



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
	200605451-/MAM	2006-09-08	200609917	DI/JU/HKO

HØRING – PRISING AV GENERISKE LEGEMIDLER

Det vises til høringsbrev av 11. august d.å. og til høringsmøte 23. august vedrørende ovennevnte.

I høringsmøtet reiste Apotekforeningen og andre representanter for apoteknæringen kritikk mot høringsnotatet. Hovedinnvendingen var at saken var mangelfullt utredet før den ble sendt på høring. Kritikken er utdypet i brev fra Apotekforeningen til utvalgte høringsinstanser (Legemiddelverket sto ikke på adresselisten) i august d.å.. Vi vil i det følgende kommentere enkelte av punktene i høringsnotatet, samt knytte noen kommentarer til de synspunkter som framkom på høringsmøtet og som Apotekforeningen har presisert i nevnte brev.

1. Generelt

Legemiddelverket støtter en videreutvikling av trinnprissystemet der de positive elementene ved trinnprissystemet som modell for regulering av det byttbare legemiddelmarkedet videreføres. Vi mener evalueringen av trinnprissystemet bør legges til grunn for det videre arbeidet med prising av generiske legemidler.

2. Høringsnotatets hovedmodeller A og B

Høringen skisserer to hovedmodeller A og B. Modell B legger til grunn at det på generelt grunnlag er rom for å redusere trinnprisene noe for alle virkestoff omfattet av trinnprissystemet. Modell A (Apotekforeningens forslag) innebærer en ytterligere prisreduksjon kun på virkestoffet simvastatin. Forskjellen i effekt ved å velge modell B fremfor modell A, vil være en total innsparing på 90 millioner kroner fordelt med henholdsvis 65 millioner på Folketrygden og 25 millioner kroner på pasientene.

Statens legemiddelverk la våren 2006 frem en evaluering av trinnprismodellen som viste at de praktiske og administrative sidene ved modellen har fungert godt, og etter intensjonen. Når eventuelle justeringer av modellen inntreffer vil den eksisterende trinnprismodellen allerede har virket i to år. De eksisterende kuttsatsene i modellen ble vedtatt og implementert som føl-

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



ge av et langt dårligere beslutningsgrunnlag enn det man sitter på nå – det vil derfor være urimelig å ikke justere modellen i henhold til oppdatert kunnskap så snart dette lar seg gjøre.

På denne bakgrunn støtter Legemiddelverket modell B. Trinnsatsene i modell B virker rimelige i forhold til hva vi vet om apotek og grossisters innkjøpspriser i Norge og sammenligninger med utsalgspriser i Sverige og Danmark.

3. Historikk - forventninger

Apotekbransjen har gjennom flere år hatt gode rammevilkår på det byttbare markedet, og myndighetene har flere ganger forsøkt å etablere reguleringer som både sørger for konkurranse på leverandørnivå, og som sørger for at leverandørenes utsalgspriser i større grad reflekteres i den pris pasienter og folketrygd betaler for slike legemidler. Inntil innføringen av trinnprissystemet har man i liten grad lyktes med dette i Norge. Det såkalte indeksprissystemet, som ble innført i 2003, fungerte ikke etter intensjonene fordi apotekene ikke i tilstrekkelig grad hadde incentiver til å følge opp intensjonene med systemet. Dersom indeksprissystemet hadde virket etter intensjonen ville det ha medført utsalgspriser på generiske legemidler som reflekterte produsentenes utsalgspris tillagt 10 prosent grossistavance og generell maksimal apotekavance. Dette ville gitt vesentlig lavere generikapriser enn det vi ser i dag. De endringer som nå er på høring representerer således ikke noen ny kursendring i generikapolitikken, men et nytt skritt i riktigere retning. Det er således vanskelig å se at de foreslåtte justeringer av trinnprismodellen kan komme veldig overraskende på markedsaktørene. Bransjen kan ikke ha hatt realistiske forventninger til å opprettholde et prisnivå i utakt med våre naboland og som gir apotekkjedene en uforholdsmessig stor del av de rabatter som oppnås hos norske leverandører.

4. Apotekøkonomi – konsekvenser av lavere generikapriser

Det er åpenbart at både forslag A og B i høringsnotatet vil redusere totalavkastningen i apoteknæringen i forhold til om man ikke hadde gjort justeringer i reguleringen. En av forutsetningene for de innsparingene som ligger til grunn er imidlertid en betydelig framskrivning av simvastatinomsetningen. Man legger altså til grunn en betydelig høyere omsetning av simvastatin neste år enn det vi ser inneværende år. Simvastatin er det desidert største virkestoffet som blir berørt av de foreslåtte endringene og en vesentlig del av de samlede innsparingene vil komme fra simvastatinomsetningen. Man kan altså ikke se på dette som et inntektsbortfall sammenlignet med inneværende år, men det vil helt klart medføre et inntektsbortfall sammenlignet med en videreføring av dagens modell. Sagt på en annen måte; den innsparingen som vil genereres for Folketrygden er ikke en direkte svekkelse av apotekøkonomien i forhold til inneværende år – like fullt vil det være en direkte svekkelse i forhold til om man hadde opprettholdt gjeldende regulering.

