



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:

Vår ref.:
06/241-2 JA/raa

Dato:
03.01.2007

Apotekenes maksimale avanser på reseptpliktige legemidler – kommentarer til Legemiddelverkets rapport av 3.11.2006

Innledning

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 3. november 2006. Apotekforeningen registrerer at Legemiddelverket ikke finner grunnlag for å redusere dagens maksimalavanser. Samtidig merker vi oss at rapporten ikke vektlegger de forhold som departementet i sin bestilling ba om ble gitt særlig vekt, og at den heller ikke i nevneverdig grad vektlegger andre legemiddelpolitiske målsettinger.

I del I av dette brevet fokuserer Apotekforeningen på de overordnede problemstillingene, herunder også på problemstillinger som ikke er berørt i Legemiddelverkets rapport. Våre kommentarer til de ulike kapitlene i Legemiddelverkets rapport følger i del II.

DEL I: Generelle kommentarer til rapporten og temaet

Ambisjon og analyse – krav til dokumentasjon

Maksimalavansereguleringen for apotekene er et markant unntak fra den alminnelige næringsfriheten, og knapt noen annen bransje er utsatt for det samme. Faren for feilregulering er stor når samfunnets alminnelige mekanismer for prisfastsetting i en verdikjede (her mellom leverandør og distributør) er erstattet av administrativ fastsettelse. De negative konsekvensene av feilregulering kan bli betydelige både for kundene, for det offentlige, for apotekene og for helsetjenesten for øvrig.

I kraft av å være et dyptgripende og omfattende næringsinngrep stiller maksimalavansereguleringen store krav til analyse og dokumentasjon fra regulators side. Legemiddelverkets rapport er et forsøk på å skaffe til veie både analyse og dokumentasjon, men vi registrerer at det er betydelig ubalanse med hensyn til myndighetenes ambisjoner som regulator på den ene siden, og analysen og dokumentasjonens kvalitet på den andre siden.

Rapporten er etter vårt syn ikke tilstrekkelig til å kunne tjene som grunnlag for å gi maksimalavansereguleringen på dagens lave nivå fortsatt legitimitet.

Det som fremfor alt mangler i rapporten, er en helsepolitisk tilnærming til avansespørsmålet, jf. bl.a. rapportens utsagn om at Legemiddelverket ikke finner det mulig eller hensiktsmessig å fastsette kriterier for apotekavansen. Sett fra Legemiddelverkets ståsted kan dette utsagnet være velbegrunnet, da en kriterievurdering krever en innsikt i og interesse for apotekvesenets funksjoner i den samlede helsetjenesten som åpenbart ligger langt nærmere Sosial- og helsedirektoratets ansvars- og kompetanseområder enn Legemiddelverkets. Men for Helse- og omsorgsdepartementet kan det ikke være tilfredsstillende at et beslutningsgrunnlag om apotekavansen ikke tar hensyn til at apotekene er et helsepolitisk virkemiddel i arbeidet med å sikre riktigere legemiddelbruk og at apotekene er en betydelig ressurs i helsevesenet. Vi mener det vil være hensiktsmessig å involvere Sosial- og helsedirektoratet i analysearbeidet knyttet til apotekenes avanse, for derved å få en mer helhetlig vurdering av hvilke funksjoner apotekene skal fylle innenfor helsetjenesten og som avansen skal dekke. På den måten vil departementet få utvidet sitt beslutningsgrunnlag om apotekavansen betydelig, og avansefastsettelsen vil få et fundament som er bedre forankret i data og analyse. Direktoratet bør på sin side gå inn i en tett dialog med Apotekforeningen for å sikre nødvendige innspill fra apotekvesenet i utredningen.

Vi anmoder også Helse- og omsorgsdepartementet om kritisk å vurdere departementets egne ambisjoner som regulator på dette området. Sett fra apoteknæringens side fremstår det som et stadig større paradoks at staten på den ene siden har gjennomført en deregulering uten sidestykke av apoteksektoren, mens staten på den andre siden viser en styringsiver på et detaljnivå som ikke på noen måte står tilbake for ambisjonsnivået fra før dereguleringen i 2001. Ut fra gjeldende helsepolitiske målsettinger er det overhodet ingen ting i veien for å fjerne prisregulering på AIP-nivå, og således gjøre så vel Legemiddelverkets avanseutredning som dette brevet overflødig. Statens eneste legitime interesse i et deregulert system ligger i statlig sluttprisregulering (AUP-nivået) for å sikre oppnåelse av det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig legemiddelpriser.

Myndighetene har like fullt valgt å regulere det økonomiske forholdet mellom leverandør og distributør gjennom maksimalavanseregulering på reseptpliktige legemidler som i 2005 omsatte for 13,2 mrd kroner. Samlet omsetning for apotekene var samme år på 19,2 mrd kroner. Maksimalavansene har således *betydelig* innflytelse på apotekenes økonomi, og avansereguleringen gir Helse- og omsorgsdepartementet et betydelig ansvar for utviklingen av apoteksektoren fordi denne bruken av økonomiske virkemidler overstyrer mye av den handlefriheten sektoren tilsynelatende har fått gjennom dereguleringen.

I lys av dette finner vi ingen grunner til at analysene som ligger til grunn for myndighetenes vurdering av apotekenes maksimale avanser og maksimalavansestrukturen ikke skal være like grundige og detaljerte som vurderingene som ligger til grunn for kostnadsvekter og satser i sykehusenes finansieringssystem. Vi konstaterer imidlertid at dette ikke er tilfellet med Legemiddelverkets rapport, og at Helse- og omsorgsdepartementet følgelig har en betydelig utfordring i å utvikle et forsvarlig beslutningsgrunnlag for sin vidtrekkende økonomistyring av landets apotek.

Departementets bestilling til Legemiddelverket – politiske føringer

Departementets bestilling i tildelingsbrevet til Legemiddelverket var svært presis:

(1) ”Legemiddelverket skal vurdere om det er grunnlag for å endre apotekavansen. En totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår vil måtte ligge til grunn for en eventuell endring. Legemiddelverket skal i sin vurdering særlig legge vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet, myndighetsinitierte endringer av rammevilkår og selvstendige apoteks stilling. Dette arbeidet inkluderer også en evt endring i avansesatsenes struktur (kronetillegg i forhold til de prosentvise tilleggene). Departementet skal delta i dette arbeidet. Frist for ferdigstilling av arbeidet er 1. november 2006.”

Bestillingen stiller opp fire forhold som skal vurderes:

- i) totalvurdering av rammevilkårene, med særlig vekt på
- ii) underliggende vekst i legemiddelmarkedet
- iii) myndighetsinitierte rammevilkår
- iv) selvstendige apoteks stilling

I tillegg lå det klare føringer for Legemiddelverkets arbeid i Legemiddelmeldingen og i departementets høringsnotat av 11. august i år om prising av generiske legemidler. Vi mener at Legemiddelverkets rapport i for liten grad tar hensyn til føringene som er lagt både i bestillingen og i tidligere politikkdokumenter.

Vi anser Stortingsmelding nr. 18 (2004 – 2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* og Stortingets behandling av denne sammen med de årlige budsjettproposisjoner å være den overordnede rammen som forvaltningen av apotek skal innrettes etter, i tillegg til de mål og føringer som er gitt i lov- og regelverk.

Hovedmålsettingene med legemiddelpolitikken er i legemiddelmeldingens kap 3.1 formulert slik:

(2) ”Riktig legemiddelbruk er derfor departementets overordnede målsetting med legemiddelpolitikken.”

Hensynet til riktig legemiddelbruk er selve grunnlaget for eksistensen av apotek. Vi kan ikke se at Legemiddelverket i sin rapport på noe sted redegjør for på hvilken måte eksisterende rammevilkår eller de foreslåtte endringene i rammevilkårene i St.prp. nr. 1 (2006 – 2007) påvirker departementets overordnede målsetting med legemiddelpolitikken.

Om avansereguleringen skriver legemiddelmeldingen blant annet følgende:

(3) ”Målsettingen med avanseregulering er å oppnå et nivå og en struktur for avansen som bidrar til at myndighetene ikke betaler for mye for legemiddeldistribusjonen i Norge. Avansereguleringen må balanseres opp mot hensynet til å gi apotekene tilstrekkelige og forutsigbare økonomiske rammevilkår for å utføre sine samfunnsplagte oppgaver.”

Videre sier legemiddelmeldingen kap 14.4.4 følgende:

(4) ”Departementet mener at det må være åpenhet med hensyn til hvilke kriterier som legges til grunn når avansesatsene endres.”

Vi hadde forventet at rapporten skulle beskrive disse kriteriene. Vi konstaterer at slike kriterier ikke er beskrevet. Dette er en vesenlig mangel ved rapporten i den grad den skal tjene som et helhetlig beslutningsgrunnlag for departementet.

Departementet la nok en politisk føring gjennom utsagn i høringsnotat om prising av generiske legemidler av 11. august 2006, idet følgende står å lese under høringsnotatets kap 6.1:

(5) ”Departementet er imidlertid av den oppfatning at avansen bør framstå som rimelig både for generiske legemidler og patenterte legemidler, isolert sett.”

Vi kan ikke se at Legemiddelverket i sin evaluering begrunner hvorfor de ikke forholder seg til departementets standpunkt i saken.

