



# 3 PRISFASTSETTELSE

Som i de aller fleste vestlige land regulerer også norske myndigheter prisene på reseptpliktige legemidler. Den viktigste begrunnelsen for dette er å skjerme samfunnet og befolkningen mot urimelig høye legemiddelpriser, siden vilkårene for priskonkurranse er dårligere i legemiddelmarkedet enn i de fleste andre markeder.

Viktigst i denne sammenheng er mangelen på konkurrerende alternative legemidler i perioden et legemiddel er patentbeskyttet, kombinert med tredjepartsfinansiering gjennom blåreseptordningen. Det siste fører til lav prisfølsomhet, ettersom den «tredjepart» som betaler for legemidlet (i Norge folketrygden via refusjonsordningen), er en annen enn den som bestemmer legemiddelbruken (legen), som igjen er en annen enn brukeren.

I dette kapitlet beskrives hvordan prisene på legemidler i Norge blir fastsatt, avhengig av karakteristika for de ulike legemidlene.

Til slutt i kapitlet gis det en kort beskrivelse av hvordan prisene blir fastsatt og reguleringstiltak benyttet, både i Europa generelt, og i de nordiske landene spesielt.



### 3.1 OFFENTLIGE AVGIFTER

#### Legemiddelomsætningsavgiften

Apotekene har i mer enn hundre år betalt en avgift til statskassen på legemiddelomsætningen. Fra 1. januar 2002 ble den daværende apotekavgiften, som var en progressiv avgift innkrevd på detaljistnivå, erstattet med en legemiddelomsætningsavgift, som er en flat avgift innkrevd på grossistnivå<sup>1</sup>.

Legemiddelomsætningsavgiften er en såkalt sektoravgift. Statens formål med sektoravgifter er helt eller delvis å finansiere utgiftene til bestemte tiltak innenfor vedkommende sektor. Legemiddelomsætningsavgiften dekker utgiftene til tilskudd til fraktrefusjon av legemidler, drift av de regionale legemiddelinformasjonsenheterne (RELIS), stipendier og tilskudd til apotek m.v.

Avgiften innkreves av grossistene på vegne av staten ved at avgiftsbeløpet tillegges på fakturaen til apoteket. Fra 2003 til og med 2008 var avgiften på 1,3 prosent av innkjøpsverdien (ekskl. mva). Dette ga større inntekter for staten enn utgifter på sektoren. Under budsjettbehandlingen høsten 2008 ble prosentsatsen derfor redusert, og er fra 1. januar

2009 på 0,55 prosent. Apotekene har ikke anledning til å kreve avgiften dekket av kunden, og må således dekke avgiftsbeløpet av apotekavansen.

Det er anslått at apotekene kommer til å betale om lag 156 mill. kroner i avgift for 2008. For driftsåret 2007 ble det betalt inn 153,5 mill. kroner.

#### Merverdiavgift

For alt salg av legemidler, både reseptpliktige og reseptfrie, avkreves full merverdiavgift på 25 prosent. For næringsmidler er det 14 prosent merverdiavgift. Næringsmidler omfatter praktisk talt alle varer som kan tygges, suges eller svelges av mennesker, med unntak av legemidler. Næring som inntas via sonde direkte til magesekk eller tarm, anses ikke som legemiddel, men som næringsmiddel. Andre varer som selges i apotek med 14 prosent merverdiavgift, er helsekostpreparater, vitamin/mineralpreparater som ikke er godkjent som legemidler, tran, vingjær, krydder, konserveringsmidler og andre tilsetningsstoffer til mat, som skal spises, brukes til te osv., tyggegummi og drops/pastiller/halstabletter.

<sup>1</sup> Legemiddelomsætningsavgiften er hjemlet i Legemiddeloven § 18 første ledd, jf grossistforskriften kapittel VI.

## 3.2 RESEPTPLIKTIGE LEGEMIDLER

Hovedprinsippene i dagens norske prissystem for legemidler er fra 1995<sup>2</sup>. Da ble kravet om like priser over hele landet opphevet, samt ordningen med maksimalpriser og -avanser på reseptfrie legemidler og – noe senere – på apotektilvirkede legemidler. Regulering av prisen fra produsent til grossist, dvs. grossistenes innkjøpspris (GIP), ble også avvirket. I stedet innførte man et maksimalprissystem, hvor myndighetene fastsetter en maksimal innkjøpspris til apotek. Dette gjøres for hvert reseptpliktig legemiddel som godkjennes for markedsføring i Norge. I tillegg har man den tradisjonelle reguleringen av apotekets maksimale utsalgspris og maksimale avanser. Fastsettelsen av maksimalpris er en prosedyre i tre trinn som er nærmere beskrevet nedenfor.

### Maksprisregulering - fastsettelse av maksimalpris

Legemidler må ha offentlig godkjent maksimalpris før de kan markedsføres. Dette gjelder *alle* humane, reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse, enten legemidlene er patentbeskyttede eller ikke og uavhengig av om de refunderes på blå resept. Fastsettelse av maksimalpris skjer i Statens legemiddelverk med Helse- og omsorgsdepartementet som klageinstans og foregår i tre trinn:

### Trinn 1 Internasjonal referanseprising

I Legemiddelverkets retningslinjer fastsettes maksimal *innkjøpspris* for apotek lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i følgende ni land: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Denne typen prisregulering betegnes ofte som internasjonal referanseprising. Dersom det ikke finnes en markedspris i noen av de landene som inngår i prissammenligningen, vil Legemiddelverket som hovedregel benytte de landene hvor markedspris foreligger. Grunnen til at de ovennevnte ni landene brukes, er at de blir sett på som de mest relevante å sammenligne Norge med.

<sup>2</sup> Forskrift om prisfastsettelse av legemidler av 16. desember 1994 nr. 1116. Forskriften trådte i kraft 1. januar 1995

### Trinn 2 Avansefastsettelse

Avansen til apotekene fastsettes med en bestemt presentsats og et kronetillegg per pakning, avhengig av apotekenes innkjøpspris. For A- eller B-preparater<sup>3</sup> tilkommer et eget kronetillegg. Oversikt over avansefastsettelsen er gitt i tabell 3.2.1.

