



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
21/16986

Vår ref.
21/121 - 3

Dato:
04.10.2021

Høringsvar - endring av trinnprismodellen

Apotekforeningen viser til Legemiddelverkets høringsnotat av 9. juli 2021 med forslag til endring av trinnprismodellen.

26. januar 2021 ga departementet oppdrag til Statens legemiddelverk om å vurdere endring i dagens trinnprisordning. Frist for besvarelse var 23. april 2021. Bakgrunnen for oppdraget var anbefalingen i områdegjennomgangens sluttrapport om å avvikle første priskutt i trinnprismodellen.

Departementet ber i oppdragsbrevet om at Legemiddelverket vurderer tiltaket:

«Vurderingen skal bl.a. redegjøre for konsekvenser av tiltaket for distribusjonsleddet, herunder hvordan samlede rammevilkår for apotek, grossist og leverandør påvirkes. Konsekvenser for forsyningsikkerhet og legemiddeltilgang, herunder tidspunkt for etablering av generisk konkurranse og målsetningen om å få flere legemidler markedsført i Norge, skal vurderes. Legemiddelverket skal videre vurdere behov for regelverksendringer og komme med forslag til nødvendige endringer i legemiddelforskriften § 12-15.»

Vi er ikke kjent med at Legemiddelverket har involvert eller fått innspill fra noen representanter fra distribusjonsleddet, verken apotek, grossist eller leverandør. Vi reagerer på at Legemiddelverket tilsynelatende har gitt departementet en vurdering hvilke konsekvenser tiltaket vil få distributørene, uten at noen representanter for disse er involvert.

Høringsnotatet av 9. juli 2021 inneholder ingen vurderinger av hvilke konsekvenser forslaget har for apotek, men Legemiddelverket ber om høringsinstansenes vurderinger med hensyn til hvordan forslaget kan påvirke tilvirkere, grossister, apotek og andre aktører. Samtidig er fristen for høringsinnspill satt til etter at regjeringen har besluttet hvilke tiltak som fremmes i statsbudsjettet. Vi reagerer sterkt på at myndighetene har valgt en prosess med manglende utredning, og forutsetter at tiltaket ikke er endelig besluttet før høring er gjennomført. Når det samtidig er igangsatt et arbeid med en NOU som skal vurdere apotekenes rammevilkår, er det et svært uheldig om det nå gjennomføres endringer som svekker apotekenes økonomi.

Myndighetene har valgt trinnpris som reguleringsmodell for generikapriser, og Vista Analyse har i sluttrapporten slått fast at trinnprissystemet har gitt et lavt prisnivå på generika i Norge. Rapporten konkluderer med at

trinnprissystemet fungerer godt, og at det sikrer generisk konkurranse og lite legemiddelmangel. Videre ble det slått fast at trinnprissystemet gir lave priser, omtrent på nivå med Sverige og Danmark. Det fremstår dermed som et paradoks at Legemiddelverket nå foreslår reduserte trinnpriser, uten at det samtidig fremmes forslag om andre endringer som kompenserer apotek for de tapte inntektene.

Det er opplagt slik at et administrativt system som trinnprissystemet gir andre resultater for prisene enn anbudsbaserte eller markedsbaserte systemer. Når man først har konstatert at trinnprissystemet gir tilfredsstillende lave priser totalt, kan man ikke i neste runde uthule systemet ved å redusere prisene på de pakningene som får høyere priser i Norge enn i andre land, uten at dette kompenseres på annen måte.

Myndighetene har over mange år redusert apotekenes avanse ved salg av reseptpliktige legemidler og varer med fastsatt refusjonspris. Dette har skjedd gjennom:

- Regulære kutt i regulert apotekavance for reseptpliktige legemidler.
- Manglende prisjustering av faste kronetillegg.
- Økte kuttsatser i trinnprissystemet.
- Redusert avanse for medisinsk forbruksmaterieell og næringsmidler på blå resept, og fastsettelse av refusjonspris for reseptfrie legemidler.

Det har heller ikke blitt foretatt økninger i apotekavansen når apotek har blitt pålagt nye oppgaver eller nye kostnader.

