



Evaluering av apotekavanse og trinnpris

1. desember 2016
Statens legemiddelverk

Innhold

1. INNLEDNING OG OPPSUMMERING	2
1.1. INNLEDNING	2
1.2. OPPSUMMERING	3
2. BESKRIVELSE AV APOTEKBRANSJEN	5
2.1. ORGANISERING, UTVIKLING	5
2.2. DET PRISREGULERTE SEGMENTET	8
2.2.1. DATA OG METODE	8
2.2.2. PATENTMARKEDET: OMSETNING OG AVANSE	10
2.2.3. TRINNPRISMARKEDET: OMSETNING OG AVANSE	12
2.2.4. MEDISINSK FORBRUKSMATERIELL OG NÆRINGSMIDLER	14
3. REGULERING AV MAKSIMAL APOTEKAVANSE PÅ LEGEMIDLER	15
3.1. VURDERING AV AVANSEFORMELEN	17
3.1.1. FORHOLDET MELLOM KRONETILLEGG OG PROSENTTILLEGG	17
3.1.2. TILLEGG FOR KJØLEVARER	19
3.1.3. GEVINSTDELINGSMODELL	20
3.1.4. LEGEMIDDELOMSETNINGSAVGIFT	23
3.1.5. ØVRIGE ARBEIDSPRISER	24
3.1.6. RESEPTFRIE LEGEMIDLER MED REFUSJONSPRIS	24
3.2. APOTEKAVANSE PÅ LEGEMIDLER UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE	25
3.3. TEKNISK BEREGNINGSUTVALG	27
4. TRINNPRIS	29
4.1. TRINNPRISSYSTEM VERSUS ANBUDSSYSTEM	29
4.2. ENDRINGER I TRINNPRISMODELLEN	32
5. DRIFTSTØTTE OG FRAKTREFUSJON	45

1. Innledning og oppsummering

1.1. Innledning

I Legemiddelmeldingen varslet Helse- og omsorgsdepartementet at det ville gjennomgå og vurdere trinnprisordningen og apotekenes avanse i løpet av 2016. Stortinget sluttet seg til dette i behandlingen av meldingen. Departementet ga deretter Legemiddelverket i oppdrag å evaluere dette innen 1. desember 2016.¹

Departementet foreslo i Legemiddelmeldingen at evalueringen skulle vurdere følgende vedrørende trinnprisordningen:

- Utnyttes generisk konkurranse med sikte på lavest mulig priser på en god måte med denne prismodellen?
- Bidrar prismodellen til å redusere risikoen for feilbruk som følge av bytte?
- Vurdering av alternative modeller.

Og når det gjelder apotekavansen, ønsket departementet en vurdering av:

- Apotekenes totale rammevilkår
- Forholdet mellom avanse for byttbare og ikke-byttbare legemidler
- Endringer i avansen for bedre å gjenspeile apotekets kostnader (overgang fra prosenttillegg til kronetillegg), herunder konsekvenser for sykehusapotek
- Gevinstdelingsmodellen.

Helse- og omsorgskomiteen understreket blant annet betydningen av å sikre at pris- og avansemodellene henger sammen med de øvrige legemiddelpolitiske målene, og at apotekene har rammebetingelser som sikrer at de er i stand til å bidra med god legemiddelinformasjon til pasienter og helsepersonell.

Legemiddelverket har fått innspill til evalueringen fra bransjeforeningene. Fra begynnelsen har Legemiddelindustrien (LMI), Norsk Industriforening for Generiske Legemiddelleverandører (NIGeL), Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen vært involvert. Apotekergruppen (som representerer 20 apotek uten kjedetilknypning) har vært involvert i slutten av arbeidet.

¹Meld. St. 28 (2014-2015), Innst. 151 S (2015-2016) og Helse- og omsorgsdepartementets brev av 13. august 2015

Legemiddelverket har evaluert hvordan apotekavansen og trinnpris fungerer i dag og drøfter her en rekke forslag til endringer som kan få systemene til å fungere bedre. Vi sammenligner imidlertid ikke avanse- og prisnivå med andre land på noen systematisk måte. Tidlig i arbeidet avklarte vi med departementet at en ikke skulle gjøre prisundersøkelser med andre land. Prissammenligninger av god kvalitet har vist seg å være ganske ressurskrevende, og evalueringen skulle gjennomføres innen gjeldende rammer.

1.2. Oppsummering

Omsetning og avanse – Apotekenes totale omsetning har i perioden 2005 – 2015 hatt en gjennomsnittlig årlig vekst på 3,6 % (nominell). Omsetning per primærapotek er noe redusert fordi antall apotek har økt.

I det prisregulerte segmentet har omsetningen også økt; Den årlige realveksten på patentmarkedet har vært 3,4 % og 18,9 % på trinnprismarkedet i perioden 2005 - 2015. Apotekenes gjennomsnittlige innkjøpspris per pakning var om lag 250 kr for patenterte legemidler fra 2005 til 2013, deretter økte den til 318 kr i 2015. På patentmarkedet har den gjennomsnittlige avansen per pakning (i % av innkjøpspris) minket både i grossistleddet og i apotekleddet. Utviklingen på trinnprismarkedet skiller seg fra patentmarkedet: Gjennomsnittlig pris for legemidler i trinnprisordningen er halvert siden 2005. Avansen til grossister og apotek på trinnprismarkedet har variert over tid, men har økt betraktelig siden 2005. Apotekene og grossistenes samlede nettoinntekt i kroner, er imidlertid redusert, fra 100 kr per pakning til 80 kr per pakning (hhv 2005 og 2015).

Maksimal apotekavanse – forslag som er vurdert:

Øke kronetillegg, redusere prosenttillegg – Legemiddelverket er åpen for dette forslaget, men minner om at det blir en merkostnad for pasient. Småpakninger, som får høyere pris hvis kronetillegget øker, er ofte på hvit resept.

Kjølevaretillegg – Kjølevarer er dyrere å håndtere og det er mer kassasjon enn for andre varer. Vi anser at et eget prosenttillegg for kjølevarer kan innføres.

Teknisk beregningsutvalg, 2.årlig revisjon – Apotekforeningen foreslår eget beregningsutvalg og revisjon av apotekavansen annenvært år. Legemiddelverket viser til at Stortinget tidligere har bestemt at apotekavansen skal evalueres hvert 4. år.

Gevinstdelingsmodell – Gevinstdelingsmodellen vrir konkurransen til fordel for apotek som er vertikalt integrert med grossisten. Vi mener at modellen bør fjernes.

Fjerne legemiddelomsetningsavgiften – Apotekforeningen foreslår å fjerne avgiften. Kostnaden ved det kan helt eller delvis dekkes inn ved å redusere apotekavansen.

Trinnpris – forslag som er vurdert:

Gå over til anbudsmodell (f.eks. som i Sverige) – Vi foreslår at Norge fortsetter med trinnprismodellen. Vi mener at fordelene med det oppveier ulempene. Blant annet blir kundene eksponert for generisk bytte mye oftere i Sverige enn i Norge.

Forslag til justering av trinnprismodellen:

Vente med å inkludere i trinnpris til apotek har kunnet bestille generikapakninger i minst 3 dager – Legemiddelverket har forståelse for forslaget, men mener at situasjoner hvor generikapakninger først blir tilgjengelige for bestilling fra apotek samtidig med at trinnprisen gjelder, sjelden oppstår i praksis. Vi vil følge opp dette forslaget etter en konkret vurdering i hvert tilfelle.

Formalisere minste trinnpris (som nå er kr 35) – Tiltaket er ment å gjøre det mer lønnsomt for generikaleverandører å lansere småpakninger. Vi mener at minste trinnpris kan formaliseres og økes, f.eks. til kr 50, uten merkostnad for trygden.

Fjerne 1. trinn i trinnprismodellen – Vi mener 1. trinn (som er lavere enn 2. trinnpriskutt) bør beholdes: Det fungerer som en gulrot for å få generisk konkurranse. Og dersom det bare er en generikaleverandør til å begynne med, får ikke grossistene så store rabatter.

Regulatoriske tiltak – Det er foreslått å tillate utenlandske pakninger med norsk pakningsvedlegg dersom den generikaleverandøren som har avtale med grossisten, ikke klarer å levere. Legemiddelverket vil kun tillate utenlandske pakninger dersom det er et medisinsk behov. Det er sjelden tilfelle for generika, da det som regel finnes flere tilbydere i markedet. Det er også foreslått å redusere de regulatoriske gebyrene for generika. Legemiddelverket viser til at gebyrer ikke skal overstige selvkost. Til forslaget om å ikke lenger kreve fornyelse av markedsføringstillatelsen, viser vi til at det er styrt av EU/EØS-regelverk.

2. Beskrivelse av apotekbransjen

2.1. Organisering, utvikling

Økonomiske nøkkeltall² – Apotekenes totalomsetning (inkl. sykehusapotek) var på 24,8 mrd. kroner eks. mva i 2015. Den vokste med 7,5 % fra 2014, hvorav primærapotekene økte omsetningen med 7,2 % og sykehusapotekene med 9,8 %. Apotekenes totale omsetning har i perioden 2005 – 2015 hatt en gjennomsnittlig årlig vekst på 3,6 %. Omsetning per primærapotek er imidlertid redusert på grunn av at antall apotek er økt.

65,8 % av omsetningen gjelder salg av reseptpliktige legemidler, mens handelsvarer utgjør 24,7 % og reseptfrie legemidler 9,5 % av omsetningen. Andelen av ikke-prisregulerte varer, som handelsvarer og reseptfrie legemidler, har økt over tid.

Antall apotekkonsesjoner har hatt en stabil årlig vekst på gjennomsnittlig 4,5 % siden 2010. I løpet av 2015 økte antallet med 48 til 850 ved årsskiftet 2015/2016. Befolkningsvekst og en økt kjøpekraft i befolkningen, har gitt rom for etablering av nye apotek. Endringer i alderssammensetningen i befolkningen og økt fokus på helse fører også til bedre salgsmuligheter for apotek.

Primærapotekene viser en stabil positiv lønnsomhet med et totalt driftsresultat på 3,3 % (2015) av bransjens totalomsetning. 29 % av primærapotekene hadde et negativt driftsresultat i 2015. Apotek i sentrale strøk er overrepresentert i gruppen av apotek med negativt driftsresultat.

Apotekdekning³ – I takt med økningen i antall apotek, har apotekdekningen blitt vesentlig bedret. Vi måler apotekdekning som antall innbyggere per apotek i en kommune eller landsdel. Etableringen av nye apotek har ført til en bedre dekning over hele landet, og den største forbedringen i apotekdekningen har funnet sted i mindre sentrale strøk. Forskjeller i dekningen mellom mer og mindre sentrale strøk er nesten eliminert i 2015 (Figur 1). Veksten i antall apotekkonsesjoner, både i distriktene og sentrale strøk, tyder på at aktørene konkurrerer om markedsandeler. Foreløpig har ikke det i stor grad gått på bekostning av den økonomiske utviklingen i apotek- og grossistnæringen (jf. Kap. 2.2.)

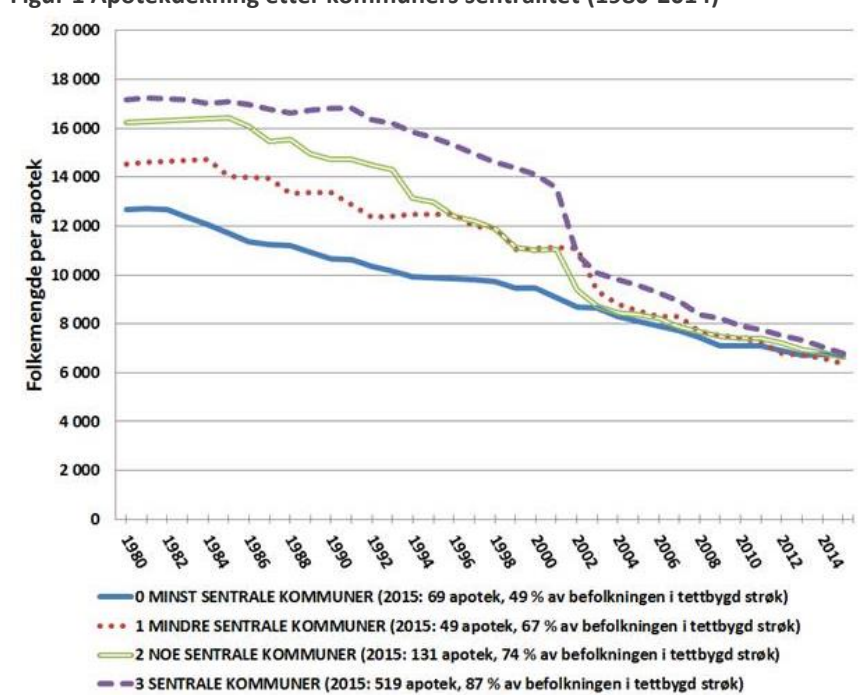
Helse- og omsorgsdepartementet signaliserte i 2015 at det ikke så grunn til å innføre nye tiltak for å stimulere til etablering av flere apotek. Stortinget sluttet seg til dette.⁴

² Statens legemiddelverks apotekstatistikker. Alle tall er nominelle.

³ "Apotekdekning i Norge fra 1980 til 2015", Statens legemiddelverk

⁴ Meld. St. 28 (2014-2015) og Innst. 151 S (2015-2016)

Figur 1 Apotekdekning etter kommuners sentralitet (1980-2014)



Eierstruktur - vertikal og horisontal integrasjon – Endringene i apoteklovgivningen i 2001 åpnet for at en eier kunne eie flere apotek og at samme eier kunne eie både grossist og apotek. Det førte til horisontal og vertikal integrasjon av aktørene innen legemiddelforsyning innen kort tid. I 2015 var 84 % av alle private apotek i Norge del av en vertikalt integrert kjede (Tabell 1). Derfor omtaler vi også forhold som gjelder grossistene i denne rapporten.

Tabell 1 Antall apotek i Norge (per 31. desember 2015)⁵

Boots apotek	Apotek 1	Vitusapotek	Sykehusapotek	Ditt apotek	Apotek uten kjedetilknypning
156	324	228	32	74	20

I de vertikalt integrerte apotekkjedene er AIP en internpris. Økonomien i apoteknæringen må derfor ses i sammenheng med de økonomiske resultatene av eierselskapene.

Utviklingstrekk i de senere år

Netthandel – Det har lenge vært mulig å bestille reseptfrie legemidler og handelsvarer fra norske nettapotek. Fra oktober 2016 er det også mulig å bestille reseptpliktige legemidler via eResept-løsningen. Man kan få varene

⁵ "Apotek og Legemidler 2015", Apotekforeningen. Antall apotek (834) avviker noe fra antall apotekkonsesjoner i Legemiddelverkets register (850). Konsesjoner kan ha blitt tildelt, men apoteket har foreløpig ikke åpnet.

levert hjem eller for henting på apotek, postkontor eller i butikk. Endringen gjør at det kan bli mer lønnsomt å selge legemidler ved internett-løsninger. I Sverige, hvor e-handel ble etablert i alle apotekkjedene i 2015, har e-handel i begynnelsen av 2016 oppnådd en 4 % markedsandel blant primærapotekene både målt i omsetning og volum.⁶ Vi antar at netthandel fort kan komme opp i samme omfang i Norge.

