estimert besparelse

→ Forutsetninger

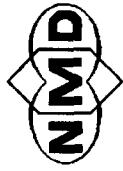
- 70% gjennomsnittlig rabatt på AIP
- 40% gjennomsnittlig byttegrad første 12 måneder
- 60% byttegrad etter 12 måneder

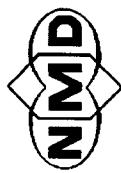
→ Sammenlikning med gevinstdelingsmodellen

- Forutsetter at alle rabatter videreføres fra grossist til apotek
- Trinn 1 = 15%
- Trinn 2 = 25%

→ Sammenlikning med indeksprissystemet

- År 1: MNOK 340 av omsetning på NOK 1,7 mrd
- Estimert besparelse indeksprissystem år 1: Maks MNOK 93

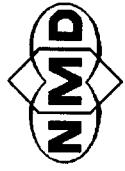




Norsk Medisinaldepot

– Innspill til Legemiddelmeldingen 2004 –
Del II

**PriS- og avanseregulering for
reseptpliktige legemidler**



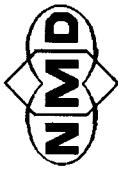
3. GIP-regulering i praksis

2. Trinnenes størrelse



Noen utgangspunkter

- **Legereservasjoner**
 - RTV bærer kostnaden mellom refusjonspris iht. trappetrinnsmodell og maks AUP
- **Kundereservasjoner**
 - Kunden bærer kostnaden mellom refusjonspris iht. trappetrinnsmodell og maks AUP
- **Apotek kan ikke levere til refusjonspris (og ingen reservasjoner)**
 - Apotek kan ikke ta høyere pris enn refusjonspris iht. trappetrinnsmodell



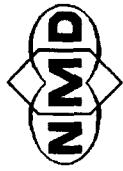
Starttidspunkt

- **Forutsetning:** Tilstedsstilende generisk konkurranse
- **2 reguleringssaltnivåer**
 - Myndighetsvedtak i det enkelte tilfelle når tilfredsstillende generisk konkurranse foreligger
 - Forhåndsdefinert tidspunkt relatert til tidspunkt for patentutløp; unntak hvis ikke muligheter for generisk konkurranse
- **Forslag**
 - 3 måneder etter utløpet av patentet
 - Unntak: Hvis originalprodusent har anlagt patentinngrepssøksmål som forhindrer generisk konkurranse



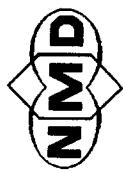
Prisfastsettelse

- Maks AUP: Internasjonal referansepris
 - SLV beregner (ny) referansepris
- Informasjon om AUP (ekskl. mva.) i EØS-stater tilgjengelig
- Refusjonspris
 - SLV fastsetter ny refusjonspris iht. trappetrinnsmodellen
 - Den nye refusjonsprisen legges inn i Vareregistersentralens database som distribueres alle apotek
- På apoteket leses prisene inn i FarmaPro



Teknisk gjennomførbart fra dag 1

- FarmaPro har tekniske løsninger for håndtering av trappetrinnsmodellen fra dag 1
 - Alle apotek bruker FarmaPro
- Trappetrinnsmodellen vil ikke påvirke APOK, som jobber sammen med FarmaPro
 - APOK er trygdeetatens program for elektronisk kontroll av regninger fra apotek



Dagens Farmapro kan benyttes (1)

Lagervare - Endre
Lager Instillorer Rapporter Bokfør tilbø

Ny F3	Nytt ark F5	Angre F7	Slettet F8	Lagre F12
-------	-------------	----------	------------	-----------

Lagervare:
Lager: Hovedlager
Varenr.: 454199
Kvantum: 98

Varenr.: 454199
Navn: Zocor tab 20mg
Enhet: mg/pc
Varegrunn:

Info:
 Lagerstyr
 Lagerstyrkes
 Telling pågår
 Bestilles
 Sesongvara
 Konsistens:
 Konsistensnr.: 44

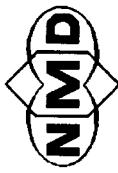
Beholdning: 3.000	Varelokasjon 1: RC0803	ABC-klassif: []
Ibestilling: 10	Varelokasjon 2: []	Farge/foretukket: 0 []
Forventet leverd: []	Midi. segsstapp: []	AUP: 015,50
Kundesettar: 0,00	Utgå fra lager: []	
Konfirmasjonsnr.: 0	Sluttdato: []	

Varetrans: Linkup Delskipunkt Prognose Vareinfo Priser
Prisenringdato: 20.01.2004
AlP Preferent Grossist: 500,13 Norsk Medisinaldepot AS
Gjeldende AlP: 845,81
AlP sist innkjøpt: 845,81
Mottatt: 04.03.2003
Prismodell: Reseptpliktige spesialitetar
Maks. Ref. pris: 10,00
Maksimal AlP: 815
Kjedeevaluer: []
Opprettet: Edret: 26.03.2004 15:52 NAF

