
Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet

En prinsipiell diskusjon og en
vurdering av den norske modellen

Kurt R. Brekke¹
Odd Rune Straume²

Program for helseøkonomi i Bergen
Rokkansenteret, Unifob

¹ Samfunns- og næringslivsforskning og Institutt for økonomi,
Universitetet i Bergen. E-post: kurt.brekke@econ.uib.no

² Samfunns- og næringslivsforskning og Institutt for økonomi,
Universitetet i Bergen. E-post: odd.straume@econ.uib.no

Forord

Rapporten diskuterer prinsipper for pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet og i lys av dette den norske reguleringsmodellen. Rapporten har vært utført på oppdrag fra Norges Apotekerforening (NAF). Den kan på mange måter betraktes som en del II til rapporten "Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet" utført av Kurt R. Brekke, Astrid Grasdahl, Tor Helge Holmås, Frode Steen og Kjell Sunnevåg.

Vi vil takke Norges Apotekerforening for deres behjelpelighet og mange konstruktive innspill. En spesiell takk går til Jan Berg. Samtidig vil vi presisere at rapportens innhold ikke nødvendigvis reflekterer oppdragsgivers synspunkter, og at feil og mangler er forfatterens fulle ansvar.

Bergen, 15. desember, 2003

Kurt R. Brekke

Odd Rune Straume

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	5
2	Regulering av legemiddelmarkedet	7
2.1	Spesielle trekk ved markedet for legemidler	7
2.2	Behovet for, og formålet med, regulering	9
2.3	Avveieringer og virkemidler i reguleringen av legemiddelmarkedet	12
2.4	Gratispassasjerproblemet	15
3	Ulike reguleringsmodeller	17
3.1	Referanseprising	18
3.2	Internasjonal referanseprising	23
3.3	Terapeutisk gevinst	27
3.4	Avkastningsregulering	27
3.5	Anbud	28
4	Regulering av distribusjonsleddet	30
4.1	Kvalitet og tilgjengelighet i distribusjonen av legemidler	30
4.2	Etableringsregulering	34
4.3	Avanseregulering: Fast versus prosentvis prispåslag	35
5	Prisregulering: En vurdering av den norske modellen	38
5.1	Dagens hovedmodell: Internasjonal referanseprising	39
5.2	Vurdering av dagens modell	41
5.3	Alternativ modell I: Indeksprissystemet	45
5.4	Alternativ modell II: Referanseprissystemet	49
5.5	Prisregulering av legemidler på hvit resept?	51
6	Avanseregulering: En vurdering av den norske modellen	52
6.1	Den norske modellen for avanseregulering	52
6.2	Målsettinger og retningslinjer for avansereguleringen	53

6.3	Avanseregulering: Effekten på tilgjengelighet og kvalitet	55
6.4	Gevinstdelingsmodellen	58
6.5	Alternativ modell I: GIP-regulering med gevinstdeling	59
6.6	Alternativ modell II: Regulering av sluttpris	59
7	Helsedepartementets ulike roller	61
7.1	Reguleringsrollen: Statens legemiddelverk	62
7.2	Kjøperrollen: Rikstrygdeverket	63
7.3	Vurderinger av kjøper- og regulatorrollene	64
7.4	Eierrollen: Sykehusapotekene	65
8	Sammendrag og konklusjoner	68

1 Innledning

Legemiddelmarkedet er et komplekst marked og gjenstand for en rekke reguleringer. På etterspørselssiden er det slik at legene typisk bestemmer hvilket legemiddel som skal benyttes og dosering. Pasientene har ofte liten kjennskap til alternative medikamenter, og betaler bare en liten andel av prisen på legemidlet. På tilbudssiden er legemiddelmarkedet kjennetegnet ved omfattende forskning og utvikling. Patentsystemet skal gi incentiv til videre forskning og utvikling, men innebærer også markedsrett for legemiddelprodusentene. Kombinasjonen av lav prisfølsomhet på etterspørselssiden og markedsrett på tilbudssiden er et sentralt argument for regulering av priser på (patenterte) legemidler.

I et system med regulering av legemiddelpriser, vil selve prissettingen også påvirke grossister og apoteks avanse, og derigjennom kvaliteten på distribusjons- og salgstjenestene og tilgjengeligheten til apotek og legemidler. I Norge har myndighetene uttalte målsettinger knyttet til både farmasøytisk kvalitet og geografisk tilgjengelighet. Myndighetene har imidlertid også målsettinger om lave offentlige (og private) legemiddelutgifter. Pris- og avansereguleringen må dermed balansere en rekke hensyn.

I Norge har helsemyndighetene gjennomført en rekke reformer for å bedre oppnåelsen av legemiddelpolitiske målsettinger de senere årene. Eksempler er referanseprissystemet fra 1993; opphevelsen av NMDs monopolstilling som grossist i 1995; innføringen av maksimalprisregulering i 1995; internasjonal referanseprising fra 2001; fri etablering og fritt eierskap i apotekleddet fra 2001; indeksprissystem fra 2003. Reformene har blant annet bidratt til å endre markedsstrukturen i grossist- og apotekleddet dramatisk. Vi har observert en

omfattende vertikal integrasjon og horisontal konsolidering. Myndighetene har også gjentatte ganger endret reguleringen av legemiddelpriser, og vurderer for tiden dagens reguleringsmodell. Det er derfor et uttalt behov for en gjennomgang og vurdering av pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet.

I denne rapporten diskuterer vi pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet både fra en prinsipiell side og fra en mer praktisk side med fokus på den norske reguleringsmodellen. Rapporten tar spesielt for seg følgende punkter:

- Diskusjon av særtrekk ved legemiddelmarkedet og prinsipper for pris- og avanseregulering
- Gjennomgang av ulike reguleringsmodeller slik vi finner det i økonomisk teori og i praksis i ulike land
- En diskusjon av dagens pris- og avanseregulering i Norge etterfulgt av en drøfting av alternative modeller.
- Diskusjon av Helsedepartementets ulike roller i legemiddelsektoren.

2 Regulering av legemiddelmarkedet

I dette kapitlet vil vi presentere noen grunnleggende prinsipielle og teoretiske betraktninger omkring regulering av legemiddelmarkedet, i første rekke prisregulering. Vi vil først skissere en del spesielle trekk ved markedet for legemidler, som bidrar til å skille dette markedet fra de fleste andre markeder for mer "vanlige" varer og tjenester, og som skaper et behov for regulering. Deretter vil vi gå inn på en grunnleggende diskusjon – på et relativt generelt plan – omkring noen av de sentrale avveiningene i utformingen av et reguleringsregime.

2.1 Spesielle trekk ved markedet for legemidler

Markedet for legemidler er kjennetegnet ved en del særlige forhold som gjør at dette markedet skiller seg, til dels vesentlig, fra de fleste andre markeder for konsumvarer. Forhold både på tilbuds- og etterspørselssiden i markedet bidrar til dette.

Etterspørselssiden

Etterspørselen etter legemidler er generelt kjennetegnet ved lav priselastisitet. Det vil si at etterspørselen etter legemidler reagerer relativt lite på prisendringer. Flere forhold bidrar til dette. For det første er pasienter i stor grad forsikret mot utgifter knyttet til medisinsk behandling. Dette innebærer at markedet for reseptpliktige legemidler i de fleste land er karakterisert ved et betydelig innslag av tredjepartsbetaling, der pasientene bare betaler en liten andel av prisen på et legemiddel. Priser spiller derfor ofte en relativt liten rolle i de situasjoner der en pasient kan foreta valg mellom ulike legemidler.

For det andre er det ikke pasienten selv som alene foretar slike valg, på grunn av legenes rolle som forskrivere av legemidler, kombinert med høy grad av asymmetrisk informasjon i markedet. Selv om en lege gir pasienten et valg mellom to eller flere substituerbare legemidler, er pasienten ofte prisgitt den informasjon, og de anbefalinger, som legen gir. Det er også legen som vanligvis bestemmer mengde og dosering av et foreskrevet legemiddel. I realiteten er det derfor ofte legene som tar beslutninger på vegne av pasientene.

Det er ikke opplagt at legen er en perfekt agent for pasienten, særlig med tanke på at legen er utsatt for til dels massiv promotering fra legemiddelindustrien. Dessuten er det heller ikke gitt at legene har perfekt informasjon om produktprisene. Både høy grad av tredjepartsbetaling, og det faktum at legene opptrer som (imperfekte) agenter for pasientene, bidrar til at etterspørselen etter reseptbelagte legemidler er svært lite prisfølsom.

Legene opptrer imidlertid ikke bare som agenter for pasientene, men også for de regulerende myndigheter, som ønsker en kostnadseffektiv forskrivningspraksis fra legene sin side. Slik sett står myndighetene overfor et klassisk "principal-agent" problem i forhold til legenes forskrivning av legemidler.

Flere land – inkludert Norge – har gitt apotekene anledning til å foreta såkalt *generisk bytte*, som innebærer at de kan utlevere (billigere) generiske substitutter til det legemidlet som er foreskrevet. På denne måten opptrer også apotekene som aktører på etterspørselssiden i markedet. Etterspørselen etter legemidler bestemmes derfor som regel av interaksjonen mellom forbrukere (pasienter), leger og apotek

Tilbudssiden

Markedet for legemidler er også kjennetegnet ved en del spesielle trekk på tilbudssiden. Kostnadene ved å frambringe legemidler består i stor grad av kostnader ved forskning og utvikling (FoU) av nye legemidler. Disse kostnadene kan være store,¹ men når et nytt legemiddel først er utviklet og godkjent for bruk, er kostnadene ved å produsere legemidlet ofte svært lave. Produksjon av legemidler er følgelig karakterisert ved høye faste kostnader og lave marginalkostnader. Dette innebærer at priser (betydelig) over marginale produksjonskostnader er nødvendig for å dekke inn kostnadene ved FoU.

På grunn av høye faste kostnader er vilkårene for et velfungerende kompetitivt marked ikke tilstede. For å sikre at bedriftene har incentiver til å bruke ressurser på utvikling av nye legemidler, er disse beskyttet av en patentordning som gir en monopolrett på produksjon og salg av nye, godkjente legemidler for en avgrenset periode. Ved å gi den bedriften som utvikler et nytt legemiddel anledning til å sette en pris som overstiger marginale produksjonskostnader for en gitt periode, og dermed tjene inn igjen utgiftene knyttet til utvikling av legemidlet, vil incentivene for framtidige investeringer i FoU ivaretas. Denne patentordningen fører også – direkte og indirekte – til en betydelig grad av produktdifferensiering i markedet. Dette forsterkes ved utstrakt bruk av markedsføring. Tilbudssiden i dette markedet er altså preget av ufullkommen konkurranse, der aktørene har en til dels betydelig markedsrett.

2.2 Behovet for, og formålet med, regulering

Markedet for legemidler er – som vi har argumentert for ovenfor – kjennetegnet ved svært prisuelastisk etterspørsel og en betydelig grad av markedsrett på tilbudssiden. Et uregulert marked må derfor forventes å føre til svært høye priser,

særlig for patenterte produkter. Dette tilsier at prisregulering kan være et fornuftig virkemiddel. De fleste land har da også innført en eller annen form for prisregulering i dette markedet. Et viktig unntak er USA. Det er selvsagt ikke umiddelbart opplagt at prisregulering er et fornuftig inngrep i markedet. I tillegg til administrative kostnader er det åpenbart en rekke informasjonsproblemer forbundet med å sette "riktige" priser. Basert på data fra 7 land finner Danzon og Chao (2000) for eksempel at graden av konkurranse mellom generiske produkter er signifikant høyere i land med uregulerte eller "svakt" regulerte markeder. I denne rapporten vil vi imidlertid ta som utgangspunkt at markedet for legemidler er underlagt en eller annen form for regulering, og ut fra det drøfte hvilke avveiiinger som bør ligge til grunn for valg av reguleringsregime.

Valg av reguleringsmekanismer avhenger av hva som er formålet med reguleringen. Maynard and Bloor (2003) peker på tre hovedmålsetninger som blir uttrykt av de fleste regulerende myndigheter: *Kostnadskontroll, kvalitet og tilgjengelighet.*

De senere årene helsesektoren har lagt beslag på en økende andel av de samlede ressurser i de fleste industrialiserte land, og utgifter til legemidler representerer en stor og økende andel av den samlede ressursbruk i helsesektoren (se for eksempel Maynard and Bloor, 2003, for en nærmere oversikt). Et uttrykt hovedmål i mange land har derfor vært å bruke prisregulering som virkemiddel for å dempe denne utgiftsveksten. Fra et samfunnsøkonomisk synspunkt er det imidlertid viktig å understreke at en redusert utgiftsvekst ikke er et mål i seg selv. En vekst i utgifter til legemidler må veies opp mot verdien av eventuelle helsegevinster for befolkningen, som i siste instans er et spørsmål om individuelle preferanser.

¹ I USA utgjør kostnadene til FoU over 15 prosent av de totale salgsinntektene til den amerikanske legemiddelindustrien. Til sammenligning er gjennomsnittlige FoU-kostnader for den øvrige industrien

Kvalitet er et flertydig begrep som i en eller annen forstand kan knyttes opp mot helseutfall. I kvalitetsbegrepet ligger også en forutsetning om at helsegevinster skal oppnås på en mest mulig kostnadseffektiv måte. Et sentralt poeng i denne sammenhengen er hvilke incentiver et bestemt prisreguleringsregime gir med hensyn til utvikling av nye legemidler. I denne rapporten vil vi også drøfte hvordan prisregulering vil forventes å påvirke kvalitet i *distribusjon* av legemidler, som er et noe annet aspekt. Dette blir gjenstand for en grundigere drøfting i kapittel 4.

Tilgjengelighet er, i likhet med kvalitet, et begrep som kan gis flere tolkninger. Det viktigste aspektet ved tilgjengelighet er økonomisk tilgjengelighet, i den forstand at alle pasienter har økonomisk mulighet til å skaffe seg de legemidlene som er medisinsk relevante. Dette avhenger ikke bare av prisen på legemidler, men også hvem som betaler. Med andre ord, hvilke legemidler som er underlagt refusjonsordninger og i hvilken grad pasientene er pålagt egenbetalinger, som er en vesentlig del av et helhetlig reguleringsregime. Ønsket om tilgjengelighet er derfor nært knyttet til "forsikringsargumentet", som tilsier at markedet bør reguleres for å beskytte forbrukere med lav betalingsevne.

Begrepet tilgjengelighet har også en mer direkte betydning, forstått som bredden på det tilgjengelige produktspekteret i et gitt nasjonalt marked. Valg av reguleringsregime vil ventelig ha innvirkning på produsentenes incentiver til å tilby et gitt legemiddel i det aktuelle markedet. Et annet, relatert aspekt er tilgjengelighet i *distribusjon*, i den forstand at pasienter vil kunne få tak i legemidler relativt raskt, og med begrensede reisekostnader. Dette vil vi også komme nærmere tilbake til i kapittel 4.

under 4 prosent (Danzon og Towse, 2003).

En litt annen, men samtidig komplimenterende, innfallsvinkel for evalueringen av et gitt reguleringsregime finner vi hos Mayer og Vickers (1996), som identifiserer to ulike effektivitetshensyn i utformingen av et reguleringsystem: *Produksjonseffektivitet* ("productive efficiency") og *allokeringseffektivitet* ("allocative efficiency"). Det første hensynet dreier seg om hvorvidt legemidler blir produsert på en kostnadseffektiv måte. Herunder ligger spørsmålet om et optimalt nivå på FoU. Her spiller opplagt graden av patentbeskyttelse en viktig rolle. Denne avhenger ikke bare av patentlengden, men også i hvilken grad selve prisreguleringsystemet påvirker den effektive patentbeskyttelsen.

Allokeringseffektivitet, på den andre siden, er et spørsmål om i hvilken grad ulike legemidler blir allokert til ulike pasienter på en effektiv måte. Strengt tatt krever dette hensynet at et bestemt legemiddel blir foreskrevet kun i de tilfeller der den terapeutiske gevinsten overstiger produksjonskostnadene for legemidlet. Her spiller opplagt legene en viktig rolle, og spørsmålet blir hvordan et reguleringsystem bør innrettes for å påvirke legenes forskrivningspraksis i ønsket retning.

2.3 Avveiiinger og virkemidler i reguleringen av legemiddelmarkedet

Før vi går inn på en nærmere drøfting av ulike reguleringsystemer for legemiddelmarkedet, vil vi først ta utgangspunkt i noen av de grunnleggende avveiiingene som må ligge til grunn for valg av reguleringsregime, og kort skissere hvilke kategorier av virkemidler som er relevante.