Apotekenes avanse på salg av legemidler på resept ble nylig evaluert av Statens legemiddelverk med bistand fra Vista Analyse. Basert på omfattende registerdata over apotekenes legemiddelsalg, kombinert med konfidensielle grossist- og apotekinnkjøpspriser, gjennomførte Vista Analyse en deskriptiv analyse av utviklingen i omsetningen av legemidler på resept og beregnet avansen for de ulike leddene i distribusjonsskjeden. Omsetningen har økt mer enn apotekavansen fra 2016 til 2019 og apotekene har i gjennomsnitt opplevd realnedgang i apotekavansen per pakning. Vista Analyse gjorde følgende funn:

Fra 2016 til første halvår 2020 har gjennomsnittlig apotekavance per pakning målt i 2019-kroner falt med hhv. 2,8 pst. på trinnprislegemidler, 8,1 pst. på maksimalprissegmentet, 45,2 pst. på H-reseptomsetning av legemidler med markedsføringstillatelse (MT), 4,5 pst. på LAR-legemidler med MT og 1,0 pst. på legemidler med godkjeningsfritak.

Vi er enig i at for en del legemidler kan konkurransesituasjonen være slik at det for det enkelte legemiddel isolert er grunnlag for større prisreduksjoner enn 35 prosent allerede første halvår etter inntreden av generisk konkurranse. Dette vil imidlertid kunne variere fra legemiddel til legemiddel. Vi er bekymret for at avvikling av første priskutt vil kunne ha som konsekvens at det ikke oppstår generisk konkurranse for enkelte legemidler. Særlig vil det være en risiko for dette når det gjelder legemidler med lav omsetning. Det er vesentlige kostnader for leverandør å lansere legemidler i Norge, og det vil i noen tilfeller være nødvendig for leverandør å kunne ta en høyere pris den første tiden. Ved at det kan fastsettes trinnpris med fullt kutt allerede fra dag 1, vil det kunne være en risiko for at leverandør ikke får dekket inn etableringskostnadene i tillegg til en rimelig lønnsomhet. Dersom avvikling av første priskutt får som konsekvens at det blir færre legemidler med generisk konkurranse i Norge vil dette føre til høyere legemiddelutgifter for staten og redusert lønnsomhet for apotekene.

Vi mener derfor at det ikke er grunnlag for å fjerne første priskutt i trinnprismodellen. Dersom myndighetene likevel mener at første priskutt kan fjernes uten at dette svekker konkurransen i generikamarkedet, må det gjennomføres andre tiltak som kompenserer apotekenes inntektsbortfall. Apotekforeningen har tidligere bl.a. foreslått at dagens minstepris innenfor

trinnpris (50 kroner AUP) må heves vesentlig og fastsettes som en minste AIP. Dagens minstepris tilsvarer en AIP på under 11 kroner, og en negativ AIP for A-/B-preparater. Dette gir ikke rom for lønnsomhet, og hindrer bl.a. at det blir lansert generika på småpakninger. Vi mener det kan være naturlig å vurdere en eventuell justering av første kuttsats i trinnprissystemet i kombinasjon med f.eks. en økning av minsteprisen.

Endring av trinnprismodellen som innebærer ytterligere avansekkutt er dramatisk for apotekene. Det er et grunnleggende premiss at primærapotekene skal ha private eiere og at de skal drives på kommersielle vilkår. Privat næringsvirksomhet forutsetter at eierne kan forvente en viss avkastning på investert kapital. De som eier apotek, må ha forutsetninger for å få en viss inntjening for at det skal være interessant å drive. I et strengt regulert apotekmarked, er det i stor grad myndighetene som legger disse forutsetningene.

Med fortsatt redusert apotekavanse i den regulerte del av markedet blir apotek tvunget til å kutte kostnader for å overleve. Når apotekenes kostnader i stor grad består av personalkostnader, er det nærliggende å redusere bemanningen for å redusere kostnadene.

Vi mener det er nødvendig å gjøre en grundig gjennomgang av apoteksektoren slik helseministeren har lagt opp til med et NOU-arbeid, før det gjøres nye endringer i apotekenes rammevilkår. Myndighetenes regulering av apotekenes rammevilkår må baseres på kunnskap og fakta, ikke ensidige ønsker om å redusere statens utgifter.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk

Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver