



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
200605451-/MAM

Vår ref.:
06/208 JA/

Dato:
15.09.06

Høringsuttalelse til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endring i reglene for prising av generiske legemidler

Apotekforeningen viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 11. august 2006 (offentliggjort 14. august), vår e-post til departementsråden av 18. august 2006, departementets høringsmøte om forslaget 23. august 2006, vårt brev av 25. august 2006 samt møte 20. september 2006 med statssekretær Harsvik om høringsforslaget.

Våre kommentarer til høringsnotatet følger en disposisjon som er inntatt i vedlegg 1.

1 Sammendrag

Denne høringsuttalelsen fremsetter kritikk mot nevnte høringsnotat langs fem hovedlinjer:

1. Manglende samsvar med målsetningene i Legemiddelmeldingen og gjeldende legemiddelpolitikk (kap.2.1)
2. Implisitt, underkommunisert legemiddelpolitisk kursendring, med mindre fokus på riktig legemiddelbruk (kap 2.2)
3. Misvisende eller mangelfull bruk av eksisterende kunnskap og fakta (kap.3.1)
4. Manglende vurdering av grossistgarantiens selvstendige status og funksjon (kap.3.2)
5. Feil og mangler i høringsprosessen (kap.4)

Avslutningsvis tar vi opp forhold som kan bidra til å få prosessen på rett spor igjen, og som kan gjenopprette samsvar mellom politiske mål og realiteter.

Apotekforeningen mener Helse- og omsorgsdepartementet ikke har ivaretatt sin rolle som forvalter av apotek- og legemiddelsektoren på en tilfredsstillende måte i det høringsnotatet som er sendt ut. Departementets og øvrige myndigheters forvaltningsansvar for denne sektoren er nylig fastslått i Legemiddelmeldingen og behandlet av Stortinget. Vi finner det overraskende og uheldig at dette forvaltningsansvaret overhode ikke er reflektert i høringsnotatet. Den dialogen Stortinget har bedt om at departementet skal ha med Apotekforeningen i utarbeidelsen av departementets høringsnotat, har dessverre heller ikke vært til stede.

For apoteknæringen er det rimelig å tolke de underliggende styringssignalene i forslaget som er på høring, i retning av at apotekene bør konsentrere ressursinnsatsen mer mot salg av ikke-legemidler, og begrense innsatsen innen legemiddelomsetning til et lovlig minimum. Høringsnotatet drøfter ikke på hvilken måte de foreslåtte endringene vil påvirke apotekenes mulighet til å fylle sin rolle som faghandel i tråd med Stortingets intensjoner. Derfor er det heller ikke mulig for høringsinstansene å danne seg noe bilde av hvilke konsekvenser forslagene i høringsnotatet vil ha for tilbudet til pasienter og kunder. Vi påstår at høringsforslaget vil kunne føre til et forringet pasienttilbud i apotekene, men denne risikoen er ikke på noe vis omtalt i forslaget. Det er ikke i pasientens interesse at apotekenes mulighet til å gi råd og informasjon blir svekket. Det er heller ikke i pasientens interesse at apotekdriften må effektiviseres og rasjonaliseres henimot lovens minstekrav. Den uttrykte viljen fra Legemiddelmeldingen om en helhetlig og gjennomtenkt sektorpolitikk, er forlatt til fordel for et ensidig fokus på innsparinger for folketrygden.

Departementet har de siste årene mottatt svært bred dokumentasjon fra apotekbransjen om priser og regulatoriske forhold i de skandinaviske landene, uten at dette på noe vis kan gjenfinnes i høringsnotatet. Bransjen har velvillig delt sin innsikt og kunnskap med legemiddelmyndighetene, uten at det kan ses spor av dette i forvaltningen av sektoren. Vi fastslår at departementet har vært påfallende selektive i sin bruk av kunnskap og innsikt som de åpenbart besitter. De beskrevne "pro et contra" for de ulike modellene må være utformet mot bedre vitende og med provenyeffektens transsynte skylapper på.

Dagens trinnprismodell er basert på et tosporet system, der forskriftsbestemmelse og grossistgaranti representerer nødvendige, parallelle spor. Det er en betydelig svakhet i det fremlagte høringsnotatet at forholdet mellom forskriftsbestemmelsene og grossistgarantien ikke er vurdert av departementet. Det er ikke engang uttalt om departementet med dette anser behovet for en grossistgaranti som bortfalt. Det er åpenbart at alle parter hittil har lagt til grunn at grossistgarantien har en selvstendig betydning, og at garantien representerer en forsikring som ikke forskriftsverket alene gir. De endringer som nå foreslås i forskriftsverket tar ikke høyde for dette forholdet, og må nødvendigvis utredes nærmere av departementet.

Høringsnotatets form og manglende innhold representerer en total mangel på respekt for departementenes egne skrevne og uskrevne regler for god forvaltningsskikk og saksbehandling. Mangelen på utredning av økonomiske og administrative konsekvenser for pasienter, landets 560 apotek og andre berørte parter, følges opp av et nesten totalt fravær av vurdering av konsekvenser for generikamarkedets utvikling og for departementets egen måloppnåelse i legemiddelpolitikken. På toppen kommer en ubegrunnet kort høringsfrist. Det synes åpenbart at fristen er satt av hensyn til regjeringens budsjettprosess. Dette må likevel være et vikarierende argument, da de aller fleste interne budsjettfrister er oversittet ved høringsfristens utløp.

På bakgrunn av disse forholdene påstår Apotekforeningen at saken nå må utredes og deretter sendes på fornyet høring.

Vi mener det er grunnleggende for myndighetenes evne til en samfunnstjenelig regulering og styring av apotek- og legemiddelsektoren, at de er i en reell dialog med de mest sentrale aktørene i sektoren, herunder Apotekforeningen. Vi inviterer til en slik dialog, ikke med ambisjoner om å delta i myndighetenes beslutningsprosess, men for å sikre at denne prosessen blir forutsigbar og at det fattes riktige og rettferdige beslutninger på et mest mulig opplyst grunnlag. Vi konkluderer

med at tillempinger rundt modell A kan gi staten den ønskede budsjetteffekten, samtidig som det kan gi en sunnere apotekøkonomi og videreføring av et pasienttilbud av meget høy kvalitet.

2 Høringsforslagets politiske profil

2.1 Forholdet til St.meld. nr. 18 (2004 – 2005) om legemiddelpolitikken

2.1.1 Vil forslaget påvirke måloppnåelsen i apotekloven?

I Stortingsmelding nr. 18 (2004 – 2005) ”Rett kurs mot riktig legemiddelbruk” slo departementet fast at apotek er en faghandel og farmasøytisk kompetansesenter, jf. kap 8.1 *Formålet med apotekloven*, der det heter:

”Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Dette fremmes ved å videreføre apotekenes funksjon som faghandel for legemidler og arena for formidling av farmasøytisk kompetanse. Apotekene har som lovpålagt oppgave å sørge for at et legemiddel leveres så snart som mulig til forbrukerne og at utleveringen er forsvarlig.

Et annet sentralt mål for loven er å hindre feilbruk av legemidler i befolkningen. Det er derfor kundens behov som er avgjørende for de rådene som skal gis. Legemidler og farmasøytiske tjenester skal gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, dels gjennom en god apotekdekning og dels gjennom god tilgjengelighet til tjenestene i det enkelte apotek.”

Høringsnotatet stiller i kapittel 5 opp andre målsettinger, med fokus på reduserte legemiddelpriser og økt bruk av billigste likeverdige alternativer. Departementet har ikke vurdert om det foreslåtte tiltaket i høringsnotatet vil kunne påvirke mulighetene til å nå målene med apotekloven, slik disse senest er beskrevet i legemiddelmeldingen. Apotekforeningen beklager dette, da vi vanskelig kan oppfatte høringsforslaget på annen måte enn som et markant tilbaketog fra den helsepolitiske satsingen på apotekene som ble flagget i legemiddelmeldingen. Vi finner det krittikkverdigg at departementet ikke har gjort høringsinstansene oppmerksom på at forholdet mellom høringsforslaget og legemiddelmeldingen er en svært relevant problemstilling.

2.1.2 Apoteket som faghandel – forholdet til sortiment

Legemiddelmeldingen kap 8.6.1 *Apotekenes rolle i dag* tar i likhet med apotekloven selv et klart og aktivt standpunkt knyttet til apotekenes rolle som faghandel, og hvilke implikasjoner dette gir for hvilke varer og tjenester som apotekene kan tilby:

”Apotekloven legger vekt på å opprettholde apotekene som en faghandel. Apotekenes særpreg som faghandel for legemidler skal ikke utvannes gjennom salg av produkter og tjenester som står fjernt fra det helse- og legemiddelfaglige. Dette kan redusere publikums tillit til kompetansen i apotek og ta fokus bort fra kjerneoppgavene for de ansatte.”

Høringsnotatets forslag vil redusere apotekenes inntjening på legemidler betydelig. Dermed vil det bli desto viktigere for apotekene å fokusere på sortiment som ikke er avanseregulert eller forhandlingspliktig. Det er vanskelig å se at dette er i samsvar med den politiske viljen uttrykt i ovennevnte sitat. Realiteten er at høringsforslaget gir apoteknæringen et klart signal om å fokusere mer på salg av ikke-legemidler, stikk i strid med det som ble sagt i legemiddelmeldingen.

2.1.3 Apoteket som faghandel – oppgaver og økonomi

En samlet sosialkomité i Stortinget uttrykte gjennom sin behandling av legemiddelmeldingen (jf. Innst. S. nr. 197 (2004 – 2005), kap 8.2) klare synspunkter på apotek som faghandel (vår utheving):

«Komiteen viser til at det i meldingen foretas en bred gjennomgang av utviklingen på apotekområdet etter at ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Komiteen mener at det er meget viktig å holde fast ved at apotekene er en del av helsetjenesten, og at formålet med apotekdriften er å fremme riktig legemiddelhåndtering, bl.a gjennom informasjonsformidling og veiledning av brukere. Det er grunnleggende at apoteket videreføres som faghandel for dermed å kunne opprettholde folks tillit til apotek. Apoteket skal ikke bare være et distribusjonsledd. Komiteen mener derfor at apotekene skal samarbeide med den øvrige helsetjenesten for å sikre best mulig forskrivning og håndtering av legemidler.

Apotekene har gjennom sine datasystemer god mulighet til å følge den enkelte pasientens legemiddelbruk, og eventuelt sammen med lege avdekke feilbruk, uheldige kombinasjoner av legemiddelbruk osv. *Komiteen har merket seg at « apotekene kan være en arena for oppfølging av legemiddelbruk ». Det er en viktig oppgave, og apotekene må settes i stand, både økonomisk og faglig, til å ta seg av slike oppgaver. »*

Høringsnotatet drøfter ikke på hvilken måte de foreslåtte endringene vil påvirke apotekenes mulighet til å fylle sin rolle som faghandel i tråd med Stortingets uttalelse. Et kutt i apotekenes rammebetingelser i den størrelsesorden som høringsnotatet foreslår, vil lede til oppsigelser og økt satsing i apotek på områder med bedre inntjening enn legemidler. Faghandelsaspektet vil bli mindre fremstående enn i dag – i strid med politikken uttrykt i legemiddelmeldingen og ved Stortingets behandling av den. Det er oppsiktsvekkende at dette politiske kursskiftet ikke er drøftet i høringsnotatet overhodet.

I forbindelse med diskusjonen rundt eventuelle lettelser i driftskravene for å sikre drift av utkantapotek, bemerket komitémedlemmene fra dagens regjeringspartier følgende:

«Disse medlemmer mener det er uheldig å svekke fagligheten og dermed over tid tilliten til apoteket. Disse medlemmer ber departementet heller vurdere hvordan driften kan sikres gjennom ordinær inntjening og eventuell bruk av dagens driftsstøtteordning.»

Forslagene i høringsnotatet vil utvilsomt svekke apotekenes inntjening. Departementet peker selv på at omsetningen vil reduseres med 242 mill kroner. Høringsnotatet gjør ikke de vurderinger regjeringspartiene ba om i Innst. S. nr. 197 (2004 – 2005).