Den mest fundamentale avveiiingen i regulering av legemiddelmarkedet er hensynet til å sikre rimelige priser for forbrukerne (eller tredjepartsbetaler), satt opp mot behovet for å stimulere legemiddelselskapene til å bruke tilstrekkelige

ressurser på forskning og utvikling av nye legemidler. Dette kan karakteriseres som en avveining mellom statisk og dynamisk effektivitet (Berndt, 2002). *Statisk effektivitet* tilsier at nye legemidler bør prises lavt (ned mot de kortsiktige marginale produksjonskostnader), mens *dynamisk effektivitet* tilsier at de bør prises høyt, for å bevare incentivene for innovasjon.

Denne konkrete avveilingen berører også hensynet til å sikre et rikholdig utvalg av legemidler i et nasjonalt marked. Gitt at det eksisterer noen faste kostnader knyttet til produksjon av legemidler – i første rekke i form av markedsføringskostnader – vil en pris høyere enn de marginale produksjonskostnader være nødvendig for at produsenten av et bestemt legemiddel skal ønske å introdusere det på markedet. Det er derfor grunn til å tro at det eksisterer en positiv sammenheng mellom pris og produktutvalg i et marked. Særlig i små nasjonale markeder kan en pris betydelig høyere enn de marginale produksjonskostnadene være nødvendig for å sikre et bredt utvalg av legemidler.

Det er relativt bred enighet om at patentsystemet er den mest effektive måten å finansiere FoU i markedet for legemidler (se for eksempel Danzon og Towse, 2003). Hovedproblemet består i å utvikle et reguleringssystem som i størst mulig grad sikrer effektiv produksjon, distribusjon og allokering av legemidler, uten at patentsystemet undergraves.

Utfordringen ligger i å innrette et prisreguleringsregime på en slik måte at det stimulerer til økt konkurranse gjennom å påvirke bedriftenes incentiver til å kapre markedsandeler ved å senke prisene. Dette krever igjen at etterspørselen etter legemidler er tilstrekkelig prisfølsom. Dersom etterspørselen i liten grad reagerer på prisendringer, vil tilbyderne kunne utnytte sin markedsrett til å sette svært høye priser. I prinsippet er det tre ulike typer aktører som er bestemmende for

hvordan etterspørselen reagerer på prisendringer, og et reguleringsregime kan rettes inn mot å påvirke incentivene til en eller flere av disse aktørene.

For det første kan etterspørselen gjøres mer prisfølsom ved å påvirke incentivene til *forbrukerne* direkte. Det opplagte alternativet er en viss grad av egenbetaling, for eksempel at pasienten må betale en prosentvis andel av prisen. Dette vil i prinsippet fremme *allokeringseffektivitet* ved å "avsløre" ulik betalingsvillighet blant forbrukerne. Denne effekten vil være sterkere jo større andel egenbetaling. På den annen side vil et for stort innslag av egenbetaling kunne true hensynet til *tilgjengelighet*, ved at forbrukere med lav betalingsevne oppnår mindre beskyttelse.

Et annet alternativ er å innføre incentivsystemer som påvirker *legenes* forskrivningspraksis. Ideelt sett vil dette kunne gjøre etterspørselen mer prisfølsom, samtidig som hensynet til tilgjengelighet ivaretas. Man kan i prinsippet tenke seg ulike virkemidler i denne sammenhengen. Et drastisk og kontroversielt virkemiddel vil være å innføre en eller annen form for egenbetaling også for legen. Et mer realistisk virkemiddel vil imidlertid være å innføre faste budsjetter for legene. Denne typen systemer er innført i blant annet Storbritannia og Tyskland.

Selv om slike budsjetter vil kunne være et effektivt instrument for å kontrollere veksten i offentlige utgifter til legemidler, er det også fare for en del uheldige virkninger med hensyn til legenes forskrivningspraksis. Faste budsjetter vil for eksempel gi legene incentiver til å forskrive flere eldre og billigere legemidler, på bekostning av nye og dyrere, noe som kan gi dårligere allokeringseffektivitet.

Det er også mulig å regulere legenes forskrivningspraksis direkte ved å pålegge dem å forskrive det billigste alternativet, i de tilfellene hvor det eksisterer

homogene substitutter. Eventuelt kan man innføre økonomiske incentiver ved å la legene selv beholde en del av besparelsen ved forskrivning av billigere substitutter.

En tredje mulighet er å påvirke *apotekenes* incentiver til å levere ut billigere alternativer til en gitt forskrivning. Dette kan for eksempel gjøres ved å la apotekene beholde en andel av prisdifferansen. Et slikt system med incentiver for generisk substitusjon er også innført i flere land. Eventuelle problemer med et slikt system er knyttet til de mer generelle problemer med referanseprising, som vi kommer tilbake til i kapittel 3.

Det meste av denne diskusjonen har berørt avveiiinger som knytter seg til effektivitet i utvikling og produksjon av legemidler. Et annet relevant (men separat) aspekt er hensynet til effektivitet i *distribusjonen* av legemidler, i første rekke i form av kvalitet og tilgjengelighet. Dette vil vi komme tilbake til i kapittel 4, hvor vi diskuterer noen generelle prinsipper for reguleringen av apotekmarkedet.

2.4 Gratispassasjerproblemet

Et aspekt ved regulering av legemiddelmarkedet som fortjener en separat drøfting er det såkalte gratispassasjerproblemet. Vi har tidligere vært inne på at FoU-kostnadene i industrien må betales ved å tillate priser over marginale produksjonskostnader i patentperioden. Markedet for legemidler er imidlertid svært internasjonalt, slik at gevinsten av FoU i legemiddelindustrien avhenger av *internasjonalt* salg, og dermed av priser og reguleringspolitikk i en rekke nasjonale markeder. Dette innebærer at FoU i legemiddelindustrien langt på vei kan karakteriseres som et *globalt kollektivt gode*, i den forstand at ressurser brukt på utvikling av et nytt legemiddel i et bestemt land vil komme andre land til gode ved at produktet blir lansert internasjonalt. Dette betyr igjen at kostnadene

ved FoU i prinsippet er *globale felleskostnader* som må betales gjennom en tilstrekkelig streng patentbeskyttelse i de landene hvor det aktuelle legemidlet selges. Graden av patentbeskyttelse omfatter både nivået på den regulerte prisen og i hvilken grad reguleringsystemet eksponerer patenterte produkter for konkurranse.

Dette gir opphav til et gratispassasjerproblem, som består i at de enkelte nasjonale reguleringsmyndigheter har et incentiv til å innføre et svært stramt reguleringsregime – ved å regulere prisene ned mot de marginale produksjonskostnader – og dermed la forbrukerne (eller tredjepartsbetaler) i andre land bære kostnadene med å finansiere forskning og utvikling av nye legemidler. Disse incentivene vil ventelig øke jo mindre hjemmemarkedet er, relativt til det totale (globale) markedet. For små land vil salg i de nasjonale markeder utgjøre en svært liten del av produsentenes totale salg, noe som vil redusere effekten på FoU ved å innføre et stramt reguleringsregime i ett enkelt land. Det er i denne sammenhengen verdt å understreke at selv "store" land – i absolutt forstand – har et relativt lite nasjonalt marked. For eksempel utgjør salget i Storbritannia kun 3 prosent av det globale salg av legemidler (Bloom og Van Reenen, 1998). Dette illustrerer at incentivene til å være gratispassasjer i forhold til FoU-kostnader er høyst reelle for de aller fleste land og reguleringsmyndigheter.

3 Ulike reguleringsmodeller

I dette kapitlet vil vi gå nærmere inn på enkelthetene i de mest aktuelle reguleringsmodellene, og foreta en drøfting av hvordan de enkelte modeller aktualiserer ulike typer avveininger mellom noen av de målsetningene vi allerede har skissert.

Tabell 1: Prisregimer i OECD-land. 1996.

Prisregime	Land
Internasjonal referanseprising	Canada, Hellas, Irland, Italia, Luxemburg, Nederland, Portugal, Østerrike
Terapeutisk gevinst	Frankrike, Belgia, Sverige
Terapeutisk referanseprising	Tyskland
Gjennomsnittsprising	Storbritannia
Kostnadsbasert prispåslag	Spania
Fri prising	USA

Kilde: Bloom og Van Reenen (2003)

Tabell 1 gir en oversikt over de ulike kategorier av reguleringsmodeller som er tatt i bruk i ett eller flere land. Det er verdt å understreke at mange faktiske reguleringsystemer ikke umiddelbart kan klassifiseres i den ene eller den andre kategorien, da de faktiske systemene ofte kombinerer elementer fra ulike "rendyrkede" modeller. Merk også at oversikten gjelder for 1996. Siden den tid har for eksempel Norge innført internasjonal referanseprising.

Vi vil i det følgende konsentrere det meste av diskusjonen omkring de to mest vanlige reguleringsmodellene – referanseprising (generisk eller terapeutisk) og internasjonal referanseprising – og behandle de øvrige reguleringsmodellene litt mer summarisk mot slutten av kapitlet.

3.1 Referanseprising

Referanseprisregulering innebærer en kategorisering av ulike grupper av legemidler. Innenfor hver gruppe blir det bestemt en såkalt referansepris, som er den prisen som refunderes gjennom tredjepartsbetaling for alle legemidler som tilhører samme referansegruppe. Dersom pasienten velger et legemiddel som er priset høyere enn referanseprisen, må prisdifferansen dekkes av en av aktørene på etterspørselssiden, som regel pasienten selv. Hovedformålet med et referanseprissystem – som er en regulering av refusjonssystemet, snarere enn et direkte prisreguleringssystem – er følgelig å bidra til å gjøre etterspørselen etter legemidler mer prisfølsom, for derigjennom å stimulere til økt konkurranse.

Vi kan skille mellom to former for referanseprising, avhengig av hvilken type kategorisering av legemidler som ligger til grunn. *Generisk referanseprising* er basert på kategorisering i henhold til kjemisk ekvivalens. Dette innebærer at patenterte legemidler ikke inkluderes i et slikt reguleringsystem. Generisk referanseprising vil følgelig kun omfatte den gruppen av legemidler hvor potensialet for konkurranse er størst i utgangspunktet, nemlig legemidler utløpt på patent og generiske substitutter.

Den mest vanlige – og kanskje også mest kontroversielle – formen for referanseprising er såkalt *terapeutisk referanseprising*. Her grupperes legemidler i henhold til terapeutisk ekvivalens, og åpner derfor for muligheten til å inkludere patenterte legemidler i referanseprissystemet. Terapeutisk referanseprising er således et virkemiddel for å indusere økt konkurranse også i de

markedssegmentene som er kjennetegnet ved sterk markedsrett på tilbudssiden. I det følgende vil vi gi en noe grundigere drøfting av det terapeutiske referanseprissystemet, som foruten å være den mest vanlige formen for referanseprising også innebærer de mest krevende avveiningene i utformingen av selve reguleringsystemet.²

La oss først skissere de grunnleggende fordelene ved et (terapeutisk) referanseprissystem. Som allerede nevnt, vil referanseprising stimulere til økt prisfølsomhet på etterspørselssiden i markedet. Dette vil, alt annet like, gi effektivitetsgevinster gjennom økt konkurranse. Det er i tillegg to andre forhold som er verdt å trekke frem. For det første er det kun tredjepartsbetalingen som styres gjennom referanseprisen; produsentprisene reguleres ikke direkte. Dette gir bedriftene frihet til å redusere prisen for å kapre markedsandeler, og bevarer dermed en markeds mekanisme som kan gi potensielle effektivitetsgevinster. For det andre bevarer også referanseprissystemet legenes frihet til å forskrive de legemidler de ønsker. Systemet gir dermed et godt vern av legenes faglige autonomi.

Det er imidlertid en rekke problematiske avveininger knyttet til utformingen av et terapeutisk referanseprissystem. Et grunnleggende spørsmål er hvordan man skal definere "terapeutisk ekvivalens" i praksis. Dette er bestemmende for hvor bredt produktspekter som skal utgjøre en enkelt referansegruppe. Et referanseprissystem som ikke er basert på kjemisk ekvivalens vil innebære at hver referansegruppe består av imperfekte substitutter. Med en heterogen pasientgruppe vil de forskjellige legemidlene innenfor en gitt referansegruppe typisk ha litt ulike virkninger på ulike pasienter. Selv om ulike legemidler er "terapeutisk ekvivalente", kan de ha bivirkninger som rammer pasienter ulikt.

² En fylldig oversikt over teoretiske og empiriske studier av referanseprising finnes i López-Casasnovas og Puig-Junoy (2000).

Anta for eksempel en referansegruppe bestående av to legemidler, A og B, som kun skiller seg fra hverandre ved at A har noen bivirkninger som rammer enkelte pasienter. Dersom prisen på B ligger over referanseprisen betyr det at de pasientene som ikke tåler bivirkningene ved bruk av A blir ilagt en "avgift" tilsvarende differansen mellom referanseprisen og prisen på B; en "avgift" som rammer tilfeldig. Dette eksempelet illustrerer en av hovedinnvendingene mot terapeutisk referanseprising, nemlig at enkelte pasienter kan bli stilt ovenfor en avveining mellom økt egenbetaling og økt helserisiko. Referanseprissystemet gir dermed ulike forbrukere ulik grad av forsikring dersom en eventuell differanse fra referanseprisen må betales av pasienten selv, og disse ulikhetene rammer tilfeldig. Dette problemet øker selvsagt jo bredere produktspekteret i hver referansegruppe er, noe som illustrerer en grunnleggende avveining i utformingen av et terapeutisk referanseprissystem: Et bredere produktspekter øker de eventuelle konkurransegevinstene ved et terapeutisk referanseprissystem, men gir samtidig svakere forsikring for pasientene.

En annen hovedinnvending mot terapeutisk referanseprising er at det kan undergrave patentsystemet, og dermed svekke bedriftene sine incentiver til å investere i utvikling av nye legemidler. Beslutninger om FoU-investeringer baserer seg på oppfatninger om forventet avkastning på investeringene. Jo høyere forventet avkastning, jo større investeringer. Dersom patenterte legemidler inkluderes i et terapeutisk referanseprissystem, innebærer det at patentbeskyttelsen svekkes, i den forstand at det blir vanskeligere for produsentene å holde en høy pris på patenterte legemidler uten å tape markedsandeler. Dette innebærer igjen at den forventede avkastningen av FoU reduseres, noe som vil føre til et lavere investeringsnivå. Et terapeutisk referanseprissystem fører også til økt usikkerhet omkring den forventede avkastningen av FoU-investeringer, fordi legemiddelprodusentene ikke kan vite

med sikkerhet om et eventuelt nytt legemiddel vil inkluderes i referanseprisordningen eller ikke. Det er rimelig å anta at denne økte usikkerheten også vil bidra til å redusere investeringstakten.

Et terapeutisk referanseprissystem vil også ventelig ha innvirkning ikke bare på nivået av FoU-investeringer, men også på *innretningen* av disse investeringene. For bedrifter som utvikler nye legemidler blir det viktig å unngå at slike legemidler inkluderes i referanseprissystemet. Dette kan oppnås dersom legemidlene ikke har noen nære substitutter som de kan plasseres sammen med i en referansegruppe. Det er derfor rimelig å anta at terapeutisk referanseprising reduserer legemiddelprodusentenes incentiver til å utvikle nære substitutter til eksisterende legemidler, såkalte "me-too" innovasjoner. I stedet styrkes incentivene til å satse på såkalte "drastiske innovasjoner", for å øke sannsynligheten for at nye legemidler ikke omfattes av referanseprissystemet. Det er ikke umiddelbart opplagt hvorvidt en slik vridning av incentivene er gunstig ut fra hensynet til en effektiv produksjon av legemidler. Kanskje brukes det for mye ressurser, relativt sett, på å utvikle legemidler som er relativt nære substitutter til eksisterende legemidler? Dette er et spørsmål som er vanskelig å besvare; hovedpoenget i denne sammenhengen er imidlertid å peke på de virkningene et terapeutisk referanseprissystem vil ha i forhold til FoU.

En relatert virkning av terapeutisk referanseprising er også at et slikt reguleringsystem stimulerer legemiddelselskapene til å bruke mye ressurser på å markedsføre produkter som ikke faller inn under referanseprisordningen. Siden referanseprising bare kan implementeres for en begrenset del av det totale legemiddelmarkedet, kan man også anføre at et slikt system ikke løser problemet med å sette riktig pris for de produktene hvor prisregulering er mest påkrevd, nemlig de legemidlene som ikke har terapeutisk ekvivalente substitutter.

Dersom patenterte legemidler inkluderes i referanseprisordningen, vil effekten på FoU ha innvirkning på et annet praktisk spørsmål i forhold til selve utformingen av reguleringssystemet. Hver referansegruppe er karakterisert ved en fordeling av priser, og spørsmålet blir da hvor i fordelingen referanseprisen skal settes. Her har vi igjen den samme avveilingen mellom statisk og dynamisk effektivitet: Hensynet til økt konkurranse (statisk effektivitet) tilsier at referanseprisen bør settes i nedre del av fordelingen, mens hensynet til å stimulere til FoU (dynamisk effektivitet) tilsier det motsatte.