Tabell 3.2.1 Maksimal apotekavanse for reseptpliktige legemidler i Norge

AIP	Prosent-tillegg	Kronetillegg per pakning	A/B preparat – kronetillegg per solgte pakning
0 - 200	8,0	21,50 kr	10,00 kr
> 200	5,0		

Apotekavansen på et preparat som ikke er et A/B-preparat, og hvor apotekenes innkjøpspris (AIP) er på 300 kroner, vil da bli:

$$\text{Avanse} = (200 \text{ kr} \times 0,08) + (100 \text{ kr} \times 0,05) + 21,50 \text{ kr} = 42,50 \text{ kr}$$

Av denne avansen må apoteket betale legemiddel-omsetningsavgift på 1,3 prosent av AIP. I dette tilfellet tilsvarer det  $(300 \text{ kr} \times 0,013) = 3,90$  kroner.

Fra 1. januar 2009 vil avansesatsene endres. Dette er omtalt i kap. 5.5.

### Trinn tre Merverdiavgift

Apotekenes innkjøpspris summeres med avansen, og summen tillegges merverdiavgift på 25 prosent. Dette gir den maksimale prisen et apotek kan selge et legemiddel for.

<sup>3</sup> Legemidler som inneholder narkotiske og/eller psykotrope stoffer



### **Gevinstdeling**

Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden (gevinstdelingsmodell)<sup>4</sup>. Dette gjelder imidlertid ikke for produkter som er med i trinnprissystemet. I trinnprissystemet mottar apoteket eventuell differanse mellom trinnpris og faktisk pris.

### **Revidering av maksimalpris**

Statens legemiddelverk, og legemiddelprodusentene, kan på eget initiativ ta opp spørsmål om prisendringer, dersom endrede forhold tilsier det<sup>5</sup>. Legemiddelverket vurderer prisene på 300 av de mest omsatte virkestoffene hvert år, for å sikre at maksimalprisene reflekterer prisutviklingen i Europa og bytteforholdet mellom valutaer. I oktober hvert år offentliggjør Legemiddelverket listen over hvilke

virkestoff som skal få revurdert sin maksimalpris det påfølgende året, samt angivelse av i hvilke måneder dette skal skje for de ulike legemidlene.

For de legemidlene hvor prisene skal revideres, sender Legemiddelverket ut en forespørsel om prisopplysninger til originalprodusenten. Produsenten blir da bedt om å dokumentere prisene i de ni landene. Årsaker til endringer i maksimalpris kan for eksempel være endringer i det europeiske prisbildet, endrede valutakurser eller at legemidlet trekkes fra et av de ovennevnte ni europeiske landene.

Legemiddelverket har mulighet til å justere prisene hvert halvår de første årene et legemiddel er på markedet.

Nedenfor vises to eksempler på hvordan apotekenes utsalgspris fordeles mellom grossist/leverandør, avanse til apotek og avgifter til staten, når utsalgsprisen er 100 kroner og 350 kroner.

<sup>4</sup> Legemiddelforskriften § 12-3

<sup>5</sup> Legemiddelforskriften § 12-5

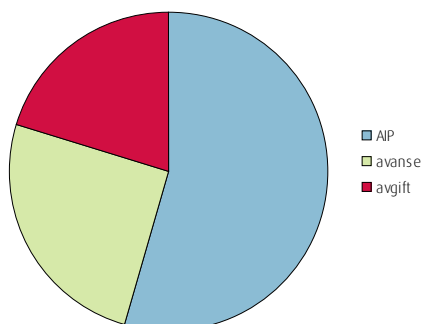
**Tabell 3.2.2** Priseksempel: Utsalgsspris i apotek (AUP) = 100 kr inkl. mva.

Gjennomsnitt av de tre billigste AIP land	54 kr
Apotekavanse: $(54,17 \times 0,08) + 21,50 - 0,70$	25 kr*
Merverdiavgift $(80 \times 0,25)$	20 kr
Apotekenes utsalgspris	100 kr

\*av dette er 0,70 kroner legemiddelomssetningsavgiften (som er trukket fra avansen)

**Figur 3.2.1** Priseksempel: Utsalgsspris i apotek (AUP) = 100 kr. inkl. mva.

AUP = 100 kroner



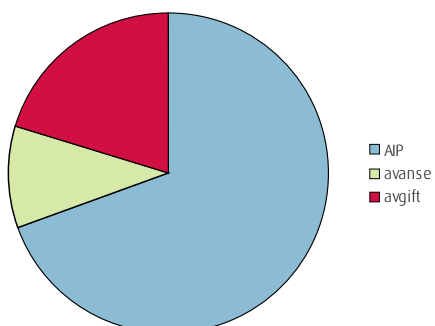
**Tabell 3.2.3** Priseksempel: Utsalgsspris i apotek (AUP) = 350 kr inkl. mva.

Gjennomsnitt av de tre billigste AIP land	240 kr
Apotekavanse: $(200 \times 0,08) + (40,5 \times 0,05) + 21,50 - 3,13$	36 kr*
Merverdiavgift $(280 \times 0,25)$	70 kr
Apotekenes utsalgspris	350 kr

\*av dette er 3,13 kroner legemiddelomssetningsavgiften (som er trukket fra avansen)

**Figur 3.2.2** Priseksempel: Utsalgsspris i apotek (AUP) = 350 kr inkl. mva.

AUP = 350 kroner



### 3.2.1 Legemidler med patentbeskyttelse

Prisfastsettelsen på legemidler med patentbeskyttelse følger maksimalprisreguleringen som beskrevet ovenfor.

I tillegg til maksimalprisreguleringen finnes det legemidler som i spesielle tilfeller kommer inn under avtalen med Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS), som er nærmere omtalt i kap. 3.3.