Relevant dokumentasjon er ikke benyttet

I St.meld. nr. 18 (2004 – 2005) uttalte departementet følgende:

(6) ”Utviklingen i legemiddelmarkedet kan gi grunnlag for fremtidige endringer både med hensyn til innretningen av selve avansestrukturen og nivået på den samlede avansen. Legemiddelmarkedet vokser erfaringsmessig med 8-12 prosent årlig.”

Videre heter det i samme kapittel:

(7) ”Store deler av avansen er prosentbasert, og markedsutviklingen leder derfor til en økt bruttofortjeneste i næringen. En slik utvikling vil kunne danne grunnlag for fremtidige endringer i avansen, fordi bruttofortjenesten i næringen øker uten at kostnadene øker tilsvarende. Denne økningen i fortjenesten skyldes økte utbetalinger fra kundene (folketrygden, institusjoner og pasienter), og ikke effektiviseringer i apotek.”

En logisk konsekvens av resonnementet i legemidmeldingen er at en utvikling der veksten i legemiddelmarkedet er svakere enn kostnadsveksten, bør trekke i retning av *økte* maksimalavanser. Vi kan ikke gjenfinne slike vurderinger i Legemiddelverkets rapport. Rapporten analyserer heller ikke kostnadene i apotek, verken knyttet til resephåndtering eller til andre forhold. Det nærmeste rapporten kommer en slik analyse, er sammenlikningen mellom utviklingen i konsumprisindeksen og maksimalavanse på en gjennomsnittspakning i rapportens kap 5.2.

Apotekforeningen oversendte til Legemiddelverket betydelig dokumentasjon og analyser i forkant av at de ferdigstilte avanserapporten. Legemiddelverket skriver i rapportens kap. 1 følgende (vår utheving):

(6) ”Apotekforeningens innspill er ikke direkte kommentert i vurderingen, *men de forhold som Apotekforeningen peker på er omtalt i dette notatet.*”

Dette er et utsagn med begrenset riktighet. Brevet viste bl.a. forskjellen i omsetningsutvikling mellom private apotek og sykehusapotek. Disse tallene viser så stor utviklingsforskjell at det er påtakelig at de ikke er omtalt i rapporten. Våre tall viser at veksten i private apotek har vært negativ de siste to årene. Denne manglende omsetningsveksten kommer ikke til uttrykk i

Legemiddelverkets rapport i form av beregninger av hva dette har betydd for apotek. Dette til tross for at underliggende vekst skulle tillegges særlig vekt i gjennomgangen.

Etter vår oppfatning er en naturlig tolkning av legemiddelmeldingens omtale på dette punktet, at merinntjening i bransjen som kommer til tross for uendret betaling fra kunde/folketrygd, er å anse som utslag av effektivisering i apotek, og således en legitim merinntekt. Legemiddelverkets rapport synes ikke å legge samme tolkning til grunn, jf påstand i rapportens kap 3.6.

Konklusjon

Legemiddelverkets rapport vektlegger etter vårt syn ikke de hensyn som departementet ba om skulle bli vektlagt. Rapporten tar ikke hensyn til de føringer som er lagt i legemiddelmeldingen, de årlige statsbudsjetter, Legemiddelverkets tildelingsbrev eller til departementets høringsnotat om prising av generiske legemidler av 11. august i år.

Dette gir grunnlag for følgende overordnede oppsummering fra vår side:

- For det første minner vi igjen om legemiddelmeldingen kap 14.4.4, der det står å lese at (4) "*departementet mener at det må være åpenhet med hensyn til hvilke kriterier som legges til grunn når avansesatsene endres.*" Legemiddelverkets rapport inneholder ingen kriterier for fastsetting av avansesatsene. Åpenheten som departementet lovet Stortinget er således ikke til stede.
- Legemiddelverkets forslag om degressive maksimalavanser for ikke-markedsførte legemidler på godkjenningfritak er begrunnet i at Legemiddelverket ikke finner argumenter for *ikke* å foreslå endringen. Dette er en urovekkende begrunnelse som vanskelig kan sies å være i overensstemmelse med åpenhetskravet i (4). Den type begrunnelser åpner for vilkårlighet og vitner om mangel på fast politikk på området.
- Frittstående apoteks stilling er i liten grad analysert i rapporten. Rapporten kommenterer ikke det skriftlige innspillet de frittstående apotekene har fremført overfor Legemiddelverket, til tross for at departementet hadde bedt om at forholdet til frittstående apotek ble tillagt vekt. De frittstående apotekene mener selv at de har behov for en økning i kronetillegget på 2 kroner.
- Underliggende vekst i totalmarkedet var også ett av de forhold som departementet ba om at Legemiddelverket skulle tillegge særlig vekt. Vi har levert dokumentasjon på at denne veksten er fraværende for private apotek. Rapporten har ikke vektlagt dette.
- Myndighetsinitierte endringer skulle også tillegges vekt. Vi registrerer at de forslåtte endringene i trinnprissystemet er omtalt, men vi kan ikke se at disse endringene er tillagt vekt i totalvurderingen. Vi mener forslaget om endringer i trinnprissystemet vil svekke muligheten for riktig legemiddelbruk, jf. pressemelding fra Apotekforeningen av 11. desember 2005. Legemiddelverket er kjent med bransjens synspunkter på dette området, men velger åpenbart ikke å forholde seg til det..

Med basis i ovenstående ber Apotekforeningen om at det utarbeides et bredere beslutningsgrunnlag for vurdering av apotekenes maksimale avanse, der det også tas hensyn til

politiske mål og føringer. Rapporten må ha en bredde og en kvalitet som gjenspeiler myndighetenes helsepolitiske ambisjoner på området, samt det store ansvaret som påhviler det myndighetsorgan som skal fastsette maksimale avanser på størstedelen av hele apoteknæringens omsetning.

For å sikre bedre kvalitet i vurderingene av apotekenes maksimale avanser foreslår vi at departementet etablerer transparente rutiner for vurdering av apotekenes maksimalavanse. Rutinene må gi rom for dialog med bransjen gjennom innspill og vurderinger fra Apotekforeningen. Dette vil gi et bedre grunnlag for vurdering av apotekenes maksimale avanser. På den måten kan det i samsvar med legemiddelmeldingens ambisjoner oppnås større åpenhet om kriteriene som ligger til grunn for avansereguleringen.

DEL II: Våre kommentarer til rapportens enkelte deler

Nedenfor følger Apotekforeringens kommentarer til de enkelte deler av Legemiddelverkets rapport "*Vurdering av apotekenes maksimalavanse*" av november 2006. Kommentarene følger den kapittelnummereringen som de kommenterte forholdene har i rapporten.

Ad 3. Dagens maksimalavanse

Ad 3.1 Gjeldende maksimalavansesatser i apotek

Legemiddelmeldingen redegjør for at det er begrenset i hvor stor grad myndighetene kan benytte apotekenes økonomiske resultater totalt sett som grunnlag for å vurdere nivået og innretningen på maksimalavansene, jf. legemiddelmeldingen kap. 12.4.1 der det heter (vår utheving):

(1) "Flere forhold legger føringer for hvilke ambisjoner myndighetene kan ha knyttet til bruk av avansereguleringen som styringsverktøy. For det første regulerer myndighetene priser og avansesatser bare på reseptpliktige legemidler. Om lag en fjerdedel av apotekenes omsetning er salg av reseptfrie legemidler og varer som ikke er legemidler. Apotekene fastsetter selv sine priser og avanser på disse produktene, og marginene er her gjennomgående høye sammenlignet med marginene på reseptpliktige legemidler. *Myndighetene har derfor ikke anledning til å styre apotekenes rammebetingelser fullt ut gjennom avansefastsetting.*"

Likevel har Legemiddelverket i sin rapport også lagt vekt på inntjening på ikke-avanseregulert salg. I kap 3.1 skriver de følgende:

(2) "Den regulerte maksimalavansen på reseptpliktige legemidler er en del av flere rammevilkår som til sammen utgjør de totale rammevilkår for omsetning av legemidler. Det at reseptfrie pakninger (OTC) ikke er pris- og avanseregulert er en sentral del av rammevilkårene for næringen og det er rimelig at også dette må tillegges vekt når man skal vurdere nivået på den regulerte maksimalavansen. Det at OTC ikke er pris- og avanseregulert og at legemidlene omfattes av trinnpris ikke er avanseregulert (men prisregulert) kan således betraktes som deler av den samlede pris- og avansereguleringen av legemiddelomsetning i Norge."

Denne vektleggingen er ikke i samsvar med vektleggingen departementet ba om i sin bestilling til Legemiddelverket. Slik vi ser det, er Legemiddelverkets standpunkt ikke i samsvar med departementets erkjennelse i legemiddelmeldingen kap 12.4.1, jf. kursivert tekst i (1) over. Den delen av apotekenes omsetning som ikke er maksimalprisregulert mangler maksimalprising fordi

det ikke finnes helsepolitiske grunner til at de skal være maksimalprisregulerte. Vi kan ikke se at Legemiddelverkets standpunkt om at mangelen på pris- og avansereguleringer er en del av den samlede pris- og avansereguleringen av legemiddelomsetningen i Norge er forankret i gjeldende politikk. Snarere synes dette å peke tilbake til tiden før 1995, der også reseptfrie legemidler var underlagt maksimalavanser og –priser.

Legemiddelverkets rapport peker korrekt på at legemiddelavgiften må ses i sammenheng med maksimalavansene. Samlet avgiftsbelastning fordelt på avgiftspliktig omsetning gir et uttrykk for hvor mange kroner hver pakning genererer i avgift for apoteket. Dette kommer direkte til fratrukk fra apotekenes maksimalavanser.