En siste innvending mot referanseprissystemet som vi vil nevne i denne sammenhengen, er at det normalt gir svake incentiver for produsentene til å prise under referanseprisen. Danzon og Liu (1996) argumenterer for at referanseprissystemet bidrar til at etterspørselen blir elastisk over referanseprisen og uelastisk under ("kinked demand"), noe som vil føre til at prisene naturlig vil konvergere mot referanseprisen. Dette resonnementet vil imidlertid kunne modifieres noe dersom systemet innrettes slik at det finnes incentiver til å velge produkter som er priset lavere enn referanseprisen. Dette kan for eksempel gjøres ved å gi apotekene økonomiske incentiver til å levere ut kjemisk ekvivalente, men billigere, produkter.

Et viktig spørsmål i utformingen av en referanseprisordning er også hvilke aktører på etterspørselssiden som skal eksponeres for økonomiske incentiver. Et referanseprissystem er satt sammen av to komponenter: En kategorisering av legemidler i grupper med (kjemisk eller terapeutisk) ekvivalente produkter, og et økonomisk incentivsystem på etterspørselssiden. Det vanligste er å legge disse incentivene direkte på forbrukerne, ved å pålegge disse å betale differansen mellom faktisk pris og referansepris ved forskrivning av legemidler som er dyrere enn referanseprisen i den aktuelle referansegruppen. De økonomiske incentivene kan imidlertid også legges på apotekene, ved å gi disse anledning til å levere ut

et billigere preparat innenfor samme referansegruppe og la dem beholde (deler av) prisdifferansen.³ Det norske indeksprissystemet er for eksempel en variant av et generisk referanseprissystem, der de økonomiske incentivene er lagt på apotekene og referanseprisen (indeksprisen) justeres automatisk i henhold til en volumveid indeks.

En fordel med å legge de økonomiske incentivene på apotekene er at pasientene oppnår full økonomisk forsikring. På den annen side vil enhver bytteordning som omfatter referansegrupper med imperfekte substitutter kreve at legene (som agenter for pasientene) i de enkelte tilfeller kan reservere seg mot apotekenes bytterett. Den reelle effekten av å legge de økonomiske incentivene på apotekene vil derfor i stor grad avhenge av legenes forskrivningspraksis. Det kan også innvendes at et system der alle økonomiske incentiver blir lagt på apotekene i liten grad vil stimulere til å avsløre reelle forskjeller i betalingsvillighet blant pasientene, og dermed ikke i tilstrekkelig grad stimulere til allokeringseffektivitet i omsetningen av legemidler.

3.2 Internasjonal referanseprising

Internasjonal referanseprising er et reguleringsystem som er tatt i bruk av mange land, deriblant Norge. Til tross for navnelikhet er det viktig å understreke at dette reguleringsregimet er vesensforskjellig fra det vi har omtalt som "referanseprising". Internasjonal referanseprising innebærer at prisene på legemidler i et land som praktiserer denne formen for prisregulering baseres på et veid gjennomsnitt av prisene på det samme (eller tilsvarende) legemidler i en utvalgt gruppe av andre land. En avgjørende forskjell fra "vanlig" referanseprising er at internasjonal referanseprising innebærer direkte prisregulering av hvert enkelt produkt, som regel i form av et pristak. Dette reguleringsystemet gir

³ I denne sammenhengen er det mest naturlig å kategorisere apotekene som aktører på etterspørselssiden i markedet.

derfor ikke direkte incentiver til økt konkurranse, på samme måte som generisk eller terapeutisk referanseprising.

En opplagt fordel med dette reguleringsystemet er at det er administrativt enkelt å operere, så de direkte reguleringskostnadene er relativt lave. Det eneste som kreves er å velge ut land i referansegruppen, bestemme vekt for hvert land, og innhente informasjon om de aktuelle prisene. Det er imidlertid flere forhold ved dette reguleringsystemet som kan diskuteres. Et helt sentralt aspekt ved at flere land tar i bruk internasjonal referanseprising er at de priser som fastsettes på nye legemidler som blir introdusert i et bestemt land automatisk overføres til andre land gjennom dette reguleringsystemet. Dette har flere ulike implikasjoner som må vurderes i forhold til gunstigheten av et slikt reguleringsregime.

Dersom tilstrekkelig mange land praktiserer internasjonal referanseprising vil dette opplagt bidra til en internasjonal harmonisering av prisene på legemidler, noe som i utgangspunktet kan virke fornuftig. Det finnes imidlertid argumenter som indikerer at dette ikke nødvendigvis er gunstig for legemiddelmarkedet. Danzon og Towse (2003) argumenterer for eksempel for at utstrakt bruk av internasjonal referanseprising underminerer produsentenes muligheter til å bedrive internasjonal prisdiskriminering, noe som gjør at kostnadene ved forskning og utvikling av nye legemidler ikke betales på den mest effektive måten.

Argumentet er som følger: FoU i legemiddelindustrien er en global kostnad som må betales gjennom priser høyere enn de marginale produksjonskostnader (i patentperioden) i de landene hvor legemidlene selges. Den mest effektive måten å betale for disse kostnadene er gjennom såkalt "Ramsey-prising" (Ramsey, 1927), som impliserer at prisene varierer mellom markeder avhengig av etterspørselens priselastisitet. Mer presist så skal prisen være lavere jo mer

prisfølsom etterspørselen er. Prisene bør derfor være forskjellige i markeder med forskjellig etterspørselastisitet. Inntektsnivå er antakelig en brukbar indikator på hvor prisfølsom etterspørselen er, og det er rimelig å anta at etterspørselen er mer uelastisk i markeder med høy inntekt per capita. Dette skulle tilsi at legemiddelprisene bør være lavere i lavinntektsland enn i høyyinntektsland. Internasjonale prisdifferanser er kun mulig å opprettholde dersom de nasjonale markedene er separable. Et forsøk på å "importere" lave priser på legemidler gjennom internasjonal referanseprising vil derfor underminere produsentenes muligheter til å foreta internasjonal prisdiskriminering, og dermed dekke inn kostnadene ved FoU på en effektiv måte.

Utstrakt bruk av internasjonal referanseprising vil også ventelig ha innvirkning på legemiddelprodusentenes strategiske atferd med hensyn til introduksjon av nye legemidler. Dette vil antakelig gjelde både tidspunkt og sekvens i introduseringen av nye legemidler.

For det første vil internasjonal referanseprising kunne føre til at produsenter utsetter introduksjonen av nye produkter. Årsaken er at produsentene vet at den prisen de oppnår i introduksjonslandet vil "flyte over" til andre land gjennom bruk av internasjonal referanseprising. Produsentene vil da ha sterkere incentiver til enten å avstå fra introduksjon eller å vente til de får en tilstrekkelig høy pris i introduksjonslandet. Dette kan særlig være et problem for lavinntektsland og små land med lavt salgsvolum. Anta at etterspørselen er mer elastisk i lavinntektsland. Da vil produsenter vegre seg mot å introdusere et produkt til en lav pris i et lavinntektsland dersom dette også fører til at høyyinntektsland forlanger samme lave pris.

Størrelsen på det nasjonale markedet spiller også en rolle. Gevinsten ved å utsette introduksjon er en mulig høyere pris i fremtiden, som da overføres til

andre land gjennom internasjonal referanseprising. Kostnaden med å vente er de salgsinntektene som produsentene går glipp av i mellomtiden. Disse salgsinntektene – og dermed ventekostnadene – er høyere i store land, med potensial for stort salgsvolum. Det er derfor rimelig å anta at utstrakt bruk av internasjonal referanseprising vil føre til raskere introduksjon i store land, sammenlignet med små.

Begge disse effektene – lavere lanseringstakt for nye legemidler og strategisk valg av introduksjonsland – forsterkes av muligheten for parallellimport, som har den samme typen overføringsvirkning som internasjonal referanseprising. Disse effektene blir også langt på vei bekreftet i en empirisk studie av 25 markeder i Danzon m fl. (2003).

De antatte virkningene av internasjonal referanseprising i forhold til introduksjon av nye legemidler har også videre implikasjoner for omfanget av forskning og utvikling innen legemiddelindustrien. Poenget er at kostnader ved forsinkelser i introduksjonen (eller full tilbakeholdelse) av nye produkter vil redusere den forventede avkastningen av FoU-investeringer, noe som i sin tur vil redusere omfanget av slike investeringer.

Det kan også rettes en mer grunnleggende innvending mot valg av internasjonal referanseprising som reguleringsystem. Som Bloom og Van Reenen (1998) understreker er dette systemet ikke i egentlig forstand en separat og alternativ form for prisregulering. I stedet kan selve systemet betraktes som en måte å unngå å foreta et rasjonelt valg om hvilket reguleringsystem som passer best i det aktuelle landet, og i stedet implementere et slags veid gjennomsnitt av de reguleringsystemene som tas i bruk av utenlandske reguleringsmyndigheter. Formodentlig er det mulig å rangere de ulike reguleringsystemene basert på formålet med reguleringen i det aktuelle landet. Den beste strategien burde da

være å velge det mest formålstjenlige systemet, fremfor å implementere et veid gjennomsnitt av ulike systemer som er mer eller mindre formålstjenlige.

3.3 Terapeutisk gevinst

Prising basert på terapeutisk gevinst kan implementeres ved å la et panel av medisinske eksperter (leger) bedømme den terapeutiske gevinsten som pasienter oppnår ved bruk av ulike typer legemidler, og fastsette prisene i overensstemmelse med dette, slik at legemidler med større terapeutisk gevinst får en høyere pris.

Dette er på mange måter det mest ambisiøse reguleringsystemet. Den store fordelene med dette systemet er at det gir incentiver for utvikling av legemidler som har en stor terapeutisk gevinst. Prising basert på terapeutisk gevinst gir dermed gunstige incentiver fra et samfunnsøkonomisk ståsted ved at systemet stimulerer til høy grad av produksjonseffektivitet. Slik sett er systemet best egnet for land hvor hjemmemarkedet er stort nok til å påvirke global FoU.

Den åpenbare innvendingen mot systemet er imidlertid at det krever svært mye informasjon å sette de "riktige" prisene. I praksis vil slik prisfastsettelse innebære å foreta beslutninger under betydelig usikkerhet, og en slik prosess vil også kunne gjøre reguleringsmyndighetene sårbare for søksmål fra legemiddelprodusenter.

3.4 Avkastningsregulering

Et alternativ til direkte prisregulering er å la produsentene fastsette prisene selv, og i stedet regulere bedriftene ved å stille krav til maksimal avkastning ("rate-of-return regulation"). Dette er et system som praktiseres i Storbritannia, men har liten utbredelse ellers.

Den alvorlige hovedinnvendingen mot denne formen for regulering er at den gir svake incentiver til effektiv produksjon. Hvis bedriftene opererer på den maksimale avkastningsgrensen vil enhver kostnadsreduksjon innebære at prisene må reduseres tilsvarende for at bedriften skal kunne holde seg innenfor grensen for maksimal avkastning. Følgelig har bedriftene svake (eller ingen) incentiver til å foreta kostnadsbesparelser. Et annet problem med denne typen regulering er også at det gjerne stimulerer til overinvestering i kapital.

3.5 Anbud

I mange land – inkludert Norge – utgjør staten som tredjepartsbetaler den desidert største kjøperen av legemidler. Dette åpner for muligheten til en alternativ måte å fastsette produsentpriser på legemidler innenfor den delen av markedet hvor staten kan defineres som kjøper (for eksempel blåreseptmarkedet i Norge), nemlig ved å bruke anbudsprinsippet. I praksis er dette et system som i første rekke er et virkemiddel for å stimulere til generisk konkurranse. For de produktene hvor originalpreparatet har generiske substitutter kan staten utlyse en anbudskonkurranse for hvert enkelt produkt, hvor den produsenten som leverer det laveste budet (setter den laveste prisen) blir tildelt en eksklusiv rett til forsyning av blåreseptmarkedet for en nærmere spesifisert periode.

Et slikt system vil kunne skape en effektiv konkurranse i den delen av markedet hvor et anbudssystem er mulig å gjennomføre. I prinsippet skal det ikke mer enn to tilbydere til for at en anbudskonkurranse vil sikre priser ned mot marginale produksjonskostnader. Systemet krever imidlertid at vinneren blir tildelt en *eksklusiv* forsyningsrett for en gitt periode. Dette er en forutsetning for at konkurransen skal bli virkningsfull, og innebærer at anbudskonkurranser i praksis kun kan gjennomføres for legemidler der det eksisterer homogene substitutter

(dvs. generika), og systemet kan derfor kun anvendes på en begrenset del av legemiddelmarkedet.

Det er også andre mulige svakheter ved systemet. 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.

Det er også viktig å sikre at et anbudssystem gir reell konkurranse. Med svært få deltakere i en anbudskonkurranse øker sjansen for at produsentene inngår et stilltiende samarbeid om markedsdeling. Et tilstrekkelig antall tilbydere er antakelig nødvendig for at et anbudssystem skal fungere effektivt.

4 Regulering av distribusjonsleddet

I de fleste land som praktiserer en eller annen form for regulering av legemiddelmarkedet er også distribusjonen av legemidler regulert, som regel i form av pris- og/eller avanseregulering av apotekene. I mange land er også etablering av nye apotek regulert gjennom konsesjoner.

I prinsippet er det selvsagt en mulighet kun å regulere produsentprisene på legemidler, og deretter la apotekene konkurrere fritt ved å la de selv fastsette sine utsalgspriser. Hovedtyngden av argumentene for prisregulering i legemiddelmarkedet – som omtalt i kapittel 2 – tilsier imidlertid at sluttprisene til forbrukerne bør reguleres. Regulering av produsentprisene vil derfor ha begrenset effekt dersom ikke også utsalgsprisene til apotekene reguleres.

Det er i hovedsak to ulike måter å regulere sluttprisene på legemidler. En mulighet er kun å regulere utsalgsprisene, og la apotek/grossister stå fritt til å avtale innkjøpspriser fra produsentene. Alternativt kan man regulere sluttprisen indirekte gjennom direkte å regulere både produsentprisene og apotekenes avanse. Vi vil argumentere for at det siste alternativet er å foretrekke. Hovedgrunnen er at de regulerende myndigheter i dette tilfellet har to ulike instrumenter til rådighet, noe som innebærer at flere målsettinger bedre kan ivaretas. En mulig kostnad er naturlig nok økte administrasjonskostnader ved et mer komplisert reguleringssystem.

4.1 Kvalitet og tilgjengelighet i distribusjon av legemidler

Vi vil her ta for oss to sentrale målsettinger i distribusjonen av legemidler: *Kvalitet* og *tilgjengelighet*. Med tilgjengelighet menes her geografisk

tilgjengelighet. Dette er med andre ord et spørsmål om apotektetthet: Jo større tetthet, jo bedre tilgjengelighet. Kvalitet i distribusjonen av legemidler vil omfatte faktorer som åpningstider, bemanning, tilgjengelighet av farmasøytisk kompetanse, tilgang på informasjon for kundene, osv.

Med utgangspunkt i et system med fri etablering av apotek (som vi har i Norge) vil vi her diskutere hvordan myndighetene – gjennom avanseregulering – kan påvirke kvalitet og tilgjengelighet i distribusjonen av legemidler. I denne sammenhengen vil vi gjøre bruk av et teoretisk modellapparat som vi finner i blant andre Brekke m fl. (2002) og Nuscheler (2003). Disse arbeidene tar utgangspunkt i et tenkt marked hvor bedriftene står overfor en gitt (regulert) produktpris, men velger geografisk lokalisering og kvaliteten på det produktet, eller den tjenesten, som tilbys.

Vi kan tenke oss et "spill" med følgende sekvens av beslutninger: Først foretar alle potensielle aktører (bedrifter) samtidige beslutninger om hvorvidt de vil etablere seg i markedet eller ikke. Denne beslutningen tas på bakgrunn av forventninger om hvilken pris som vil eksistere i markedet. Denne prisen er regulert av myndighetene, og derfor utenfor bedriftenes kontroll. De bedriftene som faktisk etablerer seg velger deretter geografisk lokalisering. Til slutt foretar aktørene beslutninger om kvaliteten på det produktet, eller den tjenesten, som tilbys. Å tilby høyere kvalitet innebærer en direkte kostnad for bedriftene, og disse kostnadene må veies opp mot eventuelle inntekter i form av økt salg. Forbrukerne i dette markedet kjøper hver én enhet av denne varen, og velger leverandør basert på kvalitet og geografisk lokalisering. Dersom avstanden fra en gitt forbruker til de to nærmeste bedriftene er like stor, velger hun å kjøpe fra den bedriften som tilbyr høyeste kvalitet. Å investere i økt kvalitet er derfor en måte for bedriftene å kapre markedsandeler.

Dette er en svært stilisert modell som likevel fanger opp en del grunnleggende trekk ved et regulert apotekmarked. Inntektene per solgte enhet er regulert av myndighetene, og dermed utenfor apotekenes kontroll.⁴ Apotekene må derfor konkurrere langs andre dimensjoner enn pris for å kapre kunder.

