

# **Innspill til Helsedepartementets legemiddelmelding**

30. januar 2004



**Norges Apotekerforening**

## Innholdsfortegnelse

1 Innledning.....	3
2 Sammendrag.....	4
3 Målsettinger for legemiddelpolitikken.....	6
3.1. Dagens målsettinger for legemiddelpolitikken .....	6
3.2. HEBs gjennomgang av de legemiddelpolitiske målsettingene .....	6
3.3. NAFs vurdering.....	7
4 Hovedutfordringer.....	9
4.1. God tilgjengelighet til legemidler uavhengig av bosted og betalingsevne.....	9
4.2. Sikker og rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk .....	10
5 Apotekenes rolle overfor kunde/pasient, i helsetjeneste og samfunn .....	13
5.1. Apotekenes rolle.....	13
5.2. Utvikling av apotekenes rolle.....	14
6 Pris- og avansereguleringsregimet .....	22
6.1. Vurdering av den norske modellen for pris- og avanseregulering .....	22
6.2. Forslag til endringer i dagens pris- og avanseregulering .....	29
6.3 Alternative pris- og avansemodeller .....	35
7 Blåreseptordningen.....	38
7.1. Refusjonspolitiske mål .....	38
7.2 Blåreseptordningen i apotekpraksis .....	39
Oversikt over vedlegg .....	44

## 1 Innledning

Norges Apotekerforening er svært glad for at Helsedepartementet vil fremlegge en stortingsmelding om apotek- og legemiddelområdet. En slik gjennomgang bør resultere i en helhetlig legemiddelpolitikk og en bedre ressursutnyttelse for å nå sentrale legemiddelpolitiske mål: Å sikre publikum god tilgjengelighet til sikre og effektive legemidler og farmasøytiske tjenester av høy kvalitet, med en forsvarlig utlevering, informasjon og veiledning som fremmer sikker og rasjonell legemiddelbruk. De siste årenes utvikling viser at det er en stor utfordring å få til dette, når gode finansieringsordninger for brukerne samt lave priser og kontroll med kostnadsveksten samtidig er viktige mål.

Apotekene er en sentral del av legemiddelområdet, og har gjennomgått meget store endringer de siste årene. Med 2.000 farmasøyter og 4.000 apotekteknikere er apotekene en betydelig ressurs i dag. Apotekene har store forventninger til at arbeidet med legemiddelmeldingen skal bidra til en mer aktiv utnyttelse av denne kompetansen og til et styrket samarbeid med bl.a. leger i primærhelsetjenesten, til beste for apotekenes kunder.

NAF inngikk sist sommer en avtale med Program for helseøkonomi i Bergen (HEB), Rokkansenteret ved Universitetet i Bergen og Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) om utarbeidelse av to rapporter. De to rapportene, Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet og Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet er allerede presentert for Helsedepartementet. De utgjør viktige deler av NAFs innspill til departementets arbeid med legemiddelmeldingen. Rapportenes vurderinger og konklusjoner står imidlertid for forfatternes regning, og representerer ikke i alle sammenhenger NAFs syn. Det er vårt syn at rapportene vil utgjøre et viktig supplement til det øvrige eksterne utrednings- og evalueringsarbeid som Helsedepartementet har igangsatt om disse temaene.

I dette innspillet har vi valgt å konsentrere oss om følgende:

- Målene for legemiddelpolitikken og hovedutfordringene for legemiddelområdet
- Apotekenes rolle overfor pasienter/kunder og leger, og hvordan rollen og samarbeidet kan utvikles videre
- Økonomiske styringsverktøy og rammevilkår ved pris-, avanse- og avgiftsregulering
- Refusjonsordningen

Det er flere temaer vi kunne berørt. Det gjelder bl.a. utdanning og kompetanseutvikling for farmasøyter og apotekteknikere, legemiddelberedskapen, produksjonsordningene og tilsynsvirksomheten. Vi har også konsentrert våre kommentarer om reseptpliktige legemidler. NAF har både meninger og informasjon/ dokumentasjon om slike andre forhold også, og gjør gjerne dette tilgjengelig for Helsedepartementet dersom det er ønskelig.

NAF har betydelig informasjon og dokumentasjon om legemiddelområdet generelt og apotekområdet spesielt. Dette er informasjon og dokumentasjon som blir jevnlig oppdatert. Vi vil derfor tillate oss å supplere de innspill vi gir i denne henvendelsen, med oppdatert informasjon og beregninger senere.

## 2 Sammendrag

Flere utviklingstrekk stiller legemiddelområdet overfor en rekke utfordringer. Det gjelder bl.a. endringene i alderssammensetningen i befolkningen, utviklingen av nye legemidler, veksten i bruk av mange legemidler samtidig, økte forventningskrav og IKT-utviklingen. Det er naturlig at målene for legemiddelpolitikken fortsatt er å sikre befolkningen god tilgang på trygge og effektive legemidler og farmasøytiske tjenester uavhengig av betalingsevne, å fremme sikker og rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk og å oppnå lave priser på legemidler. Apotekene er myndighetenes viktigste verktøy for å nå flere av de sentrale legemiddelpolitiske mål. Målsettingen om lave priser på legemidler er naturlig, men har vært for dominerende i forhold til de andre målsettingene. Utformingen av legemiddelpolitikken bør skje med utgangspunkt i disse hovedutfordringene og de legemiddelpolitiske målene.

Dersom legemiddelforskrivningen og bruken ikke er sikker og rasjonell, innebærer det redusert livskvalitet for pasienter og unødige økonomiske kostnader for Folketrygden. Sikker og rasjonell forskrivning og bruk oppnås best i et samarbeid mellom pasient, lege og apotek/farmasøyt. NAF skisserer i dette innspillet en lang rekke løsninger for hvordan dette samarbeidet kan styrkes, til det beste for pasienten. Apotekene kan bl.a. spille en viktigere rolle som kundens veileder for hensiktsmessige legemiddelvalg, som kundens rådgiver i egenomsorg, ved å gjøre lavterskeltilbud av reseptpliktige legemidler og systematisk legemiddeloppfølging lettere tilgjengelig for pasientene, ved å utvikle nye farmasøytiske tjenester på viktige pasientområder, ved i større grad å være den kommunale helsetjenestens samarbeidspartner på legemiddelområdet og ved å utnytte nye muligheter som IKT-utviklingen gir. Sykehusapotekene har en spesiell rolle i forhold til spesialisthelsetjenesten og myndighetene.

Systemet for prisfastsettelse av legemidler som er under patent fungerer etter NAFs mening godt. Prisene på de legemidlene som omfattes av systemet er gjennomgående lavere eller på linje med andre land i Nord-Europa, noe som er en god indikasjon på at systemet er vel fungerende. I tillegg har systemet lave administrative kostnader, og er rimelig forutsigbart. Systemene for prisfastsettelse av legemidler som har generisk konkurranse fungerer derimot svært dårlig. Verken indeksprissystemet eller gevinstdelingsmodellen for de byttbare legemidler som er utenfor indeksprisområdet har ført til tilstrekkelige prisreduksjoner. NAF skisserer hvilke kriterier som bør gjelde for utviklingen av nye prissystemer. Vi skisserer også en ny måte å fastsette prisene for legemidler som har generisk konkurranse som vil gi sterkere, raskere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen av de systemene som har vært praktisert i Norge til nå. Vi drøfter også andre løsninger, som regulering av grossistinnkjøpspris med gevinstdeling eller bruk av anbudsmodeller.

Stortinget har tidligere etterlyst et klarere og mer forutsigbart grunnlag for fastsettelse av apotekavansen. NAF drøfter i dette dokumentet endringer både i strukturen og nivået på apotekavansen. Samtidig dokumenteres det at apotekavansen i Norge ligger på et til dels betydelig lavere nivå enn i de andre nordiske landene.

Dette dokumentet tar også opp legemiddelavgiften. Denne har økt sterkt de siste årene. NAF fremmer forslag om reduksjoner i legemiddelavgiften, men også om en omlegging av måten avgiften beregnes på. Det stilles også spørsmål ved merverdiavgiften på legemidler, som er svært høy i Norge i forhold til andre land i Europa. Dette bidrar til å fordyre legemidler i Norge.

NAF fremmer i dette dokumentet flere forslag som vi mener er interessante for myndighetene i arbeidet med å nå legemiddelpolitiske mål om å begrense veksten i statens kostnader til legemidler. Vi er også opptatt av hvordan refusjonsordningene praktiseres og administreres. Selv om refusjonsordningen fungerer rimelig godt, har den klare svakhetspunkter, og har over tid utviklet seg til å bli et ”lappeteppe” av tillegg. I dokumentet fremmes det særlig forslag om endringer som vil gjøre ordningen mer forståelig og lettere å praktisere både for pasienter, leger og apotek.

### 3 Målsettinger for legemiddelpolitikken

I Norge er legemiddelpolitikken en del av myndighetenes helse- og sosialpolitikk. I henhold til omtale i St.prp. nr. 1 (2003-2004) er de overordnede mål for helse- og sosialpolitikken rettferdig fordeling av rettigheter og plikter, økonomisk og sosial trygghet, og et likeverdig tilbud av helsetjenester, uavhengig av bosted og økonomi og den enkeltes livsfase. Målene for legemiddelpolitikken er i følge det samme dokumentet:

- befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne
- legemidler skal brukes faglig og økonomisk riktig
- lavest mulig pris på legemidler.

Apotekloven ”har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.”

HEB har i sin evaluering av apotekloven og indeksprissystemet foretatt en gjennomgang og analyse av myndighetenes målsettinger for legemiddelpolitikken, med spesiell vekt på målsettingene for den nye apotekloven og indeksprissystemet.

#### 3.1. Dagens målsettinger for legemiddelpolitikken

HEB har oppsummert de viktigste målsettingene for legemiddelpolitikken på følgende måte:

##### Målsettinger for legemiddelpolitikken

- *Pasientsikkerhet:* Sikker legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt (legemiddelforskriften), forsvarlig rekvirering, ekspedisjon og utlevering (helsepersonelloven, apotekloven)
- *Geografisk tilgjengelighet:* God tilgjengelighet i alle deler av landet (apotekloven)
- *Pris og legemiddelutgifter:* Kontroll med pris (legemiddelforskriften); Farmasøytiske tjenester som har (...) rimelig pris (apotekloven); Hel eller delvis kompensasjon av utgifter ved sykdom (folketrygdloven)
- *Legemiddelbruk:* Rasjonell legemiddelbruk (legemiddelforskriften); Riktig legemiddelbruk (apotekloven)
- *Kvalitet:* Kvalitet på legemidler (legemiddelforskriften); Kvalitet på farmasøytiske tjenester (apotekloven)

#### 3.2. HEBs gjennomgang av de legemiddelpolitiske målsettingene

I forbindelse med sin analyse av dagens målsettinger har HEB bl.a. diskutert følgende problemstillinger:

- Er det potensielle konflikter mellom myndighetenes målsettinger?
- Er det målsettinger som kunne vært nedfelt, men ikke er det (”manglende” målsettinger)?
- Er målsettingene for legemiddelsektoren stabile og forutsigbare?

HEB konkluderer bl.a. med følgende om dette:

#### Målkonflikt:

- Det er en potensiell målkonflikt mellom ønsket om lave utgifter for det offentlige til legemidler på den ene siden og god tilgjengelighet og kvalitet på apotek tjenester på den andre. Tilgjengelighet og kvalitet betinger lønnsom drift i apoteksektoren. Hensynet til lave legemiddelutgifter kan dermed gå på bekostning av hensynet til god tilgjengelighet og kvalitet på apotektilbudet.
- Målet om lavest mulig pris kan også gå på bekostning av utvalget av legemidler som blir gjort tilgjengelig på det norske markedet.

#### ”Manglende” målsettinger:

- Det er ikke klart hva som ligger i myndighetenes målsetting om god tilgjengelighet.
- Avansereguleringen er etter den nye apotekloven det viktigste virkemidlet når det gjelder apotekdekning, men det foreligger ingen målsettinger eller retningslinjer som klarlegger myndighetenes politikk på området.
- Målsettinger knyttet til god tilgjengelighet til legemidler i form av et bredt utvalg legemidler (produktspesker) er i liten grad eksplisitte.

#### Stabilitet og forutsigbarhet knyttet til myndighetenes målsettinger

- Fra slutten av 90-tallet nedfelles målsettingene i utstrakt grad i lover og forskrifter. (Tidligere var de kun å finne i utvalgte offentlige dokumenter). Slik sett blir målsettingene mer stabile, forutsigbare og bindende for de ulike regjeringene. Unntaket er myndighetenes avanseregulering, hvor det ikke finnes noen eksplisitte målsettinger, retningslinjer eller lignende, noe som innebærer liten grad av forutsigbarhet for aktørene i grossist- og apoteknæringen.
- I løpet av relativt få år er myndighetenes syn på apoteksektoren (uttrykt gjennom deres handlingsmønster) endret fra å betrakte apotekvesenet som en del av helsevesenet til å betrakte omsetning av legemidler i et mer tradisjonelt industriperspektiv.

### **3.3. NAFs vurdering**

Legemidler spiller en stadig viktigere rolle i pasientbehandlingen. Den økte bruken av legemidler har bidratt til at flere sykdommer enn tidligere kan forebygges eller kureres. Nye legemidler har også bidratt sterkt til at mange mennesker er arbeidsføre på tross av sin diagnose. Samfunnets økte utgifter til legemidler har derfor en inntektsside og er et sterkt bidrag til bedre folkehelse – de er ikke ”bare” økte utgifter. Dette er det viktig å ta hensyn til når legemiddelpolitikken legges opp.

Det har de siste årene vært dramatiske endringer i rammevilkår for distribusjon og salg av legemidler. Gjennomgangen viser at det fra myndighetenes side har vært en ensidig prioritering av målsettingen om lavest mulig pris fremfor de andre målsettingene.

Det finnes unntak fra dette hovedbildet; vedtaket om at apotekansatte skal omfattes av helsepersonelloven og klargjøringen av at apotekene fortsatt betraktes som en del av helsetjenesten er enkelt saker som trekker i motsatt retning. Etter NAFs mening er det naturlig at myndighetene har en klar målsetting om lavest mulig pris på legemidler. Men det er viktig

at denne til enhver tid avveies mot de andre legemiddelpolitiske målene, og at de andre målene i like stor grad er styrende for politikken.

Det er naturlig at målene for legemiddelpolitikken fortsatt er å sikre befolkningen god tilgang til trygge og effektive legemidler og farmasøytiske tjenester uavhengig av betalingsevne, å fremme sikker og rasjonell legemiddelbruk og å oppnå lave priser på legemidler.

Hyppige og dramatiske endringer i rammevilkår har medført strammere økonomiske vilkår for apotekbransjen de seneste årene. Det bidrar til regulatorisk usikkerhet for aktørene i bransjen. Når det samtidig ikke foreligger målsettinger eller retningslinjer som klarlegger myndighetenes mål for tilgjengelighet og avanse, kan denne usikkerheten øke.

Apotekene er myndighetenes viktigste verktøy for å nå sentrale legemiddelpolitiske mål, som mest mulig sikker utlevering av legemidler, god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet og riktig legemiddelbruk. Det er derfor viktig at myndighetene klargjør sine målsettinger knyttet til tilgjengelighet og kvalitet på apotektenester. Dette bør også ledsages av en klargjøring av hvordan apotekavansen skal fastsettes, for eksempel i form av retningslinjer eller lignende. Uansett er det et ufravikelig krav at det gjennomføres en konsekvensutredning før apotekavansen endres. Vi kommer tilbake til nærmere vurderinger av apotekavansen.

HEB viser i sine rapporter til at det er en klar sammenheng mellom avanse og kvalitet. Økt avanse fører til at apotekene konkurrerer hardere på kvalitet. Virkningen på tilgjengelighet, i form av apotektetthet, er imidlertid mer usikker. Med bakgrunn i dette mener NAF at det er viktig at apotekene har tilstrekkelige og i størst mulig grad forutsigbare rammebetingelser, for at de skal kunne utvikle og yte tjenester med best mulig kvalitet til nytte for kunder og samfunn. Vi kommer tilbake til nærmere forslag til tiltak som vi mener kan bidra til dette, og som samtidig er i tråd med de øvrige legemiddelpolitiske målene.

Begreper som ”kvalitet” og ”sikker og rasjonell legemiddelforskrivning og –bruk” brukes i en rekke offentlige dokumenter. I disse knyttes ”kvalitet” ofte bare til kortere ventetider, lengre åpningstider osv. Etter NAFs vurdering er dette en for snever definisjon av kvaliteten i apotek. I BRansjestandarder for Apotek (BRA) utdypes hva som menes med kvalitet i apotekenes virksomhet.

Når det gjelder HEBs påpekninger av at målet om lavest mulig pris kan gå på bekostning av utvalget av legemidler som blir gjort tilgjengelig på det norske markedet, er dette etter NAFs vurdering ikke et reelt problem i dag. Vi har ikke informasjon om at viktige legemidler ikke er tilgjengelig på det norske markedet som en konsekvens av målet om lave priser.