Statistikk over de faktiske prisene på legemidler uten generisk konkurranse, herunder legemidler med patentbeskyttelse, er gitt i kap. 4.2.

### 3.2.2 Legemidler med generisk konkurranse – trinnprissystemet

Trinnprissystemet ble etablert 1. januar 2005, og omfattet da 21 virkestoffer. Siden etableringen har ytterligere 26 virkestoffer blitt inkludert, og per 1. januar 2009 er 47 virkestoffer med i trinnprissystemet. Trinnprissystemet sørger for at legemidler som opprinnelig var høyprislegemidler med patentbeskyttelse, automatisk går ned i pris «trinnvis» når de får konkurranse fra generiske alternativer.

Trinnpris fastsettes når originalpreparatet har fått stabil generisk konkurranse i Norge fra minst ett generisk preparat<sup>6</sup>. Trinnprisene fastsettes på AUP-nivå (apotekenes utsalgspris). De generiske konkurrentene må være oppført på Legemiddelverkets bytteliste, som er nærmere omtalt i kapittel 4.3.1. Byttelisten inneholder flere legemidler enn de som er med i trinnprissystemet.

Virkestoffer som inkluderes i trinnprissystemet får en prisreduksjon ved inklusjon, og et kutt seks måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff. Hvis virkestoffet 12 måneder etter siste kutt går over en terskelverdi, som avhenger av omsetning før inklusjon i trinnprissystemet, vil trinnprisen reduseres ytterligere. Oversikt over prisreduksjonene i trinnprissystemet er gitt i tabell 3.2.4.

Forutsetningen for at et legemiddel skal komme på Legemiddelverkets bytteliste, er at legemidlet må ha markedsføringstillatelse, og at det anses som likeverdig med et annet legemiddel. Legemiddelverket bestemmer hvilke legemidler som skal vurderes som byttbare, og publiserer en bytteliste som distribueres til apotekene. Byttelisten oppdateres månedlig. Se nærmere kap. 4.3.1.

Det fastsettes en trinnpris per byttegruppe, differensiert for hhv. små og store pakninger. Alle apotek er forpliktet til å tilby kundene minst én liten og én stor pakning i hver byttegruppe til trinnpris. Trinnprisen er det maksimale beløp folketrygden refunderer. Unntak gjelder dersom legen har medisinsk grunn til å reservere pasienten mot bytte. I slike tilfeller skal folketrygden refundere legemidlets pris fullt ut, uavhengig av trinnpris.

Det kan tenkes tilfeller der anvendelse av de fastsatte kuttsatsene leder til så lav trinnpris, at ingen leverandører vil ønske å selge legemidlet i Norge. For å unngå dette har Legemiddelverket mulighet til å fastsette trinnprisen ved skjønnsan-

Tabell 3.2.4 Prisreduksjoner i trinnprissystemet i 2008

Omsetning siste 12 måneder for generisk konkurranse*		< 100 mill. kr	> 100 mill. kr	
1. kutt	Når legemidlet inkluderes i trinnprissystemet	30 %	30 %	
2. kutt	6 mnd. etter generisk konkurranse	55 %	75 %	
Omsetning minst 12 måneder etter siste kutt*		> 15 mill. kr	> 30 mill. kr og < 100 mill. kr	> 100 mill. kr
3. kutt	Tidligst 12 mnd. etter siste ordinære kutt	65 %	80 %	85 %

\*Omsetning oppgis for 12 måneder, AUP i mill. kroner.



vendelse. For eksempel har Legemiddelverket skjønsmessig fastsatt prisen på den mest omsatte pakningen av virkestoffet diklofenac<sup>7</sup>. Denne pakningen skulle etter vanlige regler vært kuttet med 65 prosent. Ved normal avansefastsettelse ville dette gi en innkjøpspris for apotek på 1,56 kroner per pakning, noe som da skulle dekket produksjon, frakt og administrasjonsutgifter for produsent og grossist. For denne prisen var det trolig ingen som ville vært villig til å tilby preparatet. Legemiddelverket fastsatte derfor prisen skjønsmessig til 32,50 kroner per pakning, et kutt i forhold til utgangspris på 50,5 prosent (AIP = 4,17 kr per pakning).

Selv om trinnprisen er den maksimale prisen folketrygden refunderer, kan en legemiddelprodusent velge at legemidlet skal ha en pris lik maksimalpris, altså høyere enn trinnprisen. Salg til priser høyere enn trinnpris forutsetter at enten

pasienten eller legen reserverer seg mot bytte. Dersom pasienten selv velger et legemiddel med en pris høyere enn trinnpris, må forskjellen mellom trinnpris og legemidlets pris betales av pasienten. Pasientens eventuelle ekstra egenbetaling vil da ikke inngå i beregningsgrunnlaget for frikort. I tabell 3.2.5 er det vist et regneeksempel på hvor mye pasienten må betale for et legemiddel med en opprinnelig pris (før legemidlet kom inn i trinnprissystemet) på 1 000 kroner.

For å sikre tilgangen av legemidler til trinnpris er grossistene forpliktet til å tilby apotekene minst én pakning innen hver byttegruppe til «innkjøps»-trinnpris<sup>8</sup>. Tilsvarende plikter apotekene å tilby minst én pakning til trinnpris overfor sine kunder<sup>9</sup>.

Statistikk på de faktiske prisene på legemidler innenfor trinnprissystemet er gitt i kap. 4.3.3.

**Tabell 3.2.5 Regneeksempel med et legemiddel som opprinnelig koster 1000 kroner i utsalgspris hos apotek**

	AUP	Pasientens egenandel <sup>1</sup>	Folketrygdens refusjon	Pasientens egenandel + ekstrabetaling ved reservasjon
Originalpreparat før utløp av patentbeskyttelse	1000	360	640	360 + 0 = 360
Trinnpris med 30 prosent prisreduksjon	700	252	448	252 + 300 = 552
Trinnpris med 75 prosent prisreduksjon	250	90	160	90 + 750 = 840

<sup>1</sup>Pasientens egenandel er 36 % av apotekets utsalgspris. Når frikortgrensen på 1740 kr (2008) er nådd skal pasienten ikke betale egenandel.

<sup>7</sup> Voltaren 50 mg, 20 pakning

<sup>8</sup> Legemiddelforskriften §12-19

<sup>9</sup> Legemiddelforskriften §12-18





### 3.2.3 Legemidler med generisk konkurranse som ikke er med i trinnprissystemet

Ikke alle legemidler som har generisk konkurranse er med i trinnprissystemet. Legemiddelverket har mulighet til å unnlate å ta et virkestoff inn i trinnprissystemet hvis det er særlige grunner som taler for dette. Dette kan for eksempel være at:

- maksimalprisen for originalpreparatet før legemidlet fikk generisk konkurranse ikke er kjent,
- det er vanskelig å fastslå hva som er originalpreparatet,
- omsetningen for legemidlene er lav,
- særlige farmakologiske grunner foreligger,
- legemidlene har begrenset byttbarhet,
- reseptstatus taler for det, eller
- særlige innkjøpsordninger gir tilnærmelesvis samme prisreduksjon.

### 3.2.4 Legemidler uten generisk konkurranse selv om patentet er utløpt

Enkelte legemidler har ikke generisk konkurranse, selv om patentbeskyttelsen er utløpt. For disse legemidlene er prisen ofte for lav til at noen generikaprodusenter ønsker å levere, eller at produksjonskostnadene eller høye etableringskostnader gjør at de avstår fra å starte opp egen produksjon. Et eksempel på slike legemidler er Marevan, et blodfortynnende legemiddel, som har vært på markedet lenge. Produktet er så billig at det trolig ikke er noe forretningsmessig grunnlag for andre produsenter å produsere legemidler med det samme virkestoffet.

### 3.3 SÆRSKILTE ORDNINGER

#### LIS-avtalen

*Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS)* er en organisasjon som eies av de regionale helseforetakene. LIS har til oppgave å konkurransesutsette sykehusenes legemiddelinnkjøp. LIS forhandler priser med legemiddelprodusentene på vegne av sykehusene, gjennom anbuds konkurranser på utvalgte legemidler.

For de legemiddelprisene som LIS har fremforhandlet på vegne av sykehusene, anvendes ikke gevinstdelingsmodellen (omtalt i kap. 3.2). Sykehusene får hele differansen<sup>10</sup>.

#### Apotekproduserte produkter

Apotekproduserte legemidler har fri prisfastsettelse<sup>11</sup>. Kjerneområdet for apotektilvirkede legemidler er legemidler som farmasøytisk industri av ulike grunner ikke lenger tilbyr. Sortimentet omfatter apotekenes spesialproduserte hostesaft, hudmidler, kremer og salver. Legemiddelverket kan velge å fastsette en maksimalpris hvis særlige hensyn taler for dette, men har foreløpig ikke benyttet seg av denne muligheten. Fra og med 2008 har det imidlertid vært fastsatt en maksimal refusjonspris på enkelte varer, herunder enkelte morfinpreparater.

#### Reseptpliktige legemidler på godkjeningsfritak

Som hovedregel skal legemidler som omsettes i Norge ha markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk. Det er imidlertid åpning i regelverket for at man også skal kunne omsette legemidler som ikke har slik tillatelse. Ordningen er kjent som «godkjeningsfritak». Det følger et særlig ansvar for legen å forskrive ikke-godkjente

legemidler. Legens må bl.a. sørge for å ha de nødvendige opplysninger om preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Det er utviklet rutiner for omsetning av en rekke legemidlene uten markedsføringstillatelse. Når et slikt preparat skal utleveres, kontrollerer apoteket om preparatet står på Legemiddelverket liste (negativliste) over legemidler uten markedsføringstillatelse som ikke kan utleveres uten skriftlig godkjenning fra Legemiddelverket, eller om preparatet står på listen (positivliste) over legemidler som kan ekspederes av apoteket uten Legemiddelverkets eksplisitte samtykke. Alle legemidler med markedsføringstillatelse i EØS-området, USA eller land i PIC/S<sup>12</sup> og MRA-avtale<sup>13</sup> kan ekspederes av apotek uten forutgående godkjenning fra Legemiddelverket. Apoteket rapporterer disse ekspedisjonene etterskuddsvis til Legemiddelverket (notifisering).

Legemidler på godkjeningsfritak er ikke underlagt maksimalprisregulering. Imidlertid er det fastsatt maksimale apotekavanser på disse produktene. For farmasøytiske spesialpreparater levert etter spesielt godkjeningsfritak, er tillegget 25 prosent av faktisk innkjøpspris, og kronetillegget 35 kroner per pakning med et tillegg på 10 kroner per pakning for A/B-preparater. For disse produktene er det ikke fastsatt maksimal AUP.

<sup>10</sup> Jf. oppgjørsavtale av mars 2007 mellom regionale helseforetak og apotekerierne.

<sup>11</sup> Legemiddelforskriften § 12-4

<sup>12</sup> Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Består av følgende medlemsland: Australia, Østerrike, Belgia, Canada, Tsjekkia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Italia, Latvia, Liechtenstein, Malaysia, Nederland, Norge, Portugal, Romania, Singapore, Slovakia, Spania, Sverige, Sveits og Storbritannia.

<sup>13</sup> Mutual Recognition Agreement. Avtale med New Zealand, Australia, Canada og Sveits.



### Foretrukket legemiddel

Foretrukket legemiddel er en ordning for legemidler på blå resept, som pålegger legene å forskrive nærmere angitte legemidler ved behandling av bestemte sykdommer. Hvis andre legemidler enn det myndighetene har definert som foretrukket legemiddel benyttes, må det være tungtveiende medisinske grunner som tilsier dette. Foretrukne legemidler anses av myndighetene å være de mest kostnadseffektive legemidlene ved behandling av bestemte sykdommer. Foretrukket legemiddel er innført for legemidler til behandling av:

- Høyt blodtrykk (tiazider) (fra 1. mars 2004),
- Kolesterol senkende midler (statiner) (fra 1. juni 2005)
- Allergi og elveblest (annengenerasjons antihistaminer) (fra 1. mai 2006, endringer fra 1. august 2008)
- Reflukssykdom (H2-blokkere og protonpumpemhemmere) (fra 1. februar 2007)
- Migrene (triptaner) (fra 1. september 2008)

Foretrukket legemiddel vurderes brukt også for flere terapiområder.

### Prisregulering av veterinærprodukter

Det er fri prisfastsettelse på legemidler til veterinær (ikke-human) bruk.



### 3.4 RESEPTFRIE LEGEMIDLER

Prisene på reseptfrie legemidler blir ikke direkte regulert av myndighetene, blant annet på grunn av at disse legemidlene ikke er finansiert av en tredjepart eller forskrevet av lege. Mangelen på tredjepartsfinansiering bidrar til at grunnlaget for priskonkurranse er sterkere her enn for reseptpliktige legemidler.

Myndighetene har åpnet opp for at enkelte reseptfrie legemidler kan selges både i dagligvarebutikker, bensinstasjoner og apotek. Hovedgrunnen for dette var å øke tilgjengeligheten, men økt priskonkurranse var også et argument.

Statistikk over de faktiske prisene på reseptfrie legemidler er gitt i kap. 4.4.

### 3.5 PRISFASTSETTELSE I DE ANDRE NORDISKE LANDENE OG PRISSAMMENLIGNINGER I NORDEN OG EUROPA

#### Myndighetenes fastsettelse av apotekenes avanse i Danmark, Finland, Norge og Sverige

Legemiddelmyndighetene i de nordiske landene fastsetter apotekenes maksimale avanser på reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse.

I Sverige og Danmark gjennomføres det reelle forhandlinger og inngås avtaler om apotekenes rammevilkår mellom myndighetene og apotekbransjen, representert ved henholdsvis Apoteket AB og Danmarks Apotekerforening. I avtalene er det angitt både forventninger og forpliktelser knyttet til de fremforhandlede rammevilkårene gjennom avansen.

I motsetning til i Sverige og Danmark, gjennomføres det ikke slike forhandlinger eller avtaler i Norge. I Norge vurderes og fastsettes apotekavansen ensidig av staten. Tradisjonelt gjøres dette uten andre prosessuelle kjøregler enn at Stortinget orienteres indirekte gjennom budsjettforutsetninger for folketrygdens legemiddelrefusjonskapittel. Regelverket har ingen materielle kriterier for hva avansen er ment å dekke. Tradisjonelt har både myndighetene og apotekbransjen lagt til grunn at avansen skal dekke kostnader apotekene har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept, og varehåndteringen.

De regulerte apotekavansene er for alle landene i hovedsak basert på et prosentpåslag på innkjøpspris og et fast kronetillegg.

#### Avanseregler i Norge

Tabell 3.5.1 Maksimal apotekavanse for reseptpliktige legemidler i Norge i 2008

AIP	Prosenttillegg	Kronetillegg per pakning	A/B preparat* - kronetillegg per solgte pakning
0 - 200	8,0	21,50 kr	10,00 kr
> 200	5,0		

\* Legemidler som inneholder narkotiske og/eller psykotrope stoffer

Stortinget besluttet ved behandling av statsbudsjettet for 2009 å redusere apotekenes avanse tilsvarende en innsparing for folketrygden på ca 51 mill. kroner. Dette utgjør en samlet avansereduksjon på ca 100 mill. kroner. Avansesatsene for 2009 er:

Tabell 3.5.2 Maksimal apotekavanse for reseptpliktige legemidler i Norge fra 1. januar 2009

AIP	Prosenttillegg	Kronetillegg per pakning	A/B preparat* - kronetillegg per solgte pakning
0 - 200	7,0	22,00 kr	10,00 kr
> 200	4,0		

\* Legemidler som inneholder narkotiske og/eller psykotrope stoffer

For farmasøytiske spesialpreparater levert etter spesielt godkjeningsfritak, er tillegget 25 prosent av faktisk innkjøpspris og kronetillegget 35 kroner per pakning med ev. tillegg for A/B-preparater.

Det er forskriftsfestet<sup>14</sup> at dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP for legemidler utenfor trinnprissystemet, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden (gevinstdelingsmodell).

<sup>14</sup> Legemiddelforskriften § 12-3



Legemiddelomsetningsavgiften, jf. kap 3.1.1, utgjorde 1,3 prosent av innkjøpspris i 2008, dvs. 156 mill. kroner, og må dekkes av apotekenes avanse. Bare en liten andel av avgiftsinntektene føres tilbake til apotekene i form av driftsstøtte. For 2009 er avgiften vedtatt redusert til 0,55 prosent av innkjøpspris, hvilket forventes å gi en avgiftsbelastning på ca 66 mill. kroner.

### Avanseregler i Sverige

**Tabell 3.5.3 Apotekavansen i Sverige (i svenske kroner)**

Apotekenes innkjøpspris (AIP)	Apotekenes avanse
< 75,00	AIP x 0,20 + 31,25
< 75,01 - 300,00	AIP x 0,03 + 44,00
> 300,01 - 6000,00	AIP x 0,02 + 47,00
> 6000,01	167,00

Svenske apotek betaler ikke legemiddel- eller apotekavgift. Den svenske staten stiller som apotekerier avkastningskrav til Apoteket AB.

### Avanseregler i Danmark

**Tabell 3.5.4 Apotekavansen i Danmark (i danske kroner ekskl mva)**

AIP-nivå	Prosenttillegg	Kronetillegg	Reseptgebyr
Alle AIP	7,7	6,71	8,00

Kilde: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=5831> (16.12.08)

Nivået på den samlede bruttofortjeneste fastsettes i avtale mellom Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danmarks Apotekerforening. Gjeldende avtale er av 19. desember 2008 og gjelder for 2009 og 2010.