Hva er så den teoretiske innsikten fra denne modellen? For det første vil en høyere pris (som er ekvivalent med en høyere avanse) intensivere kvalitetskonkurransen mellom bedriftene, for gitte lokaliseringer. Dette er et ganske generelt resultat, som gjelder for de fleste rimelige spesifikasjoner av modellen. Årsaken er at en høyere pris/avanse øker lønnsomheten av hver solgte enhet. Det blir dermed mer inntektsbringende for bedriftene å kapre flere kunder. Den eneste måten dette kan gjøres på – for gitte lokaliseringer av bedriftene – er å investere i økt kvalitet på den tjenesten som tilbys. Dersom myndighetene ønsker økt kvalitet i distribusjonen av legemidler, kan de altså bruke avansereguleringen til å oppnå dette. Det må her presiseres at økt kvalitet ikke nødvendigvis er positivt, sett fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, siden kvalitetsøkninger er kostbare. Kostnaden ved å øke kvaliteten må derfor veies opp mot nyttegevinsten for kundene. Poenget her er at myndighetene kan bruke avanseregulering som et instrument for å indusere ønsket kvalitetsnivå i distribusjon av legemidler.

Det er også, under visse forutsetninger, slik at økt geografisk tetthet av bedrifter gir høyere kvalitet. Årsaken er, enkelt sagt, at det er lettere for en gitt bedrift å kapre kunder fra de nærmeste konkurrentene jo nærmere disse er lokalisert. Økt tetthet vil derfor intensivere kvalitetskonkurransen.

⁴ Vi ser i denne sammenhengen bort fra reseptfrie legemidler, som vanligvis ikke er underlagt prisregulering.

Det neste interessante spørsmålet er hvordan økt pris/avanse påvirker etablering i markedet på litt lengre sikt. En bedrift som vurderer å etablere seg i markedet vil gjøre det dersom forventede inntekter overstiger forventede produksjons- og etableringskostnader. Alt annet like skulle dermed økt pris gi økt etablering, siden økt lønnsomhet i bransjen gir plass til flere bedrifter. Dette er imidlertid ikke hele historien; vi må også ta hensyn til hvordan økt pris påvirker kvalitetskonkurransen mellom bedriftene. Nuscheler (2003) finner her et noe overraskende og litt motintuitivt resultat, nemlig at økt pris vil gi færre bedrifter i markedet i den langsiktige likevekten. Årsaken er at økt pris induserer økt kvalitetskonkurranse mellom bedriftene, og denne konkurranseeffekten er så sterk at lønnsomheten i bransjen faktisk går ned. Dermed blir det plass til færre bedrifter i markedet. Denne modellen predikerer dermed at økt pris (avanse) gir *økt kvalitet, men dårligere tilgjengelighet!*

Dette siste resultatet, at økt pris gir dårligere tilgjengelighet, er mindre generelt enn det første resultatet, i den forstand at resultatet i større grad avhenger av den konkrete spesifikasjonen av modellen. Dette viser likevel at sammenhengen mellom pris/avanse og geografisk tilgjengelighet langt fra er så opplagt som man kanskje skulle tro. På et rent teoretisk grunnlag kan man si at sammenhengen i beste fall er usikker. Men igjen er hovedpoenget her å illustrere at avanseregulering kan brukes som et instrument for å påvirke både kvalitet og tilgjengelighet i markedet. Imidlertid vil det generelt være slik at man ikke kan indusere ønsket nivå på *både* kvalitet *og* tilgjengelighet med bare ett instrument – avansen. Myndighetene må i så fall foreta en avveining mellom ulike målsettinger når den optimale avansereguleringen bestemmes. Alternativt kan man forsøke å supplere avanseregulering med bruk av andre virkemidler, for eksempel direkte regulering.

4.2 Etableringsregulering

Et annet sentralt spørsmål vedrørende regulering av distribusjonsleddet i legemiddelmarkedet er hvorvidt det bør være restriksjoner på etablering i apotekmarkedet. Slike restriksjoner kan typisk inkludere regulering av både det totale antallet apotek og lokalisering av nye apotek. Praksis på dette området varierer mye internasjonalt. Mens Norge nå har åpnet for fri etablering – i likhet med for eksempel USA og Tyskland – er både etablering og lokalisering regulert i land som Storbritannia og Frankrike.

Det er i utgangspunktet flere argumenter som tilsier at fri etablering og lokalisering vil være gunstig for både kvalitet og tilgjengelighet i markedet. Flere erfaringer tyder på at fri etablering gir økt apotektetthet; dette har vært tilfellet etter dereguleringen i Norge, mens for eksempel Storbritannia har opplevd et sterk reduksjon i antall nye apotek etter at etableringsreguleringen ble innført i 1987 (OFT, 2003). Etableringsregulering skaper også en viss treghet i tilpasningen til endrede etterspørselsforhold.

Det har imidlertid vært framholdt som et argument mot deregulering at kvaliteten på tjenestene vil bli forringet. Et hovedargument går på at det er nødvendig å sikre apotekene tilstrekkelig lønnsomhet gjennom etableringsbegrensning for at de skal foreta tilstrekkelige investeringer for å fremme kvaliteten på apotek tjenestene. Sett i lys av økonomisk teori er dette et argument som ikke er umiddelbart overbevisende. Gitt at slike investeringer er motivert ut fra lønnsomhetsbetraktninger er det vanskelig å se hvorfor redusert konkurranse – som følge av etableringsregulering – skulle gi apotekene incentiver til å øke kvaliteten på tjenestene. Tvert imot peker økonomisk teori på muligheten for at økt tetthet stimulerer kvalitetskonkurransen (jf. diskusjonen under 4.1.). Dette bekreftes også av en empirisk studie fra Storbritannia, som finner at kvaliteten på

apotektjenestene – målt ved noen operasjonaliserbare indikatorer – er størst i områder med høyest tetthet av apotek (OFT, 2003).

Et teoretisk argument som går i motsatt retning er faren for såkalt "leapfrogging". Argumentet går ut på at fri etablering øker sannsynligheten for at et apotek etablerer seg geografisk mellom et eksisterende apotek og nærmeste forskrivningssted (legekontor), og dermed "stjeler" noe av kundegrunnet til det eksisterende apoteket. Dette vil redusere incentivene for det eksisterende apoteket til å foreta investeringer, på grunn av faren for å bli "leapfrogget". Selv om dette er et logisk konsistent argument, er det imidlertid vanskelig å finne empirisk belegg for at faren for "leapfrogging" fører til lavere kvalitet.

Et annet argument mot deregulering er at hovedtyngden av etableringer ventelig vil foregå i befolkningstette områder, med den følge at tilgjengeligheten vil bli dårligere i områder med liten og spredt bosetning. Dette er selvsagt et reelt argument, selv om erfaringene fra Norge så langt ikke tyder på at dette er et problem. Uansett kan tilgjengelighet i grisgrendte strøk antakelig sikres på en mer effektiv måte gjennom målrettet subsidiering.

Det bør også tas med i betraktningen at etableringsregulering innebærer ikke ubetydelige reguleringskostnader. Som eksempel nevner vi at de administrative utgiftene som kan direkte knyttes til kontroll av etableringsreguleringen i Storbritannia er i 2003 estimert til ca. 26 millioner GBP (OFT, 2003).

4.3 Avanseregulering: Fast versus prosentvis prispåslag

Til slutt vil vi også diskutere hvilke valg man står overfor i den mer detaljerte utformingen av avansereguleringen i apotekmarkedet. I prinsippet kan avansen til apotekene reguleres ved en, eller en kombinasjon, av to ekstremløsninger: *Fast* eller *prosentvis* påslag. Fast påslag innebærer at avansen til apotekene

beregnes som et bestemt kronetillegg til produsentprisen (eller grossistprisen) for hvert produkt. Alternativt kan avansen beregnes i prosent av innkjøpsprisene. I det nåværende norske systemet benytter man seg av en kombinasjon av disse to alternativene.

Det avgjørende skillet mellom disse to alternativene er at bruk av prosentvis påslag introduserer en sammenheng mellom nivået på produsentprisene og apotekenes avanser. Jo høyere produsentpriser, jo større avanser, i absolutt forstand. Et fast påslag, derimot, innebærer full uavhengighet mellom produsentpriser og apotekavanser. I lys av diskusjonen ovenfor er det klart at bruk av kun et fast prispåslag i avansereguleringen gir en fullstendig separasjon mellom de to ulike reguleringsinstrumentene, noe som gir økt fleksibilitet i reguleringen av legemiddelmarkedet.

Bruk av prosentvis versus fast prispåslag gir også til dels svært ulike incentiver for apotekene. Med et prosentvis påslag er den totale avansen knyttet opp mot prisnivået på omsatte legemidler. Det vil derfor være i apotekenes interesse å omsette mest mulig dyre legemidler, på bekostning av billigere alternativer. Dette har ventelig implikasjoner for virkningene av å stimulere til økt konkurranse ved å gi apotekene bytterett innenfor generiske eller terapeutiske referansegrupper. Selv om apotekene tilkjennes hele eller deler av prisdifferansen ved bytte, vil apotekenes incentiver til å foreta slikt bytte svekkes av et avansereguleringssystem som baserer seg på prosentvis prispåslag.

Bruk av fast prispåslag, på den annen side, vil ikke gi slike incentiver til omsetning av legemidler med høy pris, siden den totale avansen i dette tilfellet ikke avhenger av nivået på innkjøpsprisene. Tvert imot kan bruk av fast prispåslag tenkes å forsterke virkningen av bytteordninger. Dersom etterspørselen etter legemidler er følsom for prisendringer, om enn bare i liten

grad, vil fast prispåslag øke apotekenes incentiver til å omsette billigere produkter for å øke det totale salgsvolumet.

5 Prisregulering: Vurdering av den norske modellen

Det har i lang tid vært priskontroll med legemidler i Norge. Offentlig prisgodkjenning av legemidler ble innført i 1928. Et sentralt mål i prisgodkjenningen var like priser over hele landet. Myndighetene regulerte også prisene på reseptfrie legemidler. Prisene på legemidler ble fastsatt på alle ledd i distribusjonskjeden slik at man hadde et system med faste priser og avanser.

Hovedprinsippene for dagens maksimalprissystemet ble innført ved en ny prisforskrift i 1995.⁵ Forskriften opphevet kravet om like priser over hele landet, samt priskontroll på reseptfrie legemidler. Regulering av prisen fra produsent til grossist, dvs. grossistenes innkjøpspris (GIP), ble også avviklet. I stedet innførte man et maksimalprissystem, hvor myndighetene fastsetter en maksimal pris for hvert reseptpliktig legemiddel som godkjennes for markedsføring i Norge. Fastsettelsen av en maksimalpris er en prosedyre i to trinn. Først så fastlegges det en maksimal innkjøpspris til apotekene (AIP) på det aktuelle legemidlet. Dernest så bestemmes det en maksimal avanse som apotekene kan beregne seg ved salg av legemidlet. I sum bestemmer dette legemidlets maksimale utsalgspris fra apotek (AUP).

Myndighetene har de siste 10-15 årene benyttet ulike prisreguleringsmodeller. I dette kapitlet vil vi se nærmere på dagens hovedmodell for prisregulering av reseptpliktige legemidler. Vil vi se nærmere på en alternativ modell – indeksprissystemet – som er innført som en forsøksordning for et utvalg legemidler. Til slutt vil vi kort diskutere referanseprissystemet som ble innført i 1993 og avviklet i 2001. Avansereguleringen diskuteres i neste kapittel.

5.1 Dagens hovedmodell: Internasjonal referanseprising

Selv om hovedtrekkene i maksimalprisreguleringen fremdeles er de samme som i 1995, så har selve grunnlaget for fastsettelse av maksimal AIP har endret seg betydelig. I prisforskriften fra 1995 sto det følgende i § 2:

“Ved fastsetting av prisen for et farmasøytisk spesialpreparat skal det påses at den ikke står i misforhold til verdien. Herunder tas hensyn til prisen for preparat med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff, prisen på preparatet i andre EU/EØS-land og til opplysninger om produksjonskostnadene for preparatet.”

Prisfastsettelsen skulle altså basere seg på fire momenter: (i) legemiddelets (terapeutiske) verdi, (ii) prisen på preparat med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff, (iii) prisen på preparatet i andre EU/EØS-land, og (iv) produksjonskostnader. Det overordnede prinsippet var imidlertid legemidlets terapeutiske verdi (se f eks NOU 1997:6, s. 41).

I praksis var det slik at når en legemiddelprodusent skulle lansere et nytt produkt på det norske markedet, ble det i søknaden om markedsføringstillatelse samtidig foreslått en pris. Dersom det ble foreslått en høyere pris enn på tilsvarende preparater i Norge, måtte dette begrunnes med enten at preparatet var bedre eller at prisen i andre land lå på dette nivået. Myndighetene tok så stilling til dette og fastsatte så en maksimal AIP. Dette systemet har i praksis flere likhetstrekk ved hva man ofte kaller for “terapeutisk gevinstprisingssystem” (se kapittel 3.3).

⁵ Forskrift om prisfastsettelse av legemidler 16. desember 1994 nr. 1116 som trådte i kraft 1. januar 1995.

I 2000 endret så myndighetene grunnlaget for fastsettelsen av AIP (jf. Forskrift av 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler). I forskriftens § 12-2 står det følgende om beregning av maksimal AIP:

“Ved fastsetting av prisen tas hensyn til pris på legemidlet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet. Ved avveiningen av momentene skal det legges stor vekt på prisen i andre EØS-land.”

Vi ser at legemidlets terapeutiske verdi ikke lenger er et hensyn i prisfastsettelsen. Fokus skiftes i retning av internasjonale priser som kriterium for maksimalprisreguleringen. SLV har utarbeidet retningslinjer for fastsettelse av maksimal AIP.⁶ Hovedregelen er at maksimal AIP 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 for “internasjonal referanseprising” (se kapittel 3.2).

Systematiske prisrevisjoner

Prosedyren beskrevet ovenfor skisserer hvordan maksimalpris fastsettes på nye legemidler som introduseres på det norske markedet. Etter en tid kan det imidlertid være grunnlag for å endre maksimal AIP. Inntil nylig har det ikke vært gjennomført systematiske prisrevisjoner. Det har riktignok vært adgang for legemiddelbedrifter og myndighetene til å *“ta opp spørsmålet om prisjusteringer dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det”*. Slike eventuelle prisjusteringer skulle foretas på grunnlag av objektive kostnadskriterier, f eks valutakursendringer, kostnadsforskyvninger, m.m. I praksis var det imidlertid slik

at for de fleste legemidler ble maksimalprisen fastholdt over hele produktets levetid. Alternativt så har legemiddelprodusenten fått godkjent prisøkninger på grunn av nevnte forhold.

Med den nye legemiddelforskriften som trådte i kraft i 2000 så åpnes det imidlertid for systematiske prisrevisjoner. SLV har utarbeidet retningslinjer hvor det fastlegges revisjon av maksimal AIP dersom en prisendring i ett eller flere av de landene som ligger til grunn for prissammenligningen tilsier dette, eller det har skjedd en vesentlig endring i vekslingskursene.

Systemet er imidlertid ikke blitt implementert før 2003. Fra i år av så gjennomfører SLV systematiske revisjoner av prisene på de 240 mest omsatte virkestoffene i Norge, samt 60 virkestoff med lavere omsetning.⁷ For hver måned året igjennom er det definert hvilke virkestoff og tilhørende legemidler som skal revideres av SLV. Grupperingen er gjort slik at man reviderer samme type medikament (f eks allergimedisin) i samme periode (måned) uavhengig av tidspunkt for markedsføringstillatelse og maksimalprisfastsettelse. Det er også slik at SLV reviderer maksimalprisene for parallellimporterte og generiske legemidler, men disse har som oftest samme maksimal AIP som originalpreparatet.

5.2 Vurderinger av dagens hovedmodell

Fordeler og ulemper med internasjonal referanseprising har vært diskutert på generelt grunnlag i kapittel 3.2. En opplagt fordel er at systemet sikrer at legemiddelprisene i Norge ikke overstiger prisene i andre, sammenlignbare land. Systematisk revisjon av prisene, vil i så måte bidra til at prisutviklingen i Norge følger prisutviklingen i de aktuelle landene, slik at vi kan "importere" eventuelle

⁶ Se f eks <http://www.legemiddelverket.no/pris/prisfastsettelse.html>

⁷ For mer detaljer se <http://www.legemiddelverket.no/pris/prisrevurdering.htm>.

prisreduksjoner. Antakelig er det også slik at internasjonal referanseprising innebærer relativt lave administrative kostnader sammenlignet med andre system, f eks referanseprising.