## 4 Hovedutfordringer

Når man skal vurdere hva som vil utgjøre hovedutfordringene på legemiddelområdet i tiden fremover, vil utviklingen knyttet til bl.a. følgende elementer være viktige:

- Endringer i alderssammensetningen i befolkningen, med økende andel eldre. Legemiddelforbruket øker med stigende alder.
- Utvikling av nye og dyrere legemidler som brukes av stadig flere. Dette gjelder også nye terapiområder.
- Flere legemidler har fravær av fremtidig hendelse som behandlingsmål (eks. hjerte/kar). Det øker kravet til oppfølging for å sikre rasjonell legemiddelbruk.
- Et sterkt stigende antall pasienter har flere diagnoser og bruker mange legemidler samtidig, noe som øker behovet for veiledning og oppfølging av legemiddelbruken.
- Samfunnets og individenes forventningskrav, bl.a. utvikling av nye tilgjengelige behandlingsformer.
- IKT-utviklingen kan endre rollene i helsevesenet. Det gjelder bl.a. pasienters bruk av internett som informasjonskanal, kommunikasjonen mellom bl.a. leger og apotek, helsepersonells tilgang til beslutningsgrunnlag i sentrale databaser, e-resepter og myndighetenes styrings- og kontrollmuligheter overfor apotek og leger.
- De økonomiske rammebetingelsene, bl.a. avveining i forhold til utviklingen i landets økonomi og hvordan helsetjenesten prioriteres i forhold til andre samfunnsråder.

Med utgangspunkt i disse utviklingstrekkene må dagens reguleringer på legemiddelområdet, herunder også finansieringsordningene, vurderes kritisk med tanke på om de vil være fornuftige styringsverktøy i fremtiden.

Etter NAFs vurdering er det følgende to områder som vil utgjøre hovedutfordringene fremover:

- god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester uavhengig av bosted og betalingsevne
- sikker og rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk

### **4.1. God tilgjengelighet til legemidler uavhengig av bosted og betalingsevne**

Målet om god tilgjengelighet gjelder både i geografisk og økonomisk forstand. Den geografiske tilgjengeligheten sikres først og fremst gjennom apotekloven, hvor det i formålsparagrafen bl.a. er uttrykt ”Denne lov har som formål å sikre ... god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester ...”. Den geografiske tilgjengeligheten til legemidler avhenger først og fremst av tilbudet på apotek og apotektenester.

Den økonomiske tilgjengeligheten sikres i hovedsak gjennom blåreseptordningen og folketrygdloven, hvor det bl.a. er en uttalt målsetting at ”Refusjonsordningen skal sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling.” (St.prp. nr. 1 2003-2004).

Viktige målsettinger for den nye eierskaps- og etableringspolitikken som ble iverksatt med endringene av apotekloven fra 1. mars 2001, var bl.a. bedre tilgjengelighet (flere apotek) og bedre kvalitet, bl.a. i form av bedre kundeservice, kortere ventetider og lengre åpningstider.

Apotekreformen har medført både en omfattende horisontal konsentrasjon i form av kjededannelser i apotekleddet og sterk grad av vertikal integrasjon ved at apotek og legemiddelgrossister har samme eier med betydelige internasjonale forgreninger. Denne omstruktureringen av markedet, og spesielt kjededannelsene, har ført til sterkere konkurranse i markedet langs dimensjoner som tilgjengelighet og kvalitet. Disse positive effektene av apotekreformen har først og fremst kommet byer og tettsteder til gode, og det har ikke gått på bekostning av apotektilgjengeligheten i mindre sentrale strøk av landet. Det har vært netto vekst i antall apotek i alle landets fylker.

Før apotekloven ble innført i 2001, ble det uttrykt bekymring for at mangel på farmasøyter i distriktene skulle føre til nedleggelse av apotek. I ettertid kan det konstateres at ”distriktsapotekavtalen” har vært et svært effektivt hinder mot slike nedleggelse. Svekkelsen av rammevilkårene og opphevelsen av eneretten til salg av reseptfrie legemidler har imidlertid forverret driftsøkonomien i mange distriktsapotek. Det er en viktig utfordring å sikre fortsatt og varig drift av apotek i distriktene.

Den sterke veksten i antall apotek fra 2001 til 2003 skyldes ikke avansereguleringen, men liberaliseringen av eierskap og etablering. Med en stabil eierskaps- og etableringspolitikk er avansereguleringen myndighetenes klart viktigste styringsverktøy for å påvirke tilgjengeligheten til apotek tjenester.

Dersom en ser nærmere på utviklingen i opprettelser og nedleggelse av apotek etter apotekreformen, kan en i den senere tiden observere en sterk økning i antall nedleggelse og en sterk reduksjon i antall nyetableringer. Dette kan etter NAFs vurdering være et tegn på at effekten av den nye eierskaps- og etableringspolitikken er tatt ut, og at en kan forvente at den strammere avansereguleringen vil slå ut i en reduksjon i antall apotek fremover, med mindre det skjer en bedring i avansesatsene.

Til tross for en kraftig vekst i antall apotek etter reformen, er Norge fremdeles blant de OECD-land med færrest apotek i forhold til innbyggertallet. Hvis det tas hensyn til bosettingsmønsteret i Norge, er apotektettheten fremdeles lav sammenlignet med andre land.

Tilgjengeligheten til legemidler kan også vurderes opp mot hvorvidt apoteket har det etterspurte legemidlet på lager. Leveringsplikten er det viktigste virkemiddelet i forhold til dette. For apotek er det en betydelig risiko å ha mindre etterspurte, dyre legemidler på lager til enhver tid. Med de gjeldende rammevilkårene er dette en risiko som mange apotek ikke alltid vil kunne ta. Plikten til å skaffe det aktuelle legemidlet innen ett døgn sikrer likevel kundene tilgang til det legemidlet de skal ha.

Når det gjelder NAFs vurdering av dagens modell for pris- og avanseregulering og blåreseptordningen (økonomisk tilgjengelighet), vil dette bli nærmere omtalt og vurdert i kapitlene 6 og 7.

#### **4.2. Sikker og rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk**

Andelen av legemiddelforbruket finansiert av folketrygden er stadig økende. Andelen har økt fra 44,7 pst i 1998 til 55,8 pst i 2002. Helsedepartementet uttaler i St.prp. nr. 1 (2003-2004) at ”En så stor andel tredjepartsfinansiering, det vil si at folketrygden betaler for valg som gjøres av lege og pasient, bidrar til at etterspørselen i legemiddelmarkedet er lite prisfølsom. Det betyr at det ikke nødvendigvis er det billigste av ellers likeverdige legemidler som foretrekkes

av leger og pasienter.” Dette er bakgrunnen for at det i forbindelse med statsbudsjettet for 2004 er vedtatt en rekke tiltak som skal bidra til en mer rasjonell - og kostnadseffektiv – forskrivning. Departementet ønsker en større grad av målretting av blåreseptordningen for å legge forholdene best mulig til rette for at leger, apotek og pasienter kan velge de mest kostnadseffektive legemidlene. Samtidig ønsker departementet på overordnet plan å sikre at blåreseptordningen forbeholdes legemidler og behandlingsprinsipper som er dokumentert kostnadseffektive.

Myndighetene legger imidlertid i liten grad opp til konkrete tiltak i form av prosesser og samarbeid som kan bidra til rasjonell legemiddelbruk, i den forstand at man får størst mulig helsegevinst av den legemiddelbehandlingen som iverksettes. Pasient, lege og apotekfarmasøyt kan i samarbeid spille en viktig rolle på dette området.

Grunnlaget for legemidlers markedsføringstillatelse er dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt. For opptak i blåreseptordningen må i tillegg kostnadseffektivitet dokumenteres. Et generelt problem ved markedsføring av nye legemidler er at dokumentasjon fra kontrollerte kliniske utprøvinger har begrenset overføringsverdi til bruk under mindre kontrollerte betingelser i store og mindre homogene populasjoner.

Optimal effekt av legemidler forutsetter rasjonell forskrivning og -bruk. Legens ansvar er riktig legemiddelvalg og dosering i forhold til diagnose og målet for behandlingen. Apoteket foretar i økende omfang det konkrete produktvalget i samråd med kunden og bidrar til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

Nylig fremla Apoteket AB og Vårdforbundet i Sverige en beregning (vedlagt) basert på en rekke undersøkelser som anslår at kostnadene knyttet til feilaktig og ineffektiv (urasjonell) bruk av legemidler koster det svenske samfunnet opp mot 10 milliarder svenske kroner hvert år. De fremhever følgende årsaker til dette:

- Det er begrenset informasjon og oversikt over hvilke legemidler den enkelte pasient bruker. Dette kan bidra til økt risiko for interaksjoner mellom ulike legemidler og feilaktig behandling med økt risiko for komplikasjoner eller redusert effekt.
- 50 pst av pasientene tar ikke medisinen slik den er ordinert. Både overforbruk og underforbruk er vanlig.
- Bivirkning som skyldes feil bruk av legemidler, fører i enkelte tilfeller til store kostnader.

En amerikansk undersøkelse publisert i Journal of the American Pharmaceutical Assosiation 2001;41 (vedlagt) som bl.a. er basert på en undersøkelse gjennomført i 1995 (1993-tall) og senere oppdatert med nye data basert på 2000-tall, viser at de direkte kostnadene for legemiddelrelatert sykdom og død i USA er beregnet til 177,6 mrd dollar i 2000, en økning fra 76,6 mrd dollar i 1993 - dvs. mer enn en fordobling.

Slike undersøkelser kan ikke overføres og omregnes direkte til norske forhold, men det er ingen holdepunkter for at problemet er mindre i Norge enn f eks i Sverige.

En kartleggingsstudie gjennomført i samarbeid mellom Alliance apotekene og NAF ved to apotek i Hamar-distriktet i 2002, viste bl.a. at 2,3 pst av reseptmaterialet representerte pasienter som hadde fått utlevert flere enn 10 ulike legemidler siste fire måneder. I materialet fikk pasienten utlevert mellom 10 og 21 forskjellige legemidler i perioden, median i materialet var 13 forskjellige legemidler. Fra 1-10 leger, gjennomsnittlig 2 eller 3, var

involvert i forskrivningene, og undersøkelsen viste et stort antall potensielt uheldige legemiddelkombinasjoner. Det at apotekene ser forskrivninger fra mer enn én lege til den enkelte pasient, gir apoteket et helhetsbilde av forskrivningen som ikke forskriveren har. I tillegg kommer eventuell bruk av reseptfrie legemidler.

Årsaken til at legemidlene ikke får den forventede effekt, kan være at pasientene ikke bruker legemidlene slik legen har forutsatt (manglende compliance). En felles forståelse og god kommunikasjon om legemiddelbehandlingen mellom pasient, lege og farmasøyt (concordance) er en forutsetning for å nå behandlingsmålene. Denne felles forståelsen skapes i en dialog og forutsetter bl.a. at pasientene får assistanse til å løse eventuelle problemer relatert til legemiddelterapien.

I forskningen (Strand L, og Pharmaceutical Care Network Europe) er følgende formelle definisjon for legemiddelrelaterte problemer utarbeidet:

*Et legemiddelrelatert problem er en hendelse eller et forhold i forbindelse med legemiddelterapien som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt.*

Dvs problemer i tilknytning til legemiddelbehandlingen som motvirker sikker og rasjonell legemiddelbruk.

Det er også identifisert hovedgrupper av legemiddelrelaterte problemer (Westerlund T, Allmarsdottir AB, Melander A) som sees i apotekpraksis. Blant disse hovedgruppene er:

- Usikkerhet om hensikten med legemiddelbehandlingen
- Dobbeltforskriving/dobbeltdosisering
- Interaksjoner
- Kontraindikasjoner
- Uteblitt/utilstrekkelig effekt
- Bivirkninger
- Underforbruk
- Overforbruk
- Ulike problem relatert til doseringer og inntak av legemidlet

Denne listen illustrerer og konkretiserer problemstillinger som pasienten trenger hjelp til å løse. Legemiddelrelaterte problemer løses best og mest effektivt i et samarbeid mellom pasient, lege og farmasøyt. I forbindelse med legekonsultasjonen diskuterer pasienten og legen en rekke temaer som diagnose/sykdommen, oppfølging, praktiske forhold som sykemelding m.m og eventuell legemiddelbehandling. I apoteket står legemidlet i sentrum for oppmerksomheten. I apoteket er det følgelig spesielt velegnet å ta opp problemer og forhold knyttet til legemidlene.

Apotekene har en kompetanse og plassering i helsetjenesten som gir dem meget gode muligheter til å fremme rasjonell legemiddelforskriving og -bruk til beste for pasienten og samfunnet. NAF vil senere utdype apotekenes rolle og hvordan denne kan utvikles.

## 5 Apotekenes rolle overfor kunde/pasient, i helsetjeneste og samfunn

Rasjonell legemiddelforskrivning og –bruk oppnås best i et samarbeid mellom pasient, lege og apotek. Apotekene har med sine 35 millioner årlige kundebesøk, og sin kompetanse og plassering i helsevesenet, meget gode muligheter til å gi viktige bidrag for å fremme rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk. Som tidligere nevnt er en felles forståelse og god kommunikasjon rundt legemiddelbehandlingen (concordance), en forutsetning for å nå behandlingsmålene.

At *pasienten* har best mulig forståelse for og innsikt i sin sykdom og legemiddelbehandlingen, er en viktig forutsetning for at behandlingsmålene skal oppnås.

*Nettverket* rundt pasienten bidrar til at pasienten oppnår behandlingsmålene:

- *Legene* har ansvaret for å stille riktig diagnose, eventuelt forskrive legemiddel og skape forståelse for behandling hos pasienten. Legene har også ansvar for å vurdere økonomiske forhold ved forskrivningen, som valg av legemiddel i blåreseptordningen og økonomiske konsekvenser for pasient og refusjonsordningen.
- *Apotekfarmasøyten* har ansvaret for å vurdere resepten og utlevere legemidlene til pasienten. Apoteket har videre et ansvar for rådgivning og veiledning i bruken av legemidlene. Det innebærer en kvalitetssikring av forskrivning og istandgjøring, og i tillegg oppgaver for myndighetene f. eks. i forbindelse med blåreseptordningen.

I det følgende vil vi beskrive hvilken rolle apotekene kan spille og fremme forslag til aktuelle tiltak som kan bidra til rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk. Vi vil også fremme forslag til tiltak som gjør at kunder/pasienter, helsetjenesten og samfunnet i større grad kan nyttiggjøre seg kompetansen i apotek.

### 5.1. Apotekenes rolle

WHO har gjennom dokumentet Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Settings, som Norge har sluttet seg til, definert apotekenes kjernevirksomhet og gitt føringer for apotekenes arbeid innen de fire kjerneområdene.

- Resept og rekvisisjon
- Egenomsorg
- Rasjonell legemiddelforskrivning og –bruk
- Helsefremmende og forebyggende virksomhet

Dokumentet er basert på prinsippet om at kundens/pasientens behov og rettigheter står i sentrum. WHO's perspektiv er således i overensstemmelse med helsepersonellovens pasientperspektiv. Farmasøyter og apotek teknikere yter som autorisert helsepersonell helsehjelp på legemiddelområdet i henhold til lovens krav om forsvarlig yrkesutøvelse. Dette er også knyttet til pasientenes rettigheter i lovverket.

Med utgangspunkt i WHO's retningslinjer har NAF i samarbeid med apotekkjedene og yrkesorganisasjonene i apotek, utarbeidet Bransjestandarder for Apotek (se vedlegg). Her beskrives prinsippene som ligger til grunn for apotekenes aktiviteter innen kjerneområdene. Standardene gir en beskrivelse av apotekenes rolle overfor kunder/pasienter, i helsevesen og samfunn. Bransjestandardene gir uttrykk for hvordan bransjen selv mener apotekene bør være,

ved å stille kvalitetskrav til apotekenes virksomhet innen de fire kjerneområdene. Et bransjeråd som skal overvåke apotekenes praksis og kvaliteten på apotekenes tjenester i henhold til Bransjestandarder for Apotek, er under opprettelse.

### **Resept og rekvisisjon**

Sentralt står arbeid med å forebygge, identifisere og løse legemiddelrelaterte problemer for den enkelte kunde/pasient. Dette krever utstrakt kontakt med forskrivere og innebærer omfattende veilednings- og rådgivningsvirksomhet overfor kunder/pasienter med sikte på at kunden/pasienten forstår formålet med sin behandling og mestrer gjennomføringen. Mestring har betydning for effekten av behandlingen. Vurdering og oppfølging av legemiddelforskrivning og –bruk på kunde/pasientnivå i apoteket bidrar til rasjonell legemiddelbruk, herunder reduksjon av unødvendig legemiddelbruk.

### **Egenomsorg**

Kundens/pasientens muligheter til selv å forebygge og behandle plager og sykdommer Dette omfatter også å ivareta god helse - med eller uten legemidler og tilgrensende produkter (handelsvarer) - kan fremmes med farmasifaglig støtte. Apotekene gir råd og veiledning knyttet til symptomer og andre helserelaterte behov som kunden/pasienten presenterer. Når bruk av legemidler vurderes som nødvendig i forhold til det presenterte problem, veileder apotekene i valg og bruk av reseptfrie legemidler i egenomsorg. Apotekene kan bidra til rasjonell bruk av andre deler av helsetjenesten ved å henvise til lege eller annet helsepersonell i tilfeller der det er relevant.

### **Rasjonell legemiddelforskrivning og bruk**

Direktekontakten med legemiddelbrukerne gir, sammen med kontakten med forskriverne og annet helsepersonell, apotekene en innsikt i befolkningens legemiddelbruk. Innsikten kan apotekene dokumentere og formidle til myndigheter og det øvrige helsevesen. Innsikten kan nyttiggjøres også i lokale legemiddelkomiteer i kommuner eller bydeler der representanter fra apotek, allmennpraktiserende leger, hjemmesykepleie og kommunal helsetjeneste samarbeider. Slikt samarbeid kan f. eksempel gjelde lokal legemiddelforsyning (beredskap, åpningstider, legevakt, multidose), forskrivningsrutiner (generisk bytte, forskrivning av B-preparater, LAR, forskrivning av antibiotika) og spesielle helsespørsmål.