Vi forventer at netthandelen vil gi bedre tilgjengelighet til legemidler. Vi antar også at bedre tilgjengelighet til reseptpliktige legemidler ved nettsalg kan føre til noe mer priskonkurranse mellom de norske apotekene. Ved nettsalg kan kunden lettere sammenligne priser på legemidlene. Dette vil nok i størst grad gjelde for legemidlene som pasientene betaler selv. På det reseptfrie segmentet, hvor de færreste legemidlene er refundert, er insentivene til priskonkurranse sterkere. Fordi netthandel nå får større betydning, med et vesentlig større sortiment og enkel tilgang til utsalgsprisene, kan det bli mer aktuelt å konkurrere på pris på reseptfrie legemidler. Vi har allerede sett tendenser til økt priskonkurranse.

Helsetjenester i apotek – De siste årene har det vært økt fokus på å bruke kompetansen innenfor apotekbransjen til å sikre riktig legemiddelbruk og bedre etterlevelse av behandlingen. Fra mars 2016 ble det introdusert ny helsetjeneste ved at ansatte i apotek veileder astma- og kolspasienter i riktig bruk av inhalasjonsmedisin. Tjenesten er gratis for pasientene og apotekene får 80 kroner fra staten per veiledning.⁷ I statsbudsjettet for 2017 er det lagt opp til videreføring av tjenesten.

I 2013 iverksatte Apotekforeningen en kampanje for bedre pasientveiledning: «Nye Blodfortynnende 2013». Kampanjen tok sikte på å forhindre alvorlige komplikasjoner knyttet til overgangen fra Marevan til nye blodfortynnende legemidler. Apotekforeningen har også satt i verk Medisinstart-studien for å undersøke i hvor stor grad pasientveiledning, ved oppstart av ny behandling, gir riktigere legemiddelbruk.⁸

Helseforetaksfinansierte reseptlegemidler – Antall legemidler som refunderes av et regionalt helseforetak, men som utleveres til pasienten på apotek (H-reseptlegemidler) har økt betraktelig fra ordningen ble innført i 2006.⁹ Legemidlene kan utleveres på alle apotek i Norge. Apotekene får oppgjør fra helseforetakene via HELFOs elektroniske oppgjørssystem. Per november 2016 står 112 legemidler på listen over H-reseptlegemidler og antallet vil antagelig øke med mer enn 80 fra januar 2017 (forslag i statsbudsjettet). Omsetning på H-resept blir da om lag 4 mrd kroner i 2017.

⁶ <http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/Branschrapport-2016.pdf> (per 11.08.2016)

⁷ <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Astma--og-kolspasienter-far-inhalasjonsveiledning-i-apotek.aspx> (per 3. august 2016)

⁸ "Apotek og Legemidler 2015", Apotekforeningen

⁹ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-12-646> (per 3.august 2016)

Apotekene kan beregne sin maksimale avanse for H-reseptlegemidler på samme måte som for andre reseptlegemidler.¹⁰

Gebyrer for utlevering av legemidler i LAR-ordningen – Det har i mange år vært uklart hvilken godtgjørelse apotekene kunne ta for å levere ut legemidler til LAR-pasienter. Apotekforeningen, helseforetakene, Helsedirektoratet og Legemiddelverket samarbeider høsten 2016 for å finne en modell som kan danne grunnlag for en avtale mellom helseforetakene og apotekbransjen. Det er også et mål at det økonomiske oppgjøret skal gå via HELFOs elektroniske oppgjørsløsning, på lik linje med H-reseptlegemidlene.

Beredskap i primærhelsetjenesten – Fra 2016 ble det innført krav til beredskapslager hos legemiddelgrossister som distribuerer til apotek.¹¹ Ordningen omfatter viktige legemidler som brukes i primærhelsetjenesten. Grossistene plikter å holde et ekstra beredskapslager som tilsvarer to måneders ordinær omsetning. Grossistene kompenseres for økte lagerholdkostnader ved at maksimal innkjøpspris for apotek heves med 1% for de aktuelle legemidlene. Per september 2016 omfattet beredskapsplikten 212 legemidler med en omsetning på 742 mill. kr (AIP) i 2015.¹²

Fullsortimentskrav – Fra 1. januar 2015 ble kravet om fullsortiment for legemiddelgrossister opphevet, mens krav til grossistenes leveringstid ble opprettholdt.¹³ Dersom en grossist leverer et legemiddel til apotek, inntreer også en plikt til å forsyne alle apotek som etterspør varen.¹⁴ Fullsortimentskravet var en etableringsbarriere for eventuelle nye grossister. Legemiddelverket har fått spørsmål fra flere aktører om den nye ordningen. Men så langt har vi ikke observert at det har kommet nye grossister på markedet som en følge av endringen i regelverket.

2.2. Det prisregulerte segmentet

2.2.1. Data og metode

I dette kapitlet fokuserer vi på den prisregulerte delen av markedet. For å analysere utviklingen i omsetning og avanse, har vi bygget en excel-modell på varenummernivå. Det vil si at vi har med data på månedsbasis for reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse (MT), til bruk for mennesker. For patentmarkedet er varenummer som var på trinnpris den

¹⁰ Gevinstdelingsmodellen gjelder ikke for H-reseptlegemidler. Jf. oppgjørsavtale mellom apotek og RHF av 12.11.2016.

¹¹ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219#KAPITTEL_10 (per 30. November 2016)

¹² Farmastat. Av de 212 legemidlene ble 132 faktisk omsatt i 2015.

¹³ http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Grossisters_leveringsplikt/Sider/default.aspx (per 4. August 2016)

¹⁴ Legemiddelgrossistforskriften § 4

aktuelle måneden utelatt. Tilsvarende er kun varenummer som hadde trinnpris tatt med i trinnprismarkedet.

Alle tall og tabeller i kapittel 2.2 er hentet fra denne modellen. I tabellene er kronebeløp indeksregulert med konsumpris-indeksen fra www.SSB.no, slik at samtlige kroneverdier er i 2015-kroner.

Vi har brukt tall fra følgende statistikker i modellen:

Folkehelseinstituttets statistikker:

- Grossistbaserte legemiddelstatistikk: omsetning (kr) og antall pakninger på GIP- og AIP-nivå, perioden 2004 – 2015.
- Reseptregisteret: omsetning på AUP-nivå (kr) og antall pakninger, perioden 2004 - 2015.

Farmapro og Legemiddelverkets database:

- Klassifisering i Original/Parallellimport og Generika
- Tidspunkt for innføring av trinnpris

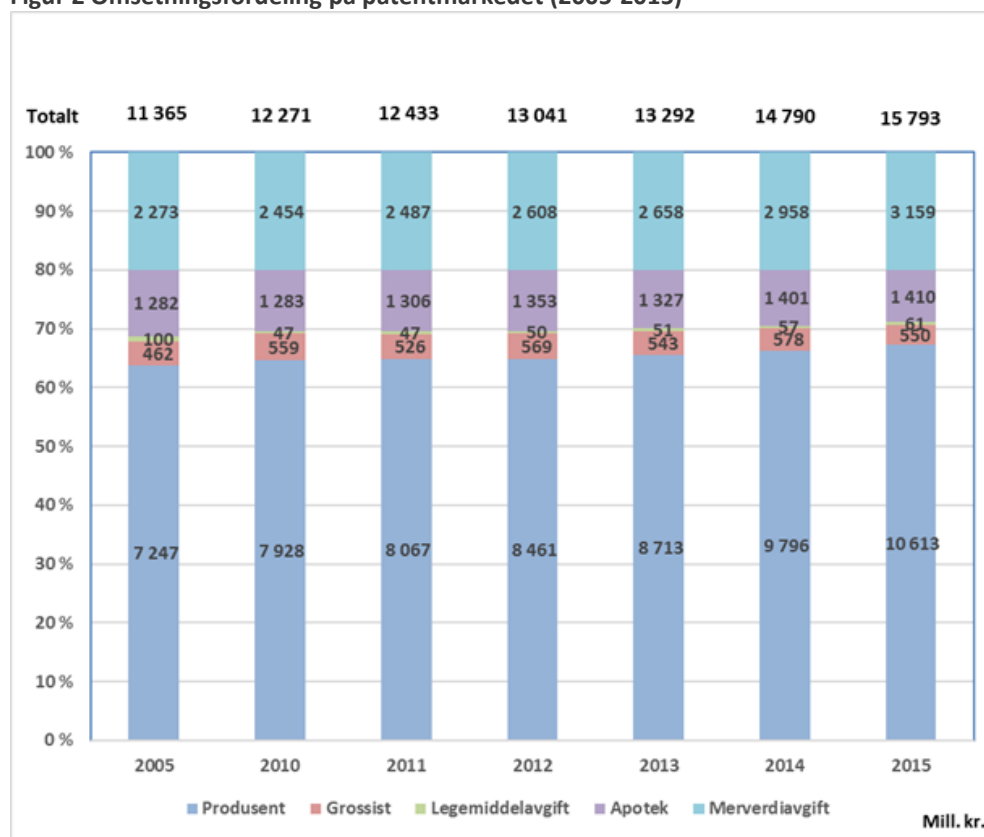
Fra LIS (nå: Sykehusinnkjøp):

- Avtalte LIS-GIP per kalenderår.

Fra grossistbasert legemiddelstatistikk får vi en gjennomsnittlig GIP. Det er denne som grossisten betaler til produsenten, uavhengig av om legemiddelet skal betales av helseforetakene på LIS-priser eller om det selges til apotek for salg på hvit eller blå resept. Deretter går det en kreditnota tilbake fra produsent til grossist slik at nettoprisen til grossisten blir lik LIS-GIP. Dette fanges ikke opp av grossistbasert legemiddelstatistikk. Dersom dette ikke korrigeres for, vil grossistenes avanse på LIS-legemidler fremstå som negativ. Vi har derfor, for omsetningen som går via sykehusapotekene, satt inn GIP-LIS i stedet for gjennomsnittlig GIP fra grossistbasert legemiddelstatistikk. Deretter har vi lagt til en antatt grossistavance på 2 %.

2.2.2. Patentmarkedet: Omsetning og avanse

Figur 2 Omsetningsfordeling på patentmarkedet (2005-2015)



Alle beløp i 2015-kroner

Som man ser av diagrammet ovenfor, har omsetningen på patentmarkedet økt fra 11,4 mrd. i 2005 til 15,8 mrd. (AUP) i 2015, til tross for at legemidler med høy omsetning er gått over til trinnprismarkedet. Totalomsetningen har vokst med 39 % i perioden, og den årlige, gjennomsnittlige realveksten har vært på 3,4 %. Produsentenes omsetning har hatt en årlig vekst på 4,0 %, grossistene og apotekenes omsetning har økt med hhv 2,0 % og 1,0 %. Produsentenes andel av den totale omsetningen har derfor økt, mens den er redusert for grossist og apotek. Dette gjenspeiles også i reduserte avanser (i % av innkjøpspris) for grossist og apotek, se tabell 2.

Tabell 2 Patentmarkedet: Gjennomsnittlig avanse i % av innkjøpspris (2005-2015)

Patentmarkedet	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Grossistavanse	6,4 %	7,1 %	6,5 %	6,7 %	6,2 %	5,9 %	5,2 %
Apotekavanse	16,6 %	15,1 %	15,2 %	15,0 %	14,3 %	13,5 %	12,6 %
Primærapotek	17,4 %	17,3 %	17,7 %	17,5 %	16,7 %	16,0 %	14,7 %
Sykehusapotek	13,2 %	8,6 %	8,4 %	8,2 %	8,2 %	7,4 %	7,5 %

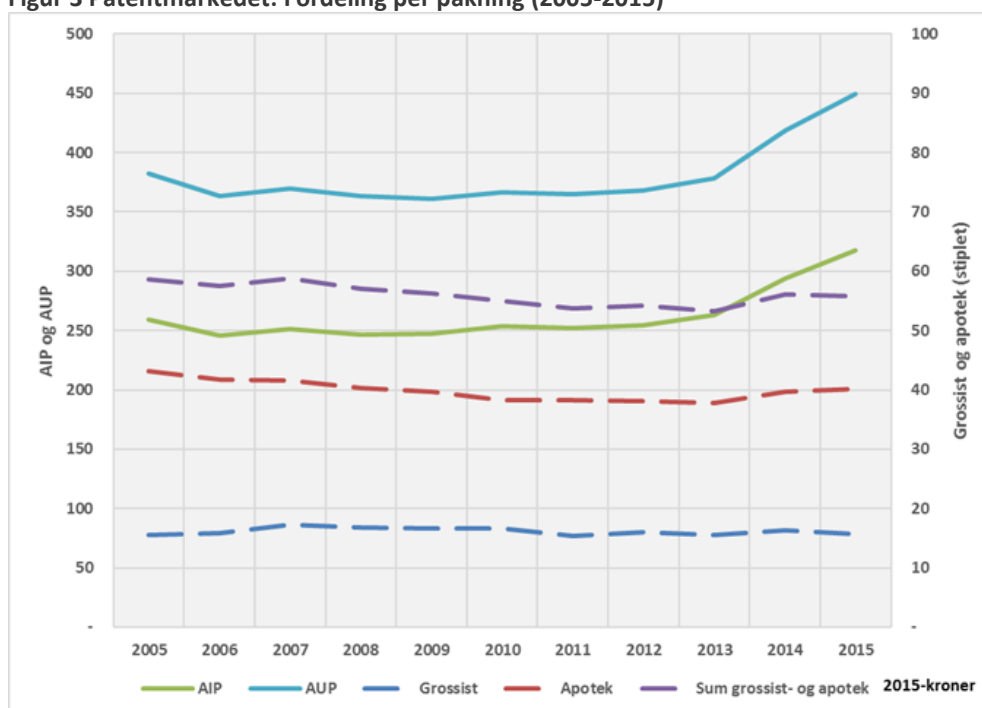
Tabell 3 Antall solgte pakninger på patentmarkedet (i mill)

2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015
29,7	33,5	34,1	35,4	35,1	35,3	35,1

I samme periode har antall solgte pakninger økt med 18,2 %, en årlig gjennomsnittlig vekst på 1,7 % (Tabell 3).

I figur 3 har vi brukt de samme tallene som i figur 2, men beregnet per pakning. Vi får da gjennomsnittlig AIP og AUP per pakning (heltrukne linjer) og apotek og grossists nettoinntekt per pakning (stiplede linjer). Nettoinntekten er her definert som differansen mellom AIP og GIP for grossisten, og differansen mellom AUP og AIP for apoteket (ekskl. mva og legemiddelomsetningsavgift).