Patentbeskyttelse og incentiver til FoU

Når det gjelder ulemper knyttet til internasjonal referanseprising, har vi tidligere pekt på at dette kan innebære for lite bidrag til *forskning og utvikling* av legemidler. Her er det særlig to argumenter. For det første er det slik at internasjonal referanseprising (samt parallellimport) underminerer mulighetene for prisdiskriminering. Prisdiskriminering av legemidler kan være samfunnsøkonomisk gunstig, spesielt under patentperioden (se kapittel 3.2).

For det andre er det slik at internasjonal referanseprising kan medføre at man "importerer" for lave priser med tanke på dynamiske incentiver for forskning og utvikling av legemidler. I Norge har man valgt ut vesteuropeiske land – med unntak av Frankrike og Sveits, hvor prisene typisk er betydelig høyere – noe som innebærer at prisene hentes fra land med omtrent samme inntektsnivå. Det man imidlertid ikke tar hensyn til er markedssituasjonen for det aktuelle legemidlet i de enkelte landene. Vi tenker da på om legemidlet er under patent eller ikke i de aktuelle landene. Ved å velge ut de tre billigste landene som basis for prisfastsettelsen er det en større sannsynlighet for at man har en overrepresentasjon av legemidler som møter generisk konkurranse i disse landene. Dette blir spesielt viktig med systematiske årlige prisrevisjoner som ble innført fra og med i år. Det er derfor sterk grunn til å anta at Norge bidrar for lite til forskning og utvikling av legemidler gjennom dagens modell for internasjonal referanseprising. Norske myndigheter har imidlertid gjort det klart at dette ikke er et hensyn for prisreguleringen av legemidler i Norge ettersom vi ikke har nevneverdig produksjon eller sysselsetting knyttet til slike aktiviteter (se f eks

Ot.prp. nr. 29 (1998-99)). Norge opptrer altså som en gratispassasjer på legemiddelområdet.

Produktutvalg og lansering av nye legemidler

Ulemper som i liten grad har vært gjenstand for diskusjon i Norge er hvordan internasjonal referanseprising kan påvirke (i) utvalget av legemidler og (ii) tidspunktet for lansering av nye legemidler på det norske markedet. Når det gjelder det siste punktet er det studier som viser at land som er med i en referansegruppe ofte opplever at nye, innovative produkter lanseres senere enn i andre land. Når det gjelder utvalget av legemidler er det grunn til å anta at land med internasjonal referanseprising i gjennomsnitt har et mer begrenset utvalg av legemidler. I tillegg kan det være slik at land med små markeder, slik som f.eks. Norge, rammes enda hardere av dette enn land med større markeder. Årsaken til det er at introduksjon av legemidler i et land er assosiert med betydelige markedsføringskostnader. Dette innebærer at legemiddelprodusenter kan finne det ulønnsomt å markedsføre en del legemidler i spesielt i små land med en stram prisregulering.

Når det gjelder tidspunkt for lansering av legemidler, er dette dokumentert i Danzon m fl. (2003), hvor Norge ikke kommer spesielt bra ut. Vi har ikke funnet noen studie på forhold knyttet til sammenhengen mellom prisreguleringsregime og utvalg av legemidler (eller virkestoff). SLV oppgir at det var registrert 1.316 virkestoff og 1.933 legemiddelnavn⁸ registrert i Norge i 2002. Fra tabell 2 ser vi at Norge har et lavt antall legemiddelnavn sammenlignet med andre OECD-land. Det er imidlertid viktig å understreke at statistikken ikke nødvendigvis gir et korrekt bilde av produktutvalget i de ulike landene, ettersom det kan være ulike prosedyrer for registrering.

⁸ Et legemiddelnavn representerer som oftest et virkestoff fra én produsent. Flere legemiddelformer og -styrker (preparater) av et virkestoff produsert av et firma vil dermed ha samme legemiddelnavn.

Tabell 2: Antall legemidler i OECD-land, 1987-2001

Tradem

11. NUMBER OF SPECIALITIES

	1987	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Austria	2.000	2.700	2.800		2.900	2.950						12.633	
Belgium			2.799	2.743	2.669	2.585	2.577	2.519	2.507	2.624	2.633	2.693	2.746
Denmark	1.866	1.854	1.882	1.787	2.194	2.217	2.217	3.296	4.103	1.835	1.836	1.854	1.900
Finland	1.900	2.030	3.461	3.458	3.617	1.910	1.854	2.037	2.109	1.716	1.717	1.840	1.707
France	4.200	4.200	4.200	4.200	4.200	4.200	3.665	3.620	3.640	3.750	4.050	4.786	4.771
Germany	8.792	8.429	8.262	8.195	8.082	7.506	8.888		9.438	9.493	9.615	9.684	9.651
Greece	3.200	3.050	3.000	3.000	3.000	3.000	3.200	2.679	2.827	2.979	3.101	3.278	3.263
Ireland	1.500	1.600						2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000
Italy	5.455	4.564	4.210	4.190	4.285	4.156	4.897	5.144	5.157	5.278	5.386	5.413	5.430
Netherlands	1.720	1.710	1.700	1.800	2.000	2.000	2.100	2.500	2.600	7.070	4.780	5.060	5.040
Norway	1.009	1.183		1.200	1.200	1.209		1.269	1.269	1.269		1.637	1.915
Portugal	3.558	4.223	4.198	4.370	4.263	4.209	4.509	4.450	4.593	4.515	4.911	6.651	
Spain	4.280	4.964	5.147	5.445	5.445	6.028	5.754	5.577	5.624	5.372	5.449	5.637	5.952
Sweden	2.771	2.991	3.074	3.144	3.281	3.344	3.502	3.499	3.884	4.004	4.842	5.403	5.940
Switzerland	7.572	8.967	8.524	8.131	7.970	7.835	7.739	7.764	7.780	7.447	7.333	7.224	7.046
Turkey									3.100	3.100	3.100	2.658	3.162
U.K.	2.090	2.302			2.200								

Non official source: Belgium, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Netherlands, Turkey

Estimate: Belgium, France, Ireland

Spain: only specialities reimbursable by the social security
Austria: Number of marketig autorisations (all presentations)

Vertikal integrasjon og fastsettelse av maksimal AIP

Etter apotekloven som åpnet for fri etablering og fritt eierskap av apotek har vi observert en omfattende horisontal konsolidering i form av apotekkjeder og en omfattende vertikal integrasjon gjennom at grossistene har kjøpt seg inn i apotek.

Dette har helt klart implikasjoner for den mer tekniske innretningen av prisreguleringen. Vertikal integrasjon innebærer at AIP blir en intern pris i et konsern snarere enn en pris som to selvstendige parter blir enig om. Det virker derfor lite hensiktsmessig å regulere AIP, særlig overfor apotek som eies av grossister. Et opplagt alternativ er å regulere GIP i stedet for. Dette diskuteres nærmere i kapittel 6.5. Se også kapittel 6.4 om gevinstdeling.

Justering av maksimalpriser for prisstigning

Dagens maksimalprissystem tar ikke hensyn til prisstigning. Et legemiddel får en introduksjonspris når det lanseres på det norske markedet, og denne prisen har i

praksis vært gjeldende over hele patentperioden for de fleste legemidler. Dette innebærer imidlertid at realprisen på legemidler faller. Hvor mye den faller avhenger av prisstigningen, f.eks. målt ved endringer i konsumprisindeksen. Dette bidrar til å redusere avkastningen på patenterte legemidler. Justering for prisstigning for øvrig burde være enkelt å implementere, da særlig med innføringen av årlige systematiske prisrevisjoner fra i år av. I kapittel 6.1 argumenterer vi for at det antakelig er enda mer relevant å justere avansereguleringen enn maksimal AIP for generell prisstigning.

5.3 Alternativ modell I: Indeksprissystemet

Myndighetene innførte 1. mars 2003 en alternativ modell for prisfastsettelse på reseptpliktige legemidler. Modellen er kalt indeksprissystemet. Dette er en modell som i første rekke kun er anvendbar på legemidler utløpt på patent, og hvor dermed kopipreparater kan lanseres i konkurranse med originalpreparatet. Myndighetene har i første runde innført denne modellen for seks virkestoffer (se tabell 3). I årets statsbudsjett har regjeringen foreslått å utvide indeksprissystemet til også å inkludere det mest solgte virkestoffet for tiden; nemlig Simvastatin – kjent som kolesterollegemidlet Zocor – som gikk av patent i år.

Tabell 3: Oversikt over legemidler omfattet av indeksprissystemet, 2003.

ATC-kode	Virkestoff	Originalpreparat	Hovedindikasjon
N06AB04	Citalopram	Cipramil	Depresjon
A02BC01	Omeprazol	Losec, Losec MUPS	Spiserørsbetennelse
R06AE07	Cetirizin	Zyrtec	Allergi
R06AX13	Loratadin	Clarityn, Clarityn-S	Allergi
C09AA02	Enalapril	Renitec	Blodtrykk
C09AA03	Lisinopril	Zestril, Vivatec	Blodtrykk

Merk at innenfor hvert virkestoff etableres det flere såkalte indeksgrupper. Etableringen av indeksgrupper følger hovedsakelig ulike styrkegrader på (mengden av virkestoffet i) tablettene. Det er i dag 16 indeksgrupper. Innenfor hvert virkestoff og hver indeksgruppe har SLV etablert grupper med byttbare legemidler til originalpreparatet. Dette er i all hovedsak parallellimporterte og generiske legemidler som er godkjent for markedsføring i Norge.⁹ På denne måten etableres det grupper av sammenlignbare medikamenter som i sin tur danner basis for etableringen av den såkalte indeksprisen.

SLV fastsetter en indekspris for hver indeksgruppe, dvs. at det per i dag fastsettes til sammen 16 indekspriser. Fastsettelsen av indeksprisene gjøres etter følgende regler, jf. § 12-8 i legemiddelforskriften:

- Indeksprisen oppdateres hver tredje måned og skal gjelde for alle legemidler i indeksgruppen. Beregningsperioden for fastsettelsen av indekspris er de tre første av de fire foregående månedene.
- Indeksprisen fastsettes som et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser (netto GIP) for de legemidlene som inngår i indeksgruppen, med fradrag for rabatter knyttet til innkjøp av disse legemidlene som apotek har oppnådd fra andre enn grossist. Dette tillegges en beregningsteknisk grossistavanse på 10 pst. og maksimal apotekavanse.
- Legemidler som er utlevert i henhold til rekvirentens eller pasientens reservasjon, inngår ikke i beregningen av neste periodes indekspris.
- Omsettes samme legemiddel mellom flere grossister slik at det foreligger flere priser, skal bare den netto GIP som innrapporteres av den første grossist i den norske omsetningsrekken inngå i beregningsgrunnlaget.

Indeksprisen er den pris som folketrygden maksimalt refunderer for legemidler. Denne prisen refunderes uavhengig av hvilket legemiddel i byttegruppen apoteket

⁹ Byttelisten finner man på <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm>.

leverer ut. Siden indeksprisen er en volumveid gjennomsnittspris for en gitt byttegruppe så innebærer det at apoteket vil måtte bære et økonomisk tap dersom det utleverer et dyrt (original)preparat, mens det vil oppnå en gevinst ved å utlevere et billigere (synonym)preparat. Prisene på de utleverte legemidlene brukes ved fastsettelsen av nye indekspriser. Dersom apotekene leverer ut det billigste av ellers likeverdige legemidler til kunden, slik indekssystemet stimulerer til, vil indeksprisen reduseres over tid. På denne måten ønsker myndighetene å oppnå lavere utgifter både for det offentlige og for pasientene.

Unntaket fra regelen inntreffer ved *reservasjon* mot bytte fra lege eller pasient. Regelen er da at folketrygden refunderer inntil legemidlets faktiske utsalgspris dersom:

- rekvisenten (legen) har reservert seg mot bytte til annet merkenavn innen indeksgruppen, eller
- pasienten krever å få utlevert et merkenavn som har lavere utsalgspris enn indekspris.

Dersom pasienten krever å få utlevert et merkenavn som har høyere utsalgspris enn indekspris, beregnes pasientens egenandel av indeksprisen. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom indekspris og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget føres ikke opp på pasientens egenandelskort. Intensjonen med unntaket er at apotekene ikke skal lide økonomisk tap grunnet pasienters eller legers reservasjoner mot bytte til billigere legemidler som typisk ikke er originalpreparat, samtidig som pasienter "straffes" ved å reservere seg mot et slikt bytte.

Vurderinger¹⁰

Indeksprissystemet er begrenset til å regulere priser i generikamarkedet. Hensikten med indeksprissystemet er å spare offentlige utgifter ved at apotekene gis incentiv til å utlevere billigere generiske legemidler fremfor dyrere originalpreparat. På kort sikt vil det helt klart lønne seg for apotekene å indusere mest mulig salg av generiske legemidler, og dermed realisere profittgevinsten innbakt i systemet. På lengre sikt vil imidlertid et økt salg av generiske legemidler i dag medføre en redusert refusjon (indekspris) og dermed lavere apotekmarginer i fremtiden. Indeksprissystemet innebærer altså at apotekene står overfor en avveining mellom – på den ene siden – å realisere en kortsiktig gevinst i dag mot lavere inntjening i fremtiden, og – på den andre siden – å oppnå en svak inntjening i dag mot en høyere og mer stabil inntjening i fremtiden.

Videre er det slik prosentvis prispåslag i avansereguleringen tenderer til å motvirke incentivet for apotek til å selge billigere, generiske legemidler. Indeksprissystemet introduserer også prosentvis prispåslag på grossistnivå. Prosentvis prispåslag innebærer at både grossister og apotek tjener mer i absolutt forstand på å selge dyre i stedet for billige legemidler, noe som helt klart svekker lønnsomheten ved å indusere generisk substitusjon.

Det er heller ikke slik at noen medikament er dyre og andre er billige per definisjon.¹¹ Priser på legemidler er endogent bestemt i forhandlinger mellom legemiddelselskap (leverandør) og grossister, og i sin tur mellom grossister og apotek i den grad grossistene ikke fullt ut eier det aktuelle apotek. På kort sikt kan det være attraktivt for en grossist å forhandle frem en lav pris med f.eks. en generikaleverandør, og dermed øke marginene på å selge dette produktet. På

¹⁰ Se også Brekke m fl. (2003), kapitlene 4 og 5 for vurderinger og empiriske analyser av indeksprissystemet.

¹¹ Dette momentet ser ut til å være lite diskutert ved innføringen av indeksprissystemet. Generelt er det gjort få vurderinger av dynamiske incentiv for aktørene knyttet til indeksprising, se f.eks. Ot.prp. nr. 16 (2002-2003).

lengre sikt vil imidlertid dette slå tilbake på grossistene og apotekene ved at indeksprisen synker ytterligere, noe som i sin tur reduserer fremtidig inntjening i bransjen. For aktører som har et langsiktig perspektiv på sin tilstedeværelse i markedet, noe det er grunn til å anta at både apotek og grossister har, så innebærer indeksprissystemet et svært svakt incentiv for aktørene til å fremforhandle lavere priser og indusere økt generisk substitusjon. En "take-the-money-and-run" strategi er lite sannsynlig.

Disse momentene ser ut til å være støttet av de empiriske resultatene fra Brekke m fl. (2003). De empiriske resultatene indikerer at indeksprissystemet har medført at prisforskjellen mellom originalpreparat og generiske legemidler har blitt mindre, og at indeksprissystemet i beste fall har medført en svak prisnedgang (når man kontrollerer for prisendringer i markedet for øvrig). Likevel er det grunn til å understreke at systemet har virket i for kort tid til at resultatene kan betraktes som tilstrekkelig robuste.

5.4 Alternativ modell II: Referanseprissystemet

Det såkalte "referanseprissystemet" ble innført 1. september 1993. Bakgrunnen for reformen var i hovedsak økende offentlige utgifter til legemidler og liten eller ingen effekt av ordningen med pliktmessig forskrivning av billigste synonympreparat rettet mot leger. Systemet bygger på det samme prinsipp som ordningen med billigste synonympreparat, og innebærer at det fastsettes en maksimal pris for hva trygden pliktmessig skal refundere for en gitt gruppe generiske preparater. Maksimalprisen, kalt referanseprisen, ble fastsatt som prisen på billigste synonym i referansegruppen, tillagt 5 pst.

Pasientenes egenandel ble beregnet med utgangspunkt i referanseprisen. Dersom legen rekvirerte et preparat med høyere pris enn referanseprisen, måtte pasienten betale ordinær egenandel, tilsvarende 30 pst. av referanseprisen. I

tillegg måtte pasienten betale forskjellen mellom referanseprisen og utsalgsprisen på det forskrevne preparatet. Den overskytende del telte ikke med under det totale egenandelstaket. Slik sett skulle systemet gi pasientene relativt sterke incentiv til å velge et billigere preparat.

Ordningen omfattet i første runde 7 legemiddelgrupper, med til sammen 475 preparater. Deretter ble ordningen utvidet to ganger. Første gang er 15. mars 1998, hvor også parallellimporterte legemidler inkluderes. Ordningen omfatter nå i overkant av 1000 varenumre. Deretter for andre gang 15. juli 1999, hvor det nå ikke lenger er et krav at legemidler i samme referanseprisgruppe skal ha samme farmasøytiske form. I tillegg inkluderes astma- og allergimedisiner, samt antibiotika. Systemet avvikles så av myndighetene 1. januar 2001, i hovedsak som følge av en rapport fra ECON (2000).

Vurderinger

ECON (2000) gjennomførte en evaluering av referanseprissystemet, hvor de konkluderer med at systemet ikke medfører noen netto besparelse for samfunnet. Priseffekten var ubetydelig, og generisk substitusjon skjedde i lite omfang. Det ble særlig pekt på to årsaker til dette: (i) Legene forskrev i hovedsak som før, dvs. i stor grad originalpreparat, og apotekene hadde ofte ikke de generiske legemidlene tilgjengelige i apoteket. ECON beregner så administrative kostnader med ordningen og konkluderer med at referanseprissystemet innebærer et nettotap for samfunnet.

Fra økonomisk teori skulle en anta at å gjøre pasientbetalingen avhengig av prisforskjeller mellom legemidler skulle bidra til mer prisfølsom etterspørsel. Dette forutsetter imidlertid at pasientene må være kjent med alternative legemidler og deres priser. Både det faktum at legene i stor grad forskrev originalpreparat og det at apotekene ofte ikke hadde generiske legemidler

tilgjengelig ved disk tenderer imidlertid å motvirke pasientenes prisfølsomhet. Det er imidlertid en del empiriske studier fra andre land som viser at endringer i pasientbetaling ser ut til å ha priseffekter (f eks Pavcnik, 2002). De empiriske resultatene fra Brekke m fl. (2003) ser imidlertid også ut til å peke på at referanseprissystemet kan ha hatt en signifikant effekt på legemiddelprisene.

5.5 Prisregulering av legemidler på hvit resept?

Maksimalprisreguleringen omfatter både refusjonsberettigede (blå resept) og ikke-refusjonsberettigede (hvit resept) legemidler. Det vil si at reseptpliktige legemidler hvor pasienten må betale hele prisen på legemidlet selv også er underlagt maksimalprisregulering. For slike legemidler skulle man forvente at etterspørselen var mer prisfølsom og at behovet for regulering ikke er så sterkt som for legemidler hvor utgiftene i hovedsak dekkes av folketrygden. Argumentet for maksimalprisregulering for slike legemidler kan derfor ikke være begrunnet i tredjepartsfinansiering. Begrunnelsen må i stedet være knyttet til at legenes forskrivning av legemidler i liten grad tar hensyn til priser og at pasientene ikke er kjent med at det kan finnes alternative legemidler til en lavere pris. Myndighetene vurderer imidlertid muligheten for å etablere ulike maksimalpriser for legemidler på blå og hvit resept.

6 Avanseregulering: En vurdering av den norske modellen

I dette kapitlet skal vi gi en vurdering av modellen for avanseregulering av grossist- og apotekleddet i Norge. Vi vil først kort presentere hovedtrekkene i modellen. Dernest vil vi peke på en del svakheter ved modellen, før vi til slutt diskuterer noen alternative modeller.

6.1 Den norske modellen for avanseregulering

I Norge regulerer myndighetene apotekavansen. Denne reguleres gjennom et produktspesifikt prispåslag. Det er altså ikke snakk om regulering av samlet apotekavanse. Det innebærer at markedsvekst i prinsippet kan kompensere for lavere produktspesifikke avanser.

Maksimal avanse beregnes med utgangspunkt i maksimal AIP. I hovedsak består avansen av et fast kronetillegg og et prosentvis prispåslag. Tabell 4 viser hvordan satsene har utviklet seg de siste årene. Vi ser at satsene er blitt lavere i perioden. Det faste prispåslaget er i løpende kroner, slik at den reelle nedgangen i kronetilleggene er enda sterkere. Vi ser også at avansesystemet er degressivt ved at apotekene innrømmes et lavere prispåslag jo høyere prisen blir. I 2000 ble det prosentvise prispåslaget endret fra å ha tre trinn til å ha to trinn. Det kan også nevnes at myndighetene erstattet apotekavgiften med en såkalt legemiddelavgift i 2003. Denne avgiften kan ikke tillegges på utsalgspris, men må dekkes innenfor fastsatt maksimal avanse, noe som bidrar til å redusere den reelle bruttomarginen apotekene sitter igjen med.

Tabell 4: Utviklingen i satsene for maksimal apotekavanse fra 1998-2003

	1998 (1.1)	1999 (1.2)	2000 (1.3)	2000 (1.9)	2001 (1.1)	2002 (1.1)	2003 (1.1)
Kronetillegg	23	24	24	22	21,5	21,5	21,5
A/B-tillegg ¹	10	10	10	10	10	10	10
Prosentvis påslag	0-200	10 %	9 %	8 %	8 %	8 %	8 %
	2-400	8 %	7 %	5 %	5 %	5 %	5 %
	400-	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %

¹ Dette er et tillegg for legemidler med reseptstatus A og B, dvs. narkotiske eller psykotrope legemidler. Tillegget er i hovedsak en kompensasjon for særskilte krav til lagring og utlevering.

Et strammere prisreguleringssystem, slik vi fikk med endringen i 2000, og systematiske prisrevisjoner forsterker reduksjonen i avansetillegget på et legemiddel. Dette kan imidlertid motvirkes gjennom vekst i markedet.

Reduksjonen i avansesatsene forsterkes også ved at satsene ikke justeres for generelle prisstigningen. Dette finner vi noe rart. Det er slik at distribusjon og salg av legemidler i all hovedsak foregår innenlands. Det innebærer at kostnader knyttet til innsatsfaktorer – f eks lønn til apotekansatte, priser på eiendom, kapital, etc. – generelt følger prisutviklingen i Norge. Når man ikke justerer avansesatsene for prisstigning, f eks målt ved endringer i konsumprisindeksen – bidrar dette til en nettoreduksjon i apotekenes bruttomarginer over tid. Det burde være svært enkelt å justere avansesatsene for generell prisstigning, spesielt nå etter at man har implementert et system med systematisk årlig revisjon av legemiddelpriser.

6.2 Målsettinger og retningslinjer for avansereguleringen

Det er mange ting man kan si om systemet for avanseregulering. Vi vil her begynne med å understreke fraværet av klare målsettinger og retningslinjer

knyttet til avansereguleringen. I legemiddelforskriften §12-3, første ledd, står det at:

“Maksimal AUP for et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat fremkommer ved at maksimal AUP, jf. § 12-2, tillegges maksimal avanse. Maksimal avanse fastsettes av Statens legemiddelverk.”

Det er imidlertid alt man kan finne om kriterier for fastsettelsen av maksimal avanse. Det foreligger ingen forskrift eller retningslinjer for hvordan myndighetene skal beregne maksimal avanse. Det er heller ikke slik at SLV ensidig fastsetter verken avansens struktur eller de enkelte satsene. Dette gjøres i hovedsak i forbindelse med statsbudsjettet (St.prp. nr. 1), hvor det står at maksimalavanse fastsettes etter en samlet vurdering av “næringens inntjening og tjenestetilbud.” I praksis har det vært slik at apotekene har vært pålagt å rapportere inn årlige regnskap, og så har myndighetene vurdert om det har vært grunnlag for innstramminger eller ikke.

Her vil vi trekke frem to kritiske forhold. For det første er det slik at dagens apotekregnskap neppe gir myndighetene noen relevant informasjon om næringens inntjening. Årsaken er den høye graden av vertikal integrasjon, som gjør det mulig å realisere profitt i grossistledet, og utenlandsk eierskap, som gjør det mulig å realisere profitt utenfor norske grenser. For det andre er det også slik at apoteknæringens inntjening ikke er noen selvstendig målsetting knyttet til apotekloven eller for den saks skyld legemiddeloven.¹² Det er også høyst uklart hvorfor dette bør være et kriterium for avansereguleringen i et system med fri etablering både på grossist- og apoteknivå.

¹² Se Brekke m fl. (2003), kapittel 2, for en gjennomgang og diskusjon av myndighetenes målsettinger for legemiddelpolitikken.

Disse forholdene understreker betydningen av at myndighetene klarlegger målsettingene knyttet til avansereguleringen. Myndighetene bør også fastlegge retningslinjer for hvordan dette skal beregnes og gjennomføres. Dette har vært etterspurt av sosialkomiteen og annonsert i St.prp. nr. 1 (2002-2003). Klare målsettinger og retningslinjer for avansereguleringen vil også kunne redusere aktørenes usikkerhet med tanke på fremtidig avkastning, og dermed også bidra til mer effektive beslutninger knyttet til langsiktige investeringer f eks i apotek, sysselsetting, m.m.

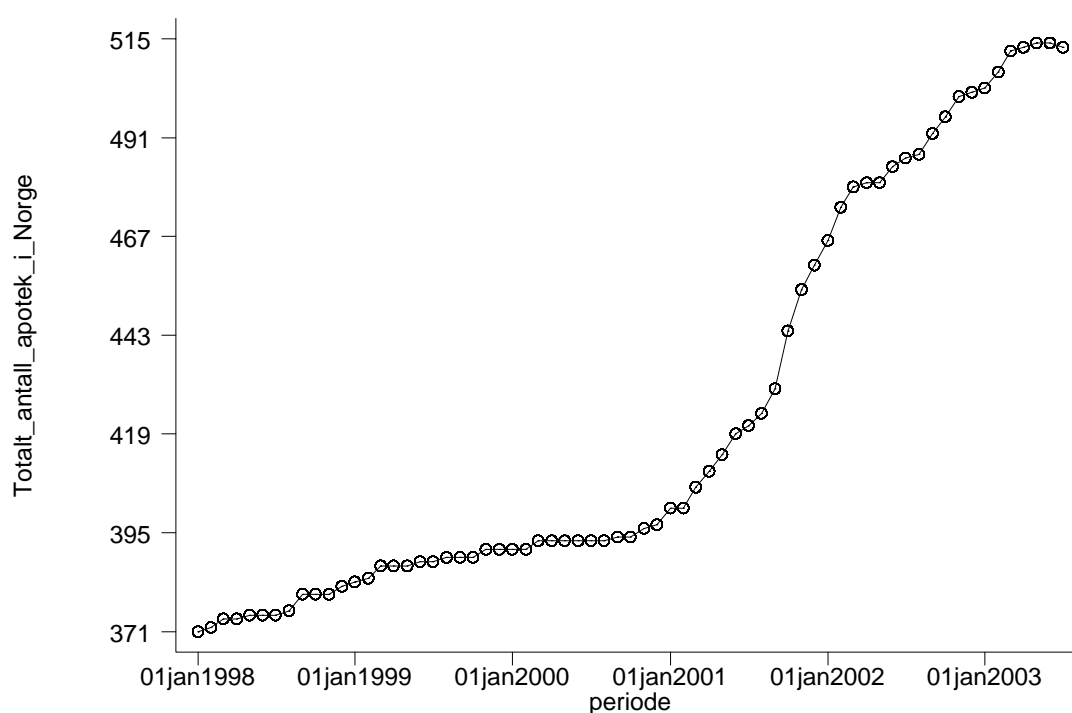
6.3 Avanseregulering: Effekt på tilgjengelighet og kvalitet

Hva bør så være målsettinger eller kriterier å fastsette apotekavanse i henhold til? I samsvar med overordnede målsettinger for legemiddelpolitikken så mener vi at avansereguleringen bør tjene følgende to formål: (i) Å sikre god geografisk tilgjengelighet til apotek og legemidler; (ii) Å sikre god kvalitet på grossist- og apotekjenester.

I kapittel 4.1 diskuterte vi i hvilken grad en økning i apotekavansene kan bidra til en økning både i kvalitet og etablering. Vi argumenterte for at en avanseøkning ville bidra til å heve kvaliteten, men at effekten på etablering kunne være usikker på grunn av den sterkere kvalitetskonkurransen.

Vi har de senere årene opplevd en sterk vekst i antall apotek i Norge (se figur 1). I Brekke m fl. (2003) så vises det at økningen har kommet i de fleste regioner med unntak av distriktskommuner. Det er likevel interessant å observere at antall distriktsapotek har holdt seg noenlunde stabilt i perioden. Myndighetenes frykt for nedleggelser i distriktene blant annet på grunn av mangel på farmasøyter synes ubegrunnet. I hvilken grad dette kan tilskrives offentlige støtteordninger rettet mot apotek i distriktene (distriktsstøtte og avtalene med NMD og Apokjeden) er imidlertid uklart.

Figur 1: Utviklingen i antall apotek i Norge. 1998-2003.



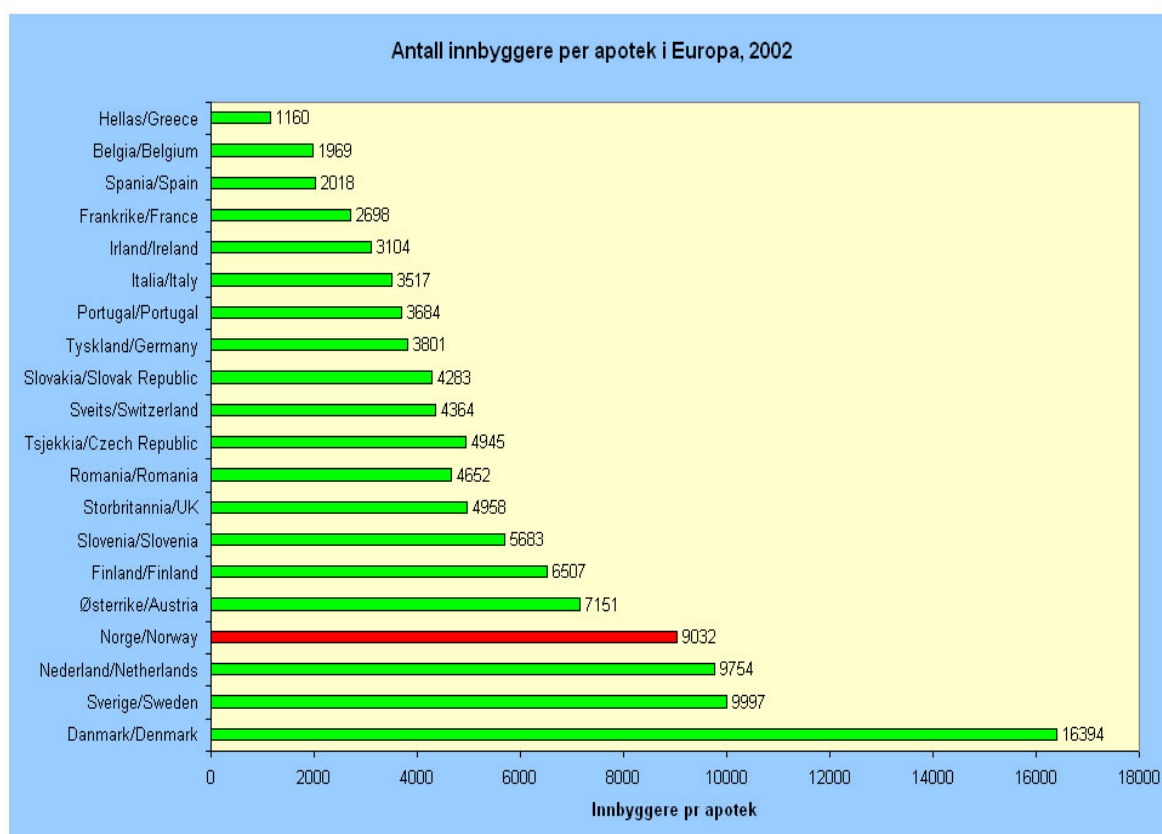
Det er liten tvil om at økningen i apotektetthet skyldes den nye apotekloven fra 2001 som åpnet for fri etablering og fritt eierskap til apotek. Avansereguleringen har hatt liten eller ingen innvirkning på denne økning. Snarere er det slik at den kraftige veksten i antall apotek i all hovedsak skyldes at det har vært en betydelig merprofitt under systemet med offentlig styrt etablering og lokalisering av apotek. Åpningen for fri etablering og fritt eierskap har i sin tur ledet til etablering av apotek inntil forventet inntjening er lik forventede kostnader.

Apotekreformen har også medført en tydelig kvalitetsforbedring, i hvert fall langs dimensjoner som åpningstider, ventetid, kundeservice, etc. Dette er antakelig i større grad en effekt av sterkere konkurranse i bransjen som følge av en høyere apotektetthet. Ettersom legemiddelutgifter i stor grad er dekket av folketrygden, innebærer det at pris ikke er en særlig effektiv strategisk variabel for å trekke til seg kunder og dermed kapre markedsandeler. I stedet er det grunn til å anta at

apotekene konkurrerer på kvalitet, og at jo flere apotek det er i et lokalt, geografisk marked, jo sterkere er kvalitetskonkurranse.