År	Avgift (mill kr)	% Endring	Avgift per pakning (kr)	Gj.sn. avanse (kr)	Reell gj.sn. avanse (kr)	% endring
2001	99,2					
2002	124,4	25,4 %				
2003	137,9	10,9 %	2,9	37,4	34,4	
2004	141,7	2,8 %	3,0	38,4	35,4	2,7 %
2005	146,8	3,6 %	3,1	38,5	35,4	0,1 %
2001-2005		48,0 %				

Tabellen viser at der årlige avgiftshevingene etter apotekloven trådte i kraft i 2001 i realiteten representerer årlige kutt i maksimalavansene. Dette fremkommer ikke av den foreliggende maksimalavanserapporten.

Apotekforeningen mener nivået på legemiddelavgiften bør være ett av de kriterier som skal ligge til grunn for vurderingen av nivået på maksimalavansene.

Ad 3.2 Hva skal apotekavansen dekke?

Legemiddelverkets rapport operasjonaliserer ikke hva maksimalavansene faktisk skal dekke. Dette er en av de største svakhetene ved rapporten. Legemiddelverket nøyer seg med i kap 3.2 å peke på at maksimalavansene skal dekke lovpålagte oppgaver og plikter:

(5) "Det vil føre for langt i denne sammenheng å skulle gå i detaljer på alle funksjoner og arbeidsoppgaver som apotekavansen skal dekke. Helt overordnet kan man si at avansen skal dekke de kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv."

Slik vi ser det, tilfredsstillende ikke dette departementets krav i stortingsmeldingen, jf. (4) over. Apotekforeningen sendte 11. oktober i år et brev til Legemiddelverket med innspill til hvordan man kan gi en fremstilling av hva maksimalavansene skal dekke. Legemiddelverket gjør i rapporten ingen forsøk på å følge opp dette. Rapporten inneholder ingen drøfting eller forsøk på å beskrive hva maksimalavansene skal dekke. Etter Apotekforeningens mening er dette en grunnleggende svakhet med rapporten.

Det er vanskelig å forstå at det kan finnes et grunnlag for å drøfte ytterligere komplisering av strukturen i samme kapittel når man ikke tar hensyn til overordnede målsettinger, åpenhet og kriterier. Vi kan heller ikke forstå at det i dagens struktur "er tatt høyde for den skal reflektere

gjennomsnittskostnadene pr pakning.”. Dette i direkte motstrid med avsnittet etter, der Legemiddelverket skriver:

”Det er vanskelig å eksakt kalkulere hva håndtering og ekspedisjon av en legemiddelpakning i et apotek faktisk koster. Legemiddelverket er ikke kjent med at det finnes gode data og analyser på faktisk tidsbruk ved resepthåndtering, gjerne fordelt på apotektekniker og farmasøyt.”

Det er så vidt vi kan se ikke gjort noe reelt forsøk på å gjøre kalkyler på dette området. En skulle tro dette var en selvsagt oppgave for den offentlige myndighet som insisterer på å holde på maksimalavansereguleringen. Fraværet av ”gode data og analyser på faktisk tidsbruk ved resepthåndtering” illustrerer tydeligere enn noe annet hvor krevende offentlige maksimalavanseregulering er, og – i forlengelsen av dette – at dagens avansefastsettelse i fravær av gode kostnadsanalyser skjer tilfeldig og vilkårlig. Apotekforeningen bidrar gjerne dersom myndighetene ønsker å komme videre på dette området, selv om vår prinsipale holdning er at maksimalavansereguleringen bør erklæres utgått på dato og erstattes av ren sluttprisregulering.

Ad 3.3 Nivået på apotekavansen

Apotekforeningen mener det er uheldig at rapporten tillegger dette temaet så liten vekt. Her er kun medtatt deskriptiv statistikk på mikronivå uten kommentarer eller analyse, til tross for at myndighetene som fastsetter maksimalavansen nødvendigvis må ha en begrunnet oppfatning om nivået på denne avansen. I tillegg er den deskriptive statistikken misvisende, idet den ikke tar høyde for at legemiddelavgiften er et fratrekk i maksimalavansene.

Vi vil også bemerke at den gjennomsnittlige AIP som Legemiddelverket legger til grunn, avviker fra våre tall.

Fra vår bransjestatistikk¹ har vi hentet følgende tall:

Ar	Beregnet gj.sn. AIP (kr)	% endring	Gj.sn. avanse (kr)	% endring
2003	198,2		37,4	
2004	217,9	9,9 %	38,4	2,8 %
2005	220,8	1,3 %	38,5	0,3 %

Trekker man ut trinnprislegemidlene, fremkommer følgende gjennomsnittlige AIP-er:

	Beregnet gj.sn. AIP (kr)	% endring	Gj.sn. avanse (kr)	% endring
2003	177,8		35,7	
2004	206,5	16,14 %	37,8	5,9 %
2005	222,5	7,75 %	38,6	2,1 %

Ved å trekke trinnprislegemidlene ut av beregningen av gjennomsnittlig AIP, trekkes gjennomsnittsprisen for 2003 og 2004 ned, mens den for 2005 er marginalt høyere. Dette er et resultat som forventet, da generisk konkurranse og inkludering i trinnprissystemet, har ført til et

¹ Vår bransjestatistikk dekker mer enn 99 pst av alt salg fra apotek

betydelig priskutt på disse legemidlene. Den prosentvise veksten, både for den gjennomsnittlige AIP-en og maksimalavansen på gjennomsnittspakningen, fremstår følgelig som å ha vært sterkere enn om trinnprislegemidlene hadde vært inkludert.

Ad 3.4 Strukturen på apotekavansen

Vi merker oss at Legemiddelverket mener det er rimelig at kronetillegget utgjør en stor andel av samlet avanse. Vurderingen indikerer at kostnadsdekning er ett av kriteriene som legges til grunn ved vurdering av apotekenes maksimalavanser. Vi savner imidlertid en oversikt over hvilke kriterier som legges til grunn.

Rapporten legger til grunn at det ble omsatt 43 mill reseptbelagte pakninger siste år, eksklusive trinnprislegemidler. Dette samsvarer ikke med Apotekforeningens tall. Fra vår bransjestatistikk har vi hentet følgende tall:

Antall pakninger totalt i 2005	42 319 959
Antall blåreseptpakninger	20 385 658
Trinnprisepakninger, blå resept	3 266 286
Trinnprisepakninger, hvit resept	1 295 566
Trinnprisepakninger	4 561 852
Antall pakninger som påvirkes av endringer i kronetillegg	37 758 108
Antall blåreseptpakninger som berøres	17 119 372

En endring i kronetillegget tilsvarende en krone pr pakning, vil endre apotekenes samlede avanse med 37,8 mill kroner, ikke 43 mill kroner, slik det fremgår av Legemiddelverkets rapport.

Legemiddelverket overvurderer så vidt vi kan se også effekten av endringer i A-/B-tillegget. Antall solgte A- og B-pakninger i perioden oktober 2005 til september 2006 fremgår av tabellene under:

A-preparater

Virkestoff	Produkter	Antall pakninger solgte	Akkumulert	Akkumulert pst
N07BC02	Metadon	680 260	680 260	45,5 %
N06BA04	Concerta	156 018	836 278	55,9 %
N07BC01	Subutex	141 704	977 982	65,4 %
N05CD03	Flunipam	120 124	1 098 106	73,4 %
N02AA05	OxyContin	76 883	1 174 989	78,6 %
N02AA01	Morfin	59 124	1 234 113	82,5 %
N02AB03	Actiq, Durogesic	55 541	1 289 653	86,2 %
N02AE01	Temgesic	49 314	1 338 968	89,5 %
N02AC54	Aporex	39 883	1 378 851	92,2 %
N02AB01	Ketorax	34 614	1 413 465	94,5 %
N06BA02	Dexedrin amfetamin	23 524	1 436 988	96,1 %
N02AB02	Petidin	21 703	1 458 691	97,5 %
N02AG02	Ketogan	19 086	1 477 777	98,8 %
R05DA03	Hydrokon NAF	3 854	1 481 631	99,1 %
N07BC51	Buprenorphine, combinations	3 256	1 484 887	99,3 %

N01AX03	Ketalar "Pfizer" inj.	2 285	1 487 172	99,4 %
N06BA07	Modiodal	1 990	1 489 162	99,6 %
N06BA01	Racemisk amfetamin NAF	1 985	1 491 147	99,7 %
N02AA03	Palladon	1 945	1 493 092	99,8 %
QN02AF01		992	1 494 084	99,9 %
N01AH01	Fentanyl	361	1 494 445	99,9 %
N07XX04	Hydroxybutyric acid	252	1 494 697	99,9 %
A07DA02		242	1 494 938	100,0 %
N02AG01	Morfin-Skopolamin	224	1 495 163	100,0 %
QN01AX03		117	1 495 280	100,0 %
N01AH02	Rapifen	112	1 495 392	100,0 %
N01AH03	Sufenta	83	1 495 475	100,0 %
N01AH06	Ultiva	36	1 495 511	100,0 %
M03BB53	Chlormezanone, combinations	20	1 495 531	100,0 %
QN02AB73		10	1 495 541	100,0 %
QN02AE99		1	1 495 542	100,0 %
Sum pk.		1 495 542	1 495 542	100,0 %