Figur 3 Patentmarkedet: Fordeling per pakning (2005-2015)

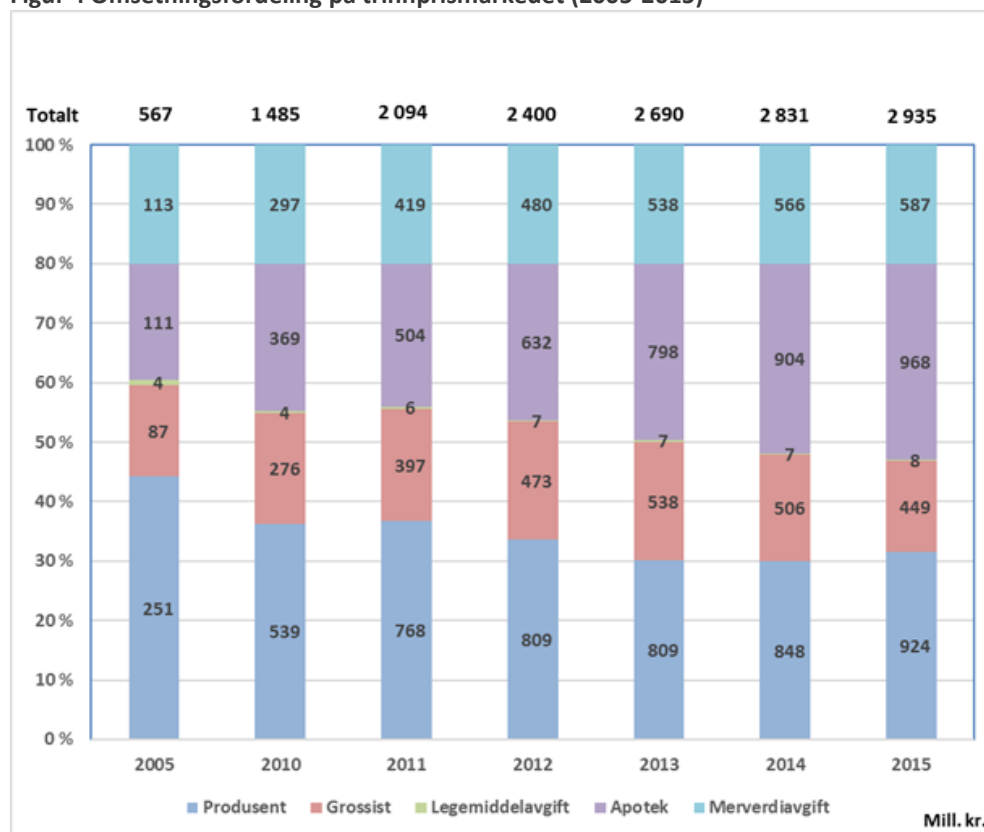


Som man ser ligger AIP per pakning stabilt på ca. 250 kr lenge, frem til den stiger de siste årene. Det er etter vår vurdering to hovedforklaringer på veksten. I 2014 ble valutakursen på norske kroner betydelig svekket, noe som førte til økte priser i Norge gjennom prisrevurderingen. Det er dessuten introdusert en del nye, dyre legemidler.

Satsene for apotekavanse ble strammet inn i 2009 og 2014 (se kap. 3 Tabell 6). Men gjennomsnittlig AIP har også økt de siste årene. Fordi vi har prosenttillegg i avanseformelen, vil økt AIP gi økt netto-inntekt for apotekene per pakning. Dette mer enn oppveier innstrammingene.

2.2.3. Trinnprismarkedet: Omsetning og avanse

Figur 4 Omsetningsfordeling på trinnprismarkedet (2005-2015)



Alle beløp i 2015-kroner

Trinnprissystemet trådte i kraft 1.1.2005, og fra starten omfattet det 21 virkestoff. Det har årlig litt tatt opp flere nye virkestoff og omfattet 110 virkestoff 1.1.2016. Omsetningen har økt fra 0,6 mrd. i 2005 til 2,9 mrd. i 2015, med en gjennomsnittlig realvekst på 18,9 % per år. Tilsvarende vekst for produsentene i dette segmentet er 15,3 %, for grossistene 19,7 % og for apotekene 24,8 %. I trinnprismarkedet har det vært en vesentlig forskyvning av omsetningen fra produsentene til apotekene frem til 2013. Deretter har produsentenes andel av omsetningen stabilisert seg (se Figur 4).

Tabell 4 Antall solgte pakninger på trinnprissegmentet (i mill) og generikaandel av antall pakninger

2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015
1,9	7,9	10,4	12,6	15,0	16,7	17,8
34 %	55 %	54 %	60 %	63 %	65 %	64 %

Antall solgte pakninger i trinnprissystemet har økt fra 1,9 mill i 2005 til 17,8 mill i 2015. Generikaleverandørenes andel av volumet er nesten doblet i samme periode, fra 34 til 64 % (se tabell 4).

Parallelt med at generikaleverandørenes andel av volumet har økt, har generikas andel av AUP-omsetningen økt. I 2015 utgjorde generika 55 % av omsetningen på trinnprissegmentet (AUP).

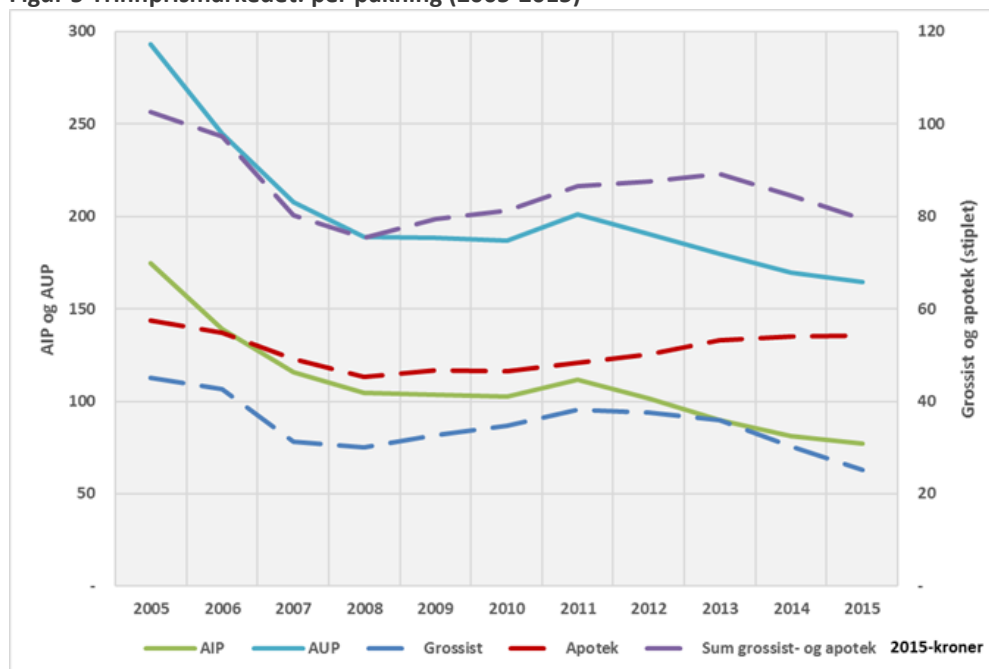
Vi erfarer at i de første årene til trinnprissystemet, var originalleverandørene tilbøyelige til å konkurrere om å levere apotekkjedenes foretrukne trinnprisprodukt. Etter hvert som kuttene i ordningen har blitt større, har originalfirmaenes interesse for å delta i denne konkurransen avtatt. I dag kjenner vi til svært få eksempler på at originalleverandøren beholder markedsandelene på trinnprisproduktene. Som regel ser de seg mer tjent med å selge et mindre volum til maksimal AUP når enten legen eller pasienten reserverer mot generisk bytte i apotek.

Tabell 5 Trinnprismarkedet: Gjennomsnittlig avanse i % av innkjøpspris (2005-2015)

Trinnprismarkedet	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Grossistavanse	34,7 %	51,2 %	51,7 %	58,5 %	66,5 %	59,8 %	48,6 %
Apotekavanse	33,0 %	45,3 %	43,3 %	49,3 %	59,2 %	66,7 %	70,5 %

Den gjennomsnittlige avansen for grossistene og apotekene har variert mye fra år til år, men utviklingen har gått mot en økning i deres avanse (Tabell 5). På trinnprismarkedet er det konkurranse mellom tilbyderne, og grossistene/apotekene kan forhandle lavere innkjøpspriser. Apotekene har også ekstra arbeid med å forklare for kundene hvorfor generisk bytte skjer og å veilede om riktig legemiddelbruk også ved generisk bytte.

Figur 5 Trinnprismarkedet: per pakning (2005-2015)



Som vist i figur 5, er AUP per pakning i trinnprissegmentet nesten halvert siden 2005. Det antar vi i stor grad skyldes endret produktmiks, særlig ved at nye virkestoff har fått trinnpris. Trinnprisene justeres ikke for valutaendringer. AIP er en internpris for de vertikalt integrerte kjedene og apotekavansen er ikke regulert på trinnprissegmentet. AUP og AIP beveger seg parallelt, og det ser ut til at kjedene setter AIP slik at apotekene stort sett får samme nettoinntekt per pakning, uavhengig av nivået på trinnprisene. Grossistene og apotekenes samlede netto inntekt per pakning (se lilla stiplet linje) reduseres fra ca 100 kr i 2005 til ca 80 kr i 2015.

2.2.4. Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler

En del medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler til spesielle medisinske formål på blå resept refunderes av trygden og har derfor en fastsatt apotekavanse og refusjonspris. Refusjonsprisen fremkommer av gjeldende produkt- og prislister. Refusjonsprisen er utledet fra produktenes nettoppris pluss apotek-/bandagistavanse og merverdiavgift. Avansetillegget varierer for ulike områder og produkttyper. I hovedsak er tillegget en prosentsats på mellom 18 og 40 prosent, men enkelte næringsmidler har et påslag på 300 kr per stykk. Helsedirektoratet og Helfo forvalter avansereguleringen for disse varene. Trygden refunderte slike varer for 2,45 milliarder kr i 2015.

3. Regulering av maksimal apotekavanse på legemidler

Legemiddelverket fastsetter maksimal apotekavanse på reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse til bruk for mennesker. Den fastsettes per pakning ved at det, ut fra AIP, først beregnes prosenttillegg og deretter tillegges relevante kronetillegg og gebyr.¹⁵

Formelen for regulering av den maksimale apotekavansen er per 2016:

AIP	Prosenttillegg	Kronetillegg per pakning	A/B-tillegg per pakning
0-200	7,00	25,00	15,00
>200	2,50		

Apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv. Apotekavansen må ses på som en del av de samlede rammevilkår som skal skape grunnlag for avkastning til eierne av apotekene i Norge.

Man kunne tenke seg at avansen ble regulert ut fra kompleksiteten i reseptarbeidet. Eksempelvis kunne man differensiere faste kronetillegg: per pakning (som i dag), per resept, per pasient, per pasient per år, om det er førstegangsekspedisjon av bestemte legemidler osv. Gjeldende struktur er relativt enkel og det er tatt høyde for at den skal reflektere gjennomsnittskostnadene per pakning. Det vil derfor innenfor dagens struktur være varierende grad av lønnsomhet for apotekene for ulike pakninger og ulike reseptekspedisjoner.

At strukturen er enkel er en fordel i seg selv, for alle aktører. Det gjør det enkelt for alle å beregne forventet avanse ved salg.

I tillegg til lovpålagte plikter utfører også apotekene andre oppgaver som de i varierende grad kan ta betalt for. Eksempler på forvaltningsoppgaver som apotekene utfører mot betaling er utstedelse av Schengen-attester. Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) og multidosepakking er eksempler på faglige serviceoppgaver som utføres mot betaling.

Apotekets oppgaver er altså definert på et ganske overordnet nivå. Aktørene er også enige om at det er lite hensiktsmessig med en omfattende og detaljert liste over oppgaver og en tilsvarende detaljert regulering av maksimalavansen (møte 31. august).

Reguleringen av avansen må gi riktige insentiver slik at apotek kan oppfylle sine oppgaver uten at økonomisk tilpasning er til hinder for det. Av hensyn til konkurransen, bør det være et kriterium at reguleringen ikke gjør det

¹⁵I tillegg finnes en regel om gevinstdeling, jf. kap. 3.1.4.

vanskelig å drive et apotek uten å være integrert med grossisten. Tilgangen til apotek for befolkningen er også av betydning.

I de senere år har det vært diskutert å innføre betalte tjenester i apotek. Fra 2016 ble det innført en prøveordning med en veiledningstjeneste i alle norske apotek for inhalering av astma/KOLS-legemidler fra mars 2016. Etter modell fra Danmark, ble det innført en takst fra staten på kr 80 per veiledning. Alle apotek skal tilby tjenesten. Fra før av, hadde apotekene plikt til å informere kundene om bruken av legemidlene. Det er derfor lagt til grunn at tjenesten skal gi mer informasjon og veiledning enn den alminnelige informasjonsplikten tilsier. I årene fremover kan det være aktuelt å innføre flere tjenester. Legemiddelverket går ut fra at det også da vil bli vurdert konkret om tjenesten kommer i tillegg til den alminnelige plikten og størrelsen på eventuelle takster. Myndighetene kan også benytte informasjon om tilsvarende tjenester i utlandet og tilgjengelig informasjon om apotekøkonomien i Norge. Bransjeforeningene kan bidra med informasjon som kan belyse hva som vil være en rimelig takst.

Når myndighetene vurderer å innføre nye plikter, skal kostnader ved det utredes. Samtidig er det ikke gitt at kostnadene skal kompenseres direkte i apotekavansen. For vi har også motsatte tilfeller som kan gi lavere kostnader: innføring av ny teknologi kan effektivisere virksomheten i apotek. Det er apotekene selv som har den beste informasjonen om sitt eget kostnadsbilde.

3.1. Vurdering av avanseformelen

Gjennom flere justeringer i formelen for maksimalavanse har prosenttillegget minket over tid, mens kronetillegget har blitt hevet.¹⁶ Disse endringene har gitt innsparinger på folketrygden. Fordi småpakninger i stor grad kjøpes på hvit resept, har apotekenes inntektstap på dyre legemidler, stort sett vært dekket inn med økte priser på legemidler som kunden betaler selv (hvit resept). Tabell 6 viser endringene fra og med 2002.

Tabell 6 Avanseregulering – endringer fra 2002

	2002	2009	2014*	2016	2017**
Kronetillegg:					
Alle reseptpliktige pakninger	21,50	22,00	25,00	25,00	25,00
Tillegg for A/B-pakninger***	10,00	10,00	10,00	15,00	15,00
Prosenttillegg:					
AIP < 200 NOK	8 %	7 %	7 %	7 %	7 %
AIP > 200 NOK	5,0 %	4,0 %	3,0 %	2,5 %	2,25 %
Legemiddelomsetningsavgift	1,4 %	0,55 %	0,55 %	0,55 %	0,45 %
Fordelingseffekt, mill kr:					
Folketrygd		-46	-120	-20	-13
Pasient		0	60	35	-2
Apotekavanse (ekskl mva)		-10	-70	-14	-24
Redusert sats legemiddelomsetningsavgift		90			16

*Samtidig ble trinnsprissystemet endret. Nettoeffekten av alle tiltakene, var en reduksjon i apotekenes omsetning på 80 mill kr (ekskl. mva).

**Forslag i statsbudsjettet for 2017: Reduksjon i legemiddelomsetningsavgiften ifm med endret fraktrefusjonsordning, se kap. 5

Reduksjon av %-tillegget for AIP > 200 NOK.