### **Helsefremmende og forebyggende virksomhet**

Sammen med myndigheter, helsevesen, relevante organisasjoner, bruker- og pasientgrupper arbeider apotekene for å gjøre befolkningen i stand til å ta bedre vare på sin helse. Apotekene ønsker å bidra til at befolkningen i størst mulig grad kan forebygge og unngå sykdom, ved å delta i nasjonale og lokale helserettede kampanjer, som for eksempel mot bruk av tobakk. Apotekene fremmer sunn livsstil ved formidling av informasjon og målrettet rådgivning og veiledning innen folkehelseområdet.

## **5.2. Utvikling av apotekenes rolle**

Det er viktig at apotekenes rolle, og de tjenester apotekene tilbyr, er begrunnet i behovsvurdering fra apotekets brukere, helsetjeneste og myndigheter, og at de utvikles i samarbeid med brukere og helsetjenesten. Videre må tjenestene ha en relevant finansiering.

Det rettes for tiden mye oppmerksomhet mot apotekene og deres plass i helsetjenesten, ikke minst innenfor EU. I Storbritannia er apotekenes og farmasøytens rolle i National Health Service under utredning og diskusjon. Et ferskt eksempel er rapporten ”Change and Evolution

in Community Pharmacy” fra University of Aberdeen.  
<http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/chevcommphsyn.pdf>

### **Kundens/pasientens veileder for hensiktsmessige legemiddelvalg**

Med sin detaljkunnskap om og oversikt over tilgjengeligheten av ulike originalpreparater, parallellpreparater og generika, og de forskjellige legemiddelformer, pakningsstørrelser og pakningstyper på markedet, er apoteket den mest kvalifiserte rådgiver når det gjelder å veilede kunden/pasienten i valg av legemiddel i henhold til behovet.

For å utnytte dette potensialet er det fra mange hold fremmet forslag om at legemiddelforskrivning, om ikke annet er angitt, bør anses som generisk forskrivning. Forskriveren fastsetter diagnose, angir preparat, dosering og behandlingsvarighet, mens valg av konkret produkt og legemiddelform (varenummer) gjøres i dialog mellom kunde/pasient og apotek. NAF har registrert at slike ønsker er fremmet bl.a. fra Stortinget.

Det vil være et stort potensiale for innsparing i legemiddelutgiftene i at all forskrivning betraktes som generisk forskrivning. Det er likevel viktig at gjennomføringen av dette skjer på en slik måte at det skapes minst mulig usikkerhet og best mulig samarbeid mellom pasienter, leger og apotek. Det er også viktig at den løsning som velges, er forenlig med de løsningene som er implementert i journalsystemer hos leger og apotek, og som danner et vesentlig grunnlag for planlagt utveksling av elektroniske resepter. Løsningen som kan implementeres uten at det skaper problemer for elektronisk kommunikasjon, er at legen fortsetter å skrive merkevare, men at apoteket gis anledning til å bytte til annet merke med samme virkestoff og legemiddelform hvis legen ikke har reservert seg mot bytte.

### **Egenomsorg og reseptfrie legemidler - apoteket som rådgiver**

Et utvalg reseptfrie legemidler kan selges utenom apotek, men myndighetene har forutsatt at andre salgskanaler enn apotek ikke skal informere om bruk. Det er fortsatt apotekene og apotekenes medisinsalg som skal garantere at legemidlene er tilgjengelige for befolkningen. Salg av legemidler fra andre kanaler skal være et supplement til apotekene.

En rekke reseptfrie legemidler hvor informasjon om riktig bruk er ansett som spesielt viktig, selges bare i apotek. Apotekene har kompetanse på rådgivning i egenomsorg, og skal når det anses nødvendig, anbefale legemiddel eller henvise til lege eller annet helsepersonell. Apotekenes rolle kan på dette området videreutvikles og styrkes. Dette kan f. eks. skje gjennom målrettede tiltak på utvalgte områder. I Danmark er dette gjort gjennom prosjektet ”Det rådgivende apotek” hvor rådgivningen på f. eks. området sur mage og halsbrann er utviklet, standardisert og kvalitetssikret. Apotekene ønsker at rådgivningen på egenomsorgområdet skal være samordnet med rådgivning fra andre deler av helsetjenesten og ser en stor verdi av et samarbeid for å styrke dette området.

### **Utvidelse av mulighetene for egenomsorg med legemidler**

Befolkningens kunnskaper om sykdom og legemidler er økende. Dette gjør den enkelte i bedre stand til å ta vare på egen helse, og interessen for egenomsorg er økende.

Myndighetene har tilrettelagt for egenomsorg blant annet ved å frita et antall legemidler fra reseptplikt. I forlengelsen av dette ville det være naturlig å gi farmasøyter rett til å ekspedere visse legemidler som i dag er reseptpliktige. Slik utlevering av legemidler bør skje etter

fastsatte kriterier eller protokoller. Lignende ordninger er etablert i England (nødprevensjon) og USA (p-piller).

En slik ordning vil kunne avlaste helsetjenesten og samtidig lette kunders/pasienters tilgang til legemidler. Utvidet ekspedisjonsrett for farmasøyter vil utgjøre et lavterskeltilbud til befolkningen for legemidler som det ikke er ønskelig å gjøre reseptfrie, men som det likevel kan være ønskelig å gjøre tilgjengelig uten at lege må være inne i bildet. NAF har en rekke eksempler på legemidler hvor befolkningen vil kunne ha nytte av en slik utvidet mulighet til egenomsorg.

**Tabell: Forslag til legemidler hvor utvidet ekspedisjonsrett for farmasøyter kan vurderes**

Indikasjon	Legemidler	Begrunnelse
Soppinfeksjon i munn	Fungizone sugetabletter Mycostatin mikstur	Standardbehandling ved ukomplisert infeksjon
Øyeinfeksjon	Kloramfenikol Fucitalmic	Standardbehandling ved ukomplisert infeksjon
Influenza	Tamiflu kapsler/mikstur Relenza inh.pulver	Tidsfaktor Kliniske symptomer
Forkjølelse	Mycomyst Bronkyl	Utbredt bruk/behov Få bivirkninger
Lettelse av diegivning	Syntocinon nesepay	Standard behandling
UVI	Trimetoprim	Standardbehandling ved ukomplisert UVI
Røykeavvenning	Zyban	Del av strukturert opplegg
Utsettelse av mens	Primolut N	Standard behandling.
Munnsår	Zovirax Vectavir	Standardbehandling ved ukomplisert infeksjon
Reisemedisin	Malariamidler Drikkevaksine (Ducoral)	I følge offentlig fastsatte regimer
Allergi	Større pakninger Utvidet sortiment	Standard behandling Utbredt bruk Høy sikkerhet
Acne	Midler til lokal bruk	
Bendelorm Spolorm	Vermox	
Prevensjon	p-piller	

### Standardiserte farmasøytiske tjenester

Apotekene utvikler og tilbyr tjenester basert på farmasøytisk kompetanse som den enkelte kunde/pasient og helsevesenet etterspør og har behov for. Utstedelse av Schengenattester er et eksempel på en tjeneste som apotekene utfører på en tilfredsstillende og ansvarlig måte med en fastsatt maksimaltakst.

Apotekene bør brukes til tjenester på områder knyttet til styring av legemiddelbehandling hvor tjenesten kan fremme behandlingsmålene og rasjonell legemiddelbruk. Spesielt på



områder hvor det er ønskelig med tjenester som har stor tilgjengelighet, vil apotekene være egnede tilbydere.

Der det er naturlig, utvikles tjenestene i samarbeid/forståelse med pasientgrupper og helsemyndighetene og gis status som nasjonale retningslinjer.

NAF har tidligere presentert for helseministeren skisser til farmasøytiske tjenester på følgende områder:

- Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)
- Røykeavvenning
- Farmasøytisk rådgivning - legemiddelrelaterte problem
- Egenmåling av blodsukker og oppfølging av personer med diabetes

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Dette er et raskt voksende helsetjenesteområde. Ca 2/3 av alle LAR-pasienter får sine substitusjonsmidler i apotek. Apotekpersonell ser pasientene oftere enn andre i behandlingsteamet, og har en viktig rolle i å sikre god kommunikasjon og høy kvalitet på tjenesten. Alliance apotekene har med midler fra Helsedepartementet utarbeidet forslag til hvordan LAR-tjenesten i apotek kan utvikles, gjennom retningslinjer for håndtering av LAR i apotek. Forslaget bearbeides nå i Sosial- og helsedirektoratet med sikte på at det skal bli nasjonale retningslinjer på området. Sentralt er en modell for et gjensidig forpliktende samarbeid mellom apotek, lege og sosialkonsulent som har utfyllende roller og kompetanse.

Røykeavvenning er et annet område hvor apotekene kan gjøre en innsats. I Sosial- og helsedirektoratet er det nå opprettet et ”apotekteam”. I samarbeid med avdeling for tobakk vil det i løpet av 2004 bli utviklet en intervensjonsmodell for røykeslutt til bruk overfor apotek kunder.

#### Farmasøytisk rådgivning - legemiddelrelaterte problem (”farmasøytsamtaler”)

Pasienter som bruker mange legemidler (polyfarmasi) har en øket risiko for legemiddelrelaterte problemer og dermed utilfredsstillende effekt av legemiddelbehandlingen. Legemiddelgjennomgang med farmasøyt har vist seg å være et godt og kostnadseffektivt hjelpemiddel for å fremme rasjonell legemiddelbruk. I Australia finnes en offentlig finansiert tjeneste for dette, som tilbys pasienter som bruker mange legemidler (se: [www.guild.org.au/public/dmmr.adp](http://www.guild.org.au/public/dmmr.adp)).

Egenmåling av blodsukker og oppfølging av personer med diabetes. Det er en økende forekomst av diabetes i befolkningen, spesielt type-2 diabetes. Mestring av sykdommen og egen styring av legemiddelbehandlingen er svært viktig for personer med diabetes. Det er utarbeidet en skisse til en tjeneste som skal øke kvaliteten i egenmåling av blodsukker hos personer med diabetes. Apoteket skal bidra til at personer med diabetes er i stand til å foreta blodsuktermåling på en korrekt måte, kan tolke resultatene og handle riktig ut fra dem, samt foreta teknisk kontroll av et blodsukkerapparat. En slik tjeneste må standardiseres og kvalitetssikres i samarbeid med NOKLUS (Norsk senter for kvalitetssikring av laboratorietjenester utenfor sykehus).

Det finnes også en rekke andre egnede områder for utvikling av farmasøytiske tjenester. Spesielt pasientgrupper med kroniske sykdommer som f. eks. astma, revmatisme og hjertekarlidelser kan hjelpes på denne måten.

### **Lavterskeltilbud for helsetjenester som tilbys av flere aktører**

Ulike helsepersonellgrupper har på mange områder overlappende kompetanse. Som en følge av dette vil en rekke helsetjenester kunne tilbys av ulike helsepersonellgrupper på ulike steder i helsevesenet.

Samspill og samarbeid mellom farmasøyt, lege og sykepleier om standardiserte retningslinjer for pasientrettede aktiviteter vil gjøre det mulig for apotek og legekantor/helsesentre å utføre samme oppgaver/tjenester med samme kvalitet, f.eks. tjenester knyttet til oppfølging og kontroll av sykdommer via blodsuktermåling, blodtrykksmåling mv. I England driver apotek f. eks. klinikker for oppfølging av antikoagulasjonsterapi (INR-måling).

Et økende antall selvtester/hjemmetester er på vei inn på "helsemarkedet". Apotekene kan ha en rolle knyttet til "førstelinjescreening" og som veileder/rådgiver i hensiktsmessig bruk av selvtester/hjemmetester.

### **Apotekene som del av førstelinjetjenesten**

Apotekpersonell utgjør en viktig del av førstelinjetjenesten i befolkningens helsetilbud, men potensialet er ikke utnyttet. Apotekene har hyppigere kontakt med pasientene enn annet helsepersonell og er lettere tilgjengelige enn andre deler av helsetjenesten.

### **Den kommunale helsetjenestens samarbeidspartner på legemiddelområdet**

Kommunene kan dra nytte av kompetansen i apotek i sitt arbeid med å oppfylle intensjonen i "lov om helsetjenesten i kommunene".

Farmasøytisk rådgivning ved sykehjem og undervisning av helsepersonell er eksempler på områder hvor kommunen kan nyttiggjøre seg den farmasøytiske kompetansen på apoteket. Kommunene vil ha nytte av rådgivning på områder som økonomisk og rasjonell legemiddelbruk, internkontrollarbeid/kvalitetssikring og legemiddelforbruksstatistikk.

Stadig flere personer med alvorlige kroniske sykdommer er hjemmeboende. Tett samarbeid mellom hjemmesykepleier, lege og farmasøyt er ofte nødvendig for at pasienten faktisk skal kunne være hjemmeboende. Tilsvarende vil den kommunale hjemmesykepleien kunne dra nytte av kompetansen på apoteket. Det samme gjelder skoler og barnehager som må forholde seg til barn som bruker legemidler.

Legemiddelgrossistene er gitt tillatelse til å selge legemidler direkte til sykehjem og enkelte andre profesjonelle sluttbrukere. De lokale apotekene vil derfor kunne få en mindre rolle som legemiddelleverandør. Kommunene vil imidlertid fortsatt ha stor nytte av apotekenes legemiddelkompetanse.

Området er godt egnet for pilotprosjekter for å vurdere hvilken nytte hjemmesykepleie og sykehjem kan ha av systematisk legemiddelgjennomgang av enkeltpasientenes legemiddelbruk i samarbeid med farmasøyt.

### **Elektroniske løsninger i helsesektoren**

Innføring/utbredelse av IKT er i ferd med å endre måten det kommuniseres på, og påvirke roller i helsevesenet. Det er bevilget 48 millioner kroner til elektronisk kommunikasjon i helsesektoren i 2004. Det er under utarbeidelse en handlingsplan for elektronisk samhandling i helse- og sosialsektoren som skal gå over 4 år.

Når både kommunehelsetjenesten og apotekene er knyttet sammen i det nasjonale helsenettet vil dette bedre mulighetene for informasjonsutveksling og dermed for samarbeid.

Elektroniske resepter og legemiddelprofiler er viktige elementer i tverrfaglig samarbeid. E-resepter krever at felles datagrunnlag benyttes i avsenders og mottakers system. Dette setter igjen krav til at standarder innføres og tilgjengeliggjøres. Felles kvalitetssikret datagrunnlag bidrar til at faren for feil reduseres og til at regelverk overholdes.

Det bør være et mål at både lege og apotek har tilgang til pasienters komplette legemiddelprofiler, om nødvendig etter samtykke fra den enkelte pasient. Komplette oversikt over pasienters medisinbruk er viktig for å redusere feilbruk. Dette vil gi økt kvalitet på legemiddelbehandlingen. Apotekenes tilgang er viktig fordi det sannsynligvis vil gå tid før legen har oversikt over den komplette profilen og for å kunne utføre veiledningsoppgaver overfor pasienten best mulig. I Danmark og Sverige er legemiddelprofiler nå i ferd med å bli gjort tilgjengelige for legen og pasienten, og også for apotek gjennom samtykke fra pasient.

### **Myndighetenes samarbeidspartner for å nå helse- og legemiddelpolitiske mål**

Myndighetene har gjennom apotekene en egnet kanal som bør trekkes sterkere inn i kommunikasjon med befolkningen om legemiddel- og helse spørsmål. Apotekene er med sine 35 millioner årlige kundekontakter et viktig bindeledd/kontaktpunkt mellom helsemyndigheter og befolkningen. Apotekene møter daglig et gjennomsnitt av befolkningen, men har også mulighet til å styre aktuell informasjon til særskilte målgrupper, også i lokalområder. Mulighetene på dette området er i dag dårlig utnyttet.

Samarbeidskampanjer er gjennomført når det gjelder folsyre og graviditet, bruk av astmamidler, informasjonsbrosjyrene ”Mor og barn”, returmedisin, innsamling av kvikksølvtermometer m.m. Andre aktuelle temaer er generell helseinformasjon og målrettet informasjon i forbindelse med spesielle problemstillinger.

### **Samarbeid mellom ulike nivåer i helsetjenesten og tverrfaglig samarbeid**

I sykehusavdelinger arbeider et stigende antall kliniske farmasøyter som med sin legemiddelkompetanse finner en naturlig plass helsearbeiderteamet. Legemidler er en svært sentral innsatsfaktor overfor pasienter både i sentrale helseinstitusjoner og i primærhelsetjenesten. Kliniske farmasøyter, sykehusapotek og farmasøyter på lokale apotek må stimuleres til økt samarbeid med hverandre og med den øvrige helsetjenesten. Dette vil blant annet gi bedre sikkerhet og kvalitet i legemiddelbehandlingen for pasienter som er i kontakt med og overføres mellom ulike nivåer i helsetjenesten.

Skal slikt samarbeid mellom ulike nivåer og aktører i helsevesenet kunne realiseres, er det essensielt at de ulike gruppene helsepersonell kan utveksle relevant og nødvendig informasjon. Da kan den enkelte helsearbeider yte helsehjelp av god kvalitet. Lovverket må legge til rette for videreutvikling av praktiske løsninger på dette området.

Samarbeid innen helsevesenet forutsetter en felles faglig forståelse på tvers av helseprofesjonene. Pasientene skal kunne oppleve et helhetlig helsetjenestetilbud. Norsk legemiddelhandbok for helsepersonell, de Regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS) og legemiddelinteraksjonsdatabasen DRUID er elementer som bidrar til felles forståelse. Praksisnær elektronisk kunnskapsformidling (PEK) vil bidra i samme retning.