B-preparater

Virkestoff	Produkter	Antall pakninger	solgte	Akkumulert	Akkumulert pst
N02AA59	Paralgin forte	1 272 870		1 272 870	25,0 %
N05CF01	Imovane	1 023 837		2 296 707	45,1 %
N05BA01	Stesolid	615 599		2 912 306	57,2 %
N05BA04	Alopam	606 745		3 519 051	69,2 %
M03BA02	Somadril	472 090		3 991 141	78,4 %
R05DA01	Cosylan	297 655		4 288 796	84,3 %
N02AX02	Nobligan	248 915		4 537 711	89,2 %
N05CD02	Apodorm	163 601		4 701 312	92,4 %
N05CF02	Stilnoct	141 055		4 842 367	95,2 %
N03AE01	Rivotril	68 431		4 910 798	96,5 %
R05FA02	Sammensatt efedrinsirup NAF	43 088		4 953 886	97,4 %
N05BA12	Alprazolam	41 717		4 995 603	98,2 %
N03AA02	Fenemal	25 489		5 021 092	98,7 %
R05DA04	Kodein	22 659		5 043 752	99,1 %
N02CA72	Anervan	14 650		5 058 402	99,4 %
N05CM02	Heminevrin	9 740		5 068 142	99,6 %
R05DA20	Sterk hostesirup NAF	7 931		5 076 073	99,8 %
N05BA09	Clobazam	6 299		5 082 372	99,9 %
N02AD01	Pentazocine	3 053		5 085 425	99,9 %
N05CD08	Dormicum	1 853		5 087 278	100,0 %
N05CD01	Flurazepam	344		5 087 622	100,0 %
M03BA52	Carisoprodol, combinations	339		5 087 961	100,0 %
N05BA06	Melevodopa and decarboxylase inhibitor	251		5 088 212	100,0 %
QN51AA01		52		5 088 264	100,0 %
A07DA01	Diphenoxylate	40		5 088 304	100,0 %
N05CA04	Barbital NAF	15		5 088 319	100,0 %
N01AF03	Thiopental	2		5 088 321	100,0 %
N05CF03	Zaleplon	1		5 088 322	100,0 %

Sum pk.	5 088 322	5 088 322	100,0 %
----------------	------------------	------------------	----------------

* kursiv tekst er virkestoff og ikke produktnavn.

* Q indikerer veterinærlegemidler

Hver krone i endret A-/B-tillegg ligger således an til å endre apotekenes inntekter med 6,5 mill kroner.

Med basis i Legemiddelverkets rimelighetsvurdering nevnt innledningsvis under dette punktet, savner vi en nærmere analyse av merarbeidet knyttet til A-/B-legemidler. En slik analyse er en nødvendig forutsetning for å kunne ta stilling til om dagens A-/B-tillegg gir kostnadsdekning. Særskilte krav til håndteringen av slike legemidler er beskrevet i rekvirerings- og utleveringsforskriften, apotekforskriften og Legemiddelverkets Rundskriv 02/2002 *Registrering og rapportering av forbruk av narkotika i apotek*². Med basis i disse kravene, samt Legemiddelverkets detaljkunnskap om de enkelte apoteks lokaler og innredning, burde man kunne anslå tidsbruk knyttet til merarbeidet kravene medfører. Dagens A-/B-tillegg dekker etter vår vurdering ca ett minutt merarbeid.

Ad 3.4.1 Strukturen på apotekavansen

Vi tolker Legemiddelverket dit hen at de vil ha kostnadsriktige avanser, idet de skriver:

”Avansen bør derfor fortsatt være en kombinasjon av kronebasert- og prosentbasert tillegg. Strukturen må være slik at den i størst mulig grad gir en riktig insentivstruktur og reflekterer det faktiske kostnadsbildet.”

Dette er ikke i samsvar med utsagn i kap 3.1, der Legemiddelverket mener at reseptfritt og annet ikke-avanseregulert salg skal tillegges vekt i avansevurderingen.

Det ville vært naturlig at Legemiddelverket i forlengelsen av synspunktet om kostnadsriktige avanser, hadde analysert dekningsbidraget fra de ulike varegruppene i apotek. Dette diskuteres overflattisk i rapportens kap 7.3. For våre kommentarer knyttet til dekningsbidrag viser vi til 7.3 nedenfor.

Ad 3.5 Avansen på det upatenterte markedet

I dette kapitlet omtaler Legemiddelverket apotekenes avanser på ikke-patenterte legemidler. Det er en del feil og unøyaktigheter i kapitlet, som vi vil påpeke. Det hevdes at Legemiddelverkets evaluering av trinnprissystemet viste at apotekenes avanse på trinnprisprodukter ligger langt høyere enn avansen på patenterte legemidler. Vi kan ikke se at evalueringen presenterer noen tall på apotekenes avanse på patenterte legemidler. Evalueringen hevdet at samlet avanse for grossister og apotek på trinnprisprodukter er flere hundre prosent, og sammenliknet dette med en *formodning* om at normale avanser i Europa er 10 pst i grossistledet og 20 pst i apotekledet. Man kan ikke uten videre si at en avanse på 200 pst er høyere enn en avanse på 20 pst. Avansens størrelse målt i kroner avhenger av prisen som avansen legges på. Denne vurderingen er ikke gjort i Legemiddelverkets evaluering. Det er dermed ikke grunnlag for å hevde at evalueringen viser høyere avanser på trinnprislegemidler enn patenterte legemidler – spesielt ikke etter de nye kuttene i trinnprisene.

² Endring i rapporteringsrutinene er varslet i brev fra Legemiddelverket av 24. januar 2006

Ad 3.5.1 Trinnprissystemet – forskriftsendringer fra 01.01.07

Vi legger merke til at Legemiddelverket ser det som sannsynlig at trinnpriskutt vil lede til ytterligere press på leverandørprisene (vår utheving):

”Som en oppfølging av Legemiddelverkets evaluering av trinnprissystemet har endringer i trinnprisforskriften vært på høring høsten 2006. Justeringer av trinnprissystemet forventes implementert 01.01.07. Disse justeringene vil svekke apotekenes inntjening på det byttbare segmentet av markedet som ikke er avanseregulert. *Imidlertid er det grunn til å tro at en reduksjon av trinnprisene også vil medføre ytterligere press på generikaleverandørenes utsalgspriser.* Departementet har anslått at endringene vil redusere reseptpliktig omsetning med ca. 240 millioner kroner.”

Dette er noe overraskende, ettersom Legemiddelverket i sin evaluering av trinnprissystemet – evalueringen som ligger til grunn for forslaget om endringer i trinnprissystemet – skriver følgende i kap 7.3:

”Det er grunn til å tro at det er lite igjen å hente i form av lavere GIP hos generikaleverandørene i Norge.”

Vi savner en nærmere redegjørelse for hvorfor Legemiddelverket har endret oppfatning i dette spørsmålet. Dersom forholdene nå er endret, og grossistene har mer å hente hos leverandørene slik Legemiddelverket nå synes å mene, er dette et argument for å beholde mellomtrinnet i trinnprissystemet. Vi minner i den forbindelse om at det var nettopp oppfatningen om at leverandørene ga fullt rabatterte priser fra første dag i trinnprissystemet som lå til grunn for at Legemiddelverket i sin evaluering tok til orde for å redusere antall trinn i trinnprissystemet.

Et enkelt regnestykke viser at dersom grossister og apotek skal opprettholde sin inntjening ved reduksjon i kuttsats fra 70 til 75 pst på en gjennomsnittspakning med AIP på 205 kroner, må grossistenes innkjøpspris halveres. Vi har svært liten tro på at dette lar seg gjøre.

Legemiddelverket argumenterer for at effekten på apotekene av den varslede endringer av trinnprissystemet vil bli langt mindre enn kutteffekten på 240 mill kronene som er varslet i St.meld. nr. 1 (2006 – 2007), basert på at kuttet skjer med basis i fremskrevet omsetning, dvs omsetning som apotekene ikke har i dag:

”En av forutsetningene for de innsparingene som ligger til grunn er en betydelig framskriving av simvastatinomsetningen. Man legger altså til grunn en betydelig høyere omsetning av simvastatin neste år enn det vi ser inneværende år. Simvastatin er det desidert største virkestoffet som blir berørt av de foreslåtte endringene og en vesentlig del av de samlede innsparingene vil komme fra simvastatinomsetningen. Deler av den innsparingen som genereres for Folketrygden er ikke en direkte svekkelse av apotekøkonomien i forhold til inneværende år – like fullt vil det være en direkte svekkelse i forhold til om man hadde opprettholdt gjeldende regulering.”

Hvis Legemiddelverkets analyse er riktig, må budsjettanslagene i St.prp. nr. 1 (2006 – 2007) være feil. Når man i budsjettet kutter trinnpriser slik at omsetningen synker med 240 mill kroner, må nødvendigvis apotekenes omsetning gå ned med de samme 240 mill kronene. Skal man legge Legemiddelverkets logikk til grunn, må det også bli feil å hevde at pasientenes egenbetaling reduseres med 50 mill kroner, ettersom også dette er beregnet ut fra et fremskrevet forbruk – et forbruk pasientene ikke har i dag.