***A/B-pakninger: vanedannende medisiner.

3.1.1. Forholdet mellom kronetillegg og prosenttillegg

Kostnaden ved resepthåndteringen/ekspederingen i apoteket, avhenger ikke av verdien på legemiddelet. Det har derfor vært argumentert med at et økt kronetillegg bedre reflekterer faktiske kostnader, i kombinasjon med et %-tillegg. Kostnader ved både lagerhold og kassasjon, vil imidlertid være

¹⁶ Se vedlegg 1 for utviklingen av avanseformelen over tid

proporsjonalt med legemiddelets verdi. Men ifølge aktørene, har kassasjon liten betydning i kostnadsbildet (møte 31. august). Med dagens rentenivå, blir også kapitalkostnaden ved lagerhold liten.

Et argument mot et høyere kronetillegg, er at det kan gi økonomisk insentiv til å f. eks. levere ut to små pakninger i stedet for en stor. Dette har vi imidlertid ikke sett noen tendens til. Andelen solgte småpakninger av alle reseptpliktige legemidler har ligget stabilt på 29 - 30 % i perioden 2011 – 2016, selv om det generelle kronetillegget økte vesentlig i 2014. Det har vært en tendens til økt salg av små A/B-pakninger i perioden. Andelen var 53 % i 2011, og økte til 58 % i 2016 (Farmastat). Det har vært en jevn økning, så vi knytter ikke økningen til endringen av A/B-tillegget fra 2016. Mest sannsynlig ser vi resultater av målsettingen om at leger skal forskrive mindre mengder vanedannende preparater.

Dersom prosenttillegget blir svært lavt, kan apotek som har en stor andel kunder som bruker svært dyre medisiner, bli ulønnsomme sammenlignet med andre apotek. Apotek som ikke er i kjeder må også bære risikoen for det selv. Vi antar imidlertid at sammensetningen mellom dyre og rimelige legemidler i slike apotek er omtrent som for øvrige primærapotek.¹⁷

I Sverige har myndighetene endret apotekavansen fra 1. april 2016 ved å gi høyere avanse for dyre pakninger. I Sverige har imidlertid avansen på dyre pakninger vært mye lavere enn i Norge. Blant annet ble det ikke beregnet noe prosenttillegg på AIP-verdi over SEK 50 000. Dette er forskjellig fra Norge, hvor prosenttillegg beregnes på hele AIP-verdien.

Så lenge som rentenivået er lavt, anser Legemiddelverket at kronetillegget fortsatt kan økes og %-tillegget kan reduseres uten at det skulle medføre problemer for apotek. Fordelingseffekten, ved at kostnadene øker på hvit resept, er imidlertid mer problematisk, og er til dels et politisk spørsmål. Dersom det generelle kronetillegget øker med 1 krone og prosenttilleggene samtidig reduseres slik at apotekene har samme omsetning som før, vil kostnadene på hvit resept øke med 16 mill kr, mens Folketrygdens kostnader reduseres med 1 mill kr.

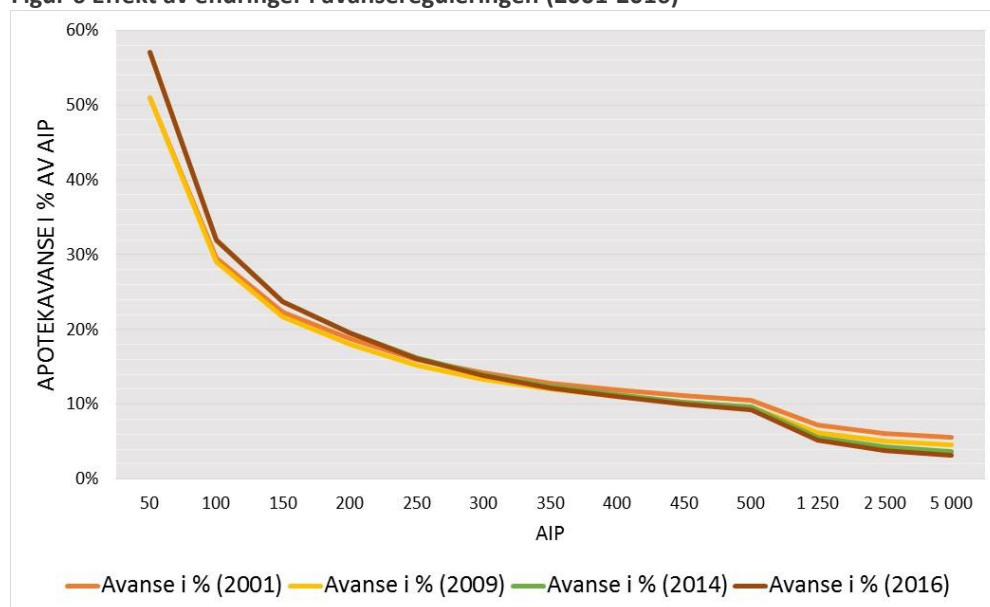
Et annet fordelingsaspekt er at sykehusapotek omsetter mer dyre legemidler enn primærapotek. En stor del av sykehusapotekenes omsetning er imidlertid til helseforetakene som, dersom formelen for maksimalavanse brukes til å beregne AUP, vil få lavere AUP. Innen de regionale helseforetakene, kan vi anse utsalgsprisen fra sykehusapotek til helseforetak som en internpris.

Figur 6 viser hvordan avanseandelen i AIP har utviklet seg siden 2001 for C-pakninger (dvs. reseptpliktige legemidler som ikke er vanedannende). Avanseandelen er beregnet som en funksjon av formelen for

¹⁷ Møte mellom Apotekgruppen og Legemiddelverket 1. november 2016.

maksimalavanse som gjaldt i det aktuelle året. Den er forholdsvis høy for pakninger med lav AIP, men synker betraktelig når AIP øker. Avanseandelen for pakninger med AIP under 400 kr har økt med alle regelverksendringene som er gjort til og med 2016. Avanseandelen har gått ned for legemidler med AIP over 400 kr. Dersom vi kun ser på endringene til og med 2014, er krysningspunktet ca. 300 kr.

Figur 6 Effekt av endringer i avansereguleringen (2001-2016)



3.1.2. Tillegg for kjølevarer

Varer som skal oppbevares kjølig er dyrere å håndtere enn andre varer. Det skyldes mest økt risiko for kassasjon og noe pga kjølig oppbevaring og transport. Legemiddelverket har, gjennom preparatomtalen, tilgang til informasjon om hvilke legemidler dette gjelder. Legemiddelverket ser ikke noe prinsipielt problem ved å innføre et tillegg for kjølevarer. Motargumentene er av pragmatisk art: det vil komplisere avanseformelen litt og kreve systemutvikling hos Legemiddelverket.

Vi mener at tillegget bør være et %-tillegg, ikke et kronetillegg. Det er fordi merkostnaden i liten grad er knyttet til selve ekspederingen, men til kassasjon, oppbevaring og transport.

Vi har fått tilbakemelding om at kjøleskap i apotek kan bli for varme pga strømbrudd nattetid eller at motoren er defekt. Hvis varene utsettes for varme, er det sannsynlig at de kasseres. Den andre risikoen i apotek, er

uhell og menneskelige feil. Et eksempel kan være at en kjølevare tas ut for ekspedering, men blir likevel ikke ekspedert og settes ikke tidsnok inn i kjøleskap igjen.

Legemidler som må oppbevares kjølig er gjennomgående dyre varer. Gjennomsnittlig AIP for disse legemidlene er 1 504 kr, mens den er 242 kr for andre reseptpliktige legemidler¹⁸. Det økonomiske tapet ved kassasjon er derfor større enn ved kassasjon av andre legemidler.

Frakt av legemidlene frem til apoteket er inkludert i AIP. Slik at apotekavansen ikke er ment å dekke grossistenes fraktkostnader.

Apotekforeningen har foreslått at et kjøletillegg på 0,5 % innføres. Vi anslår at det vil føre til en økning i apotekavansen på 24 mill kr (ekskl. mva). Trygden vil dekke 6 mill kr, pasientene 2 mill kr, H-resept 15 mill kr og institusjoner 6 mill kr (inkl. mva). Kjøletillegg på H-reseptlegemidler som leveres ut fra primærapotek vil innebære en nettoøkning i helseforetakenes kostnader.

3.1.3. Gevinstdelingsmodell

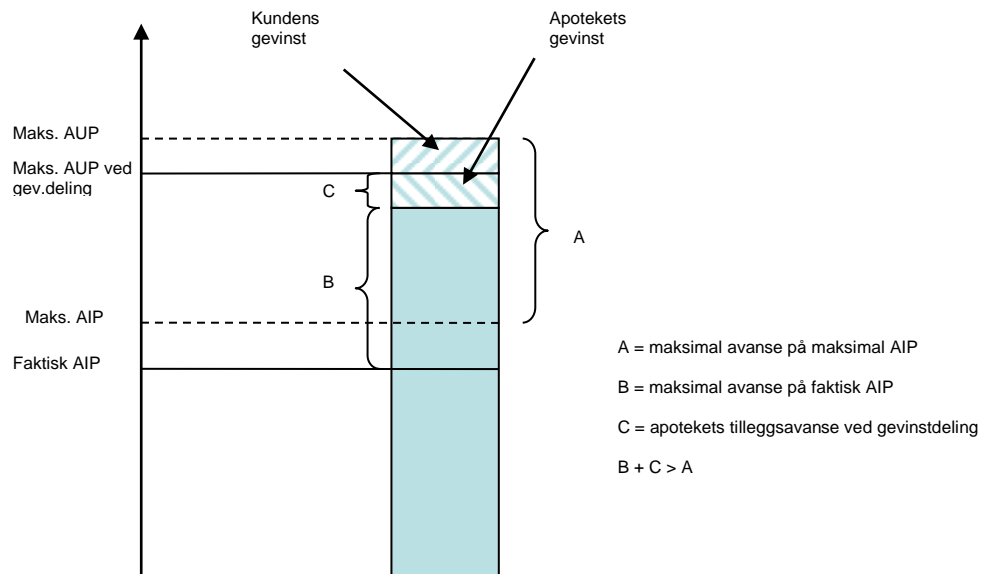
Apotek er pålagt å dele gevinsten ved rabatter på AIP med sluttkunden. Dersom apoteket oppnår lavere innkjøpspriser enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP tilfalle kunden.¹⁹

Bestemmelsen ble innført i 1995, med bakgrunn i et ønske om å stimulere til reduserte legemiddelpriser, deriblant ved økt salg av parallellimporterte og senere generiske legemidler. Det var også et ønske å sørge for at deler av gevinsten apotekene oppnådde på innkjøpsrabatter skulle tilfalle kunden.²⁰

¹⁸ Reseptpliktige legemidler, med MT, til mennesker. Kilde: Farmastat

¹⁹ Gevinstdeling er hjemlet i legemiddelforskriften § 12-3 annet ledd. Gevinstdeling gjelder ikke for trinnpris (§ 12-18) og brukes heller ikke for H-resepter (avtale mellom RHF og apotek av 12.11.2012).

²⁰NOU 6:1997 "Rammevilkår for omsetning av legemidler"



Gevinstdelingsmodellen vil, isolert sett, gi apoteket incentiv til å forhandle ned innkjøpsprisen. Der hvor det ikke er vertikal integrasjon, vil apoteket kunne tjene på å forhandle seg til en lavere AIP fordi avansen da blir større (linjestykket B + C i figuren) enn avansen ved å kjøpe inn til maksimal AIP (A). Figuren viser hvordan apoteket og kunden deler gevinsten der hvor faktisk AIP er lavere enn maksimal AIP.

Men i dagens situasjon, med de vertikalt integrerte kjedene der grossist eier apotek, gir gevinstdelingsmodellen kjeden et incentiv til å holde AIP på nivå med de regulerte maksimalprisene. Bakgrunnen for dette er at det ikke eksisterer noen gevinstdeling i grossistleddet. Det er også slik at legemidler i stor grad er tredjepartsfinansiert av Folketrygden. Dette, kombinert med at legen velger preparat for kunden, gjør at etterspørselen etter reseptpliktige legemidler i liten grad kan forventes å variere mye med pris. Dette gjør at apotekene i liten grad risikerer å tape salg ved å beholde rabatten i grossistleddet.

Med vertikalt integrerte grossister og apotek og utstrakt bruk av trinnprissystemet, er gevinstdelingsmodellen lite effektiv. Ordningen har imidlertid fortsatt betydning for apotekene som ikke er vertikalt integrert med en grossist. I følge Legemiddelverkets oversikt var det per 31.desember 2015 708 apotek som er i vertikalt integrerte kjeder. Blant de 16 % av apotekene som ikke er vertikalt integrert, er 20 apotek uten kjedetilknypning (se tabell 1).

I en undersøkelse av gevinstdeling for legemidlene Carduran CR og Azitromax i 2009 kom Legemiddelverket fram til at det var gevinstdeling på ca. 2% av alle ekspedisjonene.²¹ 17 av landets apotek stod for denne andelen. Av disse apotekene var det 15 som ikke var knyttet.

Vurderinger og forslag til endringer

Fordi gevinstdelingsmodellen i praksis kun får anvendelse for apotekene som ikke er vertikalt integrert med grossist, mener Legemiddelverket at den vrir konkurransen til fordel for vertikalt integrerte aktører.

Slik vi ser det, finnes det to alternativer:

- A. Fjern gevinstdelingen og la apotekene selv velge i hvilken grad de vil dele gevinsten av lavere innkjøpspris med kunden.
- B. Beholde dagens ordning og pålegge gevinstdeling.

I Tabell 7 har vi sammenlignet de to alternativene, under de to ulike forutsetningene om priskonkurransen:

Tabell 7 Konsekvenser ved endring av gevinstdelingsmodellen

Forutsetning	Alternativ A Apotek bestemmer gevinstdeling selv	Alternativ B Apotek må gi halve gevinsten til kunden
1. Ingen priskonkurranse	Apotek har insentiv til å forhandle lavest mulig AIP. Apotek selger til maksimal AUP.	Apotek kjøper til maksimal AIP fordi lavere AIP gjør at avansen blir lavere. Apotek selger til maksimal AUP og konkurrerer på pris utenfor ordningen.
2. Noe priskonkurranse	Selvstendige apotek har incentiv til å forhandle lavest mulig AIP. Apotek selger til noe lavere AUP enn maksimal AUP.	Å kjøpe til lavere AIP enn maksimal AIP fører til at avansen blir lavere. Det blir mindre attraktivt å selge til priser under maksimal AUP enn under 2A.

Når vi forutsetter at det ikke er noen priskonkurranse, er det likegyldig for utsalgsprisen om man velger alternativ A eller B. Forskjellen ligger i incentivene apoteket har til å forhandle seg til en lavere innkjøpspris, og som vil svekkes ved alternativ B. Med en forutsetning om ingen priskonkurranse, mener Legemiddelverket at alternativ A bør foretrekkes. Da vil de selvstendige apotekene få likere rammebetingelser med de

²¹ Saksnr. 09-14079: Legemidlene Azitromax og Carduran CR ble valgt ut fordi vi var klar over at det ville være noe gevinstdeling for disse legemidlene. Vi har lagt til grunn at det har skjedd gevinstdeling når faktisk AUP var mer enn 50 øre lavere enn maksimal AUP. Tall fra Reseptregisteret (mars 2008)

vertikalt integrerte kjedene. De vertikalt integrerte kjedene har uansett incentiv til å forhandle lavere innkjøpspriser til kjeden (grossisten). Med alternativ A kan de selvstendige apotekene og legemiddelleverandørene fortsatt bruke pris som et parameter i sine avtaler.