Det kan også nevnes at det i Skottland gjennomføres et prosjekt ”Medicines Partnership” ([www.medicines-partnership.org](http://www.medicines-partnership.org)) hvor hensikten er målrettet kommunikasjon for å involvere pasienten i beslutningstaking ved forskrivning og legemiddelbruk.

### **Sykehusapotekenes rolle**

Ved at sykehusapotekene er eid av de statlige, regionale helseforetakene er de en del av spesialisthelsetjenesten og skal ivareta spesialisthelsetjenestens behov for farmasøytisk kompetanse. Farmasøytisk rådgivning og produsentnøytral informasjon er her sentrale oppgaver. Sykehusapotekene bidrar også til kvalitetsheving av legemiddelbehandlingen ved å være rådgivere i spørsmål vedrørende kvalitetskontroll av legemiddelhåndteringen i sykehusene. Mange sykehusapotek er drivkraft i sykehusenes legemiddelkomitéarbeid.

Sykehusapotekene har spesiell kompetanse på legemidler som ikke har markedsføringstillatelse og legemidler med få brukere, og har spesielle oppgaver når det gjelder legemiddelproduksjon og skreddersydd terapi til spesielle pasientgrupper. Dette gjør at sykehusapotekene har en viktig funksjon ved pasientenes skifte av omsorgsnivå, ved å sørge for at spesielle legemidler gjøres tilgjengelige for pasienten også i primærhelsetjenesten.

Fire av de store sykehusapotekene har påtatt seg et nasjonalt ansvar for produksjon av sterile legemidler som ikke kan skaffes på annen måte. I tråd med spesialisthelsetjenestens behov driver sykehusapotekene forskning innenfor farmasøytiske fagområder. I samarbeid med helseforetakene er organiseringen av legemiddelberedskapen i spesialisthelsetjenesten også sykehusapotekenes oppgave.

Sykehusapotekene ivaretar viktige oppgaver i spesialisthelsetjenesten når det gjelder farmasifagets utvikling ved å påta seg ansvar for undervisning og veiledning av farmasistudentene, og spesialistutdanning i farmasøytiske fag.

Sykehusapotekene må ha tilstrekkelige ressurser for å kunne ivareta sine spesialfunksjoner. Notatet ”Sykehusapotekenes rolle i Norge” (desember 2003) følger vedlagt.

### **Pasientsikkerhet**

Systematisk arbeid med pasientsikkerhet er en viktig del av kvalitetsarbeidet i helsetjenesten. Danmark har etablert ”Dansk Selskab for Patientsikkerhed” hvor apotekene aktivt deltar i arbeidet ([www.patientsikkerhed.dk](http://www.patientsikkerhed.dk)).

Selskapet har følgende formål:

”... fungere som organisatorisk ramme og for at virke samlende og inspirerende for arbeidet med patientsikkerhet. Selskapet skal endvidere fungere som forum for udbredelse af viden om patientsikkerhed og metoder til gennemførelse af klinisk risikostyring.”

Det er utarbeidet dokumenter med anbefalinger for rapportering av utilsiktede hendelser, pasienter og pårørende som ressurspersoner i pasientsikkerhetsarbeidet og risiko for forvekslinger i helsevesenet.

Det er naturlig at apotekene involverer seg i tilsvarende arbeid i Norge.

### **Dokumentasjon av kvalitet i apotekene**

Apotekansatte har i likhet med annet helsepersonell plikt til å dokumentere den helsehjelp de yter. Apotekene identifiserer, forebygger og løser legemiddelrelaterte problemer for

kunder/pasienter. I apotekenes datasystem planlegges det løsninger for å dokumentere innsatsene i tilknytning til reseptregistreringen. Dette vil bidra til bedre oppfølging og kvalitetssikring av legemiddelbehandlingen.

Akkumulering og videreformidling av dokumentasjonen er et viktig bidrag til helhetsbildet av befolkningens legemiddelbruk og vil være utgangspunkt for tverrfaglige innsatser for rasjonell legemiddelforskrivning og –bruk. Apoteket AB i Sverige har kommet langt i dette arbeidet og har i sine ekspedisjonssystemer integrerte løsninger som gjør at apotekene kan fylle sin rolle på området.

Apotekene bidrar med reseptopplysninger til Det reseptbaserte legemiddelregisteret i regi av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Det er naturlig at apotekene også får mulighet til å benytte opplysningene i sitt kvalitetsarbeid.

## 6 Pris- og avansereguleringsregimet

Alle land med offentlig finansiert helsevesen praktiserer en eller annen form for regulering eller påvirkning av legemiddelprisene for å holde prisene og det offentliges kostnader nede. Dette kan skje gjennom direkte prisforhandlinger mellom industri og myndigheter når det avgjøres om nye legemidler skal tas inn i refusjonsordningen, som for eksempel i Sverige og Danmark. Eller det kan skje ved at legemiddelprisene reguleres direkte av myndighetene før legemidlene tillates solgt, slik som i Norge.

I Norge har offentlig prisregulering på legemidler to hovedformål, jf Ot.prp. nr. 29 (1998-99):

1. Skjerme staten og forbrukerne mot urimelig høye legemiddelpriser som følge av en del kjente imperfeksjoner og særtrekk ved legemiddelmarkedet.
2. Bidra til å stimulere aktørene i legemiddelomsetningskjeden til å sikre best mulig tilgjengelighet til legemidler over hele landet.

Fra 1. januar 1995 ble reguleringen av prisfastsettelsen i Norge lagt om fra et system som fastsatte priser og avanser på alle ledd (apotek og grossist) og som i prinsippet ga ens priser på legemidler i Norge, til et system med regulering av maksimal innkjøpspris til apotek (AIP) og maksimal apotekavanse og dermed utsalgspris fra apotek (AUP). Begrunnelsen for dette var at man ønsket å beskytte forbrukerne mot urimelige priser, samtidig som lave priser som resultat av økt konkurranse, kan komme forbrukerne til gode. Samtidig ble reseptfrie legemidler unntatt fra prisreguleringen. Legemidlets terapeutiske gevinst var et viktig grunnlag for fastsettelsen av maksimal AIP i den første perioden. I 2000 gikk man over til internasjonal referanseprising som grunnlag for fastsettelsen av maksimal AIP. Dette innebærer at prisene på hvert enkelt legemiddel bestemmes som et veid gjennomsnitt av prisene i en utvalgt gruppe av europeiske land. Fra 2003 har Statens legemiddelverk etablert en rutine som innebærer en regelmessig revurdering av legemiddelprisene basert på de etablerte prinsippene for maksimalprisfastsettelse. I tillegg har myndighetene de 10-15 siste årene iverksatt ulike tiltak for å stimulere til økt priskonkurranse i markedet for legemidler som har mistet sin patentbeskyttelse.

### 6.1. Vurdering av den norske modellen for pris- og avanseregulering

På bakgrunn av en gjennomgang og vurdering av særtrekkene ved legemiddelmarkedet, ulike reguleringsmodeller med utgangspunkt i økonomisk teori og i praksis i ulike land og dagens pris- og avanseregulering i Norge, konkluderer Program for helseøkonomi i Bergen (HEB) bl.a. slik i sine rapporter ("Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet" og "Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet"):

- Dagens norske modell for prisfastsettelse sikrer at prisene i Norge ikke overstiger prisene i sammenlignbare land. I tillegg er det et relativt enkelt og forutsigbart system med lave administrative kostnader.
- Økt innslag av vertikal integrasjon mellom grossister og apotek, gjør dagens prisregulering på apotekenes innkjøpspris med gevinstdeling, samt apotekenes inntjening som grunnlag for avanseregulering, mindre effektive.
- For aktører som har et langsiktig perspektiv på sin tilstedeværelse, noe det er grunn til å anta at apotek og grossist har, innebærer indeksprissystemet et svært svakt incentiv for aktørene til å fremforhandle lavere priser og indusere økt generisk substitusjon. Det er lite sannsynlig at disse aktørene vil velge en "take-the-money-and-run" strategi.

- En viss prisreduksjon i segmentene for originalpreparater og generiske substitutt kan tilskrives innføringen av indeksprissystemet, men samlet innsparing i form av reduserte utbetalinger over folketrygden synes å bli betydelig lavere enn myndighetene opprinnelig forventet.
- Verken maksimalprisene eller apotekavansen justeres for generell prisstigning, en problemstilling som er mest relevant i forhold til apotekavansen.

Særtrekkene ved legemiddelmarkedet gir ikke grunnlag for priskonkurranse for store deler av markedet. Unntaket er den delen av markedet hvor legemidler har mistet sin patentbeskyttelse og er utsatt for konkurranse fra produsenter som har kopiert preparatene, det såkalte generikamarkedet. NAF finner det derfor naturlig at prisreguleringen innrettes på ulike måter for de to markedssegmentene, slik det har vært praktisert i Norge med ulike systemer siden 1993. I det følgende vurderes derfor de to markedssegmentene hver for seg.

### **6.1.1 Prisregulering for patenterte legemidler**

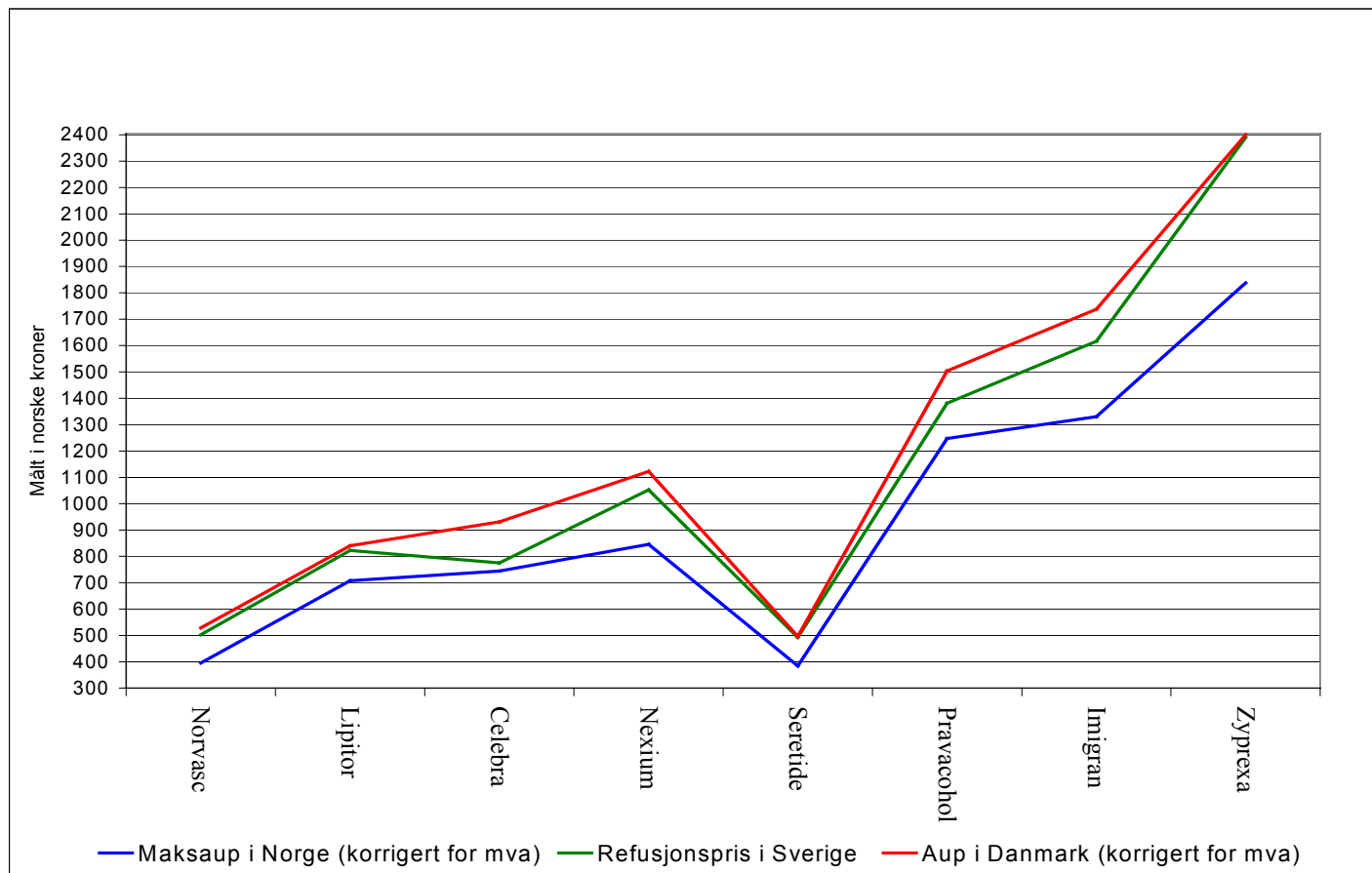
Statens legemiddelverk har utarbeidet retningslinjer for fastsettelse av maksimal AIP, hvor hovedregelen er at den fastsettes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i følgende land: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Denne typen prisregulering betegnes ofte ”internasjonal referanseprising” og er i dag det mest utbredte systemet for direkte regulering av produsentprisene internasjonalt. Fra 2003 er det innført en ordning med systematisk revisjon av prisene. Dette innebærer en årlig revurdering av de 240 mest omsatte virkestoffene, med tillegg av 60 andre virkestoffer.

En opplagt fordel med et slikt system er at det sikrer at legemiddelprisene i Norge ikke overstiger prisene i andre, sammenlignbare land. I tillegg vil ordningen med systematisk revisjon bidra til at prisutviklingen i Norge følger prisutviklingen i de aktuelle landene, slik at vi kan ”importere” eventuelle prisreduksjoner. Vi viser bl.a. til figur 1 under hvor vi har sammenliknet prisene på de 8 mest omsatte patenterte preparatene i Norge med prisene i Sverige og Danmark (omregnet i NOK). Når man korrigerer for merverdiavgift, som for dette området vil representere en inntekt for staten i hovedsak betalt av staten selv, er prisene i Norge lavest for samtlige preparater.

Dagens system fremstår som enkelt og forutsigbart med relativt lave administrative kostnader sammenliknet med andre systemer for eksempel basert på referanseprising.

Alt i alt skulle dette tilsi at dagens modell for prisregulering virker etter sin hensikt, spesielt for legemidler med patentbeskyttelse som utgjør den største andelen av legemiddelomsetningen.

**Figur 1: Apotekenes (maksimale) utsalgspris for reseptpliktige legemidler (januar 2004)**



Kilde: NAF

### 6.1.2 Prisregulering for legemidler uten patentbeskyttelse - generikamarkedet

Som nevnt er det en rekke forhold ved legemiddelmarkedet som ikke gir særlig prisfølsomhet, og myndighetene har derfor de 10-15 siste årene iverksatt en rekke tiltak for å stimulere til økt priskonkurranse. Myndighetene har innført ordninger som skal gi ulike aktører incentiver til å opptre mer prisbevisst for derigjennom å stimulere til økt priskonkurranse. Følgende hovedmodeller har vært forsøkt eller er virksomme i dag:

1. Norske leger ble fra 22. april 1987 oppfordret til å forskrive det billigste legemidlet hvis det fantes flere likeverdige alternativer. Oppfordringen ble erstattet med et påbud om å forskrive billigste synonympreparat fra 1. april 1991.
2. Fra 1993 innførte myndighetene et referanseprissystem, hvor incentiver til bytte mot billigere (generiske) legemidler ble lagt på pasientene i form av høyere egenandel. Dette systemet ble, på grunnlag av en evaluering av ECON, utviklet fra 1. januar 2001.
3. I forbindelse med innføring av ny apoteklov fra 1. mars 2001, åpnet myndighetene for generisk substitusjon, dvs. at apotekene fikk anledning til å bytte mellom en nærmere angitt gruppe av legemidler, definert av Statens legemiddelverk. Denne bytteretten, sammen med gevinstdelingsmodellen, skal gi apotekene incentiver til å forhandle og utlevere legemidler med lavest mulig priser. Ordningen gjelder fortsatt for de virkestoffer som ikke er omfattet av indeksprissystemet omtalt i pkt 4.
4. Fra 3. mars 2003 innførte myndighetene et indeksprissystem hvor incentivene til generisk bytte er lagt på apotekene ved at apotekene får beholde differansen mellom pris på faktisk



solgt legemiddel og den prisen folketrygden dekker (indeksprisen). Indeksprisen er et kvantumsveid gjennomsnitt av prisene på legemidler i hver enkelt indeksgruppe. Indeksprisene justeres hver 3. måned etter faktisk salg i forrige periode. Indeksprissystemet har i 2003 omfattet de 6 mest omsatte virkestoffene på Legemiddelverkets bytteliste. Fra 1. mars 2004 er det vedtatt at også virkestoffet simvastatin skal inkluderes i indeksprissystemet.

Dette innebærer at for generikamarkedet (de virkestoffene som er omfattet av ordningen med generisk bytte) er det to ulike prissystemer som virker parallelt. Begge systemene er ment å gi apotekene incentiver til å forhandle og utlevere legemidler med lavest mulig priser. De har imidlertid vist seg å være lite effektive, i den forstand at de i liten grad bidrar til å realisere målsettingen som er lavest mulige priser. Den viktigste årsaken til at gevinstdelingsmodellen er mindre effektiv enn tidligere, er den økte graden av vertikal integrasjon mellom grossister og apotek. Dette har bl.a. bidratt til å fjerne incentivet i gevinstdelingsmodellen til å forhandle ned innkjøpsprisen til apotek, og svekket incentivet til å la gevinster i form av lavere pris på legemidler komme sluttforbruker til gode.