Mer Info

Start | Farmapro | Farmapro database | Farmapro Progress | Farmapro Melkingsklient | Farmapro | Farmapro - Endre | 13:36

Fig 1. DAGENS FARMAPRO HAR FLERE FILTER FOR REFUSJONSPRIS, HVORAV INDEKSPRISFELTET BRUKES I DAG



Dagens FarmaPro kan benyttes (2)



Fig 2. DAGENS FARMAPRO BENYTTER FØLGENDE RESERVASJONER DERSOM ONSKET PRODUKT HAR HØYERE PRIS ENN INDEKSPRIS (=REFUSJONSPRIS)



1. Trappetrinnmodellen i praksis

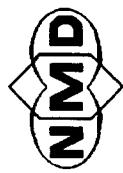


3. GIP-regulerering i praksis

Trappetrinnsmodell v. gevinstdeling

► Forutsetninger

- Gjennomsnittlig AIP-rabatt generika = 70%
 - Byttegrad: 40%
 - Alle rabatter videreføres fra grossist til apotek
- Eksempel nr. 1: En trappetrinnsmodell med 20% lavere refusjonspris enn maks AUP vil gi samme besparelser for myndighetene som en gevinstdelingsmodell gitt nevnte forutsetninger
- Eksempel nr. 2: En trappetrinnsmodell med 47,8% lavere refusjonspris enn maks AUP vil gi samme besparelser for myndighetene som gevinstdelingsmodell forutsatt 100% AIP-rabatt generika og 100% byttegrad!



Eksempel nr. 1 – beregningsgrunnlag

Delingsmodell

Varenavn	Enhetspr.	AIP	TilbPris (Avtale-AIP)	Rabatt AIP	AUP med delings-modell	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Salg 2003 enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP TAB	100ENDOS	360,09	243,50	32,4 %	427,00	502,90	15,09 %	75,90	3 335	253 127
RENITEC COMP TAB	98ENPAC	352,89	352,89	0,0 %	493,60	493,60	0,00 %	0,00	4 920	0
Sum besparelse RTV									8 255	253 127

Rabatt AIP = 32,4% , Byttgrad = ca. 40%

Varenavn	Enhetspr.	AIP	TilbPris (Avtale-AIP)	Rabatt AIP	AUP med delings-modell	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Salg 2003 enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP TAB	100ENDOS	360,09	108,03	70,0 %	337,10	502,90	32,97 %	165,80	3 335	552 943
RENITEC COMP TAB	98ENPAC	352,89	352,89	0,0 %	493,60	493,60	0,00 %	0,00	4 920	0
Sum besparelse RTV									8 255	552 943

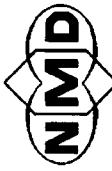
Rabatt AIP = 70% , Byttgrad = ca. 40%

Varenavn	Enhetspr.	AIP	TilbPris (Avtale-AIP)	Rabatt AIP	AUP med delings-modell	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Salg 2003 enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP TAB	100ENDOS	360,09	108,03	70,0 %	337,10	502,90	32,97 %	165,80	3 335	821 207
RENITEC COMP TAB	98ENPAC	352,89	352,89	0,0 %	493,60	493,60	0,00 %	0,00	4 920	0
Sum besparelse RTV									8 255	821 207

Rabatt AIP = 70% , Byttgrad = 60%

Trappetrinnsmodell (20% rabatt)

Varenavn	Enhetspr.	AIP	AUP-trappetrinn	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Salg 2003 enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP BIOCHEMIE TAB	100ENDOS	360,09	402,32	502,90	20,00 %	100,58	3 335	335 434
RENITEC COMP TAB	98ENPAC	352,89	394,88	493,60	20,00 %	98,72	4 920	485 702
Sum besparelse RTV							8 255	821 137



Eksempel nr. 2 – beregningsgrunnlag

Delingsmodell

Varenavn	Enhet	Veil. AIP pr.	TilbPris (Avtale-AIP)	Rabatt AIP	AUP med delings-modell	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Estimert salg enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP TAB	100ENDOS	01.03.04	360,09	0,00	100,0 %	264,80	502,90	47,35 %	238,10	3 335
RENITEC COMP TAB	98ENPAC		352,89	352,89	0,0 %	493,60	493,60	0,00 %	0,00	4 920
Sum besparelse RTV									8 255	794 064

Rabatt AIP = 100% , Bytegrad = ca. 40%

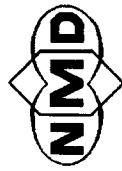
Varenavn	Enhet	Veil. AIP pr.	TilbPris (Avtale-AIP)	Rabatt AIP	AUP med delings-modell	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Estimert salg enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP TAB	100ENDOS	01.03.04	360,09	0,00	100,0 %	264,80	502,90	47,35 %	238,10	3 335
RENITEC COMP TAB	98ENPAC		352,89	352,89	0,0 %	493,60	493,60	0,00 %	0,00	4 920
Sum besparelse RTV									8 255	794 064