2.1.4 Avvik fra meldingen i vurderingen av faren for av feilregulering

I legemiddelmeldingen avviste departementet regulering av grossistenes maksimale innkjøpspris under kap 12.3.3 med følgende begrunnelse:

”Fastsettelse av avanser for både grossistene og apotekene vil kunne være krevende. Sjablongmessige avansesatser basert på gjennomsnittsbetraktninger kan gi en skjev fordeling av inntektene i forhold til kostnadene. Tilpasning til den enkelte grossist, leverandør og varenummer vil kreve kontinuerlig vedlikehold og relativt stort innslag av skjønn. Konsekvensen av feilregulering vil være at grossistens margin blir for liten eller at produsenten får for lite betalt. I begge tilfeller vil det kunne oppstå risiko for manglende levering.”

I høringsnotatet tar departementet til orde for å regulere grossistenes maksimale avanser. Faren for manglende levering ved for lave priser – som var tillagt vekt i Legemiddelmeldingen – er ikke omtalt i høringsnotatet.

2.1.5 Avvik fra meldingen i vurderingen av relevansen av landsammenlikninger

I forbindelse med departementets arbeid med legemiddelmeldingen foreslo Apotekforeningen i brev av 30. januar 2004 at maksimalavanser i Norge settes med henblikk på tilsvarende avanser i andre land. I legemiddelmeldingen avviser departementet en slik løsning, jf. kap 12.4.4, der følgende står å lese:

”Norges Apotekerforening har foreslått at nivået på den norske apotekavansen fastsettes med utgangspunkt i internasjonale sammenligninger. Markedsstruktur, rammevilkår og de markedsreguleringer næringen stilles overfor, varierer mellom land. Særlig vil nivået på apotekenes avgifter til staten og avanser i grossistledet ha betydning for det reelle avansenivået. Avansen i apoteknæringen må sees i sammenheng med de nasjonale rammebetingelsene næringen stilles ovenfor, og internasjonale sammenligninger er derfor lite egnet som kriterium for avansereguleringen i Norge.”

I høringsnotatet benyttes påstander om høyere apotek- og grossistavanser i Norge til å bygge opp under kutteforslaget. Dette er en argumentasjon som ikke harmonerer med legemiddelmeldingens klare avvisning av avansesammenlikning mellom land.

2.1.6 Avvik fra meldingen i vurderingen av avansenes struktur

I legemiddelmeldingen står følgende å lese under kap 12.4.5 *Avanseberegningens struktur*:

”Departementet vil vurdere å endre avansesatsenes ulike bestanddeler gradvis, slik at kronetilleggene økes i forhold til de prosentvise tilleggene. Næringens totale avanser skal ikke endres som følge av denne tekniske tilpasningen.”

Legemidlene som vil omfattes av forslaget i høringsnotatet, er blant de billigere legemidlene på det norske markedet. Et kutt i trinnprisene vil i realiteten være et kutt i apotekenes avanser på de billigste legemidlene og et netto kutt i apotekenes avansenivå. Dermed vil avansepåslagene fra salget av de dyrere legemidlene som ikke omfattes av trinnprissystemet, relativt sett bidra mer til apotekenes samlede avanse. Avansen blir således mindre degressiv enn i dag. Dette er i strid med retningen som pekes ut i legemiddelmeldingen, jf. sitat over.

2.1.7 Ubesvart: Betydningen for kvaliteten i apotektilbudet

Legemiddelmeldingen viser i kap 8.3 til evaluering av apotekloven foretatt av ECON:

”Evalueringen gir ingen entydige svar på om den faglige kvaliteten på apotekenes tjenester er svekket de siste tre årene. Arbeidsbelastningen til apotekpersonalet har økt vesentlig, og oppfattes av mange farmasøyter som tidvis uforsvarlig. Omfanget av faglig etterutdanning av farmasøyter ser ut til å ha blitt redusert. Farmasøytene mulighet til å gi pasientene nødvendig faglig veiledning oppfattes av mange som redusert, og halvparten av farmasøytene mener veiledningen de gir pasientene ikke er tilstrekkelig. På den annen side tyder andre indikatorer på at kvaliteten er uendret. Antall feilekspederinger ser ikke ut til å ha økt, og farmasøytene vurderer selv omfanget som uproblematisk. Selv om farmasøytene mener de ikke får gitt tilstrekkelig faglig veiledning til pasientene, frykter de for eksempel ikke at pasientene skal bruke medisiner feil på grunn av misforståelser ved utlevering av et byttbart (generisk) legemiddel. Derimot frykter legene at generisk bytte skal føre til økt feilbruk.”

Evalueringene indikerer at myndighetene har ønsket å undersøke om kvaliteten på apotektilbudet har blitt svekket som følge av den nye apotekloven og økt konkurranse. I den forbindelse

savner vi en vurdering av hvordan tiltakene i høringsnotatet kan tenkes å påvirke kvaliteten i apotektilbudet.

2.1.8 Ubesvart: Betydningen for etableringspolitikken

Blant de forhold som i sin tid motiverte dagens utforming av apotekloven, var ønsket om flere apoteketableringer. Distriktsaspektet var viktig. Man ville ikke risikere at apotek i distriktene skulle bli nedlagt til fordel for nyetableringer i sentrale strøk. Dette reflekteres i legemiddelmeldingen kap 9.3.1 *Behovet for en etableringspolitikk*:

”Etableringspolitikken må tilpasses de til enhver tid gjeldende samfunnsforholdene. Hvilke kommuner som faller innenfor ordningen, bør derfor vurderes jevnlig. Departementet vil føre en etableringspolitikk som tar utgangspunkt i å sikre opprettholdelse av apotektilbud i kommuner der det i dag er ett apotek. Listen med slike kommuner vil gjennomgå jevnlig for å fange opp endringer i bosettingsmønster og nærhet til områder med god apotekdekning.”

Gjennom apotekloven har Stortinget bestemt at vi skal ha et apotekvesen som skal leve av sine egne inntekter. Dette betyr at apotekenes utgifter ikke kan overstige inntektene. Forslagene i høringsnotatet vil redusere apotekenes inntekter, uten samtidig å gjøre noe med utgiftssiden. Apotekene må derfor enten øke andre inntekter innenfor de rammer som er mulig, eller gjennomføre utgiftsreduksjoner/effektiviseringer. Et kutt på inntektssiden vil således kunne få konsekvenser for etableringspolitikken. Høringsnotatet drøfter ikke dette.

2.1.9 Ubesvart: Selvstendige apoteks stilling

Hensynet til selvstendige apotek ble tillagt vekt i legemiddelmeldingens vurdering av behovet for fortsatt statlig fastsettelse av maksimale innkjøpspriser til apotek, jf. Legemiddelmeldingen kap 12.3.2 der det heter:

”Dagens marked for distribusjon av legemidler domineres av tre store aktører som eier både grossist og apotek. Etter departementets vurdering må imidlertid rammebetingelsene innrettes på en måte som gjør det mulig å drive apotekvirksomhet uten tilknytning til de tre kjedene. Innsyn i selvstendige apoteks drift kan også gi nyttige korrektiver for myndighetenes regulering og oppfatning av apotekøkonomien. Flere steder i landet har enkelte kjeder lokale monopoler, og selvstendige apotek kan bidra til å utfordre disse.”

I legemiddelmeldingen argumenterte departementet videre med at dersom selvstendige apotek ikke stilles over for konkurransedyktige rammevilkår, vil det være svært vanskelig å legge til rette for ny etablering av selvstendige apotek, og at dette taler for forsiktighet.

Høringsnotatet vurderer ikke hvordan tiltaket vil påvirke selvstendige apoteks stilling, til tross for at disses stilling i legemiddelmeldingen ble tillagt vekt.

2.2 Høringsnotatet innebærer *de facto* en legemiddelpolitisk kursendring

2.2.1 Fra legemiddelmeldingens apoteksatsing til ren budsjettenkning

I legemiddelmeldingen peker departementet som sektoransvarlig ut retningen for apotekenes fremtidige rolle. Det slås fast at apotekene er en del av helsesektoren. Departementet uttrykte tilfredshet i sin vurdering av status på apotekområdet under meldingens kapittel 8.5:

”Departementet er tilfreds med at apoteklovens målsettinger om bedre tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen er fulgt opp. Det er positivt at apotekene konkurrerer på disse resultatmålene i større grad enn før. Det vil gi kundene bedre apotektenester. På denne bakgrunn konkluderer departementet med at de hovedmålsettingene som ble oppstilt ved vedtakelsen av loven, i stor grad er oppfylt.”

I forlengelsen av dette varslet departementet pilotprosjekt om legemiddelgjennomganger, vurdering av journalføringsplikt i apotek samt flere andre tiltak som vil bedre pasientenes tjenestetilbud ved en mer effektiv utnyttelse av apotekenes kompetanse. Departementet varslet i kap 8.6.2 retningslinjer for hvilke øvrige helsetjenester som kan gis i apotek. I kapittel 9 ble apotekdekningen og virkemidler i den forbindelse drøftet. Legemiddelmeldingens omtale i kapitlene 4, 8 og 9 bar bud om en helhetlig og gjennomtenkt sektorpolitikk, med kritisk vurdering av virkemiddelbruk mot pasientenes behov.

Fokuset i det foreliggende høringsnotatet står i skarp kontrast til legemiddelmeldingen. Helhetlig tenkning og tjenestetilbudsutvikling til beste for pasientene har måttet vike for et ensidig fokus på innsparing for folketrygden over statsbudsjettets kapittel 2751 post 70. Notatet har ingen forklaring på hvorfor departementet nå foreslår en annen retning for utvikling av apoteksektoren enn det som ble signalisert i legemiddelmeldingen. Departementet har ikke engang eksplisitt sagt fra at hvordan høringsnotatet på punkt etter punkt fraviker legemiddelmeldingen, slik vi har dokumentert ovenfor i kap. 2.1.

Apotekene har ikke noe annet valg enn å kompensere det kraftige fallet i inntjeningen på legemiddelomsetningen med kostnadskutt og forsterket fokus på produktområder som i motsetning til legemidler har en akseptabel lønnsomhet. Det er dette som *de facto* er de politiske signalene i høringsforslaget.

2.2.2 Politisk signal 1: Det skal satses mer på salg av andre produkter enn legemidler

Mulighetene for lønnsomhet knyttet til apotekenes salg av reseptpliktige legemidler er i betydelig grad styrt av myndighetene, siden hovedtyngden av denne omsetning er underlagt pris- og avanseregulering fra myndighetene. Apotekene kan kun påvirke lønnsomheten på sitt kjerneområde gjennom kostnadsminimering. Når man når det punktet der kostnadene allerede er på et minimum, vil priskutt fra myndighetenes side måtte bety at man ser etter andre områder å tjene penger på for å opprettholde lønnsomheten og muligheten til å drive faghandel. Det er således ikke til å unngå at kutt i rammevilkårene vil lede til at fokus vil flyttes bort fra prisregulert legemiddelomsetning til ikke-prisregulert omsetning for å kompensere for rammevilkårskuttet.

Innsparingene som forfektes i foreliggende høringsnotat representerer i realiteten et betydelig avanseskutt for apoteknæringen. Høringsnotatet argumenterer ikke for at apotekene bør kompensere dette inntektsbortfallet gjennom ytterligere kostnadskutt. Høringsnotatet må derfor tolkes slik at myndighetene mener apotekene skal øke sitt fokus på salg av andre produkter enn legemidler. Dette vil svekke apotekenes posisjon som faghandel, og er et politisk signal som representerer et markant brudd med den legemiddelpolitikken som til nå tvert om har forsøkt å styrke apotekenes plass i helsetjenesten.

2.2.3 Politisk signal 2: Mindre rom for bruk av apotekenes legemiddelkompetanse

I tillegg til økt salg av lønnsomme varer – det vil si produkter som ikke er legemidler – vil apotekene bli tvunget til å kompensere inntektsbortfallet med oppsigelser. Dette ble departementet gjort oppmerksom på allerede på høringsmøtet 23. august.