Indeksprissystemet introduserer en avveining mellom en kortsiktig gevinst mot lave fremtidige apotekmarginer. Mye salg av billigere generiske legemidler reduserer fremtidig indekspris og dermed også fremtidige apotekmarginer. I tillegg til en utvikling med økt vertikal integrasjon mellom grossister og apotek, består dagens apotekstruktur i hovedsak av tre store apotekkjeder som opptre langsiktig, helhetlig og faglig forsvarlig på vegne av sine apotek, og ikke 520 enkeltapotek med kortsiktige profittmål. For aktører som har et langsiktig perspektiv på sin tilstedeværelse, innebærer indeksprissystemet derfor et svært svakt incentiv for aktørene til å fremforhandle lavere priser og medvirke til økt generisk substitusjon. NAF støtter derfor fullt ut HEBs konklusjon om at det er lite sannsynlig at disse aktørene vil velge en "take-the-money-and-run" strategi.

I denne sammenheng ønsker NAF å påpeke at det er viktig å forstå at markeder først og fremst ledes av incentiver og ikke av intensjoner. Det er derfor viktig at systemer innrettes på en slik måte at incentivene er tilpasset intensjonene. Dersom dette ikke er tilfelle, vil det være markedets egne incentiver som representerer dynamikken i markedet. På denne bakgrunn stiller NAF seg uforstående til at det kan hevdes at markedet ikke opptre lojalt mot systemene. Erfaringene gjenspeiler heller hva markedet oppfatter som en kommersielt riktig tilpasning. Det er produsentene/leverandørene som i dag tjener mest på at systemene ikke virker etter intensjonene.

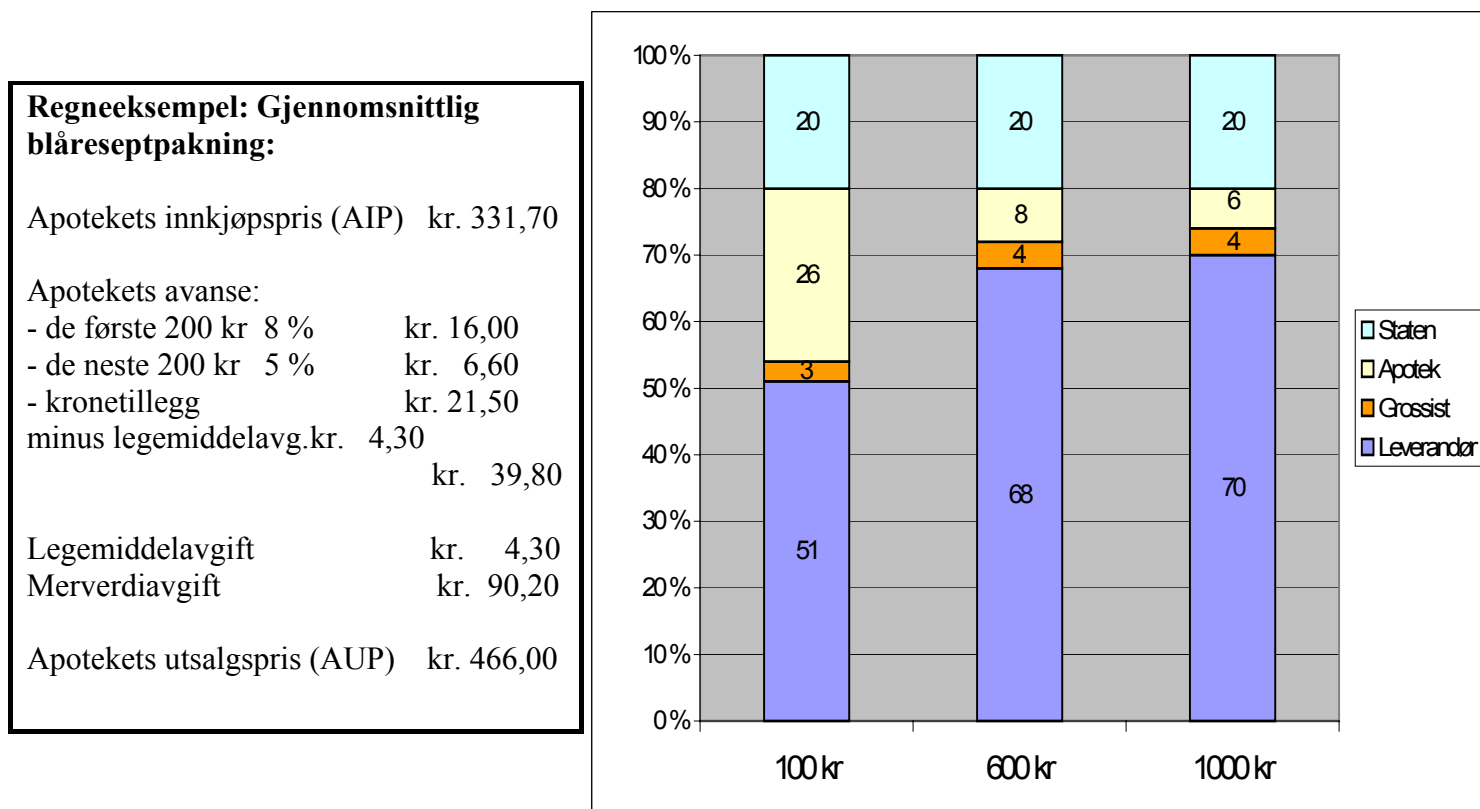
Vertikal integrasjon mellom grossister og apotek var for øvrig en ønsket konsekvens av endringene i eierskaps- og etableringspolitikken, bl.a. for å styrke distribusjonsleddenes forhandlingsmakt overfor produsentene/leverandørene. Det kan derfor synes som om myndighetene ikke helt ut forutså konsekvensene dette hadde i forhold til beslutningene om å videreføre modellen for pris- og avanseregulering på AIP-nivå kombinert med gevinstdeling og å innføre indeksprissystemet.

### **6.1.3 Regulering av distribusjonsleddet - avansereguleringen**

Avanseregulering i distribusjonsleddet kan betraktes som et separat instrument som myndighetene kan bruke for å påvirke ønsket nivå på *tilgjengelighet* og *kvalitet* i distribusjonen av legemidler. Det er påvist en sammenheng mellom avanse og kvalitet, ved at høyere avanse fører til at apotekene konkurrerer hardere på kvalitet, fordi den marginale gevinsten øker med flere kunder.

Andelene av et omsatt reseptpliktig legemiddel som tilfaller aktørene i legemiddelkjeden, varierer med prisen. Figur 2 under viser at det er leverandørene som sitter igjen med den største andelen, og at andelen øker med økende pris. Tilsvarende reduseres apotekenes andel med økende pris, mens grossistenes og statens andeler er tilnærmet uavhengig av prisen. Statens andel av en legemiddelkrone utgjør i overkant av 20 pst. og består av merverdiavgift og legemiddelavgift (1,3 pst målt i apotekenes innkjøpspris (AIP) i 2003). Apotekenes avanse for en gjennomsnittlig blåreseptpakning var i 2002 kr 39,80 dersom en korregerer for legemiddelavgiften.

**Figur 2 Apotekenes avanse på en gjennomsnittlig blåreseptpakning, og hvem får hva av en legemiddelkrone**



Kilde: NAF

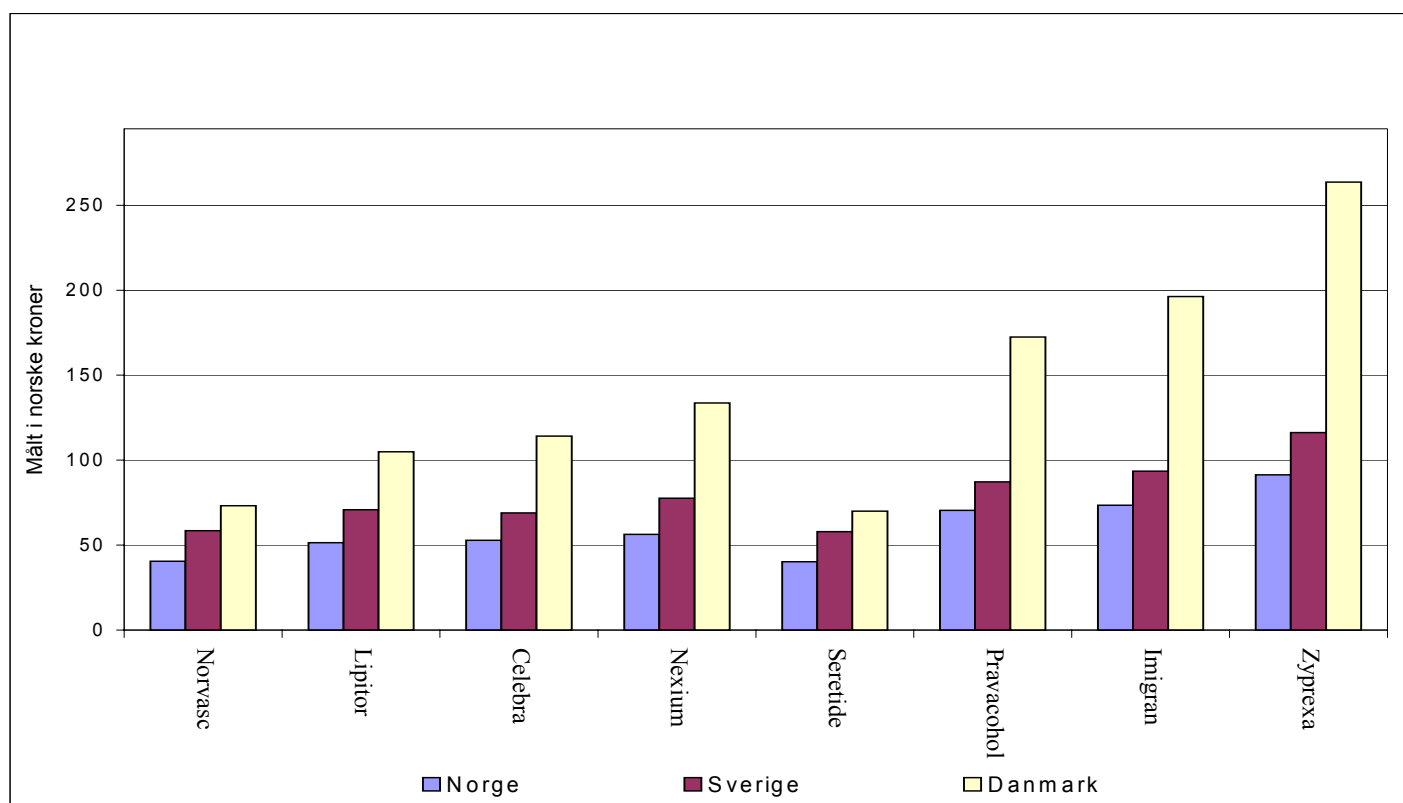
Frem til nå har ”næringens inntjening” vært et kriterium i fastsettelsen av avansesatsene. Under dagens markedsstruktur vil dette på mange måter være lite hensiktsmessig. Det er derfor nødvendig at myndighetene utformer nye kriterier for reguleringen av apotekavansen, nedfelt i retningslinjer. Vi viser bl.a. til at Sosialkomiteen i forbindelse med *Innst.O.nr.52 (1999-2000) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om apotek (apotekloven)* uttalte at ”....det er nødvendig at departementet vurderer retningslinjer og mekanismer for fastsetting av apotekavansen. Stortinget selv har gjort vedtak om regulering av apotekavansen uten nærmere utredning om grunnlaget for slik regulering, og departementet har også foreslått endringer uten at dette har vært knyttet til kontrollerbare kriterier for fastsetting av avansenivå. Komiteen mener at det både for Stortinget som vedtaksmyndighet og for apoteknæringen selv er viktig med mest mulig klare retningslinjer på dette området, og ber departementet utarbeide helhetlige og mest mulig entydige regler som grunnlag for fastsetting av apotekavansen.”

Det er de siste årene foreslått og gjennomført et meget høyt antall endringer i det regelverket som regulerer legemiddelmarkedet. I mange av disse sakene har det vært begrensede

konsekvensvurderinger, spesielt med hensyn til effekter på apotekenes økonomi, før de ble vedtatt og gjennomført. Et kjennetegn ved disse endringene, er at de er fremmet gjennom Regjeringens budsjettproposisjoner. Selv om ikke budsjetttiltak er underlagt utredningsinstruksens krav om offentlig høring med henvisning til de budsjettmessige virkningene, er det et ufravikelig krav for bransjen at det er foretatt konsekvensvurderinger som følger saken. For å få til et godt samvirke på strukturtiltak, ikke minst knyttet til gjennomføringsevne, er det etter NAFs vurdering viktig at slike strukturendringer likevel bør ”høres”, uten at de budsjettmessige virkningene trenger å være en del av høringsgrunnlaget.

NAF viser også til drøftingen under kap 4.1, hvor vi bl.a. viser til at effekten av apotekreformen med hensyn til økt apotektetthet nå synes å være tatt ut, og at det er nivået på apotekavansen som vil være avgjørende for den videre utviklingen. NAF har foretatt en komparativ analyse av reguleringen av apotekavansen i en rekke nordiske/europeiske land. Dersom en bl.a. sammenlikner nivået på apotekavansen i Norge med Danmark og Sverige for de 8 mest omsatte patenterte preparatene, viser denne at norske apotek kommer dårligst ut. Dette er vist i figur 3 under. Etter NAFs vurdering er det avgjørende at rammevilkårene for apotekene i Norge må være forutsigbare og tilstrekkelige for at de skal kunne utvikle og yte tjenester med best mulig kvalitet til nytte for kunder og samfunn.

**Figur 3: Sammenligning av apotekavanse for de mest omsatte patenterte legemidlene i Danmark, Norge og Sverige**



Kilde: NAF

Når det gjelder strukturen på avansereguleringen, vil en avanse bestående av kun et fast påslag gi full uavhengighet mellom produsentpriser og apotekavanser, noe som vil bidra til å øke fleksibilitet i reguleringen. Stort innslag av prosentvis påslag gir apotekene, enten de er kjedeavhengig eller ikke, incentiver til å holde prisene høye, og vil bidra til å motvirke konkurranseeffekten av generiske/terapeutiske bytteordninger.

Økt vekt på kronetillegg vil bidra til at apotekenes økonomi er mindre følsom for prisendringer bl.a. som følge av tiltak som i utgangspunktet ikke er ment å påvirke apotekøkonomien, og bidra til at den vil ta mer hensyn til den arbeidsinnsats apotekene utfører. En undersøkelse av avanseregulering i enkelte andre europeiske land viser at de fleste myndigheter baserer sin regulering på en kombinasjon av krone- og prosentpåslag. Enkelte land som bl.a. Sverige har nylig endret strukturen med økt vekt på kronetillegg slik at apotekene får mer betalt for billige legemidler og mindre for dyre. Et rent kronebasert tillegg vil imidlertid vanskelig kunne forenes med dagens legemiddelavgift som er prosentbasert. Dette er nærmere omtalt under 6.1.4 og 6.2.4.

#### **6.1.4 Legemiddelavgiften**

Legemiddelavgiften er tradisjonelt krevet inn for å dekke en rekke tilskudd til bl.a. apotek og legemiddelfaglige tiltak over statsbudsjettets kapittel 751 post 70. Det er bevilget 59 mill kroner over statsbudsjettet til disse formålene i 2004.

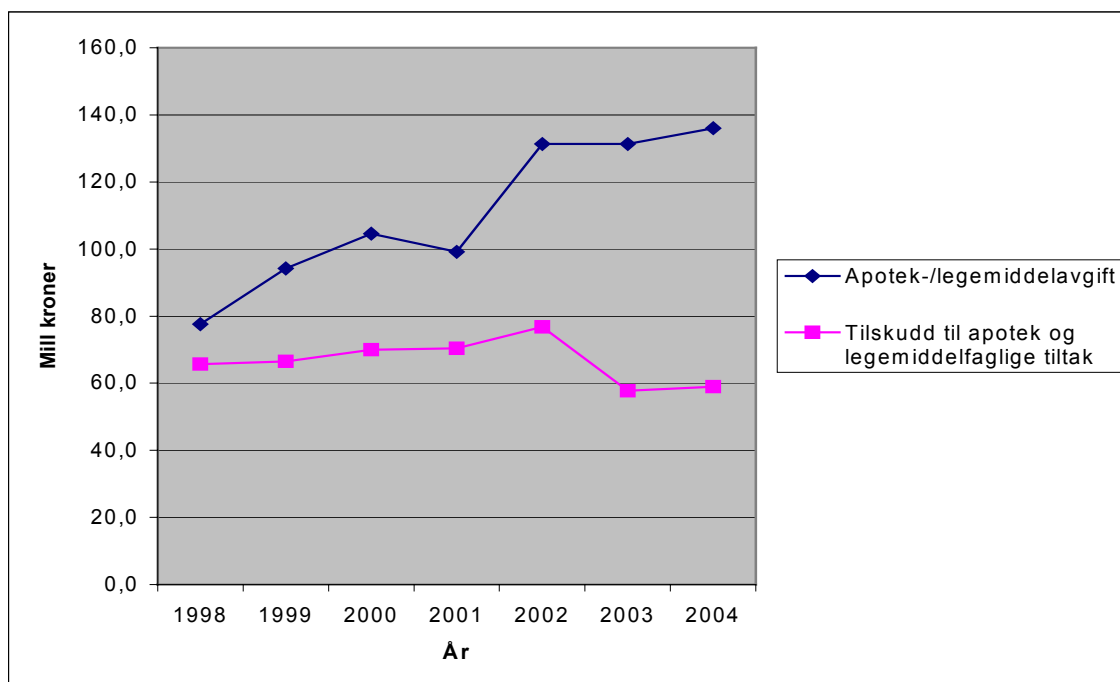
Fra 1. januar 2002 ble avgiftssystemet lagt om fra apotekavgiften, som var en progressiv avgift innkrevd på apoteknivå, til en legemiddelavgift som er en flat avgift innkrevd på grossistnivå. Samtidig ble avgiftsgrunnlaget utvidet til å omfatte alt salg av legemidler. Omleggingen fra progressiv til flat avgift innebærer at den virker nøytralt på store og små apotek. Selv om avgiften nå kreves inn på grossistnivå, er det apotekene som skal dekke denne gjennom sin avanse, jf lovtekstens formulering om at "Grossisten skal kreve legemiddelavgiften av legemidlets kjøper". Apotekene har ikke anledning til å velte denne kostnaden over på kundene gjennom høyere utsalgspriser.

Legemiddelavgiften er i 2004 satt til 1,3 pst. av legemiddelomsetningen målt i AIP, som gir en provenyeffekt på 136 mill kroner.

Mens tilskuddene til apotek og legemiddelfaglige tiltak er redusert fra 65,7 mill kr i 1998 til 59 mill kr i 2004, er avgiften i samme periode økt fra 77,6 til 136 mill kroner (se figur 4 under). Dette innebærer at myndighetene nå krever inn 77 mill kr mer enn det de betaler ut i form av tilskudd.

I tillegg til at det innkreves langt høyere avgift enn det som går til legemiddeltiltak, vil innretningen av legemiddelavgiften – prosentbasert - representere det største hinderet for en endring av strukturen på apotekavansen i retning av et økt kronetillegg. Se nærmere omtale under 6.2.4.

**Figur 4: Utviklingen i avgifter og tilskudd til apotek og legemiddelfaglige tiltak 1998-2004**



Kilde: Helsedepartementet, de årlige statsbudsjettene (kap 751 post 70 og kap 5577 post 70).

## 6.2. Forslag til endringer i dagens pris- og avanseregulering

På bakgrunn av vurderingene av dagens pris- og avansereguleringsregime mener NAF at systemene ikke er tilpasset dagens markedsstruktur, og at det derfor er behov for å gjennomføre endringer. Dette gjelder primært systemene knyttet til generikaområdet, hvor incentivstrukturene ikke er i samsvar med intensjonene, og at de derfor ikke bidrar til å realisere de angitte målsettingene med pris- og avansereguleringen.

For øvrig vil NAF vise til at G10-landene nylig har anbefalt at det kun er pris på legemidler med offentlig finansiering som bør reguleres av myndighetene. I Norge reguleres prisene på alle reseptpliktige legemidler til human bruk. En vurdering av G10-landenes anbefalinger bør derfor inngå i legemiddelmeldingen.

For innretning av en ny og effektiv pris- og avanseregulering, kan det med fordel tas utgangspunkt i følgende hovedkriterier:

*Kriterier for fastsettelse/regulering av pris på reseptpliktige legemidler til human bruk*  
Prisreguleringen skal:

- fungere i henhold til intensjoner
- gi apotek/kjeder klare incentiver for å nå myndighetenes mål (kostnadsreduksjon)
- gi forutsigbarhet for apotek, leverandører, myndigheter
- stimulere apotekene/kjedene til å utnytte sin forhandlingsmakt overfor leverandørene
- bidra til at priskonkurransen mellom leverandørene fungerer
- gi kraftig og hurtig prisreduksjon på generika og originalprodukter som er gått av patent
- gi generikaleverandørene innpass i markedet
- gi trygghet/vern for de uavhengige apotek
- være enkel å forstå og mest mulig transparent

- medføre lave administrasjonskostnader for apotek/kjede og myndigheter

*Kriterier for fastsettelse/regulering av apotekenes avansesats på reseptpliktige legemidler til humant bruk*

Apotekenes avanse skal:

- bidra til en kostnadseffektiv distribusjon av legemidler
- bidra til god service til legemiddelbrukerne
- bidra til å gi apotekvesenet tilstrekkelige og forutsigbare økonomiske rammevilkår til å kunne ivareta oppgaven med å sikre forsvarlig tilgjengelighet til legemidler og apotektenester
- være tilpasset de behov for distribusjons- og ekspedisjonstjenester apotekene skal utføre og som langsiktig premierer rasjonaliseringer og teknologiutvikling i apotekenes virksomhet
- sikre at de økonomiske rammevilkårene for norske apotek er sammenlignbare med de land det er naturlig å sammenlikne seg med
- sikre at myndighetene ikke blir sittende igjen med det økonomiske ansvaret for en eventuell overetablering av apotek i Norge
- være enkel å administrere og etterprøve for myndighetene
- være enkel å forholde seg til for apotekbransjen

Etter NAFs vurdering bør en fremtidig modell fortsatt være forskjellig innrettet i forhold til legemidler med patentbeskyttelse, og legemidler som har mistet sin patentbeskyttelse og er utsatt for generisk konkurranse

Den foreslåtte modellen under vil tilfredsstille de fleste av de kriteriene som er ført opp over. Den vil i hovedsak videreføre dagens innretning med å legge incentiver på distribusjonsleddene for å stimulere til økt pris konkurranse. Den kan også kombineres med tiltak som kan styrke pasientenes/kundenes incentiver til i større grad å opptre prisbevisst, for eksempel ved å innføre elementer fra det tidligere referanseprissystemet. Med endringen av apotekloven og åpning for generisk substitusjon i apotekleddet, burde forholdene i dag ligge bedre til rette for at et slikt system kan være effektivt.

### **6.2.1 Prisregulering for patenterte legemidler**

Etter NAFs vurdering har dagens modell basert på internasjonal referanseprising vist seg å være effektiv i forhold til å sikre at prisene på legemidler i Norge ikke er høyere enn i sammenlignbare land. Denne modellen kan derfor med fordel videreføres som hovedmodell også i fremtiden. Det er også gode grunner for at denne prisfastsettelsen (prissammenligningen) fortsatt bør skje på AIP-nivå. Innhenting av internasjonale priser på AUP-nivå vil være mindre relevant, mens priser på GIP-nivå ikke vil være tilgjengelig.

Det økte innslaget av vertikal integrasjon mellom grossister og apotek, gjør dagens prisregulering på AIP-nivå med gevinstdeling lite effektiv. Begrunnelsen er at de vertikalt integrerte kjedene/grossistene vil ha et økonomisk incentiv for å beholde oppnådde rabatter i grossistvirksomheten (dvs. høyest mulig AIP), hvor de beholder hele rabatten, framfor å la rabattene påvirke apotekenes innkjøpspriser og bli gjenstand for fordeling gjennom gevinstdelingsmodellen. For patentmarkedet, vil imidlertid ikke produsentene/leverandørene ha incentiver til å selge sine legemidler til en pris som er lavere enn at grossistene får dekket sine kostnader i forhold til den maksimalt fastsatte prisen fra myndighetene, og gevinstdelingsmodellen vil derfor ha liten hensikt i dette markedssegmentet.

NAF er kjent med at myndighetene vurderer en modell med GIP-regulering med gevinstdelingsmodell. Etter NAFs vurdering vil en slik modell kreve en ekstrem mengde rapportering fra grossistene og et stort administrativt apparat for kontrolloppfølging. Dette kan også gi grunnlag for ulik fortolkning av rapporteringsgrunnlaget og øke potensiale for feilrapportering, samt bidra til en fortsatt mistenkeliggjøring i forhold til aktørenes markedstilpasning. For at et slik system skal kunne forsvares, må en kunne dokumentere at gevinsten vil overstige de økte administrasjonskostnadene. Etter NAFs vurdering vil dette ikke være tilfelle for dette markedssegmentet. NAF foreslår derfor at gevinstdelingsmodellen avvikles.

Dersom gevinstdelingsmodellen avvikles, vil en eventuell GIP regulering først og fremst ha en teknisk funksjon, i tillegg til at den kan virke som en sikkerhet mot at produsentene/leverandørene kan utøve utilbørlig press som følge av grossistenes krav til fullsortiment. På den annen side vil parallellimport kunne virke som et korrektiv og en sikkerhet mot et slikt press.

### **6.2.2 Prisregulering for legemidler uten patentbeskyttelse - generikamarkedet**

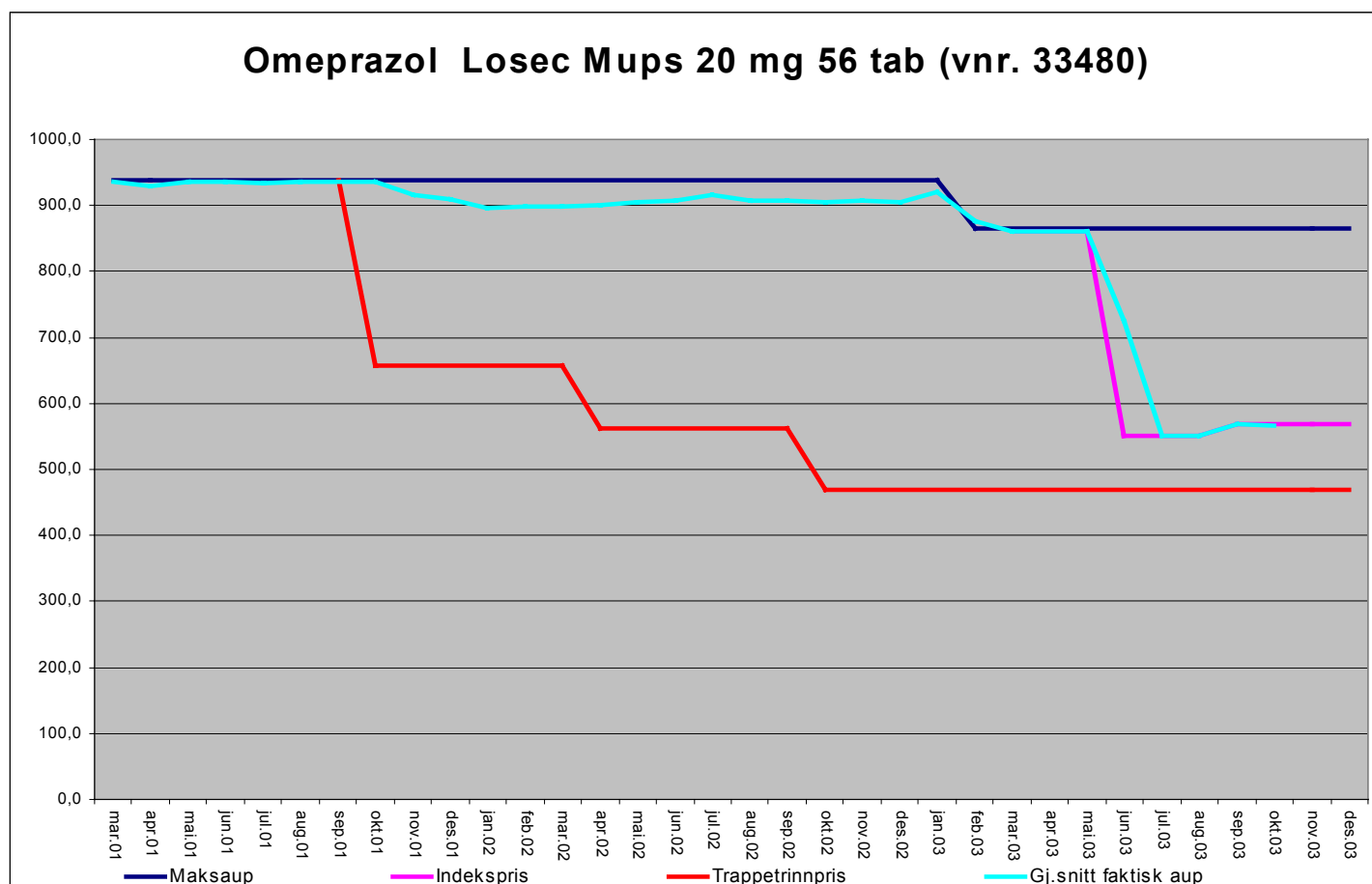
Erfaringene med dagens to systemer på generikaområdet, viser at de er lite effektive i forhold til å sikre raske og store nok prisreduksjoner, bl.a. sammenliknet med andre land. Som vi har redegjort nærmere for under 6.1.2, er en viktig årsak til dette at innretningen av systemene i liten grad er tilpasset den nye markedsstrukturen etter endringen av eierskaps- og etableringspolitikken. Det er derfor viktig å finne et alternativt system som gjenspeiler og utnytter dagens apotekstruktur til beste for bl.a. apotekets kunder og folketrygden, og at den innrettes slik at den ”rammer” pasienter, folketrygden, apotek og grossister i minst mulig grad.

Etter NAFs vurdering kan et slikt alternativt prissystem baseres på den ovennevnte hovedmodellen med internasjonal referanseprising, kombinert med et system med administrativt fastsatte priser, enten som maksimalpris eller refusjons-/referansepris. Dersom man velger refusjons-/referansepris, vil dette introdusere problemstillinger knyttet til kundenes egenbetaling, og antakelig økte administrative kostnader. De administrative fastsatte prisene kan iverksettes når legemidler mister sin patentbeskyttelse og blir oppført på Legemiddelverkets bytteliste, og i tillegg er utsatt for stabil konkurranse fra generikaprodusenter. En slik administrativ prissetting kan utformes som et trappetrinnsystem med fastsatte prisreduksjoner i en periode etter at preparatet er ført på byttelisten og det er stabil tilgang på generiske alternativer. Det gjennomføres prisrevisjoner parallelt, og fra det tidspunktet de pågående maksimalprisrevisjonene har ”innhentet” den administrative, vil denne ta over og hovedmodellen vil igjen være den som gjelder. NAF vil komme tilbake til et konkret forslag til utforming av et slikt trappetrinnsystem på grunnlag av nærmere beregninger.

Sett fra myndighetenes side vil en slik modell først og fremst bidra til en forutsigbar og rask prisreduksjon og innsparing for folketrygden. En oversikt over den faktiske prisutviklingen for de virkestoffene som inngår i indeksprissystemet, viser at denne modellen, med gitte fastsatte priser, fortsatt vil ha en prisdempende effekt, selv om mye av potensialet for enkelte av virkestoffene er tatt ut. I figur 5 under, hvor vi for eksemplets skyld har lagt til grunn en meget sterk administrativ fastsatt prisreduksjon på 30 pst de første 6 mnd, 40 pst de 6 nest mnd og deretter 50 pst prisreduksjon. Det er ikke mulig å anslå hvor likevektsprisen i markedet vil ligge og evt. om og når dette nås. Prisrevisjonene vil uansett bidra til å sikre at norske priser over tid ikke vil overstige prisene i land som man sammenlikner med.

Et problem med indekssystemet og dagens prisregulering av generika utenom indekssystemet, er at prisreduksjonene kommer så sent at størsteparten av forskrivningen er flyttet over på nye og dyrere legemidler med patentbeskyttelse. Den foreslåtte modellen vil derfor bidra til at myndighetene kan få en økt budsjettmessig forutsigbarhet og betydelig større utbytte av generikakonkurransen.

**Figur 5: Illustrasjon på effekt av trappetrinnsmodellen**



Kilde: NAF

Det vil først og fremst være opp til grossistene/apotekene og deres forhandlinger med leverandørene om de klarer å oppnå rabatter. Det er grossistene/apotekene som vil løpe en risiko ved denne modellen, siden myndighetene vil være sikret prisreduksjonene etter nærmere angitte satser. På den annen side vil grossistene/apotekene beholde eventuelle rabatter utover dette. Systemet kan kombineres med en maksimal pris på AIP-nivå for å skjerme de uavhengige apotekene. Imidlertid vil grossistene ved en slik modell være interessert i at apotekene, også de uavhengige, selger de preparatene som grossistene har best innkjøpsbestingelser på. Dette vil bidra til at grossistene vil være interessert i å dele en eventuell gevinst med apotekene.

En slik modell vil for øvrig også være i samsvar med intensjonen med patentordningen, hvor produsentene i løpet av patenttiden skal ha hatt mulighet til å få dekket sine forsknings- og utviklingskostnader, og hvor prisen etter patentutløp i større grad skal gjenspeile marginalkostnadene ved produksjon.



NAF er kjent med at det i den nærmeste framtid er en rekke legemidler som vil miste sin patentbeskyttelse (eller nylig har mistet patentbeskyttelse). Dette representerer legemidler med stor omsetning og dermed et stort potensiale for innsparinger i folketrygdens legemiddelutgifter. Eksempler på slike legemidler er: Norvasc, Pravachol, Plendil, Triatec, Remeron og Lamisil. Dette aktualiserer behovet for en rask endring av dagens prissystemer for generikamarkedet.

### 6.2.3 Regulering av apotekavansen

Både Sosialkomiteen (*Innst.O.nr.52 (1999-2000)*) og HEB har pekt på at helsemyndighetene verken har utformet eller gjennom sine styringssignaler de siste årene, har vist en klar politikk på dette området. Som NAF har pekt på foran, er det viktig at myndighetene klargjør sine målsettinger knyttet til tilgjengelighet og kvalitet på apotektjenester. Dette bør ledsages av en klargjøring av hvordan apotekavansen skal fastsettes, for eksempel i form av retningslinjer eller lignende. Uansett er det et ufravikelig krav at det gjennomføres en konsekvensutredning for apotekavansen endres, slik Sosialkomiteen har etterlyst.