Det er umulig å anslå hvordan de ulike apotekene og kjedene vil forholde seg til dette. Lavere priser vil isolert sett gi redusert bruttofortjeneste som vil gi dårligere driftsresultat. Det er



grunn til å tro at man vil forsøke å kompensere for dette gjennom bedre innkjøpsbetingelser, andre kostnadsreduksjoner eller ved å endre sammensetningen av omsetningen.

I produsentleddet av verdikjeden har markedsmekanismene og markedskreftene allerede virket i flere år. Det innebærer at kjedene antagelig ikke har mulighet til å presse generikaleverandørenes priser særlig mye lenger ned i Norge.

Apotekene vil til enhver tid søke å maksimere profitt gjennom sammensetningen av sin produktportefølje gitt de til enhver tid gjeldende reguleringer. Generelt vil lavere inntjening på legemidler kunne trekke i retning av at det fokuseres mer på andre varer og tjenester. Kostnadsreduksjoner kan komme i form av redusert ekspansjon (vi ser fortsatt en nettoyabling av apotek) – færre nyetableringer av apotek og i ytterste konsekvens også nedleggelse av apotek. Det har siden 2001 vært fri etablering av apotek og vi har i perioden 2001 og fram til i dag fått nærmere 200 nye apotek – de fleste av dem i byer og tettsteder og svært mange av dem i områder med allerede god apotekdekning. Det vil ikke være unaturlig om det i enkelte områder kommer en avskalling av antall apotek. Det er imidlertid ikke gitt at dette i noen særlig grad vil ha negative konsekvenser i forhold til befolkningens tilgang til legemidler.

Statens legemiddelverk har gått gjennom regnskapstallene fra bransjen og konkluderer med at driftsresultatene jevnt over er gode, og at de har økt fra år til år de tre siste årene. Det vises til rundskriv 1: 2006 fra Statens legemiddelverk.

Legemiddelverket legger videre til grunn at apotekene forholder seg til lovpålagte oppgaver, og anser det derfor slik at den faglige delen av apotekvirksomheten ikke svekkes.

5. Totaløkonomien i næringen

NAF anfører i sin kritikk av høringsnotatet at HOD ikke ser på helheten i apotekøkonomien og legger til grunn at de generelle økonomiske rammevilkårene/maksimalavansen er for lav, og at man har langt dårligere rammevilkår for apotekdrift i Norge enn i Sverige og Danmark.

Det er ikke lett å skulle sammenligne rammevilkårene for apotekene i Sverige, Danmark og Norge. Markedsstrukturen er fullstendig forskjellig i de tre landene. I Sverige har man et statlig apotekmonopol, i Danmark har man et system med selvstendige apotek tilsvarende slik det var i Norge før 2001, mens man i Norge har et liberalisert marked med tre vertikalt integrerte dominerende kjeder. Den essensielle forskjellen er altså at Norge har internasjonale vertikalt integrerte kjeder med stor innkjøpsmakt og mulighet til å ta ut rabatter fra industrien også i grossistleddet. Åpningen for vertikal integrasjon var et bevisst grep for å styrke forhandlerleddet. Sammenligninger av maksimalavansenivået i de ulike landene blir derfor lite meningsfylt. Hvis man likevel skulle gjøre en sammenligning av maksimalavansenivået i Danmark og Norge ved å tillegge danske og norske maksimalavanser til en norsk gjennomsnittspakning vil man se at man kommer tilnærmet likt ut. Legemiddelverket finner det vanskelig å skulle konkludere med at det er vanskeligere å drive lønnsom apotekdrift i Norge enn i våre nabo-land.



Vi minner om at maksimalavansereguleringene har ligget fast siden 2001. Fram til 2001 gav avansereguleringene og de samlede rammevilkårene for apoteknæringen grunnlag for god økonomi i bransjen. Det er grunn til å tro at grossistenes innkjøpspriser i Norge er minst like lave som i Danmark og Sverige, mens utsalgsprisene innenfor det byttbare markedet er vesentlig høyere.

6. Incentivstruktur

Apotekforeningen påpekte i høringsmøtet at modell B vil endre incentivene som ligger i trinnprissystemet i dag. Incentivstrukturen i reguleringsmodellen endres ikke, som følge av endringsforslaget. Man skal huske at modellen som sådan er utviklet i nært samarbeid med Apotekforeningen og bransjen selv. Det er derfor vanskelig å forstå den massive kritikken Apotekforeningen fremmer mot høringsnotatet som foreslår justeringer av en modell som har fungert godt og som bransjen selv har vært godt fornøyd med. Åpenbart vil de foreslåtte endringene i modell B svekke næringens økonomi utover det som bransjen selv foreslår, men det burde fortsatt være godt grunnlag for lønnsomhet innenfor generikasegmentet for næringen. Man må legge til grunn at apotekene som seriøse aktører i helsevesenet følger de lover og regler som ligger til grunn for deres drift. Det at en strammere regulering bidrar til å svekke deres inntjening og således også svekke deres incentiver til å etterleve reguleringen, kan ikke legges til grunn som et argument for å ikke gjennomføre reguleringen.

Representanter for Apotekforeningen antydte på høringsmøtet at apotekkjedenes motivasjon for å stimulere til generisk konkurranse vil svekkes ved lavere generikapriser. Hvis dette skulle munne ut i forsøk på å forsinke/forhindre generisk konkurranse i Norge for å opprettholde høyere maksimalpriser vil dette være meget uheldig. Departementet bør fortløpende vurdere å styrke tilsyn med apotek, for å kontrollere at regelverket overholdes.

7. AD modell B1 og B2

Legemiddelverket er i utgangspunktet skeptisk til å komplisere reguleringen ved å innføre en direkte priskobling mot Sverige og Danmark. Her ligger det en rekke muligheter for å trå feil. Ved å legge til grunn en mer direkte priskobling mot Sverige og Danmark beveger man seg i stor grad bort fra de prinsippene som ligger til grunn for trinnprissystemet, og som så langt har vist seg å fungere godt. Det er imidlertid viktig å ha kontroll på at prisnivået i Norge ikke er i vesentlig utakt med prisnivået i land som har velfungerende generikamarked.

8. Overføring av grossistenes forpliktelser fra grossistgarantien til forskrift

På bakgrunn av bransjens uttrykte skepsis knyttet til hjemmelsgrunnlaget, støtter Statens legemiddelverk forslaget om en endring av ordlyden i legemiddeloven slik at det uttrykkelig fremgår at en forskriftsfesting av trinnprismodellen er hjemlet i lov. Vi vil samtidig presisere at vi i likhet med departementet anser at den vedtatte forskriften om trinnpris har tilstrekkelig hjemmel i lov.



Legemiddelverket vil videre påpeke viktigheten av at de uavhengige apotekenes interesser ivaretas innenfor trinnprissystemet. For de uavhengige apotekene er det avgjørende at de rabatter de oppnår i forhandlinger direkte med leverandørene videreføres gjennom grossistledet. En følge av den vertikale integrasjonen mellom apotek og grossist er at de uavhengige apotekene må kjøpe inn sine legemidler gjennom grossister som er deler av de samme selskap som deres konkurrerende apotek er tilsluttet. I realiteten må de uavhengige apotekene kjøpe inn sine varer fra sine konkurrenter. Man kan ikke umiddelbart legge til grunn at grossistene vil konkurrere effektivt om å gi sine konkurrenter best mulig betingelser. Det er derfor viktig at de forpliktelser overfor de uavhengige apotekene som i dag ligger til grunn i den såkalte grossistgarantien videreføres i den nye forskriften. Ved spesielt lave innkjøpspriser kan det tenkes at kroneverdien av maksimumsavansen for grossisten blir meget lav og ikke reflekterer de reelle kostnadene for grossisten. Man bør derfor vurdere om den maksimale grossistavansen på 15 % bør reflektere et slags maksimalt gjennomsnittsnivå i de relevante kundeforholdene.


9. Minsteprisproblematikk

Det er grunn til å understreke at minsteprisproblematikken vil bli tydeligere ved høyere kuttsatser. Ved økte kuttsatser vil man oftere komme opp i situasjoner hvor legemiddelpakninger med i utgangspunktet lav pris etter regulært kutt, vil kunne få en utsalgspris som blir så lav at den blir ulønnsom for markedet og således vil kunne forsvinne. Hvis dette er pakninger det er ønskelig å beholde på markedet er dette uheldig. Det er derfor viktig at det kan utvises skjønn i forbindelse med prisfastsettelse av pakninger, som i utgangspunktet har en relativt lav pris, jf. forslaget til forskrift § 12-16 tiende ledd.

10. Konklusjon

Statens legemiddelverk støtter en videreutvikling av trinnprismodellen i tråd med den foreslåtte modell B.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK


Gro Ramsten Wesenberg
direktør


Hanne Kofstadmoen
rådgiver