



Apotekforeningen hørings svar – forslag til endringer i regelverket for trinnprislegemidler

Apotekforeningen viser til departementets høringsnotat av 14. november med forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker.

Apotekforeningen reagerer sterkt på at departementet sender forslag på høring som ikke tilfredsstillende de krav forvaltningslov og utredningsinstruks stiller til statlige tiltak. Høringen belyser ikke hvilke økonomiske konsekvenser tiltaket får for apotek, og det er ikke vurdert hvilke konsekvenser for apotekdriften kuttene vil kunne få. Videre legger høringsnotatet til grunn feil forutsetninger i anslaget om hvilke priskutt som er nødvendig for å gi folketrygden en innsparing på 35 mill. kroner. Det er heller ikke gjort noen vurdering av om tiltakene kan påvirke tilgangen på det aktuelle legemiddelet. Vi reagerer også på at høringen gjennomføres etter at regjeringen har fremmet forslaget overfor Stortinget i statsbudsjettet for 2024 og Stortinget har avsluttet sine høringer om budsjettet. Dette reduserer høringsinstituttets betydning vesentlig, og innebærer at departementet har svært begrenset mulighet for å endre sitt forslag når de samtidig skal gjennomføre det budsjettvedtak de har foreslått for Stortinget.

Vedtak om forkortet høring

I henhold til utredningsinstruksen punkt 3-3- skal høringsfristen normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Helse- og omsorgsministeren har besluttet at det foreligger spesielle forhold som gjør det nødvendig å fravike instruksen og satt frist for innspill til søndag 10. desember 2023 (tre uker og fem dager). Begrunnelsen er at forskriften må tre i kraft raskt for å kunne følge opp Stortingets eventuelle vedtak knyttet til endringer i trinnprisordningen. Apotekforeningen er kritiske til beslutningen om forkortet høringsfrist og begrunnelsen for denne. Tiltaket i høringsnotatet bygger på forslag i rapporten «Riktige legemidler til rett pris - områdegjennomgang av legemidler under folketrygden». Rapporten ble overlevert Finansdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet 7. januar 2021. Departementet har dermed brukt nesten tre år fra rapporten ble mottatt til høringsnotatet ble sendt ut. Hensynet til å iverksette Stortingets budsjettvedtak skulle dermed vært ivaretatt ved å sende ut høringsforslag betydelig tidligere enn 14. november d.å.

Verken høringsnotat eller budsjettforslag gir noen informasjon om hvilke økonomiske konsekvenser tiltaket har for apotek

I budsjettproposisjonen står det:

«Samlet sett vil tiltakene i trinnprisordningen medføre en innsparing for folketrygden på 14,5 mill. kroner og en merkostnad for pasientene på 10,7 mill. kroner.»

Ut fra denne omtalen gis det et inntrykk av at konsekvensene for apotek er beskjedne. Heller ikke høringsnotatet beskriver hvilke effekter tiltakene vil ha for apotek. Om de økonomiske og administrative konsekvenser skriver departementet:

«Forslaget vil ha økonomiske konsekvenser for pasientene og aktørene i legemiddelforsyningen. Konsekvensene følger av både prisøkninger og -reduksjoner.»

Høringsnotatet tallfester effekt på folketrygd når det gjelder priskutt for pantoprazol og for folketrygd og pasient når det gjelder økning i prisnivået på utvalgte legemidler, men sier ingenting om effekt på apotek. Høringsnotatet forutsetter imidlertid at prisøkninger skal komme leverandørene til gode, mens prisreduksjoner skal hentes ut fra apotek og eventuelt grossist. Apotekforeningen har regnet på effekten på apotekenes avanse av tiltaket. Apotekenes

avanseinntekter vil kuttes med 50-60 mill. kroner som følge av trinnpriskuttet på pantoprazol dersom departementets egne forutsetninger slår til. Konsekvensene for apotek er betydelig større enn innsparingen for folketrygden, både fordi pasientene betaler egenandel på blåresept og fordi legemidlet også selges på annet enn blåresept. Et kutt på 50-60 mill. kroner er dramatisk for apotek, som planlegges gjennomført uten at verken Stortinget eller høringsinstansene har fått noen informasjon om dette.