Oppsigelser, sammen med forslaget styringssignal om vridning av fokus i apotek fra legemidler til andre varer, vil trolig innebære at apotekenes anvendelse av sin kompetanse vil bli endret. Farmasøyter risikerer å måtte bruke en relativt mindre andel av sin tid til legemiddelveiledning og faglig virksomhet, og mer tid på salg av produkter som bidrar til nødvendig lønnsomhet. Resultatet vil bli at reseptekspedisjonen i stadig økende grad vil bli begrenset til et forsvarlig minimum, med en tilsvarende reduksjon av apotekenes posisjon i helsetjenesten.

3 Om høringsnotatets enkeltheter

3.1 Sammenlikninger og effektvurderinger

3.1.1 Kap. 3: Sammenlikningen med Danmark og Sverige

Høringsnotatet peker på at det er vesentlige forskjeller i rammebetingelsene mellom landene, og at dette fører til at velfungerende systemer i disse landene ikke uten videre kan overføres til Norge. Dette synes imidlertid ikke å ha lagt noen demper på departementets vurdering av i hvor stor grad det er rimelig å forvente et prisnivå i Norge på nivå med Danmark og Sverige.

Det siste året har Apotekforeningen ved flere anledninger presentert bred dokumentasjon om priser og regulatoriske forhold i Norge, Sverige og Danmark for departementet. Apotekforeningen finner det foruroligende at departementet har valgt ikke å gjøre høringsinstansene oppmerksom på at slik dokumentasjon finnes, eventuelt forklart hvorfor de har valgt å overse denne dokumentasjonen. Prisstudiene vi har fått foretatt, dekker større deler av det norske markedet enn undersøkelsen Helse- og omsorgsdepartementet har støttet seg på i høringsnotatet. Våre studier sammenlikner dessuten med flere land enn undersøkelsen Helse- og omsorgsdepartementet støtter seg på. Det er i studiene også benyttet flere forskjellige metoder for å belyse samme problemstilling. Slik vi ser det, har departementet gjennom ikke å informere om denne dokumentasjonen innskrenket høringsinstansenes mulighet til å vurdere kvaliteten på beslutningsgrunnlaget, behovet for endringer, og mulige konsekvenser av slike endringer.

Høringsnotatet unnlater å redegjøre for at den prisforskjellen mellom Norge, Sverige og Danmark som de viser til, kun gjelder for de generiske alternativene til de originale produktene. Apotekforeningen kan dokumentere at originalprodukter med generisk konkurranse i Norge er minst 27 pst billigere enn i det billigste av våre naboland. Dette er dokumentasjon departementet er kjent med. Ved å utelate prisinformasjon om de originale produktene, fremstår legemiddelutgiftene i Norge som høyere enn det som er reelt. Høringsnotatet hevder at hovedtyngden av de legemidler som vil berøres av forslaget, er 50 – 75 pst billigere enn i Sverige og Danmark. Samtidig hevder det at dersom prisen i Norge ble satt til et gjennomsnitt av tilsvarende priser i Danmark og Sverige, ville dette ha redusert norske utgifter med 315 mill kroner, og at markedet for trinnprislegemidler er på 1,1 mrd kroner. Dette er selvmotsigende.

Vi savner en nærmere redegjørelse for de forskjellene i rammebetingelsene som notatet viser til. Slik vi pekte på i vårt brev av 7. august i år, ble svenske apotekavanser hevet med 350 mill SEK for å kompensere for de tapte inntektene som byttepolitikken medfører i Sverige. Vi pekte også på at apotek i Danmark forhandler med staten om samlet inntjening for bransjen, og at man der har valgt å la apotekene ha en større andel av sin inntjening på patenterte legemidler. Dette er informasjon som er høyst relevant i vurderingen av forskjellen mellom landene, og i hvor stor grad man kan importere prisnivåer. Slike forhold burde vært omtalt i høringsnotatet.

3.1.2 Kap. 4: Avansebetraktningene

Høringsnotatet viser til at gjennomsnittlig grossist- og apotekavanse utgjorde om lag 200 pst. av grossistenes innkjøpspris ved utgangen av 2005. Dette sammenlikner høringsnotatet med en påstått gjennomsnittlig grossistavanse i EU-landene på 5 – 10 pst. av grossistinnkjøpspris og tilsvarende apotekavanse på om lag 20 pst. av apotekenes innkjøpspris.

Sammenlikningen er grovt misvisende og *foretatt mot bedre vitende*, jf. kap. 3.1.6 nedenfor.

Høringsnotatet sammenlikner avanser på de ikke-patenterte legemidler i Norge mot avanser på legemidler uavhengig av patentstatus i resten av EU. Dersom man hadde sammenliknet like størrelser, ville konklusjonen ha måttet blitt forskjellig fra det som fremmes i høringsnotatet. Alle de rapporter og utredninger vi sitter på, og som vi har overlevert departementet, viser at avansene i Norge er lavere enn i sammenlikningslandene. Høringsnotatet viser til at til gjennomsnittlig apoteksavanse i EU-landene er om lag 20 pst. Vi savner dokumentasjon på dette.

Hva grossistavanser angår, har myndighetene full innsikt i prisene både inn til og ut fra legemiddelgrossistene. Her kunne departementet innhentet nødvendig dokumentasjon fra Folkehelseinstituttet, men synes å ha valgt å la være. I stedet velger departementet helt bevisst å sammenlikne forskjellige størrelser, jf. første avsnitt over.

3.1.3 Kap. 5: Beskrivelsen av behovet for endringer og vurderingen av modellene

Høringsnotatets kapittel 5 har overskriften: "Behovet for endringer". Innholdet beskriver imidlertid ikke behovet for endringer, men trekker opp målsettinger som endringer synes å skulle bli vurdert opp mot.

Av de seks strekpunktmålsettingene som er nevnt i høringsnotatets kapittel 5, er fem allerede tilfredsstilt med dagens system, hvilket høringsnotatet også bekrefter i avsnittet under strekpunktene. Vi kan dermed vanskelig se at disse punktene motiverer noen endring. Det er kun målsettingen om raskt prisfall på linje med andre land med effektiv generisk konkurranse som det ved snever tolkning av begrepet kan reises spørsmål ved om ikke er tilfredsstilt med dagens modell. En videre tolkning av prisfallbegrepet som bedre ivaretar det underliggende budsjettmessige målet med tiltak på generikaområdet, vil være ikke bare å se på hvor raskt prisfall kommer etter generisk konkurranse er etablert, men også se på hvor raskt generisk konkurranse faktisk inntreffer. Prisene kan riktignok falle raskere i Sverige, men generisk konkurranse inntreffer raskere i Norge.

Det følger av ovenstående at minst fem av de seks målsettingene høringsnotatet trekker fram allerede er oppfylt. Disse må anses å være en referanseramme for valg av reguleringsmodell i den

forstand at den modell som velges, skal tilfredsstillende disse målsettingene minst like bra som dagens trinnprissystem.

3.1.4 Kap. 6: Forslagene til nye reguleringsmodeller

I tabellene med fordeler og ulemper i de ulike modellene har man i liten grad forholdt seg til målsettingene som er listet opp i høringsnotatets kapittel 5. Dersom slik tabellarisk fremstilling hadde vært presentert for modell B1 og B2, og disse hadde vært relatert til de målsettingene som er beskrevet i kap 5, ville det vært lettere å sammenlikne modellene.

Konsekvenser for apotek og helsetjenesten er ikke nevnt noen steder. Tabellene er innbyrdes inkonsistente, idet høringsnotatet anfører som ulempe med Apotekforeningens forslag til prisreduksjon for simvastatin at dette er en ad hoc-nedjustering av pris for et enkelt legemiddel, mens modell B1 og særlig B2 baserer hele sin eksistens nettopp på slike ad hoc-nedjusteringer uten at dette anføres som ulempe ved disse modellene.

Høringsnotatet anfører som et argument mot Apotekforeningens forslag at prisreduksjonen vårt forslag ville gitt ikke er tilstrekkelig til å jevne ut prisdifferensene mellom Norge, Danmark og Sverige. Vi kan ikke på noe sted i høringsnotatet eller i noen andre dokumenter se at utjevning av prisdifferensene er noen målsetting. Derimot foreligger en merknad fra Stortinget, som også høringsnotatet viser til innledningsvis, der komiteen ber om at departementet ”går i dialog med Apotekforeningen, slik at forskjellen mellom de ulike modellene om mulig kan reduseres noe.”. Det er vanskelig for oss å kunne se høringsnotatets forslag (modell B med varianter) som utslag av dialog. Dette er ensidig, forvaltningsmessig maktutøvelse.

Vi legger også merke til følgende setning i høringsnotatets kapittel 6.1 (våre uthevninger):

”Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å vurdere om det er grunnlag for å gjøre endringer i apotekavansen. Frist for dette arbeidet er 1. november 2006. Helse- og omsorgsdepartementet kan derfor ikke nå konkludere med at avansen for patenterte legemidler er for lav. *En totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår, herunder inntjening på generikaområdet, vil måtte ligge til grunn for en eventuell endring av avansesatsene.* Statens legemiddelverk skal i sin vurdering særlig legge vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet, myndighetsinitierte endringer av rammevilkår og selvstendige apoteks stilling.”

Ut fra ovenstående må vi kunne legge til grunn at Helse- og omsorgsdepartementet heller ikke har grunnlag for å konkludere med at det er grunnlag for kutt i avansesatsene. Likevel velger departementet å foreslå tiltak som *de facto* er kraftige avansekkutt for landets apotek.

I kap 6.2 anføres følgende om modell B (vår utheving):

”I likhet med Apotekforeningens forslag vil en slik løsning gi kontinuitet for berørte grupper (...).”

Høringsnotatet anfører videre transparens og forutsigbarhet som fordeler med modell B. Vi bestrider disse vurderingene.

Forslagets essens er å åpne for kuttsatser og antall trinn ut fra ”en samlet vurdering av prisene i andre land, norske markedsforhold og innspill fra de ulike markedsaktørene”. Slik vi ser det, vil dette måtte bety redusert forutsigbarhet for alle parter, med hyppigere endringer enn i dag, og således *redusert* kontinuitet. Begrepet ”transparens” finner vi ikke rom for i det hele tatt, hvilket

også bekreftes av at høringsnotatet i tabellen over fordeler med modellen anfører følgende: ”Ikke avtalebasert, dermed handlefrihet for myndighetene”. Vi mener dessuten at ordninger der man går bort fra sjablongmessige prisendringer ikke kan kalles ”trinnprisordninger”. Høringsnotatets beskrivelse av modell B og dennes avarter synes å ha mer til felles med tradisjonelle referanseprisordninger, ettersom prisen i Norge settes med basis i priser observert i andre land.

Høringsnotatet påberoper god leveringssikkerhet som fordel med modell B. For at leveringssikkerhet skal kunne anses å være en fordel med modell B, må leveringssikkerheten ved modellen være *bedre* enn den vi har i dag. Vi kan ikke se at dette er sannsynliggjort noen steder i høringsnotatet. Konsekvenser for generikamarkedet er ikke vurdert overhodet. Vi kan dermed ikke se at det er dekning for påstanden som fremføres.

Med henvisning til dagens modell, hevder høringsnotatet at modellens enkelhet vil videreføres med modell B. Vi bestrider også dette. Dagens modell angir helt klare kriterier for når og på hvilken måte priser endres. Modell B åpner for atskillig flere vurderingskriterier, og utstrakt bruk av skjønn. Dette er en *komplisering* av dagens enkle modell.

Også under modell B1 anføres det at enkelheten ved modellen vil bevares og at forutsigbarheten for aktørene vil være god. Vi bestrider dette. Modellen er en komplisering av dagens modell. Det blir mer vedlikeholdsjobb, og prisene vil endres oftere enn i dag, etter kriterier som ikke er umiddelbart synlig for de berørte aktørene.

Vi kan heller ikke se at høringsnotatet vurderer de ulike modellene opp mot de målsettingene departementet trekker opp i høringsnotatets kapittel 5, jf. nærmere omtale i kap 3.1.3 ovenfor.

3.1.5 Grossistenes leveringsplikt og fastsettelse av maksimale grossistavanser

Vi må formode at forslaget bygger på en forventning om positiv priseffekt. Vi savner en nærmere redegjørelse av dette.

Som nevnt i kap 2.1.4, foreslår høringsnotatet en løsning som man i Legemiddelmeldingen kap. 12.3.3 avviste, begrunnet i fare for feilregulering og risiko for manglende levering:

”Fastsettelse av avanser for både grossistene og apotekene vil kunne være krevende. Sjablongmessige avansesatser basert på gjennomsnittsbetraktninger kan gi en skjev fordeling av inntektene i forhold til kostnadene. Tilpasning til den enkelte grossist, leverandør og varenummer vil kreve kontinuerlig vedlikehold og relativt stort innslag av skjønn. Konsekvensen av feilregulering vil være at grossistens margin blir for liten eller at produsenten får for lite betalt. I begge tilfeller vil det kunne oppstå risiko for manglende levering.

Vi vil også legge til at den foreslåtte løsningen vil måtte bety at de vertikalt integrerte kjedene via sine grossistledd vil få informasjon om frittstående apoteks innkjøpsvilkår hos leverandør. Dette er egnet til å svekke konkurransen. Leverandørenes vilje til å gi rabatter til selvstendige apotek vil kunne svekkes, idet kjedene trolig vil kreve minst like store rabatter som de selvstendige aktørene. I så fall vil man med maksimalavansebestemmelsen skape en situasjon der det er lite trolig at noen aktører vil få like gode eller bedre innkjøpsbetingelser enn kjedene. Høringsnotatets ønske om å sikre selvstendige apoteks mulighet til å inngå direkte avtaler med leverandør vil riktignok være sikret med løsningen, men gevinsten for samfunnet og de selvstendige apotekene med den løsningen som foreslås, er mildt sagt uklare. Man risikerer å sørge for konsekvent dårligere betingelser for selvstendige apotek, samt redusert mulighet for at selvstendige apotek

skal kunne fungere som et priskorrektiv eller på annen måte kunne gi myndighetene ønsket informasjon om apotekøkonomi frikoblet fra grossistledet. Dette er formodentlig i strid med det man egentlig ønsket å oppnå med tiltaket.

3.1.6 Budsjetteffekten av forslaget er trolig overvurdert

Gitt at tiltaket ikke var beheftet med usikkerhet, kunne det vært grunnlag for å budsjettere som om ingenting annet enn trinnprisene endres. Høringsnotatets totale fravær av konsekvensvurdering, vurdering av tiltakets usikkerhet og hvordan dette vil påvirke tiltakets effekt, tilsier alene at den tekniske beregningen av budsjetteffekt bør nedjusteres med en ukjent faktor. Slik vi ser det, er høringsnotatets anslag på budsjetteffekt mer et uttrykk for potensialet for innsparing fremfor punkttestimat for budsjetteffekten.

3.2 Forslaget til rettslig regulering

3.2.1 Det rettslige rammeverket for dagens trinnprismodell – et ”tosporet system”

De foreslåtte endringer av legemiddeloven og legemiddelforskriften må vurderes i forhold til den eksisterende trinnprismodellens rettslige grunnlag. Verken de eksisterende forskriftsbestemmelsene eller de foreslåtte endringer tar høyde for at dagens trinnprismodell bygger på en grossistgaranti avgitt av Apotekerforeningen på vegne av apotekene og legemiddelgrossistene. Det er en betydelig svakhet i høringsnotatet at det ikke er gjort noen vurdering overhodet av samspillet mellom grossistgarantien og forskriftsverket. Dette føyer seg inn i rekken av forhold som er mangelfullt utredet av departementet, og bidrar til å gjøre høringsnotatet uegnet som beslutningsgrunnlag for hvilke rettslige grep som er nødvendige for å gjennomføre en trinnprismodell slik departementet legger opp til.

Ved den opprinnelige innføringen av trinnprismodellen ble det av departementet lagt til grunn at en gjennomføring av modellen forutsatte en avtale med aktørene i markedet (jf høringsnotatet ”Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet – Høring” av 30. april 2004, s. 19 og 20).

I budsjettframlegget for budsjetterminen 2005 (St.prp. nr. 1 (2004-2005) – tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 1. oktober 2004, punkt 4.6) ble det besluttet å implementere et trinnprissystem, og departementet understreket at *”apotekenes økonomiske stilling ivaretas ved at grossistene garanterer at apotekene tilbys minst ett legemiddel innen hver byttegruppe, til en pris som gjør det mulig å selge produktet med en rimelig avanse”*.

Det ble altså lagt til grunn at modellen forutsatte en garanti fra legemiddelgrossistene for å kunne gjennomføres som planlagt. Få dager etter dette budsjettframlegget ble det imidlertid sendt på høring et høringsnotat hvor det ble foreslått endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften (høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet ”Trinnpris for visse legemidler” av 6. oktober 2004). I høringsnotatet er det gitt en redegjørelse på hvordan departementet tar sikte på å implementere et trinnprissystem for visse legemidler. I dette høringsnotatet har departementet forlatt sitt standpunkt om at trinnprismodellen utelukkende skal bygge på en ren avtalebasert ordning med de aktuelle aktørene:

"I høringsnotatet av 30. april 2004 ble det opplyst at trinnprismodellen trolig forutsetter at det inngås en avtale mellom Staten og aktørene i markedet. Etter å ha gjennomgått høringsuttalelsene og avholdt møte med sentrale aktører, har departementet kommet frem til at det vil være mest hensiktsmessig å forskriftsfeste modellen.

I tillegg til forskriften har grossistene uttrykket en vilje til å gi en ensidig garanti som bla sikrer levering av legemidler fra apotek til trinnpris. Garantien forpliktelser er inntatt i forslaget til forskrift § 12-19. Her sikres både grossistenes levering av legemidler og selvstendige apoteks rett til å inngå direkteavtaler med leverandør."

Det ble altså lagt opp til et tosporet rettslig grunnlag for trinnprismodellen allerede fra det tidspunktet forskriftsbestemmelsene som nå er på høring ble innført første gang.

Trinnprismodellen ble også omtalt i forbindelse med Stortingets budsjettbehandling av statsbudsjettet for 2005 (Budsjett-innst. S. nr. 11 (2004-2005) – Budsjettinnstilling til Stortinget fra sosialkomiteen, 1. desember 2004). I budsjettinnstillingen (side 97 - kap. 2751 – "Legemidler mv.") har komitéflertallet valgt å *"stille spørsmål om ikke den foreslåtte ordningen med innføringen av en trinnprismodell burde vært behandlet sammen med andre store og vesentlige endringer i den varslede legemiddelmeldingen slik at en på en langt bedre måte vil kunne se de forskjellige virkemidler innen dette området i en sammenheng"*.

Til tross for dette uttrykker komitéflertallet at man *"likevel [vil] støtte opp om Regjeringens ønske om å utforme en ny modell for bedre å kunne redusere utgiftene til legemidler gjennom generisk konkurranse"*.

Videre fremgår det i budsjettinnstillingen at (vår utheving):

"Komiteen tar til etterretning at trinnprismodellen baserer seg på en ensidig garanti gitt av Norges Apotekerforening som oppsummerer dens forståelse av hvordan en trinnprismodell skal praktiseres. Komiteen er derfor innforstått med at den andre part ikke ensidig kan endre betingelsene for hvordan modellen skal praktiseres. Komiteen er imidlertid kjent med at alternative modeller vil kunne gi et betydelig høyere proveny, og ber derfor om at Helse- og omsorgsdepartementet går i dialog med apotekerforeningen slik at forskjellen mellom de ulike modellene om mulig kan reduseres noe."

Stortinget var altså av den oppfatning at trinnprismodellen er basert på grossistenes garantierklæring, til tross for at det på dette tidspunktet også var besluttet å forskriftsfeste ordningen.

Denne gjennomgangen viser at dagens trinnprismodell har grossistgarantien som et sentralt element i tillegg til de forskriftsbestemmelser som er gitt i legemiddelforskriften.

Den endring av legemiddeloven § 6 første ledd som departementet nå legger opp til, gir riktignok en avklaring av hjemmelsgrunnlaget for i det hele tatt å forskriftsfeste en trinnprismodell, men gir ingen avklaring av hvorvidt grossistgarantien fortsatt er en forutsetning for en operasjonalisering av modellen.

Departementet nøyer seg med å fastslå at endring av hjemmelsbestemmelsen i legemiddeloven gjør det *"klart at reguleringen ikke hviler på en ensidig garanti gitt av grossistene"*. Det er en betydelig svakhet i det fremlagte høringsnotatet at forholdet mellom forskriftsbestemmelsene og grossistgarantien ikke er vurdert av departementet. Det er ikke engang uttalt om departementet med dette anser behovet for en grossistgaranti som bortfalt, eller hvorvidt man fortsatt ser for seg et tosporet system slik som i dag. Som et minimum må det kunne forventes at departementet gjør en begrunnet vurdering av hvorvidt forskriftsverket, med foreslåtte endringer, avløser behovet for en grossistgaranti.

3.2.2 Grossistgarantiens selvstendige betydning

I høringsnotatet er det ikke gjort noen analyse av grossistgarantiens selvstendige betydning ved siden av legemiddelforskriftens bestemmelser. Etter vår oppfatning er det på ingen måte gitt at forskriftsverket (herunder de foreslåtte endringer) er et tilstrekkelig rettslig grunnlag for gjennomføring av trinnprismodellen uten en grossistgaranti.

Hovedpoenget med grossistgarantien er at grossistene påtar seg den økonomiske risikoen forbundet med leverandørens evne og vilje til å levere til priser som kan forsvare trinnprisen for det enkelte legemiddel. Grossistene påtar seg – uavhengig av hvilke priser man oppnår overfor den enkelte leverandør - å levere legemidler til apotekene til en pris som gjør det mulig for apotekene å selge legemidlet til sluttbruker til en pris (med påslag for apotekets avanse) som ikke overstiger trinnprisen.

Garantien er avgitt 15. desember 2004. Departementets beslutning om å ”forskriftsfeste modellen” ble tatt forut for utsendelsen av høringsnotatet 6. oktober 2004, altså over to måneder tidligere. Det er vanskelig å forstå dette på noen annen måte enn at departementet på dette tidspunktet (oktober 2004) la til grunn at forskriftsendringen avløste det tidligere signaliserte behovet for en avtale mellom staten og aktørene i markedet. Når departementet like fullt tok i mot garantierklæringen etter beslutningen om å forskriftsfeste trinnprismodellen (i stedet for å inngå en avtale med aktørene), har det formodningen for seg at grossistgarantien bidrar med noe utover hva som følger av forskriften (og kanskje også utover hva man kunne oppnådd ved en gjensidig avtale med aktørene).

Dersom departementet skulle mene at den økonomiske risikoen grossistene har påtatt seg ved å avgi grossistgarantien ikke har et annet, mer omfattende innhold enn hva som følger av leveringsplikten regulert i det opprinnelige forskriftsutkastets § 12-19, hadde det vært naturlig at departementet signaliserte dette da garantien ble mottatt. På dette tidspunktet var forskriftens innhold avklart, og hadde det vært meningen at forskriften skulle pålegge grossistene den økonomiske risikoen forbundet med leverandørens evne og vilje til å levere til priser som forsvare trinnprisen ville garantien ha vært helt uten betydning. Dette forholdet alene tilsier at grossistgarantien har et selvstendig innhold og en betydning i forhold til den forskriftsfestede leveringsplikten.

Grossistene ville heller ikke ha hatt noe motiv for å avgi garantien dersom den nevnte økonomiske risikoen var ment å følge av forskriften. Det er ingen grunn til å avgi en erklæring om at man forplikter seg til å etterleve en forskrift. Hele forutsetningen med garantien synes å ha vært å bidra til en avklaring av den usikkerhet som var (og fortsatt er – uavhengig av de endringer som nå foreslås i forskriftsverket) forbundet med den uregulerte delen av prisfastsettelsen på legemidler (leddet leverandør – grossist) i forhold til det å kunne få til en praktisk gjennomføring av trinnprismodellen.