Ad 3.6 Vertikal integrasjon og avanse i grossistledet

Legemiddelverket synes i dette kapitlet å introdusere en diskusjon om hvorvidt apotekkjedene følger regelverket (vår utheving):

"I særlig grad er det innenfor det byttbare markedet apotekkjedene oppnår vesentlige rabatter på maksimal AIP. For store deler av dette markedet gjelder nå trinnprissystemet og gevinstdelingsmodellen gjelder ikke for legemidler omfattet av trinnpris. Det er imidlertid grunn til å anta at apotekkjedene oppnår rabatter også for legemidler ikke er omfattet av trinnprissystemet og at gevinstdeling for disse legemidlene i svært liten grad finner sted."

Dette er en påstand som i relasjon til regelverket i enhver forstand er meningsløs, rett og slett fordi "apotekkjede" er et subjekt som lov- og forskriftsverket ikke kjenner. Det er kun subjektene "apotek" og "grossist" som er regulert. Følgelig skal det ikke være noe tema for Legemiddelverket hvilke rabatter apotekkjedene oppnår. Hvis "apotekkjede" skal forstås som "apotek", skriver Legemiddelverket i realiteten at apotekene ikke følger regelverket. Omvendt blir det dersom "apotekkjede" skal forstås som "grossist". Som tilsynsorgan for norske apotek vil Legemiddelverkets ord normalt tillegges større vekt enn andres i apotekspørsmål, og det er uheldig at Legemiddelverket på denne måten gjennom upresis ordbruk uaktsomt bidrar til uberettiget mistenkeliggjøring av apotekene.

Apotekenes datasystemer er lagt opp slik at enhver rabatt fra grossist blir gevinstdelt ved beregning av utsalgspris. Rabatten er definert som ethvert avvik mellom den myndighetsfastsatte maksimale apotekinnkjøpsprisen og faktisk oppnådd apotekinnkjøpspris. Grossistene kan ikke kreve mer enn maksimal apotekinnkjøpspris fra apotek. Grossistenes avanse og innkjøpspriser er ikke regulert av myndighetene. Sistnevnte gir rom for grossistene til å forhandle ned sine innkjøpspriser hos leverandør. Dette gir også rom for frittstående apotek til å forhandle innkjøpspriser med grossistene, for på den måten å oppnå rabatterte apotekinnkjøpspriser, som etter regelverket gevinstdeles med kunden. For størstedelen av apotekvesenet har imidlertid gevinstdelingsmodellen ikke den tilsiktede insentivvirkning. Modellen er gått ut på dato, og det ville vært mer naturlig at modellen ble opphevet enn at myndighetene – seks år etter at vertikal integrasjon ble introdusert som hovedmodellen i legemiddelforsyningskjeden – fortsatt beklager seg over at modellen ikke blir brukt. Videreføring av grossistenes rabatter til sluttbruker må sikres på andre måter, og med insentiver som er tilpasset dagens hovedstruktur i legemiddelforsyningskjeden som bygger på vertikal integrasjon mellom apotek og grossist. Trinnprissystemet har til nå vært et vellykket eksempel på at dette er fullt mulig, på samme måte som mange andre former for sluttprisregulering vil være det.

Legemiddelverket skriver:

"I hovedsak er det legemiddelgrossistene som også forsyner apotekene med handelsvarene. Økt salg av handelsvarer med relativt høy fortjeneste vil dermed også slå ut i høyere avanse for grossistledet."

Siden det er legemiddelgrossistene som også forsyner apotekene med handelsvarene, påpeker Legemiddelverket i sin rapport at økt salg av handelsvarer med relativt høy fortjeneste dermed også slår ut i høyere avanse for grossistledet. Rapporten gir ingen dokumentasjon på utviklingen i handelsvarenes andel av grossistomsetningen i Norge, og heller ingen oversikt over andel og utvikling for handelsvareomsetningen i våre naboland.

Det er en rekke andre forhold som kan forklare eventuelle forskjeller i grossistavansen mellom de ulike landene. Dette gjelder ikke minst markedsstrukturen, myndighetsregulerte krav til grossistvirksomheten (sortiment og leveringstider), geografiske forskjeller mv. Dette er forhold som Legemiddelverket ikke berører.

Usikkerheten knyttet til vurderingen av grossistavansen illustrerer Legemiddelverket utfordring i en sammenheng som dette: Anslagene blir for grove og usikkerhetsmomentene blir for mange til at vurderingene kan tjene som del av et forsvarlig reguleringsgrunnlag for apotekavansen. Vi oppfordrer igjen Helse- og omsorgsdepartementet til å ta de overordnede konsekvensene av dette og initiere en avvikling av dagens reguleringsnivå på AIP. Når de legemiddelpolitiske målene kan nås vel så godt med ren sluttprisregulering, som er en betydelig mindre inngripende reguleringsmåte, fremstår maksimalavansereguleringen som unødvendig, og dermed som et uforholdsmessig sterkt inngrep.

Ad 4. Historikk – utvikling i apotekenes økonomiske rammevilkår

I sin fremstilling av utviklingen i apotekenes økonomiske rammevilkår ser Legemiddelverket bort fra effekten av utviklingen for apotek-/legemiddelavgiften. Legemiddelverket har i liten grad kommentert at apotekene faktisk må dekke avgiften innenfor apotekavansen. Apotekene kan ifølge regelverket ikke legge denne kostnaden på kunden. Som det fremgår av tabellen nedenfor (se også kap 3.1) utgjør legemiddelavgiften en kostnad for apotekene på om lag 3 kroner per pakning for et reseptpliktig legemiddel, dvs. i overkant av 8 prosent av gjennomsnittsavansen. Dette er forhold som Legemiddelverket burde ha tatt hensyn til i sin vurdering av apotekavansen.

Avgiftsendringer, sterkere konkurranse, endringer i driftsstøtteordningen og fraktrefusjonsordningen, samt diverse innsparingstiltak på generikaområdet er ikke omtalt.

År	Avgift (mill kr)	% endring
2001	99,2	
2002	124,4	25,4 %
2003	137,9	10,9 %
2004	141,7	2,8 %
2005	146,8	3,6 %
2001-2005		48,0 %

I sin omtale av ordningen med salg av reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA) har Legemiddelverket lagt til grunn gamle tall. De respektive anslagene for 2004 og 2005 er hhv 136 og 175 mill kr for omsetningsbortfall, og 48,5 og 65 mill kroner i bruttofortjenestebortfall.

Ad 5.1 Utvikling i totalmarkedet for legemidler 2001 – 2006

Utviklingen i totalmarkedet var blant de forhold departementet ba Legemiddelverket om å tillegge særlig vekt. Legemiddelverket har i sin rapport viet dette spørsmålet relativt liten oppmerksomhet.

Legemiddelverket hevder at overgang til dyrere legemidler øker apotekenes inntjening. I beste fall er dette en språklig unøyaktighet. Dersom en pasient erstatter generikabruk med et dyrere patentert legemiddel, har man ikke grunnlag for å hevde at apoteket tjener på dette, men det er det Legemiddelverket faktisk gjør. Legemiddelverket hevder samtidig i kap 3.5 at avansene innenfor trinnprissystemet er langt høyere enn for patentmarkedet. Ifølge rapporten er altså hvert av disse to delmarkedene mer lønnsomme enn det andre. Legemiddelverket kan umulig mene dette i fullt alvor, og en nærmere forklaring kan være på sin plass.

Vi vil dessuten vise til at private apotek ikke har erfart vekst i dette markedssegmentet siste år, jf. vårt brev til Legemiddelverket av 11. oktober 2006.

Ad 5.2 Utvikling i gjennomsnittlig AIP pr pakning 2001 – 2005

Legemiddelverket fremholder at gjennomsnittlig AIP på maksimalavanseregulerte legemidler har steget med 30 pst i perioden 2001 – 2005, mens maksimalavansen målt i kroner for gjennomsnittspakningen har steget 11 pst i samme periode. Legemiddelverket peker på at konsumprisindeksen (KPI) har steget med 10 pst i samme periode, og konkluderer med at maksimalavansen pr pakning har holdt tritt med den generelle prisutviklingen i samfunnet. Også her lar Legemiddelverket være å gjøre fratrekk for legemiddelavgiften. Tar man hensyn til avgiftsendringer, vil man finne at maksimalavansen pr pakning har stått nominelt omtrent uendret, jf. våre tabeller i 3.1 og 3.3. Vi vil dessuten hevde at det ikke er meningsfylt å sammenlikne avanseutviklingen med KPI. KPI fanger ikke opp lønnskostnader, og lønnsveksten er høyere enn KPI, samtidig som lønnskostnaden er den dominerende kostnadsfaktoren i apotekvesenet.

Metoden Legemiddelverket har valgt for å velge ut hvilke pakninger de ser på, innebærer en systematisk skjevhet i utvalget. Legemidler omfattet av trinnprissystemet er utelatt fra alle år. Inklusjon i trinnprissystemet innebærer en prisnedgang på minimum mellom 50 og 70 pst. Ved å utelate disse fra sammenlikningen i årene før inklusjon i trinnprissystemet, blir gjennomsnittsprisene i tidligere år kunstig lave, ettersom det kun er dyrere legemidler som er utelatt fra utvalget. Dette bidrar til å svekke konklusjonen Legemiddelverket trekker.