Hva områdegjennomgangen sier om norske trinnpriser

I områdegjennomgangen sier Vista Analyse følgende om prisene som følger av trinnprisordningen i Norge:

«Gjennomgangen viser at trinnprisordningen, slik den fungerer i dag, gir noe høyere priser enn det svenske systemet, og noe lavere priser enn det som oppnås i Danmark. Det er derfor usikkert om Norge vil kunne oppnå de samme prisene som i Sverige ved å gå over til et mer markedsbasert system.»

Mange forhold tilsier at norske generikapriser skulle vært høyere enn de svenske og danske. Norske apotek har høyere lønnskostnader, samtidig som det norske generikamarkedet er mindre, særlig sammenliknet med Sverige. Ulike modeller for apotekavansen spiller også en betydelig rolle. Danmark har høye apotekavanse på dyre legemidler og svært lav avanse på billige legemidler, herunder generika.

I rapportene Legemiddelverket har utarbeidet som oppfølging av forslag i områdegjennomgangen, er priser i Norge sammenliknet med Sverige (og Danmark). Det er betydelige metodiske svakheter i disse sammenlikningene, noe også Legemiddelverket påpeker selv. Vi har også fått bekreftet fra Legemiddelverket at sammenlikningen er på AUP-nivå, uten at det er tatt hensyn til at reseptpliktige legemidler er fritatt for mva. i Sverige, men ikke i Norge. Sammenlikningen vil dermed systematisk overvurdere norske priser.

Myndighetenes oppfølging

Vi opplever nå at områdegjennomgangen blir brukt som grunnlag for stadige kutt i trinnprisordningen, og at kuttene er vesentlig større enn de økninger som foreslås. Departementet har allerede fjernet perioden med lavt priskutt, som innebærer betydelig avansereduksjon for apotek. Nå foreslås et nytt stort kutt gjennom endret kuttsats for virkestoffet pantoprazol. Høringsnotatet anslår ikke totaleffekten av tiltakene. Notatet beregner kun innsparing for folketrygden av priskuttet, og effekten av prisøkningene for pasienter og folketrygd. Det er uklart hvorfor høringsnotatet beregner effekten på pasientens utgifter av prisøkningen, men ikke av prisreduksjonen. Ved å gjøre det på denne måten, forledes leseren til å tro at sum effekt er lavere enn den faktisk er. Vi beregner priskuttet til mellom 60 og 70 mill. kroner inkl. mva., mens departementet tilsynelatende mener prisøkningen utgjør vel 30 mill. kroner¹. Dette innebærer at tiltakene samlet reduserer omsetningsverdien i trinnprisordningen med 30-40 mill. kroner. Høringsnotatet forutsetter imidlertid at prisøkninger skal komme leverandørene til gode, mens prisreduksjoner skal hentes ut fra apotek og eventuelt grossist.

Vi er inne i en tid med generelt økte kostnader og en valutakurs som slår negativt ut for importerte varer. Dette påvirker fortjenesten for aktørene i verdikjeden kraftig på en negativ måte. I en slik situasjon er det ikke formålstjenlig å kutte utsalgsprisen på et produkt, spesielt et produkt som i

¹ Fra høringsnotatet: «Foreslåtte prisøkninger for legemidler i trinnprisordningen anslås å ha en samlet merkostnad på 20,5 millioner kroner for folketrygden og 10,7 millioner kroner for pasientene.»

utgangspunktet har relativt lave priser allerede. Enda lavere priser for produktene vil øke risikoen for leveringsproblemer eller at produkter blir borte fra markedet. Kraftige priskutt i en situasjon der det heller burde legges til rette for å sikre konkurranse og forsyningssikkerhet, kan slå svært uheldig ut.