Et interessant trekk fra figur 1 ovenfor er at det ser ut til at effekten av apotekreformen ser ut til å være uttømt. Antall nyetableringer av apotek er redusert kraftig. Videre er det slik at til tross for den kraftige veksten i apotektilbudet, så må den norske apotekdekningen karakteriseres som dårlig i et internasjonalt perspektiv (se figur 2).

Figur 2: Apotekdekning i OECD-land, 2002.



I 2001 lå Norge nest sist på OECD-rankingen over antall innbyggere pr apotek. I 2002 har vi passert Sverige og Nederland, og ligger nå fjerde sist med en apotekdekning på 9032 innbyggere per apotek. Apotekdekningen er likevel relativt beskjeden, spesielt når tar hensyn til at Norge er et land med store

avstander og gjennomsnittlig lang reisetid til nærmeste apotek. Land med høy befolkningstetthet som Danmark og Nederland har trolig en bedre apotekdekning enn Norge når en tar hensyn til dette; antakelig også Sverige som har en mer sentralisert befolkningsstruktur enn Norge.

Etter apotekreformen er avansereguleringen myndighetenes eneste instrument for å regulere apotektetthet og kvalitet i distribusjon og salg av legemidler. Næringens inntjening er et formålsløst styringskriterium og myndighetene bør helt klart utvikle en politikk på dette området. Vi vil diskutere nærmere noen alternativer nedenfor, men først vil vi kort se nærmere på den såkalte gevinstdelingsmodellen.

6.4 Gevinstdelingsmodellen

For å gi incentiver for apotekene til å forhandle ned innkjøpsprisene sine, og dermed oppnå lavere offentlige utgifter, innførte myndighetene i 1995 den såkalte gevinstdelingsmodellen. Modellen åpner for at dersom apotekene oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, så får de beholde halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP. Med denne ordningen tilbyr staten apotekene å beholde 50 øre av hver krone de klarer å forhandle ned AIP prisen under maksimal AIP.

Omfattende vertikal integrasjon mellom grossist og apotek gjør at ordningen i dag er lite effektiv. Grossistene har i dag ingen incentiv til å gå med på en lavere AIP enn maksimal AIP overfor apotek de selv eier, ettersom det ville medføre at de måtte avse halvparten av prisreduksjonen til staten. Det er derfor kun i situasjonen med vertikalt separerte grossister og apotek hvor vi kan forvente at faktisk AIP vil være lavere enn maksimal AIP som følge av incentivene knyttet til gevinstdelingsmodellen.

6.5 Alternativ modell I: GIP-regulering med gevinstdeling

Endringer i markedsstruktur – da særlig vertikal integrasjon mellom grossister og apotek – har medført at prisregulering og gevinstdeling på AIP-nivå er lite effektive styringsinstrument. Et opplagt alternativ er imidlertid å flytte opp både maksimalprisreguleringen og gevinstdelingsmodellen til GIP-nivå. Dette kan helt klart være en fornuftig løsning ettersom legemiddelprodusenter ikke kan eie apotek og dermed heller ikke grossister som i sin tur eier apotek. Eksistensen av selvstendige apotek innebærer imidlertid at man ikke utelukkende kan innføre GIP-regulering, men må kombinere dette med en todelt system for maksimal avansefastsettelse. Vi tenker da på et system hvor maksimal grossist- og apotekavance fastsettes separat.

Vi vil peke på et mulig problem knyttet til avanseregulering. Dersom det er slik at legemiddelprodusentene kan "kompensere" grossister for høye innkjøpspriser på ulike måter, så kan dette bidra til å underminere effekten av GIP-basert avanseregulering. En slik kompensasjonsmekanisme var etterskuddsviser rabatter, noe som ble forbudt i forbindelse med indeksprissystemet. En annen slik mekanisme kan være markedsføringsstøtte. Det kan være vanskelig for myndighetene å forby alle slike former for fordeling av kostnader mellom legemiddelprodusent og grossist for å gjøre pris- og avansereguleringen effektiv. Gevinstdelingsmodellen bidrar imidlertid til å gjøre det mer kostbart for legemiddelprodusentene å "kompensere" grossistene for høye innkjøpspriser.

6.6 Alternativ II: Regulering av sluttpris

Dette trekker i retning av en enklere reguleringsmodell, nemlig regulering kun av sluttpris. En slik modell vil også innebære betydelige besparelser i administrative

kostnader knyttet til reguleringen av sektoren. Det er jo i bunn og grunn sluttprisen som er av interesse når det gjelder offentlige utgifter.

Et system hvor myndighetene utelukkende fastsetter en maksimal AUP – f eks med utgangspunkt i internasjonal referanseprising – vil bidra til sterkere kontroll med sluttprisene. Det vil også gi apotekene og grossistene svært sterke incentiver til å forhandle ned deres innkjøpspriser ettersom de nå ikke trenger å dele gevinsten med myndighetene.

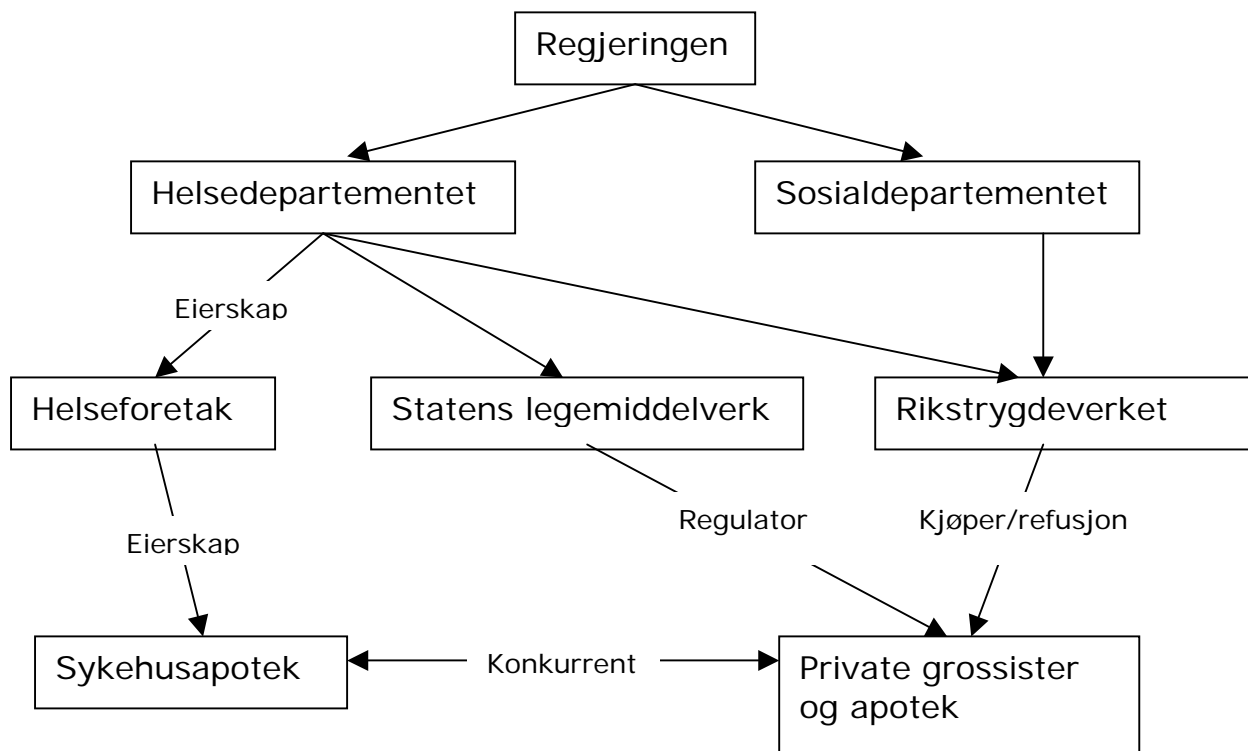
Problemet med denne ordninger er at myndighetene reduserer antall instrument de har for å realisere de ulike målsettingene som god geografisk tilgjengelighet, god kvalitet, og lave offentlige (og private) utgifter. Ved å sette en lav sluttpris reduserer en offentlige utgifter, men samtidig også grossistenes og apotekenes fortjeneste, noe som i sin tur har en negativ effekt på kvaliteten på tjenestene og kanskje også tilgjengelighet til apotek.

På den annen side er det slik at bruken av prosentvis prispåslag i stor grad har samme effekt som regulering av sluttpris. Dersom myndighetene legger opp til at grossist- og apotekavansen i hovedsak skal genereres fra det prosentvise prispåslaget fremfor fra det faste prispåslaget, så vil vi argumentere for at det da antakelig er mer kostnadseffektivt å regulere sluttprisen direkte.

7 Helsedepartementets ulike roller

Legemiddelpolitikken vedtas av Stortinget og utøves av regjeringen, da særlig Helsedepartementet. Det er særlig to forvaltningsenheter som er sentrale i utøvelsen av politikken på legemiddelområdet. Den kanskje mest sentrale enheten er Statens Legemiddelverk (SLV). SLV er den faglige forvaltningsenheten og har som hovedoppgave å regulere legemiddelsektoren. En annen viktig etat er Rikstrygdeverket (RTV) som er den nasjonale forsikringsenheten og håndterer refusjonssystemet. Helsedepartementet er i form av overordnede myndighet for legemiddelområdet både *regulator* av sektoren og den største *kjøperen* av legemidler (da i samarbeid med Sosialdepartementet). Vi må heller ikke glemme at Helsedepartementet også er en betydelig *aktør* i markedet gjennom sitt eierskap til sykehusapotekene via helseforetakene.

Figur 3: Helsedepartementets ulike roller; en grov illustrasjon.



På en rekke områder (telesektoren, kraftsektoren, oljesektoren) har det vært et viktig hensyn å skille det offentlige oppgaver som regulator og produsent for på den måte å skape integritet og et forutsigbart reguleringsregime. I legemiddelmarkedet er det offentlige også den største kjøperen, noe som tilsier at en fornuftig organisering og oppgavefordeling er sentralt. Vi tar sikte på å kartlegge og vurdere ulike styrings- og markedsmessige forhold knyttet til Helsedepartementets ulike roller i legemiddelmarkedet i dette kapitlet.

7.1 Reguleringsrollen: Statens legemiddelverk

Reguleringsrollen er i stor grad delegert til SLV. Legemiddelverket fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler. Staten godkjenner og overvåker legemidlene, og skal også bidra til riktig og økonomisk legemiddelbruk.

I korte trekk kan vi oppsummere SLVs viktigste oppgaver i følgende punkter:

- Utstede tillatelser til og føre tilsyn med legemiddelprodusenter, importører, grossister og apotek.
- Godkjenning av importører av legemidler
- Tilsyn med kliniske utprøvinger
- Klassifisering av legemidler
- Forvaltning av doping-, narkotika- og prekursorforskriften
- Utstede markedsføringstillatelser for legemidler
- Standardisering og farmasøytisk etterkontroll
- Medisinsk etterkontroll, bivirkningsovervåking
- Prisfastsettelse
- Vurdering av legemidler for godkjenning for forskriving på blå resept

- Terapiveiledning og legemiddelinformasjon
- Norges representant i EUs legemiddelorganer

SLV er sentral også når det gjelder fastsettelse av maksimal avanse og dermed maksimal AUP. Det er blant annet verdt å merke seg at godkjenning for offentlig refusjon er en oppgave som er i utgangspunktet delegert SLV.

7.2 Kjøperrollen: Rikstrygdeverket

Rikstrygdeverket rapporterer i første rekke til Sosialdepartementet. Når det gjelder refusjon av legemiddelutgifter er imidlertid Helsedepartementet sentralt inne som overordnede myndighet. Utgifter til legemidler dekkes etter folketrygdloven § 5-14 og § 5-15 med tilhørende forskrifter, der forskrift 18. april 1997 nr. 330 ("blåreseptforskriften") er den viktigste. Regelverket skal sikre refusjon av utgifter for pasienter med alvorlig og kronisk sykdom eller med høy risiko for sykdom, hvor det er nødvendig med langvarig medikamentell behandling.

En rekke legemidler er forhåndsgodkjent for forskrivning på blå resept. Disse legemidlene gis såkalt generell refusjon, siden refusjonskravet for legemidlene inntreer straks legen skriver en blå resept. Som nevnt ovenfor er det SLV som behandler søknader om godkjenning for opptak i blåreseptordningen.

Refusjonsprisen er som hovedregel legemidlets pris begrenset oppad til maksimal AUP. Alternativt er refusjonen bestemt ved indeksprisen for de legemidler som inngår i indeksprissystemet (se kapittel 5.3). Refusjonen utbetales til apotek – ikke til pasient – og er derfor fratrukket pasienters egenbetaling.

Pasientbetaling bestemmes i hovedsak av Stortinget i forbindelse med statsbudsjettet. I henhold til årets budsjettavtale mellom regjeringen og

Arbeiderpartiet ble det vedtatt å øke egenandelstaket fra 1.350 kr til 1.550 kr, og maksimal beløpet per resept fra 400 kr til 450 kr. Egenandelen er imidlertid fremdeles 36 pst. per ekspedisjon. Det er også slik at barn og minstepensjonister er fritatt for egenandel.

7.3 Vurdering av regulator- og kjøperrollene

Gjennomgangen ovenfor viser at SLV er den dominerende forvaltningsenheten på legemiddelområdet per i dag, mens RTV er en relativt passiv aktør med begrenset spillerom. SLV bestemmer både refusjonssatsene og i stor grad hvilke legemidler som skal tas opp på blåreseptlisten. Dette til tross for at kriteriene for offentlig refusjon er nedfelt i folketrygdloven og blåreseptforskriften. Videre er det slik at RTV heller ikke har direkte innflytelse på pasientenes egenbetaling. Dette bestemmes i all hovedsak av Stortinget. RTV fungerer med andre ord som en ren utbetalingsinstans.

SLV har derimot betydelig innflytelse på legemiddelsektoren. Som nevnte ovenfor så fastsetter SLV maksimalpriser på alle reseptpliktige legemidler, inkludert maksimal avanse. For legemidler under indeksprissystemet fastsetter SLV også refusjonssatsen for de aktuelle legemidlene. SLV har også fungert som premissetter på legemiddelområdet gjennom en rekke forslag til reformer i sektoren.

Det er ikke klart f eks hvorfor det er SLV og ikke RTV som godkjenner legemidler for offentlig refusjon. Refusjonsordningen er i all hovedsak hjemlet i folketrygdloven, herunder blåreseptforskriften. Det er fastlagt hvilke kriterier som kvalifiserer for refusjon av legemiddelutgifter. Likevel er selve godkjenningsvurderingen tillagt SLV. SLV har kanskje i større grad fagmessige kvalifikasjoner på legemiddelområdet. På den andre siden er det RTV som antakelig har de beste forutsetningene for å vurdere forsikrings- og inntektsmessige hensyn som er

grunnlaget for refusjonsordningen. Videre er det også grunn til å anta at RTV i større grad har oversikt over kostnads- og budsjettmessige konsekvenser av å inkludere visse legemidler i blåreseptordningen.

En hensiktsmessig organisering av statens oppgaver i legemiddelsektoren har vært diskutert i flere anledninger (se f.eks. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999), kapittel 8). I forbindelse med den nye apotekloven ble den statlige legemiddelforvaltningen omorganisert. Tidligere Statens legemiddelkontroll (opprettet 1974), hoveddelen av avdelingen for apotek og legemidler i Statens helsetilsyn og deler av Rikstrygdeverket utgjør nå Legemiddelverket. Man kan imidlertid stille spørsmålsteget ved den relativt passive rollen til den nasjonale forsikringsetaten, RTV, under dagens system.

7.4 Eierrollen: Sykehusapotekene

Helsedepartementet er via sitt eierskap til helseforetakene også en betydelig aktør i legemiddelmarkedet. I 2002 hadde sykehusapotekene en markedsandel på vel 12 pst. (LMI, Tall og Fakta, 2003). Sykehusapotekene samarbeider i stor grad om innkjøp av legemidler gjennom det såkalte Legemiddelinnkjøps-samarbeidet (LIS). Organisasjonen har som formål å forhandle frem lavest mulig priser på legemidler til bruk i sykehus, og gjør i stor grad bruk av anbud som anskaffelsesmetode. Det har vært vist til at LIS har oppnådd betydelige rabatter og sørget for at veksten i sykehusenes legemiddelutgifter har vært stabil sammenlignet med veksten i folketrygdens utgifter.