I vårt brev til Legemiddelverket av 11. oktober dokumenterte vi salgsutviklingen fordelt på private apotek og sykehusapotek, både i verdi og volum. Vi mener disse tallene er bedre egnet til å fremstille underliggende vekst i markedet enn Legemiddelverkets fremstilling av gjennomsnittlig AIP og maksimalavanse pr pakning i figur 5 i rapportens kap 5.2. Denne sier noe kun om pris på deler av markedet, ikke om volum og totalitet. Vi vil for øvrig minne om at Legemiddelverket kunne fått bedre tallgrunnlag fra Apotekforeningen enn fra Farmastat.

Ad 6. Sammenlikninger med Sverige og Danmark

Legemiddelverket hevder at man ikke kan sammenlikne avanser mellom land, men gjør det likevel. Fortsatt peker de på forskjeller mellom land som begrunnelse for trinnpriskutt. Dette er selvmotsigende.

En vesentlig mangel i sammenlikningen med Sverige og Danmark, er at man ikke har sett avansene i sammenheng med apotektettheten. Gjennomsnittsapoteket i Danmark har dobbelt så

mange kunder som norske apotek, noe som i stor grad skyldes at Danmark som et lite land med sterk befolkningkonsentrasjon kan nøye seg med en langt enklere apotekstruktur enn Norge. Dette betyr at selv om man skulle finne at avansen pr pakning er lik i landene, vil inntjeningen pr apotek være vesentlig høyere i Danmark pga høyere volum.

Sammenlikningen beskriver heller ikke hvilke resultatkrav svenske myndigheter stiller overfor deres apotek. En analyse av resultatkrav sammenstilt med avanser ville kunne gitt ny og relevant innsikt.

I tabell 5 på side 16 fremstiller Legemiddelverket total bruttoavance i Norge, Sverige, Finland og Danmark, og konkluderer med at bruttoavansen i Norge er langt høyere enn i Sverige og Danmark. Tabellen er misvisende, idet tallene ikke er sammenliknbare. Eksempelvis ser det for oss ut som om man har utelatt sykehusapotekomsetning i Norge. Sykehusapotekene har gjennomgående lavere marginer enn private apotek, og mindre salg av ikke-avanseregulerte produkter. Tar man hensyn til dette, synker marginen til 22,1 pst for private apotek med fullt driftsår.

Tabellen tar heller ikke hensyn til at handelsvarer i liten grad inngår i finske apoteks regnskapstall. Det er uklart for oss om apotek også i Sverige og Danmark regnskapsfører handelsvaresalg på andre selskaper enn apoteket.

Legemiddelverket viser til at man i Danmark har en kompleks avgiftsstruktur, og at det meste pløyes tilbake til næringen. Uten nærmere dokumentasjon legger de til grunn at netto avgiftsbelastning i Norge og Danmark er omtrent lik. De skriver:

”Netto avgiftsbelastning antas å være omtrent likt i Norge og Danmark, slik at dette i liten grad forkludrer sammenlikningen.”

Påstanden er ikke riktig. Legemiddelverket peker på at det meste av innbetalte danske avgifter pløyes tilbake inn i næringen. Slik er det ikke i Norge. I 2005 betalte norske apotek 146,8 mill kroner i legemiddelavgift. Av dette ble i underkant av 8,2 mill kroner tilbakeført til næringen i form av driftsstøtte. Mer enn 94 pst av legemiddelavgiften går således direkte inn i statskassen og kommer aldri apotekene til gode.

Legemiddelverket har i tabell 3 (med virkning for figur 6) lagt til grunn ”Siste 6 mnd gjennomsnittskurs”: SEK 85,78 og DKK 106,55. Ut fra Norges Banks valutakursoversikter representerer dette månedene fom april – tom september 2006, og er således ikke siste 6 mnd, men en annen periode på 6 mnd. Ser vi på nyere seksmånedersperioder, får vi følgende tabell:

Periode-dato	DKK	SEK
April - september	106,55	85,78
Mai - oktober	107,80	86,90
Juni – november	108,80	88,08
12. desember	109,08	89,75

Dersom Legemiddelverket hadde lagt til grunn en av de andre periodene i tabellen over, ville avansene i Norge fremstått som lavere enn i Legemiddelverkets rapport.

Ad 7.1 Regnskapsdata – kjeder og uavhengige apotek

Legemiddelmeldingen vier frittstående apotek oppmerksomhet, jf. kap 12.3.2:

”Etter departementets vurdering må imidlertid rammebetingelsene innrettes på en måte som gjør det mulig å drive apotekvirksomhet uten tilknytning til de tre kjedene.”

Vi antar at det er dette som ligger til grunn for at departementet i sin bestilling til Legemiddelverket ba om at forholdet til frittstående apotek ble tillagt vekt. Vi finner imidlertid ikke at disse forholdene er tillagt nevneverdig vekt i rapporten.

Apotekgruppen ba i sitt innspill til Legemiddelverket om at kronetillegget i maksimalavansene økes med 2 kroner pr pakning. Legemiddelverkets rapport reflekterer ikke innspillet fra Apotekgruppen på noe punkt. Vi kan heller ikke se at rapporten analyserer på hvilken måte myndighetsinitierte endringer, underliggende markedsvekst og øvrige rammevilkår påvirker frittstående apoteks stilling.

Vi merker oss at Legemiddelverket mener driftsresultatmarginen³ hos frittstående apotek, som ifølge Legemiddelverket er på i overkant av 3 pst, er rimelig. Vi savner imidlertid en vurdering av hvordan driftsmarginen ser ut når man tar hensyn til trinnpriskuttet som er vedtatt for 2007. Vi er overrasket over at Legemiddelverket mener dette er et rimelig nivå i sammenlikning med annen varehandel. Legemiddelverket er riktignok en autoritet på legemiddelområdet, men vi kan ikke se at de har særskilt kompetanse og meningsberettigelse hva angår inntjening i andre næringer. I den forbindelse vil vi gjøre oppmerksom på at svenske myndigheters avkastningskrav til egne apotek gjøres i forhold til egenkapitalen, ikke omsetningen. Legemiddelverkets rapport mangler analyse av avkastning på investert kapital i apoteknæringen. Apotekeiere, i likhet med andre bedriftseiere, vurderer avkastningen på investeringen som den relevante størrelsen ved investeringsbeslutninger. For gitt risiko vil en rasjonell aktør foretrekke en investering som gir høy egenkapitalavkastning og lav driftsresultatmargin fremfor lav egenkapitalavkastning og høy driftsresultatmargin.

Ad 7.2 Driftsstøtte

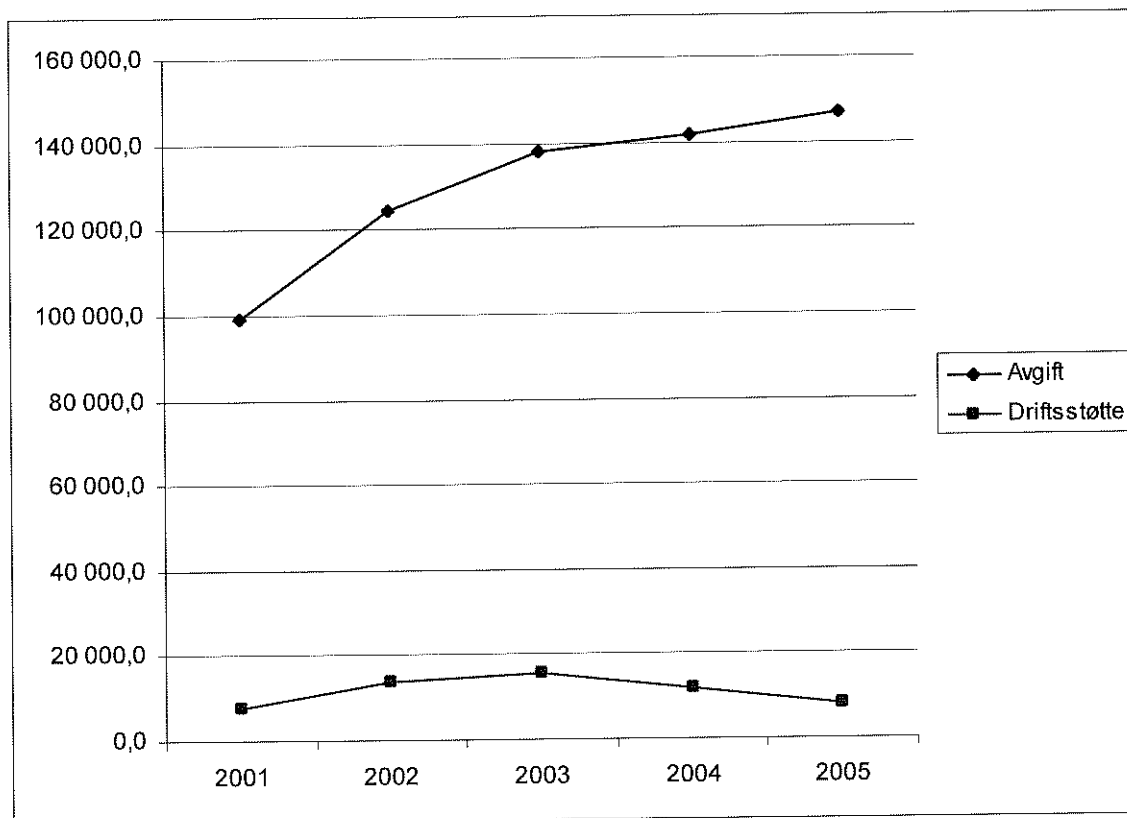
Rapporten redegjør ikke for hvor mange apotek som mottar driftsstøtte, hvor de ligger, hvilken type driftsstøtte det er snakk om, nivå på driftsstøtte eller hvor lenge støtte er gitt.