Dersom vi forutsetter at apotek konkurrerer noe på pris, antar vi også at modell A er best fordi apotekene fortsatt har incentiv til å forhandle lavere innkjøpspriser for å kunne tiltrekke seg kunder med lavere utsalgspriser. Alternativ B gir et insentiv til å ikke å forhandle lavere innkjøpspris fordi det medfører at avansen blir lavere.

En mulig økonomisk konsekvens av alternativ A er at den gevinsten som per i dag blir delt med kundene, i større grad kan bli beholdt av de selvstendige apotekene. I hvor stor grad det vil skje avhenger av i hvor stor grad de selvstendige apotekene faktisk vil konkurrere på pris.

I et tidligere anslag la vi til grunn at de selvstendige apotekene i 2008 ga en rabatt på 6 – 8 mill. kroner per år til kundene. Apotekforeningen har i et nyere anslag kommet fram til en mulig gevinstdeling på 22 mill. kroner i 2015. Denne gevinsten vil da folketrygd og kunder miste dersom alle apotek øker prisene opp til maksimal AUP. Vi ser ikke noen grunn til at insentivene til priskonkurransen skulle bli svakere ved at apoteket selv avgjør i hvilken grad gevinsten skal deles med kunden.

Vi antar at legemiddelleverandørene og grossistene ikke vil bli berørt av endringen ved alternativ A.

Per i dag brukes ingen ressurser for å følge opp bestemmelsen fra myndighetenes side, så forslaget har ingen administrative konsekvenser for staten. Apotekene må antakelig gjøre en mindre justering i sitt fagsystem (Farmapro).

3.1.4. Legemiddelomsetningsavgift

Legemiddelomsetningsavgiften legges på apotekenes innkjøpspris på legemidler. Den dekker utgifter på statsbudsjettet til definerte oppgaver: Fraktfusjon, driftsstøtte til distriktsapotek og vaktapotek, legemiddelinformasjonsiltak (Relis og Vetlis) og delfinansiering av driften av Legemiddelverket. Siden 2009 har satsen vært på 0,55 %. I 2015 ble det innbetalt 99 mill kr i avgift. Fra 2017 har Regjeringen foreslått å redusere satsen til 0,45 % samtidig som størstedelen av fraktfusjonsordningen opphører.

Apotekforeningen foreslår at avgiften avvikles og at oppgavene som har vært finansiert av avgiften får en annen finansiering. Apotekforeningen foreslår at dette ses i sammenheng med andre endringer av apotekavansen, som kan del- eller helfinansiere at avgiften fjernes.

Avgiften betales av grossistene, som i sin tur fakturerer avgiften videre til sine kunder. De samme tre legemiddelgrossistene som per i dag selger til apotekene, betaler den største delen av avgiften (84 mill kr i 2015). Men avgiften betales også av andre grossisters salg til profesjonelle sluttbrukere/institusjoner og aktører i LUA-ordningen. Rasjonalet bak det er at formålene som avgiften finansierer gjelder legemidler som omsettes også via disse grossistene. Det dreier seg om 44 grossister som betalte ca 15 mill kroner i legemiddelomsetningsavgift i 2015.²² Ved omleggingen som foreslås, vil disse grossistene slippe å betale avgiften.

Fordelen med forslaget er at det vil bli mindre administrasjon for grossister og Legemiddelverket.

Sammenhengen mellom den gamle apotekavgiften og formålene vil forsvinne helt dersom avgiften fjernes. Avgiften betales inn til staten og Stortinget bestemmer i statsbudsjettet hvor mye som skal prioriteres til ulike formål. Å fjerne legemiddelomsetningsavgiften kan dekkes inn av staten ved å senke apotekavansen samtidig.

3.1.5. Øvrige arbeidspriser

Legemiddelverket regulerer maksimale arbeidspriser i apotek for enkelte prosedyrer som apotekene gjør når de ekspederer legemidler.²³ Disse ble sist endret fra og med 2014.

I denne evalueringen har vi ikke lagt opp til å vurdere arbeidsprisene på nytt. Arbeidsprisene bør imidlertid ses i sammenheng med endringer i apotekavansen. En arbeidsgruppe er høsten 2016 i ferd med å vurdere hvordan godtgjøringen til apotek skal utformes i LAR, jf. kap. 2.1. Der er særlig arbeidsprisen for delutlevering aktuell.

3.1.6. Reseptfrie legemidler med refusjonspris

For reseptfrie legemidler som trygden refunderer, har Legemiddelverket siden 2002 fastsatt refusjonspriser på AUP-nivå. For noen år tilbake ble det reist spørsmål om det også er behov for å regulere en refusjonspris AIP for å sikre at frittstående apotek får en normal apotekavanse. Flere aktører melder imidlertid (møte 31. august), at de har tilpasset seg slik at alle apotek får en normal avanse også på salg av reseptfrie legemidler med refusjonsAUP.

²² LUA-grossister betalte 1,9 mill kroner, VESO 2,5 mill kroner og øvrige grossister 11,0 mill kroner.

²³Informasjon om arbeidsprisene:

<https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Pris%20på%20legemidler/Apotekavanse/Om%20apotekavanse%202016.pdf>

Ulempen med å innføre en refusjonsAIP er at det medfører mer administrasjon. Det blir også nødvendig med systemutvikling, både hos apotekene og Legemiddelverket. Systemene vil også bli mer kompliserte. Så lenge som frittstående apotek får tilgang til disse legemidlene til en AIP som gir en normal avanse, ser Legemiddelverket ikke behov for å regulere maksimal AIP på reseptfrie legemidler med refusjonspris.

3.2. Apotekavanse på legemidler uten markedsføringstillatelse

Legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, såkalte uregistrerte legemidler, kan likevel omsettes på godkjenningfritak. På legemidler til mennesker, som kan distribueres etter godkjenningfritak, gjelder følgende maksimale avansesatser for apoteket:

- Kronetillegg kr 35,00 per pakning,
- Prosenttillegg 25 % av faktisk AIP
- A/B tillegg kr 15,00.

Både tillegget på 35 kroner og prosenttillegget har vært uendret i mange år. Prisene er for øvrig ikke regulert.

Uregistrerte legemidler til mennesker ble omsatt for 322 mill kr (AIP) i 2015.²⁴ Det tilsvarte 2,3 % av apotekenes omsetning av reseptpliktige legemidler til mennesker. Denne andelen har økt fra 1,9 % i 2011. Når det gjelder volumet, har andelen vært stabil på 1,5 - 1,6 % av totalvolumet til mennesker i samme periode.²⁵ Vi anslår at apotekavansen kan ha økt fra 81 mill kr i 2011 til 115 mill kr i 2015, forutsatt at apotekene tar maksimal avanse.²⁶

Det er gode argumenter for at apotekavansen på legemidler uten MT skal være høyere enn for legemidler med MT:

- Uregistrerte legemidler kan være særlig viktige for å hindre legemiddelmangel.
- Når legene forskriver uregistrerte legemidler, får apoteket merarbeid med å vurdere resepten og preparatet. Apoteket må forsikre seg om at vilkårene for å rekvirere legemiddel uten MT er oppfylt og at det er medisinsk begrunnet, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes. Apoteket avgjør om søknaden kan notifiseres eller om søknaden må sendes til Legemiddelverket for godkjenning.²⁷

²⁴Uregistrerte legemidler på veterinærområdet ble omsatt for 334 mill kroner AIP i 2015). Her er ikke apotekavansen regulert.

²⁵ Volum i antall pakninger

²⁶Farmastat. Anslått på basis av AIP-omsetning og antall pakninger solgt fra grossist.

²⁷ Om regelverket: <https://legemiddelverket.no/godkjenningfritak>

eResept-løsningen har lagt bedre til rette for å søke om godkjenning fritak på humanområdet. Apoteket må imidlertid gjøre de samme vurderingene, uansett om søknaden sendes med papir eller elektronisk. Legemiddelverket behandlet på humanområdet 20 700 elektroniske søknader og 4 250 papirsøknader i 2015. I tillegg kom notifiseringsmeldingene: 81 000 meldinger per eResept og 22 000 på papir.

I de aller fleste tilfellene skaffer grossisten legemiddelet. Grossistenes merarbeid med uregistrerte legemidler kan variere veldig mellom ulike legemidler. For uregistrerte legemidler som etterspørres jevnlig, er grossistens merarbeid marginalt. Legemidler som sjelden etterspørres eller må skaffes ad hoc på grunn av mangelsituasjoner, innebærer mye ekstra jobb. Grossisten må avklare hva som er riktig styrke/variant av legemiddelet. Grossisten må finne en leverandør og vurdere om leverandøren oppfyller krav i Forskrift om tilvirkning om import av legemidler.

Når grossister tar inn uregistrerte legemidler for å demme opp for en mangelsituasjon, risikerer grossisten å sitte igjen med usalgbare legemidler når legemiddelet som manglet igjen blir tilgjengelig.

Det er altså gode argumenter for at apotek kan ta en høy avanse på uregistrerte legemidler. Uregistrerte legemidler medfører også, i varierende grad, merutgifter for grossisten. Men vi går ut fra at grossisten kan dekke inn dette ved at AIP ikke er regulert.

Vi har vurdert om apotekavansen bør innrettes på en annen måte enn i dag: med et høyere kronetillegg og et lavere %-tillegg. Resonnementet er det samme som under kap 3.1.1; Apotekets jobb med å vurdere resepten har ingen direkte sammenheng med verdien av legemiddelet. Vi antar også at det er lite kassasjon i apotek da apoteket tar inn legemiddelet til spesifikke reseptkunder. Vi tar ikke stilling til om den samlede avansen er rimelig for apotekenes arbeid, men mener det er uheldig at %-tillegget er så stort.

Tabell 8 viser tre eksempler på endret formel for maksimal apotekavanse på uregistrerte legemidler. Anslaget er basert på forventet omsetningsverdi AIP og volum i 2016 (Farmastat). For alle tre eksemplene er det forutsatt et uregistrert salg på 1 mill pakninger på humanområdet, med en total AIP-verdi på 380 mill kr. Ved alle eksemplene blir den anslåtte maksimale apotekavansen på 130 mill kr.

Tabell 8 Eksempler på kronetillegg og prosenttillegg

Kronetillegg	Prosenttillegg
50	21,1 %
75	14,5 %
100	7,9 %

Som nevnt, regulerer myndighetene ikke maksimalpriser på uregistrerte legemidler. Dersom man reduserer apotekavansen, kan derfor de vertikalt integrerte kjedene kompensere for dette ved å øke AIP. Apotek som ikke er integrert med grossisten, har ikke samme mulighet. Vi antar imidlertid at en endring i avanseformelen som ikke endrer den samlede apotekavansen, ikke gir noe nytt insentiv til verken å øke eller redusere AIP. Derfor forutsetter vi ingen fordelingseffekter.

3.3. Teknisk beregningsutvalg

Apotekforeningen foreslår at dersom man endrer avansen slik at kronetillegget økes og prosenttillegget reduseres, bør man også vurdere å endre begrepene som brukes. Det som i dag kalles kronetillegget bør kalles f.eks. resepttakst, mens det som i dag kalles prosenttillegget bør kalles avanse. «Avanse» er et begrep oftest knyttet til forholdet mellom innkjøpspris og utsalgspris, og som vanligvis uttrykkes i prosent.

Etter Apotekforeningens mening, er det to forhold som skal ligge til grunn for endringer:

- Endringer i hvilke oppgaver resepttaksten skal dekke. Hvis det f.eks. gjennom endrede reguleringer blir færre oppgaver som skal dekkes av resepttaksten, er det rimelig at den reduseres. Er det flere oppgaver som skal dekkes av resepttaksten, er det rimelig at den økes.
- Endringer i kostnadene for å utføre oppgavene som resepttaksten og avansen skal dekke. Dette kan f.eks. gjøres ved å legge til grunn for resepttaksten en faktor som er en kombinasjon av endringer i lønnsindeks og konsumprisindeks. For avansen kan det legges til grunn om det har vært endringer i regelverket som påvirker mengden av kassasjon, eller større endringer i rentenivået som påvirker kostnadene ved kapitalbinding.

Apotekforeningen mener det vil være fornuftig å regulere resepttaksten jevnlig, f.eks. annet hvert år. Det ville være ønskelig å etablere et teknisk beregningsutvalg der apotekene er representert, som kunne gjøre tekniske beregninger og komme frem til endringer.

Legemiddelverkets kommentar:

Legemiddelverket er enig i at i varehandelen beregnes ofte avansen i prosent av innkjøpspris. Apotekavansen er imidlertid ikke parallell til vanlig varehandel fordi den maksimale godtgjørelsen til apotekene nettopp reguleres av myndighetene. Vi synes at begrepene kronetillegg og prosenttillegg fortsatt er treffende. Det kan også være ryddig å forbeholde «takst» til spesifiserte helsetjenester i apotek, f. eks. inhalasjonsveiledning.

Den samlede inntekten av kronetillegget og prosenttillegget utgjør apotekavansen. Det er enkelt å anslå hvor stor apotekavansen er i % av innkjøpsprisen, som vi har gjort i kap. 2.2 tabell 2 og 5. Man får da en størrelse som er sammenlignbar med avansen i varehandelen.

Legemiddelverket ser at en fordel med et teknisk beregningsutvalg er at samarbeid og informasjonsflyt kan bli mer formalisert og forutsigbart. Vi har imidlertid referansegruppa for trinnpris som eksempel på en «fast komite» hvor møtefrekvensen var høyest til å begynne med, men hvor dens arbeid på sikt erstattes med andre prosesser.

Når det gjelder kriterier Apotekforeningen foreslår: endringer i oppgaver og kostnader (lønnsindeks, KPI, kassasjon, rentenivå), er Legemiddelverket enig i at de er relevante i vurderingen av apotekavansen. I den grad informasjon har vært tilgjengelig, har vi trukket kriteriene inn i denne evalueringen.

Når det gjelder forslaget om en planlagt regulering, f. eks. annethvert år, minner vi om at apotekavansen evalueres hvert 4. år – jf legemiddelmelding 2005. I praksis er det også slik at endring av nivået på apotekavansen er en sak i statsbudsjettet som avhenger av politiske prioriteringer i departement, regjering og Storting. Det fører til at endringer i avansen fortsatt kan bli initiert, uavhengig av en periodisk regulering. En periodisk evaluering/regulering kan da gi unødvendige ekstrarunder. Fordi Legemiddelverket utredet endringer i avansen i løpet av 2013 (i forbindelse med statsbudsjettet 2014), gjennomførte vi ikke den periodiske evalueringen i 2014.

4. Trinnpris

Trinnprissystemet har eksistert siden 2005, da det avløste indeksprissystemet. Systemet er basert på at leverandørene konkurrerer om å bli apotekkjedenes foretrukne trinnprisprodukt. For staten, som refunderer om lag 60 % av omsetningen på trinnpris over Folketrygden, spiller det ingen rolle om det er generika eller original som omsettes på trinnpris.

Systemet innebærer at når generisk konkurranse oppstår, fastsettes trinnpriser ved å redusere maksimalprisene med forhåndsbestemte prosentsatser (se Tabell 9). Trinnpris fastsettes på AUP-nivå. De vertikalt integrerte kjedene forhandler med leverandørene om GIP.