Sykehusapotekene selger ikke bare internt til sykehusene, men også eksternt til pasienter gjennom sine filialer på de enkelte sykehusene. Dette innebærer at sykehusene til en viss grad konkurrerer med de private apotekene. I praksis vil hver enkelt forbruker ha et relativt begrenset antall apotek å velge mellom, så vi kan tenke på apotekmarkedet som en rekke delvis overlappende lokale

markeder, hver bestående av et relativt lite antall apotek. De "lokale markedene" som inkluderer et eller flere sykehusapotek kan derfor karakteriseres som et såkalt "blandet oligopol", hvor et fåtall private og offentlige bedrifter (apotek) konkurrerer om de samme kundene.

Den teoretiske litteraturen om "blandede oligopoler" (se f.eks. Cremer m. fl., 1989 og de Fraja og Delbono, 1989) peker på et slikt offentlig eierskap som et alternativt instrument for å regulere markeder som er kjennetegnet ved ufullkommen konkurranse. Tanken er at myndighetene kan bruke eierskapet til strategisk å påvirke atferden til de private aktørene. Gjennom sitt eierskap i sykehusapotekene kan myndighetene opptre mer "aggressivt" i markedet, ved å tilby høyere kvalitet på tjenestene og lavere priser på ikke-reseptpliktige legemidler, for derigjennom å indusere en ønsket respons fra de private konkurrentene.

Det kan imidlertid stilles spørsmål ved hvorvidt dette er den mest hensiktsmessige måten for myndigheten å (indirekte) regulere markedet. Dette er en type argument som lett kan lede til en konklusjon om at statlig overtakelse av alle bedriftene i markedet er den beste løsningen. Gitt at det kan realiseres noen effektivitetsgevinster gjennom konkurranse mellom private aktører, vil regulering gjennom eierskap i beste fall innebære en avveining mellom ulike typer effektivitetsgevinster. Det er også noe vanskelig å se hvilke gevinster en slik regulering gjennom eierskap kan gi som ikke kan realiseres gjennom direkte regulering (for eksempel avansereguleringen).

De største gevinstene ved et slikt eierskap er antakelig knyttet til koordinert bruk av kjøpermakt gjennom LIS. Dette gjelder i særlig grad dersom regulerings-systemet ikke gir de private aktørene tilstrekkelige incentiver til å fremforhandle lavest mulig priser med leverandørene. Økt bruk av anbudsprinsippet og en

avanseregulering som ikke baserer seg på prosentvise prispåslag er to reguleringstekniske virkemidler som vil styrke disse incentivene.

8 Sammendrag og konklusjoner

I denne rapporten diskuterer vi prinsipper for pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet. I lys av dette ser vi også nærmere på den norske reguleringsmodellen. Legemiddelmarkedet er et komplekst marked som er gjenstand for omfattende offentlig regulering i de aller fleste land. Markedet er kjennetegnet ved at etterspørselen etter reseptbelagte legemidler er lite følsomt for prisendringer, hovedsakelig på grunn av asymmetrisk informasjon og høy grad av tredjepartsbetaling. Når produsentene av legemidler i tillegg er i besittelse av til dels betydelig markedsrett – i første rekke gjennom patentordningen – har de fleste land funnet det nødvendig å regulere prisdannelsen i dette markedet. I utformingen av et prisreguleringsystem er det flere ulike, og til dels motstridende, målsettinger som må ivaretas.

En av de mest fundamentale avveiningene er hensynet til lave priser på eksisterende legemidler kontra behovet for å sikre at legemiddelindustrien har tilstrekkelige høye incentiver til å investere i forskning og utvikling av nye legemidler. Denne konflikten kan karakteriseres som en avveining mellom statisk og dynamisk effektivitet, hvor *statisk effektivitet* tilsier at legemidler bør prises lik (kortsiktige) marginale produksjonskostnader, mens *dynamisk effektivitet* tilsier at prisene bør ligge betydelig høyere. Et viktig aspekt ved denne spesifikke avveilingen er det såkalte "gratispassasjerproblemet", som innebærer at de enkelte nasjonale reguleringsmyndigheter har sterke incentiver til å regulere prisene ned mot marginale produksjonskostnader, og overlate til andre land å betale for FoU-kostnader gjennom høyere priser.

De fleste OECD-land har innført ett, eller en kombinasjon, av flere ulike reguleringssystemer. Et sentralt skille kan trekkes mellom de systemer som regulerer de enkelte produsentpriser direkte, og de som regulerer refusjonssystemet. Til sistnevnte kategori hører såkalt *referanseprising*, hvor refusjonen er basert på en referansepris innenfor grupper av ekvivalente produkter. Dette er et system som stimulerer til økt konkurranse, og dermed lavere priser, men som kan redusere incentivene for FoU dersom patenterte legemidler inkluderes i referansegruppene.

Det etter hvert mest utbredte systemet for direkte regulering av produsentprisene er *internasjonal referanseprising*, hvor prisene på hvert enkelt legemiddel bestemmes som et veid gjennomsnitt av prisene i en utvalgt gruppe av andre land. Den viktigste innvendingen mot dette systemet er antakelig at det vil kunne føre til en saktere takt i introduseringen av nye legemidler, siden utstrakt bruk av internasjonal referanseprising bidrar til at introduksjonspriser automatisk overføres til andre land. Det er derfor grunn til å tro at legemiddelprodusentene vil velge introduksjonsland strategisk, noe som særlig kan ramme små land og lavinntektsland.

Prisregulering av legemidler betinger også at distribusjonsleddet – dvs. apotek og grossister – reguleres, for å sikre et tilfredsstillende nivå på sluttprisene. Et sentralt poeng i denne sammenhengen er at avanseregulering i distribusjonsleddet kan betraktes som et separat instrument som myndighetene kan bruke for å indusere ønsket nivå på *tilgjengelighet* og *kvalitet* i distribusjonen av legemidler. Dersom avansen reguleres i form av et fast prispåslag (i motsetning til et prosentvis påslag) vil avansereguleringen kunne separeres fullstendig fra prisreguleringen, noe som øker fleksibiliteten i reguleringssystemet.

Økonomisk teori predikerer at en høyere avanse fører til at apotekene konkurrerer hardere på kvalitet, fordi den marginale gevinsten ved å kapre flere kunder øker. Virkningen på tilgjengelighet – i form av apotektetthet – er mer usikker. En høyere avanse vil, alt annet like, øke inntjeningen i markedet, og dermed stimulere til nyetablering. På den annen side vil kvalitetskonkurransen intensiveres, noe som trekker i retning av motsatt konklusjon.

I Norge har det siden 1928 vært offentlig kontroll med legemiddelpriser. I 1995 innførte man dagens modell med regulering av maksimal innkjøpspris til apotek (AIP) og maksimal apotekavance og dermed utsalgspris fra apotek (AUP). Terapeutisk gevinst var grunnlaget for fastsettelsen av maksimal AIP i den første perioden. Terapeutisk gevinst er på mange måter "ideal" modellen, men den krever mye informasjon og leder gjerne til høye priser.

I 2000 gikk man over til internasjonal referanseprising som grunnlag for fastsettelsen av maksimal AIP. Dette er et enklere og antakelig mindre kostnadskrevende system å administrere. Internasjonal referanseprising kan imidlertid føre til for lite bidrag til FoU av legemidler. Norske myndigheter har uttalt at de i liten grad er opptatt av å bidra til FoU, og er på mange måter gratispassasjer i global sammenheng. Internasjonal referanseprising kan også forsinke lanseringen av nye legemidler og redusere utvalget av legemidler, noe som særlig vil ramme små land (markeder). Det er studier som viser at Norge kommer relativt dårlig ut når det gjelder tidspunkt for lansering av nye legemidler. Ser vi på enkel statistikk så indikerer dette at Norge også har et smalere produktutvalg enn en del andre, sammenlignbare land.

Parallelt med maksimalprisreguleringen har man i Norge også hatt referanseprisingsmodeller. I 1993 innførte man referanseprissystemet, hvor incentiver til bytte mot billigere (generiske) legemidler var på pasientene i form av høyere

egenandel. Systemet ble avviklet i 2001, men allerede i 2003 innførte myndighetene en ny variant av referanseprising, nemlig indeksprissystemet. Til forskjell fra det forrige systemet, legger indeksprissystemet incentivene til generisk bytte på apotekene ved at disse får beholde differansen mellom pris på faktisk solgt legemiddel og refusjonssatsen (indeksprisen). Indeksprisen er en kvantumsveid gjennomsnitt av prisene på legemidler i hver enkelt indeksgruppe. Det er imidlertid slik at denne justeres hver 3. måned etter faktisk salg i forrige periode. Det innebærer at mye salg av generiske legemidler reduserer fremtidig indekspris og dermed også fremtidige apotekmarginer. Indeksprissystemet introduserer en avveining mellom en kortsiktig profittgevinst mot lave fremtidige apotekmarginer. Det er grunn til å anta at grossister og apotek er aktører med innflytelse over pris som ikke har et ekstremt kortsiktig perspektiv, noe som trekker i retning av at indeksprissystemet neppe fullt ut resulterer i de besparelser som myndighetene ønsker.

I Norge reguleres også apotekenes avanse; ikke total avanse, men bruttomarginer per produkt. Maksimal avanse består av et fast kronetillegg og et (degressivt) prosentvis prispåslag på AIP. I de senere årene har det vært en gradvis tilstramming i avansesatsene. Det er mange ting man kan si om avansereguleringen i Norge. For det første er dagens modell med regulering på AIP-nivå lite effektiv i en situasjon med stor grad av vertikal integrasjon mellom grossister og apotek. For det andre mangler det en eksplisitt politikk når det gjelder avanseregulering. Dette har vært annonsert av regjeringen og etterlyst av sosialkomiteen. "Næringens inntjening" har vært et kriterium i fastsettelsen av avansesatsene, men det er på mange måter fullstendig formålsløst å regulere etter dette, særlig under dagens markedsstruktur.

Vi argumenterer for at tilgjengelighet og kvalitet bør være to sentrale mål å innrette avansereguleringen etter. De siste årene har vi observert en kraftig vekst

i antall apotek og det synes også å være klare forbedringer i kvaliteten; i hvert fall langs dimensjoner som åpningstid, ventetid, kundeservice, osv. Dette skyldes ikke avansereguleringen, men apotekreformen som åpnet for fri etablering og fritt eierskap i apotekleddet. Til tross for en kraftig vekst i antall apotek, så er Norge fremdeles blant de OECD-land med dårligst apotekdekning, særlig når man tar hensyn til bosettingsmønster. Videre er det slik at det siste året har vi observert en betydelig reduksjon i veksten i antall apotek det siste året. Begge disse forhold reiser utfordringer for avansereguleringen i fremtiden.

Vertikal integrasjon mellom grossist og apotek gjør dagens pris- og avanseregulering, samt gevinstdelingsmodell, lite effektiv. Et naturlig alternativ er å flytte dagens system opp ett nivå; dvs. regulering av GIP, maksimal grossist- og apotekavanse, samt gevinstdeling på GIP-nivå. En fordel med et slikt system er at vertikal integrasjon mellom legemiddelprodusenter og grossister/apotek ikke er tillatt. En bør antakelig legge opp til et todelt system for å verne om selvstendige apotek. Regulering av pris og avanse innebærer at myndighetene har to instrument til å realisere legemiddelpolitiske målsettinger. På den andre siden dersom det prosentvise prispåslaget utgjør hoveddelen av grossistenes og apotekenes avanse, bindes pris- og avansereguleringen sammen, noe som innebærer at myndighetene i prinsippet kun sitter igjen med ett instrument. Et annet problem er knyttet til legemiddelprodusentene 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 og det er vanskelig for myndighetene å forby enhver slik transaksjon og/eller avtale mellom leverandører og grossister.

Dette trekker i retning av en enklere reguleringsmodell. Regulering av sluttpris (AUP) er en slik modell. Dette vil gi en bedre kontroll med sluttpris, og kanskje til

en viss grad offentlige utgifter. Systemet er også enklere, og har trolig lavere administrative kostnader. Problemet med denne ordninger er at myndighetene reduserer antall instrument de har for å realisere de ulike målsettingene som god geografisk tilgjengelighet, god kvalitet, og lave offentlige (og private) utgifter. Ved å sette en lav sluttpris reduserer en offentlige utgifter, men samtidig også grossistenes og apotekenes fortjeneste, noe som i sin tur har en negativ effekt på kvaliteten på tjenestene og kanskje også tilgjengelighet til apotek.

Til slutt har vi kartlagt Helsedepartementets ulike roller i legemiddelmarkedet. Helsedepartementet er via SLV *regulator* i markedet. SLV fører tilsyn med produksjon, distribusjon og omsetning av legemidler, herunder fastsettelse av priser og avanser på legemidler. Via RTV er Helsedepartementet den største *kjøperen* i legemiddelmarkedet. RTV håndterer refusjonsordningen etter folketrygdloven og "blåreseptforskriften". Slik staten har organisert forvaltningen av legemiddelmarkedet i dag er RTV i stor grad en ren utbetalingsetat uten reell innflytelse på markedet. Refusjonssatsene er bestemt av SLV via fastsettelse av maksimalpriser eller indekspriser. Pasientenes egenbetaling er fastsatt av Stortinget. Når i tillegg godkjenning for opptak av legemidler i refusjonsordningen er tillagt i første rekke SLV, så er det få reelle oppgaver igjen for RTV.

I tillegg til å være eier og regulator, er Helsedepartementet en betydelig *aktør* i legemiddelmarkedet gjennom sitt eierskap til sykehusapotekene. Sykehusapotekene selger ikke bare internt til sykehusene, men også eksternt til publikum via sine filialer på det enkelt sykehus. Dette innebærer at sykehusapotekene direkte konkurrerer med private apotek i lokale markeder. Økonomisk teori om "blandede" oligopolen peker på at offentlig eierskap kan være et instrument til å disiplinere private aktørers markedsrett. I apotekmarkedet kan dette skje ved at sykehusapotekene opptrer "aggressivt" i form av å tilby høy kvalitet og lave priser. Denne typen teori leder ofte til at statlig overtakelse av alle bedriftene er

den beste løsningen. Det mye som taler for at direkte regulering av priser og avanser er mer hensiktsmessige instrument enn denne typen indirekte regulering.

Referanser

Berndt, E.R., 2002. Pharmaceuticals in U.S. health care: Determinants of quantity and price. *Journal of Economic Perspectives*, 16, 45-66.

Bloom, N. og J. Van Reenen, 1998. Regulating drug prices: where do we go from here? *Fiscal Studies*, 19, 321-342.

Brekke, K.R., R. Nuscheler og O.R. Straume, 2002. Quality and location choices under price regulation. Working Paper 24/02, Institutt for økonomi, Universitetet i Bergen.

Brekke, K.R., A. Grasdahl, T.H. Holmås, F. Steen, K. Sunnevåg, 2003. Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet. HEB-rapport. Universitetet i Bergen.

Cremer, H., M. Marchand og J.-F. Thisse, 1989. The public firm as an instrument for regulating an oligopolistic market. *Oxford Economic Papers*, 41, 283-301.

Danzon, P.M. og L.-W. Chao, 2000. Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *Journal of Law & Economics*, 43, 311-357.

Danzon, P.M. og H. Liu, 1996. RP and physician drug budgets: The German experience in controlling pharmaceutical expenditures. Working Paper, Health Care Systems Department, The Wharton School.

Danzon, P.M. og A. Towse, 2003. Differential pricing for pharmaceuticals: Reconciling access, R&D and patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3, 183-205.

Danzon, P.M., Y.R. Wang og L. Wang, 2003. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. Working Paper 9874, NBER Working Paper Series, National Bureau of Economic Research.

De Fraja, G. og F. Delbono, 1989. Alternative strategies of a public enterprise in oligopoly. *Oxford Economic Papers*, 41, 302-311.

ECON, 2000. Evaluering av referanseprissystemet for legemidler. Rapport 44, ECON senter for økonomisk analyse, Oslo.

LMI, 2003. Tall og Fakta 2003. Legemiddelindustriforeningen, Oslo.

López-Casasnovas, G. og J. Puig-Junoy, 2000. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy*, 54, 87-123.

Mayer, C. og J. Vickers, 1996. Profit-sharing regulation: an economic appraisal. *Fiscal Studies*, 17, 1-18.

Maynard, A. og K. Bloor, 2003. Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. *Health Affairs*, 22, 31-41.

NOU 1997:6. Rammevilkår for omsetning av legemidler. Oslo, 1997.

Nuscheler, R., 2003. Physician reimbursement, time consistency, and the quality of care. *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, 159, 302-322.

OFT, 2003. The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK. OFT Report No. 609, Office Of Fair Trading, Storbritannia. (Tilgjengelig på www.offt.gov.uk)

Ot.prp. nr. 29 (1998-1999). Om lov om apotek. Oslo.

Ot.prp. nr. 16 (2002-2003). Om lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven (konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler), Oslo.

Pavcnik, N., 2002. Do Pharmaceutical Prices Respond to Potential Patient Out-of-Pocket Expenses? RAND Journal of Economics, 33, 469-487.

Ramsey, F.P., 1927. A contribution to the theory of taxation. Economic Journal, 37, 47-61.