Rabatt AIP = 100% , Bytegrad = 100%

Trappetrinnsmodell (47,8% rabatt)

Varenavn	Enhet	Veil. AIP pr.	AUP trappe-trinn	Maks AUP	Rabatt AUP	Besparelse RTV	Salg 2003 enheter	Besparelse totalt
ENALAPRIL COMP BIOCHEMIE TAB	100ENDOS	01.03.04	360,09	262,15	502,90	47,87 %	240,75	3 335
RENITEC COMP TAB	98ENPAC		352,89	257,30	493,60	47,87 %	236,30	4 920
Sum besparelse RTV							8 255	802 913

Tallene i trappetrinnsmodellen forutsetter at det ikke forekommer legereservasjoner.
Gjeldende delingsmodell med 100% AIP rabatt og 100% bytegrad, vil tilsvare et trinn på 47,8% rabatt i trappetrinnsmodellen.



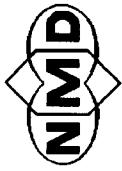
For høyt førstetrinn kan få utilsiktede negative konsekvenser

► Pasientens reservasjonsrett illusorisk?

- Ikke reelt valg for pasient hvis for stor differanse mellom original og generika
- Reaksjoner fra pasientorganisasjoner hvis faktisk reservasjonsrett illusorisk?

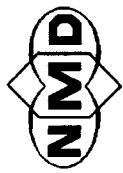
► Redusert byttegrad?

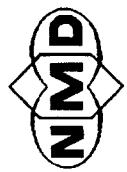
- Byttegrad avhenger av tre forhold: legenes forskriving, apotekets lagerføringspolitikk og farmasøytens formidlingsevne
- Større press på legene om reservasjon hvis høyt førstetrinn?
- Ved mykere overgang vil apotek ha bedre mulighet til å bearbeide og informere pasienten
- Mykere overgang gir også mulighet til å påvirke forskriver



Behovet for generisk forskrivning

- Behov for generisk forskrivning uavhengig av pris- og avansemodell
 - Forenkler bytte
 - Muliggjør generisk parallellempot
 - Bidrar til å redusere kundens/statens kostnader
- Legenes datasystemer bør tilrettesettes teknisk for forskrivning på virkestoff
 - Når lege forskriver et varemerke, bør resepten lyde på virkestoff





1. Trappetrinnmodellen i praksis

2. Trinnenes størrelse



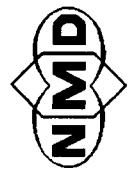
5 spørsmål

- Hva oppnår myndighetene ved å regulere GIP i tillegg til AUP?
- Hvilket informasjonsbehov har regulator ved GIP-regulering?
- Vil GIP-regulering virke?
- Vil GIP-regulering få utilsiktede virkninger?
- Hvilke reguleringsskostnader medfører GIP-regulering for myndighetene og aktørene?



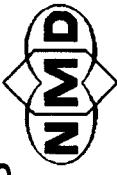
Hvordan fastsette eventuell GIP

- Internasjonal GIP-sammenlikning
 - Relevant GIP-informasjon ikke tilgjengelig, jf. Dalen & Strøm på s. 24
- Beregningsteknisk GIP med utgangspunkt i AIP eller AUP
 - $GIP = AIP - grossistmargin$
 - $GIP = AUP - (apotekmargin + grossistmargin)$
- GIP-modell forutsetter at apotek- og grossistmargin reguleres (hver for seg eller samlet) i tillegg til AUP



GIP-regulering: En teoretisk konstruksjon?

- Strøm-utvalget (NOU 1997:6 Rammevilkår for omsetning av legemidler)
 - Flertallet foreslo innføring av maks GIP
 - ”Utvalget har ikke gått inn på spørsmålet om hvordan avansen i distribusjonsleddene bør fastsettes i detalj.”
- Dalen: Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriiser?
 - Anbefaler innføring av maks GIP + samlet maksimal avanse for grossist og apotek
 - Drøfter/analyserer ikke de praktiske konsekvenser av anbefaling
- Dalen: Legemiddelmarkedet etter apotekreformen
 - Anbefaler innføring av maks GIP + samlet maksimal avanse for grossist og apotek
 - Drøfter/analyserer ikke de praktiske konsekvenser av anbefaling



GIP-regulering: En teoretisk konstruksjon? (forts.)

- **Dalen & Strøm: Pris- og avanseregulering for legemidler**
 - Betinget anbefaling av GIP-regulering
 - Identifiserte regulatoriske utfordringer
 - (i) Mulighet for omgåelse og tilhørende kontrolloppgaver
 - (ii) Mangelfull informasjon om internasjonale sammenlikningspriser for fastsettelse av maksimalpriser
- **Brekke & Straume: Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet**
 - Anbefaler kun AUP-regulering
 - Eventuell GIP-regulering må suppleres med separat fastsettelse av grossist- og apotekavansse
 - GIP-reguleringens kompleksitet samt høye administrative kostnader viktig begrunnelse for AUP-anbefaling