I likhet med norske apotek betaler også danske apotek særlige avgifter. Avgiftsstrukturen er kompleks.

### Avanseregler i Finland

**Tabell 3.5.5 Apotekavansen i Finland (i euro)**

Apotekenes innkjøpspris (AIP)	Apotekenes avanse
0-9,25	AIP x 0,5 + 0,50
9,26 - 46,25	AIP x 0,43 + 1,43
46,26 - 100,91	AIP x 0,3 + 6,05
100,92 - 420,47	AIP x 0,2 + 16,15
> 420,48	AIP x 0,125 + 47,68

Maksimalavansene i Finland må ses i sammenheng med apotekavgiften. Alle apotek er pliktig å innbetale en apotekavgift. Apotekavgiften beregnes ut fra det enkelte apoteks legemiddelomsetning til publikum. Avgiften var i 2008 på 6,8 prosent av legemiddelomsetningen. Primærapotek betaler til staten, mens universitetsapotekene betaler til sine eiere - universitetene. Det er estimert at finske apotek i 2008 betalte totalt 149,3 mill. euro i apotekavgift.

### Nivået på apotekavansene i Danmark, Sverige, Norge og Finland

De ulike landenes avanseregler anvendt på et utvalg av innkjøpspriser, gir følgende tabell som viser hvor stor apotekets avanse blir i de ulike landene for gitte innkjøpspriser:

**Tabell 3.5.6 Apotekavanse for ulike innkjøpspriser med bruk av de ulike avansereglene i de ulike nordiske landene (omregnet til norske kroner\*)**

Innkjøpspris	Norge	Sverige	Danmark	Finland
50	25,50	36,64	19,84	29,05
100	29,50	40,51	23,69	54,59
150	33,50	42,01	27,54	76,09
200	37,50	43,51	31,39	97,59
250	40,00	45,01	35,24	119,09
300	42,50	46,51	39,09	140,59
350	45,00	47,07	42,94	162,09
400	47,50	48,07	46,79	183,59
450	50,00	49,07	50,64	184,05
500	52,50	50,07	54,49	199,05
550	55,00	51,07	58,34	214,05
600	57,50	52,07	62,19	229,05
650	60,00	53,07	66,04	244,05

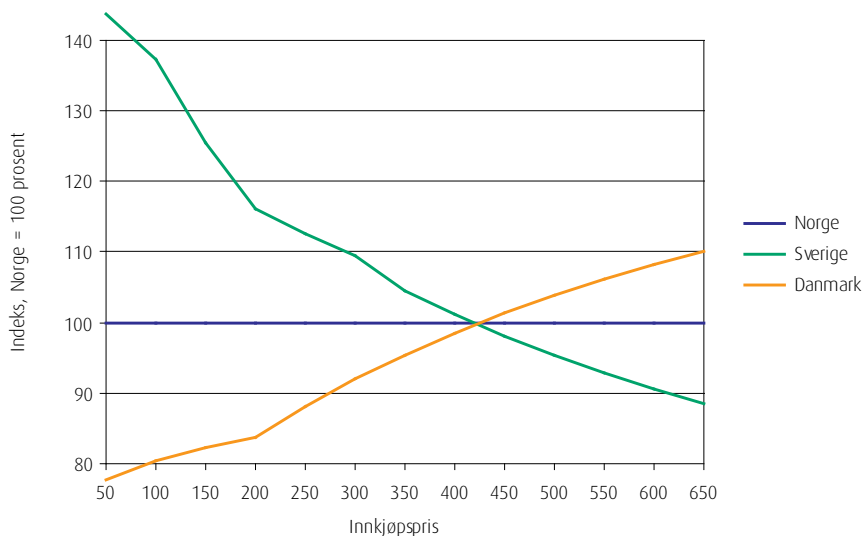
\* Gjennomsnittlige valutakurser des 07 - nov 08

For å få et relevant sammenligningsgrunnlag, må man i tillegg se hen til avgiftsbelastningen på apotekene i de respektive landene. Siden finske apotek betaler i størrelsesorden 149 mill. euro i avgift, er netto avanse etter avgift betydelig lavere enn det som fremgår av tabellen. Apotek i Norge og Danmark betaler ulike avgifter, mens svenske apotek ikke betaler noen form for avgifter.

En gjennomsnittlig norsk reseptpliktig legemiddel-pakning og en gjennomsnittlig blåreseptpakning har innkjøpspriser på henholdsvis 191 og 246 kroner. Svenske avanseregler tillagt disse innkjøpsprisene gir høyere avanse enn de norske avansereglene, mens danske avanseregler gir lavere avanse.

I figur 3.5.1 vises den prosentuelle forskjellen i avansekrone for gitte innkjøpspriser grafisk. De danske avansereglene gir lavere avanse enn norske for legemidler med innkjøpspriser lavere enn ca. 422 norske kroner. Svenske avanseregler gir høyere avanse enn norske avanseregler frem til innkjøpsprisen overstiger 411 norske kroner.

**Figur 3.5.1 Apotekavanse i prosent for ulike innkjøpspriser med bruk av de ulike avansereglene i de ulike nordiske landene (omregnet til norske kroner, Norge=100)**



Sammenliknet med tilsvarende figur fra året før, ser vi at avansesforskjellen mellom Norge og Sverige er tilnærmet uendret, mens avansene i Danmark har blitt relativt lavere. Sistnevnte har to årsaker: 1) Avansesatsene i Danmark er endret i degressiv retning (kurven i figuren er blitt flattere), og 2) danske kroner har styrket seg mot både norske og svenske kroner i perioden. En styrket dansk krone vil i grafen gi seg utslag i at et legemiddel som koster f.eks 50 NOK i Norge koster mindre i Danmark, og dermed genererer mindre avanse.