Apotekene må tilby minst ett legemiddel til trinnpris. Grossistene er forpliktet til å levere til apotek minst ett legemiddel med en AIP som gjør det mulig for apoteket å få en normal avanse på trinnpris.²⁸

Tabell 9 Kuttsatser i trinnprissystemet

Omsetning før generisk konkurranse	1. trinnpriskutt (umiddelbart)	2. trinnpriskutt (etter 6 mnd)	3. trinnpriskutt (tidligst etter 18 mnd)	
Under 100 mill. kroner AUP	35 %	59 %	Omsetning > 15 mill. kroner:	69 %
Over 100 mill. kroner AUP	35 %	81 %	Omsetning > 30 mill. kroner:	88 %
			Omsetning > 100 mill. kroner:	90 %

Se omtale av omsetning og avanse på trinnprismarkedet under kap. 2.2.3.

4.1. Trinnprissystem versus anbudssystem

Legemiddelverket mener at dersom Norge skal gå vekk fra trinnprissystemet, er det mest aktuelle alternativet å gå over til et system som ligner mer på systemene i Sverige og Danmark. Årsaken til det er at mange generikaleverandører har kontor i Sverige eller Danmark, men ikke i Norge. Legemiddelverket har fått tilbakemelding fra generikaforeningene i Sverige og Danmark, at de anser trinnprissystemet som lite transparent. Vi mener det andre alternativet er å beholde trinnprissystemet, men å vurdere justeringer i det. I det videre sammenligner vi trinnprissystemet med det svenske systemet.

²⁸ Legemiddelforskriften § 12-18

På det byttbare segmentet, har Sverige et anbudssystem. Myndighetene, ved Tannvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV), gjennomfører en anbudsrunde for 1 måned av gangen. Leverandørene melder inn tilbudt pris til TLV via et IT-system. Leverandøren med lavest pris blir «periodens vara» for neste måned for hele Sverige. Den nest billigste og tredje billigste, blir reservevare 2 og 3, som kan refunderes av trygden hvis periodens vara ikke er tilgjengelig for apoteket. Danmark har et lignende system, men periodene er der kun 2 uker.

En fordel med å skifte til anbudssystem er at det blir mer transparent for leverandørene hvorfor vare x blir valgt som periodens vare. Det er fordi lavest pris ble tilbudt. Ved trinnprissystemet er det grossistene eller apotekkjedene som, etter forhandling med leverandørene, avgjør hvilket legemiddel de vil tilby til trinnpris. Få generikaleverandører har salgskontor i Norge. De fleste opererer fra Sverige.²⁹ De er ikke så godt kjent med trinnprissystemet og mange er ikke vant med å forhandle med grossistene/apotekkjedene. Noen ganger får de ikke noe klart svar på hvorfor de ikke blir valgt som leverandør. Noen ganger opplever de at de er med på å utløse generisk konkurranse i Norge, men at det er likevel er original-leverandøren som beholder salget.

En fordel med anbudssystemet er at prisene blir mer fleksible og tilpasset markedsforholdene. F.eks. vil endringer i valutakursene kunne gjenspeiles i prisene. Da unngår man at feil regulering av prisene kan medføre for lave priser, noe som kan gi leveringsproblemer, eller for høye priser ved at man betaler mer enn nødvendig for å få tilgang til varene. Generikaleverandørene opererer i mange land, og dersom prisene i Norge blir for lave, lønner det seg ikke å sette opp produksjon av norske pakninger, men heller bruke produksjonskapasiteten til å forsyne andre land. I et anbudssystem vil konkurranseforholdene avgjøre prisene. Da vil prisene også variere mer over tid. Vi anser imidlertid at det ikke vil være noe teknisk problem fordi nye priser kommuniseres via IT-systemer.

Forsyningsikkerhet er også et moment i sammenligningen. Vår erfaring er at dette er en utfordring også for våre naboland, men vi har ingen systematisk sammenligning av norsk og svensk system. Vi kan derfor ikke sammenligne anbudssystemet og trinnprissystemet med hensyn på dette. Dersom det blir aktuelt å gå videre med en anbudsmoell, anbefaler vi at man ser nærmere på dette.

Vi anser at den største ulempen med et anbudssystem er at det vil bli hyppigere generisk bytte for apotekkundene. Hvis man sammenligner med Sverige, antyder en simulering Legemiddelverket har gjort, at kundene vil bli eksponert for generisk bytte ni ganger oftere enn i dag. Vi har da

²⁹ Kilde: Farmastat. De 20 generikaleverandørene med årsomsetning over 2 mill kr AIP i Norge har salgsrepresentant/kontor i følgende land: 11 i Sverige, 5 i Norge, 3 i Danmark og 1 i Tyskland. Leverandører som i hovedsak leverer til sykehus er utelatt.

forutsatt at de norske kundene går til samme apotekkjede hver gang de henter legemiddelet. Legemiddelverket legger vekt på at generisk bytte skal være trygt. Vi understreker også at vi ikke har sett noen undersøkelser av effekt på folkehelsen av sjeldne vs hyppige generiske bytter. Det er nærliggende å anta at hyppige bytter kan medføre mer feilbruk. Men en kan jo også tenke seg at pasienter som bytter generisk ofte, blir mer vant med systemet og dermed lettere forholder seg til det enn pasienter som bytter sjeldent.

Antallet generiske bytter for kundene, ville gå ned i anbudssystemet dersom man hadde en lenger periode for periodens vare. I Sverige vurderte man i 2009 å forlenge perioden til 4 måneder. Regjeringen valgte imidlertid å fortsette med en periode på 1 måned. På den ene siden kunne en lengre periode gjøre markedet mer attraktivt for leverandørene. Men man antok at den samlede effekten av en lengre periode kunne bli at generikaleverandører trakk seg ut av markedet fordi de ikke ville kunne levere nok volum til å dekke hele markedet og at det kunne bli flere restnoteringer. Det ville også bli mindre insentiv til å holde lager for leverandører som ikke har periodens vare. Det ble samtidig drøftet om periodens vare skulle bestemmes 4 måneder før perioden starter slik at leverandørene fikk mer tid til å produsere.³⁰ Dette mente Regjeringen ikke var i tråd med Transparensdirektivet, fordi det da ville gå mer enn 90 dager fra periodens vare ble bestemt til den faktisk blir refundert.³¹

Et annet viktig spørsmål i sammenligningen, er om Norge får generisk konkurranse i like stor grad som våre naboland. Legemiddelverket har sammenlignet situasjonen i Norge, Sverige og Danmark per september 2014. Sammenligningen viste at Norge hadde generisk konkurranse på et lavere antall virkestoff enn Sverige og Danmark. Vi så nærmere på virkestoff hvor generika enten har MT i Norge, uten å markedsføre, eller har hatt MT i Norge og har valgt å avregistrere. Vi går ut fra at det vil være virkestoff hvor MT-innehaver relativt lett kunne markedsført i Norge dersom rammebetingelsene var gode nok. Gjennomgangen viste flere momenter som forklarte hvorfor det ikke var generisk konkurranse i Norge:

- Bare en liten del av virkestoffets omsetning var generisk byttbar³².
- Prisene var allerede lave på grunn av maksimalprisreguleringen.
- Virkestoff har svært lav omsetning.
- Originalleverandøren beholdt markedet, selv om generisk leveranse var mulig.

³⁰ Dette forslaget gjaldt legemidler som allerede hadde generisk konkurranse. For legemidler med ny generisk konkurranse, skulle perioden være 1 måned de første 6 månedene.

³¹ Socialdepartementet: Lagrådsremiss Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, 16. januar 2014: <http://www.regeringen.se/contentassets/8f8730626e9e451b8d3ea13814abc34f/okad-tillganglighet-och-mer-andamalsenlig-prissattning-av-lakemedel>

³² Eks: Levodopa, hvor en stor del av omsetningen gjelder intestinalgel, som ikke er byttbar.

Vi erfarer at Norge så langt har fått generisk konkurranse på virkestoff med betydelig byttbar omsetning. Dersom vi i det videre opplever at Norge ikke får generisk konkurranse på legemidler med vesentlig omsetning, på linje med våre naboland, vil vi vurdere tiltak.

Anbudssystem krever mer ressurser innen logistikk og administrasjon fordi varer skal fases inn og ut hos grossister og apotek oftere enn ved trinnprissystemet. For leverandørene er trinnpris også mer forutsigbart når det vel er klarlagt om de får salgsvtale eller ikke. Anbudssystem vil sannsynligvis kreve mer administrasjon fra myndighetenes side også. I TLV arbeider ca 4,5 årsverk med å forvalte systemet. I Norge brukes ca 1 årsverk til å forvalte trinnprismodellen.

Ved en overgang til anbudssystem, må Legemiddelverket utvikle IT-systemer for en mest mulig rasjonell drift. Det er risiko for «barnesykdommer» den første tiden. Dette er ikke vesentlige momenter, men bør tas med i betraktningen dersom de langsiktige fordelene med å gå over til anbudssystem antas å være små.

Alt i alt, mener Legemiddelverket at det er bedre å fortsette med trinnprissystemet enn å gå over til en anbudsmoell. Ulemper kan avbøtes ved å gi god informasjon til leverandørene og noen justeringer i modellen. Vi har vurdert en rekke forslag til justeringer av modellen i kapittel 4.2.

4.2. Endringer i trinnprismodellen

Tabellen nedenfor gir en oversikt over forslagene som drøftes i dette kapitlet og hovedargumentene for og mot forslagene.

Tabell 10 Foreslåtte endringer i trinnprismodellen

Forslag	Argument for forslaget	Argument mot forslaget
1 Krav til stabil, generisk konkurranse. Hva er et «alvorlig leveringsproblem»?		
a) Første generikaleverandør(er) skal kunne forsyne hele markedet?	"Urettferdig" at ikke alle apotek får tilgang til generika når trinnpris innføres.	Hever etableringsbarriere for nye generika og nye generikaleverandører. Apotekkjedene påvirker selv i hvilken grad de får leveranse fra generikaleverandør.
b) Legemiddel må ha varenummer i Farmalogg?	Det er ikke mulig for apoteket å bestille varen dersom den ikke har varenummer.	Generisk konkurranse kan oppstå selv om generika ikke har varenummer. Det er kun hvis generikafirma får avtale med apotekkjede de har behov for varenummer.
c) Pakninger tilgjengelig for apotek og på byttelisten i minimum 3 dager før inklusjon i trinnpris?	Alle apotek kan bestille generika minst tre dager før trinnpris inntreer.	Trinnpris vil i noen få tilfeller komme 2 uker senere enn i dag.

	Forslag	Argument for forslaget	Argument mot forslaget
2	Gå direkte på 2. kutt	I noen tilfeller reduseres GIpen vesentlig fra tidspunktet generisk konkurranse oppstår.	Periode med lavere kutt gjør det lønnsomt å være første generikaleverandør.
3	Dersom generikaleverandør ikke kan oppfylle leveringsavtale:		
a)	Åpne for salg av utenlandske generikapakninger (fra samme leverandør) med norsk pakningsvedlegg.	Reduserer økonomisk risiko for aktørene ved leveringssvikt av generika.	Pakninger uten norsk tekst på selve pakningen kommer på norsk marked. Kun unntak ved medisinske behov.
b)	Suspensjon (av trinnpris)	Reduserer økonomisk risiko for aktørene ved leveringssvikt av generika.	Økonomisk risiko legges over på betaler (stat og pasient). Aktørene har selv innflytelse på leveringssituasjonen.
4	Forslag om å justere fastsettingen av trinnprisene:		
a)	Ingen trinnpris for småpakninger med lavt salgsvolum.	Beholde småpakninger på markedet.	Kompliserer systemet: Hva er omsetningsgrense? Også dyre pakninger kan ha liten total omsetning.
b)	Minste trinnprisAIP	Beholde småpakninger på markedet. Enkelt å administrere.	Ingen vesentlige motargumenter.
c)	Revidere trinnpriser mhp valutasingninger?	Trinnpriser som er bedre tilpasset prisnivå i andre land.	Nullsum-spill over tid. Kompliserer systemet.
d)	Omsetningsgrensene: trekke fra omsetning med reservasjon mot generisk bytte ved 3. kutt	Når original-leverandør selger ved reservasjon mot bytte, vil trinnprisene kun gjelde generika.	Kompliserer vurderingen litt når 3. kutt evt skal innføres.
e)	Senere inklusjon av legemiddelform: Benytt originalens maks AIP når den aktuelle legemiddelformen første gang ble tildelt maksimal AIP?	Når ny legemiddelform får generisk konkurranse, vil det alltid eksistere en utgangspris.	Ingen vesentlige motargumenter.
5	Redusere regulatoriske gebyrer for generika?		
a)	SLV kan mer aktivt frafalle eller redusere gebyrer for generika	Gjøre det rimeligere for generika å søke MT i Norge.	SLV legger kun vekt på medisinske behov ved unntaksordninger.
b)	Fjerne krav om fornyelse av MT etter 5 år for generika	Ingen vesentlig ny informasjon om generika kommer etter lansering fordi originalen har vært på markedet i lang tid fra før.	Styrt av EU/EØS-direktiv.

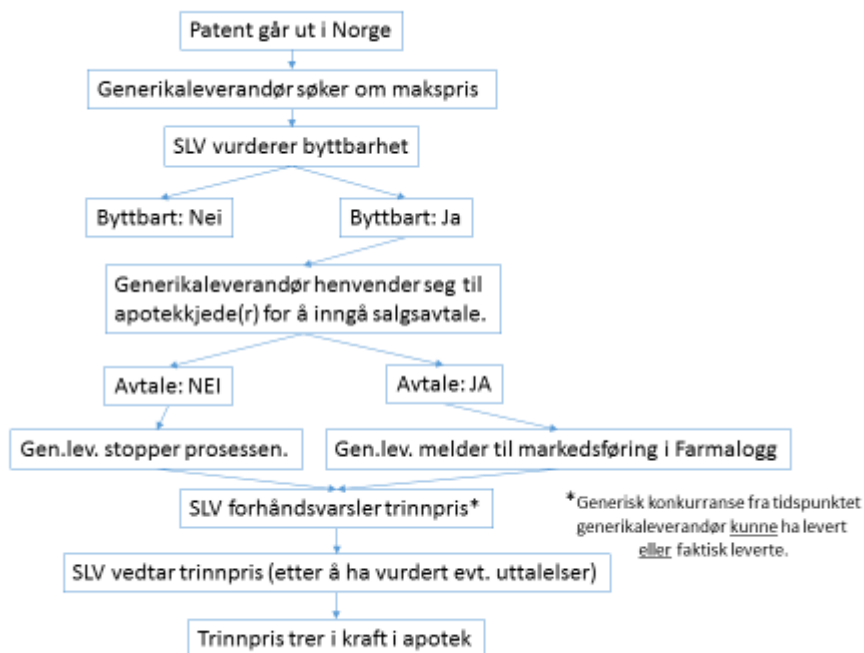
I det videre følger begrunnelsen for forslagene og Legemiddelverkets syn.