Ytterligere et moment som tilsier at grossistgarantien har et innhold som ikke kan utledes av forskriftsbestemmelsene (uavhengig av de endringer som nå foreslås) er Stortingets uttalelser i forbindelse med budsjettbehandlingen av statsbudsjettet for 2005. I sosialkomiteens innstilling er det fremhevet at ”trinnprismodellen baserer seg på en ensidig garanti gitt av Norges Apotekerforening som oppsummerer dens forståelse av hvordan en trinnprismodell skal praktiseres”. Inn-

stillingen ble avgitt av sosialkomiteen til Stortinget 1. desember 2004, altså på et tidspunkt hvor departementet allerede hadde utarbeidet forskriftsverk om trinnprismodellen. Til tross for dette har Stortingets sosialkomité lagt til grunn at gjennomføring av trinnprismodellen er forutsetter en garantierklæring fra grossistene. Denne uttalelsen tilsier at det ikke vil være tilstrekkelig å basere trinnprismodellen på forskriften alene, men at man vil være avhengig av en frivillig medvirkning fra grossistenes side og at grossistgarantien følgelig er en nødvendig forutsetning for å kunne gjennomføre trinnprismodellen.

Det synes helt klart at samtlige involverte parter har lagt til grunn at grossistgarantien har en selvstendig betydning, og garantien nødvendigvis har et innhold som ikke uten videre følger av forskriftsverket om trinnprismodellen. De endringer som nå foreslås i forskriftsverket tar ikke høyde for dette forholdet, og må nødvendigvis utredes nærmere av departementet.

4 Nærmere om feilene og manglene i høringsprosessen

4.1 Opplysnings- og utredningsplikten er ikke overholdt

4.1.1 Tyngre krav til konsekvensutredning enn ved gjeldende prisregulering

Det er et grunnleggende forvaltningsmessig prinsipp at enhver sak skal opplyses og utredes tilstrekkelig før vedtak fattes. Hva som er *tilstrekkelig*, beror på sakens karakter.

Dagens ordning hviler på en garanti fra apotekene (grossistgarantien). Gjennom denne har apotekene kommet staten i møte i ønsket om lavere priser. Garantien har vært en suksess – en årlig innsparing på mer enn en halv milliard kroner på trygdebudsjettet gjennom det prisfallet garantien har ført til. Men det er ikke bare lavere legemiddelpriser som er garantert gjennom grossistgarantien. Den har også garantert at prisnedgangen ikke skal gå på bekostning av apotekenes faglige profil, apotekenes helsefaglige prioriteringer og en forsvarlig totaløkonomi. Dermed har garantien langt på vei gjort analyser av gjeldende regulerings konsekvenser for apotek- og grossistsektoren overflødige.

Dette stiller seg motsatt dersom staten gjør alvor av å senke prisene i kraft av ensidig maktutøvelse, på tvers av det næringen mener er tilrådelig og forsvarlig – slik høringsnotatet legger opp til. Da inntreer kravet om full konsekvensutredning med full tyngde. Apotekforeningen mener derfor det er sterk grunn til bekymring når Helse- og omsorgsdepartementet i denne saken har unnlatt å følge Utredningsinstruksens krav til konsekvensutredning.

4.1.2 De mest sentrale prosessuelle kravene i Utredningsinstruksen er satt til side

Rettslige uttrykk for forvaltningens utrednings- og opplysningsplikt er forvaltningsloven § 17 (enkeltvedtak), § 37 (forskrifter) og konstitusjonell sedvanerett hva angår regjeringens utrednings- og opplysningsplikt overfor Stortinget. Plikten – enten det dreier seg om forskrifter eller budsjett- eller lovsaker for Stortinget – er nærmere operasjonalisert i den såkalte Utredningsinstruksen (FOR 2000-02-18 nr 108: Instruks om utredning av konsekvenser, foreleggelse og høring ved arbeidet med offentlige utredninger, forskrifter, proposisjoner og meldinger til Stortinget). Her har regjeringen gitt sitt forvaltningsapparat detaljerte regler for gjennomføring av utredningsarbeid i saker som skal presenteres for regjering og Storting samt forskrifter.

Formålet med instruksen er beskrevet i instruksens kap 1.1, der det heter (vår utheving):

”Formålet med instruksen er å sikre god forberedelse av og styring med offentlige reformer, regelendringer og andre tiltak. Instruksen skal sikre at den instans som har ansvaret for saken, utreder *alle relevante og vesentlige konsekvenser*, og at berørte instanser og offentligheten trekkes inn i beslutningsprosessen før beslutning fattes.”

Utredningsinstruksens kap 2.1 første ledd lyder (vår utheving):

”Hver sak skal inneholde en konsekvensutredning som skal bestå av *analyse og vurdering av antatte vesentlige konsekvenser* av den beslutning som foreslås truffet. Konsekvensutredningene skal omfatte konsekvensene for statlig, fylkeskommunal og kommunal forvaltning og for *private, herunder næringsvirksomhet og enkeltpersoner.*”

Annet ledd annet og tredje punktum lyder (vår utheving):

”Den samlede effekt av pålagte tiltak, oppgaver o.l. for dem som blir omfattet av forslagene skal omtales. Antatt usikkerhet med hensyn til framtidig utvikling innenfor saksområdet og *konsekvensenes art og styrke skal angis.*”

I saker der det foreligger vesentlig usikkerhet ved elementer som inngår i beregningen, krever Utredningsinstruksens at man også vurderer hvordan de usikre faktorene påvirker virkningen av tiltaket, jf. Utredningsinstruksens kap 2.3.1 annet ledd (vår utheving):

”Økonomiske konsekvenser må vurderes med henblikk både på *utgifts- og inntektsforhold for dem som berøres*, herunder statlige, fylkeskommunale og kommunale budsjetter samt *næringsliv og enkeltpersoner*. Det skal i nødvendig utstrekning inngå *grundige og realistiske samfunnsøkonomiske analyser*. Dersom det foreligger vesentlig usikkerhet ved elementer som inngår i beregningen, må det gjøres anslag både for maksimums- og minimumsalternativer for nytte/kostnader, og *foretas vurderinger av hvordan virkningene av tiltaket antas å avhenge av de usikre faktorene.*”

Det er vanskelig å se at høringsnotatet tilfredsstillende de kravene som fremgår av sitatene foran (især de punktene som er uthevet). Det ser dessuten for oss ut som om man reelt sett har tilside-satt Utredningsinstruksens krav til høringsfrist, se nærmere nedenfor. Vi mener derfor at høringsnotatet ikke er i samsvar med utredningsinstruksens, og at høringsnotatet på formelt grunnlag alene er uegnet som beslutningsgrunnlag.

4.1.3 Nærmere om fastsettelsen av høringsfristen i strid med regelverket

I ”Utredningsinstruksens med veileder i utredningsarbeid”¹, uttales følgende om høringsfrister.

”Høringsfristen ved alminnelig høring er normalt tre måneder og ikke mindre enn seks uker, jf. Utredningsinstruksens, kapittel 5.2. Dette innebærer at høringsfristen ofte bør være lengre enn tre måneder. Høringsfristen må tilpasses sakens viktighet, saksomfanget og viktigheten av å få fram saken raskt.”

Høringsnotatet omhandler forhold som vi formoder vil bli presentert for Stortinget som et betydelig innsparingsforslag i St.prp. nr. 1 (2006 – 2007). Siden budsjettproposisjonen er ferdigstilt ved høringsfristens utløp, og det således ikke vil være mulig å få inn endringer i innsparings-

¹ ”Utredningsinstruksens med veileder i utredningsarbeid”, Moderniseringsdepartementet, juni 2005, jf. http://odin.dep.no/filarkiv/262358/Veileder_UTREDNING_2005_MOD.pdf

forslaget gjennom høringsrunden, kan det reises tvil om høringsfristen i dette tilfellet har vært i samsvar med kravene i høringsinstruksens. Vi vil i den forbindelse vise til Moderniseringsdepartementets veileder, der det under kap 7.2 *Høringsfrist* blant annet står:

”Erfaringsmessig fastsettes ofte knappe frister med svak begrunnelse. Dette vil i så fall være i strid med instruksens intensjoner, og det henstilles om at planleggingen av utredningsarbeidet særlig tar hensyn til viktigheten av å kunne gi rimelig frist til høringsinstansene.”

Videre viser vi til ”Hovedbudsjettsskriv for 2007”² fra Finansdepartementet til øvrige departementer og Statsministerens kontor av 7. april 2006. Der fremgår det i kapittel 7.1 at endelig manuskript til departementenes fagproposisjoner skal leveres til Departementenes servicesenter 14. september, og at proposisjonene legges fram i statsråd 15. september. Budsjettsskrivet viser videre til at større innsparingsforslag er å regne som prioriteringer, og derfor bør omtales i ”Gul bok”, og at omtale til ”Gul bok” skal sendes Finansdepartementet innen 13. september for fremleggelse i statsråd 29. september. Sett i dette lys, synes høringsfristen 25. september å være svært lite reell. Siste anledning til reelt å kunne påvirke innholdet på det som skal presenteres for Stortinget, anser vi å ha vært høringsmøtet 23. august, som ble avholdt 9 dager etter høringsnotatet ble gjort tilgjengelig på departementets nettsider, og 6 dager før regjeringens siste budsjettkonferanse, jf. ”Hovedbudsjettsskriv for 2007”. Dette harmonerer dårlig med utredningsinstruksens krav til høringsfrist, og bidrar til å svekke tilliten til at høringsinstituttet tas alvorlig av myndighetene.

Helse- og omsorgsdepartementets manglende etterlevelse av høringsfrister er også tidligere påpekt og kritisert av Sivilombudsmannen (Sak 2002-1786, inntatt i Sivilombudsmannens årsmelding for 2003, side 22):

”Fire foreninger klaget over Helsedepartementets praksis ved fastsettelse av høringsfrister. Undersøkelsene fra ombudsmannen viste at Utredningsinstruksens normalfrist på tre måneder bare ble anvendt i en tredel av departementets hørings saker, mens det i nesten like mange saker var satt en frist på syv uker eller mindre. Ombudsmannen uttalte at selv om saklige hensyn kan begrunne en kortere frist enn tre måneder, er det uheldig hvis praksis er slik at det nærmest automatisk settes en kortere frist når enkelte hensyn gjør seg gjeldende. Det må kreves saklige hensyn av en viss vekt for å sette en kortere frist enn tre måneder, og disse hensynene må i den enkelte sak vurderes opp mot formålet bak høringsinstituttet.

Ombudsmannen ba departementet innskjerpe at tre måneder skal være den normale høringsfrist, ikke bare formelt, men også reelt”.

At departementet tidligere har mottatt kritikk fra Sivilombudsmannen for sin fastsettelse av høringsfrister, burde tilsi at departementet er særlig oppmerksomme på dette forholdet. Dette gjør det mer alvorlig når departementet nå tilsidesetter Utredningsinstruksens bestemmelser.

4.1.4 Nærmere om fraværet av økonomisk og administrativ konsekvensutredning

Høringsnotatet omtaler ikke økonomiske og administrative konsekvenser av høringsforslaget utover effekten på statens egne legemiddelutgifter. Forslag B vil ifølge høringsnotatet redusere omsetningsverdien med 242 mill kroner. Opplagt vil omsetningsverdien redusere inntjeningen i omsetningskjeden. Men høringsnotatet gjør ikke forsøk på å analysere hvordan leddene i legemiddelomsetningskjeden vil bli rammet av tiltaket.

² <http://www.odin.no/filarkiv/278188/06-1962.pdf>

Konsekvenser for grossister og apotek er ikke utredet eller omtalt overhodet, selv om det helt opplagt er de som vil bli hardest rammet av departementets forslag. Forslaget innebærer betydelig lavere apotekavanse på legemidler. Dividerer man budsjettanslaget (fratrasket mva) på antall apotek, finner man at hvert apotek i gjennomsnitt står overfor kutt på mer enn 350 000 kroner. Høringsnotatet utreder ikke om dette vil påvirke farmasøytens mulighet for fagutøvelse, eller hvorledes dette påvirker konkurranseforholdene på den delen av apotekenes sortiment som er utsatt for konkurranse fra andre salgskanaler enn apotek. Det utreder heller ikke fordelingsmessige effekter av tiltaket. Ei heller omtales eventuelle konsekvenser for tjenestetilbudet verken i byene eller i distriktene. Vi anser disse forholdene å være i strid med både kap 2.3.1 og 2.3.2 i Utredningsinstruksen.

Under høringsmøtet 23. august fremholdt departementet at høringsnotatet hadde blitt utformet med basis i en prosess med apotekbransjen, og at departementet anser saken som godt nok utredet til å sendes på høring, og at høringsmøtet gir grunnlag for ytterligere belysning av saken. Det hele ble presentert på en måte som ga oss inntrykk av at departementet mente at det er *høringsinstansene* som gjennom sine tilbakemeldinger skal forestå konsekvensutredningene. Dette er i strid med Utredningsinstruksen, jf. ”Utredningsinstruksen med veileder i utredningsarbeid”, kap. 1.4, som fastslår at konsekvensutredning skal finne sted *før* saken sendes på høring. Dette er nærmere beskrevet i Utredningsinstruksen kap 5.1, der det heter (vår utheving):

”Når en sak er *ferdig* utredet, skal fagdepartementet eller den underliggende instansen sende saken på alminnelig høring til alle berørte offentlige og private institusjoner og organisasjoner (...).”

Høringsnotatet analyserer heller ikke konsekvensen for generikamarkedet generelt. Med lavere priser og økt bruk av forvaltningsmessig skjønn i prisfastsettelsen, reduseres forutsigbarheten og usikkerheten vil øke. En slik utvikling vil kunne få konsekvenser for generikaleverandørers vilje til å være representert på det norske markedet. Høringsnotatet drøfter ikke slike forhold overhodet, enda dette er helt essensielt for høringsinstansenes vurdering av om departementets forslag kan gi de innsparinger departementet sikter mot.

Felles for forslagene i høringsnotatet er at alle vil redusere apotekenes inntjening på salg av generiske legemidler. Andelen generiske bytter er i dag så høy at den vanskelig kan økes ytterligere. Etersom det ikke foreslås endringer i inntjening på patentmarkedet, og forslaget etter departementets vurdering vil frata legemiddelomsetningskjeden inntekter på noen hundre millioner kroner, vil apotekene måtte øke sin inntjening på salg av ikke-legemidler for å opprettholde inntjening og aktivitet. Denne vridningen av personellressurser vil med nødvendighet svekke innsatsen for å få pasienter til å akseptere generiske bytter. Dette vil kunne lede til at pasientene oftere enn tidligere vil ta til takke med et dyrere originalprodukt. I så fall må anslaget på pasientens innsparing reduseres. Det kan også tenkes at pasienter vil legge press på legene for å få disse til å påføre reservasjon mot bytte på resepten, slik at regningen for mangel på bytte belastes folketrygden. Heller ikke slike eventualiteter er drøftet på noen som helst måte i høringsnotatet.

Høringsnotatet gjør ingen forsøk på å analysere usikkerheten ved tiltaket, til tross for at Utredningsinstruksen har klare bestemmelser om vurderingen av usikkerhet. Som det fremgår av undersøkelse av priser i Norge, Sverige og Danmark gjort av IMS av mars 2006, hadde prisene i Danmark endret seg vesentlig på kort tid. I visse tilfeller hadde man en prisoppgang i løpet av et halvår på mellom 200 og 600 pst fordi lave priser i perioden tidligere gjorde at generikaleverandørene trakk seg fra markedet. Høringsnotatet vurderer ikke i hvilken grad dette påvirker prisfor-

skjellen mellom landene, og dermed begrunnelsen for å fremme høringsnotatet. Ei heller drøftes budsjetteffekten av eventuell tilsvarende utvikling i Norge. Det er opplagt at bortfall av generiske alternativer vil lede til at vedkommende virkestoff ikke lenger vil tilfredsstillere kravene til å inngå i trinnprissystemet, og prisene vil minst doubles.

Høringsnotatets manglende konsekvensutredning gjør at vi stiller oss tvilende til robustheten i høringsnotatets innsparingsanslag. Vi finner det foruroligende at høringsnotatet i så liten grad utreder insentiveffektene i sine forslag til endringer i dagens ordning – en ordning som har gitt årlige innsparinger på mer enn en halv milliard kroner.

Vi vil i den forbindelse minne om ”Utredningsinstruksen med veileder i utredningsarbeid”³, der man på side 5 og 6 kan lese følgende:

”Forslag om virkemidler som kan være mest hensiktsmessige for å løse det aktuelle problemet, må bygge på en helhetlig samfunnsøkonomisk analyse.” (...) ”Konsekvensene av å iverksette et nytt tiltak må avveies mot konsekvensene av å avstå fra tiltaket.”

Den helhetlige samfunnsøkonomisk analysen er utelatt i høringsnotatet. Dermed blir det også vanskelig å avveie konsekvensene av tiltaket mot konsekvensene av å avstå fra tiltaket, eller velge et mindre dramatisk forslag.

4.1.5 Heller ikke forslagetts konsekvenser for pasientene er utredet

Apotekforeningen merker seg at høringsforslaget ikke på noe punkt analyserer eventuelle konsekvenser for pasientene, bortsett fra egenbetalingen. Dette er oppsiktsvekkende, ettersom Utredningsinstruksen spesifikt krever utredning også av helsemessige konsekvenser, jf. Utredningsinstruksen kap 2.3.2.

4.1.6 Tilsidesettelse av dokumentasjon som departementet er gjort kjent med

Ifølge forvaltningsloven § 37 skal forskriftssaker ”være så godt opplyst *som mulig* før vedtak fattes”. Prinsippet gjelder tilsvarende ved lov- og budsjettsaker. Apotekforeningen har gitt departementet betydelige mengder informasjon som ville gjort det mulig for departementet å foreta en bred og objektiv saksopplysning. Departementet har valgt å ikke benytte denne muligheten.

Apotekforeningens informasjon avviker fra den informasjon høringsnotatet vektlegger. Denne informasjonen har departementet ikke bare valgt å tilsidesette uten begrunnelse, men unnlater også å informere om at informasjonen eksisterer.

Apotekforeningen har blant annet levert dokumentasjon om følgende:

1. Prisnivået på ikke-patenterte legemidler i de ni EØS-landene som norske maksimalpriser settes på basis av. Denne viser at de opprinnelige originalproduktene er 27 pst billigere i Norge enn i nest billigste land. (IMS Health, jf presentasjon i våre lokaler 10. oktober 2005 og etterfølgende oversendelse)
2. Prisnivået på ikke-patenterte legemidler i Danmark og Sverige basert på tre forskjellige metoder (IMS Health, jf. vårt brev av 7. august 2006)

³ http://odin.dep.no/filarkiv/262358/Veileder_UTREDNING_2005_MOD.pdf

3. Legemiddelpriser og apotekavanser i et utvalg land i EØS-området (Konkurrencestyrelsen i Danmark, jf. vårt brev av 8. mars 2006)
4. Legemiddelpriser i et utvalg land i EØS-området (Københavns universitet, jf. vårt brev av 8. mars 2006)
5. Beskrivelse av kompensasjon gitt til danske og svenske apotek som virkemiddel for å oppnå lave generikapriser (Apotekforeningen, jf. vårt brev av 7. august 2006)
6. Beskrivelse av gjennomsnittlig apotekavanse i Norge, Sverige og Danmark på de mest omsatte legemidlene i Norge (Apotekforeningen, jf. vårt brev av 8. mars 2006)
7. Dokumentasjon på at apotekenes avanse målt i kroner på et gjennomsnittlig norsk blåreseptlegemiddel er 15 pst. høyere i Danmark og Sverige enn i Norge (Apotekforeningen, jf. vårt brev av 8. mars 2006)

Dette er dokumentasjon som er egnet til å gi et mer nyansert bilde av pris- og avansenivåer enn det bildet departementet presenterer i høringsnotatet.

Ved å tilsidesette kjent dokumentasjon, slik departementet har gjort i høringsnotatet, forledes høringsinstansene til å tro at de har et beslutningsmateriale der alle relevante forhold er tatt hensyn til eller omtalt. Dokumentasjonen som er tilsidesatt, har til dels andre konklusjoner enn departementet legger til grunn i høringsnotatet. Dermed er det ekstra påfallende at denne dokumentasjonen ikke er omtalt, siden selve formålet med høringsinstituttet jo er å legge til rette for at forhold hvor det gjør seg gjeldende tvil eller ulike vurderinger blir ”så godt opplyst som mulig”.

4.2 Konsekvensene av saksbehandlingsfeilene

4.2.1 Dårlig fundert politikkendring

Høringsforslaget signaliserer en markant politisk kursendring. Departementet reduserer lønnsomheten på legemidler dramatisk, og tvinger apotekene til å skyve sitt fokus over på andre varer. En legemiddelpolitikk som fratår apotekene lønnsomhet på legemiddelomsetningen er i realiteten en politikk for nedbygging av apotekene som faghandel, og en politikk for å marginalisere apotekenes plass i helsetjenesten. Dette står i skarp kontrast til legemiddelmeldingen, som i lys av store samfunnsmessige problemer med feilbruk av legemidler tvert om signaliserte en styrking av apotekenes plass i helsetjenesten.

Høringsnotatet – som ikke inneholder en eneste helsefaglig vurdering – seiler under falskt flagg fordi departementet har valgt å underkommunisere politikkendringen. Dermed svekkes høringsinstansenes mulighet til å ta stilling til forslagetets realitet. Gjennom høringsnotatets fremstilling av saken som nærmest en teknisk justering av reglene for prisfastsettelse, kombinert med totalt fravær av konsekvensutredning, vil de fleste høringsinstansene ha svært begrenset mulighet til å overskue konsekvensene av forslaget. Høringsuttalelsene vil bære preg av dette, og faren for at forslaget gis tilslutning på det sviktende grunnlaget som departementet har lagt opp til, er stor. Vi antar at høringsuttalelsene ville kunne blitt annerledes dersom høringsnotatet hadde utredet konsekvensene og gjort politikkendingen synlig.

Statens legemiddelverk bekrefter i sitt brev til departementet ”Høring – prising av generiske legemidler” av 8. september 2006 at etaten enten er fullstendig blottet for forståelse av sammenhengen mellom økonomiske rammevilkår og apotekenes evne til faglig innsats, eller at etaten har

en sterkt fremtredende mangel på faglig innsikt og faglige ambisjoner for landets apotekvesen, når følgende uttales:

”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”.

Denne uttalelsen er utilbørlig fordi den antyder at det er en opsjon for landets apotek ikke å forholde seg til lovpålagte oppgaver. Det er det selvsagt ikke, og Legemiddelverket har intet grunnlag for å anta noe annet. Dernest er Legemiddelverkets uttalelse perspektivløs og uten innsikt fordi den bygger på at dagens faglige nivå i landets apotek tilsvarer lovens og forskriftsverkets minstekrav og minstestandarder. Slik er det ikke – den faglige standarden i apotekvesenet ligger i dag betydelig over regelverkets minimumsnivå. Hvis apotekene skulle legge seg på de legale, faglige minstekravene, ville vi se en markant faglig nedbygging av apotekvesenet. Dette vil apotekene av hensyn til sine kunder så langt som mulig forsøke å stå imot. Forslagene i departementets høringsnotat er like fullt opptakten til en politisk marsjordre for faglig nedbygging og omprioritering av fokus i apotekene. Taperne for denne politikken blir tunge pasientgrupper. Vi viser til legemiddelmeldingens beskrivelser av feil legemiddelbruk som et stort og alvorlig samfunnsproblem.

4.2.2 Fare for ineffektiv prisregulering

Dagens trinnprissystem virker fordi det er insentivsammenfall mellom apoteknæringen og myndighetene. Begge parter har økonomisk interesse av å gi generikaleverandører levelige vilkår i Norge. Høringsnotatets markante rammevilkårskutt for apoteknæringen kan svekke apotekenes interesse av å tilby billige generiske alternativer. Generiske bytter har så langt blitt tilbudt fordi apotekeiernes gevinst ved å få kunden til å akseptere et generisk bytte normalt overstiger kostnaden knyttet til et slikt bytte. Lavere pris vil endre vurderingen av hvor mye tid det er lønnsomt å benytte på å få kundene til å akseptere generiske bytter. Den foreslåtte maksimalavansen i grossistledet på 15 pst vil svekke grossistenes insentiver til å etterspørre billige generiske alternativer. Insentivene til å etterspørre billige, generiske alternativer vil helt opplagt endres både for grossist og apotek. Dette har departementet tidligere erkjent, jf. kap 2.1.4 og legemiddelmeldingen kap 12.3.3. Det kan tenkes at disse endrede insentivene leder til at generisk konkurranse i fremtiden vil inntre senere i Norge enn det vi erfarer i dag.

Apotekforeningen presenterte i møte med departementet den 20. september et alternativt forslag som gir samme innsparing for folketrygden, som ikke vil gi pasientene høyere egenbetaling enn i dag, men som reduserer den negative økonomiske effekten for apoteknæringen. En redusert økonomisk belastning på apoteknæringen vil også svekke risikoen for at endrede insentiver påvirker tilgangen på og lanseringstidspunktet for generiske alternativer i Norge.

Sett i lys av Apotekforeningens alternative forslag av 20. september representerer høringsnotatets forslag en lite effektiv prisregulering, idet det man kan oppnå samme innsparingsmål med mindre risiko for at reguleringen gir konsekvenser i strid med departementets egen målsetting.

4.2.3 Saken må utredes på nytt og sendes på fornyet høring

Vi anser saken så dårlig utredet at den bør utredes på ny, og sendes på ny høring, jf. vårt brev av 25. august. I Utredningsinstruksen kap. 5.5 heter det (vår utheving):

”Hvis høringsuttalelsene eller andre forhold fører til vesentlige endringer i saken som vært til høring, skal den reviderte saken sendes de mest berørte instansene på ny høring. *Det samme gjelder dersom omtalen av økonomiske, administrative eller andre vesentlige konsekvenser blir vesentlig endret etter høringsuttalelsene.*”

Siden høringsnotatet totalt mangler konsekvensanalyse for annet enn effekten på statsbudsjettet og pasientens egenbetaling (og selv denne er mangelfullt utredet), vil enhver utbedring av denne mangelen lede til at Utredningsinstruksen kap 5.5 annet punktum kommer til anvendelse, og saken må sendes på fornyet høring.

5 Apotekforeningens forslag

5.1 Modell for en forsvarlig offentlig forvaltning av apoteksektoren

5.1.1 Reell dialog mellom regulator (staten) og forvalter (apotekene)

De betydelige svakhetene og manglene ved departementets høringsnotat kunne ha vært unngått ved dialog i forkant. Gjennom forutgående dialog ville man kunne ha etablert en mer ens forståelse av fakta om legemiddelpriser og apotekenes totaløkonomi. Dette redegjorde vi nærmere for i brev av 8. mars i år, der vi uttalte bl.a. følgende:

”Legemiddelpolitikken skal ifølge St. prp. 1 (2005 – 2006) Helse- og omsorgsdepartementet bl.a. sikre befolkningen tilgang til sikre og effektive legemidler, som skal brukes riktig faglig så vel som økonomisk og som skal ha lavest mulig pris.

Apotekene har en viktig forvalterrolle på alle disse områdene. Gjennom lovgivning og offentlig forvaltningsutøvelse har samfunnet stilt opp en lang rekke krav og forventninger til apotekene. Dette angir apotekenes andel av ansvaret for å sikre at de legemiddelpolitiske målene blir oppfylt. Apotekenes ansvar følges opp gjennom utstrakt dialog på forskjellige plan mellom apotekene og de myndigheter og etater som er satt til å forfølge de legemiddelpolitiske målene. Denne dialogen oppfatter apotekene som meningsfull og helt nødvendig for at ansvaret skal kunne forvaltes godt.

På ett område – det prispolitiske – føler NAF at vi ikke er kommet dit vi naturlig bør være i egenskap av å forvalte en vesentlig del av en sentral offentlig interesse. Apotekenes forvalterrolle i denne sammenheng innebærer å være lovpålagt å selge legemidler til en offentlig fastsatt maksimalavanse. Maksimalavansen er fastsatt i lys av målet om ”lavest mulige” legemiddelpriser, og skal forutsetningsvis være tilstrekkelig til å finansiere apotekets oppgaver ved legemiddelekspedisjonen. Den offentlige maksimalavansen bør etter vårt syn være gjenstand for regelmessig dialog, bl.a. for å sikre en helhetlig forståelse av apotekøkonomien (totaløkonomiperspektivet).

(...)

Målet med en dialog må være å skape en mest mulig ens forståelse av fakta knyttet til legemiddelpriser og apotekenes totaløkonomi. Dette krever en god dialog om økonomiske data, modellforutsetninger og de beregninger som foretas. Dialog kan forebygge at myndighetene og NAF legger ulike virkelighetsbeskrivelser til grunn i viktige spørsmål. Men fremfor alt tror vi tilgang på NAFs datamateriale og databaser på legemiddelområdet gjennom en dialog vil bidra til et bredere beslutningsgrunnlag for myndighetene. Dette tror vi vil gjøre apotekenes forvalteroppgave mer effektiv for begge parter, ved at så vel begrensninger som muligheter under målet om lavest mulig priser på legemidler blir utforsket mer transparent og forutsigbart enn i dag.

(...)

Dialogen om apotekenes rolle i prispolitikken kan skje på flere plan. Det vi savner i dag, er imidlertid primært en forutsigbar dialog om prispolitiske spørsmål på departementsnivået, tatt i betraktning den sterke og tydelige rollen departementet har på dette området”.

Vi beklager at departementet så langt ikke har sett seg tjent med en åpen og reell dialog med apoteknæringen om apotekøkonomien. Vi er overbevist om at en dialog mellom regulator og næringen som skal reguleres vil gi myndighetene et bedre grunnlag for å finne korrekt balansegang mellom virkemidlene som står til disposisjon. Videre vil en slik dialog kunne gi løsninger

som myndighetene ikke selv har tenkt på, men som gir minst like bra resultat som ønsket, også for pasientenes tilbud i apotek. Trinnprismodellen, slik den inntil departementets høringsnotat ble utviklet i et samspill mellom bransjen og myndighetene, er et eksempel på sistnevnte.

Dialog vil samtidig gi myndighetene informasjon om andre forhold i apotek, slik at myndighetene står bedre rustet til å tilpasse eksisterende politikk eller utvikle ny politikk til beste for pasientene med basis i en forbedret informasjon om apotekhverdagen.

5.1.2 Staten må anlegge et totaløkonomiperspektiv

Det foreslåtte kuttet på omsetningen av generiske legemidler vil lede til at apotek vil legge større fokus på salg av ikke-legemidler, på bekostning av legemidler – i strid med myndighetenes uttalte målsettinger på området. Det følger av dette at tiltaket vil ha prioriteringsmessige konsekvenser som kan komme i konflikt med myndighetenes egne målsettinger. Apotekvesenets faglige utvikling tilsier derfor at departementet i alle sammenhenger må se hen til totaløkonomiperspektivet i apotek når man vurderer tiltak som påvirker legemiddelprisene.

Apotekforeningen har også tidligere påpekt behovet for et helhetlig syn på apotekøkonomien, jf. vårt hørings svar av 30. juni 2004 til departementets høringsbrev av 30. april 2004 som la grunnlaget for dagens prisregulering av generiske legemidler:

”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 offentlige kostnader gjennom blåreseptordningen. På reseptpliktige legemidler er nemlig bruttomarginen på om lag 14 pst. etter fradrag av legemiddelavgift⁴. 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 regningsvarende 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 inntektsgrunnlaget, 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 levedyktige rammevilkår – totalt sett – på tross av tilskuddsprismodellen, mens den samme tilskuddsprismodellen vil kunne være økonomisk ødeleggende for norske apotek”.

Vi beklager å måtte konstatere at lite har endret seg i departementets tilnærming siden ovenstående ble påpekt. Det vises fortsatt ingen vilje til å se helheten i den sektoren man har sektoransvaret for, og faktagrunnlaget tilpasses det som synes opportunt ut fra departementets kortsiktige innsparingsbehov.

⁴ 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.

Vi anmoder departementet på nytt om å sørge for en helhetlig forvaltning av sitt sektoransvar. Dette er en nødvendig forutsetning for å kunne nå de helsepolitiske målsettingene på området og unngå en faglig utarming av apotekvesenet.

5.2 Modell for effektiv og målrettet regulering av generikamarkedet

5.2.1 Høringsnotatets modell A

Dagens trinnprismodell har gitt de effekter som den var forutsatt å gi. Således kan man si at virkemidlet er et effektivt instrument. Som høringsnotatet også peker på, viser Legemiddelverket i sin evaluering av april 2006 at ordningen har virket etter forutsetningene. Gjeldende regulering, som høringsnotatet nå setter i spill, er den første prismodellen for generika som har gitt betydelige innsparinger og som har virket som forutsatt.

Apotekforeningen mener at dagens trinnprismodell vil tape sin legitimitet dersom den forvaltes på en slik måte at større prisforskjeller mellom land opprettholdes over tid. Samtidig er det klart at apotekenes inntektssammensetning påvirker de prioriteringer som gjøres i apotek. Staten er den aktør som i størst grad bestemmer inntektssammensetningen i apotek gjennom sin fastsettelse av maksimalavanser i apotek. Regulatoriske tiltak som påvirker inntektssammensetningen i apotek, vil også påvirke måloppnåelsesgraden for andre helsepolitiske mål.

På denne bakgrunn har bransjen selv foreslått modell A i høringsnotatet. Modell A med de betingelser som vi foreslo, sikrer at man ser helhetlig på alle relevante målsettinger på området, slik at man kan foreta veloverveide avveininger mellom de ulike hensynene man må ta. En slik dialogbasert arbeidsmetode vil sikre et best mulig beslutningsgrunnlag for myndighetene. Dersom man i dette tilfellet hadde valgt en slik tilnærming, ville man ha funnet at innsparingsanslaget knyttet til forslag B kunne vært oppnådd også gjennom en tilnærming basert på modell A, men med lavere økonomisk belastning på distribusjonsleddet og således med mindre risiko for å svekke måloppnåelsesgraden for andre helsepolitiske målsettinger.

Modell A ble ikke til i noen reell dialog mellom Apotekforeningen og departementet, slik Stortinget forutsatte i sin innstilling til statsbudsjettet for 2005. Det ble avholdt en kort møteserie mellom representanter for departementet og Apotekforeningen. Vi fikk anledning til å fremføre våre vurderinger og forslag, men dette ble ikke imøtekommet med en vilje til dialog som kunne gitt grunnlag for en prosess frem mot et forslag som kunne ivaretatt begge parter interesser på en god måte. Vi innser at dette ikke er mulig så lenge departementet nekter å ivareta et totaløkonomiperspektiv.

Apotekforeningen er villig til å diskutere forskjellige løsninger spunnet rundt modell A, og stiller seg til disposisjon for nærmere utdyping av hvilke andre muligheter som foreligger, men som ikke er belyst i foreliggende høringsnotat.

5.2.2 Grossistavansen

Gitt at man ønsker å ha egne bestemmelser om grossistavansen i regelverket, mener vi at det vil være mer hensiktsmessig å etablere bestemmelser om at grossistavansen ikke skal være ”urimelig” fremfor å låse seg fast i maksimalt 15 pst. slik høringsnotatet foreslår. Tallet 15 synes løst fundert, og departementet og Legemiddelverket vil vanskelig kunne ha tilstrekkelig markedsinn-

sikt til å kunne ha noen velbegrunnet oppfatning av om satsen er riktig i alle sammenhenger. Dessuten endrer forholdene seg over tid, slik at det som er en rimelig grossistavanse på ett tidspunkt ikke behøver å være det på et annet tidspunkt. En maksimalsats øker risikoen for at grossisten ikke får dekket distribusjonskostnadene, hvilket vil være åpenbart urimelig og i strid med omtalen i legemiddelmeldingen kap 12.3.3, jf dette brev kap 3.1.5.