Trinnprissystemet har nominelle priser som i realiteten gjør at prisene blir redusert i takt med alminnelig prisstigning i samfunnet. Mens norske myndighetene kutter trinnprisene ytterligere, innser våre naboland at kostnadene øker og at prisene må økes. Deler av kompensasjon for kostnadsøkning blir ivaretatt gjennom at Sverige og Danmark har et anbudssystem, men i tillegg gjør myndighetene grep både gjennom pris- og avanseregulering. Vi viser til departementets høringsnotat øverst på side 12. I tillegg er apotekenes avanse, herunder tillegget for utlevering av «periodens vare», foreslått økt.

Manqlende involvering av aktørene i utredningsprosessen

Myndighetene har utredet saken i nesten tre år uten å involvere verken leverandører, grossist eller apotek. Vi har i dette høringssvaret vist at dette har ført til et utilstrekkelig beslutningsgrunnlag, der verken budsjettforslaget eller høringsnotatet gir grunnlag til å ta stilling til departementets forslag på forsvarlig måte.

Områdegjennomgangen ble overlevert departementet 7. januar 2021. Departementet og Legemiddelverket har dermed hatt god tid til å involvere aktørene under videre utredning av tiltak, utarbeide forslag, sende forslag på høring med alminnelig høringsfrist, og deretter på et solid grunnlag utarbeide et forslag til Statsbudsjettet 2024. I stedet har myndighetene valgt en prosess der høringsnotatet er sendt ut med forkortet høring (26 dager). Dette skjedde 39 dager etter at Statsbudsjettet ble med lagt fram. Statsbudsjettet presenterte tiltakene med budsjetteffekter for staten angitt med desimaler. Det er for oss uforståelig at høringsnotatet først ble sendt ut 14. november.

Departementets fremgangsmåte bygger ikke tillit mellom myndighetene og aktørene i forsyningskjeden for legemidler, og er etter vår vurdering en trussel mot et fremtidig godt samarbeid. God forvaltning, og et tillitsfullt forhold mellom myndigheter og private aktører er viktig for å kunne ivareta de legemiddelpolitiske målene på en god måte.

Apotekforeningen ba 20. november om et møte med departementet for å gi innspill til høringsnotatet. Vi ble henvist til Legemiddelverket. Møtet med Legemiddelverket ble avholdt 29. november, og tema var primært beregning av effekter ved økt kuttsats for pantoprazol. Møtet ga oss ingen vesentlig informasjon utover innholdet i høringsnotatet.

Forslaget om økt kuttsats på virkestoffet pantoprazol

I høringsnotatet foreslår departementet at kuttsatsen for virkestoffet pantoprazol økes til 88 pst, og at dette skal gi en innsparing for folketrygden på 35 mill. kroner. Dette anslaget er i tråd med innsparingstiltaket som er fremmet i Prop. 1 S (2023-2024).

Apotekforeningen har gjort egne beregninger for å finne hvilken kuttsats som skal til for å gi folketrygden en innsparing på 35 mill. kroner. Vi finner at en kuttsats på 85 pst gir en slik innsparing.

Vi legger til grunn at forskjellen mellom høringsnotatets anslag og våre beregninger i hovedsak skyldes:

- Feilaktig eksklusjon av pasientreservasjoner i høringsnotatets anslag
- Utelatt framskrivning av forbruksutviklingen

Ifølge høringsnotatet er all omsetning med reserverasjoner utelatt fra beregningen av hvilken effekt trinnpriskutt på pantoprazol har for folketrygdens utgifter. Dette ble også bekreftet i møtet med Legemiddelverket 29. november. I dag er trinnpris og maksimal AUP identisk. Dermed er det manglende eller svake insentiver for pasient til å akseptere bytte. Dette fører ofte til en høy andel pasientreservasjon. For pantoprazol ligger denne på over 10 pst. Når trinnpris reduseres vil enten pasienten la være å reservere seg mot bytte, slik at legemidlet blir solgt til den lavere trinnpris. Alternativt vil pasienten fastholde reservasjonen, men må selv betale mellomlegget iht. blåreseptforskriften § 8 tredje ledd. I begge tilfeller vil folketrygden få innsparing som er utelatt i beregningene som ligger til grunn for høringsnotatet.

Høringsnotatets beregninger baserer seg på omsetning i perioden september 2022 til og med august 2023. Det er ikke gjort fremskrivning basert på forventet vekst. Det har de siste årene vært en betydelig økning i blåreseptsalget av pantoprazol. Vi legger til grunn at tallene fra september 2022 til august 2023 må fremskrives til forventet antall solgte pakninger i 2024. Finansministeren skrev i svar på spørsmål 379 fra Finanskomiteen/Høyres fraksjon av 17.10 om prisjustering av kronetillegg i apotekavansen, at han la til grunn en volumvekst på 5 pst årlig. 5 pst årlig vekst tilsier at antall pakninger må økes med om lag 7 pst. for å få forventet volum i 2024. Historisk har veksten for virkestoffet pantoprazol vært enda høyere enn dette. Det tilsier et lavere prosentkuttet for å nå budsjettmålet.

Apotekforeningen har ikke innsikt i hvordan beregningen for øvrig er gjennomført, og kan dermed ikke utelukke at det også foreligger andre feil i departementets anslag. Med våre egne vekstforutsetninger og inkl. salg med pasientreservasjoner, viser våre beregninger at en kuttsats på 85 pst er korrekt for å nå innsparingen på 35 mill. kroner i budsjettforslaget.

Forslaget om økning i prisnivået på utvalgte legemidler

Høringen inneholder ingen konkrete opplysninger om hvilke virkestoff og varenumre som er omfattet av forslaget, og dermed selvsagt heller ikke hvilke nye priser som foreslås. Apotekforeningen har bedt både departementet og Legemiddelverket om denne informasjonen, men har ikke fått innsyn i dette. Høringsnotatet inneholder ikke tilstrekkelig informasjon til at man kan dedusere seg fram til hvilke varenumre som vil få økt pris. Vi har dermed ikke kunnet vurdere om de effekter av tiltaket som høringsnotatet oppgir er korrekte.

Grunnlaget for høringsnotatets tiltak er bl.a. Legemiddelverkets funn om at trinnprisene i Norge er gjennomgående lavere enn prisene i Sverige og Danmark for virkestoff der både samlet omsetning og gjennomsnittlig pakningspris er relativt lav. Apotekforeningen er ikke overrasket over funnene. Når en grundig analyse (områdegjennomgangen) viser at generikaprisene i Norge er om lag på nivå med prisene i Sverige og Danmark, er det åpenbart slik at noen virkestoff har lavere priser i Norge og andre har høyere priser. Det var også forutsetningen for trinnprisordningen at grossist og apotek skulle ha god inntjening på noen legemidler og dårligere på andre.

Vi er imidlertid usikre på om Legemiddelverkets måte å identifisere trinnpriser som har behov for prisøkning er mer treffsikkert enn å bruke de samme pengene på å heve dagens minste trinn-AIP på 15 kroner. Vi mener generikaleverandører, grossister og apotek kunne bidratt med viktige innspill i utredningen av tiltaket om å øke trinnpriser for å bedre forsyningssikkerheten. En vesentlig ulempe ved departementets forslag, er at det øker kompleksiteten i trinnprisordningen betydelig, og at det skaper mindre klare rammevilkår og mer utforutsibarhet for alle aktører. En heving av minste trinnpris ville vært et langt enklere og mer forutsigbart tiltak. Både Legemiddelverket og ethvert

firma vil kunne ta stilling til om et produkt får økt pris med en slik løsning simpelthen ved å se på trinnprisen.

Farma Norge, som representerer den delen av den farmasøytisk industri som leverer generiske og biotilsvarende legemidler i Norge, og Apotekforeningen har nettopp utarbeidet en rapport med anbefalinger for regulering av markedet for generiske og biotilsvarende legemidler. Rapporten foreslår tre konkrete tiltak for å sikre en rimelig betaling i hele forsyningskjeden for generiske legemidler i fremtiden:

- **Prisjustering av trinnpriser.** Det må innføres løpende prisjustering, slik at realprisene som et minimum blir uendret. En slik prisjustering bør gjennomføres for alle legemidler som har hatt trinnpris i minst sju år. Etter dette må trinnprisene justeres årlig med f.eks. utvikling i konsumprisindeks.
- **Heve minste trinnpris** slik at den som minimum er tilstrekkelig til å dekke kostnader hos leverandør og grossist. Dagens minstepris på 15 kroner og forslaget til justeringer i Statsbudsjettet 2024 er ikke tilstrekkelig til dette. Vi mener en riktig minstepris er 50 kroner.
- **Vurdere nye prismodeller for kritiske legemidler**, f.eks. antibiotika og legemidler som er viktige for å sikre beredskapen.

I tillegg foreslår rapporten en rekke andre tiltak for å styrke markedet for generiske og biotilsvarende legemidler.

Trinnprismodellen forutsetter at fastsettelse av pris mellom leverandør og grossist/apotek skjer med grunnlag i konkurranse

Vi har også lagt merke til at departementet i høringsnotatet sier:

«Legemiddelverket vil ha et særlig ansvar for å føre tilsyn med at prisøkningene kommer tilvirker/MT-innehaver til gode».

Apotekforeningen stiller seg undrende til denne uttalelsen. Trinnprismodellen er en regulering av priser på AUP-nivå (apotekenes utsalgspris). Utover at grossist har en plikt til å levere trinnprislegemidler etter bestemmelsen i legemiddelforskriften § 12-18, foreligger det ingen regulering av apotekenes eller grossistenes innkjøpspris. Tvert imot bygger hele trinnprismodellen på at apotek og grossist forhandlinger med ulike leverandører av byttbare legemidler, og at det er denne konkurransen som gir rom for de lave trinnprisene. Departementet har tilsynelatende ikke tatt inn over seg at generikamarkedet er et marked der leverandører konkurrer (bl.a. på pris) om å få avtaler med grossist og apotek. Prisøkninger kan lede til at nye leverandører kommer til. Det vil være uheldig for utviklingen i generikamarkedet dersom nye leverandører ikke skal få lov til å konkurrere på pris med allerede etablerte aktører. Vi ber om en avklaring fra departementet på hvordan Legemiddelverket skal føre tilsyn, hva de skal føre tilsyn med og hvilke konsekvenser for hvem resultat av tilsyn kan få.

Konklusjon

Departementets høringsnotat bryter med saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven og utredningsinstruksen. Det er ikke beskrevet hva effekten av tiltakene blir for apotek, og den samlede totaleffekten av tiltakene er heller ikke omtalt. I rapporten fra Legemiddelverket av 22.03.2023 som synes å ligge til grunn for forslaget om trinnpriskutt på pantoprazol, skriver Legemiddelverket:

"Alle de tre tiltakene vil således ramme apotekene og grossistene i større grad enn leverandørene. Hvorvidt det er bærekraftig for apotekdriften å gjennomføre slike kutt har vi ikke analysert. Vi foreslår at dette analyseres grundigere i forbindelse med evaluering av apotekavansen, som Legemiddelverket har oppdrag om å gjennomføre neste år. Tiltakene vil kreve ytterligere utredning av det juridiske og økonomiske.»

Apotekforeningen forventer at departementet utreder saken videre, og at eventuelle forslag til endringer i trinnprisordningen sendes på ny høring.

Dersom departementet likevel går videre med forslaget slik det foreligger, må kuttsats for pantoprazol settes til 85 prosent for at tiltaket skal være i tråd med budsjettforslaget til Stortinget.

Oslo, 05.12.2023