### Prisundersøkelse fra SNF

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) sammenlignet priser på reseptpliktige legemidler i Norge med priser i ni andre land. Undersøkelsen viser at legemidlene i Norge er blant de billigste. Undersøkelsen kan lastes ned her: [http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2008/billige-legemidler-i-norge.html?id=514\\_810](http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2008/billige-legemidler-i-norge.html?id=514_810)

Prisene i Norge ble sammenlignet med prisene i Belgia, Danmark, Finland, Irland, Nederland, Storbritannia, Sverige, Tyskland og Østerrike.

Undersøkelsen omfatter de 300 mest omsatte virkestoffene i Norge, og prisene er fra første halvdel av 2007.

Prisundersøkelsen viser at Norge er blant de aller billigste landene, enten man ser på:

- alle legemidlene under ett
- segmentet for patenterte legemidler
- segmentet for legemidler med generisk konkurranse

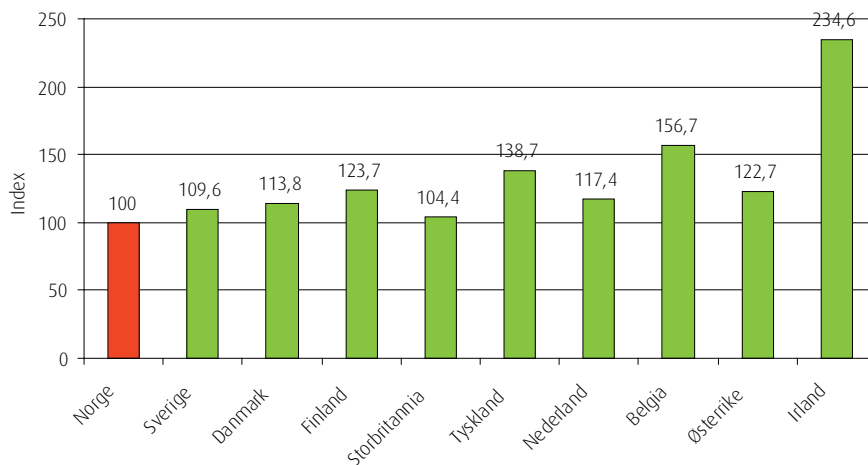
Norge er klart billigst når man kun ser på legemidlene i trinnprissystemet.

Undersøkelsen benytter flere ulike metoder for å måle hva det norske forbruket ville ha kostet ved å importere andre lands priser per legemiddeldose. Ved bruk av dosebegrepet kan man sammenlikne legemidlers pris selv om pakningsstørrelsene varierer mellom land.

Alle metodene finner at norske legemiddelutgifter vil øke dersom man importerer prisene fra landene i undersøkelsen.

Når man ser på alle reseptpliktige legemidler under ett, fremkommer følgende figur:

Figur 3.5.2 Utgifter i Norge for reseptpliktige legemidler i Norge ved bruk av importerte priser, Norge = 100





Figuren indekserer landene med Norge som referansepunkt (Norge = 100).

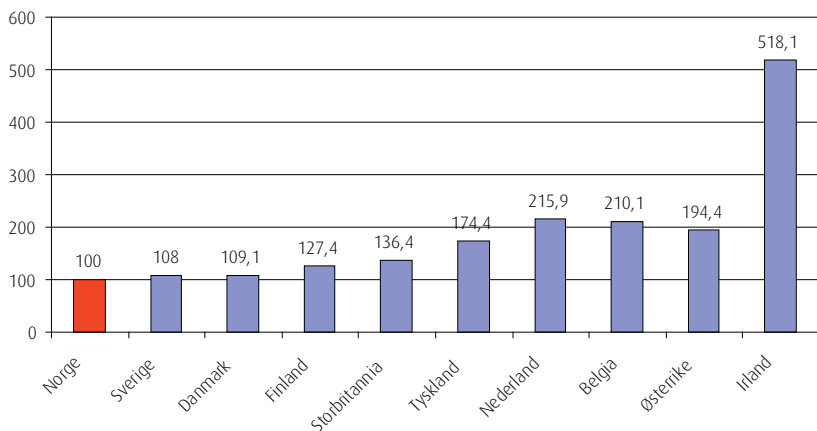
Av figuren ser vi at norske legemiddelutgifter ville ha steget med 4,4 prosent dersom nest billigste lands priser hadde blitt lagt til grunn (Storbritannia). Irske priser ville mer enn doblet legemiddelutgiftene i Norge.

For legemidler omfattet av trinnsprissystemet i Norge er prisforskjellene mellom landene enda større, jf. figur 3.5.3

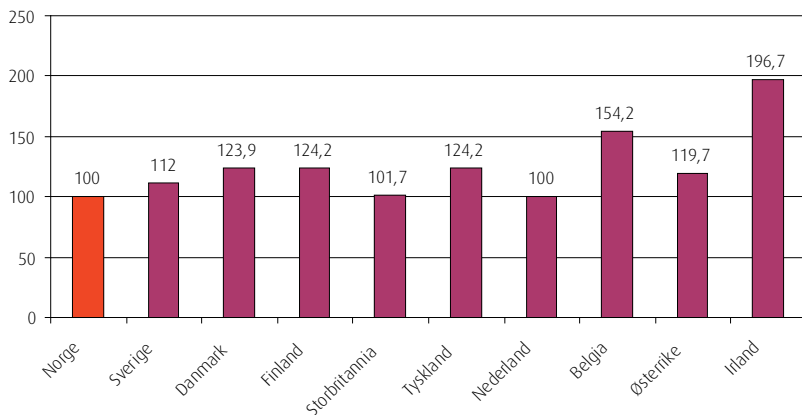
For legemidler omfattet av trinnsprissystemet ville norske legemiddelutgifter ha steget med 8 prosent dersom man la til grunn priser fra nest billigste land (Sverige).

Innenfor gruppen patenterte legemidler er prisforskjellene minst, jf. figur 3.5.4

**Figur 3.5.3 Utgifter i Norge for legemidler omfattet av trinnsprissystemet ved bruk av importerte priser, Norge = 100**



**Figur 3.5.4 Utgifter i Norge for patenterte legemidler ved bruk av importerte priser, Norge = 100**





Også på dette området ser vi at norske legemiddelutgifter vil øke eller i beste fall holdes uendret dersom vi importerer andre lands priser. Figuren viser også at Danmark og Sverige er relativt dyrere enn øvrige land på patenterte legemidler, enn for legemidler som i Norge er omfattet av trinnprissystemet.