Ved en løsning der man i forskriften fastslår at grossistavansen ikke skal være ”urimelig”, blir det opp til aktørene selv å bringe saken inn for det offentlige i tilfeller der en anser grossistavansen for å være ”urimelig”. En slik rettslig standard gir en betydelig mindre risiko for feilregulering.

5.2.3 Rabattforbud

Forbudet mot ikke-samtidige rabatter ble innført samtidig med indeksprissystemet. Begrunnelsen for restriksjonene var å forhindre at aktørene skulle kunne forsinke fall i indeksprisene ved å avtale rabatter som ikke umiddelbart var synlige i innkjøpsprisene. Indeksprissystemet er nå avviklet, og behovet for forbudet er således ikke lenger til stede.

I Ot.prp. nr. 16 (2002 – 2003) begrunnet departementet rabattrestriksjonene med hensynet til indeksprissystemets effektivitet:

”Departementet mener effektiviteten i apotekmarkedet er tjent med at rabatter som ikke kan fastsettes på salgstidspunktet, forbys. Bare på den måten kan de rabattene som forhandles frem, inngå i beregningen av en eventuell indekspris, og slik føres frem til kunden. Dessuten gis apotekene under et slikt system mulighet til selv å avgjøre hvilken produsent som har lavest priser. Med etterskuddsvise rabatter blir denne muligheten redusert.

Dersom slike rabatter ikke forbys, kan man tenke seg at apoteket likevel kan finne det regningsvarende å selge et legemiddel med en høyere pris enn indeksprisen. Eksempelvis kan produsenten ved løfte om en engangsutbetaling i ettertid påta seg å kompensere det økonomiske tapet apoteket får ved å selge deres produkt. En kan også tenke seg at ordningene for tilbakebetaling kan ta andre former, eksempelvis ved at man får redusert pris på andre produkter fra samme legemiddelprodusent. Indeksprissystemet vil da ikke virke etter intensjonen, og indeksprisen vil ikke reduseres over tid.”

(...)

”Hensikten med lovforslagene er på denne bakgrunn å legge grunnlaget for en prisregulering av bestemte generiske legemidler som sikrer at enhver rabatt fra legemiddelprodusentene blir brakt gjennom hele legemiddelforsyningskjeden frem til sluttkjøper. Forslaget vil dessuten fremme salget av de billigste legemidlene innenfor de forskjellige gruppene av byttbare legemidler, og vil således medvirke til ytterligere prisnedgang i generikamarkedet.”

Rabattrestriksjonene reduserer forhandlingsrommet mellom grossister og leverandører. Vi minner om vår egen høringsuttalelse til Ot. prp. nr. 16 (2002 – 2003), der vi skrev følgende:

”Forslaget om å forby alt annet enn samtidige rabatter svekker kraftig innkjøpsmakten til grossistene overfor legemiddelprodusentene, og dermed svekkes et viktig press for å redusere innkjøpsprisene. Det gir dårligere grunnlag for lavere sluttpriser. Det svekker snarere enn styrker konkurransen mellom produsentene. Økt innkjøpsmakt hos grossistledet overfor legemiddelprodusentene, med påfølgende prispress, er en av konsekvensene av apotekreformen. NAF kan ikke forstå at en svekkelse av denne innkjøpsmakten og prispresset kan være et konstruktivt tiltak for å nå hovedmålet om lavere priser på legemidler. Vi går derfor sterkt i mot alle forslag om å forby rabatter, svekke innkjøpsmakten og å detaljregulere forholdene mellom produsent og grossist. Forbud mot annet enn samtidige rabatter er helt uakseptabelt..”

I en situasjon der departementet vil kutte apotekenes rammevilkår med 242 mill kroner, er det desto mer viktig at myndighetene ikke legger unødige hindringer i veien for bransjens mulighet til å skaffe seg best mulige innkjøpsvilkår. Dagens rabattrestriksjoner er en slik unødig hindring. Dens begrunnelse er avviklet, og bør selv også avvikles. I motsatt fall mener vi departementet

må frembringe en fornyet begrunnelse å opprettholde rabattrestriksjonene. Vi minner i den forbindelse om Nærings- og handelsdepartementets utgivelse av oktober 2000: "Næringsøkonomiske konsekvensvurderinger - en veileder i arbeidet med offentlige reformer, regelverk og tiltak"⁵. Der heter det blant annet følgende:

"Sett fra næringslivets ståsted er hovedproblemet summen av alle pålegg og reguleringer. Konsekvensene av nye reguleringer må derfor sees i sammenheng med hvilke regler som allerede gjelder på området.

Konsekvensene av en regulering må avveies mot konsekvensene av å avstå fra reguleringen."

Rabattrestriksjonene er ingen forutsetning for trinnprismodellen, og kan således ikke være en premiss for budsjettanslaget knyttet til modellen. Bortfall av rabattrestriksjonene kan således ikke forventes å ha noen negative budsjettmessige konsekvenser, men vil sette næringen bedre i stand til å sikre bedre innkjøpsbetingelser.

5.2.4 Minstepris

Trinnprisene fastsettes med basis i maksimale utsalgspriser fra apotek. Apotek må tilbys minst ett alternativ innen hver trinnprisgruppe til en pris som er slik at de kan selge legemidlet videre til trinnpris ved bruk av vanlige maksimalavanser i apotek. For legemidler med lave utsalgspriser er det således en reell fare for at apotekene må tilbys en pris som er lavere enn null kroner for å kunne videreselge til trinnpris med vanlige apotekavanser. I andre tilfeller må apotekene tilbys en pris som er så lav at grossistene må selge med tap, noe som åpenbart må være grunnlovsstridig. Dette vil dessuten kunne få følger for tilgjengeligheten til legemidler.

Høringsnotatet problematiserer i liten grad dette, og tar til orde for en skjønnsmessig fastsettelse av trinnprisen i tilfeller der trinnprisene blir urimelig lave. Høringsnotatet tar ikke stilling til hva som er en urimelig lav trinnpris.

Apotekforeningen har i brev av 7. august foreslått at man fastsetter en minimumstrinnpris på 40 kr ekskl. mva. Av disse 40 kronene utgjør den ordinære apotekavansen 22,87 kroner. De resterende 17,13 kronene skal fordeles mellom grossist og produsent, og dekke kostnadene til eksempelvis fullsortimentkrav og leveringstidsbestemmelser. Diclofenac 25 mg 30 pk har en trinnpris ekskl. mva på 23,20 kroner. Fratrasket apotekavansen, gir dette grossist og leverandør 33 øre til å dekke produksjons- og distribusjonskostnader. Meloxicam 75 mg 10 pk har en trinnpris ekskl. mva på 18,32 kroner. Av dette skal apotekene ha en avanse på minst 21,50 kroner. Ergo får man en negativ innkjøpspris i apotek på 3,18 kroner. Ingen vil levere til negative priser, slik at man må anta at leveringssituasjonen for denne pakningen er uviss.

Legemiddelverket har funnet at det er begrenset omfang av tilfeller der trinnprisene blir urimelig lave, og at minstepriser således ikke vil ha noen større budsjettmessig effekt. Apotekforeningen deler denne vurderingen. Vi vil imidlertid få legge til at det vil være mest hensiktsmessig og mer i samsvar med trinnprissystemets systematikk å ha sjablongmessig fastsettelse av minstepris enn skjønnsmessig vurdering i det enkelte tilfellet. Med en sjablongmessig vurdering slik vi foreslo i brev av 7. august, vil trinnpriser kunne fastsettes etter en enkel handlingsregel. Med en skjønnsmessig vurdering, slik høringsnotatet foreslår, risikerer man at produkter forsvinner fra markedet før man kommer så langt som til å foreta den skjønnsmessige vurderingen. Og når man foretar en

⁵ http://www.dep.no/nhd/norsk/dok/andre_dok/veiledninger/024081-120002/dok-bn.html

slik skjønsmessig vurdering, vil man likevel måtte ta stilling til om en trinnpris på 40 kr ekskl mva er en rimelig størrelse. Etter vår vurdering må det være mer hensiktsmessig å gjøre en slik vurdering allerede nå, og fastslå at ingen trinnpriser kan understige 40 kr ekskl mva.

Med vennlig hilsen
APOTEKFORENINGEN



Kai Finsnes
Adm. direktør

Vedlegg

Vedlegg 1

Innhold

1	Sammendrag	1
2	Høringsforslagets politiske profil	3
2.1	Forholdet til St.meld. nr. 18 (2004 – 2005) om legemiddelpolitikken	3
2.1.1	Vil forslaget påvirke måloppnåelsen i apotekloven?	3
2.1.2	Apoteket som faghandel – forholdet til sortiment	3
2.1.3	Apoteket som faghandel – oppgaver og økonomi	4
2.1.4	Avvik fra meldingen i vurderingen av faren for av feilregulering	4
2.1.5	Avvik fra meldingen i vurderingen av relevansen av landsammenlikninger	5
2.1.6	Avvik fra meldingen i vurderingen av avansenes struktur	5
2.1.7	Ubesvart: Betydningen for kvaliteten i apotektilbudet	5
2.1.8	Ubesvart: Betydningen for etableringspolitikken	6
2.1.9	Ubesvart: Selvstendige apoteks stilling	6
2.2	Høringsnotatet innebærer <i>de facto</i> en legemiddelpolitisk kursendring	6
2.2.1	Fra legemiddelmeldingens apoteksatsing til ren budsjettenkning	6
2.2.2	Politisk signal 1: Det skal satses mer på salg av andre produkter enn legemidler	7
2.2.3	Politisk signal 2: Mindre rom for bruk av apotekenes legemiddelkompetanse	8
3	Om høringsnotatets enkeltheter	8
3.1	Sammenlikninger og effektvurderinger	8
3.1.1	Kap. 3: Sammenlikningen med Danmark og Sverige	8
3.1.2	Kap. 4: Avansebetraktningene	9
3.1.3	Kap. 5: Beskrivelsen av behovet for endringer og vurderingen av modellene	9
3.1.4	Kap. 6: Forslagene til nye reguleringsmodeller	10
3.1.5	Grossistenes leveringsplikt og fastsettelse av maksimale grossistavanser	11
3.1.6	Budsjetteffekten av forslaget er trolig overvurdert	12
3.2	Forslaget til rettslig regulering	12
3.2.1	Det rettslige rammeverket for dagens trinnprismodell – et ”tosporet system”	12
3.2.2	Grossistgarantiens selvstendige betydning	14
4	Nærmere om feilene og manglene i høringsprosessen	15
4.1	Opplysnings- og utredningsplikten er ikke overholdt	15
4.1.1	Tyngre krav til konsekvensutredning enn ved gjeldende prisregulering	15
4.1.2	De mest sentrale prosessuelle kravene i Utredningsinstruksen er satt til side	15
4.1.3	Nærmere om fastsettelsen av høringsfristen i strid med regelverket	16
4.1.4	Nærmere om fraværet av økonomisk og administrativ konsekvensutredning	17
4.1.5	Heller ikke forslagets konsekvenser for pasientene er utredet	19
4.1.6	Tilsidesettelse av dokumentasjon som departementet er gjort kjent med	19
4.2	Konsekvensene av saksbehandlingsfeilene	20
4.2.1	Dårlig fundert politikkendring	20
4.2.2	Fare for ineffektiv prisregulering	21
4.2.3	Saken må utredes på nytt og sendes på fornyet høring	21

5	Apotekforeningens forslag	22
5.1	Modell for en forsvarlig offentlig forvaltning av apoteksektoren	22
5.1.1	Reell dialog mellom regulator (staten) og forvalter (apotekene)	22
5.1.2	Staten må anlegge et totaløkonomiperspektiv	23
5.2	Modell for effektiv og målrettet regulering av generikamarkedet	24
5.2.1	Høringsnotatets modell A	24
5.2.2	Grossistavansen	24
5.2.3	Rabattforbud	25
5.2.4	Minstepris	26