Legemiddelverket gir i rapportens kapittel 6 et feilaktig inntrykk av at det meste av legemiddelavgiften i Norge tilbakeføres til apoteknæringen. Tabellen nedenfor viser forholdet mellom legemiddelavgift og driftstilskudd de senere år.

År	Legemiddelavgift	Driftsstøtte	Driftsstøttens andel
2001	99 210,0	7439	7,50 %
2002	124 362,0	13 690	11,01 %
2003	137 850,0	15 335	11,12 %
2004	141 719,0	11 584	8,17 %
2005	146 757,0	8159	5,56 %
2001-2005	649 898,0	56 207	8,65 %

³ Resultat som andel av omsetningen

Tabellen viser at apotekene har betalt inn nærmere 600 mill kroner mer i avgift enn den har fått tilbake i form av driftstilskudd. Misforholdet er økende. Grafisk kan dette fremstilles slik:



I den grad Legemiddelverket virkelig mener at det meste av legemiddelavgiften er tilbakeført til næringen, bør departementet interessere seg for hvor pengene har blitt av.

Ad 7.3 Apotekene omsetning – ulike marginer på ulike deler av omsetningen

Vi minner om departementets uttalte føring i høringsnotat om prising av generiske legemidler av 11. august 2006, der følgende står å lese under høringsnotatets kap 6.1:

”Departementet er imidlertid av den oppfatning at avansen bør framstå som rimelig både for generiske legemidler og patenterte legemidler, isolert sett.”

Vi kan ikke se at Legemiddelverket i sin redegjørelse begrunner hvorfor de ikke forholder seg til departementets føring i saken.

Apotekforeningen har gjentatte ganger skriftlig og muntlig redegjort for at marginfordelingen innenfor sortimentet i landets apotek er helsepolitisk ugunstig, og motarbeider målsettingen om riktig legemiddelbruk. Departementet pekte i Legemiddelmeldingen på at feil legemiddelbruk koster samfunnet 5 mrd kroner pr år.

Svak inntjening på legemidler vil lede til at apotekene vil legge mer vekt på salg av ikke-legemidler. Dette er påstander som det ville ha vært naturlig å forholde seg til når man nå skulle

gå gjennom struktur og nivå på apotekenes maksimale avanser på reseptpliktige legemidler. Verken påstanden eller konsekvenser av en slik realitet er omtalt eller vurdert i Legemiddelverkets rapport. Vi mener dermed det ikke er grunnlag for Legemiddelverkets påstand i rapportens kap. 1 (vår utheving):

”Apotekforeningens innspill er ikke direkte kommentert i vurderingen, men de forhold som Apotekforeningen peker på er omtalt i dette notatet.”

Legemiddelverkets rapport vurderer ikke rimeligheten av avansenivåene i de ulike produktgruppene i apotek. Vi legger merke til at de velger å avvise den omfattende dokumentasjonen som vi ga i vårt brev av 11. oktober. Legemiddelverket skriver i den forbindelse følgende (vår utheving):

”Det hevdes fra bransjen at omsetningen av reseptpliktige (rx) legemidler (med unntak av det ikke patenterte markedet) isolert sett er lite/ikke lønnsomt og at det er andre deler av omsetningen som ”subsiderer” rx området. Det er imidlertid vanskelig å framskaffe detaljerte kalkyler for rx-omsetningen – heller ikke næringen selv kan gi annet enn anslag på lønnsomheten i dette segmentet.”

Vår dekomponering av inntjeningen hos apotek og grossister ned på reseptpliktige legemidler, reseptfrie legemidler og handelsvarer er oss bekjent den eneste analyse som er gjort av dekningsbidrag på dette detaljnivået. Vi kan ikke se at Legemiddelverket på dette punktet på noen måte bidrar til sakens belysning.

Legemiddelverket skriver videre i kap 7.3 følgende:

”Det er åpenbart at de elementene som ikke er pris- og avanseregulert har et høyere dekningsbidrag enn den avanseregulerte delen av omsetningen, og at disse således bidrar relativt mer til lønnsomheten i bransjen enn den avanseregulerte omsetningen. På den annen side kan man si at det er nettopp den pris- og avanseregulerte delen av reseptpliktig omsetning som gir legitimitet og grunnlag for at næringen kan ha en høyere fortjeneste på de andre delene av totalomsetningen.

Et sentralt spørsmål i forhold til å vurdere hva som er et riktig maksimalavansenivå er om man skal se på den avanseregulerte delen av omsetningen isolert eller om man også skal se på hvilke muligheter næringen har for inntjening på de andre delene av den samlede omsetningen i næringen (reseptfritt, byttbare legemidler og handelsvarer). Dagens maksimalavanser, kombinert med de samlede økonomiske rammevilkår for bransjen, har både før og etter ny apoteklov gitt grunnlag for en tilfredsstillende lønnsomhet både i selvstendige apotek og kjedepotek, og et tilfredsstillende faglig nivå på de tjenestene apotekene utfører.”

Dette må bety at Legemiddelverket synes det er tilfredsstillende at myndighetsfastsatte, lave marginer på reseptpliktige legemidler krysssubsidières av inntjening på ikke-avanseregulert salg, og at man på den måten har en politikk på området som spekulerer i lavere priskonkurransen på ikke-prisregulert omsetning (som pasientene betaler selv) som virkemiddel for å holde kunstig lave priser på de legemidlene som folketrygden betaler for. Etter vår vurdering er en slik politikk konkurransemessig svært uheldig. På den ikke-prisregulerte omsetningen møter apotekene i stor grad konkurranse fra andre bransjer. Hvis Helse- og omsorgsdepartementet velger en politikk som systematisk svekker apotekenes mulighet til å konkurrere på pris med andre bransjer, vil dette bidra til høyere prisnivåer i de bransjene vi konkurrerer med. Vi vil også fremholde at en slik politikk med nødvendighet påvirker fokus i apotek i retning av mindre fokus på det legemiddelmeldingen satser på – riktig legemiddelbruk – og mer fokus på faglige uvesentligheter som er økonomiske nødvendigheter, slik som visse typer handelsvarer. Vi kan ikke se at dette er en politikk som er i samsvar med legemiddelmeldingen.

En iøyenfallende mangel ved Legemiddelverkets omtale av ikke-avanseregulert omsetning, er at de ikke har redegjort for forskjellen i omsetningssammensetningen mellom private apotek og sykehusapotek. Økonomien til sykehusapotek er ikke vurdert i Legemiddelverkets rapport, foruten en bemerkning om at forslaget om degressive avanser på godkjenningsfritakprodukter i hovedsak vil ramme sykehusapotek. Sykehusapotek har i mindre grad enn andre apotek anledning til å innrette sitt salg mot publikum. Mer en noen andre apotek leverer disse dyre legemidler med lave marginer til sykehus. Sykehusapotek har svakere muligheter enn andre apotek til å kompensere for sviktende inntjening på salg av reseptpliktige legemidler ved økte priser på reseptfrie legemidler og økt salg av handelsvarer enn andre apotek. Dette er ikke omtalt eller vurdert i Legemiddelverkets rapport, til tross for at de anser mangel på pris- og avanseregulering på sistnevnte felter som en del av rammevilkårene.

Ad 7.4 Etablering av apotek

Apotekforeningen merker seg følgende utsagn:

”Det kan imidlertid tenkes at enkelte apotek kan ha blitt etablert av konkurransemessig strategiske hensyn uten at de er tiltenkt roller som selvstendige profitable enheter. Nyetableringen har skjedd uten at maksimalavansesatsene er endret”.

Etter vår vurdering burde Legemiddelverket heller ha lagt innsats i å finne ut hva maksimalavansene skal dekke, og la markedet selv ta stilling til hvor mange apotek som skal bli opprettet, slik som forutsatt i apoteklovens forarbeider, jf. Ot. prp. nr. 29 (1998 – 1999) og etterarbeider frem til lovens ikrafttredelse 1. mars 2001.

Legemiddelverket skriver videre (Legemiddelverkets egen understreking):

”Apotekdekningen må nå sies å være god – spesielt i byer og tettbebygde strøk der den alt vesentligste nyetableringen har skjedd. I mange byer og tettsteder er det klart at apotektettheten er mer en god nok i forhold til å oppfylle myndighetenes mål om at befolkningen skal ha god tilgjengelighet til apotek og apotek tjenester.”

Vi er forbauset over Legemiddelverkets understreking. Legemiddelverkets utsagn innebærer at det må finnes en målbar grense for hvor mange apotek det er ønskelig å ha i et nærmere spesifisert område. Vi imøteser en nærmere redegjørelse for denne grensen, ikke minst i lys av senere utspill fra Legemiddelverket der temaet tvert om har vært for dårlig apotekdekning (Legemiddelverkets utspill 13. desember 2006 om salg av nødprevensjon utenom apotek).

Legemiddelverket skriver videre:

”I den grad deler av nyetableringen viser seg ulønnsom, kan dette ikke forventes dekket gjennom økte avansesatser. Nyetableringen og omstruktureringen av bransjen har i løpet de første årene etter ny apoteklov generert økte kostnader som isolert sett har bidratt til å svekke resultatene for næringen.