Disse undersøkelsene viser hva det norske legemiddelforbruket ville ha kostet dersom man la de aktuelle landenes priser til grunn. Dersom andre lands legemiddelforbruk ble lagt til grunn, kunne resultatet blitt annerledes.

#### **Prisundersøkelse fra IMS Health**

IMS Health overleverte juli 2008 en prisundersøkelse til Apotekforeningen. IMS Health benyttet prisdata for januar 2008 for både patenterte legemidler og legemidler innenfor trinnprissystemet. IMS Health undersøkte hva et norsk forbruk vil koste i de ni landene som også SNF benyttet i sin studie. Sammenlikningsgrunnlaget var enkelt sagt pris per mg for den mest omsatte pakning- og styrkekombinasjonene for det enkelte virkestoff. Til tross for forskjellig undersøkelsesmetode, bekrefter IMS' funn resultatene som fremkom i SNFs rapport: Norge har lave legemiddelpriser.



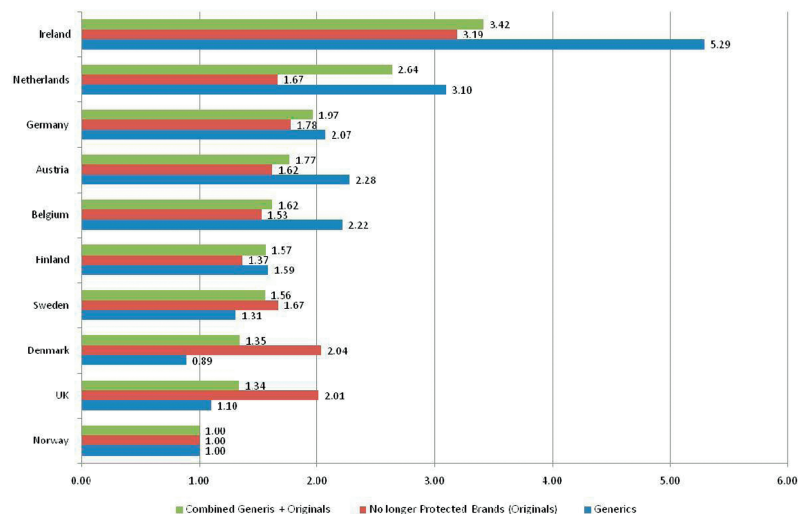
IMS har benyttet en enklere metode enn SNF brukte i sin undersøkelse. På den annen side benyttet IMS' undersøkelse ferskere prisdata enn SNF. Prisutslagene synes noe sterkere i IMS' undersøkelse. Dette forklares dels ved at de ferskere prisdataene til IMS fanget opp at norske trinnpriser ble kuttet 1. januar 2008, noe SNFs undersøkelse ikke gjorde, og dels ved at IMS ekskluderte de minst solgte pakningene fra sin undersøkelse. Dersom de minst solgte pakningene har høyere pris enn de mest solgte pakningene, kan også dette bidra til å forklare hvorfor IMS finner enda lavere priser i Norge enn SNF gjorde.

IMS fant at det norske forbruket er billigst med norske priser når man ser på patent- og trinnpris-markedet samlet, jf figur 3.5.5.

IMS fant at det norske forbruket av trinnprislegemidler er billigst med norske priser, jf. figur 3.5.6. Ser man kun på ikke-originalene, er det penger å spare på å importere danske priser (Danmark = 0,89, Norge = 1,00). Veier man sammen i henhold til norsk forbruk, viser det seg at danske priser gir utgiftsøkning i Norge (Danmark 1,35, Norge 1,00).

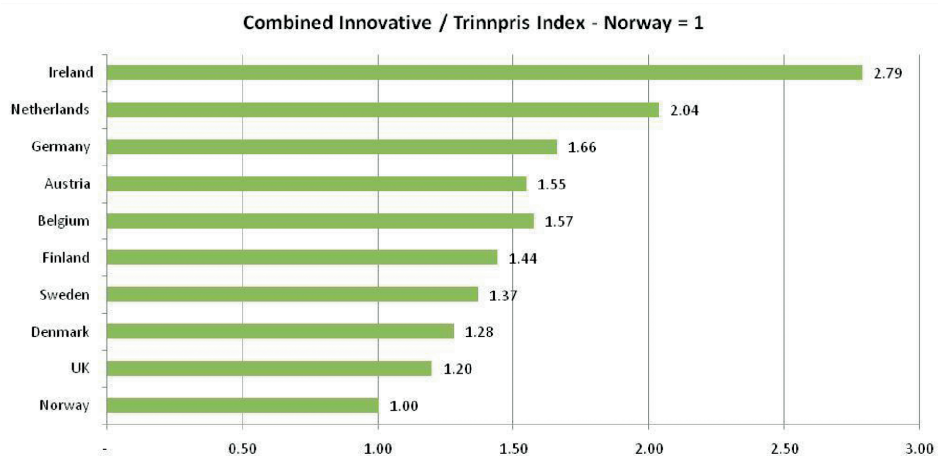
Norge er nest billigst på patenterte legemidler i IMS sin undersøkelse, jf. figur 3.5.7. Storbritannia er billigere, med en indeks på 0,99. Hovedgrunnen til at Storbritannia kommer bedre ut enn Norge er at britiske pund hadde svekket seg kraftig i forhold til norske kroner på det tidspunkt undersøkelsen ble gjennomført.

Figur 3.5.5 Utgifter til legemidler i Norge ved bruk av importerte priser, Norge = 1





Figur 3.5.6 Utgifter til trinnprislegemidler i Norge ved bruk av importerte priser, Norge = 1



Figur 3.5.7 Utgifter til patenterte legemidler i Norge ved bruk av importerte priser, Norge = 1