En mulig modell/retningslinjer kan for eksempel bestå av følgende elementer:

1. modell/retningslinjer for fastsettelse av nivået på apotekenes avanse
2. modell/retningslinjer for fastsettelse av avansestruktur

Sammenhengen mellom punktene 1 og 2 er at modell 2 representerer den detaljerte utformingen av apotekenes avanse for å komme frem til det nivået som er fastsatt gjennom modell 1.

Når det gjelder pkt 1 – nivå på apotekavansen – er det etter NAFs vurdering viktig at myndighetene i økonomisk sammenheng vurderer de ulike leddene i distribusjonsskjeden for seg, slik at apotekavansen kan fremstå som et aktivt styringsverktøy for å realisere målsettingen knyttet til tilgjengelighet og kvalitet på apotektjenester. Det må være slik at det er et rimelig forhold mellom de tjenester myndighetene ønsker at apotekene skal utføre og rammevilkårene. Det må med andre ord være mulig å drive et apotek innenfor den fastsatte bruttofortjenesten som differansen mellom innkjøpspris og utsalgspris representerer. Dette er ikke minst viktig dersom man ønsker å opprettholde de uavhengige apotekene som et korrektiv til apotekkjedene.

En aktuell modell for myndighetsstyring av avansenivå kan være basert på sammenlikning med andre land, for eksempel å overføre den modellen myndighetene benytter for fastsettelse av maksimal utsalgspris på reseptpliktige legemidler i Norge til dette området. En mulig indikator kan være apotekenes (gjennomsnittlige) bruttomarginer (avanse i prosent av utsalgspris). I praksis vil dette innebære at apotekavansene i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste bruttomarginene i et nærmere utvalg av land. De landene som normalt inngår i prissammenligningen er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland. Det må imidlertid tas hensyn til at lønnskostnadene, som utgjør den største andelen av apotekenes driftskostnader, vil variere betydelig mellom sammenligningslandene, og fastsettelsen av norsk apotekavanse bør justeres i forhold til dette.

Med det nye statistikkssystemet som nå utvikles i NAF, som er basert på innsamling av data fra FarmaPro i samtlige apotek, vil det være enkelt å hente ut apotekenes (gjennomsnittlige) bruttomargin på reseptpliktige legemidler. Med det nye reseptbaserte legemiddelregisteret ved

Nasjonalt folkehelseinstitutt, vil myndighetene selv få et verktøy som kan benyttes i denne sammenheng.

Utfordringer her, som for øvrig også gjelder for prisfastsettelsen, er å finne sammenlignbare tall fra de andre landene (kurv-landene). Dersom dette viser seg å være vanskelig kan gjennomsnittsbetraktningen avgrenses til de nordiske landene som er med i ”kurven”.

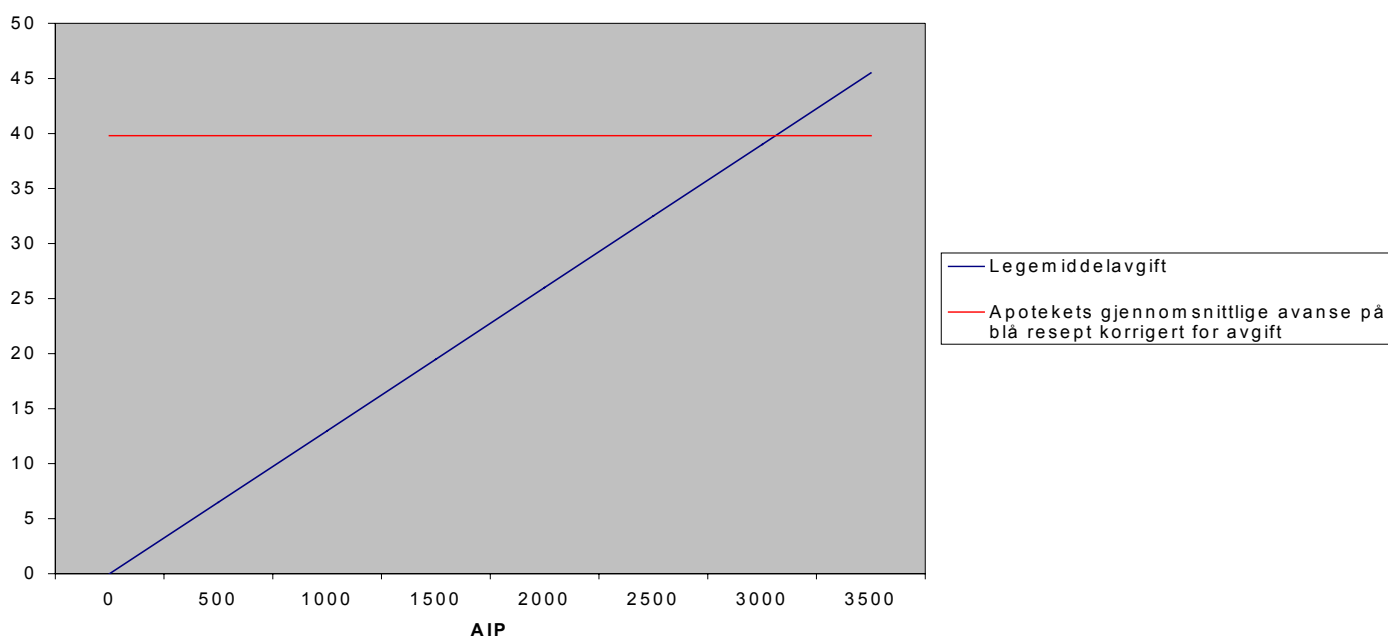
Når det gjelder pkt 2 – avansestruktur - kan man enten beholde den strukturen som i dag gjelder for regulering av apotekenes avanse, dvs et prosentpåslag og et kronetillegg, eller man kan vurdere alternativer til denne, for eksempel økt vekt på kronetillegg slik Sverige har gjennomført. NAF vil gjerne gå i dialog med Helsedepartementet om utviklingen av en fremtidig avansestruktur. Vi kan bl.a. bidra med relevant beregningsgrunnlag.

#### 6.2.4 Legemiddelavgiften

NAF mener at legemiddelavgiften, som en rent fiskal avgift, bør fjernes. Alternativt kan den legges til sluttprisen (AUP). Subsidiært bør nivået på avgiften reduseres til de utgiftene som avgiften er ment å dekke, noe som vil bety om lag en halvering. Dersom legemiddelavgiften opprettholdes, bør den beregnes ut fra et fast (og likt) kronebeløp per pakning, og ikke som en prosentandel av AIP.

Som omtalt tidligere er en viktig forutsetning for å kunne endre apotekens avansestruktur i retning av mer kronetillegg, at man gjør noe med legemiddelavgiften som i dag er prosentbasert. I figur 6 under har vi illustrert dette problemet, hvor det fremgår at apotekenes fortjeneste på et legemiddel vil avta med en stigende innkjøpspris. For et legemiddel med en innkjøpspris høy innkjøpspris, vil apotekene måtte omsette med en negativ fortjeneste. Med utgangspunkt i det totalt ble solgt 76,1 mill pakninger i 2003 – både reseptpliktige og reseptfrie legemidler - og den budsjetterte provenyeffekten i 2003, skulle dette tilsi en avgift på om lag kr. 1,70 per pakning.

**Figur 6: Illustrasjon – dagens legemiddelavgift kombinert med fast kroneavanse**



### 6.2.5 Merverdiavgift på legemidler

I Norge belastes både reseptpliktige og reseptfrie legemidler med full moms, 24 prosent. I EU er det bare to land som i likhet med Norge har full moms på alle legemidler. De fleste EU-land har redusert moms på legemidler, og enkelte land, som for eksempel Sverige, har ingen moms på legemidler på resept. I forbindelse med den nylig gjennomførte momsreformen ble en rekke alternative behandlingsformer fritatt for momspålegg. Sett i denne sammenheng fremstår det for NAF som underlig at ikke legemidler også er fritatt, da behandling med legemidler for mange nordmenn er livsviktig.

Med den store offentlige finansieringen av den totale legemiddelomsetning – mer enn 70 pst. – er det det offentlige selv som i stor grad bidrar til statens momsinnntekter på legemidler. Det påløper store utgifter ved å administrere ordningen med å inndrive momsinnntektene. Det er et spørsmål om dette er kostnadseffektivt med hensyn til legemidler.

### 6.3 Alternative pris- og avansemodeller

I tillegg til HEB, har forskerne Dag Morten Dalen og Steinar Strøm i to de rapportene ”*Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser*” og ”*Legemiddelmarkedet etter apotekreformen: Regulering, markedsstruktur og konkurranse*” vurdert dagens pris- og avansesystemer og alternativer til disse. Rapportene er skrevet på oppdrag fra ulike myndigheter og ga bl.a. grunnlaget for innføringen av indeksprissystemet.

Drøftingen nedenfor, som omhandler to alternative modeller for hhv patent- og generikamarkedet, tar bl.a. utgangspunkt i disse rapportene. Etter NAFs vurdering vil ingen av de to alternative modellene representere en forbedring i forhold til de modellene for patent- og generikamarkedet som NAF har foreslått under 6.2.

#### 6.3.1 Prisregulering på GIP-nivå med gevinstdelingsmodell

Dagens markedsstruktur kombinert med ordningene generisk bytte og maksimal AIP-regulering, gir grossistene et økonomisk incentiv for å beholde oppnådde rabatter i grossistvirksomheten (dvs. høyest mulig AIP), hvor de kan beholde hele rabatten, fremfor å la rabattene påvirke apotekenes innkjøpspriser og bli gjenstand for fordeling gjennom gevinstdelingsmodellen. Ved innføring av et system med maksimal GIP regulering (og AUP) vil, i følge Dalen, de økonomiske incentivene med gevinstdelingsmodellen igjen gjelde ved at kjedene vil kunne beholde deler av gevinsten/rabattene i generikasegmentet som oppnås ved å utnytte den styrkede forhandlingsmakten de representerer.

En prisregulering på GIP- og AUP-nivå, aktualiserer spørsmålet om det er behov for ytterligere regulering av priser/avanser i grossist- og apotekleddet. En samlet avanse som regulerer forholdet mellom GIP og AUP, og som dermed inkluderer både grossist- og apotekavanse vil være et mindre krevende system å håndheve. Med det store omfanget av vertikalt integrerte kjeder og kjedeavtaler vil dette representere et mindre problem enn ved tidligere struktur. Det vil imidlertid fortsatt være slik at grossistene med fri AIP vil få en sterk forhandlingsposisjon overfor de uavhengige apotekene. Grossistene kan med et slikt system fastsette en AIP slik at det økonomiske grunnlaget for videre drift av disse vil falle bort. Kjedene vil ikke ønske å presse apoteket ut av markedet dersom apoteket driver like rasjonelt som kjedene gjør det. Dessuten kan det tenkes at kjedene ønsker å skjerme uavhengige apotek under trusselen om at en konkurrerende kjede overtar lokalene og det lokale markedsgrunnlaget.

Et annet viktig problem med en slik modell, som bl.a. HEB påpeker, er knyttet til legemiddelprodusentenes muligheter til å ”kompensere” grossister for å akseptere høye innkjøpspriser, og på den måte gjøre reguleringen ineffektiv. En slik mulighet er markedsføringsstøtte, men det finnes antakelig mange måter dette kan gjøres på. Det er vanskelig for myndighetene å forby enhver slik transaksjon og/eller avtale mellom leverandører og grossister. En modell med gevinstdeling vil derfor videreføre dagens problemer knyttet til mistenkeliggjøring fra myndighetenes side, og kreve et enda større administrativt apparat til kontroll. Et system med gevinstdeling gjør det også mer kostbart for leverandørene å ”kompensere” grossistene enn et system uten gevinstdeling.

Prisregulering på grossistnivå med gevinstdeling er etter NAFs mening et lite effektivt system med særdeles høye administrative kostnader, og bør ikke innføres.

### 6.3.2 Anbud

En modell basert på anbudsprisnippet er i første rekke et virkemiddel for å stimulere til generisk konkurranse. Det henvises ofte til erfaringene fra Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) når anbud diskuteres. Dette er ikke en helt riktig sammenligning, siden effekten av en anbudskonkurranse er avhengig av en eksklusiv rett til anbudsvinneren, noe som ikke er tilfelle med LIS-ordningen.

En mulig måte å innrette et slik anbudssystem på, er at staten/Rikstrygdeverket som innkjøper innhenter opplysninger fra hver av produsentene om til hvilken pris de kan forsyne blåreseptmarkedet. Produsenten med det laveste tilbudet blir valgt, og gis en eksklusiv adgang til å forsyne blåreseptmarkedet det neste året til en pris avhengig av valg av auksjonsform. Et slikt anbudsregime må i tilfelle kombineres med avanseregulering av grossister og apotek. På grunn av legemidlenes og markedets egenskaper kan det imidlertid være problematisk med en slik eksklusiv rett, og bruk av anbudsprinsippet må derfor ses på som et supplement til andre tiltak.

Et annet alternativ er å innrette anbudssystemet tilsvarende som for LIS, hvor Helseforetakene står fritt å velge blant alternativene, men hvor de har et klart incentiv til å velge det billigste. Erfaringene viser også at legene tilknyttet det enkelte sykehus i stor grad følger opp avtalene. Det vil imidlertid kunne være større utfordringer knyttet til lojalitet med avtaleleverandørene, som følge av det store antallet allmennpraktiserende leger. Dessuten er det grunn til å tro at produsentenes reservasjonspris for levering til sykehusene er lavere enn i markedet for øvrig på grunn av den ekstraverdi sykehusmarkedet gir med hensyn til forskrivning/legemiddelbruk etter sykehusoppholdet. Dette vil mest sannsynlig gi mindre innsparinger i blåreseptsegmentet enn det LIS har oppnådd.

Et tredje alternativ er å rette anbudskonkurransen direkte mot grossistene. Staten kunne be grossistene komme med tilbud på AIP-nivå på virkestoff/styrke/legemiddelform for forsyning av blåreseptmarkedet. Grossisten med de mest kostnadseffektive logistikk-løsningene og de beste produsentavtalene, vil ha lavest reservasjonspris, og dermed ha det beste utgangspunktet for å vinne anbudet. Fordelene med et slikt system er at det styrker grossistenes forhandlingsmakt overfor produsentene og at denne gevinsten overføres til staten gjennom anbudskonkurransen. Strukturendringene i markedet, med økt vertikal integrasjon mellom grossister og apotek, gjør en slik løsning vanskelig.

Det er også andre svakheter ved anbudssystemet. For det første er det i seg selv ressurskrevende å avholde anbudskonkurranser med jevne mellomrom, særlig hvis dette

omfatter mange produkter. Disse kostnadene må veies opp mot antatte gevinster av anbudssystemet, og administrative kostnader ved alternative reguleringsformer som gir samme type effekt, for eksempel generisk referanseprising. For det andre vil kravet til eksklusivitet innebære at leger/pasienter avskjæres fra muligheten til å velge alternative produkter. Selv om disse alternativene skal være *homogene* substitutter i forhold til kjemiske virkestoffer, kan dette likevel bli oppfattet som et inngrep i valgfriheten.

NAF er kjent med at helsemyndighetene i Danmark og England har nedlagt et omfattende arbeid i å utvikle og iverksette systemer for anbudskonkurranse på legemidler. Etter grundige vurderinger, er anbud forlatt i begge land. Norske myndigheter bør legge avgjørende vekt på disse erfaringene i Danmark og England.

## 7 Blåreseptordningen

Offentlig refusjon av legemidler via folketrygden er myndighetenes viktigste virkemiddel for å sikre at befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne. Refusjonsordningen er hjemlet i lov om folketrygd § 5-14, og lov om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2. De ulike refusjonsordningene er nærmere utdypet i forskrift om stønad til dekning av viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr: De viktigste er:

- Forskriftens § 9 – sykdomsliste og legemiddelgrupper
- Forskriftens § 2 – legemidler som ikke brukes til behandling av sykdommer nevnt i § 9.
- Forskriftens § 4 – allmennfarlige smittsomme sykdommer
- Forskriftens § 10a – legemidler som ikke er oppført i preparatlisten ved en av de sykdommer som er nevnt i § 9.
- Forskriftens § 3 – sykepleiemateriell og medisinsk utstyr

### 7.1. Refusjonspolitiske mål

Refusjonsordningene skal bidra til å nå følgende mål, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) jf. Innst. O nr. 52 (1999-2000):

1. Refusjonsordningen skal sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling.
2. Den skal gi samfunnet verdier for pengene, det vil si at fellesskapet skal refundere utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten, og har god effekt i forhold til kostnadene. Det er viktig at kostnadsstyringen er god slik at en sikrer best mulig utnyttelse av ressursene.
3. Refusjonsordningen skal stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient.
4. Den skal medvirke til at individer med moderat og lav risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten på individnivå er liten og/eller usikker, tar et størst mulig eget ansvar for egen helse. Det offentlige har først og fremst forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for sykdom, hvor det finnes effektive legemidler.
5. Så langt mulig skal refusjonsordningen reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser.
6. Refusjonsordningen skal være enkel å administrere og forstå for legemiddelpolitikkenes ulike aktører.
7. Ordningen skal gi myndighetene anledning til å fjerne medikamenter hvor det dokumenteres at nytten ikke står i forhold til kostnadene.

For apotekene er det viktig at det finnes en refusjonsordning som gir befolkningen en god tilgjengelighet til legemidler, medisinsk utstyr og farmasøytiske tjenester uavhengig av betalingsevne. For apotekene er det videre spesielt viktig at refusjonsordningen er enkel å administrere og å forstå, både for pasienter/kunder, leger og apotek, jfr. mål nr. 6.

Blåreseptordningen er myndighetenes hovedverktøy for å realisere målsettingen om å sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling. Sammen med ”unntaksordningene” i forskriftens §§ 2 og 10a, samt § 4 som også er hjemlet i smittevernloven, må den norske refusjonsordningen i hovedsak kunne beskrives som god, sammenlignet med ordningene i andre land.

Selv om det de senere år er skjedd forbedringer i refusjonsordningen, bl.a. med kravet til helseøkonomiske analyser for opptak og de administrative endringene som ble gjennomført i 2003, er det likevel klare svakhetspunkter ved ordningen. Myndighetene har tydelige problemer med å gjennomføre en målretting som er ønskelig innenfor ordningen uten at dette fører til for mange negative konsekvenser for pasienter. Over tid har ordningen utviklet seg til å bli et "lappeteppe" av tillegg; det gjelder bl.a. sykdomslisten, der en opprydding er nødvendig. Mange sider ved refusjonsordningen og regelverket for bl.a. egenbetaling og egenandeler er vanskelig å forstå for pasienter/kunder. Ordningen er også blitt tung å administrere for de som skal praktisere den; ikke minst gjelder det for apotekene.

Selv om refusjonsordningen på tross av mange innvendinger i hovedsak må anses som god, må man bl.a. vurdere i hvilken grad den bidrar til å realisere de legemiddelpolitiske målsettingene, og om den vil være et fornuftig styringsverktøy i fremtiden når en tar hensyn til de viktigste utviklingstrekkene omtalt innledningsvis under kapittel 4.

I de tidligere kapitlene 3 til 6 har vi bl.a. foretatt en vurdering av de legemiddelpolitiske målsettingene, pekt på områder som etter vår vurdering vil utgjøre hovedutfordringene fremover, samt fremmet forslag til tiltak som vil bidra til en bedre realisering av målsettingene på legemiddelfeltet. Dette gjelder spesielt tiltak knyttet til sikker og rasjonell legemiddelforskrivning og -bruk, samt en mer hensiktsmessig innretting av pris- og avansereguleringen. Dette er tiltak som etter NAFs vurdering i høyeste grad vil bidra til en bedre måloppnåelse også for refusjonsordningen.

I det følgende vil vi derfor i hovedsak konsentrere oss om vurderinger og forslag til endringer av refusjonsordningen ut fra et farmasøytfaglig og administrativt perspektiv.

## **7.2 Blåreseptordningen i apotekpraksis**

### **Hvilke legemidler og medisinsk utstyr skal inn i blåreseptordningen**

Blåreseptordningen er myndighetenes løsning på behovet for å gjøre legemidler og medisinsk utstyr økonomisk tilgjengelig for befolkningen. Myndighetene fastsetter kriteriene for å ta produkter inn i og ut av ordningen.

I praksis har myndighetene overlatt til markedsmekanismene å sørge for at aktuelle produkter søkes inn i blåreseptordningen. Det foreligger altså ingen myndighetsbaserte helse- eller behovsvurderinger som bevirker at nødvendige/relevante produkter aktivt styres inn i blåreseptordningen.

Apotekene mener at markedsmekanismene sammen med gjeldende dokumentasjonskrav og administrative ordninger i tilstrekkelig grad sikrer at innovative legemidler kommer inn i ordningen. Det er mer uklart om dagens ordninger sikrer at legemidler og medisinsk utstyr av mindre økonomisk interesse for produsenten i tilstrekkelig grad tas inn i ordningen.

Eksempler på legemidler som refunderes i blåreseptordningen men som ikke er økonomiske interessante for legemiddelindustrien er:

- Folsyre NAF tabletter 1 mg
- Fenemal NAF tabletter 15 mg
- Fenytoin NAF tabletter 25 mg
- Kolkisin NAF tabletter 0,5 mg

Disse legemidlene ville forsvunnet fra markedet og følgelig også falt ut av blåreseptordningen dersom ikke apotekene gjennom serviceproduksjonsordningen hadde tatt et ansvar for å gjøre dem tilgjengelig for de små pasientgruppene som har behov for dem.

I forbindelse med innføring av APOK har apotekene erfart at medisinsk utstyr til spesielle pasientgrupper har falt utenfor ordningen enten fordi produsentene ikke finner det økonomisk interessant, eller fordi deres kunnskaper om Rikstrygdeverkets praksis vedrørende produkt- og prislister under § 3, er mangelfulle.

### **Regelverket, tilgjengelighet og informasjon**

Skal blåreseptregelverket kunne etterleves og forstås er det en forutsetning at regelverket til enhver tid er oppdatert og tilgjengelig for alle aktører, både pasient, lege og apotek. Forskriften og rundskriv til denne må være tydelige og tilstrekkelig detaljerte slik at både pasient, lege og apotek lett kan forstå hva som gjelder. At legene er oppdatert på regelverket har stor betydning for hvor lett/vanskelig apotekets arbeid knyttet til ekspedisjon av blåresepter er. Gode kunnskaper hos legene om regelverket vil også forenkle trygdekontorenes arbeid. Ved oppdateringer av regelverket er det derfor ønskelig at Rikstrygdeverket har en aktiv informasjonsstrategi overfor forskriverne.

Rikstrygdeverkets kontrollprogram APOK er tatt i bruk i alle apotek fra januar 2004. Dette programmet bidrar til å sikre at apotekenes krav overfor Rikstrygdeverket er i henhold til regelverket. Siden det er legene som forskriver legemidler for trygdens regning, bør det stilles krav om at legejournalssystemene skal inneholde kontroll på om resepter skrives ut i henhold til regelverket. Som en konsekvens ville det bli langt færre refusjonsmessige avklaringer å gjøre i etterkant av forskrivningen, og følgelig ville både pasient, lege og apotek "tjene" på en slik ordning.

### **Regelverket må være lett å forstå, praktisere og forklare**

Både for pasient, lege og apotek er det viktig at blåreseptordningen har en logisk oppbygning med enkle hovedregler og få unntak og spesialordninger. I de senere årene har apotekene opplevd at myndighetene i sin streben etter å nå legemiddeløkonomiske mål innenfor blåreseptordningen konstruerer særregler og systemer som avviker fra hovedreglene. Mange slike særregler bidrar til å gjøre blåreseptsystemet komplisert og uoversiktlig, med den følge at det blir vanskeligere for både leger og apotek å praktisere og etterleve regelverket korrekt.

Apotekene opplever å bruke stadig mer tid og ressurser knyttet til internopplæring om og praktisk etterlevelse av nye særregler relatert til myndighetenes reguleringer på blåreseptområdet. Indeksprissystemet er eksempelvis ikke lett forståelig verken for apotekansatte eller apotek kunder.

Pasientene opplever deler av blåreseptsystemet som uforståelig, og både leger og apotek må bruke atskillige ressurser på å forklare pris-, refusjons- og egenandelsregler. Denne tiden er tapt for veiledning og rådgivning til pasientene om terapi og legemiddelbruk. Det er utvilsomt pasientene som taper mest på dette.

Blåreseptregelverket og andre støtte- og bidragsordninger bør også harmoniseres så langt som mulig. Det er ikke alltid tilfelle i dag. Et eksempel er reglene knyttet til ordningen som sikrer unge kvinner gratis p-piller fra og med måneden etter fylte 16 år, og til og med måneden før fylte 20 år. Alle andre ordninger knyttet til egenandeler eller egenandelsfritak på legemiddelområdet forholder seg til fødselsdato. P-pille-aldersgrensene virker umiddelbart



ulogiske både for apotekene og for kvinnene, og regelen medfører således atskillige diskusjoner og forklarings situasjoner i apotek. Tiden kunne vært brukt atskillig mer fornuftig.

### **Blåresepter som engangsresepter**

Dagens ordning med reitererte blåresepter medfører at Rikstrygdeverket som hovedregel får resepten tilsendt lenge etter at oppgjør er utbetalt til apoteket. Dette betyr at Rikstrygdeverket ved utbetaling som hovedregel ikke har originaldokumentasjon (originalresepter) som grunnlag for sine utbetalinger. Apotekene er kjent med at dette er en situasjon Rikstrygdeverket finner uholdbar.

En aktuell løsning på dette problemet vil være å gå over til et system hvor blåresepter er engangsresepter. Dette vil umiddelbart medføre at alle utbetalinger fra Rikstrygdeverket er fullstendig dokumentert i og med at alle ferdig-ekspederte blåresepter følger som bilag til apotekenes oppgjørskrav.

På blåresept bør det fortsatt kunne forskrives legemidler m.m. for tre måneders forbruk. Dermed vil legemiddelforskrivning til en pasient for ett års varighet kreve fire resepter. Endringen vil ikke øke behovet for legekonsultasjoner.

Dagens ordning innebærer at et flertall av blåreseptene ekspederes flere ganger. Selv om alle ekspedisjoner påføres resepten mister i praksis mange pasienter oversikten over hvor mange legemidler de har fått ekspedert og hvor mye som er igjen på resepten. En overgang til engangsresepter vil lette pasientenes oversikt over sine resepter. Engangsresepter vil gi et ryddigere system og forhindre uklarheter og misforståelser siden resepten enten er, eller ikke er, ekspedert.

Apotekene vurderer det som en fordel å fortløpende kunne dokumentere sine krav overfor Rikstrygdeverket.

### **Egenandeler**

En endring fra reitererte til engangs blåresepter vil også åpne for endret praktisering av egenandelsbetaling. Det vil kunne medføre fordeler både for pasienter og apotek.

Dagens egenandelssystem er komplisert og kan i praksis være umulig å praktisere helt korrekt. Pasienten skal betale en egenandel pr resept pr tre måneders forbruk. En resept er definert som resept fra samme lege/samme dato, også når det dreier seg om flere fysiske resepter. Bestemmelsene om egenandelsbetaling gjelder i prinsippet på tvers mellom apotekene, - slik at apoteket må sjekke om og når eventuelle andre apotek har avkrevet pasienten egenandel. Det kan ofte være vanskelig å vurdere om pasienten skal belastes for ny egenandel eller ikke.

Med engangs blåresepter vil det være naturlig at pasienten betaler egenandel pr resept. Slik vil ordningen med egenandelsbetaling bli langt enklere å forstå for pasientene og langt enklere for apotekene å praktisere og forklare overfor pasientene.

For Rikstrygdeverket ville det bli enklere enn i dag å føre tilsyn med at ordningen med egenandel etterleves korrekt, samtidig som omleggingen vil være helt uten kostnader for Rikstrygdeverket.

## **Fleksibilitet**

Blåreseptregelverket må være tydelig og presist. Samtidig er det av hensyn til pasient nødvendig at systemene åpner for en viss fleksibilitet. Reglene som på særskilte kriterier gir apotekene anledning til å foreta nødekspedisjoner for trygdens regning er et eksempel på slik fleksibilitet. Apotekene mener det er viktig at denne ordningen videreføres.

En annen form for fleksibilitet er knyttet til at Rikstrygdeverket har godkjent at sykehusapotekene, for trygdens regning, ekspederer legemidler og dietetiske næringsmidler for sondenæring/gastronomi som ellers må godkjennes av trygdekontoret. Godkjennelsen gjelder pasienter som ved utskrivning fra sykehus ikke kan ha avbrudd i behandlingen. Forutsetningen er at pasienten ikke kan betale på stedet, og godkjennelsen gjelder bare for inntil en måneds behandling.

Regelen skaper imidlertid problemer fordi mange pasienter kommer til sitt lokale apotek med slike resepter. Da kan de ikke få den service som de forventer siden lokalapotek og sykehusapotek har ulike rettigheter. At unntaksregelen bare skal gjelde for sykehusapotek er til ulempe for pasientene, og ordningen oppleves også av de lokale apotekene som konkurransevridende. NAF mener derfor at denne unntaksregelen bør gjelde generelt, for alle apotek.

Skal denne unntaksregelen fungere godt, er det også en forutsetning at trygdekontorene fatter vedtak innen ”en-månedensfristen”. Det skjer ikke i tilstrekkelig grad i dag.

## **E-resepter**

Det planlegges nå en løsning for e-resepter som sikrer pasientens rett til fritt valg av apotek og som ivaretar behovet for at legen skal kunne forskrive legemidler for ett års forbruk (jamf. høringsdokumentet Ny handlingsplan for elektronisk samarbeid i helse- og sosialsektoren).

Den planlagte løsningen vil sikre at RTV vil kunne få elektronisk kopi av både den signerte originalresept og det som er ekspedert i apoteket. Dermed vil Rikstrygdeverket kunne få full oversikt over eventuelle avvik mellom det som faktisk ble forskrevet og det som ble ekspedert.

Elektroniske resepter krever et standardisert datagrunnlag hos avsender og hos mottaker. Reseptene krever også at det er definert hvilke data som kan/skal sendes fra lege til apotek på de ulike resepttyper. Det standardiserte datagrunnlag og den standardiserte reseptmeldingen vil fungere som forskrivningsstøtte for legene, og bidra til å øke kvaliteten i forskrivningen.

## **Fra refusjonspunkter til ICPC-diagnosekoder**

Forskriftens § 9 er bygget opp, gjennom mange år, som en liste over ”sykdommer” (refusjonspunkter) med tilhørende legemiddelgrupper. § 9 har en grov inndeling hvor sykdommene dels er store samlegrupper av ulike diagnoser, dels representerer refusjonspunktene mer spesifikke diagnoser. Å endre fra bruk av refusjonspunkter til bruk av diagnosekoder etter ICPC-systemet (International Classification of Primary Care) gir mulighet til å øke presisjonen i sykdomslisten. Preparatlisten vil som en følge av en omlegging også bli mer spesifikk. ICPC-kodene benyttes allerede i legejournalssystemer og ved dokumentasjon i forbindelse med legenes fakturering overfor RTV. Å bruke samme kodeverk (ICPC-koder) både i legejournal og på blåresept burde være en klar forenkling for legene.

For apotekene vil overgang til samme diagnosekoder som brukes av legene, lette kommunikasjonen med forskriverne. Apotekets arbeid knyttet til veiledning av pasienter om deres legemidler og bruken av dem vil bli forbedret siden apotekene vil ha et bedre grunnlag å veilede ut fra. En omlegging vil dermed komme pasientene til gode.

Endring til bruk av ICPC-koder vil være nyttig for RTV ved tilsyn både i forhold til legenes forskrivning og apotekenes ekspedisjon av legemidler over blåreseptordningen.

I tillegg vil en slik endring være av stor betydning for helsemyndighetene for øvrig som for første gang vil kunne få mulighet til å følge legemiddelforskrivning og -bruk på diagnosnivå. Bruk av ICPC-koder vil således gi helt nye muligheter innen legemiddelepidemiologisk forskning med Reseptregisteret som utgangspunkt.

### **Apotekenes kontrolloppgaver på vegne av myndigheter**

Apotekene har ved sine oppgaver knyttet til blåreseptordningen ansvar for å praktisere regelverket korrekt. Apotekenes ekspedisjonssystem FarmPro og Rikstrygdeverkets elektroniske kontrollprogram APOK støtter apotekene i dette arbeidet.

Apotekene forutsetter i sitt arbeid at legenes forskrivning på blåresept følger de krav som er gitt i forskriften og rundskriv og retningslinjer til denne. Apotekene forutsetter videre at Rikstrygdeverket selv fører tilsyn med legenes etterlevelse av blåreseptregelverket.

Det er ikke hensiktsmessig at apotekene har kontrolløroppgaver knyttet til regulatoriske forhold som f eks krav om legers påføringer av at legemidlet er instituert av spesialist, eller andre spesielle krav som Rikstrygdeverket stiller til legenes forskrivning. Å pålegge apotekene slike oppgaver overfor legene er uheldig for apotekenes samarbeid med legene som i alt hovedsak bør være legemiddelfaglig og pasientorientert.

### **Særskilt attestering av refusjonspunkter bør utvikles**

Rikstrygdeverket krever i dag at apotekene særskilt attesterer for at legemidlene refunderes etter de ulike refusjonspunktene. Dette skal gjøres ved å påføre refusjonspunkt, dato og signatur i et særskilt felt på blåresepten.

Apotekene er selvsagt innforstått med at de må kvittere og stå til ansvar for de ekspedisjoner som gjøres for trygdens regning. Hver enkelt legemiddelekspedisjon som foretas i apotek blir signert av ansvarlig farmasøyt. Gjennom sin signatur bekrefter farmasøyten at legemiddelekspedisjonen er korrekt både med hensyn til de legemiddelfaglige og refusjonsmessige aspekter. En ekstra særskilt kvittering for at refusjonspunktet er korrekt oppleves som unødvendig og uhenksom.

### **Real-time-oppgjør**

I dag forskutterer apotekene i praksis Rikstrygdeverkets utgifter over blåreseptordningen med inntil 14 dager. Apotekene får ingen direkte økonomisk kompensasjon for dette. Med APOK og elektronisk oppgjørsordning bør det være et mål å etablere real-time-oppgjør.

## Oversikt over vedlegg

- Program for helseøkonomi (HEB):
  - Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet, og
  - Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet

Begge rapporter er tidligere overlevert Helsedepartementet, og er følgelig ikke med i denne oversendelsen

- Notat om ”Sykehusapotekenes rolle i Norge”
- Drug-Related Morbidity and Mortality: Journal of the American Pharmaceutical Association, March/April Vol. 41, No. 2
- Rapport fra Apoteket AB og Vårdförbundet: Feilaktig og ineffektiv legemiddelbruk
- **BR**ansjesterandarder for Apotek