Omstruktureringen i næringen har imidlertid også bidratt til en effektivisering av næringen som trekker i motsatt retning. Økt tilgjengelighet var et av formålene med ny apoteklov. Imidlertid kan man vanskelig finne grunnlag for å hevde at økt etablering av apotek burde finansieres gjennom økt apotekavanse, all den tid etableringen er frivillig. Når nye apotek etableres må det forventes at dette samlet sett bidrar positivt til kjedens inntjening.”

Disse utsagnene harmonerer dårlig med Legemiddelverkets påstander om strategiske, konkurransebegrensende etableringer. Man kan ikke i det ene øyeblikket påstå at ikke-lønnsomme investeringer gjøres av konkurransemessige strategiske årsaker, for i neste øyeblikk å påstå at apotek etableres kun i den utstrekning de bidrar til apotekkjedenes inntjening. Problemstillingen ville ha bortfalt dersom man hadde hatt klare kriterier for fastsettelse av maksimalavansen.

Videre vil vi bemerke at Legemiddelverket øyensynlig også mener at næringens totale lønnsomhet er ett av kriteriene som skal legges til grunn ved vurdering av maksimalavansene. Samtidig fremgår det av rapporten at ulønnsomme nyinvesteringer ikke skal tillegges vekt i maksimalavansevurderingen. Det kan for oss se ut som Legemiddelverket her opererer med unntakskriterier for hvilke momenter som skal utelates fra vurderingen av apotekenes totaløkonomi. Vi savner en nærmere beskrivelse av disse unntakskriteriene.

Departementet la følgende føringer av særskilt relevans:

Fra Legemiddelverkets tildelingsbrev 2006:

”En totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår vil måtte ligge til grunn for en eventuell endring. Legemiddelverket skal i sin vurdering særlig legge vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet, myndighetsinitierte endringer av rammevilkår og selvstendige apoteks stilling.

Fra legemiddelmeldingen kap 12.3.2:

”Etter departementets vurdering må imidlertid rammebetingelsene innrettes på en måte som gjør det mulig å drive apotekvirksomhet uten tilknytning til de tre kjedene.”

Sitatene er eksempler på målsettinger som krever innbyrdes avveining. Legemiddelverkets rapport inneholder ikke slike avveininger. Rapporten synes å vektlegge kjedeapotekene, i dårlig samsvar med departementets bestilling.

Ad 8.1 Avanse for omsetning av legemidler på spesielt godkjeningsfritak

Legemiddelverkets rapport mangler en redegjørelse for hvorfor man tillater omsetning uten markedsføringstillatelse. Vi vil i den forbindelse peke på at adgangen til omsetning uten markedsføringstillatelse i utgangspunktet er begrunnet i behovet for utprøving av nye legemidler i kliniske forsøk. En tilstrømming av apotekenes maksimale avanser for slike legemidler er i teorien egnet til å svekke tilgangen til legemidler i kliniske forsøk. Dette er momenter som ikke er omtalt i Legemiddelverkets rapport. Rapporten savner dessuten en nærmere analyse av hvorfor man har valgt ikke å ha maksimalprisregulering på ikke-markedsførte legemidler.

Legemiddelverket har i sin rapport foreslått å redusere maksimalavansen på legemidler omsatt på godkjeningsfritak gjennom å gjøre avansestrukturen mer degressiv. Maksimalavansekkuttet er begrunnet i at Legemiddelverket på ukjent grunnlag postulerer at dagens avansesatser gir en uforholdsmessig høy maksimalavanse for en del kostbare legemidler.

Utgangspunktet for en evaluering av eksisterende maksimalavanse bør være et faktagrunnlag og en analyse av dette, vurdert opp mot formålet med godkjeningsfritaksordningen. Vi kan ikke se at Legemiddelverket har fremført noe grunnlag for å vurdere nivået på disse maksimalavansene.

Ut fra vår bransjestatistikk finner vi at apotekenes omsetning av legemidler på godkjenningsfritak (med ATC-nummer) utgjorde 258 millioner kroner i 2005. Det ble solgt 424 130 pakninger, som gir en gjennomsnittlig utsalgspris per pakning på kr 608,20. Ved å anvende gjeldende maksimalavansesatser gir dette apotekene en gjennomsnittsavanse på 125,30 kroner. Med utgangspunkt i timekostnaden for en farmasøyt innebærer dette at apotekene i gjennomsnitt får dekket om lag 12,5 minutter medgått arbeidstid.

Dersom en tar utgangspunkt i de ti legemidlene med høyest pris per pakning, finner vi at disse kostet fra kr 12 600 til kr 28 800 per pakning. Totalt ble det solgt 489 pakninger av disse legemidlene i 2005. Kun to av legemidlene ble finansiert via folketrygden, og folketrygdens andel av omsetningen på totalt 9,7 millioner kroner for disse ti legemidlene utgjorde 27 prosent. De øvrige åtte legemidlene ble finansiert av sykehusene. Vi er for øvrig kjent med at sykehusapotekene sjelden krever full avanse fra sykehusene for mange av de dyreste legemidlene. Dette er informasjon som også burde ha fremkommet i Legemiddelverkets rapport.

Et annet argument for høyere maksimalavanse på ikke-markedsførte legemidler er at det ikke finnes noen returrett for legemidler som omsettes på spesielt godkjenningsfritak. Legemiddelverket beskriver ikke i sin rapport at apoteket har hele risikoen, og tidvis pådrar seg tap fordi kunder av forskjellige grunner ikke henter ut legemidlene⁴. Det er ikke uvanlig at slike legemidler ikke blir hentet. Uten returrett fører dette til direkte tap for apoteket. Vi minner om at gjennomsnittlig AUP i 2005 var 608,20. Avansen på disse legemidlene må dekke inn det forhold at apotekene i blant får slike direkte tap. Legemiddelverkets rapport verken omtaler eller tallfester dette, selv om det er relevant for vurderingen av maksimalavansene.

Legemidler som ikke har markedsføringstillatelse krever merarbeid, ekstra påpasselighet og oppfølging. Dette er også slått fast av Legemiddelverket. Det er derfor rimelig at disse legemidlene har en maksimalavanse tilpasset dette. Ergo bør eventuelle maksimalavanser på slike legemidler være høyere enn på andre legemidler.

Blant de oppgaver som maksimalavansene for ikke-markedsførte legemidler skal dekke er:

- Forklare/veilede kunde og profesjonelle sluttbrukere om ordningen
- Veiledning av leger som skal fylle ut søknad
- Fremskaffe informasjon om legemidler uten MT
- Kontroll og komplettering av søknader i henhold til Legemiddelverkets regler og forutsetninger
- Følge opp bestillingen overfor grossist og kunde med hensyn på leveringstidspunkt. Dette kan i enkelt tilfeller være tidskrevende, spesielt når det gjelder legemidler som ikke omfattes av Legemiddelverkets liste
- Kostnader knyttet til uregelmessige uttak av legemidler av en større bestilling.

Dette er relevant informasjon som ikke fremgår av Legemiddelverkets rapport.

Et grovt estimat av gjennomsnittlig ekstra tidsbruk på denne legemiddelgruppen er ½-1 time. Med en total timekostnad pr. farmasøyt i apotek forsiktig anslått til kr 600, vil dette følgelig

⁴ Kunden ombestemmer seg, blir frisk, skal ha annen terapi m.m

kreve en apotekavanse på i størrelsesorden kr 450 (middelverdi) for å dekke arbeidet i apoteket. Sett i dette lys fremstår ikke dagens gjennomsnittlige maksimalavanse på 125,30 kroner som spesielt høyt, og vi imøteser myndighetenes forklaring på at kronetillegget i dag er så lavt som 35 kroner.

Legemiddelverket har ikke fremført noe grunnlag for sin tilråding om at avansereguleringen for legemidler på godkjenningfritak bør endres. Ut i fra den dokumentasjonen vi besitter, er det snarere indikasjoner på at maksimalavansene er for lave enn at de er for høye, sett i forhold til det merarbeid og den risiko håndteringen av dem medfører.

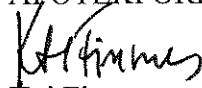
Vi savner en nærmere analyse av hvilke konsekvenser en slik omlegging vil få for sykehusenes legemiddelutgifter og vurdering av på hvilken måte en slik endring påvirker tilgangen til slike legemidler i Norge.

Forslaget om degressive maksimalavanser på ikke-markedsførte legemidler vil i liten grad virke etter hensikten, som må antas å være å redusere folketrygdens utgifter. Vi tror ikke den foreslåtte endringen vil gi den tilsiktede effekt, simpelthen fordi forslaget tar utgangspunkt i en uriktig forutsetning om at all omsetning skjer til maksimalavanser. Legemiddelverket har i sin rapport ikke undersøkt hvilke avanser som faktisk avkreves.

Hvis Legemiddelverkets analyse er riktig, og det er saklig grunnlag for å redusere maksimalavansene på ikke-markedsførte legemidler tilsvarende 10 mill kroner, imøteser vi gjerne en henvendelse fra myndighetene med siktemål om å øke øvrige maksimalavanser med 10 mill kroner. Vi minner i den forbindelse om legemiddelmeldingen kap 12.4.5 der departementet varslet en teknisk tilpasning som ikke vil påvirke næringens totale avanser:

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

Med vennlig hilsen
APOTEKFORENINGEN



Kai Finsnes
Adm. Direktør

Vedlegg:

Apotekforeningens brev til Legemiddelverket av 11.oktober 2006