1. Krav til stabil, generisk konkurranse og tidspunkt for inklusjon i trinnprissystemet

For å inkludere et legemiddel i trinnprissystemet, må vi fastsette tidspunktet for når generisk konkurranse oppstår. Følgende flytdiagram

viser prosessen som ofte skjer når en leverandør kommer på markedet med et nytt generika i Norge.

Figur 7 Trinnpris – oversikt over prosessen



Figuren viser et vanlig eksempel. Men det kan variere om det er grossisten eller apotekkjeden leverandørene forhandler med. I en vertikalt integrert kjede har det liten betydning. Det er GIPen de forhandler om. I tillegg kan det skje at generikaleverandøren venter med å søke maksimalpris til etter at han har hatt en dialog med apotekkjedene.

I følge Legemiddelforskriften § 12-14 kan trinnpris fastsettes når:

- legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste og,
- originalpreparatet har stabil generisk konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.

Forskriften definerer også at stabil generisk konkurranse anses å foreligge når det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske legemidlet.

Siden trinnprissystemet ble innført i 2005, har Legemiddelverket praktisert strenge krav til hva som kan anses å være dokumenterte, alvorlige

leveringsproblemer for det generiske legemidlet. Årsaken til det er at bransjeaktørene selv kan påvirke leveringssituasjonen.

Som nevnt under kapittel 4.1 er generikaleverandører i utlandet ofte usikre på hvordan trinnprissystemet fungerer. Legemiddelverket prøver å bøte på dette ved å veilede om det norske systemet. Flere generikaleverandører i Sverige og Danmark har blitt bedre på å forholde seg til det norske markedet etter hvert.

Det er opp til aktørene i bransjen å inngå avtaler som gavner begge parter. Dersom en apotekkjede ønsker å legge hele den økonomiske risiko ved leveringssvikt over på generikaleverandøren, kan leverandørene svare på en av følgende måter:

- Kreve en høyere GIP som kompensasjon for risiko
- Inngå avtale med en annen apotekkjede
- Ikke markedsføre i Norge

Med de to første alternativene, vil vi få generisk konkurranse i Norge. Ved det siste alternativet, vil vi ikke generika bli markedsført i Norge (forutsatt at alle generikaleverandørene velger samme strategi). Derfor er det viktig at Legemiddelverket får kjennskap til at generikaleverandører har ønsket å markedsføre i Norge og har vært i kontakt med apotekkjedene. Det er også viktig at det at generikaleverandør har vært i kontakt med en eller flere kjeder for å tilby produktet er tilstrekkelig grunnlag for å fastslå at det er generisk konkurranse.

Når nye legemidler skal inkluderes i systemet, har vi i mange tilfeller utsatt inklusjonen på grunn av leveringsproblemer i oppstarten. Men etter at legemidlene har blitt inkludert i systemet, har vi i hovedsak kun suspendert trinnpris når rettsavgjørelser har forbudt markedsføring av generika pga patent på originallegemiddelet.

a. Første generikaleverandør(er) skal kunne forsyne hele markedet?

Forslaget innebærer at den første generikaleverandøren skal kunne forsyne hele apotekmarkedet i Norge før trinnpris innføres. Det vil si at det blir ansett som «et alvorlig leveringsproblem» i forskriftens forstand, at de(n) første generikaleverandøren(e) ikke kan dekke hele markedet. En begrunnelse for forslaget er at apotekkjedene kan oppleve det som mer rettferdig at alle apotek vil ha tilgang til produkter til en lavere innkjøpspris. Det kan da ikke skje at en eller to av kjedene ikke får tilgang til generika, mens de(n) andre kjeden får slik avtale. NIGeL opplyser at generikaleverandører kan skalere opp produksjonen til å dekke hele det norske markedet i løpet av 4-6 måneder. Generikaleverandører kan også oppleve det ubehagelig at de ikke er i stand til å levere til alle kjedene og at en eller to av kjedene dermed kan tape økonomisk.

Ulempen er at et slikt krav vil heve etableringsbarrieren for nye generika i Norge. Og kanskje særlig for nye generikaleverandører som ikke har erfaring/kontakter i det norske markedet. En annen ulempe er at generikaleverandøren vil trenge salgsavtale med alle de tre store kjedene for å ta sjansen på å oppskalere produksjonen. Da vil det bli enkelt for en av kjedene å blokkere innføring av trinnpris ved å ikke inngå avtale med leverandøren. Samtidig kan apotekkjeden forhandle seg til en lavere innkjøpspris fra originalleverandøren.

Legemiddelverket ser en del ulemper med å stille krav om at generikaleverandør skal kunne levere til hele markedet for å kunne fastslå at det er generisk konkurranse. Dersom vi skal få lavere priser på byttbare legemidler, er vi helt avhengige av at generikaleverandører er villige til å selge i Norge. Vi anser dette som viktigere enn at alle apotek skal stille på lik linje når det gjelder å få levert generika av den første leverandøren. Vi minner om at apotekkjedene selv også påvirker i hvilken grad generikaleverandørene vil satse på det norske markedet.

Legemiddelverket har uansett anledning til å bruke skjønn i konkrete situasjoner. Et svært viktig formål for Legemiddelverket er også å hindre legemiddelmangel. Dersom vi ser at det er reell risiko for at originalleverandør kan forsvinne fra markedet, samtidig som generikaleverandører ikke kan levere nok av viktige legemidler, kan mange tiltak være relevante, deriblant å vente med å innføre trinnpris eller suspendere trinnpris.

b. Legemiddel må ha varenummer i Farmalogg for at stabil generisk konkurranse skal foreligge?

Apotekforeningen anfører (notat av 14. april 2016) at «Hvis legemidlet ikke er registret i Vareregisteret, og dermed ikke har varenummer, er det ikke mulig for apotek å bestille legemidlet. Det er leverandøren selv som er ansvarlig for å få tildelt varenummer. Det kan derfor ikke være generisk konkurranse hvis ikke de generiske legemidlene har varenummer.»

For å inkludere et legemiddel i trinnprissystemet, må Legemiddelverket fastsette følgende:

- Tidspunkt når generisk konkurranse oppstod
- Tidspunkt for inklusjon i trinnprissystemet

Som tidligere forklart, kan tidspunktet for generisk konkurranse være fra den datoen generika kunne vært levert dersom det hadde blitt en salgsavtale. For inklusjon i trinnprissystemet, det andre tidspunktet, skal det alltid være mulig for apotek å bestille varen. Det innebærer at varen må ha et varenummer i Farmalogg.

SLVs praksis er at så snart generikaleverandør kunne ha levert, er det stabil, generisk konkurranse selv om varer faktisk ikke har blitt levert. Noen

ganger kan det ta lang tid før det blir en salgsvtale på generika. Originalleverandøren har for enkelte virkestoff (f. eks. atorvastatin) beholdt alt salget i flere år etter at trinnpris er innført. Generikaleverandøren vil ikke bruke ressurser på å sette i gang produksjon og å søke varenummer før de ser at de faktisk vil få et salg til minst en apotekkjede. Det vil ta minimum 3 måneder for leverandøren å få satt i gang produksjon av norske pakninger til en apotekkjede. Derfor vil generikaleverandør bestille varenummer sent i prosessen. Legemiddelverket mener at å kreve varenummer fra generikaleverandørene, uavhengig av om leverandøren faktisk vil markedsføre i Norge, vil heve etableringsbarrieren for nye generikaleverandører. Det gjelder kanskje særlig for leverandører som ikke er godt kjent med systemet i Norge.

Etter dagens praksis, begynner de 6 månedene på 1. kutt å løpe fra tidspunktet stabil, generisk konkurranse oppstår. Det skjer uavhengig av om generika faktisk markedsføres i Norge. Det bidrar til at både generikaleverandør og apotekkjede vil ønske å få generika raskt på markedet så snart som det er kjent at det faktisk blir trinnpris på produktet. Dersom det kreves at generika skal ha varenummer i Farmalogg før stabil generisk konkurranse foreligger, kan det føre til at generika kommer senere på markedet. Aktørene vil også være «garantert» 6 måneder med det laveste kuttet, uavhengig av hvor lang tid prosessen med å få generika på markedet tar.³³ Det kan svekke det økonomiske incentivet aktørene har til å få generika på markedet raskt.

c. Pakninger må være tilgjengelig for bestilling fra apotek minimum tre dager før inklusjon i trinnprissystemet

Apotekforeningen har foreslått at legemiddelpakninger tidligst kan inkluderes i trinnprissystemet når pakningene har vært tilgjengelig for apotek og på byttelisten i minimum 3 dager. Foreningen begrunner dette slik:

«Legemiddelverket har i flere tilfeller inkludert et virkestoff i trinnprissystemet samme dato som generisk legemiddel blir tilgjengelig for bestilling for apotek. I slike tilfeller vil det ikke være mulig for apotek å ha det generiske legemidlet tilgjengelig. Apoteket vil dermed måtte utlevere original (til makspris) inntil det generiske legemidlet er tilgjengelig i apotek.»

Legemiddelverket viser til at første generika på et virkestoff er minimum 2 uker på byttelista før inklusjon i trinnpris. Det skyldes at vi forhåndsvarsler først etter at beslutningen om bytte er tatt. Vi gir alltid 2 ukers

³³Dette spørsmålet ble også behandlet i en klagesak hvor Apotekforeningen mente at innmelding i vareregisteret (nå: Farmalogg) er ett av de absolutte minimumskriteriene som må være tilstede for å kunne fastslå at det er stabil generisk konkurranse (9. mai 2012). Helse- og omsorgsdepartementet fant imidlertid at kravene til stabil generisk konkurranse var oppfylt (26. juni 2012).

uttalelsesfrist til forhåndsvarselet. Deretter vedtar vi trinnpris to uker før trinnpris trer i kraft i apotek. Derfor oppstår som regel ikke situasjonen Apotekforeningen peker på når nye virkestoff inkluderes.

Men når det senere kommer generika til nye styrker/legemiddelformer til et virkestoff som allerede er på trinnpris, sender Legemiddelverket forhåndsvarsel og vedtak til MT-innehavere, grossister og bransjeforeningene i samme dokument. Dersom det ikke kommer vesentlige motargumenter (innen to uker), kan trinnpris tre i kraft raskt og samme dag som pakningene blir byttbare og varenumrene kan bestilles i apotek. Det skjer imidlertid sjelden at vi sender ut forhåndsvarsel/vedtak så tidlig. I de tilfellene det skjer, har vi imidlertid forståelse for at Apotekforeningen mener det er uheldig. Vi vil derfor vurdere, i konkrete tilfeller, å utsette ikrafttredelsen. Fordi apoteksystemet importerer ny prisinformasjon hver 14. dag, innebærer det at trinnpris noen ganger vil tre i kraft to uker senere enn med dagens praksis.

Årsaken til at vi ikke vil etablere dette som en generell regel, er at det kan være mange ulike grunner til at generika ikke blir meldt markedsført. Noen ganger beholder originalleverandøren hele markedet.

2. Gå direkte på 2. kutt

Forslaget går ut på at man innfører det 2. kuttet så snart som legemiddelet inkluderes i trinnprissystemet. Perioden med opptil 6 måneder på et lavere kutt bortfaller. Formålet med forslaget (fra LMI) er å få ned prisen raskere. Legemiddelverket mener at de første 6 månedene med 35 %-kutt kan fungere som en «gulrot» for den første generikaleverandøren og for apotekkjedene til å inngå avtale med leverandøren så snart som det er kjent at det faktisk blir trinnpris. Det hjelper også til å dekke etableringskostnader for de(n) første generikaleverandøren(e). Det er avgjørende for trinnprissystemet at vi faktisk får generisk konkurranse i Norge.

NIGeL kommenterer (i møte 31. august) at for enkelte virkestoff kan det være mulig å senke prisen ytterligere fra 1. kutt, men det er avhengig av antall tilbydere fra begynnelsen. Dersom det kun er en generikaleverandør fra begynnelsen, vil det være vanskeligere for apotekkjeden å forhandle frem en GIP som er lav nok til å få et lønnsomt salg ved å gå direkte på 2. kutt.

Legemiddelverket mener at vi bør beholde et lavere 1. kutt for å stimulere til rask tilgang til generika.

3. Dersom generikaleverandør ikke kan oppfylle leveringsavtale:

- a. Åpne for salg av utenlandske generikapakninger (fra samme eller andre leverandører) med norsk pakningsvedlegg.

b. Suspensjon (av trinnpris)

Apotekforeningen og NIGeL har samarbeidet om en rapport med forslag til tiltak for å styrke generikamarkedet i Norge (av 25.2.2016). Forslag 3a og b ble først fremmet den rapporten. Formålet med begge disse forslagene er å redusere den økonomiske risikoen for generikaleverandøren ved leveringssvikt. Dersom generikaleverandøren ikke kan levere i henhold til kontrakten med apotekkjeden, må generikaleverandøren vanligvis erstatte kjedens tap ved å måtte selge originalpreparatet til trinnpris. Det kan medføre et vesentlig tap for leverandøren.

Legemiddelverket har forståelse for at det er behov for økonomiske sanksjoner ved leveringssvikt. Uten slike sanksjoner, vil norske kunder fort havne bak i «køen» hos leverandører til et internasjonalt marked. Dersom det ikke koster noe å avstå fra levering til norske kunder, vil andre kunder/land bli prioritert ved leveringssvikt. Legemiddelverket er bekymret for at dersom vi åpner for løsninger som reduserer risiko for leverandørene, vil det føre til at Norge nedprioriteres i en situasjon med leveringssvikt. Derfor mener vi at generikaleverandørene heller bør kreve en GIP som kompenserer for denne risikoen. På den måten blir det lagt en «forsikringspremie» inn i GIPen som grossisten betaler. Legemiddelverket antar at markedet i stor grad også har tilpasset seg slik. Både apotekkjedene og generikaleverandørene er deler av store, internasjonale konsern som har gode muligheter for å benytte mekanismer for å spre økonomisk risiko. Så lenge som den totale lønnsomheten i Norge er god nok, vil de ønske å operere på det norske markedet.

a. Åpne for salg av utenlandske generikapakninger (fra samme eller andre leverandører) med norsk pakningsvedlegg.

Forslaget innebærer at teksten på selve pakningen ikke er norsk, men at pakningsvedlegget, som kan leveres ut på apoteket samtidig med pakningen, vil være på norsk. Legemiddelforskriftens § 3-37 fastlegger at tekst på den ytre emballasjen som hovedregel skal utformes på norsk. Generikaleverandør kan, på lik linje med originalleverandør, søke om unntak fra norsk merking og pakningsvedlegg dersom det skulle oppstå problemer som gjelder liv og helse for pasientene. Det er den konkrete vurderingen av om leveringsproblemet av norsk pakning kan gå ut over pasientenes liv og helse som blir avgjørende. Dette unntaket vil derfor svært sjelden være aktuelt for generika, da originalleverandøren eller andre leverandører ofte vil være på markedet. Så lenge som andre kan levere det samme virkestoffet (helst med samme legemiddelform og styrke), vil vi ikke gjøre unntak fra kravet om norsk tekst på pakningen.

Vi ser også et teknisk aspekt: apotekenes elektroniske strekkodekontroll vil ikke fungere for utenlandske pakninger. Den apotekansatte må derfor

overstyre strekkodekontrollen ved salg av utenlandsk pakning. Elektronisk strekkodekontroll gjør at apotekansatte svært sjeldent ekspederer feil pakning.

b. Legemiddelverket kan suspendere trinnpris

Legemiddelverket er enig i at suspensjon av trinnpris ved leveringsproblemer, vil redusere den økonomiske risikoen vesentlig, både for generikaleverandøren og apotekkjeden. Ulempen, slik vi ser det, er imidlertid at det er aktørene i bransjen selv som har kontrollen over produksjon og distribusjon. Dersom vi åpner for suspensjon av trinnpris, kan den økonomiske risikoen ved feil i produksjon og distribusjon legges over på staten. Det kan føre til at Norge blir nedprioritert, sammenlignet med andre land, når det gjelder leveringssikkerhet.

4. Forslag om å justere fastsettingen av trinnprisene:

a. Ingen trinnpris for småpakninger med lavt salgsvolum.

Det er en fordel at småpakninger finnes på markedet, slik at den medisinske behandlingen best mulig kan tilpasses behovet. Legemiddelverket definerer en liten pakning som en pakning med 30 eller færre enheter. Dette legges til grunn for pakninger med tabletter/kapsler. For andre legemiddelformer (sprøyter, nesepriker, implantater...) er dette skillett mindre relevant.

Legen kan forskrive småpakninger ved oppstart av behandlingen. Dersom det f. eks. viser seg at pasienten bør skifte til en annen styrke, vil det da bli lite kassasjon. I en del tilfeller har generika valgt å kun markedsføre store pakninger på grunn av lav omsetning og lite lønnsomhet i de små. Apotekkjedene ønsker at generikaleverandørene skal tilby alle pakningsstørrelser.

Legemiddelverket ønsker å beholde småpakninger på markedet, men ser ulemper ved dette forslaget. Hvis det gjennomføres, må det etableres en terskelverdi for hva som er lavt salgsvolum. Dersom dette måles i antall pakninger, kan det få noen effekter hvor også svært dyre legemidler som selges i et lite volum blir unntatt fra trinnpris. Det er også noen ganger vanskelig å definere hva som er en liten pakning når det ikke dreier seg om tabletter/kapsler med daglig dosering. Men for andre legemiddelformer har vi ofte fastsatt skjønnsmessige kutt for å ta hensyn til høyere kostnader ved produksjon og distribusjon. Også de minste pakningene har da også fått høyere trinnpriser enn den vanlige modellen skulle tilsi.

Legemiddelverket har per i dag anledning til å bruke skjønn for å fastsette lavere kutt enn hovedmodellene. Av totalt 1046 pakninger på trinnpris, har 129 en skjønnsmessig fastsatt trinnpris per oktober 2016. Av disse er 111 småpakninger.

Vi mener at å innføre en minste trinnprisAIP vil være et enklere og mer målrettet tiltak for å bedre lønnsomheten ved å markedsføre småpakninger. Se omtale under neste punkt.

b. Minste trinnprisAIP

Det er ikke formalisert noen nedre grense for trinnpris. Men i praksis har ingen pakninger en trinnpris på under 35 kr (AUP). Fordelen med å formalisere en slik grense, er at det gir et klart signal til aktørene om at det finnes en nedre grense for hvilke trinnpriser myndighetene vil vedta og hva denne grensen er. Dette reduserer usikkerhet, særlig for aktører som ikke er godt kjent med det norske markedet.

Dersom vi innfører en minste trinnpris, må det også bli en minste maksimal AUP. Det er ikke anledning til å ha en maksimal AUP som er lavere enn trinnprisen. Tabell 11 viser økt omsetning (AUP) ved å øke minste trinnpris og maksimal AUP, med samme salgsvolum som i dag. Vi ser at ved en minstepris på 50 kr øker omsetningen med vel 3 mill kroner. Folketrygden dekker om lag 60 % av dette.³⁴ Dersom tiltaket fører til at småpakninger i større grad blir på markedet, vil det imidlertid også bli en innsparing for folketrygden fordi leger ikke blir nødt til å forskrive en stor pakning fordi en liten pakning ikke er tilgjengelig. Vi er svært usikre på hvor stor den effekten eventuelt vil bli. Men for alle praktiske formål, kan vi anta at en økning av minste trinnpris til 50 kr ikke vil innebære noen merkostnad for pasient og folketrygd.

Tabell 11 Eksempler økt minste trinnpris*

Minste trinnpris (kr)	Økt AUP-omsetning (kr)
36	11 323
40	62 554
45	246 607
50	3 392 902

*Omfatter alle pakninger med trinnpris eller maksimal AUP under ny minste trinnpris

Legemiddelverket mener at tiltak 4b er bedre egnet enn 4a for å bidra til generisk konkurranse også for småpakninger.

c. Revidere trinnpriser mhp valutasvingninger?

Vanligvis er trinnprisene fastsatt «en gang for alle» etter at kuttene i hovedmodellen er implementert. Ved store valutasvingninger kan imidlertid trinnprisene bli høye/lave. De aller fleste generika importeres til

³⁴ Kilde: Reseptregisteret

Norge. En kan tenke seg f.eks. en årlig justering av trinnprisene, kun basert på endringer i valutakursen. Aktørene i bransjen så imidlertid (møte 31. aug) ingen vesentlige fordeler med det. De mente at systemet ville bli mer komplisert og kreve mer administrasjon. Dessuten ville sannsynligvis GIPene i Norge ikke bli påvirket. På lang sikt vil det slå begge veier, noen ganger vil aktørene tjene på at trinnprisene er faste og noen ganger vil de tape på det. Det finnes også forsikringsordninger som fjerner risiko ved valutasingninger for de private aktørene. Systemet vil også kreve mer administrasjon ved Legemiddelverket (jf. at endrede trinnpriser skal forhåndsvarsles og vedtas). Legemiddelverket vil derfor ikke gå videre med dette forslaget.

d. Omsetningsgrensene: trekke fra omsetning med reservasjon mot generisk bytte

Apotekforeningen har foreslått at omsetningsgrunnlaget som benyttes i trinnprissystemet skal baseres på konkurranseutsatt omsetning.³⁵ Det betyr at omsetningen hvor pasient eller lege har reservert mot generisk bytte, ikke skal regnes med i omsetningsgrunnlaget.

Apotekforeningens forslag er relevant når det er aktuelt å innføre 3. kutt.³⁶ Legemiddelverket undersøker da om omsetningen overstiger 15, 30 eller 100 mill kr de siste 12 månedene. Det vil da som regel være slik at noe av omsetningen gjelder salg hvor lege eller pasient har reservert mot generisk bytte. Dersom reservasjonsgraden er høy, er det originalleverandøren som tjener på det ved å selge til maksimalpris. Mens generikaleverandøren må senke prisene sine når trinnprisen går ned ved 3. kutt. Det er derfor rimelig at omsetningen på reservasjon ikke regnes med i omsetningsgrunnlaget. Legemiddelverket støtter derfor dette forslaget.

Legemiddelverket har tilgang til statistikk for pasient- og legereservasjon fra Folkehelseinstituttet og fra Helfo (blå resept). Vi kan derfor ekskludere omsetning på pakninger hvor legen eller pasienten har reservert mot generisk bytte når vi vurderer om 3. kutt skal innføres. Forskriften er formulert slik at det ikke er nødvendig å endre den for å gjennomføre forslaget.

e. Senere inklusjon av legemiddelform eller styrke: Benytt originalens maks AIP når den aktuelle legemiddelformen til originalpreparatet første gang ble tildelt maksimal AIP?

³⁵ Notat av 14. april 2016

³⁶ Legemiddelverket har fra før praksis for å kun regne med byttbar/konkurranseutsatt omsetning når vi inkluderer nye virkestoff i trinnprissystemet. For eksempel: Dersom generika kun leveres på store pakninger, regnes ikke omsetningen på små pakninger med. Men når et virkestoff er nytt på byttelisten, har det som regel ikke vært noen reservasjon mot generisk bytte i tidligere omsetning.

Mange virkestoff har legemidler med ulike legemiddelformer. Et virkestoff kan f eks ha både tabletter og depottabletter. Det kan da skje at tablettene får generisk konkurranse først og inkluderes i trinnprissystemet. Etter noen år får depottablettene også generisk konkurranse og disse inkluderes også i trinnprissystemet. Dagens forskrift regulerer hvordan utgangsprisen for depottablettene fastsettes slik (§12-15, første ledd annet punktum): *Dersom det oppstår generisk konkurranse til forskjellig tid for pakninger av samme virkestoff, er utgangsprisen originalpreparatets (her: depottablettene) maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for den første pakningen (her: tablettene) av virkestoffet.*

Apotekforeningen har foreslått at i et slikt tilfelle skal utgangsprisen til den nye legemiddelformen (her: depottablettene) benyttes som utgangspris for beregning av trinnpris.

Mange faktorer påvirker originalens maksimale AIP, som kan gå opp eller ned over tid. Det er derfor vanskelig å si om dette forslaget vil innebære en mer- eller mindrekostnad for folketrygd/pasient. Et par ganger har det skjedd at den nye legemiddelformen ikke eksisterte da det oppstod generisk konkurranse for den eldste legemiddelformen. Da har man ikke en maksimal AUP som kan være utgangspris. Legemiddelverket foreslår at forslaget tas til følge.

5. Regulatoriske tiltak

Legemiddelverket krever inn avgifter og gebyrer til arbeidet med markedsføringstillatelsene (MT).³⁷ Gebyrer kan frafalles når særlige grunner foreligger. NIGeL og Apotekforeningen forslår at Legemiddelverket bør bruke muligheten til å sette ned eller frafalle krav om gebyr oftere. De mener det er et paradoks at generikafirmaene skal betale så mye til Legemiddelverket for å få lov til å komme på markedet og sørge for kraftig reduserte legemiddelutgifter via inklusjon i trinnprissystemet. I tillegg fremholder NIGeL at det er arbeid forbundet med å søke om MT og fornyelser.

Gebyrene for å søke MT for et generisk legemiddel varierer mellom 110 000 og 190 000 kr, avhengig av hvilken prosedyre det søkes i og hvilken rolle Norge har i utredningsarbeidet. Gebyret for å søke om fornyelse er på 45 000 kr.³⁸ Gebyrene for søknader på generika er lavere enn for andre typer legemidler. Gebyrene skal maksimalt settes til selvkost.³⁹ Legemiddelverket gjennomgikk i 2015 nivået på registreringsgebyrene og

³⁷ Legemiddelforskriften § 15-3

³⁸ <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/registreringsgebyr-markedsforingstillatelse-for-legemidler>

³⁹ Finansdepartementets rundskriv R-112/15:

https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fin/vedlegg/okstyring/rundskriv/faste/r_112_2015.pdf

har foreslått overfor Helse- og omsorgsdepartementet at disse reduseres for å komme mer i overenstemmelse med retningslinjene. Saken er til behandling i departementet.

Legemiddelverket kan vurdere å redusere eller frafalle gebyrer i enkelttilfeller, uansett om det dreier seg om et originalpreparat eller generika. Så langt har vi kun redusert eller frafalt gebyrer dersom det dreier seg om en søknad som Legemiddelverket har anmodet om å få eller det er et dokumentert, medisinsk behov for legemidlet. Vi vurderer blant annet det medisinske behovet og om det er fare for legemiddelmangel. Fordi det som regel vil være andre, generisk byttbare legemidler på markedet, vil et generika sjelden kvalifisere for reduserte regulatoriske gebyrer.

NIGeL og Apotekforeningen har også forslått at kravet om fornyelse av MT etter fem år bortfaller for generika (legemiddelforskriften § 3-57).

Her er det imidlertid ikke mulig å endre det norske regelverket uten at også direktiv 2001/83/EC art. 24 pkt. 1 endres. For noen år siden ble direktivet endret slik at fornyelsen vil være varig/evig, så fremt den ikke begrenses av sikkerhetsgrunner.

5. Driftstøtte og fraktrerefusjon

Driftstøtteordningen er øremerket apotek i distriktene med liten omsetning og apotek med pålagt vakt.

Den samlede driftstøtten til distriktsapotek er av beskjeden størrelse, gitt at vi per årsskiftet 2015/16 hadde 69 apotek i typiske distriktskommuner. Det er også slik at apotek i de minst sentrale kommunene i mindre grad går med driftsunderskudd enn i kommuner med sentral beliggenhet, jf. Apotekstatistikk 2015.

For de få distriktsapotekene som faktisk får innvilget støtte, kan driftsstøtten ha mye å si. De fem apotekene som fikk distriktstøtte for driftsåret 2015, fikk fra 130 000 til 710 000 kr hver. Hvor mye som avsettes til driftstøtte på statsbudsjettet, er i stor grad et politisk spørsmål. Bevilgningen er budsjettstyrt, slik at Legemiddelverket avkorter det søkte beløpet dersom det overstiger det som er bevilget i statsbudsjettet.

Tabell 12 Driftstøtte til distriktsapotek (2010-2015)

Driftsår (beløp i mill. kr)	Antall søkere	Totalt søkt beløp	Totalt tildelt beløp
2010	11	4,1	3,0
2011	8	1,5	1,4
2012	10	4,6	4,0
2013	12	4,8	4,4
2014	11	3,7	3,4
2015	10	3,8	2,4

I 2012 gjennomgikk Legemiddelverket kriteriene for å tildele støtte til distriktsapotek. Kriteriene ble justert slik at avstand til nærmeste apotek ble eneste geografiske kriterium (20 km / 30 minutter reisetid med kollektivtrafikk). Tidligere var det også krav om at apoteket skulle være eneste apotek i kommunen og at kommunen skulle ha færre enn 10 000 innbyggere. Omsetningsgrensen for støtteberettiget apotek ble satt ned fra 100 til 80 % av gjennomsnittsomsetningen for private apotek.

Legemiddelverket har pålagt 14 apotek vakt med utvidet åpningstid. Dette gjelder særlig på helligdager. Behovet for å pålegge vaktid har blitt redusert de senere årene ettersom apotekene selv har utvidet sin ordinære åpningstid. Behovet for driftstøtte til formålet har derfor også gått ned (se tabell 13).

Tabell 23 Driftstøtte til vaktapotek (2010-2015)

Driftsår (beløp i mill. kr)	Antall søkere	Totalt søkt beløp	Totalt tildelt beløp
2010	10	6,7	5,1
2011	9	2,4	2,4
2012	7	1,0	1,0
2013	8	2,0	1,2
2014	5	0,7	0,7
2015	6	0,5	0,4

Staten har refundert 50 % av fraktkostnaden fra apotek til kunder som har lang vei til nærmeste apotek eller er for syke til å oppsøke apotek. Årlig har Legemiddelverket refundert 16 – 17 mill kroner til apotek som har søkt om slik støtte på vegne av kundene. Fra 2017 vil denne ordningen opphøre (forslag i statsbudsjettet 2017). Det skyldes at det vil bli svært krevende, ved nettsalg, å skille ut om kunden er berettiget til fraktrefusjon eller ikke.

Fraktrefusjonsordningen vil fortsatt gjelde for noen pasientgrupper.⁴⁰ Disse har tidligere fått dekket 100 % av fraktkostnaden, og det vil de fortsatt få. Total refusjon til disse gruppene har vært på om lag 1 mill kr årlig.

⁴⁰ Legemidler mot allmenfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom