

Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet

Kurt Brekke, Astrid Grasdahl, Tor Helge Holmås,
Frode Steen og Kjell Sunnevåg



Forord

Rapporten gir en beskrivelse og vurdering av konsekvenser for markedsstruktur og konkurransevilkår i apotekmarkedet etter innføringen av ny Apoteklov (1.3.2001) og innføringen av Indeksprissystemet (1.3.2003).

Prosjektet er utført på oppdrag for Norges Apotekerforening. Stein Rokkan senter for flerfaglige samfunnsstudier ved Universitetet i Bergen er ansvarlig institusjon for prosjektet mens Samfunns- og næringslivsforskning AS (SNF) har bidratt som underleverandør.

Prosjektgruppen har bestått av Kurt Brekke, Program for Helseøkonomi (HEB)/SNF, Astrid Grasdal, Institutt for økonomi, UiB/HEB, Tor Helge Holmås, HEB, Frode Steen, NHH/SNF, og Kjell Sunnevåg, SNF. I tillegg har Roar Gjelsvik ved Rokkansenteret fungert som prosjektassistent. Astrid Grasdal har ledet prosjektet.

Norges Apotekerforening og Legemiddelindustriforeningen ved Farmastat har levert data til prosjektet og ellers bistått med relevant informasjon. Prosjektgruppen har også konsultert Statens Legemiddelverk og representanter fra apotekkjedene og legemiddelindustrien i arbeidet med rapporten. Prosjektgruppen benytter anledningen til å takke alle for den imøtekommenhet og assistanse vi er blitt ytt underveis i dette arbeidet. Takk også til Rokkansenteret som har administrert prosjektet, og til Roar Gjelsvik for tålmodig assistanse i arbeidet med å finne grunnlagslitteratur og lage figurer og tabeller.

Prosjektgruppen står for øvrig alene ansvarlig for innhold og konklusjoner i rapporten.

Bergen, 10. desember 2003

Astrid Grasdal

Innholdsfortegnelse

Forord

Kapittel 1 Sammendrag og konklusjoner

- 1.1 Innledning
- 1.2 Sammendrag og konklusjoner

Kapittel 2 Målsettinger for legemiddelpolitikken

- 2.1 Innledning
- 2.2 Målsettinger nedfelt i lover og forskrifter
- 2.3 Målsettinger nedfelt i offentlige dokumenter og utredninger
- 2.4 Målsettinger med den nye apotekloven
- 2.5 Målsettinger knyttet til pris- og avansereguleringer
- 2.6 Målsettinger med indeksprissystemet
- 2.7 Konklusjoner og merknader

Kapittel 3 Reguleringer i det norske legemiddelmarkedet

- 3.1 Innledning
- 3.2 Markedsføringstillatelse for salg av legemidler
- 3.3 Prisfastsettelse på legemidler
- 3.4 Godkjenning for offentlig refusjon
- 3.5 Regulering av grossistvirksomhet
- 3.6 Regulering av apotekleddet (detaljstleddet)
- 3.7 Regulering av reseptfrie legemidler
- 3.8 Regulering av forskrivning av legemidler
- 3.9 Refusjon og pasientbetaling for legemidler
- 3.10 Konklusjoner og merknader

Kapittel 4 Markedsstruktur og konkurranseforhold etter apotekreformen

- 4.1 Innledning
- 4.2 Konsekvenser for markedsstruktur
- 4.3 Konsekvenser for konkurranseforhold og lønnsomhet

Kapittel 5 Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet

- 5.1 Innledning
- 5.2 Data

- 5.3 Utvalg av legemidler
- 5.4 Databearbeiding
- 5.5 Observert prisutvikling i perioden jan.1998-sept.2003.
- 5.6 En modell for prisutvikling i det norske apotekmarkedet
- 5.7 Endringer i salgsvolum for originalpreparater og generiske substitutt etter innføringen av indeksprissystemet
- 5.8 En deskriptiv analyse av markedet for reseptfrie legemidler

Kapittel 6 Samfunnsøkonomisk analyse

- 6.1 Innledning
- 6.2 Samfunnsøkonomisk analyse
- 6.3 Eksempler på analyser
- 6.4 Skattekostnader
- 6.5 Alternative tilnærminger
- 6.6 Samfunnsøkonomisk evaluering av indeksprissystemet

Referanser

Vedlegg

- Vedlegg 1 Regulatoriske endringer i legemiddelmarkedet i perioden 1987-2003.
- Vedlegg 2 Figur 1-34 Prisutvikling januar 1998-september 2003 for ATC-koder og varenummer.
- Vedlegg 3 Figur 1-12 Utvikling i omsetning og salgsverdi for legemidler omfattet av indeksprissystemet.
- Vedlegg 4 Figur 1-24 Utvikling i priser og prisvariasjon for reseptfrie legemidler.

1 Sammendrag og konklusjoner

"Who consumes, neither chooses nor pays; who pays, neither consumes nor chooses; who chooses, neither pays nor consumes"

E. de Laat, et al. (2002)

1.1 Innledning

Vi kan gjerne betrakte både reformen av apotekloven og innføringen av indeksprissystemet som tiltak iverksatt av myndighetene for å nå noen nærmere definerte målsettinger. Når vi skal evaluere virkninger slike tiltak er vi opptatt av å avklare i hvilken grad iverksettelsen av tiltakene har bidratt til å realisere gitte mål. La oss anta at disse målene er spesifisert ved observerbare og målbare variable (utfallsmål). For å kunne si noe om virkningen av et tiltak på utfallsmålet må vi først avklare hvilke rammebetingelser en ville hatt *uten* tiltaket, og hvordan utviklingen for de gitte utfallsmålene ville vært med disse rammebetingelsene heller enn de som følger av tiltaket. Dette er hovedutfordringen ved en hver form for tiltaksevaluering. Mens vi kan observere hvordan det går med utfallsmålene under de rammebetingelsene tiltaket gir, mangler vi informasjon om hvordan det ville gått i den kontrafaktiske situasjonen. Vi løser dette problemet ved å konstruere et estimat for hvordan utfallsmålene ville utviklet seg dersom tiltaket ikke hadde blitt gjennomført. Hvor godt dette estimatet gjenspeiler den kontrafaktiske situasjonen er avhengig både av hvor treffsikre våre antakelser er med hensyn til å gi en korrekt beskrivelse av rammebetingelsene i den kontrafaktiske situasjonen, hva slags variable vi velger som erstatning for utfallsmålene vi egentlig ønsker å si noe om og hvordan vi måler disse. Effekter av tiltaket følger av differansen i mellom observerte utfallsmål og estimatet for utfallet i den kontrafaktiske situasjonen. Følgelig er også presisjonen når det gjelder målingen av tiltakseffekten(e) avhengig av hvor godt vi greier estimere hva virkeligheten ville vært uten tiltaket.

I vår vurdering av konsekvenser som følge av ny apoteklov har vi ikke tatt mål av oss å kalkulere eksakte effekter langs de dimensjonene som er relevante å knytte

evalueringen til. Vår tilnærming tar likevel som utgangspunkt de rammebetingelser som gjaldt før den nye loven trådte i kraft. I diskusjonen peker vi på de forhold og rammebetingelser som er blitt endret. Vi diskuterer hvor vi teoretisk kan vente å finne at dette påvirker konkurransen i legemiddelmarkedet, og knytter dette til de resultater vi finner i empiriske analyser, hovedsakelig av prisutvikling, basert på data fra Apotekerforeningen.

I evalueringen av indeksprissystemet har vi valgt å bruke den observerte prisutviklingen for legemidlene med virkestoff som ble vurdert tatt opp i indeksprissystemet, men likevel ikke kom med, som referanse for hvordan det i grove trekk ville gått med prisutviklingen for legemidler omfattet at indeksprissystemet dersom systemet ikke hadde blitt innført.

1.2 Sammendrag og konklusjoner

En evaluering av apotekloven og indeksprissystemet må sees i lys av myndighetenes målsettinger for legemiddelpolitikken generelt, og reformene spesielt, for å kunne avgjøre om de har medført ønskede effekter.

I kapittel 2 har vi kartlagt myndighetenes målsettinger knyttet til apotekloven og indeksprissystemet ved å gå gjennom en rekke lover, forskrifter, retningslinjer, offentlige dokument og offentlige utredninger. I løpet av relativt få år er myndighetenes syn på apoteksektoren endret fra å betrakte apotekvesenet som en del av helsevesenet til å betrakte omsetning av legemidler i et mer tradisjonelt industriperspektiv. Fra å ha et sterk fokus på apotekvesenets rolle i forhold til helsevesenet for øvrig er fokus i dag i all hovedsak rettet mot pasientene, deres konsum av legemidler og det offentliges samlede utgifter til legemidler. Hovedmålsettingene for legemiddelpolitikken kan kort oppsummeres med stikkordene god tilgjengelighet uavhengig av bosted og betalingsevne og sikker og rasjonell legemiddelbruk til lavest mulig pris. Apoteklovens primære mål er å sikre en forsvarlig utlevering av legemidler. Loven skal bidra til riktig legemiddelbruk, god geografisk tilgjengelighet og farmasøytiske tjenester av god kvalitet. Indeksprissystemet har som mål å redusere offentlige (og private) legemiddelutgifter

gjennom økt salg av billigere kopipreparater (generika) og prisnedgang i markedet for byttbare legemidler.

I vår gjennomgang av myndighetenes målsettinger for dette markedet er vi spesielt opptatt av å belyse om der foreligger potensielle konflikter mellom ulike målsettinger, om der er målsettinger som kunne vært stilt men ikke er det (manglende målsettinger), og om målsettingene for dette markedet kan karakteriseres som stabile og forutsigbare. Vi finner at det er en potensiell målkonflikt mellom lave utgifter til legemidler på den ene siden og god tilgjengelighet og kvalitet på apotek tjenester på den andre. Tilgjengelighet og kvalitet betinger lønnsom drift i apoteksektoren. Gjennom den nye apotekloven er pris- og avanseregulering myndighetenes eneste instrument for å påvirke apotektilgjengelighet. Selv om myndighetene setter standarder for kvaliteten i apotektilbudet, er det rimelig å anta at kvalitet vil avhenge av lønnsomheten ved apoteket. Hensynet til lave legemiddelutgifter kan dermed gå på bekostning av hensynet til god tilgjengelighet og kvalitet på apotektilbudet. Målet om lavest mulig pris kan for øvrig også gå på bekostning av utvalget av legemidler som blir gjort tilgjengelig på det norske markedet.

For øvrig vil vi påpeke at det ikke er klart hva som ligger i myndighetenes målsetting om god apotektilgjengelighet. Hva som er rimelig reiseavstand til apotek, eller hvor mange innbyggere det bør være per apotek er spørsmål som ikke er nærmere spesifisert.

Per i dag er avanseregulering myndighetenes viktigste virkemiddel for å påvirke apotekdekningen. Opprinnelig var avansereguleringen basert på informasjon om lønnsomhet i apotekbransjen. Etter de radikale forandringene apotekreformen har medført for bransjestrukturen har myndighetene nå bare i svært begrenset grad informasjon om lønnsomheten i bransjen. Dermed blir avanseregulering et svært upresist og lite målrettet virkemiddel for å påvirke apotektilgjengeligheten. Myndighetene har for øvrig ikke presisert klare retningslinjer for avanseregulering. Per i dag er praksis for fastsettelse av apotekavanse mer å forstå som et virkemiddel for å begrense utgiftsveksten for legemidler heller enn å sikre et optimalt antall apotek og en hensiktsmessig lokalisering av disse.

Myndighetene benytter en rekke virkemidler for å realisere legemiddelpolitiske målsettinger. Den nye apotekloven og indeksprissystemet er to reformer som introduserer nye virkemidler for å bedre måloppnåelsen. I kapittel 3 kartlegger vi konkret hvilke nye reguleringer apotekloven og indeksprissystemet innfører. Vi skissere også andre viktige reguleringer i legemiddelsektoren som kan ha relevans for evalueringen av de to nevnte reformene. Gjennomgangen viser at det har vært dramatiske endringer i rammevilkår for distribusjon og salg av legemidler de siste 10-15 årene. Dette gjelder endringer i pris- og avanseregulering, opphevelse av etableringsrestriksjoner i grossist- og apotekleddet, åpning for parallellimport, legemiddeløkonomisk analyse for godkjenning for refusjonsordningen, endringer i pasientbetalingsordningen, opphevelsen av apotekenes enerett på salg av reseptfrie legemidler. En slik ustabilitet i rammevilkår bidrar antakelig til regulatorisk usikkerhet for aktørene i bransjen, noe som i sin tur kan påvirke en rekke viktige beslutninger som prissetting, investeringer, sysselsetting, antall apotek, etc. Alt i alt er det grunn til å tro at de siste års endringer har ført til strammere økonomiske vilkår for apotekbransjen. Maksimalpris og avansereguleringen er myndighetenes viktigste instrument for å kontrollere utviklingen i legemiddelpriser. Vi påpeker at å betinge apotekavanse på innkjøpspriser, slik man gjør med det prosentvis prispåslaget, innebærer at en strammere prisregulering direkte medfører en strammere avanseregulering. Dette kan i sin tur bidra til å begrense økningen i antallet apotek.

I kapittel 4 ser vi nærmere på virkninger som følge av reformene i apotekloven på markedsstruktur og konkurranseforhold i legemiddelmarkedet. Vi beskrive de faktiske endringer som har skjedd i forhold til sentrale aktører på de enkelte ledd i verdikjeden (grossister, parallellimportører, detaljistleddet og storkunder). Deretter drøfter vi hvordan endringer i markedsstruktur og rammebetingelser for konkurranse påvirker forhold som tilgjengelighet av legemidler, kvalitet på apotek tjenester, prisutvikling på reseptbelagte og reseptfrie legemidler og lønnsomhet i bransjen. Apotekreformen har både medført en omfattende horisontal konsentrasjon i form av kjededannelser i apotekleddet og sterk grad av vertikal integrasjon ved apotekene nå eies av legemiddelgrossister som har betydelige internasjonale forgreininger. Dette innebærer at man ikke lenger kan betrakte apotekbransjen isolert sett som en homogen bransje. Noen apotek er fortsatt selvstendige økonomiske enheter med eller uten kjedeavtaler knyttet opp mot grossistleddet, mens majoriteten av apotek er integrert i

grossistledet. Myndighetenes reguleringer av bransjen har følgelig ulike konsekvenser for selvstendige apotek og apotek som helt eller delvis eies av en grossist. Det er vårt inntrykk at omstruktureringen av markedet, og spesielt kjededannelsene, har ført til sterkere konkurranse i markedet langs dimensjoner som tilgjengelighet i form av nyetablering og flytting av apotek samt utvidede åpningstider. Uten at vi har et datagrunnlag å støtte påstanden til, mener vi at dette i sin tur har medført kortere ventetider for apotekkundene. Denne, etter vår oppfatning, positive effekten av apotekreformen, har nok først og fremst kommet sentrale strøk til gode, men vi merker oss at dette ikke synes å ha skjedd på bekostning av apotektilgjengeligheten i mindre sentrale strøk av landet. Bekymring for at mangel på farmasøyter skulle føre til nedleggelse av apotek i distrikt var i sin tid et sentralt ankepunkt mot deregulering av apotekmarkedet. Erfaringene så langt har altså vist at denne bekymringen var grunnløs.

Dereguleringen av apotekmarkedet som følge av ny apoteklov stimulerer ikke til priskonkurranse mellom aktørene i apotekledet. En viktig forutsetning for priskonkurranse i et marked er prisfølsom etterspørsel. Etterspørselen etter legemidler er imidlertid lite følsom for pris. Dette delvis fordi en vesentlig andel av de reseptbelagte legemidlene ikke finansieres av forbrukerne selv, og delvis fordi utgifter til legemidler utgjør en relativt liten budsjettandel for den enkelte forbruker. Den vertikale integrasjonen i markedet som følge av apotekreformen har dessuten fjernet insentivet i gevinstdelingsmodellen til å forhandle ned innkjøpsprisen til apotek, og dessuten svekket insentivet til å la gevinster i form av lavere pris på parallellimporterte legemidler komme sluttforbruker til gode. Vertikal integrasjon kan i noen grad ha styrket grossistenes forhandlingsposisjon overfor legemiddelindustrien. Fullsortimentskravet bidrar imidlertid på sin side til å svekke denne posisjonen. Myndighetenes system for pris- og avansereguleringen gir ikke bransjen insentiv til å føre eventuelt lavere innkjøpspriser til grossist videre ut til sluttforbruker.

Når det gjelder indeksprissystemet gir dette på kort sikt apotekene insentiv til å levere ut generika i stedet for originalpreparatet når dette er foreskrevet. Systemet svekker imidlertid grossistenes insentiv til å forhandle ned innkjøpspris fra legemiddelleverandør. Dette gjelder både for original- og kopipreparater. I et

langiktig perspektiv vil apotek/grossist som følge av avansereguleringen være tjent med høye innkjøpspriser på grossistnivå for de legemidler som er omfattet av indeksprissystemet og med liten grad av generisk bytte.

Diskusjonen i kapittel 2, 3 og 4 danner grunnlaget for den empirisk analysen av, for det første, virkninger endringene i markedsstruktur som følge av ny apoteklov har hatt for prisutviklingen i legemiddelmarkedet generelt, og for det andre, virkninger på pris og omsetning av legemidler som følge av innføringen av indeksprissystemet. Data som ligger til grunn for analysene er hentet fra Salgsundersøkelsen og Nafstat. Begge datakilder tilhører apotekbransjen og administreres av Norges Apotekerforening. Data gir informasjon om faktiske utsalgspriser fra apotek. Datagrunnlaget er etter vår vurdering velegnet til å vise utviklingen i faktiske utsalgspriser før og etter ny apoteklov, og kan derfor belyse om endringer i markedsstruktur og konkurranseforhold har hatt konsekvenser for prisutviklingen for ulike legemidler. Dersom konkurranse på pris mellom aktørene i bransjen forekommer, skulle vi forvente en viss prisnedgang som følge av apotekreformen. Våre resultater viser at deflaterte priser på reseptbelagte legemidler i gjennomsnitt har sunket i perioden 1998-2003. Dette kan vi imidlertid i det alt vesentlige tilskrive de tiltak myndighetene har satt i verk for å regulere eller stimulere til prisreduksjoner. Dette gjelder både referanseprissystemet som skulle stimulere til økt generisk substitusjon, maksimalprisreguleringer, som ”importerer” prisreduksjoner oppnådd i markeder utenfor Norge, og indeksprissystemet, som erstattet det tidligere referanseprissystemet. Resultatene fra våre analyser tyder ikke på at endringene vi har sett i markedsstruktur har gitt seg utslag i lavere priser på reseptbelagte legemidler. For et utvalg reseptfrie legemidler finner vi dessuten en markert realprisøkning i perioden etter apotekreformen. Dette styrker vårt inntrykk av det ikke foregår priskonkurranse på tvers av apotek/kjeder.

I forhold til å evaluere virkninger av indeksprissystemet som trådte i kraft fra 1.3.2003 er vår observasjonsperiode opplagt for kort til at vi kan trekke endelige konklusjoner om de samlede virkninger av systemet på pris og omsetning. En fullstendig evaluering av virkningene av indeksprissystemet forutsetter en lengre analyseperiode. I tillegg fordrer en fullstendig kartlegging av hvordan systemet virker informasjon om utviklingen i salgsvolum for originalpreparater og generiske substitutt

ut fra apotek. I mangel på informasjon om salg fra apotek har vi brukt data fra Farmastat (LMI) som gir informasjon om salg fra grossist til apotek for å danne oss et bilde av om indekssystemet i tillegg til å påvirke priser også har ført til større grad av generisk substitusjon innenfor hver virkestoffgruppe som er omfattet av systemet. Våre analyser av prisutviklingen viser at innføringen av indekssystemet i første omgang bidro til å heve priser på generiske substitutt. Dynamikken i indekssystemet har deretter bidratt til at prisdifferansen originalpreparater og generiske substitutt i produktsegmentet (styrke/pakningsstørrelse) der det foreligger generisk konkurranse er betydelig redusert, og i noen tilfeller borte. Etter at systemet har fått virke i syv måneder ser vi en viss prisreduksjon i disse segmentene både for original preparater og generiske substitutt som kan tilskrives innføringen av indekssystemet. Systemet har bidratt til at omsetningen av generika har økt innefor samtlige virkestoffgrupper. Økte markedsandeler for generika har delvis kommet på bekostning av bortfall av parallellimport og delvis som følge av reduserte markedsandeler for originalpreparater for øvrig. Foreløpig ser det ut til at samlet innsparing i form av reduserte utbetalinger over Folketrygden vil bli betydelig lavere enn myndighetene opprinnelig forventet. Dette skyldes delvis at systemet i seg selv så langt ikke har generert store nok prisreduksjoner, og delvis at man hittil har tillatt indekssystemet å ligge over regulert maksimalpris, noe som for en del legemidler i perioder har ført til større utbetalinger fra Folketrygden enn en ville fått dersom indekssystemet ikke hadde blitt innført.

I noen sammenhenger er det ønskelig å kvantifisere lønnsomheten for samfunnet som helhet av ulike reformer og tiltak. Vår rapport har ikke som mål å munne ut i en fullstendig kostnads-nytte-analyse av konsekvensene av reformene i apotekloven eller indekssystemet. Siktemålet med drøftingen i kapittel 6 er å diskutere prinsipielt hvordan en samfunnsøkonomisk analyse av de konsekvensene endringene i rammebetingelsene medfører kan gjennomføres, og påpeke hvilke data som er nødvendig for å gjennomføre en slik analyse. Dette kan igjen gi grunnlag for å belyse på hvilke områder data mangler og på hvilke områder der er nødvendig å basere analysen på antagelser. Ikke minst vil vi få et bedre grunnlag for å vurdere hvilke begrensninger som ligger i de konklusjoner det er mulig å trekke fra en slik analyse. Vi relaterer diskusjonen til noen kostnads-nytte studier som har vært utført i forhold til endringer i rammebetingelsene for apotekmarkedet. Drøftingen viser at en

fullstendig kostnads-nytte analyse av konsekvensene av ny apoteklov i noen grad fordrer data som ikke eksisterer, og bare i begrenset grad kan erstattes gjennom alternative tilnærminger.

2 Målsettinger for legemiddelpolitikken

2.1 Innledning

Apotekloven og indeksprissystemet er to sentrale reformer i legemiddelsektoren. Slike reformer innebærer som regel endringer i sektorens rammevilkår og har typisk til hensikt å bedre myndighetenes måloppnåelse. En evaluering av apotekloven og indeksprissystemet må derfor sees i lys av myndighetenes målsettinger for legemiddelpolitikken generelt og reformene spesielt for å kunne avgjøre om de har medført ønskede effekter.

I Norge er legemiddelpolitikken en del av myndighetenes helse- og sosialpolitikk. Overordnede mål for helse- og sosialpolitikken er rettferdig fordeling av rettigheter og plikter, økonomisk og sosial trygghet, og et likeverdig tilbud av helsetjenester, uavhengig av bosted og økonomi og den enkeltes livsfase (se f.eks. St.prp. nr. 1 (2003-2004)). I dette kapitlet redegjør vi mer konkret for myndighetenes målsettinger for legemiddelpolitikken. Vi vil også klarlegge myndighetenes målsettinger med den nye apotekloven og indeksprissystemet. Ved siden av den mer deskriptive gjennomgangen, tar vi sikte på diskutere følgende problemstillinger:

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

I kartleggingen av målsettinger for legemiddelpolitikken har vi gått gjennom en rekke lover, forskrifter, retningslinjer, offentlige dokumenter, offentlige utredninger, m.m. Når det gjelder status, så regner vi målsettinger nedfelt i lover og forskrifter som gjeldende for den norske legemiddelpolitikken. Ot.prp. regnes som forarbeider til en lov og har betydning for håndhevelse og fortolkning av lover og forskrifter, men disse inneholder også en del vurderinger fra departementet som i mindre grad kan regnes som bindende. St.prp. og St.meld. betrakter vi som regjeringens og departementets målsettinger. Til slutt regner vi offentlige utredninger (NOU) som det aktuelle utvalgets vurderinger av hva som er eller bør være målsettinger for den norske legemiddelpolitikken.

2.2 Målsettinger nedfelt i lover og forskrifter

Det er i hovedsak fire viktige lover når det gjelder legemiddelområdet: (i) Legemiddeloven som regulerer produksjon (tilvirkning), grossistvirksomhet, godkjenning av legemidler for markedsføring og offentlig refusjon, prisfastsettelse, m.m.; (ii) Apotekloven som hjemler konsesjon for eierskap og drift av apotek, m.m.; (iii) Helsepersonelloven som regulerer leger, farmasøytter, m.m. sin yrkesutøvelse; og (iv) Folketrygdloven som regulerer refusjon av legemidler. Med hjemmel i disse lovene, har myndighetene utstedt en rekke forskrifter som i mer detalj regulerer spesifikke forhold. Tabell 2.1 summerer de mest sentrale lover og forskrifter og gjengir eksplisitte målsettinger nedfelt i disse hvis dette finnes.¹

Tabell 2.1: Målsettinger nedfelt i sentral lover og forskrifter på legemiddelområdet

<i>Sentrale lover og forskrifter</i>	<i>Formål</i>
Lov om apotek (apotekloven) LOV 2000-06-02 nr. 39 Ikrafttredelse: 01.03.01	”Denne lov har som formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.”
Forskrift om apotek (apotekforskriften) FOR 2001-02-26 nr. 178 Ikrafttredelse: 01.03.01	
Lov om legemidler (legemiddeloven) LOV-1992-12-04 nr. 132 Ikrafttredelse: 01.01.94	
Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) FOR 1999-12-22 nr.1559 Ikrafttredelse: 01.01.00	”Forskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris.”
Forskrift om tilvirkning og innførsel av legemidler FOR 1995-06-30 nr. 635 Ikrafttredelse: 30.06.95	
Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler FOR 1993-12-21 nr. 1219 Ikrafttredelse: 01.01.94 FOR 2003-08-14 nr. 1054 (endring) Ikrafttredelse: 01.11.03	
Forskrift om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek FOR 2003-08-14 nr. 1053 Ikrafttredelse: 01.11.03	
Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) LOV 1999-07-02 nr. 64 Ikrafttredelse: 01.01.01	”Lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste.”
Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek FOR 1998-04-27 nr. 455 Ikrafttredelse: 01.07.98	”Forskriftens formål er å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek.”

¹ En fullstendig oversikt over forskrifter kan man finne i Lovdata (www.lovdata.no).

FOR 2003-07-21 nr. 983 (endring) Ikrafttredelse: 01.10.03	
Lov om folketrygd (folketrygdloven) LOV 1997-02-28 nr. 19 Ikrafttredelse: 01.05.97 (Kap. 5 Stønad ved helsetjenester)	”Folketrygdens formål er å gi økonomisk trygghet ved å sikre inntekt og kompensere for særlige utgifter ved (...) sykdom og skade (...). Folketrygden skal bidra til utjevning av inntekt og levekår over den enkeltes livsløp og mellom grupper av personer (...)” (§1-1) ”Formålet med stønaden etter dette kapitlet er å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til helse-tjenester ved sykdom (...)” (§ 5-1)
Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr FOR 1997-04-18 nr. 330 Ikrafttredelse: 01.05.97	

Fra tabellen ser vi at det kun er legemiddeloven som per i dag ikke har noen eksplisitt formålsparagraf. I den mest sentrale forskriften – legemiddelforskriften – står det imidlertid at formålet er å bidra til en sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, samt markedsføring og pris.

I de tre andre lovene – apotekloven, helsepersonelloven og folketrygdloven – er målsettingene eksplisitt nedfelt i lovteksten. Den primære målsettingen med apotekloven er en forsvarlig utlevering av legemidler til pasientene. Loven skal også medvirke til en riktig legemiddelbruk og god geografisk tilgjengelighet, samt farmasøytiske tjenester til god kvalitet og rimelig pris. Når det gjelder apotekforskriften som regulerer apotekkonsesjoner, krav til apotekvirksomhet, salg og markedsføring, m.m., er det ikke nedfelt noe spesifikt formål. Derimot i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek er målsettingen: *”(...) forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek”*.

Helsepersonelloven har til formål å bidra til sikkerhet for pasienten og kvalitet i helse-tjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjenesten. I lovens § 11 delegeres leger (og tannleger) eneretten til å rekvirere reseptbelagte legemidler.² Denne retten og krav til selve resept og rekvisisjon er nærmere spesifisert i kapitlene 2 og 3 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, hvor man finner følgende målsetting for reguleringen av legenes forskrivning: *”(...) å sikre en forsvarlig rekvirering av legemidler (...)”*.

² Merk at også farmasøyter og apotekteknikere ble klassifisert som helsepersonell i 1999, og dermed omfattes av helsepersonelloven.

Til slutt har vi folketrygdloven som hjemler refusjonsordningen for legemidler. Denne loven har helt klart en fordelingsmessig målsetting, samtidig som den skal forsikre pasienter mot blant annet store helseutgifter. I lovens kapittel 5 om helsestønad – hvor refusjon av utgifter til (viktige) legemidler er hjemlet – står det at *”Formålet med stønaden etter dette kapitlet er å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom”*.

2.3 Målsettinger nedfelt i offentlige dokumenter og utredninger

La oss nå se litt nærmere på diverse offentlige dokumenter og utredninger og hva disse sier om målsettinger for legemiddelpolitikken i Norge. Et sentralt dokument i den sammenheng er St.meld. nr. 41 (1987-88) *”Helsepolitikken mot år 2000”*. Vi starter med dette og følger så kronologisk påfølgende dokumenter og utredninger. På denne måten dekker notatet uttalte målsettinger for sektoren de siste 15 årene.

2.3.1 St.meld. nr. 41 (1987-88) ”Helsepolitikken mot år 2000”

St.meld. nr. 41 (1987-88) er et sentralt dokument om målsettinger for legemiddelpolitikken. I meldingen skisserte (daværende) regjering mål og strategi for den fremtidige helsepolitikken. Meldingen er et omfattende dokument som i all hovedsak ser på helsesektoren for øvrig, og levner legemiddelsektoren svært liten plass. Likevel har meldingen blitt et sentral legemiddelpolitisk dokument. Den kanskje viktigste årsaken til det er at meldingen er nokså eksplisitt og konkret på målsettinger for legemiddelforsyningen. Det står blant annet:

”Hovedmålet for apotekvesenet må være å yte samfunnet best mulig farmasøytisk service. Dette krever at apotektjenesten ses i sammenheng, planlegges og utbygges i takt med det øvrige helsestell. (...) Innenfor den overordnede målsetting må apotekvesenet bidra til;

- *at befolkningen i alle deler av landet får rimelig lett og sikker adgang til effektive og høyverdige legemidler til lavest mulig pris og med ens utsalgspris over hele landet,*
- *at ressursene blir hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren.*

Videre bør apotekvesenet medvirke til betryggende forhold på felter som grenser opp mot legemiddelområdet, dvs.:

- *delta i generell helseopplysnings- og servicevirksomhet,*
- *bidra til samfunnsmessig formålstjenlig distribusjon av slike varer som brukes innen helse- og sykepleie, samt*
- *medvirke til at varetilbudet innen helseområdet holder god kvalitet.”*

St.meld. nr. 41 (1987-88), s. 230.

For det første ser vi at myndighetene primært er opptatt av apoteksektoren. Hovedmålet er best mulig farmasøytisk service. Innenfor denne overordnede målsettingen skal apotekvesenet bidra til god geografisk tilgjengelighet av legemidler til lavest mulig pris og med ens pris over hele landet. Apotekvesenet skal også bidra til at ressursene er hensiktsmessig fordelt innenfor sektoren. Hva man legger i dette er imidlertid nokså uklart. Vi merker oss også at myndighetene ser apotekvesenet i relasjon til helsevesenet for øvrig både når det gjelder planlegging og utbygging, men også når det gjelder sikkerhet, informasjon, varelevering m.m.

I meldingen konkretiserer myndighetene målsettingene for apoteksektoren ytterligere. Dette er gjengitt i boks 2.1. Viktige stikkord her er god geografisk tilgang, god kvalitet på legemidler, sikker utlevering, forsvarlig og riktig legemiddelbruk gjennom informasjon og samordning med helsetjenesten for øvrig, samt god service og informasjon til helsevesenet når det gjelder sykeartikler og andre varer.

Boks 2.1: Konkretisering av målsetninger for legemiddelforsyningen i St.meld. nr. 41 (1987-88)

”Med særlig henblikk på apotekfunksjonen kan målsettingen konkretiseres i følgende hovedpunkter:

1. Det må sikres tilstrekkelig tilgang på legemidler. Befolkningen i alle deler av landet må ha rimelig lett adgang til apotek tjenester. Publikum bør få den service de har behov for uten unødig forsinkelse.
2. Legemidlene må være av god kvalitet. Sikkerhetstiltakene i systemet og apotekenes ekspedisjonsrutiner må være betryggende.
3. Det må treffes tiltak som kan sikre forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk så vel i som utenfor institusjon. Nødvendig informasjon om legemiddelspørsmål må nå frem til alt helsepersonell som har tilknytning til medisinfor syningen. Apotekene må engasjeres i en med den øvrige helsetjeneste samordnet virksomhet som har til hensikt å fremme korrekt legemiddelhåndtering og bruk i befolkningen. Informasjonsformidling og veiledningsoppgaver må bli viktige sider ved apotekfarmasøytene arbeids- og ansvarsområde.
4. Apotekene bør, i den grad det er nødvendig og forholdene ligger til rette for det, yte service også på felter innenfor helseområdet hvor apotekfunksjon ikke har monopol karakter, bl.a. når det gjelder vareområde som sykepleieartikler, forbindelsessaker og handikaphjelpemidler o.l. og på felter som alminnelig helseopplysningsvirksomhet, analyse- og laboratorietjenester, førstehjelp m.v.
5. Prisene på apotekenes ytelser må være ens over hele landet og så lave som mulig under hensyntagende til at et tilfredsstillende kvalitetsnivå skal opprettholdes. Ressursfordelingen mellom de ulike ledd innen legemiddelområdet må være rimelig i forhold til de oppgaver som skal skjøttes. ”.

St.meld. nr. 41 (1987-88), s. 230-231.

Når det gjelder priser, merker vi oss for det første at disse skal være like over hele landet. For det andre uttaler man at prisene skal være så lave som mulig ”under hensyntagende til at et

tilfredsstillende kvalitetsnivå skal opprettholdes” (se Boks 2.1, pkt. 5). Myndighetene peker altså på at det er en avveining mellom lave priser og god kvalitet på farmasøytiske tjenester i apotekene. Til slutt uttaler man at ressursfordelingen skal være rimelig mellom de ulike ledd innen legemiddelområdet.

2.3.2 Revidert nasjonalbudsjett 1994 og St.prp. nr. 1 (1995-96)

I Revidert nasjonalbudsjett for 1994 presenterte daværende regjering en rekke forslag til omlegginger på legemiddelområdet. En viktig bakgrunn for dette var EØS-avtalen. Målsettingen om ens utsalgspris på legemidler over hele landet oppheves. En viktig grunn til dette er opphevelsen av Norsk Medisinaldepot (NMD) sin monopolstilling som grossist på det norske markedet. Et tilleggsargument var at sykehusene skulle få større frihet til å inngå gunstige prisavtaler med leverandør gjennom f.eks. bruk av anbud. 1. januar 1995 trer så en ny forskrift om prisfastsettelse på legemidler i kraft, hvor man innfører maksimalprisregulering på reseptpliktige legemidler og tillater fri prisdannelse på reseptfrie legemidler.

I St.prp. nr. 1 (1995-96) presenterer Sosial- og helsedepartementet et vedlegg som er en gjennomgang av legemiddelfeltet. Bakgrunnen for dette var Regjeringens forslag til omlegginger av legemiddelpolitikken i Revidert nasjonalbudsjett 1994 og Sosialkomiteens anmodning om en samlet gjennomgang av problemstillinger knyttet til omsetning av legemidler. I dette vedlegget legger departementet til grunn følgende tre hovedmål for legemiddelpolitikken:

- Faglig riktig og forsvarlig bruk av legemidler
- Forsvarlig og effektiv distribusjon av legemidler
- Riktig pris og riktige samfunnsøkonomiske kostnader

Vi ser at disse målsettingene er stort sett mer generelle enn målsettingene oppstilt i St.meld. nr. 41 (1987-88). F.eks. er ”forsvarlig og effektiv distribusjon” er ikke nødvendigvis det samme som ”at befolkningen i alle deler av landet skal få lett og sikker adgang til gode legemidler”; og ”riktig pris” mindre presist enn ”lavest mulig pris”. Mer interessant kanskje, er det at apotekvesenets relasjon til helsevesenet for øvrig i mindre grad er sentralt i proposisjonen og at målsettingen om at ressursene skal være hensiktsmessig fordelt ikke er nevnt.

Revidert nasjonalbudsjett for 1994 og St.prp. nr. 1 (1995-96) initierer to offentlige utredninger av legemiddelpolitikken i Norge. Nedenfor ser vi nærmere på hvilke målsettinger som legges til grunn i disse to utredningene.

2.3.3 NOU 1997:6 ”Rammevilkår for omsetning av legemidler”

NOU 1997:6 ”Rammevilkår for omsetning av legemidler” (Strømutvalget) fikk som mandat å vurdere ulike modeller for omsetning av legemidler (både i grossist- og detaljistleddet, samt direkteleveranser til pasienter) som ivaretar de helsepolitiske målsettinger og samtidig medfører en mest mulig effektiv ressursutnyttelse. Med henvisning til St.meld. nr. 41 (1987-88) legger Strømutvalget følgende to målsettinger til grunn for utredningen:

- *”Befolkningen skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon*
- *Befolkningen – i alle deler av landet – skal ha en rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til en lavest mulig pris.”. NOU 1997:6, s. 10.*

Selv om utvalget henviser til St.meld. nr. 41 (1987-88) ser vi at målsettingene ikke er identiske. Hovedmålsettingen om at apotekvesenet skal yte samfunnet best mulig farmasøytisk service er ikke nevnt eksplisitt. Videre har utvalget tatt inn en målsetting om forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Denne var ikke nevnt som en hovedmålsetting i stortingsmeldingen, men var nevnt under konkretiseringer (se Boks 2.1, pkt. 3). Utvalget har heller ikke nevnt målsettingen om en hensiktsmessig ressursfordeling. Det som imidlertid er felles for St.meld. nr. 41 (1987-88) og NOU 1997:6 er målsettingene om god geografisk tilgjengelighet og lavest mulig (men ikke ens) pris.

Når vi leter etter konkretiseringer av målsettingene i NOU 1997:6 finner vi dette der utvalget diskuterer alternative omsetningsformer og en ny etableringspolitikk. Her uttaler utvalget at utformingen av legemiddelpolitikken bør ta utgangspunkt i å bedre pasientenes velferd og/eller å redusere samfunnets utgifter til legemidler. Utvalget trekker frem følgende tre forhold som kan sies å påvirke pasientenes velferd:

”Legemiddelprisene vil opplagt være av betydning både for pasientvelferd og offentlige utgifter. Deretter kommer ønsket om sikkerhet i legemiddelmarkedet, herunder trygghet for kvaliteten på apotekenes tjenester og tillit. Med sikkerhet siktes det her til faren for feilmedikasjon. Dette kan oppstå som følge av at legen skriver ut resept på «galt» preparat som følge av at apotekene ikke gir pasienten tilstrekkelig informasjon; at pasienten

misforstår den informasjon han/hun får, eller at pasienten får utlevert et annet preparat enn det legen forskrev (feil-ekspedisjon). Til slutt vil pasientenes velferd avhenge av legemidlenes tilgjengelighet.
NOU. 1997:6, s. 120.

Utvalget fremhever altså legemiddelprisene, pasientenes sikkerhet i konsum av legemidler, og pasientenes tilgjengelighet til legemidler som sentralt for sine forslag til reformer.

2.3.4 NOU 1997:7 ”Piller, prioriteringer og politikk”

En annen viktig offentlig utredning er NOU 1997:7 ”Piller, prioriteringer og politikk” (Grundutvalget) som hadde som mandat å gå gjennom og evaluere daværende refusjonsordning for legemidler. Utvalget blir også bedt om å vurdere spesielt hvilke velferds- og helsepolitiske mål som skal legges til grunn for offentlig refusjon av utgifter til legemidler i årene fremover (se NOU 1997:7, s. 9). Når det gjelder målsettinger for legemiddelpolitikken i Norge uttales det følgende:

”Etter utvalgets syn bør de gjeldende generelle prinsipper som ble formulert i Stortingsmelding nr. 41 (1987-88) Helsepolitikken mot år 2000, fortsatt legges til grunn for utformingen av legemiddelpolitikken.

- *Befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris.*
- *Det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon*
- *Ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren.”*

NOU 1997:7, s. 49.

I den etterfølgende teksten diskuteres litt hva som legges i de ulike begrepene. I motsetning til i NOU 1997:6, så er målet om en hensiktsmessig fordeling av ressurser i sektoren tatt med i denne utredningen, men det er heller ikke i dette dokumentet helt klart hva man egentlig legger i denne målsettingen. Målsetninger knyttet til apotekenes relasjon til helsevesenet for øvrig – slik det er skissert i St.meld. nr. 41 (1987-88) – er ikke nevnt av Grundutvalget heller.

I NOU 1997:7 så ble det foreslått egne mål for refusjonspolitikken for legemidler. Grundutvalget mente at det burde gis prioritet til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidler har god effekt og er kostnadseffektive. Videre mente man at tilbudet burde dimensjoneres til fordel for behandling der intensjonen primært er bekjempelse eller lindring av sykdom, eller forebygging hos høyrisikoindivider. Boks 2.2 gjengir utvalgets forslag til mål for refusjonspolitikken.

Boks 2.2: Grundutvalgets forslag til mål for refusjonspolitikken for legemidler

”Refusjonsordningen for legemidler skal:

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

NOU 1997:7, s. 18-19.

2.3.5 St.prp. nr. 1 (statsbudsjettet) fra 1998 til 2003

En gjennomgang av samtlige St.prp. nr. 1 (statsbudsjett) fra (1998-1999) til (2003-2004) viser at departementet har lagt til grunn de samme overordnede målsettinger for legemiddelområdet. Under programkategori 10.50 Legemidler, står det i nevnte proposisjoner følgende:

”Departementets hovedmålsettinger på legemiddelområdet er:

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

Vi merker oss at en del målsettinger nevnt ovenfor ikke er med. Spesielt er det slik at målsettinger knyttet til apotekvesenet ikke er eksplisitte. F eks er ikke målsettingen om god geografisk tilgjengelighet eller god kvalitet på farmasøytiske tjenester med her. I St.prp. nr. 1 (2001-2002) og (2002-2003) uttaler man riktignok at:

”Statens legemiddelverk skal bidra til å sikre:

- *tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av bosted*
- *at tilgangen til nødvendige legemidler ved langvarige behandlinger er uavhengig av betalingsevne*
- *faglig og økonomisk riktig (rasjonell) bruk av legemidler*
- *lavest mulig pris på legemidler*

Her kommer hensynet til geografisk tilgjengelighet inn igjen, men kvaliteten på apotek-tjenestene nevnes ikke.

Målsettingene med refusjonspolitikken er også nedfelt i St.prp. nr. 1 om folketrygden. Under programkategori 30 om helsevern står det at *”Folketrygdens stønader til helsetjenester har som overordnet mål å gi befolkningen i alle deler av landet god tilgang til effektiv medisinsk behandling ved å dekke utgifter til helsetjenester”* (se f.eks. St.prp. nr. 1 (2003-2004)). I kapittel 2751 angis det mer konkret målsettingene knyttet til legemidler. Her står det følgende:

”Formålet med refusjonsordningen er å dekke utgifter for pasienter med alvorlig og kronisk sykdom eller med høy risiko for sykdom hvor det er nødvendig med langvarig medikamentell behandling. Det er en målsetting å sikre lik og enkel tilgang til effektive og sikre legemidler og stimulere lege og pasient til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler.”

I siste statsbudsjett – dvs. St.prp. nr. 1 (2003-2004) – gjengir regjeringen også Grundutvalgets forslag til målsettinger som presentert i boks 2.2.

2.4 Målsettinger med den nye apotekloven

Med Ot.prp. nr. 29 ”Om lov om apotek” la regjeringen frem forslag om ny apoteklov som ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken. De viktigste endringene var fritt eierskap og fri etableringsadgang i apoteksektoren. Apotekloven åpnet i tillegg for generisk substitusjon i apotek. Nevnte offentlige utredninger – da særlig NOU 1997:6 – dannet basis for dette lovforslaget.

Ot.prp. nr. 29 (1998-99) gjengir målsettingene for legemiddelpolitikken slik disse var formulert i St.meld. nr. 41 (1987-88), samt konkretiseringene av disse (se boks 2.1). Man utelater imidlertid avsnittet om relasjonen mellom apotekvesenet og helsevesenet for øvrig. Videre gjør departementet følgende to grep. For det første omdefinierer de begrepet tilgjengelighet til ikke bare å gjelde i geografisk forstand, men også i økonomisk forstand.

”I ovennevnte målsettinger for apotekvesenet er målet om tilgjengelighet først og fremst formulert som et mål om geografisk tilgjengelighet. Målet om tilgjengelighet kan imidlertid også formuleres som et krav til at legemidler skal være økonomisk tilgjengelige for folk flest.”

Ot.prp. nr. 29 (1998-99), s. 3. (Understrek er forfatternes).

For det andre utvider man målsettingene ikke bare til å gjelde legemiddelforsyning, slik det ble fremstilt i St.meld. nr. 41 (1987-88), men til å gjelde legemiddelpolitikken generelt.

”Målsettingene ble i sin tid utarbeidet for å veilede apotekpolitikken. Formuleringene har imidlertid i høy grad også fungert som generelle målsettinger for norsk legemiddelpolitikk. De omfatter blant annet krav om tilgjengelighet, faglig forsvarlig bruk og håndtering av legemidler, kvalitet og lavest mulig pris. De tre grunnleggende kravene til legemidler som medisin-teknologisk produkt er: kvalitet, sikkerhet og effekt.”

Ot.prp. nr. 29 (1998-99), s. 3.

Den nye apotekloven har en eksplisitt formålsparagraf, hvor det står følgende:

§ 1-1. Formål. *Denne lov har som formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris.*

Departementet presiserer at det overordnede prinsippet er å sikre en forsvarlig utlevering til pasientene (se boks 2.4). Pasientsikkerhet er med andre ord den viktigste målsettingen ved apotekloven. Vi merker oss bl a at målsettingen om en hensiktsmessig ressursfordeling og relasjonen til helsevesenet for øvrig ikke lenger er eksplisitte målsettinger, slik de var det i St.meld. nr. 41 (1987-88).³

Formålsparagrafen i apotekloven markerer et skille i den forstand at de overordnede målsettingene for apoteksektoren eksplisitt fastlegges. Frem til nå har disse vært å nedfelt i ulike offentlige dokument og har variert i perioden, slik vi har sett av gjennomgangen ovenfor. Fastleggingen av målsettingene gir på den ene siden myndighetene mindre

³ Departementet nevner imidlertid noe om disse målsettingene i proposisjonen. F eks kapittel 13.4.3 om effekten apotekloven på apotekenes økonomi finner man følgende: *“Dette vil bidra til bedre inntektsutjevning mellom apotek og således være et bedre egnet virkemiddel i forhold til målet om hensiktsmessig fordeling av ressursene innen sektoren enn maksimalprisreguleringen”*. Poenget vårt er imidlertid at hensiktsmessig ressursfordeling ikke lenger foreslås som et overordnet mål for legemiddelpolitikken.

fleksibilitet i politikutformingen, men gir på den andre siden mer stabilitet og forutsigbarhet for industrien med hensyn til hva som er gjeldende målsettinger.

Boks 2.4: Departementets merknader til apoteklovens formålsparagraf

”Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere av legemidler (...) Skal målet om forsvarlig utlevering nås, må derfor loven, og myndighetenes praktisering av den, legge særlig vekt på at kunden får tilstrekkelig informasjon og veiledning i forbindelse med utleveringen av legemidlet fra apoteket. (...) Informasjonsformidling til kunden bidrar til riktig legemiddelbruk i det enkelte tilfellet. Et viktig element i formålsparagrafen er også apotekenes rolle i arbeidet med å sikre riktig legemiddelbruk i befolkningen som helhet. (...) og det enkelte apotek vil bidra til å nå dette målet hver gang det fraråder en kunde å kjøpe et legemiddel til egenomsorg som kunden ikke har behov for. Legemidler og farmasøytiske tjenester skal gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, dels gjennom en god apotekdekning og dels gjennom god tilgjengelighet til tjenester i det enkelte apotek. (...) Ved å legge til forholdene til rette for konkurranse mellom apotek og for reduksjon av apotekvesenets kostnader skal loven medvirke til lavest mulig priser på legemidler og på apotekenes tjenester.”

Ot.prp. nr. 29 (1998-99), kap. 14.

De viktigste endringene i den nye apotekloven var som nevnt en ny eierskaps- og etableringspolitikk. Angående målsettingene knyttet til den nye politikken, uttaler Strømutvalget følgende i NOU 1997:6:⁴

”Gitt at legemidlene går gjennom de samme sikkerhetsrutinene på vei til pasientene, synes det ikke å være helsepolitiske eller økonomiske argumenter som taler mot en fri etablering av apotek og filialer. Hovedgevinsten av en fri etableringspolitikk som tar utgangspunkt i kvalifikasjoner (og ikke behov) vil trolig ligge i bedret tilgjengelighet siden etableringsbeslutningen blir delegert til aktører (farmasøyter/eventuell fristilling eierskap - faglig ansvar) som på privatøkonomisk grunnlag må vurdere lønnsomheten ved nyetablering (...) En viktig egenskap ved fri etablering er at apotek som tar høye priser vil være klar over at nye apotek kan etablere seg for å ta del i den gevinsten. Eksistensen av et system med fri etablering vil derfor virke prisdempende”.

Vi merker oss at utvalget argumenterer for at fri etablering vil gi bedre tilgjengelighet og at det vil ha en prisdempende effekt grunnet økt konkurranse. Det argumenteres også for at fri etablering ikke vil bidra til redusert pasientsikkerhet dersom gjeldende rutiner opprettholdes.

⁴ Strømutvalget var imidlertid delt i to like store fraksjoner når det gjaldt forslaget til nytt reguleringsregime. Den ene fraksjonen foreslo en modifisering av eksisterende system med en offentlig styrt landsplan for etablering av apotek, mens den andre fraksjonen foreslo at man delegerte etableringsbeslutningen fullt og helt til private aktører. Sistnevnte fraksjon fikk altså gjennomslag for sin modell.

I Ot.prp. nr. 29 (1998-99), kapittel 9.5, presenterer departementet en lengre liste over målsettinger knyttet til den nye etablerings- og eierskapspolitikken:

- Annen fordeling av goder og byrder
- Bedre kundeservice
- Lavere priser i apotek?
- Bedre tilgjengelighet
- Utjevning av overskudd mellom apotek
- Bedre utnyttelse av farmasøytisk kompetanse
- Nye eiere og ny kompetanse
- Utvikling og bruk av ny teknologi
- Bruk av mer hensiktsmessige eierformer

Når en leser hva departementet skriver om de enkelte punktene, er det litt uklart hva som er målsettinger og hva som er mulige konsekvenser av å endre etablerings- og eierskapspolitikken. Videre er det slik at en rekke av disse punktene ikke korresponderer med apoteklovens formålsparagraf. Det er derfor litt uklart om disse punktene kan tolkes som målsettinger knyttet til den nye politikken på området.

Vi merker oss at departementet er noe usikker på om friere etablering og eierskap av apotek vil bidra til lavere priser, slik Strømutvalget hevdet, siden legemiddelutgiftene i stor grad dekkes av folketrygden. Når det gjelder bedre kundeservice (kvalitet) i apotekene er man imidlertid nokså optimistisk. Departementet vurderer det også slik at tilgjengeligheten vil bli bedre i form av lengre åpningstider. Det hevdes også at tilgjengeligheten vil bli bedre i sentrale, typisk lønnsomme områder, men at det vil være behov for offentlig støtte til distriktsapotek. Tiltak her er distriktsstøtte og konsesjonstak.

2.5 Målsettinger knyttet til pris- og avansereguleringen

I Norge fastsetter myndighetene maksimalpriser for alle nye legemidler som får markedsføringstillatelse og underlegges reseptplikt. I Ot.prp. nr. 29 (1998-99), kap. 4.2.2, finner vi følgende uttalelse knyttet til målsettinger for prisreguleringen:

”I Norge har prisregulering på legemidler to hovedformål:

- 1. Skjerme staten og forbrukerne mot urimelig høye legemiddelpriser som følge av en del kjente imperfeksjoner og særtrekk ved legemiddelmarkedet.*

2. *Å bidra til å stimulere aktørene i legemiddelomsetningskjeden til å sikre best mulig tilgjengelighet til legemidler over hele landet.*

Første punkt begrunner behovet for prisregulering, mens andre punktet skisserer at man gjennom prisreguleringen skal stimulere til god tilgjengelighet. Dette er helt klart en mer nyanserte målsettinger enn "lavest mulig pris" slik det er uttrykt i Stortingsproposisjonene nevnt ovenfor. Det ingen tvil om at myndighetene ønsker en priskontroll, men det er på mange måter uklart hvilke hensyn prisfastsettelsen skal baseres på.

I Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) hvor indeksprissystemet og forbudet mot etterskuddsvise rabatter foreslås står det i kapittel 1.2 følgende om prisreguleringen: *"På denne måten undergraves intensjonene bak dagens prisregulering av legemidler, som er å sikre lavest mulig priser på legemidler."* Lengre nede i samme kapittel kan vi imidlertid lese følgende: *"Målet for prisreguleringen er (...) dels å hindre urimelig høye priser, og dels å legge til rette for effektiv priskonkurranse der markedet selv ikke klarer det."* Det er forskjell på å sikre lavest mulig priser på legemidler og hindre urimelig høye priser. I motsetning til Ot.prp. nr. 29 (1998-99) så nevnes ikke god tilgjengelighet som en målsetting for prisreguleringen. Vi kunne funnet mange flere varianter av målsettinger knyttet til prisreguleringen, men dette underbygger i tilstrekkelig grad påstanden om at målsettingene er uklare og til dels divergerende.

Det er også verdt å merke seg at i Ot.prp. nr. 29 (1998-99) så presiserer myndighetene sitt forhold til næringspolitikk på legemiddelområdet. Vi tenker spesielt på i hvilken grad Norge skal bidra til forskning og utvikling av legemidler gjennom f.eks. prisreguleringen. Dette er gjengitt i boks 2.3. Det er vanskelig å gi noen annen tolkning av dette enn at myndighetene ikke ser det som en målsetting å bidra til forskning og utvikling av legemidler ettersom vi ikke har noen vesentlig produksjon eller sysselsetting i Norge på dette området.

Boks 2.3: Om Norges bidrag til forskning og utvikling av legemidler

"Legemiddelpolitikken er ikke bare styrt av faglige hensyn, etterspørsel og politiske prioriteringer. Den er også tilbudsstyrt eller tilbyderstyrt. I økende grad fremmer legemiddelprodusenter og andre kommersielle interessenter synet på at en i legemiddelpolitikken også skal ta hensyn til rammevilkårene for industrien når en skal avgjøre spørsmål om for eksempel legemiddelpriser og refusjon.

Dette synet har kanskje særlig vunnet frem i USA og EU, og i andre land med stor farmasøytisk industri. Disse landenes vektlegging av den industripolitiske siden av legemiddelpolitikken har trolig sammenheng med hva landene får tilbake i form av arbeidsplasser, skatteinntekter, viktige kompetansemiljøer

etc. Norge kan ikke vise til den samme omfattende legemiddelindustri som land som for eksempel USA, England, Sveits og Sverige. Norsk legemiddelpolitikk har således først og fremst vært utformet for å tilgodese legemiddelbrukerne og holde en forsvarlig kontroll med det offentlige utgifter.”

Ot.prp. nr. 29 (1998-99), kapittel 3.3.

En sentral regulering i legemiddelsektoren er fastsettelsen av *maksimal apotekavanse*. Denne var frem til 2002 fastsatt av departementet, men fra 2003 skal denne nå fastsettes av SLV. Det spesielle med denne reguleringen er at det ikke finnes noen lov, forskrift eller retningslinjer for hvordan denne skal fastsettes eller hvilket formål denne skal ivareta. Leser vi statsbudsjettene de siste årene finner vi følgende utsagn:⁵

- St.prp. nr. 1 (2002-2003), Programkategori 10.50 Legemidler: *”Alle apotek, uansett eierform, er underlagt statlig fastsettelse av maksimalavanse på reseptpliktige legemidler. Maksimalavanse fastsettes av Statens legemiddelverk, etter en samlet vurdering av næringens inntjening og tjenestetilbud.”*
- St.prp. nr. 1 (2001-2002), Programkategori 10.50 Legemidler: *”Alle apotek, uansett eierform, er underlagt statlig fastsettelse av maksimalavanse på reseptpliktige legemidler. Maksimalavanse fastsettes av departementet, etter en samlet vurdering av næringens inntjening og tjenestetilbud.”*
- St.prp. nr. 1 (2002-2003), Programkategori 30 Helsevern (folketrygden), Kap 2751 medisiner, m.v.: *”Apotekenes maksimalavanser nedjusteres i 2002, slik at apotekenes incentiver til å foreta generisk bytte styrkes, jf. omtale under kap. 751. Avansejusteringen vil gi en innsparing for folketrygden på 21 mill. kroner.”*
- St.prp. nr. 1 (2000-2001), Programkategori 10.50 Legemidler: *”Når ny apoteklov trer i kraft og har fått virke en stund, vil departementet vurdere avansepolitikken på nytt. Lettere etableringsadgang, nye aktører og kjedesammenslutninger vil påvirke både kostnadssiden og inntektsiden for det enkelte apotek. Videre vil den forventede økte konkurransen isolert sett redusere behovet for å regulere apotekenes avanser på reseptpliktige legemidler.”*
- St.prp. nr. 1 (1999-2000), Programkategori 10.50 Legemidler: *”Apotekresultatene har steget med over 30 pst. fra 1997 til 1998. Dette indikerer at både pasientene og folketrygden betaler for mye for legemidler. Sosial- og helsedepartementets vil derfor sette ned apotekenes maksimalavanser i 2000, med sikte på å få resultatutviklingen mer i*

⁵ I siste statsbudsjett, St.prp. nr. 1 (2003-2004) fant vi ingen omtale om fastsettelsen av maksimal apotekavanse.

tråd med de senere års utvikling. Tiltaket er beregnet å gi en innsparing for folketrygden på 45 mill. kroner i 2000, jf. omtale under kap. 2751, post 70.”

Formålet med avansereguleringen synes å være å begrense avkastningen i apoteknæringen for derigjennom redusere folketrygdens og pasientenes utgifter til legemidler. Myndighetene begrunner reduksjoner i avansesatsene med at apotekene hadde god inntjening året før. Insentiver til generisk bytte nevnes også.

Vi merker oss også at myndighetene uttalte at de ville vurdere avansepolitikken på nytt når apotekloven har fått virke en stund. Dette er ikke gjort så vidt vi kjenner til. I den anledning kan det også nevnes at i Innst. O. nr. 52 om apotekloven så etterlyser sosialkomiteen retningslinjer for reguleringen av maksimal avanser.

2.6 Målsettinger med indeksprissystemet

I Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) fremmer myndighetene konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler. Viktigste tiltak er indeksprissystemet og forbudet mot etterskuddsviser rabatter ved salg av legemidler. Formålet med proposisjonen er *”(...) å avvikle den utilsiktede anledningen grossistene har til å holde rabatter gitt av leverandørene tilbake i grossistledet, samt å legge til rette for at prisnedgangen som følge av generisk konkurranse i større grad også kommer den enkelte sluttkjøper til gode, der regningen på blåreseptmedisinens område i all hovedsak betales av folketrygden.”*

Ved siden av at lovforslaget skal sikre at rabatter bringes frem til sluttkjøper, uttaler departementet at forslaget vil fremme salget av de billigste legemidlene innenfor de forskjellige gruppene av byttbare legemidler, og således medvirke til ytterligere prisnedgang i generikamarkedet. Man uttaler også at forslaget vil gjøre det enklere for produsenter av de rimeligste kopipreparatene å få markedsadgang (innpass hos grossistene, apotekkjedene og i det enkelte apotek) siden apotekene vil få et sterkere insentiv enn i dag til å selge til å selge de rimeligste alternativene. I sum skal dette bidra til lavere offentlige og private utgifter til legemidler.

2.7 Konklusjoner og merknader

I kapitlet har vi kartlagt myndighetenes målsettinger for legemiddelpolitikken generelt og apotekloven og indeksprissystemet spesielt ved å gå gjennom en rekke lover, forskrifter, retningslinjer, offentlige dokument og offentlige utredninger. Viktigste målsettinger kan oppsummeres på følgende måte:

Målsettinger for legemiddelpolitikken

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

Målsettinger for apotekloven og indeksprissystemet

- Apoteklovens primære mål er å sikre en forsvarlig utlevering av legemidler til pasient. Loven skal også bidra til riktig legemiddelbruk, god geografisk tilgjengelighet, og farmasøytiske tjenester av god kvalitet og til rimelig pris.
 - Målet med den nye eierskaps- og etableringspolitikken er bedre tilgjengelighet (flere apotek), lavere priser (?), og bedre kvalitet (kundeservice, ventetid, åpningstider, etc.)
- Indeksprissystemet har som mål å redusere offentlige (og private) legemiddelutgifter gjennom økt salg av de billigste legemidlene (generika), prisnedgang i generikamarkedet og enklere markedsadgang for generikaprodusentene.

I innledningen stilte vi tre spørsmål angående målkonflikter, ”manglende” målsettinger, og utvikling i målsettinger over tid? Nedenfor følger en oppsummering knyttet til disse.

Målkonflikter

Selv om det er flere potensielle konflikter mellom uttalte målsettinger så er dette sjeldent diskutert i særlig grad i de offentlige dokumenter vi har gått gjennom. Vi vil derfor peke på noen punkter.

- Det er en potensiell konflikt mellom på den ene siden lave offentlige og private utgifter til legemidler og god tilgjengelighet til legemidler. Førstnevnte oppnås blant annet ved en stram regulering av pris, avanse, samt antall legemidler på blåresept. God tilgjengelighet betinger lønnsom drift i apoteksektoren. Etter den nye apotekloven avhenger apoteklønnsomhet direkte av pris- og avansereguleringen.
- Det kan også være en målkonflikt mellom kvaliteten på farmasøytiske tjenester og lavest mulig pris på legemidler. Selv om myndighetene fastsetter standarder for kvaliteten i apotektilbudet så er det rimelig å anta at kvaliteten er positivt korrelert med lønnsomheten ved apoteket. På denne måten kan hensynet til lave legemiddelutgifter gå på bekostning av hensynet til god kvalitet på apotektilbudet. Pasientsikkerhet er nært knyttet til kvaliteten på farmasøytiske tjenester og kan derfor også indirekte påvirkes av hensynet til lavest mulig pris.
- Lavest mulig priser på legemidler kan også gå på bekostning av både kvaliteten på og utvalget av legemidler tilgjengelig på det norske markedet. Produktspekteret bestemmes i første runde av markedsføringstillatelse, i andre runde av maksimalprisfastsettelse (hvis reseptpliktig) og i siste runde av godkjenning for offentlig refusjon. Stram prisregulering, strengt krav til legemiddeløkonomisk lønnsomhet, og svak offentlig refusjon, vil svekke lønnsomheten knyttet til å markedsføre legemidler på det norske markedet. Dette kan medføre at legemiddelprodusenter velger å ikke markedsføre flere av sine produkter på det norske markedet og at lanseringen av nye innovative legemidler vil skje senere i Norge enn ellers.

”Manglende” målsettinger

- En av de mest sentrale målsettingene både for helsepolitikken generelt og legemiddelpolitikken spesielt er god tilgjengelighet i hele landet. Hva man legger i god tilgjengelighet er imidlertid i liten grad spesifisert. F eks hva er en rimelig reiseavstand for en pasient til et apotek, hvor mange innbyggere bør det være per apotek, etc.
- Avansereguleringen er etter den nye apotekloven det viktigste virkemidlet når det gjelder apotekdekning, men det foreligger ingen målsettinger eller retningslinjer som klarlegger

myndighetenes politikk på området. Ser vi på praksis så fastsettes avansen i forhold til apotekenes faktiske avkastning, noe som indikere at målsettingen med avansereguleringen er å begrense utgiftsveksten for legemidler snarere enn å sikre et optimalt antall apotek med best mulig lokalisering i hele landet.

- Myndighetene har eksplisitt gjort det klart at å stimulere til forskning og utvikling av legemidler ikke er en målsetting for norsk legemiddelpolitikk. Prisreguleringen har ett hensyn og det er å oppnå lavest mulig legemiddelpriser, for derigjennom å redusere det offentliges og pasientenes utgifter.
- Målsettinger knyttet til god tilgjengelighet til legemidler i form av et godt utvalg legemidler (produktpekter) er i liten grad eksplisitte. Myndighetene har målsettinger om riktig legemiddelbruk, god geografisk tilgjengelighet til legemidler og dekning av utgifter til viktige legemidler. Antall legemidler på det norske markedet påvirkes blant annet av prisreguleringen og refusjonsordningen. Utformingen av politikken på dette området synes i liten grad å ta hensyn til god tilgjengelighet i produktpekteret.

Stabilitet og forutsigbarhet vedrørende myndighetenes målsettinger

- Frem til slutten på 90-tallet er målsettingene for legemiddelpolitikken kun å finne i utvalgte offentlige dokumenter. Gjennomgangen viser også at målsettingene varierer til en viss grad fra dokument til dokument, og antakelig også fra regjering til regjering.
- På slutten av 90-tallet nedfelles målsettingene i utstrakt grad i lover og forskrifter. Slik sett blir målsettingene mer stabile, forutsigbare og bindende for de ulike regjeringene. Unntaket er myndighetenes avanseregulering, hvor det ikke finnes noen eksplisitte målsettinger, retningslinjer, eller lignende, noe som innebærer liten grad av forutsigbarhet for aktørene i grossist- og apoteknæringen.
- Det ser ut til at målsettingene knyttet til apoteksektoren endres fra å se på apotekvesenet som en del av helsevesenet til et mer tradisjonelt industriperspektiv (se f eks NOU 1997:7). I St.meld. nr. 41 (1987-88) var det en sterk fokus på apotekvesenets rolle i forhold til helsevesenet for øvrig. I dag er fokus i all hovedsak rettet mot pasientene og deres konsum av legemidler (se f eks Ot.prp. nr. 29 (1998-99) eller St.prp. nr. 1 (2003-2004)).

3 Reguleringer i det norske legemiddelmarkedet

3.1 Innledning

Myndighetene benytter en rekke virkemidler for å realisere legemiddelpolitiske målsettinger. Den nye apotekloven og indeksprissystemet er to reformer som introduserer nye virkemidler for å bedre måloppnåelsen. I dette kapitlet tar vi sikte på å kartlegge konkret hvilke nye reguleringer apotekloven og indeksprissystemet innfører. Vi vil også skissere andre viktige reguleringer i legemiddelsektoren som kan ha relevans for evalueringen av de to nevnte reformer.

Det kan være hensiktsmessig å dele virkemidlene inn i to grupper; de som regulerer *etterspørselen* etter legemidler og de som regulerer *tilbudet* av legemidler.¹ Etterspørselen er i grove trekk regulert gjennom folketrygdloven som fastlegger offentlig refusjon for viktige legemidler, av legemiddeloven som regulerer godkjenning av legemidler for offentlig refusjon, og helsepersonelloven som regulerer forskrivning av legemidler. På tilbudssiden regulerer legemiddeloven markedsføring, produksjon, grossistvirksomhet, distribusjon, prisfastsettelse, m.m. Apotekloven regulerer eierskap og drift av apotek, ekspedisjon og utlevering av legemidler, etc.

Denne inndelingen illustrerer også Helsedepartementets mange roller i legemiddelmarkedet. Helsedepartementet er i form av overordnede myndighet for legemiddelområdet både den største *kjøperen* av legemidler og samtidig *regulator* av sektoren. Kjøpsrollen er i prinsippet delegert til Rikstrygdeverket (RTV), mens Statens legemiddelverk (SLV) tar seg av reguleringen av næringen. Koblingene mellom disse oppgavene er imidlertid nære. I tillegg kan det nevnes at Helsedepartementet er en stor aktør i apotekmarkedet gjennom sitt eierskap av sykehusapotekene. Vi vil nedenfor redegjøre i mer detalj for det norske reguleringsregime, samt reformene knyttet til den nye apotekloven og indeksprissystemet.

3.2 Markedsføringstillatelse for salg av legemidler

¹ Se tabell 2.1 for en oversikt over de viktigste lover og forskrifter på legemiddelområdet.

Før et legemiddel kan omsettes på det norske markedet trenger det en markedsføringstillatelse fra SLV. Hovedkravet for en slik godkjenning er at legemidlet skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt (jf. legemiddelovens § 4). Prosedyren er at legemiddelfirmaet sender en søknad til SLV med dokumentasjon om legemidlets kvalitet, effekt og sikkerhet. Til denne dokumentasjonen skal det også foreligge ekspertrapporter utarbeidet av sakkyndig(e) person(er). I søknaden skal firmaet også fremme forslag om preparatomtale, merking, pakkingsvedlegg, reseptstatus og eventuelle utleveringsbestemmelser og rekvireringsregler. Dette må være i samsvar med fastsatte krav som spesifisert i legemiddelforskriften.

Før markedsføringstillatelse gis, fastsetter SLV om legemidlet skal være reseptpliktig og eventuelt hvilken reseptgruppe det skal plasseres i. Reseptplikt avhenger av om pasienten trenger bistand fra lege i bruken av bruk av legemidlet, om legemidlet kan medføre helsefare ved feilbruk, m.m. Reseptpliktige legemidler plasseres i reseptgruppe A, B eller C avhengig av om det er klassifisert som narkotisk eller psykotrop eller er forbundet med alvorlig risiko for misbruk.

I behandlingen av søknaden henter SLV inn råd fra Spesialitetsnemda som er et ekspertpanel nedsatt av Helsedepartementet. Markedsføringstillatelse gis som hovedregel for fem år, og må så fornyes. Markedsføringstillatelsen innebærer en plikt for legemiddelfirmaet til å overvåke og rapportere potensielle bivirkninger knyttet til bruk av legemidlet.

Markedsføringstillatelsen er i stor grad harmonisert med EU/EØS-reglementet som i hovedsak håndheves av Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA). Dersom et legemiddel allerede har markedsføringstillatelse i et annet EØS-land kan dette benyttes som grunnlag for godkjenning i Norge. Parallellimporterte og generiske legemidler trenger også markedsføringstillatelse fra SLV for å kunne omsettes på det norske markedet, men kan som hovedregel også godkjennes etter forenklet søknad.

3.3 Prisfastsettelse på legemidler

Dersom SLV klassifiserer et legemiddel som reseptpliktig, så underlegges legemidlet offentlig priskontroll gjennom at det etableres en maksimalpris for legemidlet. Det er imidlertid viktig å understreke at verken markedsføringstillatelse eller reseptplikt innebærer at legemidlet

inkluderes i den offentlige refusjonsordningen (blåreseptordningen). Dette er en selvstendig vurdering som er beskrevet nærmere i avsnitt 3.4. Reseptfrie legemidler er som hovedregel ikke underlagt offentlig priskontroll. Denne ble opphevet i 1995, slik at leverandører, grossister og apotek fritt kan sette prisen på legemidler uten reseptplikt. Se avsnitt 3.7 for en nærmere presentasjon av reguleringer knyttet til reseptfrie legemidler.

3.3.1 Fastsettelse av maksimal AIP for nye reseptpliktige legemidler

Før et reseptpliktig legemiddel bringes i handelen fastsetter altså SLV en maksimalpris for legemidlet. Maksimalprisen gjelder både for 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 regulert. 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. Likevel har myndighetene lagt opp til et identisk maksimalprissystem. Dette er imidlertid for tiden under revurdering. Myndighetene har nå skaffet seg en hjemmel til å fremforhandle en egen refusjonspris som kan være forskjellig fra maksimalprisen, noe som åpner for et to-prissystem for reseptpliktige legemidler.

Det har i lang tid vært priskontroll med legemidler i Norge. Offentlig prisgodkjenning av legemidler ble innført i 1928, og man har hatt en slik ordning helt frem til 1994. Et sentralt mål i godkjenningen var like priser over hele landet. Myndighetene regulerte også prisene på reseptfrie legemidler. Utgangspunktet for prisfastsettelsen var et prisforslag fra legemiddelprodusentene ved søknad om markedsføring av legemidlet i Norge. Hvis myndighetene synes prisen var for høy eller ville føre til for høye offentlige utgifter, så ble det iverksatt forhandlinger. Prisene ble fastsatt på alle ledd i distribusjonskjeden slik at man hadde et system fastsatte priser og avanser.

Hovedprinsippene for dagens maksimalprissystemet innføres ved *Forskrift om prisfastsettelse av legemidler 16. desember 1994 nr. 1116* som trådte i kraft 1. januar 1995. Med denne forskriften oppheves kravet om like priser over hele landet, samt priskontroll på reseptfrie legemidler. Regulering av prisen fra produsent til grossist, dvs. grossistenes innkjøpspris (GIP), avvikles og man innfører et maksimalprissystem hvor man regulerer apotekenes innkjøpspris (AIP) og apotekenes avanse som til sammen definerer apotekenes maksimale utsalgspris (AUP). I praksis skjedde dette ved at Statens legemiddelkontroll (som i dag er

SLV) fastsatte apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) og departementet etter råd fra Statens helsetilsyn fastsatte maksimale avanse apotekene kunne beregne for hvert enkelt legemiddel.

Grunnlaget for fastsettelsen av maksimalprisen har imidlertid endret seg noe. 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). Prosedyren var at produsenten foreslo en pris. Dersom denne var høyere enn pris på tilsvarende preparater, begrunnes dette med at preparatet er bedre, eller at prisene ligger på dette nivå i andre land. Myndighetene tok så stilling til dette og fastsatte en pris. Dette systemet har i praksis flere likhetstrekk ved hva man ofte kaller for ”terapeutisk referanseprisingssystem”.

Myndighetene er imidlertid opptatt av å begrense det offentlige utgifter til legemidler og lanserer i St.prp. nr. 1 (1999-2000), tillegg nr. 4, kap. 2751, en endring i grunnlaget for hvordan maksimal AIP skal fastsettes:

”Når maksimalpris skal fastsettes for nye legemidler, vil Statens legemiddelkontroll

- *legge stor vekt på prisen det søkte legemidlet har i andre land i EØS-området*
- *som hovedregel legge stor vekt på prisene i land som Sverige, Danmark, Finland, Tyskland, Storbritannia, Frankrike, Nederland, Østerrike, Irland og Belgia, mens det vil legges mindre vekt på prisene i Portugal, Spania, Italia, Hellas og Sveits*
- *ved fastsettelsen av maksimalprisen på legemidlet i Norge ta utgangspunkt i de land hvor prisene er lavest*
- *benytte vekslingskurs beregnet ut fra gjennomsnitt for de 3 siste månedene”*

Vi ser at man foreslår å gå bort fra legemidlets verdi som overordnet prinsipp og i stedet benytte priser i andre EØS-land som hovedregel for prisfastsettelsen. Myndighetene anslår at

denne endringen kan gi besparelser i folketrygdens utgifter på rundt 130 mill. kr., og at systemet nå vil bli mer oversiktlig og forutsigbart for aktørene i bransjen.

I den nye legemiddelforskriften (Forskrift av 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler) som trådte i kraft 1. januar 2000, endret myndighetene formelt grunnlaget for prisfastsettelse. 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.”

SLV har utarbeidet Retningslinjer for prisfastsettelsen av 19. mai 2000, hvor det blant annet står følgende:²

- *”Prisen på et legemiddel i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land. Dersom det ikke er pris i tre eller flere av de landene som inngår i prissammenligningen vil man som regel fastsette prisen som gjennomsnittsprisen i de land hvor markedspris foreligger.*
- *De landene som normalt inngår i prissammenligningen er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland. Legemiddelverket vil fastsette pris ut fra skjønnsmessige vurderinger dersom man på forespørsel, og innenfor nærmere spesifiserte frister, ikke mottar de prisopplysningene fra legemiddelprodusenten som anses å være nødvendige for å kunne fastsette pris på legemiddelet i Norge.”*

Vi ser at hvilke land som legges til grunn i SLVs retningslinjer er noe forskjellig fra hva som ble skissert i St.prp. nr. 1 (1999-2000). F eks er ikke Frankrike med her, og de Søreuropeiske landene, samt Sveits er ikke nevnt. Vi merker oss at retningslinjene er litt vide i enkelte formuleringer. Det er f eks ikke klart hvilke land som inkluderes dersom man ikke har pris i nevnte land. Også formuleringer som ”De land som normalt inngår...” åpner for frihetsgrader i prisfastsettelsen.

Den nye legemiddelforskriften som trådte i kraft 1. januar 2000 innfører internasjonal referanseprising som hovedprinsipp for fastsettelse av maksimalpriser på legemidler i Norge. I praksis blir den nye hovedregelen for fastsettelse av maksimal AIP iverksatt i to runder. 1. juli 2000 beregner SLV maksimal AIP på alle nye legemidler som søkes markedsført i Norge.

² Se f eks <http://www.legemiddelverket.no/pris/prisfastsettelse.html>

Deretter gjennomføres det en prisrevisjon 1. juli 2001 av allerede markedsførte legemidler på det norske markedet. SLV plukket ut de mest omsatte virkestoffene og påla produsentene å rapportere markedspriser i Europa for disse legemidlene.

Alternativer til maksimalprisregulering: Bruk av forhandlinger eller anbud

Vi merker oss også at den nye legemiddelforskriften åpner for bruk av forhandlinger om pris på legemidler som omfattes av refusjonssystemet. I § 12-8 står det: *”Ved stillingstaken til pris på legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlig refusjonsordninger, kan Helsedepartementet (...) kreve forhandlinger med produsent om fastsettelse av pris på produsentnivå.”* I St.prp. nr. 1 (2003-2004) uttaler man at departementet vil iverksette en forsøksordning med bruk av anbud for en avgrenset del av blåreseptordningen. Et nærmere utvalg blåreseptmedisiner som benyttes både i og utenom sykehus, men som bare forskrives av sykehusleger, vil bli lagt ut på anbud på samme måte som sykehusene selv benytter anbud for å holde sine legemiddelkostnader nede.

3.2.2 Fastsettelse av maksimal avanse og maksimal AUP

Når maksimal AIP er beregnet så fastsetter myndighetene maksimal avanse apotekene kan påregne på salg av et legemiddel, og dermed også maksimal utsalgspris (AUP) apotekene kan kreve. I legemiddelforskriften §12-3, første ledd, står det at:

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

Dette er imidlertid alt man kan finne om fastsettelsen av maksimal avanse. Det foreligger ingen forskrift eller retningslinjer for hvordan dette skal fastsettes. I praksis er det ikke slik at SLV ensidig fastsetter verken avansens struktur eller de enkelte satsene. Som beskrevet i kapittel 2 så omtales apotekavansen i St.prp. nr. 1 (statsbudsjettet). Her gjøres det klart at det apotekenes økonomi slik dette fremkommer av innrapporterte regnskap som er retningsgivende for fastsettelsen av maksimalavanse. God avkastning i apotekleddet gir grunnlag for en reduksjon i maksimalavansen.

Hvis vi ser på hvordan maksimal apotekavanse har vært fastlagt de senere årene, ser vi at den i hovedsak består av to komponenter; et fast kronetillegg og et prosentvis prispåslag. Det

prosentvise prispåslaget beregnes med utgangspunkt i fastsatt maksimal AIP. Tabell 3.1 gir en oversikt over utviklingen i satsene de siste årene.

Tabell 3.1: Utviklingen i satsene for maksimal apotekavanse fra 1998-2003

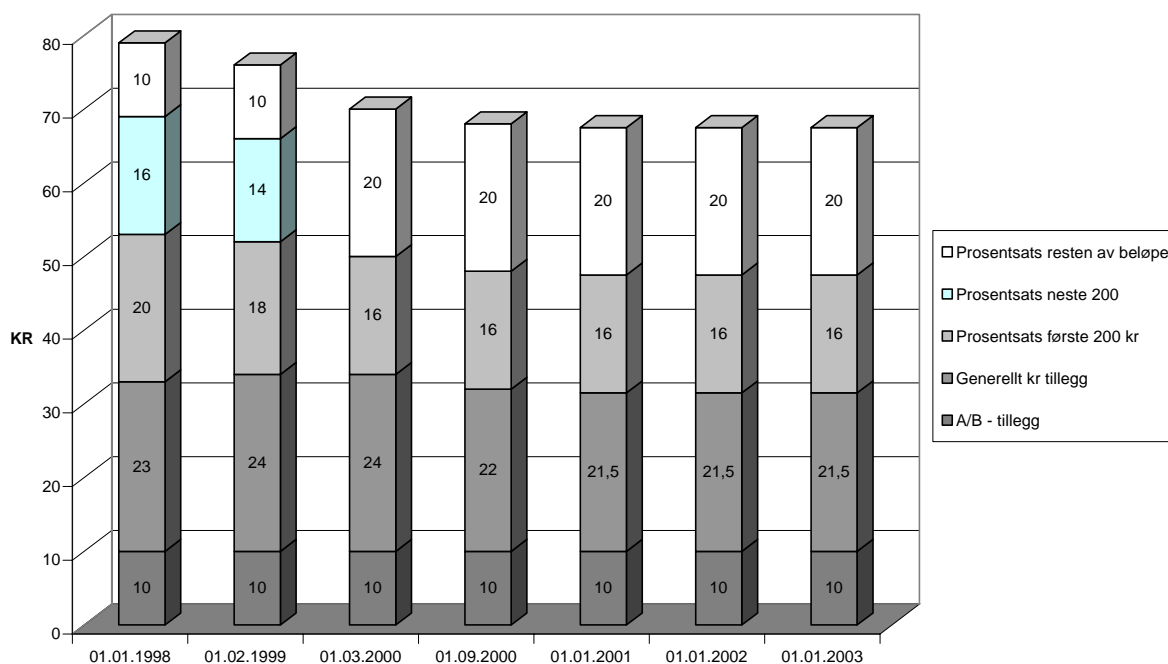
År	1998 (1.1)	1999 (1.2)	2000 (1.3)	2000 (1.9)	2001 (1.1)	2002	2003
Kronetillegg	23	24	24	22	21,5	21,5	21,5
A/B-tillegg ¹	10	10	10	10	10	10	10
Prosentvis påslag	0-200	10 %	9 %	8 %	8 %	8 %	8 %
	200-400	8 %	7 %	5 %	5 %	5 %	5 %
	400-	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %

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.

Fra tabellen ser vi at satsene er blitt lavere i perioden. Tallene 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 i 2002 gav apotekene RTV en rabatt på 1 krone (inkl. mva.) per solgte legemiddel på blå resept. Denne ordningen falt bort i 2003. Til slutt kan det nevnes at myndighetene erstattet apotekavgiften med en såkalt legemiddelavgift i 2003 (se avsnitt 3.5 nedenfor). 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.

For å illustrere hvordan utviklingen i myndighetenes avansesatser påvirker apotekenes maksimale prispåslag på et legemiddel, kan vi ta utgangspunkt i et legemiddel som har fått fastsatt en maksimal AIP på kr. 600 i 1998. Utviklingen i perioden er illustrert i figur 3.1 nedenfor. Vi har i figuren lagt til grunn at legemidlet har samme maksimale AIP i hele perioden. Et strammere prisreguleringssystem slik vi fikk med endringen i 2000 og systematiske prisrevisjoner forsterker reduksjonen i avansetillegget på et legemiddel. Videre forsterkes denne reduksjonen ved den generelle prisstigningen, målt ved konsumprisindeksen, noe som bidrar til at det helt klart har vært en vesentlig innstramning i myndighetenes avanseregulering de siste årene.

Figur 3.1 Utvikling i maksimal avanse for et (A/B) legemiddel med AIP på 600 kr



Gevinstdelingsmodellen

Den såkalte gevinstdelingsmodellen ble innført med prisforskriften av 1. januar 1995 og er i dag hjemlet i den nye legemiddelforskriftens § 12-3, annet ledd hvor det står følgende: ”Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden.”

Ideen bak gevinstdelingsmodellen var å gi apotekene et sterkere insentiv til å forhandle ned prisene fra grossist. Med denne ordningen tilbyr staten apotekene å beholde 50 øre av hver krone de klarte 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 insentiv 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.

3.3.4 Revisjon av maksimalpriser på legemidler

Ovenfor har vi beskrevet hvordan myndighetene fastsetter maksimalpriser på nye legemidler som introduseres på det norske markedet. Det kan imidlertid være behov for å revidere disse maksimalprisene etter en tid. I perioden 1980 til 1993 ble «årlige prisjusteringer» avtalt i forhandlinger mellom Sosialdepartementet og industriens organisasjoner. I forhandlingene ble

det fastlagt hvilke kostnadsforhold og hvilke betingelser som skulle legges til grunn for prisjusteringer. Som dokumentasjon for kostnadsforholdene ble det benyttet offisiell statistikk for utviklingen i de enkelte produsentland og i Norge. For 1993 og 1994 forhandlet Helsedirektoratet både med innenlandsk og utenlandsk industri. Som resultat ble det fastsatt et likt tillegg, ett for norske og ett for utenlandske produsenter.

Med innføringen av maksimalprissystemet vedtok man en egen hjemmel i prisforskriften av 1995 som åpnet for prisjusteringer av den fastsatte prisen. Forskriftens § 4 ga partene – dvs. legemiddelbedriftene og myndighetene – adgang 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. Bestemmelsen gjorde det mulig å fastsette en høyere pris for preparater som produsenten ellers ville trekke fra markedet på grunn av for lav pris. Bestemmelsen ga også hjemmel for å kreve prisreduksjon, men i perioden prisforskriften var gjeldende ble ingen legemidler satt ned i pris (se NOU 1997:6, s. 42).

I St.prp. nr. 1, tillegg nr.4 (1999-2000) kommenterer man prisforskriftens § 4 om prisjusteringer på følgende måte: *”Det er imidlertid svært begrenset forvaltningspraksis for når staten faktisk bør kunne kreve prisreduksjoner eller legemiddelindustrien prisøkninger. For de fleste legemidler har dette medført at den prisen som fastsettes på legemidlet ved introduksjonstidspunktet opprettholdes over hele produktets levetid.”* Med andre ord hadde man ingen praksis på systematiske revisjoner av maksimalprisen på reseptpliktige legemidler i Norge i denne perioden.

I den nye prisforskriften som trådte i kraft 1. januar 2000 § 12-5 står det følgende: *”Statens legemiddelverk fastsetter frister og behandler søknader fremsatt av produsent om årlige prisjusteringer på farmasøytiske spesialpreparat som er undergitt maksimalprisregulering etter § 12-1 og som har markedsføringstillatelse i Norge (...) Endring i prisene i Spesialitetsprislisten og i Medisinaltaksten foretas i hovedregelen en gang i kvartalet.”*

I henhold til SLVs retningslinjer for prisfastsettelse av 19. mai 2000 kan maksimal AIP justeres 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. Justeringene skal normalt ikke skje oftere enn årlig. Unntatt for dette er prisen på nye

produkter etter lansering. SLV kan da i toårsperioden etter lansering innhente nye prisopplysninger halvårlig fra den aktuelle legemiddelprodusenten med hensyn på fastsettelse av pris i Norge.

SLV har fra og med 2003 begynt å systematisk revidere prisene på de 240 mest omsatte virkestoffene i Norge, samt 60 virkestoff med lavere omsetning.³ 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 pris som originalpreparatet.

3.3.5 Indeksprissystemet

Myndighetene innførte 1. mars 2003 en alternativ modell for prisfastsettelse på reseptpliktige legemidler for en utvalgt gruppe legemidler (virkestoffer). Ordningen er kalt indeksprissystemet og erstatter eksisterende system for fastsettelse (og revisjon) av maksimalpris som beskrevet ovenfor. Legemiddelforskriften, kapittel IV, §§ 12-14 til 12-20 spesifiserer nærmere gjeldende regler.

Indekspris er den pris som folketrygden maksimalt refunderer for legemidler som inngår i en indeksgruppe. Indeksprissystemet omfatter seks virkestoffer (se tabell 3.2). Innenfor hvert virkestoff etableres det såkalte indeksgrupper som baseres på mengden av virkestoffet det er i de enkelte legemidlene. Det vil si at svake og sterke legemidler deles i ulike grupper.

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.⁴ På denne måten etableres det grupper av sammenlignbare medikamenter som i sin tur danner basis for etableringen av den såkalte indeksprisen. Vi merker oss at i St.prp. nr. 1 (2003-2004) så har regjeringen foreslått å utvide indeksprissystemet til også å inkludere Norges meste solgte virkestoff for tiden simvastatin – best kjent som kolesterollegemidlet Zocor – som gikk av patent i år.

³ For mer detaljer se <http://www.legemiddelverket.no/pris/prisrevurdering.htm>.

⁴ Byttelisten finner man på <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm>.

Tabell 3.2: Oversikt over legemidler omfattet av indekssystemet innført 1. mars 2003

ATC-kode	Virkestoff	Originalpreparat	Sykdomstype
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

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

- Indekspriene oppdateres hver tredje måned og skal gjelde for alle legemidler i indeksgruppen. Beregningsperioden for fastsettelsen av indekspri er de tre første av de fire foregående månedene.
- Indekspriene 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 indekspri.
- 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.

Boks 3.1: Formell presentasjon av fastsettelsen av indekspri

La oss gi en matematisk presentasjon av fastsettelsen av indekspri slik dette gjennomføres av SLV. La I_t^{GIP} være indekspri på GIP-nivå for et gitt indeksgruppe på tidspunkt t , hvor $t=3,6,9,12$ representerer de fire årlige revisjonene (mars, juni, september, desember). For enkelthets skyld, la det være to legemidler i indeksgruppen i alle periodene, hvor $i=A,B$ angir hvilket legemiddel det er snakk om. La så p_{t-k}^i være innrapportert (netto) GIP

av legemiddel i for perioden $t-k$, hvor $k=2,3,4$ angir de tre første av de fire siste forutgående månedene som legges til grunn som beregningsgrunnlag. La så q_{t-k}^i angi omsatt kvantum, målt i antall tabletter (doser), av legemiddel i for periode $t-k$. Formelen for fastsettelse av indeksprisen på GIP-nivå kan da skrives på følgende måte:

$$I_t^{GIP} = \frac{\sum_k (q_{t-k}^A \times p_{t-k}^A) + \sum_k (q_{t-k}^B \times p_{t-k}^B)}{\sum_k (q_{t-k}^A + q_{t-k}^B)}$$

Indeksprisen er altså total omsetningsverdi for alle produktene i en indeksgruppe i hele perioden dividert på totalt omsatt kvantum for perioden. Indeksprisen korrigeres for byttereservasjoner og rabatter på GIP- og AIP-nivå. Dernest innrømmes grossistene maksimalt 10 pst. avanse som gir en indekspris på AIP-nivå

$$I_t^{AIP} = I_t^{GIP} \times 1,10$$

Endelig indekspris fremkommer ved at legger til maksimal apotekavanse. For et legemiddel med en indeks AIP på under 200 kr., har man følgende formel for beregning av indekspris på AUP-nivå (ekskl. mva.):

$$I_t^{AUP} = \left[21,5 + I_t^{AIP} \times 1,08 \right]$$

Dersom indeks AIP er over 200 kr., beregnes indeks AUP som følger

$$I_t^{AUP} = \left[21,5 + 200 \times 1,08 + \left(I_t^{AIP} - 200 \right) \times 1,05 \right]$$

Maksimal grossistavanse er et rent prosentvis prispåslag, mens apotekavansen består av et fast kronetillegg og et degressivt prosentvis prispåslag avhengig av legemidlets indekspris på AIP-nivå.

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

- rekvirenten (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 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.

Indeksprissystemet erstatter maksimalprissystemet for de legemidlene det gjelder. Likevel fastsetter SLV også maksimal AIP og AUP etter tidligere regler for legemidlene som omfattes av indeksprissystemet. Årsaken er at reservasjoner utløser unntak fra indekspris, og at man da må ha en annen begrensning på faktisk utsalgspris enn indeksprisen. På grunn av de ulike beregningsmetodene vil indekspris og maksimal AUP generelt være forskjellige. SLV har i den anledning gjort følgende presisering.⁵ Maksimal AUP er i utgangspunktet den høyeste pris et apotek kan selge legemidlet for. Dette utgangspunktet fravikes imidlertid i de tilfeller der det er fastsatt en indekspris som er høyere enn maksimal AUP. I slike tilfeller overstyrer indeksprisen maksimal AUP. Denne overstyringen gjelder imidlertid kun på AUP-nivå. Indekspris på AIP-nivå er kun en beregningsteknisk størrelse som benyttes ved beregning av indeksprisen på AUP-nivå. På AIP-nivå gjelder maksimalpris som vanlig for alle reseptpliktige produkter. Dette betyr at maksimal AIP alltid vil være den høyeste AIP et apotek kan kjøpe et legemiddel for.

Indeksprissystemet erstatter altså eksisterende maksimalprissystem for de virkestoff og legemidler dette omfatter. Man går fra et system hvor de regulerte prisene betinges på priser i andre EØS-land (internasjonal referanseprising) til et system hvor de regulerte prisene betinges på andre, billigere legemidler innenfor samme virkestoff. Indeksprissystemet kan imidlertid ikke erstatte eksisterende maksimalprissystem for legemidler under patent ettersom slike per definisjon ikke står overfor konkurranse fra generiske eller parallellimporterte legemidler. Merk at gevinstdeling ikke gjelder for indeksprissystemet.

3.4 Godkjenning for offentlig refusjon

⁵ Se <http://www.legemiddelverket.no/pris/indekspris.htm> for flere detaljer.

Når et legemiddel har fått markedsføringstillatelse, blitt klassifisert som reseptpliktig og fått fastsatt maksimalpris, kan legemiddelfirmaet søke om godkjenning av legemidlet for pliktmessig refusjon. Pliktmessig refusjon vil si legemidler som refunderes etter folketrygdlovens § 5-14 og blåreseptforskriftens § 9 uten krav om forhåndssøknad fra lege eller pasient i det enkelt tilfellet. Hovedregelen for å få refusjon er at sykdommen er gått inn i en langvarig fase, og at det er behov for langvarig medikamentell behandling i minst 3 måneder i løpet av et år, enten sammenhengende eller i form av gjentatte, kortere kurer for den samme sykdommen. Dersom hovedvilkårene er oppfylt, kan legemidlene på listen forskrives på blå resept og ekspederes fra apotek uten spesiell godkjenning fra trygdekontoret.

Hvilke legemidler som kvalifiserer for offentlig refusjon avgjøres som hovedregel av SLV. Godkjenning av legemidler for pliktmessig refusjon er regulert i legemiddelforskriftens kapittel 14. Prosedyren er at legemiddelfirma sender søknad som inneholder den dokumentasjon som spesifisert i forskriften. Et sentralt moment som ble inkludert i den nye forskriften er kravet om legemiddeløkonomiske analyser. Kravet ble iverksatt fra 1. januar 2002. SLV har utarbeidet retningslinjer for kravene til en slik analyse.⁶

I St.prp. nr. 1 (2003-2004) har myndighetene foreslått å pålegge aktører som søker legemidler inkludert i refusjonssystemet en såkalt refusjonsavgift. Hensikten er å finansiere Legemiddelverkets kostnader knyttet med å vurdere refusjonssøknader, herunder den legemiddeløkonomiske analysen. Generiske legemidler vil imidlertid ikke bli belastet en slik avgift, og det arbeides med å utarbeide forenklet søknad for refusjon for disse medikamentene.

3.5 Regulering av grossistvirksomhet

Grossistvirksomhet omfatter aktiviteter som innkjøp, oppbevaring, utlevering og utførsel av legemidler. Dette er regulert av legemiddeloven og i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler som trådte i kraft 1. januar 1994. Forskriften ble i stor grad harmonisert med gjeldende regelverk i EU gjennom inngåelsen av EØS-avtalen. Viktige endringer fra tidligere regler var at firmaer med tilvirkertillatelse innen EØS-området kan opptre som grossister for egne produkter. Videre ble NMDs enerett til import (eksport) og engrosomsetning opphevet.

⁶ Se http://www.legemiddelverket.no/pris/retningslinjer_refusjon.htm.

Parallellimport (eksport) av legemidler ble tillatt i Norge fra 1. januar 1994 og for legemidler med gyldig patent fra 1. januar 1995.

For å drive grossistvirksomhet med legemidler må man ha godkjenning fra myndighetene. I dag er det SLV som gir slik godkjenning. EØS-reglene åpner for mulighet til å pålegge grossistene *”å garantere et tilstrekkelig utvalg av legemidler som til enhver tid kan dekke behovene i et bestemt geografisk område, og til å sikre levering av de forsyninger det anmodes om i løpet av svært kort tid over hele det aktuelle området”*. Dette har man benyttet seg av i Norge og forskriften spesifiserer slike krav. I forskriftens § 4 kreves det at grossister må føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske markedet. Videre må grossister som hovedregel kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer, for spesielt vanskelig tilgjengelige områder er fristen 48 timer.

En annen viktig bestemmelse i forskriften var § 3 som åpnet for at firmaer med tilvirkertillatelse innen EØS-området kan opptre som grossister for egne produkter. Det vil si at produsentene kan selv importere og distribuere egne produkter til det norske markedet. Videre er det slik at kravet om levering av alle preparater som etterspørres i det norske marked gjelder ikke for disse, men de har samme krav til landsdekkende levering innen 24 (48) timer, som for andre grossister.

Myndighetene har fra 1. januar 2002 avviklet apotekavgiften og erstattet denne med en såkalt legemiddelavgift som er hjemlet i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Avgiftspliktige er jf. § 27 er grossister og andre som driver engrosomsetning i Norge (f eks parallellimportører), samt apotek som kjøper legemidler fra utenlandsk grossist. Dette er en avgift på grossistenes netto legemiddelsalg – dvs. fratrukket mva. og rabatter – til apotek, eventuelt på apotekenes netto legemiddelkjøp fra utenlandsk grossist (jf. § 28). I praksis er det slik at grossistene legger til avgiftssatsen – som per i dag er 1,3 pst. – på fakturaen til apotekene. Avgiften kan ikke veltes over i utsalgsprisen, men må dekkes inn over apotekenes regulerte bruttoavance, noe som direkte reduserer maksimalt avanse apotekene kan beregne seg. Avgiftssatsene fastsettes hvert år av Stortinget. For 2003 er det budsjettert med en statlig inntekt på 131,3 mill kr. fra ordningen. Ordningen skal – som apotekavgiften – dekke utgifter til frakttilskudd, driftsstøtte, etc.

3.6 Regulering av apotekleddet (detaljstetleddet)

Apotekvirksomhet er i hovedsak regulert i apotekloven, apotekforskriften og forskrift om rekvirering og utleveringer av legemidler fra apotek. Det er også en forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek, men denne vil vi ikke se på her. Med hjemmel i apotekloven regulerer myndighetene eierskap og drift av apotek gjennom konsesjonstildelingen, men også salg og markedsføring, apotekets personale, lokaler, åpningstider, m.m.

Før den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001 hadde vi et bevillingssystem håndhevet av Statens helsetilsyn, hvor det i praksis var ”behovsprøving” ved tildeling av apotek og krav om farmasøytisk kompetanse for å kunne eie apotek. I praksis var det også regulering av lokalisering av apotek noe som innebar stor grad av lokal monopolmakt. Se Boks 3.2 for en nærmere omtale av det gamle systemet.

Boks 3.2: Apotekbevilling under lov av 21.06.63 om drift av apotek (”den gamle apotekloven”)

I apotekloven § 7 heter det: «For å drive apotek kreves bevilling meddelt av Kongen». Myndigheten er videre delegert til Statens helsetilsyn. Apotekbevilling gis personer med cand. pharm.-eksamen og som ellers oppfyller formelle krav fastsatt i apotekloven. Utover formelle krav baserer Statens helsetilsyn seg på egne retningslinjer av 3. desember 1992 for vurdering av søkere til bevilling. I retningslinjene presiseres blant annet at det skal legges vekt på lederkvalifikasjoner og at det ved viderebefordring (dvs. at en apoteker søker og får bevilling til nytt apotek) skal legges stor vekt på hvordan søkeren har drevet sitt apotek. Et rådgivende utvalg sammensatt av medlemmer som representerer Norges Apotekerforening og Norges Farmaceutiske Forening gir råd til Statens helsetilsyn med hensyn til hvem som bør tildeles bevilling i det enkelte tilfelle.”

NOU 1996:7, s. 45.

Den nye apotekloven avviklet etableringsreguleringen og fjerner kravet om farmasøytisk kompetanse knyttet til eierskap av apotek. Loven slår imidlertid fast at for å eie og drive apotek kreves det offentlig godkjenning i form av konsesjon. Når det gjelder eierskap er det i prinsippet kun leger og produsenter av legemidler som ikke kan eie apotek. Når det gjelder drift av apotek, så kreves det fremdeles farmasøytisk kompetanse. Tilfredsstillt man imidlertid disse og en del andre krav så er det fritt frem å etablere et apotek i det norske markedet.

Den nye apotekloven inneholder ikke noe tak på antall konsesjoner. Det var imidlertid planlagt å innføre et konsesjonstak i sentrale strøk med begrunnelse i mangel på farmasøyter og fare for nedleggelse av distriktsapotek. Myndighetene trakk imidlertid tilbake dette tiltaket dagen før den nye apotekloven trådte i kraft. Dette er omtalt nærmere i Boks 3.3.

Boks 3.3: Om konsesjonstak på nye apotek i sentrale strøk

Etter den gamle apotekloven var det etablert praksis å begrense nyetableringer av apoteket i sentral strøk til fordel til distriktsapotek av hensyn til mangel på farmasøyter. Med den nye apotekloven oppheves bevillingssystemet og man foreslår å overlate etableringsbeslutningen til markedet. Likevel uttaler departementet at hensynet til farmasøyt mangelen gjør det nødvendig med et (midlertidig) konsesjonstak på apotek i sentrale strøk og at dette vil iverksettes samtidig med apotekloven (se Ot.prp. nr. 29 (1998-99), kap. 10.1.6.4 og kap. 13.3.5). I Innst. O. nr. 52 (1999-2000) understreker Sosialkomiteen betydningen av et konsesjonstak i sentrale strøk. Også i stortingsdebatten var det en klar forståelse av at den nye apotekloven skulle innebære et (midlertidig) konsesjonstak for nye apotek i sentrale strøk.¹ Departementet utarbeider så et forslag til forskrift om konsesjonstak for etablering av nye apotek i sentrale strøk som de sender ut til høring den 08.12.00.² Norsk Medisinaldepot (NMD) er imidlertid sterkt kritisk til forskriften og uttaler følgende i sitt høringsskriv:

”Etter det NMD har grunn til å tro, er kun et fåtall apoteker i distriktene truet av nedleggelse. I disse tilfellene skyldes dette at apoteket ikke har et økonomisk drivverdig kundegrunnlag (...) Følgelig er det grunn til å anta at kun et fåtall apoteker i distriktene vil legges ned. Dersom departementet trekker konsesjonstakforskriften, vil NMD tilby seg å drive de apotekene i distriktene som mot formodning vil bli lagt ned som en følge av den nye loven, under forutsetning av at det ikke finnes andre apoteker på stedet og at NMD mottar ordinær driftsstøtte til dette apoteket.”

På denne bakgrunn innledet departementet diskusjoner med NMD om drift av apotek i distriktene. En slik avtale ble inngått 28.02.01 og gjort kjent gjennom pressemelding samme dag. Dette er altså dagen før apotekloven trer i kraft. Avtalene innebærer altså at forskriften om konsesjonstak på nye apotek i sentrale strøk blir trukket tilbake. Avtalen mellom NMD og SHD finnes i sin helhet i Ot.prp. nr 61 (2000-2001), vedlegg 1, hvor departementet kommenterte følgende: *” Etter departementets vurdering er avtalen et mer effektivt virkemiddel for å sikre distriktsapotekene enn det taket ville være”.*

I ettertid har det vært hevdet at Storting, distrikter og øvrige aktører i bransjen ble ført bak lyset med denne avtalen. Avtalen kom i stand i et lukket rom, hvor ingen av de andre aktørene hadde vært invitert til innspill mht. alternative løsninger. Det har også vært hevdet at kjøpsavtaler av apotek var inngått under den forventning at det skulle bli innført et konsesjonstak i sentrale strøk, og at dermed parter var påført et økonomisk tap i form av at man hadde betalt overpris for apotekene. I tillegg har det vært hevdet at NMD oppnådde en konkurransemessig fordel ved denne avtalen. I ettertid har imidlertid SHD også inngått en liknende avtale med Apokjeden. Det er verdt å merke seg at pr. 21. juli 2003 har avtalene kommet til anvendelse kun tre ganger. Avtalene utløper 28. februar 2004.

¹ <http://www.stortinget.no/otid/1999o000328-2.html>

² <http://www.odin.dep.no/hd/norsk/aktuelt/hoeringssaker/ferdigbehandlede/030061-080031/index-dok000-b-n-a.html>

Den gjeldende konsesjonslovgivningen er per i dag mer et redskap for å sikre en minstestandard på apotekdriften gjennom at myndighetene kan sette en rekke krav og vilkår ved tildeling av konsesjon. Vi merker oss f eks at i apoteklovens § 2-2, ledd b), står det:

”Søker må dokumentere økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig (...), herunder økonomisk evne til å tilby nødvendige ikkelønnsomme farmasøytiske tjenester”.

Mer interessant er det imidlertid at apoteklovens § 2-2 åpner for at departementet i forskrift kan fastsette regler som begrenser retten til konsesjon dersom *konkurransopolitiske* hensyn tilsier det. Dette har departementet gjort og det står nå i apotekforskriftens § 13 følgende:

§ 13 Konkurransopolitiske hensyn: *”Apotekkonsesjon kan ikke innvilges dersom hensynet til en fungerende konkurranse i apotekmarkedet tilsier det og søkeren:*

- a. eier eller organiserer apotek som samlet har en omsetning som utgjør mer enn 40 prosent av den totale omsetningen i landets apotek som ikke er sykehusapotek, eller*
- b. har et betydelig samarbeid med foretak som nevnt i bokstav a.*

Første ledd er likevel ikke til hinder for at apotekkonsesjon kan innvilges dersom hensynet til en forsvarlig legemiddelforsyning gjør det nødvendig.”

Denne hjemmelen innebærer ikke et tak på totalt antall apotek, men medfører i stedet at apotekeierne står overfor individuelle tak for totalt antall konsesjoner de kan få. Helsedepartementet har lagt opp til at dette forholdet skal vurderes i samråd med Konkurransetilsynet. Hvordan man i praksis skal håndheve dette forholdet er imidlertid noe mer uklart. Det er ikke utarbeidet noen retningslinjer knyttet til de konkurransemessige vurderingene.

Apotekforskriften er imidlertid nokså konkret når det gjelder avgrensningen av markedet. Det står at apotekkonsesjon ikke kan innvilges dersom man eier eller organiserer apotek som samlet har en omsetning på mer enn 40 pst. av den totale omsetning i landets apotek som ikke er sykehusapotek. Dette betyr at det ”relevante” marked i denne sammenheng er landet sett under ett og ikke f eks Bergen eller Trondheim. Dersom myndighetene avgrenset markedet – slik f eks Konkurransetilsynet ofte gjør – kunne denne hjemmelen blitt bindende ettersom markedsandelene til de enkelte apotekkjedene varierer fra distrikt til distrikt. Vi merker oss at samtlige søknader om nyetablering av apotek har blitt godkjent og fått innvilget konsesjon.

Driftsstøtte

For å sikre god apotekdekning i alle deler av landet så yter myndighetene driftsstøtte. Fra 1.1.94 ble det innført et nytt støttesystem for apotekene. Et viktig element var at apotekene i utgangspunktet skulle være økonomisk uavhengig. Støtten øremerkes apotek med liten omsetning og som er beliggende i utkant-Norge. Hensikten er å sikre god tilgjengelighet til

legemidler og apotek tjenester i hele landet. Støtte blir også gitt til apotek som utfører bestemte samfunnsfunksjoner. Det har vært en vesentlig nedgang i driftsstøtte både i form av ettergitt apotekavgift og tilskudd, og i antall apotek som mottar slik støtte. Myndighetene har også inngått avtaler med aktører i bransjen om drift av apotek i distriktskommuner som omtalt i Boks 3.3 ovenfor.

3.7 Regulering av reseptfrie legemidler

Fram til 2003 har apotek hatt enerett på å selge både reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Unntaket har vært naturlegemidler. 1. januar 1995 opphevet myndighetene priskontrollen med reseptfrie legemidler, slik at grossister og apotek kunne fritt sette prisen på slike medikamenter. Apotekene hadde imidlertid fremdeles enerett på å selge legemidler.

Fra 1. januar 2003 har myndighetene vedtatt en forskrift om salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Dette gjelder i første rekke alle reseptfrie nikotinholdige legemidler beregnet til bruk ved røykeavvenning. Nå har Helsedepartementet foreslått unntak også for enkelte andre reseptfrie legemidler, slik at disse kan bli tilgjengelige i dagligvarehandelen, helsekostforretninger og lignende utsalgssteder. Dette gjelder i første rekke legemidler til behandling av smerte, forkjølelessymptomer og sår. Formålet med reformen er i følge departementet å sikre bedre tilgjengelighet til disse legemidlene. Man legger opp til at ordningen trer i kraft fra 1. november 2003.

Opphevelsen av apotekenes enerett på salg av reseptfrie legemidler vil nødvendigvis innebære et profitttap for næringen. Helsedepartementet har anslått det totale avansetapet for apotekene til å være i størrelsesorden 13 til 40 mill kr på årsbasis. Videre er det i St.prp. nr. 1 (2003-2004) foreslått at ordningen skal finansieres gjennom en egen avgift for å dekke Mattilsynets kostnader, og at SLV tilføres 4,2 mill kr i ekstra overføringer.

3.8 Regulering av forskrivning av legemidler

I all hovedsak er det leger med norsk autorisasjon som har rett til å rekvirere legemidler. Resepten skal som hovedregel være skriftlig og inneholde nødvendige opplysninger for korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidler. Det skal gis opplysninger om legemidlet, dets doseringsform, styrke eller sammensetning og mengde.

Leger har en tendens til å forskrive et gitt medikament, da særlig et originalpreparat, fremfor f eks legemidlets virkestoff. Dette er blitt ansett som å medføre økte utgifter for både det offentlige og pasienten ettersom det ofte finnes billigere synonympreparater tilgjengelig. Myndighetene har derfor gjennomført noen tiltak for å få legene til å forskrive billigere medikamenter. Allerede i 1987 ble legene oppfordret til å forskrive det billigste legemidlet hvis det fantes likeverdige alternativer. Anmodningen ble i 1991 erstattet med et påbud om å forskrive billigste synonympreparat når dette fantes.

Etter dette har det i praksis vært få tiltak rettet mot legene for å få dem til å forskrive billigere generiske legemidler. I stedet har myndighetene fokusert på tiltak rettet mot apotekene. Apotekene er pålagt å informere pasientene om billigere synonympreparat når dette finnes ved utlevering av medisin. Den nye apotekloven har også åpnet for at apotekene ved utlevering kan foreta bytte mot billigere (generiske) legemidler med mindre pasienten eller legen aktivt reserverer seg mot slik substitusjon.

3.9 Refusjon og pasientbetaling for legemidler

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. I praksis forstås dette vanligvis som sykdom med behov for behandling i minst tre måneder i løpet av ett år.

En rekke legemidler er forhåndsgodkjent for forskrivning på blå resept. Disse legemidlene gis såkalt generell refusjon, siden refusjonskravet for legemidlene inntre straks legen skriver en blå resept. For andre legemidler må trygden først ta stilling til refusjon gjennom en søknad fra pasientens lege. Dette kalles individuell refusjon. Både generell og individuell refusjon er pliktmessige trygdeytelser i den forstand at pasienten har rett til å få dekket legemiddelutgiftene over blåreseptordningen når vilkårene er oppfylt.

Enten legemidlet refunderes på generelt eller individuelt grunnlag betaler pasienten per i dag en egenandel på 36 pst. (maksimalt 400 kroner) per ekspedisjon. Barn under syv år betaler ikke egenandel. Fra 1. januar 2003 er minstepensjonister fritatt for å betale egenandel for

legemidler på blå resept. Videre er det slik at Stortinget fastsetter et årlig maksimalt beløp for egenbetaling (egenandelstaket). For 2003 var dette fastsatt til kr 1.350 per år.⁷ Dette er i årets statsbudsjett foreslått hevet til kr. 2.500. Egenandelstaket omfatter ikke bare pasientutgifter til legemidler, men også legehjelp, psykologhjelp, syketransport, etc.

Egenbetalingsordningen har gjennomgått en del endringer i løpet av de år folketrygden har refundert utgifter til viktige legemidler. Egenandelstaket ble innført allerede i 1984. I 1989 innførte man prosentvis egenandel. Før det hadde man et fast kronebeløp per resept og dermed en egenandel som var uavhengig av prisen på legemidlet. Satsene har også endret seg de senere årene. Dette er illustrert i tabell 3.3.

Tabell 3.3: Fastsettelse av egenbetaling i Norge for perioden 1989-2003¹

År	Egenandel		Maksimalt beløp per resept		Maksimalt beløp per år (Egenandelstak)
	16-67 år	7-16 år, alders- og uføretrygd	16-67 år	7-16 år, alders- og uføretrygd	
1996	30 %	10 %	300 kr	75 kr	1.190 kr
1997	36 %	12 %	330 kr	110 kr	1.290 kr
1998	36 %	12 %	330 kr	110 kr	1.290 kr
1999	36 %	36 %	330 kr	330 kr	1.320 kr
2000	36 %	36 %	340 kr	340 kr	1.370 kr
2001	36 %	36 %	360 kr	360 kr	1.450 kr
2002	36 %	36 % ²	360 kr	360 kr ²	1.350 kr
2003	36 %	36 % ³	400 kr	400 kr ³	1.350 kr

¹ Barn under 7 år betaler ikke egenandel.

² Alderspensjonister og uføretrygdede fritas for egenandel fra 1. oktober 2002 (men taes inn igjen fra 1.1 2003)

³ Minstepensjonister er fra 2003 fritatt for egenandel.

Vi merker oss to ting fra tabellen. For det første har de prosentvise egenandelene vært uforandret i hele perioden – med unntak av 1996 – mens maksimalt beløp både per resept og per år har økt i nominelle termer i perioden sett under ett. Det var riktignok en reduksjon i egenandelstaket fra 2001 til 2002. De nominelle økningene er imidlertid små, slik at målt i reelle termer kan det godt være at man har hatt en reduksjon i satsene. I årets statsbudsjett har regjeringen foreslått å øke det årlige taket til 2.500 kr.

⁷ Refunderbare legemidler omfattes av det såkalte egenandelstak 1 sammen med legehjelp, laboratorieprøver, m.m.. Egenandeler for barn under 16 år legges sammen med egenandelene til en av foreldrene. Når egenandelene for disse familiemedlemmene til sammen har nådd taket, skal hver av dem være fritatt for å betale egenandeler i resten av kalenderåret.

For det andre så har vi en kvalitativ endring i 1999, hvor myndighetene slutter å differensiere egenbetalingen for på den ene siden barn mellom 7-16 år, alderspensjonister og uføretrygdede, og på den andre siden individer mellom 16-67 år. Dette endres noe igjen i 2003 hvor da minstepensjonister fritas for egenandeler sammen med barn under 7 år.

Referanseprissystemet

Ordningen med pliktmessig forskrivning av billigste synonympreparat førte ikke til at veksten i det offentliges samlede legemiddelutgifter ble vesentlig bremsset opp. 1. september 1993 innførte derfor myndighetene referanseprissystemet. 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 gruppen + 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 insentiv 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 man 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. ECON (2000) gjennomfører en evaluering av referanseprissystemet, hvor de konkluderer med at systemet ikke medfører noen netto besparelse for samfunnet. Systemet avvikles så av myndighetene 1. januar 2001.

3.10 Konklusjoner og merknader

Gjennomgangen viser at det har vært dramatiske endringer i rammevilkår for distribusjon og salg av legemidler de siste 10-15 årene. Dette gjelder endringer i pris- og avanseregulering,

opphevelse av etableringsrestriksjoner i grossist- og apotekleddet, åpning for parallellimport, legemiddeløkonomisk analyse for godkjenning for refusjonsordningen, endringer i pasientbetalingsordningen, opphevelsen av apotekenes enerett på salg av reseptfrie legemidler. En slik ustabilitet i rammevilkår bidrar antakelig til regulatorisk usikkerhet for aktørene i bransjen, noe som i sin tur kan påvirke en rekke viktige beslutninger som prissetting, investeringer, sysselsetting, antall apotek, etc.

Det er en trend i retning av strammere økonomiske rammevilkår i sektoren. Myndighetenes fokus på voksende offentlige utgifter motiverer flere av reformene. Vi nevner referanseprissystemet, endringer i maksimalprissystemet, innføringen av systematiske prisrevisjon, indeksprissystemet, salg av reseptfrie legemidler utenom apotek, etc. Apoteksektoren var en næring med betydelig avkastning under det gamle bevillingssystemet, noe som reflekteres ved en betydelig økning i antall apotek etter dereguleringen av sektoren. Stadige tilstramminger i pris- og avansereguleringen kan imidlertid bidra til å begrense veksten i antall apotek.

Når det gjelder regulering av maksimal apotekavanse merker vi oss at det ikke foreligger noen forskrifter eller retningslinjer som klarlegger hvordan disse skal fastsettes, noe som også sosialkomiteen har etterlyst. Vi merker oss også regjeringen har sagt at de skal vurdere hvordan maksimal apotekavanse skal fastsettes når apotekloven har fått virke en stund, noe man ikke ennå har gjort. Avansereguleringen er myndighetenes viktigste instrument til å regulere antall apotek i landet etter dereguleringen i apotekleddet. Det savnes derfor forutsigbare retningslinjer for en slik fastsettelse. Vi påpeker også at å betinge apotekavanse på innkjøpspriser, slik man gjør med det prosentvis prispåslaget, innebærer at en strammere prisregulering direkte medfører en strammere avanseregulering.

Apotekloven og indeksprissystemet er to viktige reformer i legemiddelsektoren. I dette avsnittet har vi forsøkt å kartlagt hva reformene formelt sett innebærer. Den mest omfattende reformen er helt klart apotekloven hvor myndighetene delegerer etablerings- og lokaliseringsbeslutningen til private aktører ved å åpne for (omtrent) fri etablering i apoteksektoren. Indeksprissystemet er en alternativ regel for å fastsett maksimalpriser (maksimal refusjon) på legemidler som er utløpt på patent og er en mindre reform av den grunn, men også siden den i første omgang kun omfatter seks virkestoff.

Disse to reformene er imidlertid ikke de to eneste reformene myndighetene har gjennomført i de senere årene. Gjennomgangen viser at det har vært en rekke omfattende reformer. Når man skal evaluere apotekloven og indeksprissystemet er det viktig å kunne kontrollere for andre reformer for å kunne "isolere" effektene av disse to reformene. Vi vurderer det som spesielt viktig å ta hensyn til referanseprissystemet som utvikles i 2001, omtrent samtidig med ikrafttreddelsen av den nye apotekloven, endring i fastsettelse av maksimal AIP som trer i kraft med den nye legemiddelforskriften i 2000 og hvor man har to store pris revisjoner.

4 Markedsstruktur og konkurranseforhold etter apotekreformen

4.1 Innledning

I dette kapitlet vil vi se nærmere på effekten av ny apoteklov (apotekreformen) på markedsstruktur og konkurranseforhold i legemiddelmarkedet. Vi beskriver først de faktiske endringer som har skjedd for sentrale aktører i enkelte ledd i verdikjeden (grossister, parallellimportører, detaljistleddet, storkunder og legemiddelindustrien). Deretter drøfter vi effekter på markedsstruktur, konkurranseforhold, økonomi og tilgjengelighet. Kapitlet avsluttes med en drøfting av insentivene i indeksprissystemet.

4.2 Konsekvenser for markedsstruktur

Før man skal starte en diskusjon om effekten av apotekreformen på strukturen i markedet for legemidler, er det på sin plass med en presisering. For det første er det viktig å huske på at det ikke er snakk om ett marked, men flere markeder. Blomgren-Hansen (1999) peker på at det kan defineres om lag 300 produktgrupper innenfor ATC-klassifiseringen av legemidler. Innenfor noen av produktgruppene er det kun én tilbyder som, for eksempel på grunn av patentbeskyttelse, effektivt kan hindre potensiell konkurranse. Innenfor andre markeder er det kun noen få tilbydere, noe som innebærer en risiko for at konkurransen undergraves gjennom stilltiende avtaler eller koordinert adferd. Videre er det hensiktsmessig å skille mellom markedet for reseptfrie legemidler og markedet for reseptpliktige legemidler. Den sistnevnte kategorien kan igjen deles inn i to markeder; nemlig markedet for originalpreparater som fortsatt har patentbeskyttelse og markedet for originalpreparat som konkurrerer med generika. Et slikt skille er hensiktsmessig av flere grunner, ikke minst fordi markedsstrukturen faktisk er svært forskjellig, men også fordi disse tre ulike markedene krever ulik regulatorisk tilnærming.

Videre er det hensiktsmessig å ikke begrense drøftingen av strukturelle endringer til kun å omfatte før og etter innføringen av apotekloven. Mange av de strukturelle endringene vi har observert må forstås i et lengre perspektiv, ikke minst representerer EØS avtalen, og at denne fra 1. januar 1995 ble gjort gjeldende for legemiddelomsetningen i Norge, et viktig bakteppe – både i forhold til opphevelsen av grossistmonopolet som NMD hadde, men ikke minst i forhold til etableringen av en ny type viktige aktører i det norske legemiddelmarkedet, parallellimportører og etableringen av store kunder (LIS).

4.2.1 Legemiddelprodusenter

Dalen (2003) skiller mellom to grupper av legemiddelprodusenter. Den ene gruppen består av store internasjonale selskaper som selger legemidler i hele verden. Disse har en relativt høy FoU innsats. Innovasjonsprosessen fra FoU frem til markedsinntreden er ressurskrevende og har et usikkert utfall. Kostnadene knyttet til utprøving er betydelige. I tillegg kommer en betydelig ressursinnsats knyttet til markedsføring dersom produktet godkjennes. I følge LMI ligger det gjennomsnittlig 802 mill. USD i forskning og utprøving bak et nytt legemiddel. På den annen side vil patentbeskyttede vellykkede produkter gi grunnlag for betydelig markedsrett og grunnlag for mange år med god inntjening. Den andre gruppen består av selskaper som opererer lokalt. Disse baserer produksjonen på generika, og har således en lav forskningsinnsats. Tabellen under viser de 10 største legemiddelfirmaene i verden i 2002. Totalomsetningen for 2002 for alle selskaper var på 401,2 mrd. USD.

Tabell 4.2.1. Omsetning og markedsandel for de 10 største legemiddelfirmaene i verden i 2002 (Kilde: IMS).

Selskap	Omsetning (mrd. USD)	Markeds- andel 2002
PFIZER ¹	29,5	7,3 %
GLAXOSMITHKLINE	27,9	7,0 %
MERCK & CO	20	5,0 %
JOHNSON & JOHNSON	18,6	4,6 %
ASTRAZENECA	18,1	4,5 %
NOVARTIS	16,6	4,1 %
AVENTIS	14,3	3,6 %
BRISTOL-MYERS SQUIBB	14,3	3,6 %
ROCHE	12,5	3,1 %
PHARMACIA	12,2	3,0 %

Tabellen under viser omsetning og markedsandel for de 25 største legemiddelselskapene som er representert i Norge.

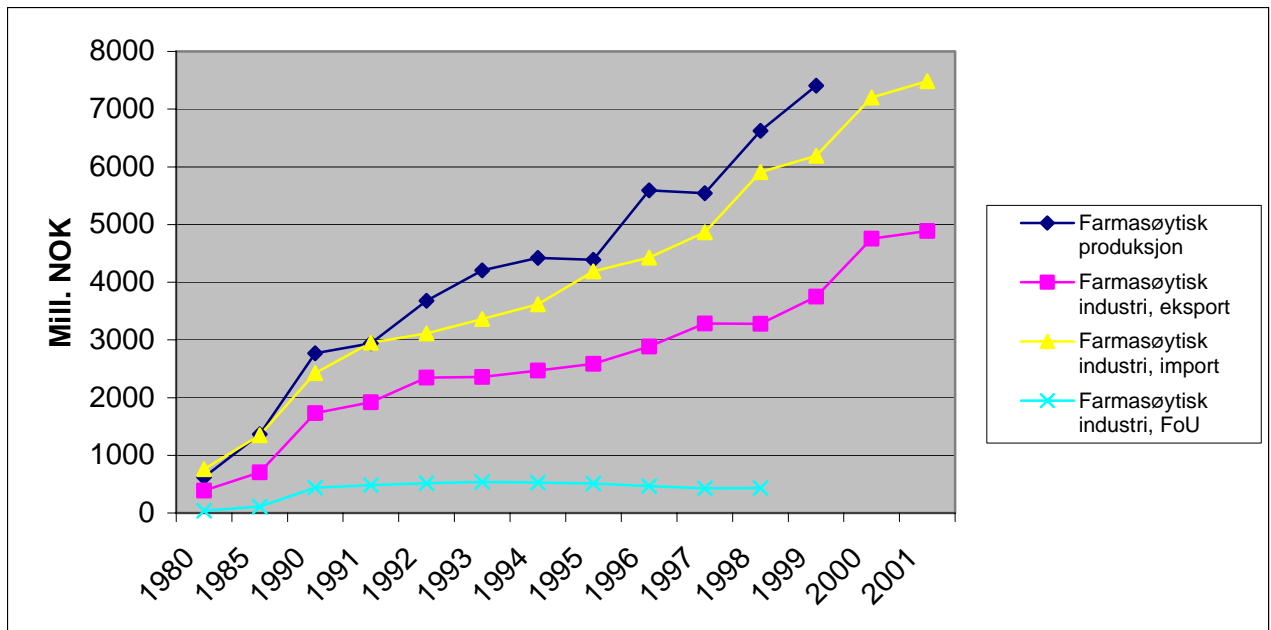
¹ Merk at Pfizer kjøpte Pharmacia i 2003.

Tabell 4.2.2 Omsetning og markedsandel for de 25 største legemiddelfirmaene i Norge målt i omsetning (AIP), juni 2001 – mai 2002 (Kilde: LMI).

Firma	Omsetning mill. NOK	Markeds- andel
AstraZeneca AS	914,1	10,53 %
Glamoxo Smith Kline	773,8	8,91 %
Pfizer A/S	743,9	8,57 %
MSD (Norge) A/S	694,9	8,00 %
Pharmacia Norge AS	595,0	6,85 %
Nycomed Pharma AS	321,0	3,70 %
Novartis Norge AS	319,4	3,68 %
Aventis Pharma AS	242,4	2,79 %
Paranova AS	239,8	2,76 %
Wyeth Lederle	234,5	2,70 %
Roche Norge AS	224,3	2,58 %
Novo Nordisk Scandinavia AS	223,6	2,58 %
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.	217,7	2,51 %
Weifa AS	212,9	2,45 %
Eli Lilly Norge AS	212,1	2,44 %
Schering-Plough A/S	198,2	2,28 %
Alpharma AS	187,8	2,16 %
Janssen-Cilag AS	173,3	2,00 %
H. Lundbeck A/S	161,5	1,86 %
Schering Norge A/S	126,3	1,46 %
Organon A/S	125,2	1,44 %
Farmagon AS	110,8	1,28 %
Abbott Norge AS	98,1	1,13 %
Boehringer Ingelheim Norway KS	87,0	1,00 %
UCB Pharma AS	82,9	0,95 %
Sum disse firma	7520,6	
Sum totalmarkedet	8681,7	
Markedsandel 25 største		86,6 %

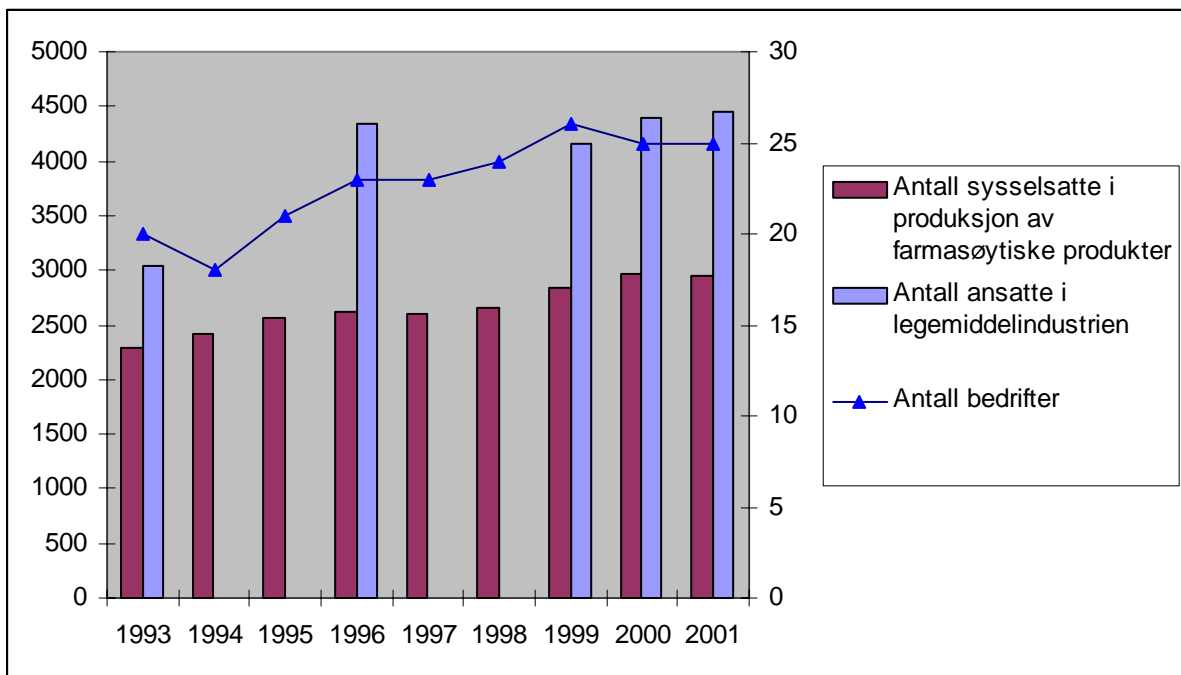
De aller fleste firmaene som er etablert i Norge er utenlandske og arbeider med import, leveranse og oppfølging av sine legemidler i Norge. Vi merker oss at flere av firmaene på listen er parallellimportør, f.eks. Paranova og Farmagon. Av de 25 største legemiddelselskapene i Norge, målt i omsetning, finner vi kun et fåtall norske selskaper.

Figuren under viser produksjon, eksport og import av legemidler fra og til Norge. Vi ser at det har vært en betydelig økning over perioden, men eksportandelen av den norske produksjonen har vært minkende. Vi merker oss også at FoU andelen i norsk farmasøytisk produksjon har vært avtagende, og verdimesig på et forholdsvis konstant nivå på 90-tallet.



Figur 4.2.1 Produksjon, import, eksport samt FoU-relaterte utgifter for farmasøytisk industri i Norge (Kilde: OECD: Health Data 2003).

De ansatte i legemiddelindustrien i Norge arbeider med medisinsk forskning, produksjon, registreringsarbeid og markedsføring. Figuren under viser utviklingen i antall ansatte i legemiddelindustrien i Norge sammen med ansatte i farmasøytisk produksjon og antall bedrifter som driver farmasøytisk produksjon.



Figur 4.2.2 Antall ansatte i legemiddelindustrien, antall ansatte i produksjon av farmasøytika samt antall bedrifter i produksjon av farmasøytiske råvarer og preparater i Norge 1993-2001 (Kilde: SSB Statistikkbanken og LMI).

Stort sett har det vært en jevnt økning i antall ansatte og antall bedrifter innenfor farmasøytisk produksjon ut over 90-tallet, men det ser ut til å ha skjedd en utjevning etter 2000. Det samme gjelder ansatte i legemiddelindustrien. I følge LMI sysselsetter legemiddelindustrien i Norge i dag om lag 4600 mennesker.

4.2.2 Grossistledet

Grossistvirksomhet defineres i vår sammenheng som innkjøp, oppbevaring, engroshandel og utførelse av legemidler. Grossistvirksomhet krever godkjenning fra Statens legemiddelverk. Grossistforskriften krever fullsortiment, landsdekking og levering innen 24 timer av alle godkjente aktører. Innen 24 timer skal en grossist som hovedregel kunne forsyne enhver kunde, uansett beliggenhet.² Fullsortiment betyr at grossisten skal kunne levere de legemidlene kundene etterspør. Kravet er ikke nødvendigvis å betrakte som bokstavelig i den forstand at samtlige preparater som er tillatt solgt i Norge til enhver tid må finnes på lager. Myndigheten krever også at virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare rutiner. Videre kan grossister bare kjøpe legemidler fra produsenter med tilvirkertillatelse eller fra godkjente grossister eller importører. Legemidler kan i hovedsak bare selges til apotek, godkjente tilvirkere, andre godkjente grossister, sykehus og andre helseinstitusjoner.

I dag er det tre fullsortimentsgrossister i det norske markedet; NMD Grossisthandel AS, Apokjeden Distribusjon AS samt Holtung AS. Før 1.1.95 var NMD monopolist på grossistledet i markedet, med flere forvaltningsmessige oppgaver. Etter denne dato ble det åpnet for fri etablering, gitt visse legemiddelfaglig konsesjonskrav. Etter kort tid var de etablert tre fullsortimentsgrossister i markedet. I følge NOU 1997:6 hadde Norsk Medisinaldepot AS redusert sin markedsandel til 75,1% allerede i 1996. Selskapet var fortsatt eid i sin helhet av staten, og konkurrerte med Holtung AS med en markedsandel på 22,3%, mens ADA AS hadde resten av markedet, dvs. 2,6%. ADA AS var eid av Tamro, som igjen var eid 45,5% av det svenske Apoteksbolaget. Holtung AS var eid 51% av Kronans Droghandel AB, som igjen var eid av 6 legemiddelprodusenter, og 49% av enkeltstående apotekere.

I mai 2001 ble 98 % av aksjene i NMD kjøpt av det tyske selskapet GEHE AG, nå Celsio AG. Dette er den største legemiddelgrossisten og apotekeieren i Europa. Vitusapotek er

² I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold kan det gis en 48-timers leveringsfrist.

detaljistikjeden til Celesio/NMD. NMD Grossisthandel har ansvar for selskapets grossistvirksomhet. I tillegg til å levere til Vitusapotekene, fungerer også NMD Grossisthandel som leverandør til sykehusene og en rekke apotek ved navn "Ditt Apotek". I 2002 har NMD Grossisthandel AS en markedsandel på 48,5%.

Apokjeden AS ble etablert i 1995 og var til å begynne med en ren innkjøpskjede. I 1999 åpnet Apokjeden sitt første "Apotek 1", og organiserer i dag 204 apotek i et felles kjedesamarbeid, hvorav 152 av er et "Apotek 1" apotek. Apokjeden inngikk i februar 2000 en strategisk allianse med den finske Tamro OYJ, en ledende grossist i de øvrige nordiske land, Baltikum og Nordvest-Russland. I dag eier Apokjeden alle aksjene i Apokjeden Distribusjon AS (tidligere Tamro Distribusjon AS). Apokjeden eies 78% av Tamro. I tillegg eies Apokjeden av en del norske apotekere (17%) og NKL Coop (5%). I 2002 hadde Apokjeden Distribusjon AS en markedsandel på 36,6%.

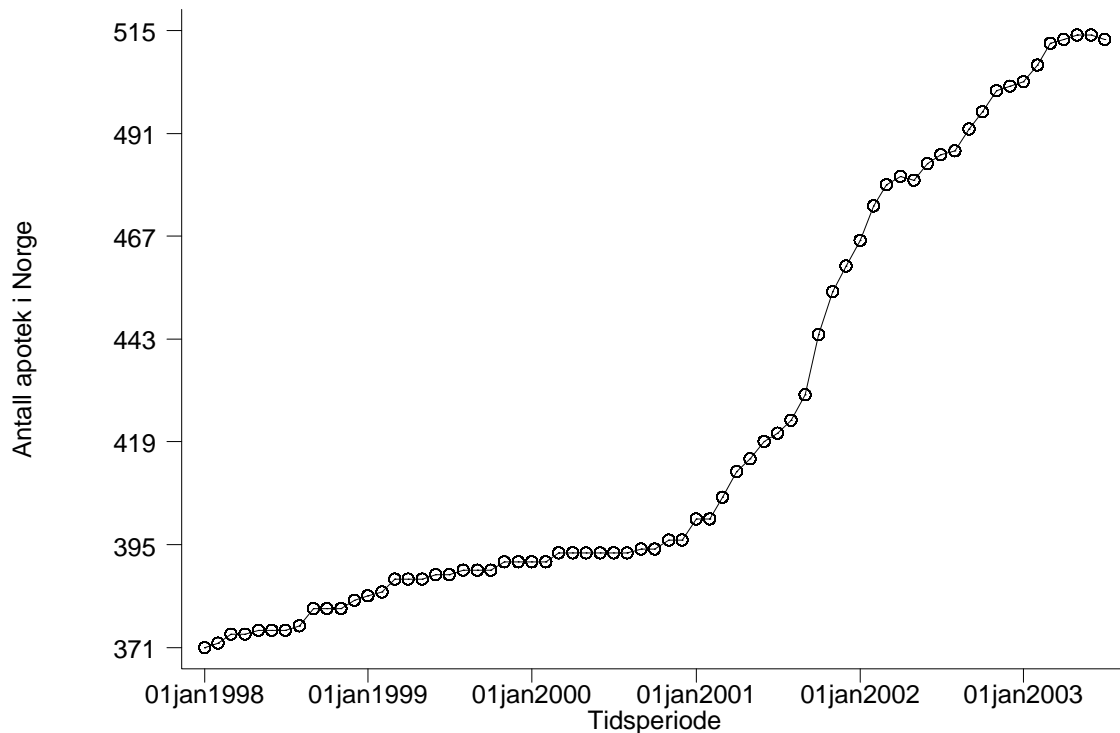
Alliance UniChem Plc. (AU) er et stort europeisk grossist og apotekselskap, og har i dag nær 100 heleide apotek i Norge ved navn "ditt Alliance apotek". Til å begynne med hadde AU ikke egen grossist i det norske markedet, og gjorde bruk av både NMD Grossisthandel og Holtung for grossisttjenester. I april 2002 kjøpte imidlertid AU grossisten Holtung fra Kronans Droghandel. I 2002 har Holtung AS 15% markedsandel.

Kort oppsummert ser vi altså en sterk grad av *vertikal integrasjon* i markedet ved at alle de tre apotekkjedene nå er eiermessig integrert med grossistledet.

4.2.3 Detaljistledet

Før dereguleringen var alle apotek, unntatt sykehusapotekene, eiet av enkeltpersoner. Med den nye loven åpnet myndighetene opp for at selskaper kan eie apotek, og tillot dermed kjededannelse i bransjen. Ved utgangen av 1995 var det 250 privateide apotek med i alt 78 filialer. Videre var det 27 offentlig eide sykehusapotek. Disse var eiet av sykehuseieren, dvs fylkeskommunen og hadde som oppgave å forsyne sykehusene med legemidler og farmasøytisk service. I tillegg solgte sykehusapotekene legemidler til polikliniske pasienter, utskrevne pasienter og sykehusets ansatte. Enkelte sykehusapotek fungerer også som lokalapotek, men da etter spesiell tillatelse fra Statens helsetilsyn. De fleste sykehusapotekene er gjennom sine eiere medlem i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS), som gjennom et anbudssystem forestår felles innkjøp av legemidler. Dette vil vi komme nærmere inn på senere.

Etter at den nye apotekloven trådte i kraft er antall apotek økt betydelig. Dette fremgår klart av figuren under.



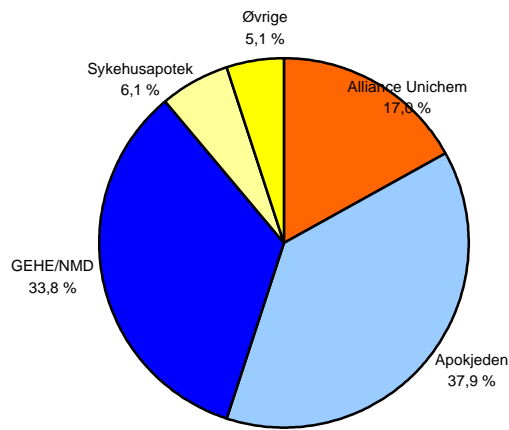
Figur 4.2. 3 Utviklingen i antall apotek i Norge

I henhold til Norges Apotekerforening er det i november 2003 til sammen 522 apotek i Norge. Av disse er 492 privat eide apotek og 30 er offentlig eide sykehusapotek.

Med innføringen av apotekloven kan apotek organiseres som foretak. En konsekvens har vært horisontal konsentrasjon, dvs. at en stadig større andel av apotekene eies av apotekkjeder. De største apotekkjedene heter Apotek 1, Allianceapotekene og Vitusapotek. Apotek 1 er et kjedekonsept i Apokjeden. **Apokjedens** hovedaksjonær er Nordens største legemiddelgrossist Tamro OYJ. **Vitusapotek** eies av NMD/Celesio konsernet. NMD organiserer også en kjede som går under navnet Ditt apotek. Dette er en frivillig kjede av frittstående apotek, men med et forpliktende innkjøps- og sortimentssamarbeid med NMD Grossisthandel. Denne kjeden omfatter sykehusapotek og ulike private apotek. Sykehusapotekene er eid av helseforetakene, mens de private apotekene enten kan være enkeltmannsforetak eller aksjeselskap. Noen av aksjeselskapene er deleid av NMD. **Allianceapotekene** eies av Alliance UniChem Norge, som igjen er et heleid datterselskap av Alliance UniChem Plc. Holtung AS er Alliance sin

logistikkpartner i Norge. Holtung eies av Alliance UniChem. NorgesApoteket er Holtung sitt eget kjedekonsept.

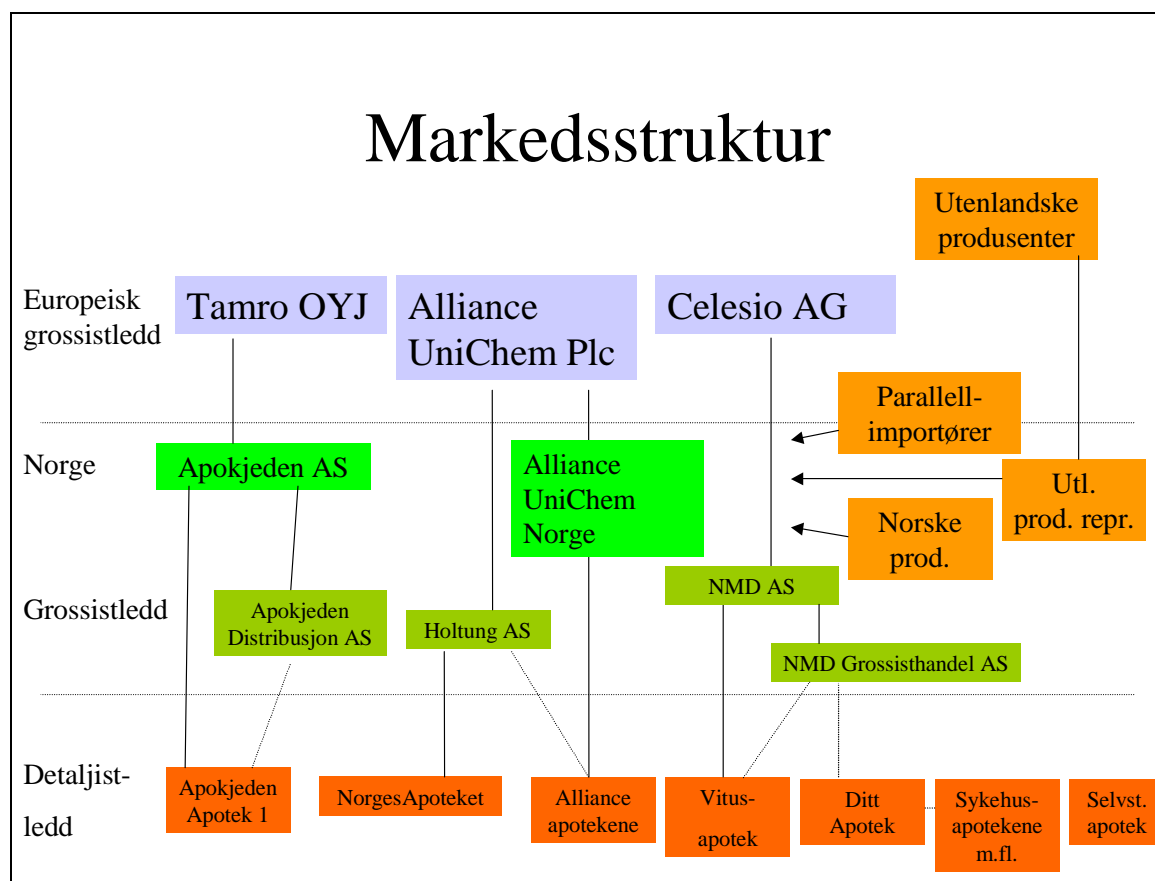
Gjennom disse kjedene kontrolleres altså markedet, dels gjennom sine heleide apotek og dels gjennom deleierskap og kjedeavtaler. Markedsstrukturen er oppsummert i Figur 4.2. senere. Figuren under viser markedsandeler for per august 2002.



Figur 4.2.4 Kjeditilhørighet per august 2002 (kilde: IMS Health, 2002).

Apotekloven åpner for at også sykehusapotek kan organiseres som foretak. Sykehusene er på linje med andre legemiddelrekvirenter avskåret fra å eie apotek, men eiere av sykehus kan eie apotek. Sykehusapotekene eies således av de regionale helseforetakene.

Av de 492 privateide apotekene har tre av de store apotekkjedene fullt eierskap for 359, dvs. ca.73 % av apotekene. Alliance Unichem Norge har 107 apotek, Apokjeden har 144 apotek mens Vitus apotek har 108 apotek. I andre halvdel av 2003 driver 40 farmasøytiske kandidater apotek i egen regi. Disse eier til sammen nærmere 55 apotek. Resten er eid av mindre aksjeselskaper, der apotekkjedene ofte er deleiere (kilde: Norges Apotekerforening).



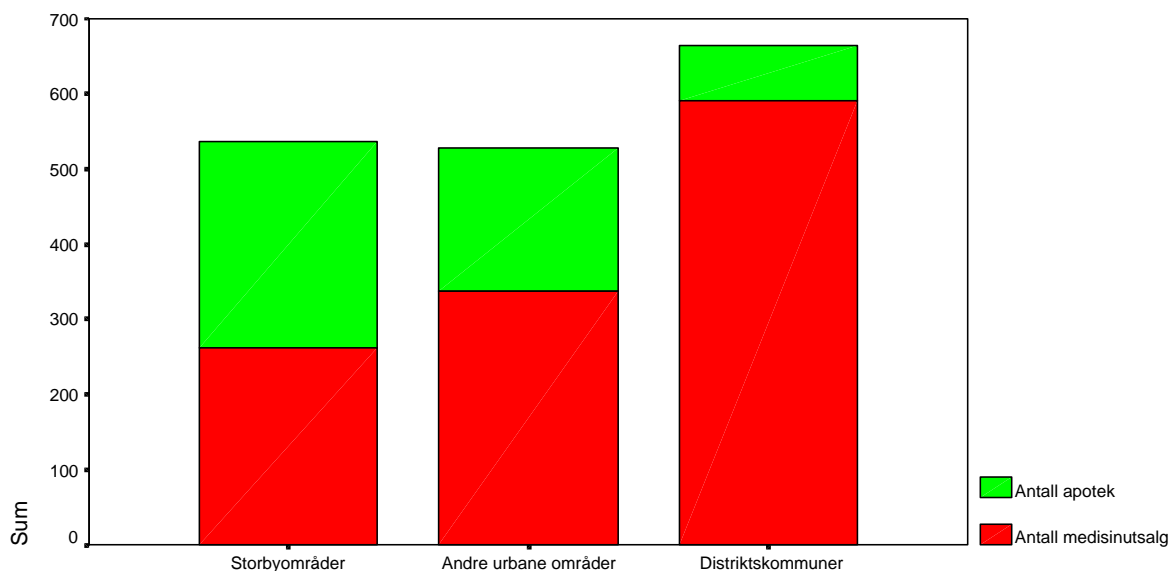
Figur 4.2.5 Markedsstruktur i det norske legemiddelmarkedet.

Figuren over oppsummerer markedsstrukturen etter at den nye apotekloven åpnet for fri etablering, og fjernet koblingen mellom kravet til farmasøyt kompetanse i apotekene og eierskapet til dem. To av legemiddelgrossistene eier hver sin apotekkjede, mens den siste grossisten eies av en apotekkjede. NMD eier Vituskjeden, Apokjeden eier Apotek 1, og apotekkjeden Allianceapotekene eier grossisten Holtung. Av landets private apotek var det kun 3 % som var frittstående i 2002. Videre har man vertikal integrasjon videre til det europeiske grossistleddet, der Tamro, Alliance og Celesio er store aktører.

4.2.4 Tilgjengelighet og geografisk differensierte priser

Her vil vi se nærmere på konsekvenser av apotekloven i forhold til tilgjengelighet og geografisk differensierte priser. Dalen (2003) peker på at en av de viktigste virkningene av apotekreformen var at de private apotekene er blitt flere som følge av en lokaliserings- og kvalitetskonkurransen mellom apotekkjedene. Denne effekten fremgikk klart av Figur 4. over.

I en diskusjon om apotektilgjengelighet er det ikke bare interessant å fokusere på antall apotek, men også på den geografiske fordelingen av apotekene. I hovedsak har nyetableringene kommet i sentrale strøk. I figuren under vises fordelingen av apotek og medisinutsalg³ etter sentralitet per 2003.

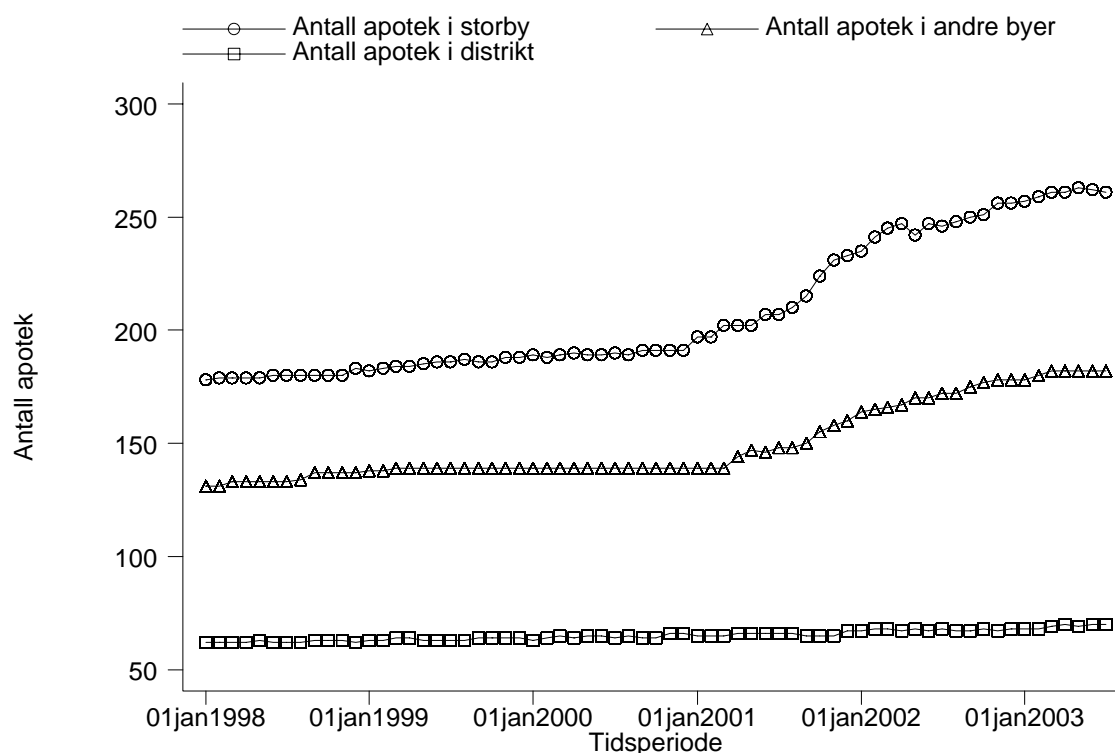


Figur 4.2.6 Fordeling av apotek og medisinutsalg etter sentralitet per 2003

(kilde: Statens Legemiddelverk, Kristiansen og Sunnevåg (2003)).

Figuren under viser utviklingen over tid, fordelt på antall apotek i storbyer, byer og distrikt.

³ Medisinutsalg fungerer som distribusjonsapparat for apotek, som regel i forbindelse med dagligvarehandel. I hovedsak er medisinutsalg lokalisert i distriktskommuner, men hovedtyngden av apotek er lokalisert i sentrale kommuner.



Figur 4.2.7. Utviklingen i antall apotek i storbyer, byer og distrikt.

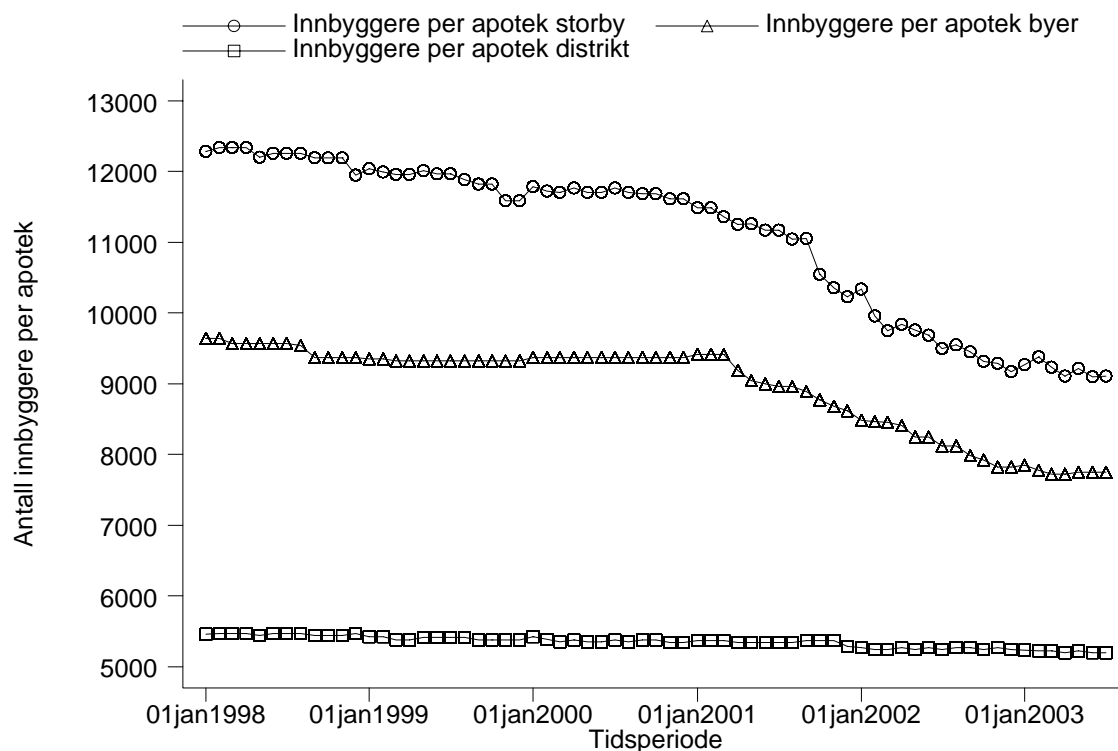
I forbindelse med ny apoteklov har svært mange nye apotek blitt etablert eller relokalisert. Tabellen under oppsummerer hvor de nye apotekene som er etablert mellom desember 2001 og mai 2003 er lokalisert. Av nye apotek mellom 2001 og 2003, har nærmere 60 % av disse blitt etablert i storbyområder, 37 % har kommet i andre urbane områder, mens bare litt over 3 % har kommet i distriktskommuner. Nettotilveksten er ikke proporsjonal med tidligere geografisk spredning. Sentrale kommuner får relativt flere, og distriktskommuner relativt færre nye apotek.

Tabell 4.2.3 Lokalisering av nye apotek mellom desember 2001 og mai 2003 (kilde: Statens Legemiddelverk, Kristiansen og Sunnevåg (2003)).

	Totalt antall apotek per desember 2001	Nedlagte apotek	Nye apotek	Totalt antall apotek per mai 2003
1. Storbyområder	235 (49,9%)	8 (47,0%)	36 (60,0%)	263 (51,2%)
2. Andre urbane områder	167 (35,5%)	8 (47,0%)	22 (36,7%)	181 (35,2%)
3. Distriktskommuner	69 (14,6%)	1 (6,0%)	2 (3,3%)	70 (13,6%)
Sum	471 (100%)	17 (100%)	60 (100%)	514 (100%)

Etableringen av nye apotek utenfor det sentrale østlandsområdet har i hovedsak kommet i byer der det var ett eller flere apotek fra før. Den mest synlige virkningen av ny lov er derfor flere apotek i byene, og apotek med ulik profilering.⁴

Pr. 6. mars 2003 er det ca. 8.800 innbyggere pr. apotek. Ved utgangen av år 2000 var gjennomsnittlig befolkningsgrunnlag pr. apotek 11.280. Utviklingen i antall innbyggere per apotek i storbyer, byer og distrikt er vist i figuren under.



Figur 4.2.8 Utviklingen i antall innbyggere per apotek i storbyer, byer og distrikt.

Den fylkesvise fordelingen av apotek (inkl. sykehusapotek) og antall innbyggere per apotek for 1989, 1999 og 2003 er vist i tabellen under.

⁴ Kilde: Norges Apotekerforening

Tabell 4.2.4 Antall apotek og antall innbyggere per apotek

(kilde: Norges Apotekerforening, LMI og Kristiansen og Sunnevåg (2003)).

Antall apotek - antall innbyggere per apotek						
Fylke	2003		1999		1989	
Østfold	36	7 021	24	10 251	19	12 526
Akershus	51	9 359	31	14 857	20	20 724
Oslo	62	8 268	46	10 932	44	10 405
Hedmark	26	7 229	21	8 872	17	10 995
Oppland	27	6 786	24	7 593	16	11 409
Buskerud	31	7 735	23	10 218	17	13 218
Vestfold	22	9 839	17	12 395	13	15 172
Telemark	19	8 722	15	10 968	14	11 648
Aust-Agder	11	9 359	9	11 276	8	12 119
Vest-Agder	18	8 770	13	11 846	10	14 405
Rogaland	33	11 456	27	13 669	23	14 597
Hordaland	37	11 935	30	14 396	26	15 737
Sogn og Fjordane	13	8 252	13	8 281	12	8 885
Møre og Romsdal	30	8 129	25	9 702	21	11 354
Sør-Trøndelag	31	8 591	22	11 857	17	14 729
Nord-Trøndelag	17	7 497	12	10 566	7	18 131
Nordland	28	8 482	22	10 843	20	11 979
Troms	13	11 667	11	13 655	8	18 326
Finnmark	9	8 192	7	10 580	7	10 611
Totalt	514		392		319	

Vi ser av tabellen at utviklingen har vært i retning av flere apotek, og bedre apotekdekning i form av lavere antall innbyggere per apotek. Dette gjelder for alle fylkene.

Apotekloven åpnet for friere etablering av apotek, og så langt har vi sett på den geografiske fordelingen av denne utviklingen. Det er imidlertid noen statlige virkemidler i sammenheng med tilgjengelighet og geografisk differensierte priser som det kan være hensiktsmessig å se litt nærmere på. Dette er ordningen men driftsstøtte, fraktrefusjonsordning og avtale om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene.

Fra 1994 er det blitt gitt statlig driftsstøtte til apotek ut fra bestemte kriterier.⁵ Ordningen er altså ikke ny, men ble revidert som følge av den nye apotekloven, dog under en forutsetning at revisjonen ikke svekket tilgangen til apotektenester i distriktet. Driftsstøtteordningen har

⁵ Det eksisterte også en støtteordning før 1994. Denne var videre, noe som bidro til at et stort antall apotek, også i sentrale strøk, mottok driftsstøtte.

som formål å opprettholde et forsvarlig apotektilbud i distriktene, og er således i hovedsak rettet mot apotek i utkant-Norge med liten omsetning.⁶ Kriteriene for støtte kan deles inn i geografiske og økonomiske. Det geografiske kriteriet er presisert som følger:

- Apoteket må ikke ligge i kommune med to eller flere apotek. Driftsstøtte kan likevel gis dersom det finnes flere apotek i kommunen, men hvor mangel på transporttjenester grunnet geografiske forhold gjør at deler av kommunens innbyggere i realiteten ikke vil ha tilgang til apotekjeneste hvis det støttetrengende apotek ble nedlagt.
- Apoteket må ligge i en kommune med befolkning mindre enn 10.000 innbyggere.⁷
- Avstanden til nærmeste apotek må være 20 km eller lenger, eller utgjøre en reisetid på 30 minutter eller mer med offentlige transportmidler på sommertid.

I tillegg til de geografiske kriteriene, må også noen økonomiske kriterier tilfredsstilles. For det første kan ikke apotekets årsumsetning overstige 20 mill. kroner (indeksregulert). Videre må apoteket ha vært drevet økonomisk forsvarlig. Det siste innebærer for eksempel at kostnader til varekjøp og lønnsnivå ikke kan være høyere enn det som er vanlig i bransjen. Regelverket inneholder også formuleringer som tar sikte på strategisk prising mellom eier/grossistledd og forhandler med sikte på å oppnå støtte: ”Apotek som søker om driftsstøtte må ikke være belastet urimelige kostnader fra moderapotek eller konsern”. Støtten gis i form av ettergivelse av apotekavgift, tilskudd eller en kombinasjon av dette, og maksimalt støttebeløp er for regnskapsåret 2002 fastsatt til 810.000 kroner for selvstendige apotek og 700.000 for filialer.

Ordningen med driftsstøtte er imidlertid ikke nok til å sikre et tilfredsstillende apotektilbud i distriktene så lenge en av innsatsfaktorene er en knapp faktor. Vi vet at slike faktorer vil bli anvendt der de kaster mest av seg. Før apotekloven var konsesjonen den knappe faktoren, men denne var låst geografisk. Etter apotekloven var ikke konsesjoner lenger en knapp faktor, med derimot farmasøyt siden det er et krav at farmasøyt skal være til stede i hele

⁶ Det kan imidlertid også foreligge spesielle samfunnsmessige og sosialpolitiske vurderinger som tilsier at det også gis støtte til apotek som ligger i sentrale strøk eller som har syklusbestemte utgifter. Dette kan for eksempel dreie seg om apotek med en høy andel eldre og behov for døgnåpen drift eller apotekvakt, eller apotek som har utgifter som oppstår etter overtagelse av apotek.

⁷ For apotek med filial(er) er det hovedapotekets beliggende som skal sammenholdes med de to ovenstående kriteriene.

åpningstiden for å sikre at alle apotek har et faglig kompetent personale. Farmasøyter kan man ikke legge begrensninger på i forhold til geografisk mobilitet. I forbindelse med innføringen av apotekloven fryktet man således at farmasøyter ville bli en knapp faktor, og at disse ville bli benyttet i mer lønnsomme konsesjoner i sentrale strøk med påfølgende apoteknedleggelse i distriktene.

Et virkemiddel som ble vurdert en periode var således å sette et tak på antall konsesjoner i sentrale strøk for å unngå at apotek ble nedlagt i distriktene. Løsningen ble i stedet at myndighetene inngikk en avtale med Norsk Medisinaldepot (NMD) om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene. Denne avtalen har som formål å sikre kommunene en apotekdekning og legemiddelforsyning på minimum samme nivå som ved ikrafttredelsen av den nye apotekloven av 1. mars 2001. Avtalen omfatter alle kommuner hvor det i slutten av februar 2001 ikke fantes flere enn ett privat apotek. Avtalen innebærer at dersom en apotekkonsesjonær i en slik kommune gir avkall på sin konsesjon, skal NMD anses som søker på konsesjonen i samme kommune, og på samme vilkår som for eksisterende konsesjonær.⁸ Hvis NMD overtar det eksisterende apoteket innebærer dette en overtagelse både av varelager (til faktisk innkjøpspris) og av eksisterende arbeidstakerne. Arbeidstakernes stilling skal ikke være dårligere enn det som følger av arbeidsmiljølovens regler om arbeidstakeres stilling ved overtagelse. Dersom NMD derimot åpner et nytt apotek, plikter NMD å tilby de ansatte ved det eksisterende apoteket ansettelse på vilkår som ikke er dårligere enn det som følger av arbeidsmiljølovens regler ved overtagelse. Apokjeden inngikk 17 juni samme år tilsvarende kontrakt med Helsedepartementet. Avtalen innebærer de samme plikter som for NMD, og at disse inntreffer annen hver gang for partene.

Legemidler har alltid kostet det samme i landets mange medisnutvalg som det apotekene har tatt i sin egen butikk. Apotek kan søke Statens legemiddelverk om å få opprette et medisnutsalg i områder det ikke er økonomisk grunnlag for å opprette et fullverdig apotek med det krav til varesortiment og betjening som dette innebærer. Medisnutsalgene er anlagt i lokale forretninger, har i mange tilfeller en kommisjonærfunksjon for apotekets utsendelse av medisinpakker og har et begrenset utvalg reseptfrie legemidler. Våren 2003 økte imidlertid Vitus-kjeden prisene med 15% på den ikke reseptbelagte delen av varesortimentet. Begrunnelsen for dette sies kostnadene med forsendelse og at marginene på reseptbelagte

⁸ Fra det øyeblikk Statens legemiddelverk påberoper seg avtalen.

produkter er blitt mer presset som følge av myndighetenes maksimalprispolitikk.⁹ I utgangspunktet er det ikke urimelig å tro at de andre kjedene vil følge opp denne prispolitikken. Imidlertid må dette spørsmålet sees i sammenheng med at visse reseptfrie legemidler nå er tillatt solgt utenfor apotek. Dette vil også innebære konkurranse for mange av medisinutsalgene.

Videre har man hatt en ordning med fraktrefusjon. Intensjonen bak fraktrefusjonsordningen er at pasienter som enten er for syke eller som har uforholdsmessig lang vei til nærmeste apotek, skal få sine legemidler tilsendt vederlagsfritt. Fraktrefusjonsordningen innebærer at apoteket kan få refundert utgifter til forsendelse av legemidler (porto og utgifter frakt) forskrevet av lege eller tannlege når forsendelsen tilsies av bl.a. geografiske forhold, forbrukerens fysiske eller psykiske helsetilstand eller andre omstendigheter som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning for forbrukeren. Utgiftene i forbindelse med fraktrefusjoner var i 2001 på 43 mill. kroner. I utgangspunktet var utgiftene refunderbare 100 %, men dette ble imidlertid endret fra 2003. Stortinget vedtok at ytelsene over fraktrefusjonsordningen skulle reduseres med 25 mill. kroner. Begrunnelsen for reduksjonen var økt apotektilgjengelighet: ”Ny apoteklov har ledet til flere apotek. Det finnes i tillegg et betydelig antall medisinutvalg. Videre vil det bli åpnet for salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Det er således grunn til å anta at apotektilgjengeligheten og tilgang til legemidler i Norge er bedre enn noen gang tidligere.”¹⁰ Begrunnelsen er paradoksalt, all den tid det først og fremst er byene og regionsentra som har fått økt apotektetthet. Fraktrefusjonsordningen er et virkemiddel rettet mot gamle og syke i distriktene som i utgangspunktet har lang vei til nærmeste apotek eller apotekutsalg. Det er derfor rimelig å gå ut fra at kutt i fraktrefusjonsordningen vil ramme nettopp disse gruppene.

4.2.5 Parallellimport

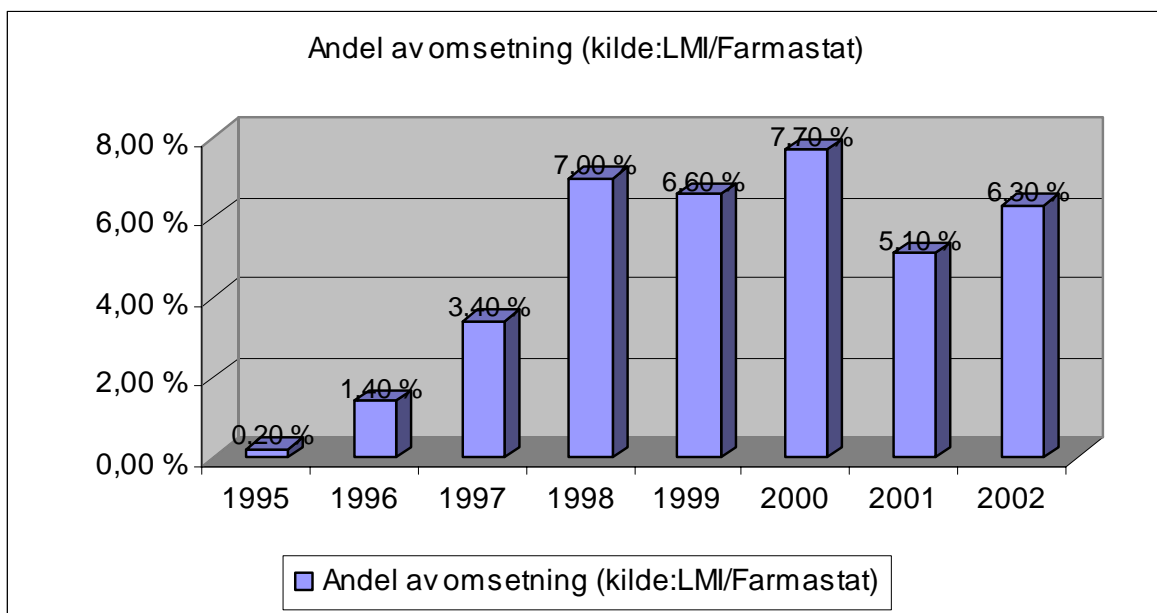
Som vi har vært inne på over, ble EØS-avtalen gjort gjeldende for legemiddelomsetningen i Norge fra 1. januar 1995. Grossistmonopolet ble fra denne dato opphevet og parallellimport av patenterte legemidler ble samtidig tillatt. For øvrige legemidler har parallellimport vært tillatt siden 1. januar 1994.

⁹ Salgs- og markedsdirektør i Vitus, til Handelsbladet fk, 4.6.03.

¹⁰ St.prp.nr.1 (2002-03).

Parallellimport av legemidler er innførsel av legemidler som allerede er registrert i Norge, men som kan kjøpes billigere i andre EØS-land. Parallellimporterte legemidler er originalpreparater produsert av samme legemiddelkonsern som har registrert preparatet i Norge (direkteimportøren). De er ofte produsert på samme fabrikk som det direkteimporterte preparatet. Parallellimportøren kan bare importere legemidler som allerede er markedsført av en direkteimportør, og legemidlene skal medisinsk sett være identiske (Rygnestad, et al. (1999)).

Parallellimport av legemidler kan betraktes som arbitrasjehandel i et spotmarked. Mer presist er det kanskje å si at forretningsgrunnlaget for parallellimport er at det til dels er store prisforskjeller mellom identiske legemidler på de ulike nasjonale legemiddelmarkeder. Siden dette innebærer til dels knappe marginer, er parallellimport mest aktuelt for pakninger av originale legemidler med høyt salgsvolum. Det omsettes parallellimporterte legemidler for ca. 450 millioner kroner pr. år i Norge



Figur 4.2.9 Parallellimportørenes andel av omsetning i det norske legemiddelmarkedet.

De to parallellimportørene Paranova og Farmagon var henholdsvis det 7. og 19. største legemiddelfirmaet i Norge i 2001, og omsatte for henholdsvis 265 og 119 millioner kroner i året mellom april 2000 og mars 2001 (kilde: LMI).

Hvis vi tar utgangspunkt i tall fra LMI som viser sentrale utviklingstrekk i omsetningen av legemidler de ni første månedene i 2003, i forhold til samme periode i 2002, ser vi at omsetningsveksten i parallellimporterte legemidler målt i AIP har vært på i overkant av 13%, og markedsandelen er på i underkant av 7%, fortsatt i forhold til AIP.

4.2.6 Storkunder

I tillegg til opphevelse av grossistmonopolet, ble det fra 1995 også åpnet for direktesalg av legemidler fra grossist/produsent til sykehus. Videre vedtok Helsedepartementet 21. mars 2002 endringer i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, med virkning fra 1. april 2002, som innebærer at det ble åpnet for direktesalg fra grossist også til kommunale sykehjem. Etter disse lovendringene kan vi altså skille mellom to typer storkunder, nemlig Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) og sykehjem.

De fleste sykehusapotekene er gjennom sine eiere (helseregionene) medlem i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS). Dette er en organisasjon som ble startet i 1995 med det formål å forhandle lavest mulig pris på legemidler til bruk i sykehus, og som gjør dette gjennom et anbudssystem.

I et totalmarked for sykehussektoren anslått til 1,2 milliard kroner, representerer LIS en markedsandel på 85 %.¹¹ LIS viser selv til at det har oppnådd betydelige rabatter, og har sørget for at sykehusenes legemiddelutgifter har steget vesentlig mindre enn for eksempel folketrygdens utgifter til legemidler. Avtalene for 2002 har i følge LIS en verdi på over 830 millioner kroner målt i apotekenes utsalgspris (AUP), og det anslås at det er oppnådd en gjennomsnittsrabatt på 31%.

Den andre typen storkunde er sykehjem. Forskriften fra 2002 åpner for at sykehjem som inngår i den kommunale og private helsetjenesten kan kjøpe legemidler direkte fra legemiddelgrossist, fremfor å gå via apotek. Selv om potensialet her kan være mindre, er det på samme måte som for helseregionene muligheter innenfor kommunehelsetjenesten til å kunne oppnå rabatter gjennom innkjøpsamarbeid. Et eksempel i denne sammenheng er Bergen kommune, som med virkning fra 1. januar 2003 har inngått nye avtaler på levering av legemidler til kommunens sykehjem. For å få økt volum og større gjennomslagskraft i

¹¹ Kilde: <http://www.lisnorway.com>.

markedet, ble anskaffelsen samordnet med Trondheim, Stavanger og Sandnes kommuner. I tillegg kan 13 samarbeidskommuner til Bergen slutte seg til avtalene. Vi har ikke anslag på omfang og realiserte rabatter, men kommunen peker selv på at de gjennom denne anbudsrunder har fått bedre betingelser enn det som har blitt oppnådd tidligere

Det er flere momenter som kan nevnes i denne sammenheng - selv om fremveksten av sterke aktører på etterspørselssiden ikke kan trekkes inn som en direkte konsekvens av apotekloven. Det første momentet er at denne typen storkunder kan tolkes som en motvekt til at det ble etablert noen få sterke kommersielle aktører på grossistledet etter 1995. I en slik situasjon er det naturlig at aktører som har en mulighet til å opptre koordinert gjør dette med sikte på å presse leverandørledet maksimalt på pris gjennom forhandlinger eller anbudsrunder på innkjøp av legemidler. Vi har flere tilsvarende paralleller, for eksempel kunne det norske gassforhandlingsutvalget (GFU) betraktes som en motvekt til kjøperkonsentrasjon nedstrøms i det europeiske gassmarkedet, inntil det ble oppløst som en konsekvens av gassmarkedsdirektivet som også (tok sikte på) å oppløse kjøperkonsentrasjon. Det andre momentet er at å styrke etterspørselssiden også kan betraktes som et ledd i en regulatorisk strategi myndighetene følger for å etablere motvekt til konsentrasjon på grossistsiden, se for eksempel OECD(2000). Her vises det til at helseforetak (HMO) oppnår bedre og lavere prisede medikamenter gjennom såkalte "Pharmaceutical Benefits Management Companies", altså agenter som opptrer på vegne av institusjoner og pasienter, og som forhandler pris og type legemidler som skal benyttes. Dette er noe vi også kjenner til fra Storbritannia, og effekter på oppnådde priser er i Storbritannia er evaluert bl.a. i Baines, et al. (1997).

Det tredje momentet er relatert til effekten av at det etableres noen storkunder i et marked som for øvrig er preget av mange små kunder med uelastisk etterspørsel for innenfor vesentlige markedssegmenter. I Jacobzone (2000) vises det at det skjer en form for kryssubsidiering blant kundekategorier. Private kunder ved apotekene må betale mer for å kompensere for at store kunder forhandler ned prisene. Dette er en strategi som kan benevnes tredjegrads prisdiskriminering, dvs. at produktene selges til en lavere pris til de som er mest prissensitiv og en høyere pris til de med lav priselastisitet. Man kan på sett og vis sammenligne dette med å forsøke å trykke en ballong sammen på midten - det tyter ut på sidene. I praksis vil maksimalprissystemet begrense mulighetene for slik prisdiskriminering. I hvilken grad slik prisdiskriminering skjer også i det norske markedet har, så langt vi kjenner til, ikke vært undersøkt. Det har heller ikke vært mulig å gjøre en analyse av dette innenfor rammen av dette

prosjektet. I den grad slik prisdiskriminering skjer, vil dette ha normative implikasjoner i forhold til utformingen av reguleringsmekanismer og rammebetingelser for legemiddelmarkedene.

4.3 Konsekvenser for konkurranseforhold og lønnsomhet

Vi har observert omfattende strukturendringer i markedet for distribusjon og salg av legemidler siden midten av 90-tallet. Med EØS-avtalen falt grossistmonopolet til det statlige selskapet Norsk Medisinaldepot (NMD), og to nye grossister etablerte seg. I tillegg ble det etablert et marked for parallellimport. Senere åpnet apotekloven for fri etablering av apotek, noe som førte til kjededannelser og utløste en helt ny markedssituasjon. Mens vi tidligere hadde mange selvstendige private apotek, er detaljistleddet nå preget av store landsdekkende apotekkjeder. Kjededannelser i detaljistleddet var mindre overraskende enn den vertikale integrasjonen med grossistleddet som også fant sted i samme periode.

4.3.1 Lønnsomhet

Vi har sett at horisontal konsentrasjon og vertikal integrasjon er viktige konsekvenser av de strukturendringer som har skjedd siden 1995, og som følge av apotekreformen i 2001. Økonomiske begrunnelser for vertikal integrasjon kan være flere, bl.a. reduksjon av transaksjonskostnader og gevinster som følge av synergieffekter mellom leddene samt å eliminere dobbel marginaliseringsproblemet, dvs. monopolpåslag i hvert ledd ved suksessive monopoler (oligopoler). Endelig har vi selvfølgelig en begrunnelse som ligger i å øke markedsmakt. Økonomiske begrunnelser for horisontal integrasjon er synergieffekter (samdriftsfordeler), for eksempel markedsføring, ledelse, butikkutforming). Også her vil økt markedsmakt være en begrunnelse.

Potensielle gevinster knyttet til den vertikale og horisontale konsolideringen kan således være følgende:

- (i) Restruktureringen kan bidra til å effektivisere bransjen ved å realisere stordrifts- og samdriftsfordeler knyttet til innkjøp, logistikk, distribusjon, m.m.

- (ii) Vertikal integrasjon bidrar til koordinering av priser mellom grossist og apotek, og kan dermed innebære en gevinst i form av at det reduserer problemet knyttet til at en rekke ledd skal ha avanse, ofte kalt dobbel marginaliseringsproblemet.
- (iii) Den vertikale og horisontale konsolideringen bidrar opplagt til å styrke leddets forhandlingsmakt overfor legemiddelprodusentene. Vi kan forvente at produsentene må avstå en større del av profitten med distributørene i form av lavere priser. Hvorvidt dette vil slå ut i lavere priser for pasientene og staten avhenger dels av prisreguleringssystemet og dels av konkurranseforholdene i markedet generelt.

Potensielle negative effekter knyttet til restruktureringen i markedet kan være:

- (i) Et mindre effektivt prisreguleringssystem. Vi tenker særlig på at vertikal integrasjon underminerer effekten av gevinstdelingsmodellen, men også innebærer at dagens AIP-regulering er lite hensiktsmessig.
- (ii) Begrenset konkurranse i grossist- og apotekleddet ettersom vertikal og horisontal integrasjon muliggjør koordinering av konkurransevariabler som lokalisering, pris, kvalitet m.m., i tillegg til å øke markedskonsentrasjonen i grossist-/apotekleddet.

Å gjennomføre en fullstendig analyse av effektiviseringsgevinster knyttet til strukturendringer faller utenfor denne rapportens mandat. Vi kan likevel få et inntrykk ved å presentere regnskapstall for hovedaktørene på detaljist- og grossistledd. Tabellen under gjengir omsetning og driftsresultat for de tre hovedkjedene og -grossistene i Norge for 2001 og 2002.

Tabell 4.3.1 Regnskapstall for norske apotekkjeder og grossister (tall i tusen NOK, kilde: Ravn Foretaksinformasjon).

Tamro OYJ

Apokjeden AS	1998	1999	2000	2001	2002
Totale inntekter	24 219	21 988	45 335	65 981	128 057
Driftsresultat	2 798	-5 947	-6 238	-43 040	1 287
Resultat før skatt	2 789	-6 547	-6 584	-64 881	-49 217
Apotek 1 Norge AS					
Totale inntekter				171 556	2 566 917
Driftsresultat				-11 206	-41 135
Resultat før skatt				-10 946	-37 841
Apokjeden distribusjon AS					
Totale inntekter	706 989	885 649	1 500 958	3 534 562	3 910 137
Driftsresultat	-5 512	-2 341	-78 596	17 268	41 942
Resultat før skatt	-13 482	-16 975	-107 217	-23 071	-3 357

Alliance UniChem Plc

Alliance UniChem Norge AS	1998	1999	2000	2001	2002
Totale inntekter				1 012 260	2 092 849
Driftsresultat				-4 454	-5 254
Resultat før skatt				-26 161	-38 023
Holtung AS					
Totale inntekter	1 425 836	1 588 981	1 435 745	995 736	1 760 123
Driftsresultat	-23 954	23 793	-20 474	-35 641	-18 554
Resultat før skatt	-37 072	-1 679	-37 862	-53 836	-34 215

Celesio AG

Norsk Medisinaldepot AS	1998	1999	2000	2001	2002
Totale inntekter	5 276 563	5 886 084	6 168 718	140 298	189 793
Driftsresultat	55 264	7 945	3 861	-99 790	36 719
Resultat før skatt	52 800	1 196	-10 467	-104 023	20 658
Vitusapotek AS					
Totale inntekter			0	891 944	2 380 700
Driftsresultat			-6 106	-27 701	-68 361
Resultat før skatt			-6 251	-23 071	-81 064
NMD Grossisthandel					
Totale inntekter			0	5 486	5 554 642
Driftsresultat			0	-12	68 935
Resultat før skatt			3	-23	68 098

Den sterke omsetningsveksten vi ser i tabellen for mange av selskapene skyldes i stor grad innfusjonerte apotek i perioden. Omsetningsveksten i NMD grossisthandel er også misvisende, og bør heller sammenlignes med Norsk Medisinaldepot AS sin omsetning i år 2000 på 6.168 mill. NOK, og et driftsresultat på 3,8 mill. NOK. Statens Legemiddelverk konkluderer i sin regnskapsstatistikk for apotekleddet for 2002 svekket lønnsomhet på detaljistleddet, og at dette er en følge av økt konkurranse gjennom etablering av flere apotek og kostnader knyttet til oppkjøp av apotek og etablering av apotekkjedene.¹² På den annen side pekes det på at samlet omsetning i apotekene økte med 18% fra 2000 til 2002. Omsetningen per apotek derimot, falt med 2%. Imidlertid er det et viktig poeng i denne sammenheng, og som Statens Legemiddelverk også presiserer i sin statistikk, at krysseierskap mellom grossister og kjeder medfører at å se på lønnsomheten kun på detaljistleddet ikke nødvendigvis gir det riktige bildet av den økonomiske situasjonen for grossister og apotekleddet totalt.

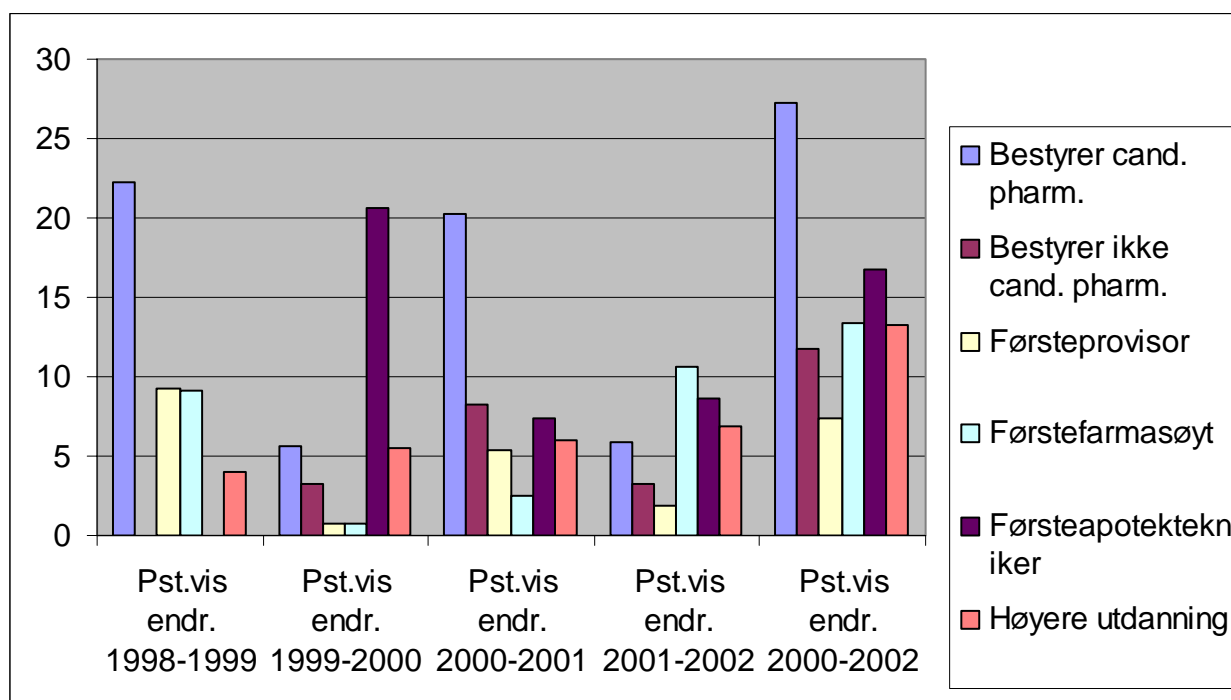
For øvrig ser vi av tabellen over at om situasjonen ikke er så lys på detaljistleddet, er den lysere på grossistleddet. For alle aktørene på grossist- og distribusjonsleddet er det en forbedring i driftsresultat fra 2001 til 2002.

Et annet poeng er relatert til det forhold at apotekene går dårlig til dels på grunn av høye kapitalkostnader, bl.a. knyttet til kjøp av apotek til en pris som reflekterte en apotekknapphet som ikke ble realisert. Som påpekt av Seip (2003) reflekterer ikke underskudd på grunn av høye priser for kjøp av apotek samfunnsøkonomisk lønnsomhet.

Et aspekt ved apotekenes økonomi går på utviklingen i lønnskostnader. Før apotekloven var konsesjonen den knappe faktor. Etter apotekloven, kan nesten hvem som helst få konsesjon til å eie apotek, mens driftskonsesjon vil bare bli gitt til personer med apotekereksamen (cand.pharm). Med den sterke veksten i etableringen av nye apotek kan man vente økt etterspørsel etter arbeidskraft med spesialisert apotekkompetanse, med påfølgende lønnspress. Særlig vil man vente at dette gjelde for bestyrere. Figuren under viser lønnsutviklingen for personer i ledende stilling på detaljistleddet sammenlignet med lønnsutviklingen for personer

¹² Rundskriv 12 – 2003.

med mer enn fire års universitets- eller høyskoleutdanning, og bekrefter tilsynelatende denne hypotesen.



Figur 4.3.1 Lønnsutvikling¹³ i apotek i perioden 1998-2002, gjennomsnittlig månedsfortjeneste for heltidsansatte sammenlignet med lønnsutviklingen for personer med mer enn fire års universitets- eller høyskoleutdanning (Kilde: Norges Apotekerforening og SSB).

¹³ For 1998 er den gjennomsnittlige månedsfortjenesten for bestyrer med og uten cand. pharm slått sammen i tallmaterialet. Dette påvirker den angitt prosentvise endringen fra 1998 til 1999 for denne gruppen.

4.3.2 Parallellimport

Myndighetene var i utgangspunktet positivt innstilt til parallellimport fordi man håpet at dette sammen med referanseprissystemet ville bidra til å redusere legemiddelutgiftene. Det hevdes også at parallellimport faktisk førte til at prisen på en rekke legemidler falt betydelig da konkurrerende parallellimporterte produkter kom på markedet, og at prisen på det direkteimporterte preparatet i noen tilfeller ble redusert så mye at det ble billigere enn tilsvarende parallellimporterte preparater (Rygnestad, et al. (1999)).¹⁴ Det ble derfor spådd at ordningen ville medføre at prisnivået innenfor EØS-området ville utjevnes og at når dette hadde skjedd, ville ordningen sannsynligvis falle bort av seg selv (*op. cit.*). Vi ser av figuren over at parallellimport fortsatt er av et merkbart omfang i det norske legemiddelmarkeder.

Det er imidlertid flere interessante forhold som kan påpekes i relasjon til parallellimport og konsekvenser av apoteklov og indeksprissystem. For det første var markedsorienteringen for parallellimportørene før apotekloven i stor grad enkeltapotek og storkunder. Etter apotekloven - med påfølgende horisontale konsentrasjon og vertikale integrasjon - ble denne markedskanalen i stor grad lukket. Det vil si at parallellimportørene nå retter sin salgsinnsats inn mot grossister, storkunder og uavhengige apotek. Spørsmålet blir dermed hvilke konsekvenser dette får for det prispress parallellimportørene kan utøve.

Før vi kommer inn på dette, kan det være hensiktsmessig med en presisering. Vi skiller gjerne mellom to kilder til flerkildekonkurranse i legemiddelmarkedet: parallellimport og generika. Parallellimport har en viktig funksjon som kan utnyttes når originalprodusenter prisdiskriminerer mellom nasjonale markedet. Videre bidrar parallellimport til å legge en begrensning på hvilke muligheter en originalprodusent av et patentert produkt, og som for øvrig produserer andre legemidler som er utsatt for konkurranse, har til ”straffe” en grossist dersom vedkommende inngår avtaler med konkurrerende leverandører på de andre legemidlene, jf. Dalen (2003)). På den annen side kan trusselen om å trekke originalpreparatet fra markedet dersom fortjenesten blir lav nok representere en grense for hvor sterkt parallellimportøren ønsker å konkurrere på pris, jf. diskusjonen i NOU 1997:6 (side 96).

I motsetning til konkurranse fra parallellimportere originalprodukt, som baserer seg på internasjonale prisforskjeller på det samme produktet og den samme produsenten, baserer

¹⁴ En vurdering av potensiell besparelse i legemiddelutgifter i Norge ved parallellimport, samt erfaringer fra andre land, er gitt i NOU 1997: 6.

konkurranse fra generika seg på ulike produsenter som konkurrerer om markedsandel for sitt produkt på bekostning av originalprodusent og andre generikaprodusenter.

I en drøfting av effekter er det videre hensiktsmessig å skille mellom to produktgrupper; patenterte produkter samt ikke-patenterte produkter som omfattes av indeksprissystemet. Først om patenterte produkter. Myndighetene fastsetter maksimal AIP for legemidler på det som i prinsippet er det samme som markedsgrunnlaget for parallellimport, dvs. at en produsent av det patenterte produktet priser produktet ulikt i ulike nasjonale markeder. Når maksimalpris skal fastsettes for nye legemidler, vil Statens legemiddelkontroll legge stor vekt på den prisen det søkte legemiddelet har i andre land EØS-området.¹⁵ Slikt sett kan man si at fastsettelse av maksimalpris er overflødig ved effektiv parallellimport - hvis man kunne sikre at denne prisforskjellen også ble reflektert i AUP, f.eks. gjennom avanseregulering fra grossist til detaljist. Gevinstdelingsmodellen skulle i utgangspunktet bidra til å sikre dette.

Før apotekreformen var det likevel prisforskjeller mellom direkteimport og parallellimport som kombinert med gevinstdelingsmodellen ga incentiver for apotekene til å kjøpe fra parallellimportørene. Etter apotekreformen, og den påfølgende vertikale integrasjonen i markedet, må parallellimportørene forholde seg til grossistleddet. Grossistleddet har fortsatt incentiv til å kjøpe parallellimport dersom dette er mer lønnsomt enn direkteimport, men, som påpekt i kapittel 3 har grossistene ingen incentiv til å gå med på en lavere AIP enn maksimal AIP overfor apotek de selv eier, ettersom dette ville medføre at de måtte avse halvparten av prisreduksjonen til kundene og staten. Maksimalpris og parallellimport legger fortsatt begrensninger på prisnivået for det direkteimporterte produktet, men en rimelig hypotese kan være at den ekstra fortjenesten som parallellimportørene kan representere ved det maksimalprisen ikke fanger opp, blir liggende i grossistleddet.

Så til ikke-patenterte produkter og forholdet mellom direkteimport av originalprodukt og konkurranse fra parallellimport og generika. Norsk parallellimport har i all hovedsak vært basert på import av originalprodukt.¹⁶ Siktemålet med indeksprissystemet er som kjent å stimulere til utlevering av det billigste legemiddelet innenfor hver indeksgruppe. Indeksprisen baserer seg på prisforskjeller mellom original- og kopiprodukt. I utgangspunktet kan man

¹⁵ Hyppige endringer i maksimalpriser vil således bidra til å undergrave markedsgrunnlaget for parallellimport. Dette var for så vidt norske myndigheter klar over. I St.prp. nr. 1, tillegg nr. 4 (1999-2000) står det at "...den nye praksisen vil i liten grad ha konsekvenser for norske produsenter, men vil over tid redusere behovet og grunnlaget for parallellimport av legemidler".

¹⁶ En av parallellimportørene (Farmagon) baserer seg kun på import av fortsatt patenterte legemidler.

derfor forvente at indeksprissystemet vil undergrave markedsgrunnlaget for parallellimport av originalprodukt. Siden det fortsatt vil være etterspørsel etter originalproduktet, vil det likevel være et visst markedsgrunnlag for parallellimport av originalprodukt så lenge originalprodusenten priser dette ulikt i ulike nasjonale markeder. Et poeng er imidlertid at sett fra et reguleringsperspektiv kan man si at generikakonkurranse gjør konkurranse fra parallellimport av originalprodukt i stor grad overflødig som et instrument for å bidra til å presse prisene ned innenlandsk. Det viktigste prispresset kommer ikke fra differensiert prising internasjonalt, men fra konkurrerende produsenter som ønsker å øke markedsandelen for sitt generiske produkt.

Det har i ”Tall og Fakta 2001” fra LMI blitt antydnet at nedgangen i omsetningsandel for parallellimportørene fra 2000 til 2001, som vi ser klart i figuren over, nettopp kan skyldes at referanseprissystemet ble opphevet og at maksimalprisene på reseptpliktige legemidler ble redusert. Bransjeaktører peker på andre forklaringsvariable; at i denne perioden ble grossistenes fokus sterkt rettet mot kjededannelse og kamp om markedsandeler. Uansett er det interessant å notere seg at denne omsetningsreduksjonen har blitt reversert, og igjen vokser. Fra bransjen selv får vi opplyst at grunnlaget for virksomheten i hovedsak er knyttet til enkelte produkter som omsettes i stort volum, men med knappe marginer.

4.3.3 Konkurransen i omsetningsleddet

Før 1995 var NMD en stor kjøper av legemidler med betydelig markedsrett både oppstrøms og nedstrøms. Mellom 1995 og endringene i apotekloven måtte de tre fullsortimentsgrossistene konkurrere med hverandre mot detaljistleddet om markedsandeler. Gjennom vertikal integrasjon og kjededannelse har grossistleddet sikret grepet om detaljistleddet. Samtidig må parallellimportørene forholde seg til grossistleddet. Slikt sett har grossistleddets grep om markedet blitt styrket. Det er også grunn til å tro at grossistleddet forhandlingsstyrke vis a vis produsentleddet har blitt styrket med den omfattende vertikale integrasjonen som har skjedd. Et sentralt spørsmål er, som vi var inne på i seksjonen om produsentleddet, om grossistleddet faktisk har insentiv til å utnytte denne forhandlingsstyrken på en slik måte at det også kommer forbrukere og staten til gode i form av lavere priser. Dette vil særlig være viktig for staten siden det offentlige i 2002 anslagsvis finansierte i underkant av 68% av legemiddelomsetningen i Norge, hoveddelen av dette gjennom blåreseptordningen. Fullsortimentkravet legger begrensninger på *mulighetene* til å utnytte markedsrett oppstrøms. Det er rimelig å anta at for patenterte preparat har grossistleddet et insentiv til å

forhandle ned pris, men uelastisk etterspørsel gir et sterkt insentiv til ikke å føre slike rabatter frem til forbruker. Her vil fastsettelse og revidering av maksimalpris være myndighetenes instrument til å presse ned pris til forbruker, men mulighetene her er begrenset av prisenivå og anvendte reguleringsmekanismer i andre land.

Før omleggingen var apotekene forutsatt å være lokale monopoler. Etablering skjedde ut fra behovet for apotek i et distrikt, og selv i byer der det var mange apotek ble det lagt opp til geografisk dekning. Dalen viser til at en av de viktigste virkningene av reformen er at de private apotekene er blitt flere som følge av en lokaliserings- og kvalitetskonkurranse mellom apotekkjedene. Utfallet av denne konkurransen har videre vært svekket inntjening for hvert apotek, som vist i Tabell 4.3.1 over – med de forbehold som er omtalt med hensyn til bransjens *samlede* lønnsomhet.

Et annet spørsmål er om sterkere konkurranse mellom apotek i sentrale strøk fører til knappere marginer sentralt som igjen gir mindre muligheter til kryssubsidiering mellom by og land. Alternativt: Om knappere marginer må hentes inn der etterspørselen konkurransen er svakere og kundene bare har ett apotek å velge mellom, dvs. at vi kan forvente større grad av regionalt differensierte priser på ikke reseptbelagte legemidler.

Apotekloven tok sikte på å skape konkurranse, og Seip (2003) peker på at i noen geografiske områder er det nok skapt en viss konkurranse, men etableringsmønsteret er fortsatt preget av før-situasjonen. Det er begrenset hvor mange apotek som kan drives innen et område. Han skriver at: ”Krav om at medisiner skal utgjøre en høy prosent av omsetningen ved et apotek og pris og avansereguleringen medfører faktisk en minstestørrelse for lønnsomhet. Når en ser dette sammen med at mange medisinbrukere er lite mobile, vil det også i fremtiden være begrenset hvor mange steder kundene vil ha tilgang til flere apotek.” Seips konklusjon er således at det gjenstår begrensede konkurranseflater i apoteksektoren: ”Det gjelder lokalisering og service, i tillegg til sortimentet utenfor medisingruppen. I den anledning er det verdt å merke seg at et servicetiltak som tilbys er å oppbevare resepter. Det har fordeler for mange pasienter, men fremmer ikke konkurransen.”

Vi har altså sett mer forbrukervennlige åpningstider og kortere ventetider for utlevering av reseptpliktige legemidler, i tillegg til sortimentet utenfor medisingruppen. Videre har det blitt flere apotek og derigjennom bedre tilgjengelighet – men hovedsaklig i byene. Noen har pekt

på at dette har vært en utvikling som også har negative sider sett fra et forbrukersynspunkt. I Helserevyen 25.9.03 pekes det på at antall apotek i Moss har økt fra 2 til 9 siden endringen i apotekloven i 2001 – og at dette har hatt uheldige konsekvenser for utvalget av legemidler på apotekene: ”- Jeg kjenner til mange tilfeller der pasienter har måttet gå fra apotek til apotek for å få tak i den medisinen de må ha, men har kun blitt møtt med beskjeden: «Kom igjen neste dag!». Det kan dreie seg om livsviktige legemidler apotekene mener de ikke har råd til å ha på lager, sier allmennlege Egil Fuglum ved Kambo legesenter i Moss...”. Til sitt forsvar peker ett av apotekene i Moss på at man ikke skal forvente at apotek med en i utgangspunktet knapp avanse skal sitte med et bredt og dyrt varelager, og at dette har medført at: ”noen apotek går mer i retning av å bli parfymierier, der de selger kremer og leppestifter”. Omfanget av problemet i samfunnsøkonomisk forstand kan det være vanskelig å ha en formening om, men det er klart at tidligere ga lokale monopol økonomisk grunnlag for et bredt produktspekter. Kostnaden ved dette ble veltet over på kundene og staten. Etter apotekloven gjorde skarpere konkurranse i enkelte lokale markeder dette vanskeligere. Satt litt på spissen kan man kanskje si at kundene nå har kortere vei til det enkelte apotek, men de må tidvis gå til flere apotek.

4.3.4 Omsetningsleddets posisjon overfor legemiddelindustrien

Så til spørsmålet om apotekloven av 2001 og indeksprissystemet har medført noen forskyvning av markedsmakt i verdikjeden. Her er det flere forhold som spiller inn og som virker i ulik retning. På den ene siden har vi den ”markedsmakt” som myndighetene utøver knyttet til godkjenning og fastsetting av maksimalpriser. På den annen side har vi konkurranse og markedsmakt på produsentsiden i markedet for legemidler. Generelt vil det å ha en patentrettighet til et viktig legemiddel gi betydelig markedsmakt. Dette til tross, det vil kunne være slik, som Dalen (2003) påpeker, at det likevel kan være betydelig konkurranse i markedet for innovative legemidler: ”En og samme diagnose vil kunne behandles med alternative legemidler. To ulike virkestoffer kan være terapeutisk tilnærmet likeverdige, og dermed potensielt utløse sterk priskonkurranse selv om begge virkestoffene er patentbeskyttet”(side 14). Ved utløpet av patentbeskyttelsen vil mulighetene til å utøve markedsmakt være betydelig mindre. Her vil en rekke generikaprodusenter potensielt kunne kjempe om markedsandeler. En produsent av et bredt spekter av legemidler kan i utgangspunktet riktignok fortsatt utøve markedsmakt gjennom å ”straffe” en grossist som inngår avtaler på konkurrerende legemidler gjennom å øke prisen på det patentbeskyttede legemiddelet.

Konsentrasjonsnivået i en industri er en av flere indikator på eksistensen av markedsrett. Vi ser av Tabell 4.4.2, og som viser markedsandeler for legemiddelprodusenter i Norge, at det er en rekke aktører som hver for seg har relativt små markedsandeler av totalmarkedet. Spørsmålet er imidlertid hvilken innsikt konsentrasjonen innenfor en terapeutisk klasse kan gi oss. Vi kjenner ikke til om det er foretatt en slik analyse for det norske markedet, men Slatter (1977) viser at konsentrasjonen, dvs. markedsandelen til det ledende samt de 4 ledende legemiddelfirmaene innenfor 30 ledende terapeutiske kategorier, i 1973 stort sett lå i intervallet 30-60% og 60-90% henholdsvis. Dette er et konsentrasjonsnivå som indikerer markedsrett. Referansen er riktignok gammel, men med de omfattende fusjoner som har vært i industrien etter at undersøkelsen ble gjort, er det ikke grunn til å tro at konsentrasjonen er lavere nå. Andre indikatorer på markedsrett kan være prisdiskriminering mellom regioner, kjøpere eller land, ekstraordinær høy fortjeneste samt særlig høye markedsføringsutgifter. Vi vil ikke her gå nærmere inn på denne diskusjonen, men heller konsentrere oss om noen poeng i forhold til apoteklov og indeksprissystem.

Først kan man spørre seg om størrelsen på det norske markedet i en europeisk sammenheng begrenser mulighetene for norske grossister til å utøve markedsrett. Det norske markedet er lite i en europeisk sammenheng. I 2001 utgjorde det norske markedet ca. en prosent av den samlede europeiske omsetningen av legemidler. Mens det tyske markedet utgjorde i overkant av 20 mrd. EURO i 2001 målt i GIP, var det norske markedet på 1 mrd. EURO (LMI). Størrelsen på markedet skulle imidlertid i liten grad i seg selv påvirke norske grossisters forhandlingsstyrke, siden de legemiddelprodusentene som er representert i Norge vil forholde seg til det norske markedet.

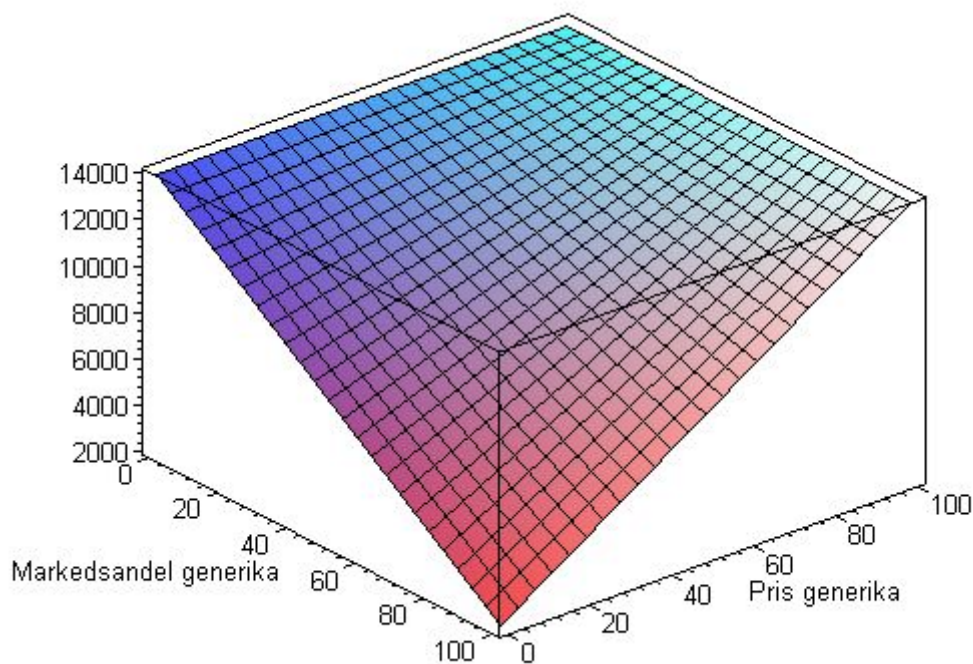
Strukturendringene som har skjedd siden 1995 har selvfølgelig påvirket relative forhandlingsposisjoner. Før 1995 hadde NMD grossistmonopol på det norske markedet, noe som selvfølgelig alltid er et gunstig utgangspunkt for å forhandle priser og vilkår for øvrig. Det er naturlig å gå ut fra at de siste års strukturendringer med vertikal integrasjon også har bidratt til å styrke grossistleddets forhandlingsstyrke. Produsentene og importørene må forholde seg til grossistene som hver for seg representerer en betydelig andel av markedet.

4.3.5 Indeksprissystemet

La oss videre se nærmere på insentivmekanismene i indeksprissystemet. Systemet er designet for å gi apoteket insentiv til å levere ut generika i stedet for originalpreparat når dette er foreskrevet, ved at dette gir apoteket høyere avanse. Spørsmålet videre er hvilke insentiver systemet gir *grossistledet* til å forhandle ned pris, ikke bare overfor generikaprodusenter, men også overfor produsenten av originalproduktet. For å analysere dette tar vi utgangspunkt i en enkel modell som fanger opp sentrale egenskaper ved insentivmekanismene.¹⁷

Figuren under viser samlet fortjeneste for grossist og detaljistledet som en funksjon av prisen på et visst generikaprodukt og markedsinnslaget for dette produktet. I modellen er det antatt at prisen på originalproduktet er 100 (GIP), og at totalmarkedet er på 100 enheter. Anta at prisen på generikaproduktet i utgangspunktet også er 100, dvs. det samme som for originalproduktet. Da er det, som figuren viser, likegyldig hvilken markedsandel generikaproduktet har. Grossist/detaljist fortjeneste er den samme. Spørsmålet er så hvilket insentiv grossisten har til å forhandle ned prisen på generikaproduktet. Figuren viser at grossist og detaljistledets samlede fortjeneste er synkende ved redusert pris på generika og økt markedsandel for generika.

¹⁷ Totalmarkedet for legemiddelet er gitt ved T (evt. grossistens andel av totalmarkedet), slik at $T=q_o+q_g$, der o står for originalpreparat og g for generika. T er gitt, dvs. at etterspørselen er helt prisuelastisk. Markedsandelen påvirkes heller ikke av pris. Prisen for hhv. originalpreparat og generika er p_o og p_g . Indeksprisen er gitt ved $IP=(p_oq_o+p_gq_g)/(q_o+q_g)$. Apotekets utpris er IP_{aup} , og finnes med utgangspunkt i reglene for avanse for preparat med pris under 200. Samlet fortjenesten for grossist og detaljistledet er gitt ved $(IP_{aup}-p_o)*q_o+(IP_{aup}-p_g)*q_g$. I modellen er prisen for originalpreparatet gitt, $p_o=100$. Totalmarkedet er $T=100$.



Figur 4.3.2 Incentiver i indekssystemet.

Selv om apoteket på kort sikt for en viss prisdifferanse altså har incentiv til å levere ut det billigste produktet siden dette gir høyest avanse, har grossisten ingen incentiver til å forhandle prisen videre ned verken for generika- eller originalproduktet. Snarere tvert om, grossisten har incentiv til be produsentene om å holde prisen oppe på grunn av den prosentbasert avansen. Denne effekten synes å understøttes av en erkjennelse britiske myndigheter har kommet til i sin implementering av indekssystemet: "The scheme acknowledges that pharmacies generally manage to buy generics at prices below those set out in the Drug Tariff and that they should be able to keep a share of the profit from doing so. Two ways of achieving this is proposed. One is a delay between factory gate price cuts and subsequent reductions to the tariff price. The other is to cut tariff prices by less than the fall in volume-weighted average price".¹⁸

Konklusjonen er altså at for at indekssystemet skal fungere etter hensikten både nedstrøms og oppstrøms, må grossistene få incentiver som gjør det interessant å forhandle ned pris. Dette peker i retning av en gevinstdelingsmodell som omfatter grossistledet.

¹⁸ The Pharmaceutical Journal (vol 271), side 295-296.

Som en oppsummering av drøftingen over kan vi si at prosentbasert avanse kombinert med utformingen av indeksprissystemet gjør at lavere priser og generisk substitusjon slår rett ut i lavere fortjeneste for grossist og detaljistleddet samlet. Videre vil fullsortimentskravet påvirke mulighetene til å forhandle effektivt på pris, siden leverandøren vet at produktet må inn i grossistenes sortimentet. Det kan virke paradoksalt med et slik krav - siden det både påfører grossistene økte kostnader og reduserer deres mulighet til å forhandle effektivt i betydelig grad - gitt at myndighetene har målsettinger knyttet til prisnivået på legemidler. Spørsmålet er om samfunnsmessige målsettinger knyttet til tilgjengelighet kunne vært realisert på andre måter slik at det ikke påvirket konkurranseposisjonen oppstrøms på en uheldig måte (for eksempel ved å stille krav om tilgjengelighet på virkestoff). Om grossisten klarer å forhandle ned innkjøpspris på patenterte preparat, gir uelastisk etterspørsel og markedsstrukturen nedstrøms, svake insentiver til å føre denne besparelsen frem til sluttbruker. Gevinstdelingsmekanismen ga slike insentiver på detaljstnivået før strukturendringene, men i dag fungerer dette ikke etter hensikten.

Bransjestrukturen har altså endret seg radikalt. Til tross for de tilsynelatende dramatiske endringene fra 1995 frem til i dag kan vi imidlertid slutte oss til Dalen (2003) som påpeker at reformene ikke har endret på de fundamentale trekkene ved legemiddelmarkedet. Legene treffer valgene om bruk av legemidler, og myndighetene forsikrer befolkningen mot store legemiddelutgifter ved sykdom ved å betale legemiddelutgiftene som følger av legenes legemiddelforeskrivning. Den største kunden er i realiteten fortsatt staten. Staten refunderer mesteparten av medisinkjøpene, enten direkte via helseforetakene eller indirekte via pasientene som bruker blå resept. Endelig er etterspørselen etter reseptbelagte legemidler prisuelastisk (se f.eks. E. de Laat, et al. (2002)). Ingenting i apotekreformen har endret dette faktum. Sentrale egenskaper ved legemiddelmarkedet er altså ikke forandret. Fortsatt er det i hovedsak slik at "Who consumes, neither chooses nor pays; who pays, neither consumes nor chooses; who chooses, neither pays nor consumes". Dette er altså en markedsstruktur som i liten grad er tilrettelagt for priskonkurranse.

5 Prisutviklingen i legemiddelmarkedet før og etter ny apoteklov og indeksprissystemet.

5.1 Innledning

I dette kapitlet analyserer vi prisutviklingen i legemiddelmarkedet. Vi er spesielt opptatt av å undersøke om innføringen av ny apoteklov og indeksprissystemet har påvirket utviklingen i priser for reseptbelagte originalpreparater, parallellimporterte originalpreparater og generiske substitutt. Vi begynner med å beskrive data og de variable som inngår i analysen. Deretter presenterer vi en økonometrisk modell for prisutvikling som vi bruker for å estimere effekter på pris som følger av myndighetens tiltak for å regulere legemiddelmarkedet, resultater og diskusjonen av disse. Endelig presenterer vi en deskriptiv analyse av prisutviklingen før og etter ny apoteklov i markedet for reseptfrie legemidler.

5.2 Data

Analysene i denne rapporten bygger i all hovedsak på data fra Norges Apotekerforening. Disse er supplert med informasjon fra Statens legemiddelverk om prisrevisjoner på varenummer omfattet av indeksprissystemet (f.o.m. 1.mars 2003) og revisjoner i maksimalpris (f.o.m. 1.jan.2000), og med data fra Farmastat (Legemiddelindustriforeningen) med informasjon om salgstall for perioden jan.2000 – sept 2003.

5.2.1. Datakilder

Data fra Norges Apotekerforening kommer fra to ulike databaser; Salgsundersøkelsen og NAF-stat. Salgsundersøkelsen inneholder bl.a. informasjon om type legemiddel (varenummer, virkestoff, dosering), faktisk utsalgspris og maksimalt tillatte utsalgspris for samtlige kunde-ekspedisjoner for et utvalg apotek. Salgsundersøkelsen er basert på frivillig kontraktsfestet deltakelse fra apotekene. Vi har tatt utgangspunkt i data fra Salgsundersøkelsen for perioden 1.januar 1998 til 31.desember 2002. Antallet apotek som rapporterer til Salgsundersøkelsen har økt betydelig i denne

perioden. Vi finner for eksempel at antallet apotek i januar 1998 var 35, mens det tilsvarende tallet i desember 2002 var 136. Apotekene som er kommet til etter hvert er spredt over hele landet og lokalisert både i sentrale og regionale strøk. Vi kan likevel ikke fastslå i hvilken grad utvalget av apotek i undersøkelsen til en hver tid gir et representativt bilde av omsetningen av legemidler.

Fra NAF-stat har vi data for de 9 første månedene i 2003. NAF-stat inneholder informasjon innsamlet fra 22 ulike apotek (hvorav to er sykehusapotek). Disse apotekene skal utgjøre et representativt utvalg av landets apoteker. For 10 av de 20 apotekene som ikke er sykehusapotek har vi også data som går bakover i tid fordi disse apotekene også rapporterte til Salgsundersøkelsen.

Som nevnt rapporterer apotekene inn opplysninger om hver enkelt ekspedisjon foretatt ved apoteket i de ulike månedene. Vi har imidlertid ikke mottatt data på et så detaljert nivå. Om vi for eksempel ser på apotekenes utsalgspris (AUP) på legemidler, så inneholder våre data gjennomsnittlig AUP for hvert varenummer som er omsatt ved det enkelte apotek i en gitt måned, der gjennomsnittet er beregnet på bakgrunn av utsalgsprisen ved hver enkelt ekspedisjon for et gitt varenummer.

Datamaterialet gjør det mulig å konstruere et panel med priser per måned per apotek per varenummer for perioden fra januar 1998 til og med september 2003. Panelet er ubalansert både i den forstand at vi ikke har data fra alle apotek for alle måneder og fordi noen varenummer (og ATCkoder) kun er omsatt i en kortere periode enn den vi har data for.

Data fra Farmastat inneholder informasjon om salgstall målt i ddd og pakningsenheter fra grossist til apotek per varenummer per måned for perioden januar 2000 til september 2003. Data inneholder også salgsverdi i form av beløp fakturert fra grossist til apotek for omsetningen av legemidler. Vi har brukt denne informasjonen til å undersøke om det har foregått enendring i sammensettingen i salgsvolum fra originalpreparater til generiske substitutt i perioden januar 2002-september 2003.

5.3 Utvalg av legemidler

For reseptpliktige legemidler har vi avgrenset datamaterialet til legemidler med virkestoff omfattet av indeksprissystemet (6), legemidler med virkestoff som var kandidater til indeksprissystemet (5), samt legemidler for de 25 mest omsatte virkestoffene per 2002. Samlet gir dette oss data for til sammen 656 reseptbelagte legemidler basert på 33 ulike virkestoff (siden noen fra de to første gruppene også er blant de 25 mest omsatte virkestoffene).

Legemidlene omfattet av de 25 virkestoffene med høyest omsetning i 2002 hadde en samlet markedsandel på 32,8 pst. Om en ser på den årlige veksten for legemidler innenfor denne gruppen har fire legemidler over +50% vekst i omsetningen (hvorav ett med over 400% og ett med over 100%) fra året før, og ett legemiddel har i underkant av 35% reduksjon i omsetningen. Dette indikerer en viss utskiftning på topp 25 listen fra år til år. Panelet vårt representerer derfor ikke utvalget av legemidlene med høyest omsetning bakover i tid.

I tillegg har vi data for legemidler basert på de 15 reseptfrie virkestoffene (fire av disse blir også omsatt som reseptpliktige; Paracetamol, Ranitidin, Cetericin og Loratadin) som i følge LMI's legemiddelstatistikk hadde høyest omsetning målt i salgsverdi per 2002. Tabell 4.1 og 4.2 gir en oversikt over hvilke virkestoff som er inkludert i datasettet.

Tabell 4.1 Oversikt over reseptfrie legemidler

ATC-kode	Virkestoff	Original	Også reseptpliktig	Dagligvare
N02BE01	Paracetamol	Paracet	X	X
N07BA01	Nikotin	Nicorette		X
R01AA07	Xylometazolin	Otrivin		X
M01AE01	Ibuprofen	Ibux	X	X
R01AA05	Oxymetazolin	Rhinox		X
A01AA01	Natriumfluorid	Flux		X
N02BB51	fenazon, kombinasjoner	Fenazon koffein		X
G01AF02	Klotrimazol	Canesten		
R01AC02	levokabastin	Livostin	X	
A02BA02	ranitidin	Zantac	X	
R06AE07	ceterizin	Zyrtec	X	
R06AX13	Loratadin	Clarityn	X	
G03CA04	Østriol	Ovesterin		
D01AC01	Klotrimazol	Canesten		
D01AC08	Ketoconazol	Fungoral	X	

Tabell 4.2 Oversikt over reseptpliktige legemidler

ATC-kode	Virkestoff	Original	25	Index	Kandi- dat	Marked- ført	Parallell- import	Generika
A02BA02	ranitidin	Zantac			x	før 1998	Ja	Ja
		Losec/Losec						
A02BC01	omeprazol	MUPS	X	x		før 1998	Ja	Ja
A02BC03	lanzoprazol	Lanzo	X			før 1998	Nei	Nei
A02BC05	esomeprazol	Nexium	X			før 1998	Ja	Nei
A10AC01	insulin	Insulin Insulatard	X			før 1998	Ja	n.a.
C07AB02	metoprolol	Selo-Zok	X			før 1998	Ja	Nei
C07AB03	atenolol	Tenormin			x	før 1998	Nei	Ja
C08CA01	amlodipin	Norvasc	X			før 1998	Ja	Nei
	enalapril	+						
C09BA02	hydroklortiazid	Renitec comp			x	2001	Ja	Nei
C09CA01	losartan	Cozaar	X			før 1998	Nei	Nei
	losartan	+						
C09DA01	hydroklortiazid	Cozaar comp	X			før 1998	Nei	Nei
C09AA02	enalapril	Renitec		x		før 1998	Ja	Ja
C09AA03	lisinopril	Vivatec/Zestril		x		før 1998	Ja	Ja
C10AA01	simvastatin	Zocor	X			før 1998	Ja	Ja
C10AA03	pravastatin	Pravachol	X			før 1998	Ja	Nei
C10AA05	atorvastin	Lipitor	X			før 1998	Ja	Nei
G04BE03	sildenafil	Viagra				1998		Nei
L02BB03	bicalutamid	Casodex	X			før 1998	Ja	Nei
L04AA11	etanercept	Enbrel	X			feb.00	Nei	Nei
M01AH01	celecoxib	Celebra	X			jun.00	Nei	Nei
M01AH02	rofecoxib	Vioxx	X			feb.00	Nei	Nei
M05BA04	alendronsyre	Fosamax	X			før 1998	Nei	Nei
N02BE01	paracetamol	Paracet	X			før 1998	n.a.	n.a.
N02CC01	sumatriptan	Imigran	X			før 1998	Ja	Nei
N05AH03	olanzapin	Zyprexa	X			før 1998	Ja	Nei
N06AB04	citalopram	Cipramil	X	x		før 1998	Ja	Ja
N06AB05	paroxetin	Seroxat	X		x	før 1998	Ja	Ja
N06AB06	sertralin	Zoloft	X			før 1998	Ja	Nei
N06AX03	mianserin	Tolvon			x	før 1998	Nei	Ja
	salmeterol	+						
R03AK06	flutikason	Seretide	X			jun.01	Ja	Nei
	formoterol	+						
R03AK07	budesonid	Symbicort	X			feb.01	Ja	Nei
R06AE07	ceterizin	Zyrtec	X	x		før 1998	Ja	Ja
R06AX13	loratadin	Clarityn		x		før 1998	Ja	Ja

5.4 Databearbeiding

I undersøkelsen av prisutviklingen for reseptfrie legemidler har vi plukket ut enkelte sentrale varenummer og fulgt prisutviklingen på disse. Når det gjelder reseptpliktige

legemidler har vi gjennomført en relativt omfattende databearbeiding i forkant av analysene. Under gjør vi kort rede for noe av dette arbeidet.

5.4.1 Utelatte observasjoner

Som det framgår av tabell 4.2 er det for to ATC-koder (paracetamol (N02BE01) og insulin (A10AC01)) ikke mulig å bestemme hva som er originalpreparat og hva som er generika. Siden dette er informasjon som må forventes å ha stor betydning for prisutviklingen til preparatene har vi besluttet å utelate disse to virkestoffene fra analysene. I analysen der vi ser på prisutviklingen før og etter ny apoteklov har vi utelatt en del preparater som i en periode i 2001 hadde urealistisk stor prisvariasjon. Dette gjelder følgende preparater (importører): Zantac (Euromedica og Polyfarma), Ranitidin (Ranbaxy og Ratiopharm), Enalapril (Ratiopharm og NM Pharma), Lisinopril (NM Pharma), Renitec Comp (Farmagon), Zocor (Farmagon), Pravachol (Sigma), Atorvastatin (Farmagon), Cipramil (Farmagon og AAParma) og Seroxat (AAPharma). Denne eksklusjonen gjelder ikke for utvalget som benyttes i analysen der vi studerer virkninger av indeksprissystemet. For øvrig har vi droppet observasjoner på følgende preparater: Seloken injeksjon, Ranacid injeksjon, Zantac injeksjon, Tenormin injeksjon og Renitec injeksjon. Bakgrunnen for dette er at disse preparatene i liten grad selges til vanlige kunder. Til sist kan nevnes at vi har utelatt alle observasjoner som manglet informasjon om en eller flere sentrale variabler, for eksempel pris.

5.4.2 Den avhengige variabelen

Som avhengig variabel i analysene av prisutviklingen for reseptbelagte legemidler har vi i hovedsak brukt apotekenes faktiske utsalgspris (AUP) per definerte døgndose per måned. Denne er beregnet som et gjennomsnitt av prisene per definert døgndose for ulike varenummer innefor samme ATCkode og fra samme legemiddel-leverandør.

Vi klargjør dette med et eksempel. Vi ser på virkestoffet omeprazol (ATC-kode A02BC01). Originalpreparatet Losec selges av Astra Zeneca, og blir samtidig parallellimportert av Euromedica, Farmagon, Paranova, Polyfarma og Sigma. Dette gir seks ulike priser for originalpreparatet. For dette virkestoffet eksisterer det (i våre data) et generisk substitutt under betegnelsen Omeprazol som importeres av Scand Pharm og Ratiopharm, som igjen gir oss i tillegg to priser. Totalt får vi altså åtte ulike

priser innenfor denne ATC-koden (merk at antallet priser kan variere fra måned til måned både ved at antallet importører gjerne kan variere og ved at eksistensen av- og antallet generiske substitutt kan variere). Hver av de åtte ulike prisene vil da representere gjennomsnittet av utsalgsprisen per døgndose for alle varenummer innenfor denne ATC-koden som den enkelte leverandør omsetter.

Merk også at alle priser er deflatert med konsumprisindeksen og uttrykker priser målt i Nok 1998.

Apotekenes faktiske utsalgspriser på varenummernivå skal maksimalt tilsvare maksimalt tillatte utsalgspris som er definert ved apotekenes maksimalt tillatte innkjøpspris + maksimalt tillatte avanse. Varenummer omfattet av indeksprissystemet er unntatt fra denne reguleringen i tiden etter at indeksprissystemet ble innført. For disse kan faktisk AUP maksimalt svare til indeksprisen som i en del tilfeller har vært høyere enn regulert maksimal pris. Når vi sammenholder faktisk AUP med maksAUP i våre data finner vi for enkelte varenummer i enkelte måneder og for enkelte apotek at faktisk AUP overstiger maksimal AUP også for varenummer som ikke er omfattet av indeksprissystemet og dessuten også i måneder før indeksprissystemet trådte i kraft. Slike avvik skal i prinsippet ikke forekomme og skyldes trolig svikt i rutiner for oppdatering av priser i henhold til myndighetenes reguleringer.¹ I analysene våre har vi lagt til grunn faktisk AUP slik de fremgår av data.

5.4.3 Ulike utvalg

I utvalget som benyttes i analysen der vi ser på virkninger av apotekreformen har vi inkludert observasjoner for hvert apotek for hver måned. Her tar vi hensyn til at prisene kan variere fra apotek til apotek. Vi benytter data fra Salgsundersøkelsen, og avgrenser undersøkelsesperioden til januar 1999 - desember 2002 fordi det ikke foreligger AIP priser for 1998.

¹ Vi har kartlagt omfanget av problemet i våre data med utgangspunkt i årene 2002 (Salgsundersøkelsen) og 2003 (NAF-stat). I data fra salgsundersøkelsen har vi for året 2002 til sammen 221141 prisobservasjoner på varenummernivå. For 0.45% av disse er faktisk AUP høyere enn maksimalt tillatte AUP. I NAF-stat er problemet litt større. Når vi unntar observasjoner omfattet av indeksprissystemet finner vi at 2% av til sammen 26219 observasjoner har AUP høyere enn maksimalt tillatte pris.

I analysene av indekssystemet bruker vi data fra NAF-Stat koblet med data fra Salgsundersøkelsen. Koblingen mellom de to datakildene er nødvendig for å få data for en periode som både strekker seg noe tilbake i tid i forhold til når indekssystemet ble innført og samtidig få med så mange måneder som mulig med data for perioden etter innføringen. Vi ser på perioden januar 2002 til og med september 2003. Bare 10 av apotekene i NAF-stat rapporterte data til Salgsundersøkelsen i 2002 på de legemidlene vi har informasjon for. Vi har funnet det mest riktig å bare benytte informasjon fra disse 10 apotekene i regresjonsanalysen. Filen inneholder totalt 9604 pris observasjoner og omfatter totalt 108 ulike preparat hvorav 34 er originalpreparat, 38 er parallellimporterte originalpreparat og 36 er generiske substitutt. Observasjonene er jevn fordelt på de ti apotekene over observasjonsperioden, også om vi ser på fordelingen i henhold til om preparatene representerer originale eller parallellimporterte legemidler eller generiske substitutt.

5.4.4 Forklaringsvariable

AIP: basert på logaritmen av apotekenes faktiske innkjøpspris (t.o.m. desember 2002) og logaritmen av apotekenes regulerte maksimale innkjøpspris (f.o.m. januar 2003) på hvert enkelt varenummer. Deretter beregnet som gjennomsnitt per definert døgndose per preparat per leverandør etter samme prinsipp som beregnet AUP per definert døgndose.

Antall døgndoser i pakning: denne variabelen gir gjennomsnittet av antall døgndoser, og gjennomsnittene er beregnet på tilsvarende måte som gjennomsnittlig AUP.

Generika²: denne variabelen er lik 1 om preparatet representerer et generisk substitutt, 0 ellers.

Parallell import: denne variabelen er 1 om originalpreparatet er parallellimportert, 0 ellers. I eksemplet med ATC-kode N06AB04 ovenfor, vil denne variabelen være 1

² Vi har også foretatt analyser hvor vi har brukt variabler som gir antall generiske substitutt, antall parallellimportører og totalt antall importører. Disse variablene hadde imidlertid ingen forklaringskraft, og er derfor utelatt fra analysene vi presenterer i denne rapporten.

for de observasjonene for originalpreparatet som er importert av AA Pharma og Farmagon, og 0 på alle andre observasjoner innenfor denne ATC-koden.

Apotek reform: denne variabelen er 0 for alle observasjoner før apotekreformen ble innført, og 1 for alle observasjoner etter.

Referansepris: denne variabelen er 1 for alle preparater som har vært omfattet av referansepris reguleringen og 0 ellers. Vi har her tatt utgangspunkt i de aktuelle referanseprislistene (seks stykker), og registrert når og hvilke varenummer som har en referansepris. Variabelen varierer dermed over preparat og over tid.

Indeks: denne variabelen er satt lik 1 etter mars 2003 for alle observasjoner innenfor ATC-koder som er omfattet av indeksprisreguleringen, og 0 for alle andre observasjoner.

Indeks dummy: variabelen er satt lik 1 for alle observasjoner i utvalget fra og med mars 2003 og 0 ellers.

Ant innb apo: variabelen viser antall 1000 innbyggere per apotek i kommunen der apotekene er lokalisert.

Ant innb: variabelen viser antall 1000 innbyggere i kommunen hvor legemidlet er omsatt.

Kjede1/Kjede2/Kjede3: 3 dummyvariable som hver er lik 1 for priser hentet fra apotek tilhørende hver av de tre kjedene representert i markedet, og lik 0 dersom apoteket ikke er eid eller har avtale med en av de tre respektive kjedene. Variablene er basert på kjedetilhørighet i 2003.

I regresjonsmodellen for prisutviklingen over tid bruker vi også interaksjoner mellom variablene for myndighetenes reguleringer og variablene som indikerer om preparatene er originalpreparater, parallellimporterte originalpreparater eller generiske substitutt. Ved hjelp av denne spesifikasjonen kan vi undersøke om myndighetenes

tiltak for å regulere prisene i legemiddelmarkedet påvirker prisutviklingen for ulike kategorier legemidler forskjellig.

5.4 Observert prisutvikling i perioden jan. 1998 – sept. 2003.

Figur 1 - Figur 34 i vedlegg 2 viser prisutviklingen per ddd over tid for et utvalg legemidler. I Figur 1-21 har vi plukket ut varenummer fra leverandører av original- og parallellimporterte originalpreparater og leverandører av generiske substitutt som er sammenlignbare med hensyn til styrke og pakningsstørrelse.³ I Figur 22 – Figur 34 viser vi utvikling i gjennomsnittspriser når alle varenummer for de respektive virkestoffene og leverandørene inngår i beregningen. Disse kurvene viser m.a.o. prisutviklingen for utfallsvariabelen i regresjonsanalysen.⁴

Noen av de store utslagene i Figur 1 – Figur 21 i enkelte måneder i gjennomsnittspris for parallellimport og generika skyldes trolig støy i data. I måneder hvor det ikke er registrert et prispunkt er det ikke blitt omsatt legemidler i kategorien gjennomsnittsprisen er beregnet for.

Vi merker oss at deflaterte priser på reseptbelagte legemidler i noen grad faller over tid for den perioden vi ser på. Markerte dropp i realpriser for generika kan i det alt vesentlige tilskrives maksimalprisreguleringer. I hovedtrekk ser vi at gjennomsnittsprisene for parallellimporterte originalpreparater periodevis enten ligger noe lavere eller likt med gjennomsnittsprisen fra hovedleverandørene av originalpreparatet. Der det finnes generiske substitutt ligger gjennomsnittsprisene for disse stort sett under, og tidvis vesentlig under, prisene på original- og parallellimporterte originalpreparater. Unntak fra dette finner vi blant annet for virkestoffene Enalpril (Figur 3 og 4), Citalopram, styrke 20mg og ddd i pakning = 98 (Figur 6), og Loratidin, styrke 10mg, ddd i pakning =21,21 og 30 (Figur 10). Ut fra våre data er det vanskelig å si om matching av priser i disse tilfellene skyldes at originalpreparatene er priset ned på nivå med generika eller at leverandørene av generiske substitutt velger å matche prisene på originalpreparatet. Markerte prisfall,

³ Se liste over varenummer som ligger bak hver kurve i Figur 1- Figur 21 i vedlegg 2.

⁴ I figurteksten har vi valgt å rapportere maksimalprisrevisjoner i 2003. Majoriteten av varenumrene som inngår i prisberegningene har også tidligere vært gjenstand for maksimalprisrevisjoner.

og prisøkninger, for originalpreparater i observasjonsperioden fra januar 1998 – desember 2002 skyldes i det alt vesentlige maksimalprisrevisjoner.

La oss se spesielt på perioden fra markedet ble gjort kjent med at indekssprissystemet var i ferd med å bli innført (høsten 2002) og fram til september 2003. Det første vi merker oss er at der det opprinnelig foreligger en differanse mellom priser på originalpreparater og generiske substitutt øker nå gjennomsnittsprisene for generiske substitutt jevnt til de når prisnivået for originalpreparater. Denne utviklingstrenden finner vi ikke igjen blant preparatene i sammenligningsgruppen vår som består av legemidler innefor virkestoffgrupper som ble vurdert inkludert i indekssprissystemet men likevel ikke omfattet av ordningen. Samtlige virkestoff innenfor indekssprissystemet og i sammenligningsgruppen gjennomgikk dessuten en maksimalprisrevisjon i løpet de seks første månedene i 2003. For de aller fleste preparat innebar revisjonen en reduksjon i maksimalt tillatte utsalgspris. Vi ser i figurene at dette fører til fall i gjennomsnittlig utsalgspris, spesielt for originalpreparater, omkring tidspunktet for prisrevisjonen. Videre viser kurvene at for legemidler omfattet av indekssprissystemet fortsetter prisreduksjonen også etter revisjonen av maksimalpris. Denne trenden ser vi også for preparater i sammenligningsgruppen, men prisreduksjonene her er klart mindre enn de vi ser i indekspriisgruppen.

Pristrendene som vist i figurene peker ikke i retning av at endringer i markedsstrukturen som følge av ny apoteklov har stimulert til priskonkurransen med påfølgende prisreduksjoner på legemidler. Indekssprissystemet ser ut til å gi prisreduksjoner på legemidler som er omfattet av systemet. Vi ser imidlertid at en vesentlig del av prisreduksjonen i 2003 på legemidler omfattet av indekssprissystemet skyldes revisjoner i maksimalpris. Vi observerer dessuten prisreduksjoner utover de som følger av maksimalprisrevisjoner blant legemidler i sammenligningsgruppen. Dette gir oss grunn til å tro at prisreduksjoner utover de som følger av maksimalprisrevisjoner ville funnet sted også blant legemidler i indekspriisgruppen dersom indekssprissystemet ikke hadde blitt innført.⁵ I den grad vi tror at prisutviklingen i sammenligningsgruppen er egnet til å gi et tilnærmet korrekt bilde av

⁵ Vi kan for øvrig heller ikke utelukke at innføringen av indekssprissystemet i seg selv påvirker den generelle prisutviklingen i hele markedet for byttbare legemidler.

hvordan prisutviklingen blant indeksprispreparatene ville vært uten indeksprissystemet, peker utviklingen vi finner i figurene i retning av at størrelsen på priseffektene som følge av indeksprissystemet ligger i noe underkant av differansen mellom total prisreduksjon og reduksjon i maksimalpris. Den gjennomgående forskjellige prisutvikling for originalpreparater og generiske substitutt både i forkant av, og etter, at indeksprissystemet ble innført nettopp viser med tydelighet at prisene i de to gruppene utvikler seg under vesentlig forskjellige reguleringsregimer.

5.6 En modell for prisutviklingen i det norske apotekmarkedet

Vi trenger primært en eller annen form for markedsmodell for å kunne måle eventuelle effekter av ulike regime- og reguleringsendringer i apoteksektoren. I utgangspunktet ønsker vi også å kunne si noe om potensiell markedsrett, og eventuelle endringer i denne. Først vil vi gi en generell oversikt over denne typen modeller, og dernest vil vi beskrive den valgte modellen.

5.6.1 Generelt om markedsmodellering

Det finnes en rekke økonomiske arbeid innenfor næringsøkonomi ("Industrial Organization" - IO) der effekter av skift i rammebetingelser er modellert direkte gjennom økonomiske modeller. I utgangspunktet er fokus normalt et ønske om å etablere et mål for prismarginer utover grensekostnader. Gjennomgående går det to skiller i denne litteraturen. Det første går mellom modeller som bruker et indirekte mål for grensekostnad og de som bruker regnskapsbaserte grensekostnadstall. Det første skillet er typisk karakterisert som skillet mellom eldre empirisk IO der man testet structure-conduct-performance paradigmet⁶, og nyere empirisk IO der man ikke nytter regnskapsstall men modellerer mer strukturelle modeller. I disse nye modellene er grensekostnaden enten implisitt modellert, eller man nytter modeller der man tester hypoteser om markedsrett som følger direkte fra økonomisk teori.

⁶ Structure-Conduct-Performance paradigmet går i korthet ut på at det finnes en positiv sammenheng mellom profitabilitet og markedsrett. For eksempel kan man i en enkel Cournot modell vise en slik sammenheng mellom markedsandel og Lerner indeksen. Mange har i ettertid kritisert dette paradigmet. For det første finnes det en rekke mulige andre forklaringsfaktorer for høy profitabilitet; effektivitet, entrybarrierer etc., og dessuten er sammenhengen vanskelig å etablere empirisk på disaggregerte data der bedrifts og industrispesifikke effekter kontrolleres for. For en oversikt se (Martin 1993) eller Schmalensee (1989).

Det neste skillet finner man innefor denne nyere empirisk IO tradisjonen, der noen estimerer hele strukturelle modeller der kostnads- og etterspørselsside er eksplisitt modellert, mens noen estimerer såkalt redusert form modeller. I redusert form modeller kan man for eksempel estimere en standard tilbuds- eller etterspørselssammenheng alene, eller en ren prismodell, men man inkluderer variabler som normalt ikke inngår i disse sammenhengene for å teste ulike strategiske markedsmaktshypoteser eller eksogene skift som skyldes reguleringsendringer.⁷

Den kanskje mest brukte av de strukturelle modellene er Bresnahan-Lau (1982, 1989) modellen. I denne modellen estimeres etterspørselsfunksjonen sammen med en tilbudsrelasjon som i prinsippet kommer frem gjennom å sette grenseinntekt og grensekostnad lik hverandre. "Trikket" i denne modellen er at man trenger kun å kjenne de faktorene som bestemmer grensekostnaden, men ikke grensekostnaden som sådan. Denne modellen har vært brukt i mange "forkledninger" i ettertid.⁸

Bresnahan-Lau modellen er imidlertid beste egnet for homogene produkter. Dette er et problem siden man ofte observerer markedsstrukturer med svært differensierte produkter, slik at produktkarakteristika blir viktige komponenter i en eventuell analyse. Apotek tjenester og legemidler er typiske differensierte produkter. De siste årene har det dermed vokst frem en ny litteratur spesielt basert på arbeidene til Berry Levinsohn og Pakes (1995). Her utnyttes forskjeller i produktkarakteristika til å identifisere først etterspørsel og dernest pålegges økonomisk struktur slik at eventuell markedsmakt lar seg identifisere og kvantifisere. Nyere studier som bruker denne teknologien i markeder med differensierte produkter inkluderer Verboven (1996), Fershtman og Gandal (1998), Fershtman, Gandal og Markovich (1999), Petrin (2002) på bilmarkeder, og Nevo (1998) i markedet for frokostblandinger.⁹

Diskusjonen ovenfor antyder at man optimalt ønsker både informasjon om etterspørselssiden; priser og kvantum på/for egne og konkurrerende produkt, og kostnadsinformasjon nok til å kunne få et grep om marginalkostnadene. Står man i tillegg ovenfor differensierte produktmarkeder må man ha data om de vesentligste

⁷ Se for eksempel Steen og Sjørgard (1999).

⁸ Se for eksempel Buschena og Perloff (1991), Shaffer (1993), Suominen (1994), Steen og Salvanes (1999).

⁹ Se Nevo (2000) for en diskusjon av modelleringsstrategier.

produktkarakteristikaene. Data som er tilgjengelig for vår studie av apoteksektoren er ikke av dette slaget. Utover prisinformasjon og regulerte innpriser (AIP) til apotekene har vi kun informasjon om en del av egenskapene ved produktet; ATC kode, om det er et originalpreparat, parallellimporterte preparat eller generiske substitutt. Denne typen data gjør det kun mulig å gjennomføre såkalte redusert form analyser – et rammeverk som det ble sagt ovenfor, ikke er like robust men som likevel kan gi en del viktig statistisk innsikt utover det man kan få gjennom enkle deskriptive sammenligninger av gjennomsnitt etc.

5.6.2 En redusert form prismodell

Vi ønsker å modellere en prismodell som statistisk setter oss i stand til å etterape prisutviklingen på ulike medisiner over perioden 1998 til 2003. Når vi har en slik modell kan vi utvide denne til å ta hensyn til de ulike reformene og regimene som har fungert i bransjen over denne perioden. Som beskrevet i datasettet har vi månedsobservasjoner for pris på 31 ulike ATC grupper med medisin, der hver gruppe inneholder en rekke produkter; originalpreparat, parallellimporterte produkter og ulike generika. Videre har vi observasjoner for hver av disse gruppene fordelt helt ned på de ulike apotekene. Dette gir oss utgangspunktet for hvordan vi spesifiserer en grunnmodell. Prisen på et produkt vil typisk avhenge av graden av konkurranse fra andre produkt, type forpakning (forpakninger med mange doser har normalt en lavere dosepris enn forpakninger med få doser), og konkurransenivå.¹⁰

Det finnes en parallell litteratur som ser på prisresponser etter endringer i rammebetingelsene. Denne litteraturen ser på effekten av introduksjonen av generika i markeder der patentrettigheter går ut på dato. Grabowski and Vernon (1992) studerer for eksempel generisk entry for 18 høy-volum kategorier av medisiner som fikk generisk konkurranse mellom 1983 og 1987. For hver medisin sammenlignet de prisene før og etter generisk entry. De benytter en enkel prismodell der antall generika i et marked forklarer eventuell endring i originalpreparatprisen.¹¹ De fant typisk at originalpreparatprisene økte ved introduksjon av flere generika. Caves *m. fl.* (1991) argumenterer for at utelatelse av andre forklaringsvariabler som for eksempel

¹⁰ Konkurransen henspiller i denne sammenheng både på konkurranse fra byttbare legemidler og konkurranse på tvers av apotek/kjeder i markedet.

¹¹ Modellen inkluderer to ytterligere forklaringsvariabler utover antall generika; totalt salg av produkter i segmentet og en tidsdummy.

nominell prisvekst kunne gjøre at de overestimerte eventuelle priseffekter. Ved å utvide modellen til å inkludere slike variabler samt ved å ta hensyn til paneleffektene som skyldes uobserverbar heterogenitet fant Caves *m. fl.* (1991) at entry faktisk førte til prisreduksjon for originalpreparatene.

Vi vil benytte en lignende strategi som Caves *et al* (1991), men utvide modellen i flere retninger. Vi vil på denne måten lage en normalmodell som etteraper prisutviklingen i dette markedet. Når dette er gjort vil vi utvide modellen å legge inn de ulike skiftene i reguleringsregime for å kunne teste for eventuelle effekter på prisene. Spesielt vil vi dra veksler på en større litteratur om prismodeller som tillater også dynamiske effekter. Den vanligste statistiske modellen som benyttes for å beskrive prisadferd er den såkalte første ordens autoregressive modellen. Her er forrige periodes pris den viktigste forklaringsvariabelen for denne periodes pris.¹² Denne modellen har vært mye brukt innefor avgrensning av- og test av effisiens av markeder, og har en rekke fordeler.¹³ Første ordens autokorrelasjon er tatt hensyn til, og når vi inkluderer flere variabler tillater modellen å skille mellom kort- og langsiktige effekter. Den autoregressive modellen er derfor bedre som en statistisk prismodell enn for eksempel modellen til Caves *m. fl.* (1991). Den har en grei statistisk fundering og er svært mye brukt innen økonomisk litteratur til å modellere prisprosesser¹⁴

Vi vil anta at prisen på et produkt (P_t^{AUP}) bestemmes av pris i forrige periode (P_{t-1}^{AUP}) og følgende produktkarakteristika; hvorvidt produktet er et generika (*generika*), om originalpreparatet også parallellimporteres (*parimport*) og antall døgndoser i pakken (*dose*). For å ivareta eventuelle konkurranse effekter som skyldes økt tilgang på apotek tjenester og eventuelle effekter av markedsstørrelse/konkurranse inkluderes også innbyggere (*innbygger*) samt antall innbyggere per apotek

¹² Her antar vi at utviklingen i en prisserie x_t kan forklares som; $x_t = \rho \cdot x_{t-1} + \varepsilon_t$, hvor $\varepsilon_t \sim iid(0, \sigma)$.

¹³ Se for eksempel Isard, (1977); Richardson, (1978); Beck, (1994); Ardeni (1989); Goodwin og Schroeder (1991); Doane og Spulber (1994), Sauer, (1994); Schwarz og Szakmary, (1996); Asche, Salvanes og Steen (1997); Asche, Bremnes og Wessels (1999).

¹⁴ Caves *et al* (1991) benytter en GLS model som tar hensyn til seriekorrelasjon. Den autoregressive modellen er imidlertid en bedre måte å ta hensyn til dette. I stedet for å fjerne seriekorrelasjonen ved å "hjemme den bort" i feilleddene bruker vi seriekorrelasjonene for å få bedre prisestimater.

(*innb_apo*). Vi vil legge inn innkjøpsprisen til apotekene (P_t^{AIP}) som egen forklaringsvariabel. Denne er eksogent gitt av regulator, og ivaretar prisendringer som enten skyldes endrede kostnader i produksjon/import og/eller endringer som kommer fra regulator (som for eksempel maksimalprisrevisjoner). Endelig vil vi tillate en generell tidstrend (*trend*) og tillate prisgjennomsnittet å variere med ATC koder.¹⁵

(1)

$$P_{i,j,t}^{AUP} = \alpha_k + \rho \cdot P_{i,j,t-1}^{AUP} + \beta_1 \cdot P_{i,j,t}^{AIP} + \beta_2 \cdot \text{generika}_{i,j} + \beta_3 \cdot \text{parimport}_{i,j} \\ + \beta_4 \cdot \text{dose}_{i,j} + \beta_5 \cdot \text{innbygger}_{j,t} + \beta_6 \cdot \text{innb_apo}_{j,t} + \lambda \text{trend}_t + \varepsilon_{i,j,t}.$$

Hvor k referer til ATC kode, ($k=1-31$), i til produkt og j til apotek. Prisvariablene er som allerede påpekt deflatert og dessuten målt i logaritme, og feilledet $\varepsilon_{i,j,t}$ antas å ha standard egenskapene. Modellen vår blir dermed en dynamisk paneldata modell der fast effektene ivaretas gjennom 31 ATC dummyer.

I prinsippet vil denne modellen predikere gjennomsnittsprisen per produkt. Hvis for eksempel vi ser på et generika vil da β_2 måle avviket fra gjennomsnittlig pris. Det betyr at siden generika gjennomgående er lavere priset enn andre produkt vil β_2 forventes å være negativ. På tilsvarende vis vil vi vente negativt fortegn på parametere for parallellimport. Hvis det er billigere å kjøpe store forpakninger vil dose-parameteret være negativt. Parametrene for innbyggere per apotek og innbyggere er ikke like enkle å predikere. Det er rimelig å tro at konkurransen øker med markedsstørrelse (innbyggere) og jo flere innbyggere man observerer per apotek jo lavere blir konkurransen. Dette impliserer i så fall at både β_5 og β_6 skal være negative.

Siden vi benytter en dynamisk autoregressiv modell vil parameterverdiene i seg selv kunne tolkes som kortsiktige effekter. For å regne ut de langsiktige effektene vil vi

¹⁵ Dette siste vil si det same som å estimere en fixed effect paneldatamodell.

pålegge "steady state" hypotesen som sier at på lang sikt vil vi ikke kunne se forskjell på periode t og $t-1$, noe som impliserer at $P_{i,j,t}^{AUP} = P_{i,j,t-1}^{AUP}$. Pålegger vi dette kan vi beregne de langsiktige effektene. For eksempel vil den langsiktige effekten av at produktet vi ser på er et generika være gitt som $\beta_2^* = \beta_2 / (1 - \rho)$, som altså da måler avviket fra gjennomsnitt på lang sikt som skyldes at produktet vi ser på er et generika..

Nå vil vi utvide grunnmodellen for å kunne se på skift i pris som skyldes reguleringsendringer. Vi har i utgangspunktet tre endringer vi ønsker å måle, innføringen av referansepriser, apotekreformen og indeksprissystemet. Siden vi ikke har et fullstendig datasett for hele dataperioden har vi måtte foreta testingene av disse reformene gjennom to ulike modeller. De to første reformene kan vi teste på det største datasettet vårt, der vi har mer enn 200 000 observasjoner for perioden jan.1999-des.2002. Først genererer vi to dummyvariabler som slår seg på når henholdsvis apotekreform og referansepris slår inn (*refpris* og *aporef*), og en ny dummyvariabel som indikerer om produktet er et originalpreparat eller ei; *orgprep*. Den første utvidelse av modellen blir dermed:

(2)

$$\begin{aligned}
 P_{i,j,t}^{AUP} = & \alpha_k + \rho \cdot P_{i,j,t-1}^{AUP} + \beta_1 \cdot P_{i,j,t}^{AIP} + \beta_2 \cdot \text{generika}_{i,j} + \beta_3 \cdot \text{parimport}_{i,j} \\
 & + \beta_4 \cdot \text{dose}_{i,j} + \beta_5 \cdot \text{innbygger}_{j,t} + \beta_6 \cdot \text{innb_apo}_{j,t} + \lambda \text{trend}_t \\
 & + \phi_1 \cdot \text{generika}_{i,j} \cdot \text{refpris}_i + \phi_2 \cdot \text{parimport}_{i,j} \cdot \text{refpris}_i + \phi_3 \cdot \text{orgprep}_{i,j} \cdot \text{refpris}_i \\
 & + \gamma_1 \cdot \text{generika}_{i,j} \cdot \text{aporef}_i + \gamma_2 \cdot \text{parimport}_{i,j} \cdot \text{aporef}_i + \gamma_3 \cdot \text{orgprep}_{i,j} \cdot \text{aporef}_i \\
 & + \varepsilon_{i,j,t}
 \end{aligned}$$

Årsaken til at vi inkluderer interaksjonsledd mellom *refpris* og *aporef* og de tre dummyvariablene *generika*, *parimport* og *orgprep* er fordi vi ønsker å måle om det

eventuelt er ulike priseffekter for de tre medisingruppene ved innføringen av de to reformene. For eksempel vil parametere ϕ_3 male eventuelle endringer i prisen på originalpreparater som skyldes referansepris reguleringen.¹⁶

Nå trenger vi endelig en modell for å måle mulige effekter av indekssprissystemet. Her har vi et kortere datasett bare for et utvalg av apotekene. For denne perioden har vi også data for kjedetilhørighet. Vi kunne derfor utvidet grunnmodellen vår med kjedetilhørighet for å kunne se om det er statistiske forskjeller mellom kjedene med hensyn til prissetting (i så fall kunne vi innført tre kjededummyer; *vitus*, *alliance* og *apo*).¹⁷ Tilsvarende som for *refpris* og *aporef*, definerer vi nå en indikatorvariabel som er 1 for alle de produktene som kommer inn under indekssystemet (*indeks*). Siden dette ikke gjelder alle produktene har vi faktisk et slags naturlig eksperiment når det gjelder indekssprissystemet. Her har vi nemlig noen produkter som er direkte påvirket av reformen og noen som ikke er det. Dette betyr at vi indirekte har en slags kontrollgruppe, til forskjell fra for eksempel apotekreformen der vi kun vet at reformen kan ha hatt effekt for alle produkter samtidig. For å ta høyde for at alle produkter potensielt kan ha hatt en prisendring i som følge av at indekssprissystemet ble innført har vi dessuten inkludert en egen skiftdummy som slår seg på for alle produkter når indekssprissystemet begynner å virke (*indeks_dummy*). Indeksprismodellen blir da:

(3)

¹⁶ Merk at denne spesifikasjonene endrer størrelsen på margineffektene for generika og parallellimporterte produkter. Ser vi for eksempel på generika vil den kortsiktige forskjellen i pris som skyldes at produktet er et generika i modell (2) nå måles som: $\beta_2 + \phi_1 \cdot \overline{refpris}_i + \gamma_1 \cdot \overline{aporef}_i$, mens den langsiktige forskjellen i pris ville tilsvarende være:

$$\frac{\beta_2}{1-\rho} + \frac{\phi_1}{1-\rho} \cdot \overline{refpris}_i + \frac{\gamma_1}{1-\rho} \cdot \overline{aporef}_i$$

¹⁷ Da vi estimerte modellen med kjededummyer viste de estimerte koeffisientene for antall innbyggere per apotek og antall innbyggere totalt i kommunene der apotekene i utvalget hørte hjemme seg å miste sin forklaringskraft. I stedet ble koeffisienten for kjeden med apotek i Oslo kraftig signifikant. Da utvalget av apotek/kjeder er lite og ikke gjenspeiler hvordan kjedene fordeler seg i sentrale/regionale strøk har vi grunn til å tro at dette ikke nødvendigvis betyr at denne kjeden selger til signifikant lavere priser. På grunn av de få apotekene i utvalget finner vi det derfor riktig å utelate denne informasjonen i vår analyse.

$$\begin{aligned}
P_{i,j,t}^{AUP} = & \alpha_k + \rho \cdot P_{i,j,t-1}^{AUP} + \beta_1 \cdot P_{i,j,t}^{AIP} + \beta_2 \cdot \text{generika}_{i,j} + \beta_3 \cdot \text{parimport}_{i,j} \\
& + \beta_4 \cdot \text{dose}_{i,j} + \beta_5 \cdot \text{innbygger}_{j,t} + \beta_6 \cdot \text{innb_apo}_{j,t} + \lambda \text{trend}_t \\
& (+ \phi_1 \cdot \text{vitus}_{i,j} + \phi_2 \cdot \text{alliance}_{i,j} + \phi_3 \cdot \text{apo}_{i,j}) \\
& + \gamma_1 \cdot \text{generika}_{i,j} \cdot \text{indeks}_i + \gamma_2 \cdot \text{parimport}_{i,j} \cdot \text{indeks}_i + \gamma_3 \cdot \text{orgprep}_{i,j} \cdot \text{indeks}_i \\
& + \psi \cdot \text{indeks_dummy}_t + \varepsilon_{i,j,t}
\end{aligned}$$

Tolkningen av parametre blir som ovenfor. For eksempel vil ϕ_1 måle eventuelle avvik fra prissnittet som vi observerer i vituskjeden, og γ_3 vil måle eventuelle priseffekter på originalpreparater av å innføre indeksprissystemet.

Det som er viktig å merke seg med denne typen modellering er at vi oppnår to ting, for første får vi muligheter til å sjekke både størrelsen på effektene av reformene som er gjennomført, og hvorvidt disse er statistisk signifikant. Dette blir samtidig gjort i en modell som kontrollerer for andre relevante effekter (produktkarakteristika, pristrender, endringer i innpriser, myndighetenes maksimalprisrevisjoner etc). Alt dette er ikke mulig i en enkel deskriptiv analyse.

5.6.3 Analyse av prisutvikling før og etter ny apoteklov

Resultatene som framkommer når vi estimerer modell 2 for perioden før og etter apotekreformen er vist i Tabell 5.6.1.

Tabell 5.6.1 Utvikling i AUP i perioden jan.1999 – des.2002

Fixed effect estimator

Variabel	Koeffisient		Koeffisient	
	Kort sikt	Std feil.	Lang sikt	
ln_aup_l1	0.344830	0.001430	**	
ln_aip	0.400294	0.001175	**	0.61098 **
generika	-0.040201	0.002844	**	-0.06136 **
paral_import	-0.023851	0.002697	**	-0.03640 **
dose	-0.001624	0.000009	**	-0.00248 **
trend	-0.001852	0.000039	**	-0.00283 **
innb_apo ^{a)}	0.001005	0.000067	**	0.00153 **
Innbygger ^{a)}	-0.000012	0.000001	**	-0.00002 **
org_refp	-0.029359	0.000986	**	-0.04481 **
par_refp	-0.023445	0.002923	**	-0.03578 **
gen_refp	-0.052477	0.002854	**	-0.08010 **
org_aporef	0.003324	0.001064	**	0.00507 **
par_aporef	-0.028397	0.002910	**	-0.04334 **
gen_aporef	0.010250	0.002852	**	0.01564 **
_cons	0.848224	0.003708	**	1.29466 **
Sigma_u	0.2245			
Sigma_e	0.1082			
Rho	0.8117			
N(obs)	201506			
N(ATC)	31			
N(pr.ATC) ^{a)}	6500			
R ² (within)	0.765			

a) Ant. 1000 innb. per apotek i kommunen, Ant. 1000 innb. i kommunen.

De estimerte koeffisientene for lang sikt viser prosentvis avvik fra gjennomsnittspris for basiskategorien legemidler i perioden. Vi har valgt å bruke originalpreparat som basiskategori. Vi merker oss først og fremst virkningen av endringer i AIP. Dersom AIP endres med 1% slår dette på sikt ut i en endring i AUP på 0.61%. Denne variabelen fanger opp virkningen av myndighetenes maksimalprisrevisjoner, men også effekten en endringer i AIP på AUP som følger av de avtaler om AIP som inngås mellom grossist og apotek.

Vi ser at både generika og parallellimporterte legemidler har signifikant lavere pris enn originalpreparater. Siden begge variable også inngår i modellen gjennom interaksjoner med reformer vil det totale gjennomsnittsavviket i pris mellom

originalpreparat og generiske substitutt over perioden være gitt ved $(\beta_2 + \phi_1 * (\text{gj.snitt(refpris)}) + \gamma_1 (\text{gj.snitt(aporef)})) / (1 - \rho) = -0.06136 + (-0.04481 * 0.2890) + (0.01564 * 0.5053) = -0.06641$, eller -6.6%. Tilsvarende er det totale langsiktige gjennomsnittsavviket i pris for parallellimporterte originalpreparater lik $(\beta_3 + \phi_2 * (\text{gj.snitt(refpris)}) + \gamma_2 (\text{gj.snitt(aporef)})) / (1 - \rho) = -0.03640 + (-0.03578 * 0.2890) + (-0.04334 * 0.5053) = -0.06863$, eller -6.8%.

De estimerte koeffisientene for antall tusen innbyggere og antall tusen innbyggere per apotek i kommunen der apoteket hører hjemme har fortegn som forventet og er statistisk signifikante. Apotek i kommuner med et stort antall innbyggere har marginalt lavere priser enn en apotek i kommuner med relativt færre innbyggere. Samtidig bidrar flere innbyggere per apotek bidrar til å høyere pris. I perioden har vi sett en økning i apotektettheten (altså færre innbyggere per apotek), spesielt i større kommuner. De estimerte effektene viser at dette har bidratt til lavere priser i disse områdene.

Vi ser videre at referanseprissystemet alt annet like hadde en statistisk signifikant negativ effekt på priser for alle kategorier legemidler. Effekten var størst for generiske substitutt, - 8%, men heller ikke ubetydelig for originalpreparat, -4.5%, og parallellimporterte originalpreparater, - 3.6%.

Dummy-variablene for interaksjon mellom apotekreformen og priser på original, parallell og generika fanger opp skift i prisutviklingen i perioden etter ny apoteklov. De estimerte koeffisientene viser et positivt skift i prisutviklingen for generika og originalpreparat på henholdsvis 1.6% og 0.5% , og et negativt skift på 4.3% for prisutviklingen for parallellimport. Når vi kontrollerer for at bedre apotektilgjengelighet som følge av apotekreformen bidrar til lavere pris (-1.5%), har altså samtidig endringer i markedsstruktur som følge av apotekreformen bidratt til noe høyere priser på originalpreparat og generika.

Kort oppsummert viser våre resultater at konkurranse på pris virker langs dimensjonen originalpreparat versus parallellimport og generisk substitusjon. Når vi kontrollerer for variasjoner i pris som kan tilskrives dette, samt forskjeller i

pakningsstørrelse, finner vi en svak effekt i retning av lavere priser som følge av bedre apotektilgjengelighet. Ut over det gir resultatene ikke grunnlag for si at apotekreformen har stimulert i vesentlig grad til lavere legemiddelpriser, snarere tvert i mot.

5.6.3 Analyse av prisutvikling før og etter innføringen av indeksprissystemet ¹⁸

Resultatene fra estimeringen av modell 3 for perioden før og etter indeksprissystemet ble innført er vist i Tabell 5.6.2. Vi finner at prisene for generika og parallellimport også i denne perioden i gjennomsnitt er lavere enn for originalpreparater, men differansene er ikke like stor nå som i den forrige analysen. De langsiktige gjennomsnittseffektene for perioden er henholdsvis $(\beta_2 + \gamma_1 (\text{gj.snitt(index)})) / (1 - \rho) = -0.02107 + (-0.05330 * 0.05156) = -0.024$, eller -2.4%. Tilsvarende er det totale langsiktige gjennomsnittsavviket i pris for parallellimporterte originalpreparater lik $(\beta_3 + \gamma_2 (\text{gj.snitt(index)})) / (1 - \rho) = -0.02062 + (0.03904 * 0.05156) = -0.0186$, eller -1.86%.

Etter å ha kontrollert for prisendringer som følge av maksimalprisrevisjoner, prisforskjeller som kan tilskrives forskjeller knyttet til om legemidlet er et original-, parallell- eller kopi-preparat, pakningsstørrelse, en generell pristrend og hvor legemiddelet er omsatt, finner vi et positivt skift i den gjennomsnittlige prisutviklingen på ca 4.7% for alle legemidler etter at indeksprissystemet ble innført (index_dummy). For øvrig finner vi null effekt av indeksprissystemet på prisen for originalpreparater, en signifikant negativ effekt på priser for generiske substitutt på ca. -4% og en signifikant 2.9% økning i priser på parallellimporterte originalpreparat omfattet av indeksprissystemet.¹⁹

¹⁸ Resultatene er basert på analysen der alle legemiddel for alle virkestoffgrupper (31 totalt) inngår. En alternativ tilnærming er å kun inkludere legemidler innenfor virkestoffene i sammenligningsgruppen i tillegg til de i indeksprissystemet. Vi forsøkte dette også. Resultatene var noe forskjellige men endret ikke konklusjonen om effekten av indeksprissystemet.

¹⁹ Vi estimerte også modellen uten å separere effekten av indeksprissystemet på originalpreparat, parallellimport og generika. Den estimerte koeffisienten for effekten av indeksprissystemet har positivt fortegn men er ikke statistisk signifikant.

Resultatene viser altså at til tross for at vi observerer prisreduksjoner (utover maksimalprisreduksjonene) både på originalpreparat og generika for noen legemidler innenfor et avgrenset produktsegment, jfr. avsnitt 5.4, er det slik at når vi sammenholder utviklingen for alle legemidler omfattet av indekssystemet med utviklingen i pris innenfor andre legemiddelgrupper er den gjennomsnittlige prisreduksjonen som kan tilskrives indekssystemet marginal. Indekssystemet ser ut til å trigge til prisreduksjoner på originalpreparater på de styrker/pakningsstørrelser der det foreligger generisk konkurranse. På resten av produktspeskeret opprettholdes priser på nivå med det som er maksimalt tillatt.

Det er for øvrig ikke overraskende at systemet så langt ikke har generert det ønskede resultat sett i lys av det faktum at systemet i alle fall i første omgang heller enn å generere prisreduksjoner har bidratt til at faktisk utsalgspris på en del legemidler i indekssystemet i flere måneder har vært høyere enn maksimal AUP.

Resultatene i vår analyse kan ikke legges til grunn for en endelig konklusjon om at indekssystemet ikke virker. På kort sikt har systemet hatt en (må vi kunne anta) utilsiktet kostnadsdrivende effekt som følge av at systemet tillot utsalgspris høyere enn regulert maksimalpris. Effekter i form av lavere priser er avgrenset til produktsegment innefor hver virkestoffgruppe hvor det foreligger generisk konkurranse. Denne effekten er så langt ikke stor nok til at analysen som omfatter alle legemidler innenfor hver virkestoffgruppe avdekker statistisk signifikante resultat.

Som diskutert i kapittel 4, avsnitt 4.3.5, gir ikke systemet den vertikalt integrerte delen av apotekbransjen langsiktig insentiv til å forhandle ned innkjøpspriser fra legemiddelleverandørene. På kort sikt taper likevel også denne delen av bransjen på ikke å praktisere generisk bytte der dette har lavest pris, og noe av denne effekten mener vi resultatene fra analysene viser.

Tabell 5.6.2 Utvikling i AUP i perioden jan. 2002 – sept.2003

Fixed effect estimator

Variabel	Koeffisient		Std feil.	Koeffisient	
	Kort sikt			Lang sikt	
ln_aup_def_ll	0.24596	0.00586	**		
ln_aip_def	0.64186	0.00566	**	0.85123	**
generika	-0.01589	0.00338	**	-0.02107	**
paral_imp	-0.01555	0.00322	**	-0.02062	**
dddpakn	-0.00077	0.00003	**	-0.00103	**
mnd	0.00397	0.00028	**	0.00526	**
innb_apo ^{b)}	0.00088	0.00041	*	0.00116	*
Innb ^{b)}	-0.00017	0.00006	**	-0.00022	**
index_org	-0.00848	0.00552		-0.01125	
index_par	0.02944	0.01271	*	0.03904	*
index_gen	-0.04019	0.00574	**	-0.05330	**
index_dummy	0.04705	0.00363	**	0.06240	**
_cons	0.23054	0.02130	**	0.30574	**
Sigma_u	0.08273				
Sigma_e	0.08847				
Rho	0.46649				
N(obs)	9271				
N(ATC)	31				
N(pr.ATC) ^{a)}	299				
R ² (within)	0.864				

a) gjennomsnittlig ant. obs pr. ATC-gruppe (min:107, max:652).

b) Ant. 1000 innb. per apotek i kommunen, Ant. 1000 innb. i kommunen.

5.7 Endringer i salgsvolum for originalpreparater og generiske substitutt etter innføringen av indeksprissystemet.

Med data fra Farmastat har vi sett på utviklingen per måned i omsatte døgndoser per virkestoff, omsatte pakningsenheter for legemidler (varenumre) innenfor hvert virkestoff og salgsverdi, fakturert fra grossist til apotek. Vi ser kun på legemidlene basert på virkestoffene omfattet av indeksprissystemet, og sammenligner utviklingen i perioden mars-september 2003 med tilsvarende periode året før.²⁰ Sammenligningene er først og fremst egnet til å si noe om hvor vidt indeksprissystemet har ført til endringer i markedsandeler for original- og kopipreparater. Endringer i salgsverdi fanger både opp endringer i omsatt volum og endringer i pris som skyldes maksimalprisrevisjoner, fastsettelse av indekspris og endringer i utsalgspris som følge av indeksprissystemet.

I figur 1-12, Vedlegg 3, har vi vist utviklingen i omsatte døgndoser og salgsverdi for originalpreparater, parallellimporterte originalpreparater og generika innenfor hvert virkestoff. Det første vi merker oss er at omsetningen av parallellimporterte preparater har sunket og etter hvert stort sett falt bort for samtlige 6 virkestoff etter at indeksprissystemet ble innført.

For virkestoffet Omeprazol (A02BC01) ligger den samlede månedlige omsetningen av døgndoser noe lavere i 2003 enn i 2002 (Figur 1 og 2). Omsetningen av generika har totalt vært høyere i indeksprisperioden enn i tilsvarende periode året før men vi ser også at omsetningen i september 2003 ligger på samme nivå som i september 2002. Omsetningen i ddd av originalpreparater er lavere i indeksprisperioden enn i tilsvarende periode året før. Omsetningen har imidlertid steget gradvis i løpet av indeksprisperioden. Utviklingen i salgsverdi for det samme virkestoffet gjenspeiler bildet for omsetningen målt i ddd. Den samlede salgsværdien er markert lavere i indeksprisperioden sammenlignet med tilsvarende måneder året før. Dette reflekterer

²⁰ Alle tall er basert på omsetning mellom grossist og apotek. Det meste selges videre fra apotek, men det forekommer også at legemiddel blir returnert fra apotek til grossist. Slike retur er også registrert i data og trekkes fra den totale omsetningen. Det kan imidlertid forekomme retur av legemiddel som omsatt i løpet av de siste månedene vi har data som ikke blir fanget opp i våre tall.

delvis nedgangen i samlet omsetning av legemidler innenfor denne virkestoffgruppen, og delvis en nedgang i priser som diskutert i avsnitt 5.5.

Også for virkestoffet enalapril (C09AA02) er den totale omsetningen målt i antall døgndoser litt lavere i indeksprisperioden enn i tilsvarende periode året før (Figur 3 og 4). Her ser vi imidlertid at bortfallet av parallellimport i sin helhet er erstattet av høyere omsetning av generika. Også omsetningen av originalpreparater ligger noe under omsetningen i tilsvarende periode året før. Endringene i markedsandeler for generika og originalpreparater reflekteres også i salgsverdiene for disse kategoriene, og vi ser at den totale salgsverdien per måned er klart lavere i 2003 enn 2002. Ser vi spesifikt på september-tallene viser de klart at en vesentlig del av reduksjonen i salgsverdi kan tilskrives reduksjoner i pris – spesielt på originalpreparater.

For virkestoffet Lisinopril (C09AA03) er bildet nokså likt det vi så for virkestoffet Enalapril (Figur 5 og 6). Generika har vunnet større markedsandeler på bekostning av både originalpreparater og parallellimport. Her er det imidlertid mer uklart i hvilken grad reduksjonen i salgsverdi for originalpreparater også kan tilskrives reduksjoner i priser.

For virkestoffet Citalopram er samlet omsetning i målt i ddd marginalt høyere enkelte måneder i indeksprisperioden sammenlignet med tilsvarende måneder i 2002 (Figur 7 og 8). Generika har oppnådd klart høyere markedsandeler etter at indeksprissystemet ble innført. Denne økningen har primært vært på bekostning av originalpreparater. For dette virkestoffet ser vi forøvrig at samlet salgsverdi for i de første månedene etter at indeksprissystemet ble innført ligger over salgsverdien for tilsvarende måneder året før. Mot slutten av indeksprisperioden ligger salgsverdien klart under salgsverdiene i tilsvarende måneder året før.

Virkestoffene Cetiricin (R06AE07) og Loratadin (R06AX13) benyttes mot allergi og har derfor et noe annet omsetningsmønster gjennom kalenderåret enn de andre virkestoffene vi har sett på (Figur 9 og 10 og Figur 11 og 12). Ser vi først på Cetirizin finner vi at omsetningen målt i ddd av generika er klart høyere etter at indeksprissystemet ble innført. For dette virkestoffet har generika høyere markedsandeler enn gruppen originalpreparat gjennom hele indeksprisperioden.

Samlet salg målt i ddd er noe lavere i indeksprisperioden sammenlignet med året før. Salgsverdien er også lavere i indeksprisperioden enn i tilsvarende periode året før. For Loratadin er bildet noe annerledes. Også her har generika oppnådd høyere markedsandeler i indeksprisperioden, men omsetningen målt i ddd er fortsatt høyere for originalpreparater. Samlet omsetning målt i ddd er lavere enn året før. Salgsverdien er også lavere enn året før.

Vi har tatt utgangspunkt i informasjonen om antall pakningsenheter omsatt for hvert legemiddel innen hver virkestoffgruppe og beregnet

- 1) samlet salgsverdi per legemiddel per måned dersom legemiddelet hadde blitt solgt til regulert maks AUP, og
- 2) samlet salgsverdi per legemiddel per måned ved salg til faktisk AUP.

La oss anta at apotekene selger videre alle pakningsenheter kjøpt fra grossist og at disse i fravær av indeksprissystemet hadde blitt solgt til maksimalt tillatte utsalgspris.²¹ Summen av salgsverdien for alle legemidlene innefor hvert virkestoff for periodene mars-mai (1. indeksprisperiode), juni-august (2. indeksprisperiode) og september (3. periode) danner da i grove trekk grunnlaget for beregning av Folketrygdens utgifter til refusjoner disse månedene dersom indeksprissystemet ikke hadde blitt innført.²² Summen av salgsverdien for de samme legemidlene basert på faktiske utsalgspriser danner grunnlaget for beregning av Folketrygdens faktiske utgifter i indeksprisperioden. Dersom vi tar differansen mellom salgsverdien til maksimalpriser og salgsverdien til faktiske utsalgspriser i indeksprisperioden finner vi et noe forenklet, grovt anslag for grunnlaget som Folketrygdens besparelse som følge av indeksprissystemet kan beregnes ut fra. Beløpene vi kommer fram til er vist i Tabell 5.7.1.

²¹ I praksis omsettes mange legemidler til pris lavere enn regulert maks AUP. I perioden mars – september 2002 lå samlet salgsverdi for legemidler som nå er omfattet av indeksprissystemet ca 1% under det som ville vært samlet salgsverdi dersom legemidlene hadde vært priset til regulert maksimalpris.

²² Denne påstanden er ikke helt korrekt siden vi ikke tar i betraktning at markedsandelene for ulike legemidler innen hver virkestoffgruppe sannsynligvis ville vært annerledes uten indeksprissystemet. Alternativt kunne vi tatt utgangspunkt i årets maksimalpriser men kalkulert salgsverdien basert på omsatte pakningsenheter for tilsvarende måneder i 2002. Dette ville heller ikke blitt helt korrekt siden samlet omsetning målt i ddd i fjor ikke nødvendigvis avspeiler hva samlet omsetning ville vært i år uten indeksprissystemet, jfr. total omsetning målt i ddd som vist i figurene i Vedlegg 3.

Tabell 5.7.1 Indeksprissystemet, mars-september 2003.^{a)}

ATCkode	Virkestoff	1. Periode	2. Periode	3. Periode	Totalt
A02BC01	Omeprazol	219852	2351307	3693536	6264695
C09AA02	Enalapril	855171	-1631669	395467	-381031
C09AA03	Lisinopril	7491808	7139740	-1133188	13498360
N06AB04	Citalopram	-5955381	-4901156	806669	-10049868
R06AE07	Cetirizin	-2582851	-1516077	672396	-3426532
R06AX13	Loratadin	455790	-167780	-20644	267366
Totalt		484389	1274365	4414236	6172990

a) Salgsverdi (maks AUP) – Salgsverdi (faktisk AUP).

Kalkulasjoner basert på data fra Farmastat og Norges Apotekerforening.

Som følge av indeksprissystemet er salgsverdiene til faktisk AUP i perioder høyere enn dersom legemidlene hadde vært priset til regulert maksimalpris. Dermed blir grunnlaget for besparelser i noen perioder og for noen virkestoffgrupper negativt. Grunnlaget for å beregne totale besparelser er imidlertid positivt i alle perioder. I 3. periode er bare september medregnet. Det gjenstår å se hvordan denne perioden i sin helhet blir sammenlignet med de to foregående. Basert på forutsetningene over er det samlede grunnlaget for beregning av Folketrygdens besparelser i løpet av indeksprissystemets første 7 måneder på knapt 6.2 mill. NoK. Dersom vi hadde gjennomført tilsvarende kalkulasjon basert på markedsandeler slik disse var for tilsvarende måneder i 2002 ville trolig det beregnede grunnlaget for besparelser blitt noe høyere.

5.8 En deskriptiv analyse av markedet for reseptfrie legemidler.

Vi undersøker hvordan prisutviklingen har vært for reseptfrie legemidler i perioden før og etter apotekreformen i 2001. Datagrunnlaget vårt inneholder informasjon om reseptfrie legemidler innenfor totalt 15 ATC-koder. I samarbeid med Norges Apotekerforening har vi plukket ut de 24 mest omsatte legemidlene og disse er gjengitt i tabellen nedenfor.

Tabell 5.8.1. Oversikt mestselgende reseptfrie legemidler

	Legemiddel	Varenummer	ATC- kode
1	Flux sugetab 0,75mg ^m /banansmak	435164	A01AA01
2	Flux sugetab 0,75mg ^m /peppermyntesmak	542100	A01AA01
3	Zantac tab 75mg	441931	A02BA02
4	Canesten krem 1%	590497	D01AC01
5	Fungoral sjampo 2%	49502	D01AC01
6	Canesten vag 100mg ^m /appl	590413	G01AF02
7	Canesten 20g kr 1% + 1 vag 500mg	541276	G01AF02
8	Ovesterin vag 0,5mg	547802	G03CA04
9	Ibux tab 200mg	153569	M01AE01
10	Ibumetin tab 200mg	532556	M01AE01
11	Fenazon- koffein sterke tab	598755	N02BB51
12	Fenazon- koffein tab	598722	N02BB51
13	Paracet tab 500mg	517128	N02BE01
14	Panodil tab 500mg	409193	N02BE01
15	Nicorette tyggegummi 2mg	400036	N07BA01
16	Nicotell tyggegummi 2mg lakris	008757	N07BA01
17	Livostin nesesypray 50mcg/dos	567545	R01AC02
18	Rhinox nesesypray 0,1 mg ^u /kons	571166	R01AA05
19	Otrivin nesesypray 1mg ^u /kons	439794	R01AA07
20	Zymelin nesesypray 1mg ^u /kons	566380	R01AA07
21	Zyrtec tab 10mg	586602	R06AE07
22	Ceririzin alparma tab 10mg	008634	R06AE07
23	Clarityn tab 10mg	444943	R06AX13
24	Versal tab 10mg	100644	R06AX13

5.8.1 Prisutviklingen for reseptfrie legemidler

Figur 1- Figur 24 i vedlegg 4 viser prisutviklingen for de 24 mest solgte reseptfrie legemidlene i 2002. Priskurvene er basert på apotekenes faktiske utsalgspris (AUP) på månedsbasis. Prisene er deflaterte, hvor juni 1998 er jevnføringsbasis i henhold til SSB's konsumprisindeks (juni 1998 = 100). Vi bruker data for perioden 1. januar 1998 til 31. september 2003. Fram til 1. januar 2003 har vi data fra Salgsundersøkelsen, mens vi i den påfølgende perioden bruker data fra NAF-stat. Siden antall apotek er mye lavere i NAF-stat(22 apotek), betyr dette at resultatene fra 2003 bør tolkes med en viss forsiktighet.

De tre kurvene i figurene viser følgende:

- Maks AUP – Gjennomsnitt av de 5% høyeste utsalgsprisene fra apotek på legemidlet på månedsbasis.

- Min AUP – Gjennomsnitt av de 5% laveste utsalgsprisene fra apotek på legemidlet på månedsbasis.
- Gjennomsnittlig AUP.

Hovedinntrykket vi får ved å studere figurene for prisutviklingen er at det har vært en relativt sterk økning i apotekenes utsalgspris på reseptfrie legemidler i perioden. Ser vi på gjennomsnittlig AUP (gjennomsnittlig AUP for de ulike apotekene som er representert i dataene), finner vi to hovedtendenser. For mange av legemidlene øker gjennomsnittlig AUP relativt jevnt gjennom hele perioden. For en annen gruppe av legemidler er gjennomsnittlig AUP konstant, eller svakt økende, fram til midten av 2001, for så å stige relativt sterkt. Bare for et fåtall av de 24 legemidlene har gjennomsnittlig AUP vært relativt konstant. Dette gjelder varenummer 49502, Fungoral Sjampe, varenummer 008757, Nicotell tyggegummi, og varenummer 008634, Ceterizin tab 10 mg. For de to siste preparatene har vi imidlertid bare data fra henholdsvis 1. mai 2002 og 1. mars 2002. Min AUP og maks AUP er tatt med i figurene for å illustrere spredningen i pris. Her er det imidlertid vanskelig å trekke fram noen klare tendenser. For de fleste av legemidlene synes prisspredningen å ha vært relativt konstant, mens det for noen synes å ha vært en økning i prisspredningen, særlig i perioden fra 2001 og utover.

6 Samfunnsøkonomisk analyse av konsekvenser

6.1 Innledning

Økonomisk analyse defineres som et systematisk forsøk på å identifisere, måle og sammenligne kostnader og utfall ved ulike tiltak. Ved en bedriftsøkonomisk analyse vil det være de kostnader og inntekter som er relevant for bedriften som inngår i analysen. Ved en samfunnsøkonomisk analyse er perspektivet videre – vi inkluderer alle relevante effekter på kort og lang sikt for hele *samfunnet* i analysen. En vanlig benevnelse på denne type analyser er *kost-nytte* analyse.

I denne sammenheng er tiltaket en endring i rammebetingelsene for apoteknæringen, nærmere bestemt ny apoteklov og innføringen av indeksprissystem. Siktemålet med drøftingen i dette kapittelet er å diskutere prinsipielt hvordan en samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene av disse endringene i rammebetingelsen kan gjennomføres, og hvilke data som er nødvendig for å gjennomføre den. Dette kan igjen gi grunnlag for å belyse på hvilke områder data mangler og på hvilke områder der er nødvendig å basere analysen på antagelser. Ikke minst vil vi få et bedre grunnlag for å vurdere hvilke begrensninger som ligger i de konklusjoner det er mulig å trekke fra en slik analyse. Vi ser først kort på hva som ligger i en kost-nytte analyse. Deretter vil vi se på noen kost-nytte studier som har vært utført i forhold til endringer i rammebetingelsene for apotekmarkedet. Siden en av målsettingene bak endringene i rammebetingelsene for apoteknæringen er å introdusere en sterkere grad av priskonkurranse, noe som igjen vil få konsekvenser for den del av legemiddelregningen som dekkes over offentlige budsjetter, er det også naturlig at vi ser nærmere på begrepet skattekostnad. Det vil være klart ut fra gjennomgangen at en full kost-nytte analyse vil være krevende å gjennomføre. Vi vil derfor drøfte alternative tilnærminger før vi til slutt oppsummerer funnene fra de foregående kapitlene og drøfter dette i sammenheng med forhold som bransjeeffektivisering, tilgjengelighet og service samt effekter på folketrygdens refusjonsutgifter o.s.v.

6.2 Samfunnsøkonomiske analyser

En samfunnsøkonomisk kost-nytte analyse er en lønnsomhetskalkyle som søker å kvantifisere alle nytteeffekter og kostnader av et prosjekt eller et tiltak fra en samfunnsmessig synsvinkel, og veie dem sammen til én felles verdienhet: kroner (NOU 1997:27). Prosjektet kan for eksempel være offentlig investering i et sykehus, men det kan også være en lovendring.

Kostnadene ved et tiltak skal prinsipielt gjenspeile verdien av hvor mye en må gi opp av andre ting for å gjennomføre tiltaket, mens nytten skal gjenspeile hvor mye en er villig til å gi opp. At nytten ved et tiltaket er høyere enn kostnadene, innebærer at en ved å gjennomføre tiltaket kanalisere midler til å gjennomføre det som bidrar til å øke den samlede samfunnsøkonomiske verdiskapingen. Positiv kost-nytte differanse innebærer at ressursene kaster mer av seg enn de ville ha gjort i beste alternative ressursanvendelse.

Hvilke nytte- og kostnadskomponenter som inngår vil avhenge av hvilket nivå for analysen som velges. I en bedriftsøkonomisk analyse vil bedrift sannsynligvis bare innkalkulerer egne kostnader og gevinster. I en samfunnsøkonomisk kost-nytte analyser også medregne kostnader og gevinster som oppstår i andre bedrifter og hos private husholdninger. Det kan derfor i mange tilfeller oppstå et avvik mellom samfunnsøkonomisk og bedriftsøkonomisk lønnsomhet av et og samme prosjekt.

Utfordringen i denne sammenhengen er å analysere den samfunnsøkonomiske lønnsomheten av endringer i rammebetingelsene for legemiddelbransjen. Sagt på en annen måte: Myndighetenes utfordring består i å analysere endringer, eller effekten av endringer, i forhold til en målsetting om å maksimere velferd. Formelt består dette problemet i å beregne årlig endring i konsumentoverskudd (ΔK) og produsentoverskudd ($\Delta \Pi$). Hvis summen av endringene vurdert over tid er positiv, er tiltaket samfunnsøkonomisk lønnsomt. Hvis diskonteringsfaktoren som benyttes for å omregne fremtidige verdier til dagens verdier benevnes med δ , kan dette formaliseres slik:

$$\text{Netto samfunnsøkonomisk overskudd i dagens kroneverdi} = \sum_{t=\text{første år}}^{t=\text{siste år}} (\Delta K_t + \alpha \Delta \Pi_t) \delta_t$$

Faktoren α er den vekt myndighetene legger på endringer i produsentoverskudd. Vi ser at det vil oppstå en rekke avgrensingsproblemer som vi må ta stilling til. Det første avgrensingsproblemet ligger i om vi skal velge et *nasjonalt eller overnasjonalt nivå* for analysen. Dersom vi sier at vi begrenser analysen til å medregne alle relevante kostnader og gevinster *innenfor* landets grenser, vil effekter for aktører utenfor landets grenser med andre ord ikke inngå, selv om de strengt tatt er relevante i en samfunnsøkonomisk analyse. Et eksempel kan illustrere problemstillingen: Et land har ingen egenproduksjon av medisiner. I en nasjonalt avgrenset analyse finner vi at et gitt tiltak er samfunnsøkonomisk lønnsomt siden det fører til reduserte priser på medisiner. Tiltaket påvirker imidlertid også produsentoverskuddet på kort sikt. Vurdert på kort sikt kan altså tiltaket først og fremst ha fordelingseffekter mellom nasjonale konsumenter og internasjonale produsenter. På lengre sikt vil også insentivene til innovasjon bli påvirket. Dermed kan tiltaket føre til et samfunnsøkonomisk tap - selv vurdert på nasjonalt nivå fordi tilveksten av nye viktige medisiner blir redusert.

Ut fra et nasjonalt perspektiv kan det være legitimt å konsentrere seg om *nasjonalt relevante effekter*. Det innebærer at vi ekskluderer effekter på produsentoverskudd for det store flertall av legemiddelprodusenter som befinner seg utenfor landets grenser. Men fortsatt er det noen nasjonale legemiddelprodusenter, og et spørsmål man må ta stilling til er om effekter på deres produsentoverskudd skal inkluderes i analysen. Det samme gjelder effekter på grossist og detaljistledd. Vi ser også eksempler på analyser som kun inkluderer effekt på konsumentoverskudd, inkludert kostnadskomponenter som økte administrative kostnader og så videre, dvs. at $\alpha=0$. Dette blir imidlertid et for snevert perspektiv til at det kan klassifiseres som en samfunnsøkonomisk analyse. I den samfunnsøkonomiske analysen skal også effekter i forhold til produsentoverskudd inkluderes. Å sette faktoren $\alpha < 1$ innebærer en fordelingsmessig vurdering der økning i konsumentoverskudd vektlegges sterkere enn en reduksjon i produsentoverskudd. Å sette faktoren $\alpha=0$ er ekstremtilfellet som innebærer at all vekt legges på endringer i forhold til de priser og andre kostnader forbrukerne av legemidler må bære; direkte eller indirekte gjennom folketrygden. Et problem ved å sette $\alpha < 1$ er at eventuelle effektivitetsgevinster på tilbudssiden heller ikke inkluderes fullt ut i analysen.

Det kan riktignok være at en fordelingseffekt fra produsentoverskudd til konsumentoverskudd er hele *poenget* med omleggingen i reguleringsregimet. For eksempel er hensikten med

maksimalpriser og indeksprissystemet å påvirke prisnivået til beste for forbrukere og staten. Dette tilsier at man først og fremst retter analyse mot å identifisere i hvilken grad slike effekter har blitt realisert og overstiger de administrative kostnadene ved reguleringsregimet.

Det kan likevel være gode grunner til å estimere begge deler. For det første kan man identifisere reformvinnere og –tapere, noe som også kan gjøre det lettere å gjennomføre reformen (se for eksempel Sunnevåg (1999)). Videre kan man lettere vurdere om reformen faktisk er ønskelig ut fra et fordelingsmessig hensyn, selv om den strengt tatt ikke passerer en kost-nytte test. En mer omfattende analyse kan også bidra til å identifisere eventuelle ikke tilsiktede effekter på andre ledd i verdikjeden eller i forhold til andre produkter. Endelig kan slik informasjon bidra til å vurdere om den aktuelle reformen er den mest effektive måten å realisere den ønskede fordelingseffekt.

Et annet avgrensingsproblem ligger i å spesifisere *referansescenarier*. Vi ønsker å beregne endring i konsument- og produsentoverskudd som en konsekvens av et gitt tiltak, for eksempel innføringen av apotekloven. Vi må dermed være presis på hva som ville ha skjedd om ikke tiltaket blir vedtatt i en *ex ante* analyse, eller hadde blitt vedtatt i en *ex post* analyse. For eksempel kan man konkludere med at apotekloven har hatt en gunstig samfunnsøkonomisk effekt ved at tilgjengelighet og service har blitt bedre. Konklusjonen avhenger imidlertid av at man er sikker på at tilsvarende effekter ikke hadde tvunget seg frem uten apotekloven. Hvis man har grunn til å regne med at tilsvarende effekter hadde tvunget seg frem uavhengig av apotekloven, men kanskje innfaset noe senere, vil konklusjonen måtte bli moderert. Man kan altså lett komme til gale konklusjoner dersom man tar for lett på arbeidet med å spesifisere et referansescenario.

Nok en avgrensingsutfordring ligger i hvilket *tidsperspektiv* som velges. Velger vi et for snevert tidsperspektiv kan vi også lett gjøre feil i en samfunnsøkonomisk forstand, siden kostnader og nytteeffekter kan fases inn ujevnt over tid. Den samfunnsøkonomiske analysen vi har skissert over forutsetter i utgangspunktet at det gjøres anslag for tiltakets økonomiske virkninger i forhold til et referansescenario for ”overskuelig fremtid”. Imidlertid vil virkninger som ligger langt fram i tid være beheftet med stor grad av usikkerhet. Dette kan være et argument for å velge en kortere analysehorisont enn den faktiske levetiden. Teoretisk sett er det mulig å begrunne et slik valg ut fra to forhold (se NOU 1997:27). En kan for det første anta at virkningene fra et visst tidspunkt har stabilisert seg slik at de forblir på et

konstant nivå i all fremtid. I dette tilfellet vil det være enkelt å finne et uttrykk for restverdien av tiltaket og ta den med på inntektssiden hvis den er positiv. Man kan også begrunne en kortere analysehorisont med at formålet med analysen er å rangere gjensidig utelukkende alternativer, for eksempel loveendring eller status quo. Det kan således tenkes at denne rangeringen basert på nåverdien av samfunnsøkonomisk overskudd ikke påvirkes av hva som vil skje etter et gitt tidspunkt. Årsaken til dette er at effektene som ligger langt fram i tid kan «forsvinne» gjennom diskonteringen. Det kan da være tilstrekkelig å velge en analysehorisont som strekker seg for eksempel 10 års tid fremover. Enkleste variant er å finne et estimat på den årlige endringen i konsumentoverskudd og sammenligne dette med et estimat på årlige kostnader. Dersom det er god grunn til å tro at dette forholdet vil være konstant fremover, kan vi konkludere på dette grunnlaget. Dette var for eksempel den tilnærmingen som ble benyttet i ECON (2000).

I tillegg til å ta stilling til disse avgrensingsproblemene, er det flere andre variable som må spesifiseres eller estimeres. Hvis tidsprofilene for reformgevinster og –kostnader er ulik, kommer vi ikke unna å ta stilling til hvilken diskonteringsfaktor som skal benyttes. Dette er faktoren δ i uttrykket som er gjengitt over. Diskonteringsfaktoren er et uttrykk for tidspreferanse, og gir en måte å omregne pengestrømmer i fremtiden slik at de blir sammenlignbare i dagens pengeverdi. Valg av diskonteringsfaktor for statlige prosjekter og tiltak er drøftet bl.a. i NOU 1997:27. Utvalget anbefaler at statens risikofrie diskonteringsrente settes til 3,5% pr. år reelt, og at grunnlaget for satsen vurderes jevnlig av Finansdepartementet.¹ Denne diskonteringsrenten gjelder for effekter i fremtiden som er sikre. Utvalget har en egen drøfting av behandling av effekter i fremtiden som er usikre, men som vi ikke vil komme nærmere inn på her.

Det som da gjenstår, er å beregne endring i konsument- og produsentoverskudd. Konsumentoverskuddet defineres som den samlede nytte fra konsumet av et produkt minus de samlede kostnadene ved å kjøpe det. En enkel tilnærming til å beregne endring i konsumentoverskudd som kan benyttes ved små prisendringer eller uelastisk etterspørsel, er å multiplisere etterspurt kvantum med prisendringen. I en analyse av samfunnsøkonomiske konsekvenser av endringer i apoteklovgivningen vil eventuelle effekter på konsumentoverskudd gjennom endringer i prisnivå bli fordelt både på konsument og stat

¹ Sammenhengen mellom diskonteringsrenten r og diskonteringsfaktoren δ er som følger: $\delta_t = 1/(1+r)^t$

gjennom refusjoner fra folketrygden. Eventuelle økte administrative kostnader på offentlig eller privat hånd er det naturlig å trekke fra konsumentoverskuddet. Det er viktig å huske på at i en samfunnsøkonomisk analyse skal alle relevante effekter inkluderes. Dette innebærer at dersom en politikkomlegging i forhold til apoteksektoren har effekter som påvirker medisinbruken og således påvirker befolkningens helsetilstand, må slike eventuelle helseeffekter inkluderes i analysen. Dersom, for eksempel, den prisen som konsumentene betaler øker kan dette påvirke medisinbruken, noe som igjen kan gi dårligere livskvalitet og økt sykkelighet. Dette kan videre føre til at behandlingskostnadene ved sykehus øker. Dette er påpekt av Ioannides-Demos, et al. (2002), som skriver om evaluering av endret reguleringsregime for legemidler at: "An evaluation of these policies should ideally include the effect on the quality of patient care and an assessment of the use of health professional services and hospital resources" (side 589). Det sier seg imidlertid selv at verdien av eventuelle helseeffekter langt fra er enkelt å estimere. Etter vår vurdering er det heller ikke nødvendig å inkludere slike effekter i en samfunnsøkonomisk analyse av apotekloven eller indeksprissystemet.

Produsentoverskuddet ved en gitt etterspørselsfunksjon Q som funksjon av pris P , dvs. $Q(P)$, kan for øvrig defineres som $\Pi(P) = P \cdot Q(P) - C(Q(P))$, der $C(\cdot)$ er kostnadsfunksjonen. Det er naturlig å trekke økte administrative kostnader på tilbudssiden fra produsentoverskuddet. I vår sammenheng vet vi at tilbudssiden i det norske apotekmarkedet er preget av vertikal integrasjon gjennom grossist- og detaljistledd. Som analysen av hvilke effekter apotekloven har hatt på markedsstruktur viste, er det også stor grad av vertikal integrasjon mellom grossistledd på europeisk nivå og på nasjonalt nivå. Dersom lovendringen som vi analyserer har hatt som konsekvens at fortjeneste har blitt flyttet gjennom ledd i verdikjeden, for eksempel fra detaljistledd til grossistledd, eller fra norsk grossistledd til europeisk grossistledd, kan vi lett komme til gale konklusjoner med hensyn til samfunnsøkonomisk lønnsomhet dersom vi har en for snever avgrensning i forhold til å beregne endringer i produsentoverskudd. En estimert reduksjon i produsentoverskudd på detaljist- og norsk grossistledd kan altså fremstå som mer dramatisk enn det realiteten tilsier.

Endelig er det grunn til å peke på at flere potensielle nyttegevinster ved apotekloven eller indeksprissystemet kan være *vanskelig å kvantifisere* målt i kroner. Eksempler er nyttegevinsten av større apotektetthet, lengre åpningstid og kvaliteten på apotek tjenester.

Eksempler på nyttetap kan være nyttetapet knyttet til at brukerne av reseptbelagte legemidler må ta stilling til eventuelt generisk substitusjon.

6.3 Eksempler på analyser

Det er ikke gjennomført mange systematiske analyser som i et samfunnsøkonomisk perspektiv undersøker effekter av endringer i reguleringsregime for apoteksektoren, noe som også er notert av Ioannides-Demos, et al. (2002): "Policies to contain pharmaceutical costs are generally implemented without a structured evaluation process to establish the effect on health outcomes and resources beyond the pharmaceutical budget or healthcare costs" (side 589). Som oftest er analysene altså basert på noen få dimensjoner, som for eksempel virkning av reformen på legemiddelutgifter for forbrukere og myndighetene.

Noen unntak finnes det riktignok, og i det følgende vil vi se nærmere på hvilken tilnærming som har blitt benyttet. Abbott III (1995) studerer potensielle effekter av foreslått prisregulering for legemidler i USA. Han benytter endring i konsumentoverskudd *over tid* som kriterium for å vurdere ønskeligheten av reformen. Han viser at konsumentene først vil tape, deretter vinne på reformen. Ønskeligheten av reformen er altså avhengig av hvordan kostnader nå vektet i forhold til senere gevinster gjennom diskonteringsfaktoren.

Et annet eksempel er ECON (2000) som analyserer effektene av referanseprissystemet etter at det hadde virket en del år, men kort tid etter utvidelsen i 1999. De estimerer transaksjonskostnadene knyttet til praktiseringen av systemet og besparingen for folketrygden justert for økte kostnader for forbrukerne gjennom at de må betale referansepris. Anslaget for transaksjonskostnader er basert på en vurdering av merarbeid for leger og apotek, lagerkostnader for apotek og økte oppgaver for SLK og RTV. De siste to postene ble vurdert som vanskelig estimerbare. Den første posten estimeres til 56 millioner kroner årlig på grunnlag av spørreundersøkelser. På nyttesiden legger de til grunn at referanseprissystemet bare påvirker sammensetningen av etterspørselen, ikke volumet. Referanseprisscenariet er at prisutviklingen for legemidler som inkluderes i referanseprissystemet alternativt ville hatt en prisutvikling tilsvarende det siste året utenfor systemet. De legger videre til grunn at folketrygdens innsparinger som følge av systemet består av to separate effekter: Forbruksvridninger og redusert prisnivå. De finner at folketrygdens innsparing samlet er på 90 millioner kroner årlig, hvorav redusert omsetning utgjør 60 og økt egenbetaling fra forbrukerne utgjør 30 millioner. Siden staten taper merverdiavgiftsinntekter på

omsetningsreduksjonen, trekkes dette (16 millioner kroner) fra for å finne innsparing for staten. Denne blir således på 74 millioner kroner. Den økte egenbetalingen for forbrukerne er et nyttetap, og skal trekkes fra for å finne samfunnsøkonomisk besparelse. Netto, før transaksjonskostnader, blir denne dermed 44 millioner kroner. Et uavklart spørsmål er om analysen inkluderer nytteeffekt for konsumenter med et utgiftsnivå som ligger under grensen for frikort.

6.4 Skattekostnader

I NOU 1997:27 drøftes prinsipper for lønnsomhetsvurderinger i offentlig sektor. Ett av de temaene som tas opp er hvordan skattekostnad kan tas hensyn til i slike analyser. Skattefinansiering medfører et økonomisk tap for konsumentene utover selve skatteprovenyet. I et innledende eksemplet illustreres hvordan skattekostnaden kan endre lønnsomheten i et prosjekt:

”Anta f.eks. at det skattefinansierte vegprosjektet gir tidsgevinster til en samlet verdi av 110 mill. kroner, og at kostnaden for prosjektet er 100 mill. kroner før vi tar hensyn til finansieringskostnader. Dersom vi har ubegrenset mulighet til å anvende lump-sum beskatning, er prosjektoverskuddet på 10 mill. kroner, og prosjektet er samfunnsøkonomisk lønnsomt. Med vridende skatter og en marginalkostnad ved skattefinansiering på 1,2, blir imidlertid den relevante prosjektkostnaden 120 mill. kroner, slik at prosjektet ikke lenger er lønnsomt. Anslaget for marginalkostnaden ved skattefinansiering er dermed avgjørende for om prosjektet bør gjennomføres eller ikke.”

I NOU'en pekes det på at vi i prinsippet er avhengig av empiriske arbeider i form av generelle likevektsmodeller for norsk økonomi for å kunne gi et anslag på skattekostnad. I slike modeller tas det utgangspunkt i den faktiske utformingen av det norske skattesystemet. Med flere slike analyser som utgangspunkt tilrås det at marginalkostnaden ved skattefinansiering ”inntil videre settes lik 1,2”. Merkostnaden ved å benytte vridende beskatning i forhold til lump-sum beskatning settes altså til 20 øre for hver krone som må skattefinansieres.²

Hva er implikasjonene av dette for en analyse av endringer i reguleringsregime for apoteksektoren? Jo, vi vet at alt ut over egenandelen for medisiner er finansiert over offentlige budsjetter, det vil si skattefinansiert. En endring i reguleringsregime vil kunne påvirke det offentlige utgiftsnivå i den ene eller andre retning. En samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene av endret reguleringsregime vil måtte ta hensyn til konsekvensene for det offentlige utgiftsnivå på en slik måte at også skattekostnader reflekteres. På samme måte som

² Lump-sum skatter er skatter der det beløp som skatteyder betaler, er uavhengig av forhold skatteyderen kan påvirke, med andre ord endres ikke skatteyderens tilpasning. Et eksempel er kopp-skatt.

at én krone i økt skattefinansieringsbehov koster mer enn en krone, vil én krone i spart skattefinansieringsbehov være verdt mer enn én krone.

La oss illustrere dette med et enkelt eksempel. Anta at egenandelen for medisiner øker med 100 kroner. Kostnaden knyttet til denne omleggingen beregnes til 10 krone per bruker, knyttet til informasjon, endringer i skjemaer o.s.v. Anta videre at vi har tre medisinbrukere, og at etterspørselen ikke påvirkes av nivået på egenandelen. I utgangspunktet er egenandelen på 1000 kroner, bruker 1 har et medisinforbruk tilsvarende 1000 kroner, bruker 2 har et forbruk på 1100 kroner, mens bruker 3 har et forbruk tilsvarende 1200 kroner.

	Medisinkostnad	Privat kostnad etter egenandel	Offentlig kostnad	Privat kostnad etter ny egenandel	Offentlig kostnad etter ny egenandel
Bruker 1	1000	1000	0	1000	0
Bruker 2	1100	1000	100	1100	0
Bruker 3	1200	1000	200	1100	100
Totalt	3300	3000	300	3200	100

Det offentlige sparer 200 kroner mens brukerne får tilsvarende økte utgifter. Dette er fordelingsvirkninger som nulles ut i en samfunnsøkonomisk analyse. Det samlede utgiftsnivået er konstant og etterspørselen eller medisinbruken påvirkes ikke. I tillegg kommer imidlertid omleggingskostnadene som summerer seg til 30 kroner. Det vil si at reformen synes å være samfunnsøkonomisk ulønnsom. Imidlertid må vi ta hensyn til at omleggingen også sparer offentlige budsjetter for 200 skattefinansierte kroner. Spart skattekostnad vil etter NOU 1997:27's anbefalte nivå tilsvare $200 \cdot 0,2$ - dvs. 40 kroner. Som vist av regnestykket under vil omleggingen med andre ord være samfunnsøkonomisk lønnsom.

Endring i konsumentoverskudd	-200 kr.
Besparelse i offentlige budsjetter	+200 kr.
Omleggingskostnad	-30 kr.
<u>Skattekostnad</u>	<u>+40 kr.</u>
Totalt	+10 kr.

I praksis vil selvfølgelig hensyn til endringer i medisinbruk og ikke minst vurderinger knyttet til fordelingseffektene påvirke hvor langt det er politisk hensiktsmessig å gjennomføre denne type reformer.

Hvordan påvirker resonnetet over en samfunnsøkonomisk analyse av apotekloven og indeksprissystemet? Apotekloven og indeksprissystemet har blant annet som siktemål å introdusere en sterkere grad av konkurranse i det norske apotekmarkedet. Apotekloven siktet mot å introdusere sterkere konkurranse mellom apotek, mens indeksprissystemet siktet til å introdusere konkurranse mellom legemidler, dvs. generika og originalpreparat. Økt konkurranse kan føre til et redusert prisnivå for medisiner. Noe av dette vil være fordelingseffekter, dvs. redusert produsentoverskudd og økt konsumentoverskudd. Noe vil også være en ren samfunnsøkonomisk gevinst, for eksempel økt effektivitet på tilbudssiden. Ytterligere en effekt vil kunne være en reduksjon i det offentlige utgiftsnivået gjennom den andelen av de reduserte medisinkostnadene som spares over offentlige budsjetter. Denne siste reduksjonen må justeres for skattekostnader.

La oss først illustrere ytterligere med et konkret eksempel hentet fra en analyse av en reform av reguleringsregime for apotekmarkedet. I ECON (2000) gjennomføres en analyse av referanseprissystemet for legemidler. Målsettingen med referanseprissystemet var å redusere veksten i offentlige legemiddelutgifter ved å skape konkurranse i legemiddelmarkedet. I evalueringen av systemet presenteres et regnestykke der årlige innsparinger for folketrygden på ca. 90 millioner kroner, hvorav redusert merverdiinnbetaling utgjør 16 millioner og 30 millioner er økt pasientbetaling. Samfunnsøkonomisk besparing er med andre ord 44 millioner kroner. Motposten er økte kostnader i form av merarbeid for leger og apotek, der de målbare kostnadene anslås til 56 millioner kroner årlig. Det konkluderes med andre ord med at systemet er samfunnsøkonomisk ulønnsomt. Justerer vi regnestykket for skattekostnader finner vi et annet svar. Fratrasket reduserte inntekter fra merverdiavgift på grunn av omsetningsreduksjonen blir folketrygdens netto besparelse 74 millioner kroner. Spart skattekostnad er på $74 \cdot 0,2 = 14,8$ millioner kroner. Netto besparing er med andre ord $44 + 14,8$ millioner kroner, dvs. 58,8 millioner kroner årlig. For gitte anslag for besparelser og kostnader var reformen med andre ord samfunnsøkonomisk lønnsom, om enn marginalt.

6.5 Alternative tilnæringer

Som vi har vært inne på over, omfatter en samfunnsøkonomisk kost-nytte analyse av en gitt reform alle relevante effekter på kort og lang sikt. Det sier seg selv at det er svært komplisert å gjennomføre en kost-nytte analyse på en teoretisk korrekt og konsistent måte. Spørsmålet er så om det finnes alternative tilnæringer. Før man svarer på det, bør man drøfte hva som er formålet med evalueringen. Vi kan skille mellom analyse før gjennomføringen av en reform (ex ante analyse) og analyse i etterkant av en reform (ex post analyse)(se for eksempel OECD (1999)). Formålet med disse vil være naturligvis være forskjellig.

En ex ante analyse vil typisk benyttes som underlag til å vurdere om reformen bør gjennomføres eller ikke, Som den kjente økonomen Kip Viscusi skriver: "From the standpoint of many economists, the centerpiece of the proposals for regulatory reform is the requirement that benefits of the regulation exceed the costs. In its most sweeping form, the requirement for passing a benefit-cost test would become a super-mandate..."(Viscusi (1996), side 127). Siden konklusjonene i en ex ante analyse kan ha vidtrekkende konsekvenser vil det naturlig stilles store krav til en kost-nytte analyse. Reformen vil typisk berøre foretak og mange mennesker - ikke bare økonomisk men kanskje også langs andre dimensjoner, som for eksempel helsemessig. En kost-nytte analysen kan også benyttes til å identifisere reformvinnere og -tapere, noe som kan ha verdi i forhold til å vurdere om reformen bør gjennomføres og hvordan den gjennomføres. På den annen side vil analysen bære preg av usikkerhet, ikke minst fordi en del effekter vil materialiseres kun som en konsekvens av reformen og fordi en del effekter heller ikke kan estimeres i monetære termer.

Siktemålet med en analyse ex post av en reform vil derimot være rettet inn mot å vurdere graden av måloppnåelse, og derigjennom legge grunnlaget for å vurdere eventuelle reformtilpasninger slik at måloppnåelsen på sikt blir bedre. Med dette som utgangspunkt, kan det synes lite hensiktsmessig å gjennomføre en fullstendig kost-nytte analyse av en reform ex post. Dette kan til og med være motproduktivt i den forstand at det kan legge et politisk press mot å reversere reformen før den har fått virke tilstrekkelig tid til å virke. Hyppige reformer og reversering av reformer skaper stor politisk risiko, noe som kan påvirke investeringsinsentiver og prising.

Dette er ikke det samme som at man ikke skal gjennomføre en grundig analyse av gjennomførte reformer, men spørsmålet er om det er hensiktsmessig å gjennomføre en fullstendig analyse av virkninger på konsument- og produsentoverskudd slik en kost-nytte analyse legger opp til. Man kan være fristet til å eksemplifisere ved en analogi: Før man gjennomfører en stor vegutbygging vil det være hensiktsmessig å gjennomføre en grundig investeringsanalyse og en konsekvensutredning med utgangspunkt i kostnadsestimater o.s.v. for å vurdere om prosjektet er samfunnsøkonomisk lønnsomt. Etter at vegutbyggingen er gjennomført vil det være lite hensiktsmessig å gjennomføre den samme analysen på nytt med utgangspunkt i realiserte verdier. Etterpåklokskap er en mer eksakt vitenskap enn analyser i forkant, men slik klokskap er ikke alltid så nyttig. Informasjon er først og fremst av verdi i den grad den kan påvirke beslutninger.

Ex post analyser kan også lett misbrukes. Her kan vi igjen trekke frem ECONs analyse av referanseprissystemet (ECON (2000)). Systemet ble innført i 1993 og utvidet i 1998 og 1999. Internasjonale erfaringer var (rimelig) gode i den forstand at flere land rapporterte om kostnadsbesparinger på kort sikt (se for eksempel Ioannides-Demos, et al. (2002)). ECONs analyse avdekket administrative kostnader om lag på nivå med besparelse for folketrygden og forbrukerne. Kort tid etter vedtok Stortinget å fjerne referanseprissystemet. Dersom en analyse av en reform etter implementeringen avdekker at kostnadene er på nivå med nytteeffektene – er dette et argument for å reversere reformen eller er det et argument for å se på tiltak som kan redusere de administrative kostnader? Riktig nok er visse deler av reformkostnadene ”sunk”, men de dynamiske effektene av reversering og med påfølgende nye regulatoriske tiltak må også tas hensyn til.

Man kan altså argumentere for at det i en evaluering av en reform i tiden etter implementering er mer hensiktsmessig å gjennomføre en enklere analyse, der man vurderer reformen etter noen suksesskriterier som har vært stilt opp i forkant av reformen. For eksempel kan et suksesskriterium for et indeksprissystem være at man faktisk har oppnådd tilsiktede priseffekter. Et annet suksesskriterium kan være at de administrative kostnadene knyttet til reformen har vært holdt på et akseptabelt nivå. Begge dimensjonene krever selvsagt at man gjennomfører en analyse der man estimerer priseffekter og administrative kostnader. Man trenger imidlertid ikke trekke analysen så langt at man prøver å beregne endring i konsumentoverskudd gjennom å estimere etterspørselsfunksjoner, og deretter veier dette mot endringer i andre kostnader inkludert endringer i produsentoverskudd. Noen potensielle

nyttegevinster og –tap ved apotekloven eller indeksprissystemet kan, som vi har vært inne på tidligere, også være vanskelig å kvantifisere målt i kroner. Eksempler er nyttegevinsten av større apotektetthet, lengre åpningstid og kvaliteten på apotektjenester. Slike effekter kan man søke å illustrere gjennom noen indikatorer, slik at man får et mest mulig samlet bilde av reformen.

6.6 Samfunnsøkonomisk analyse av konsekvenser av indeksprissystemet

Indeksprissystemet ble innført for å oppnå besparelser i Folketrygdens samlede utgifter til refusjon av legemiddelutgifter. Disse besparelsene skulle komme delvis som følge av økt grad av bytte til billigere kopipreparater og delvis ved at økt grad av generisk substitusjon var ventet å føre til priskonkurranse mellom original- og kopipreparater. Økt generisk bytte og reduserte priser bidrar også til besparelser for den enkelte konsument som slipper med å betale lavere egenandeler på legemidlene som er omfattet av systemet. En nøyaktig beregning av disse størrelsene forutsetter informasjon om hvor mange konsumenter som omfattes av egenandelstaket med og uten indeksprissystemet. Med få reservasjoner mot generisk bytte vil også en del apotek på kort sikt oppnå høyere avanse som følge av systemet. Nettoeffekten med høyere avanse på kort sikt og lavere avanse på lang sikt som følge av lavere priser på lang sikt er likevel ventet å være negativ for bransjen sett under ett.

Gevinsten i form av besparelsene for Folketrygden og enkeltkonsumenter skal veies opp mot de kostnader som belastes ulike aktører ved innføringen av systemet. I tillegg til at systemet som følge av lavere priser medfører et lavere grunnlag for beregning av avanse, genererer systemet økt tidsbruk i apotek per ekspedisjon som omfattes av systemet. Her påløper det en tidskostnad både for apoteket og kunden knyttet til tiden som går med for at kunden først skal bli satt inn i hva generisk bytte innebærer økonomisk og medisinsk og deretter å ta stilling til om dette er ønskelig eller ikke. Det påløper også en tidskostnad knyttet til de tilfeller der lege reserverer mot generisk bytte. Det kan diskuteres om ikke denne tidskostnaden i prinsippet skulle være like stor også uten indeksprissystemet all den tid det også uten indeksprissystemet gis anledning for apoteket til å foreta generisk bytte. Både for apoteket og for myndighetene påløper det i tillegg også en administrativ kostnad knyttet til å registrere reservasjoner mot generisk bytte. Registreringen er viktig både for at nivået på refusjoner fra trygden skal bli

riktig og for å sikre en korrekt beregning av framtidig indekspris. Det er grunn til å tro at både tidskostnader og administrative kostnader er større i de første månedene etter oppstart enn senere når kunder gradvis blir informert om systemets virkemåte og rutiner for registreringer hos de involverte parter blir innarbeidet.

Etter vårt syn bør en samfunnsøkonomisk konsekvensanalyse av virkningen av indeksprissystemet baseres på en tidsperiode som er lang nok til også å ta hensyn til at en del kostnader forbundet med innføringen av systemet reduseres ettersom systemet blir kjent blant kunder og innarbeidet i bransjen. Foreløpig har systemet fått virke for kort tid til at vi kan kvantifisere gevinstene for samfunnet av systemet. Det ser ut til at generiske substitutt har fått økte markedsandeler og til at systemet har ført til en viss prisreduksjon på generika. Det gjenstår å se om tendensen til prisnedgang som vi har sett for enkelte originalpreparater vedvarer og etter hvert omfatter flere originalpreparater. I så fall vil det øke sannsynligheten betydelig for at systemet er lønnsomt for samfunnet.

Referanser

Kapittel 4

Baines, D. L., D. K. Whynes, og J. H. Tolley (1997): "General Practitioner Fundholding and Prescribing Expenditure Control," *Pharmacoeconomics*, **11**(4): 350-358.

Blomgren-Hansen, N. (1999): *Om mulighetene for at redusere de offentlige udgifter til lægemidler gennem øget konkurrence*. Department of Economics, Copenhagen Business School Working paper 8-99.

Dalen, D. M. (2003): *Legemiddelmarkedet etter apotekreformen: Regulering, markedsstruktur og konkurranse*. HERO, Rapport 2003: 11.

E. de Laat, F. Windmeijer, og R. Douven (2002): *Hor does pharmaceutical marketing influence prescribing behaviour*. CPB Netheland's Bureau for Economic Policy Analysis

Jacobzone, S. (2000): *Pharmaceutical Policies in OECD Counties: Reconciling Social and Industrial Goals*. OECD Labour Markets and Social Policy - Occasional Papers No. 40.

Kristiansen, F., og K. Sunnevåg (2003): *Statlig politikk overfor helsesektoren - regionale virkninger*. SNF, SNF-rapport 39/03.

Rygnestad, T., G. Fredriksen, og O. Spigset (1999): "Parallellimport av legemidler," *Tidsskrift for den norske Lægeforening*, **119**: 1573.

Seip, D. (2003): *Konkurranse på norsk. Norsk konkurransepolitikk 1990-2003*. Makt- og demokratiutredningens rapportserie, ISSN 1501-3065, rapport 69, juni 2003, ISBN 82-92028-75-7

Slatter, S. S. P. (1977): *Competition and marketing strategies in the pharmaceutical industry*. London: Croom Helm

Kapittel 5

Ardeni, P. G. (1989): "Does the Law of One Price Really Hold for Commodity prices?", *American Journal of Agricultural Economics*, 71: 661-69.

Asche F. & H. Bremnes and C.R. Wessels (1999): "Aggregation, Market Integration and Relationships between prices: an application to world salmon markets" *American Journal of Agricultural Economics*, 81: 568-81.

Asche F. K.G. Salvanes and F. Steen, 1997, "Market Delineation and Demand Structure" *American Journal of Agricultural Economics*, 1997, Volume 79, pp. 139-150

- Beck, S. E. (1994), "Cointegration and Market Efficiency in Commodities Futures Markets," *Applied Economics*, 26: 249-257.
- Berry, S., J. Levinsohn, og A. Pakes (1995) "Automobile prices in market equilibrium" *Econometrica* 63, 841-90
- Bresnahan, T. F. (1989). "*Empirical Studies of Industries with Market Power*" Handbook of Industrial organization, Eds: R. Schmalensee and R. D. Willig, Amsterdam: North Holland.
- Bresnahan, T. F. (1982). "The Oligopoly Solution Concept is Identified". *Economics Letters*, 10, 87-92.
- Buschena, D. E., and Perloff, J. M. (1991). "The Creation of Dominant Firm Market Power in the Coconut Oil Export Market". *American Journal of Agricultural Economics*, 1001-1008.
- Doane, M. J. and D. F. Spulber (1994), "Open Access and the Evolution of the U.S. Spot Market for Natural Gas," *Journal of Law and Economics*, 37: 477-517.
- Fershtman C., N. Gandal og S. Markovich (1999), "Estimating the effect of tax reform in differentiated product oligopolistic markets" Working Paper, Department of public Policy, Tel Aviv University.
- Fershtman C. og N. Gandal, (1998), "The effect of the Arab boycott on Israel: The U.S. Automobile Market" *RAND Journal of Economics*, 29, 193-214
- Goodwin, B. K. and T. C. Schroeder (1991), "Cointegration Tests and Spatial Price Linkages in Regional Cattle markets", *American Journal of Agricultural Economics*, 73: 453-64.
- Isard, P. (1977) "How far can we push the law of one price?", *American Economic Review*, 67: 942-948.
- Lau, L. J. (1982). "On Identifying the degree of competitiveness from industry price and output data". *Economics Letters*, 10, 93-99.
- Martin, S. (1993) "*Advanced Industrial Economics*". Oxford, Blackwell Publishers, 1.ed.
- Nevo, A. (1998) "Measuring market power in the ready-to-eat cereal industry" Research report series, No. 37, July 1998, Food Marketing Policy Centre, University of Connecticut, Department of Agricultural and Resource Economics.
- Nevo, A. (2000) "A practitioners guide to estimation of random-coefficients logit models of demand" *Journal of Economics & Management Strategy*, Vol 9(4) pp. 513-48.
- Petrin, A., (2002) "Quantifying the benefits of new products: The case of the minivan" *Journal of Political Economy*, Vol 110, pp.705-29.
- Richardson, D.J., (1978) "Some empirical evidence on commodity arbitrage and the Law of one price", *Journal of International Economics*, 8: 341-51
- Sauer, D. G. (1994), "Measuring Economic Markets for Imported Crude Oil," *Energy Journal*, 15: 107-123.
- Schmalensee, R.. (1989). "*Inter-Industry Studies of Structure and Performance*" Handbook of Industrial organization, Eds: R. Schmalensee and R. D. Willig, Amsterdam: North Holland.

Schwarz T. V. and A. C. Szakmary (1994) "Price Discovery in Petroleum Markets: Arbitrage, Cointegration, and the Time Interval of Analysis," *Journal of Futures Markets*, 14: 147-167.

Shaffer, S. (1993). "A Test of the Competition in Canadian Banking". *Journal of Money, Credit, and Banking*, 25, 49-61.

Steen, F. og L. Sjørgard (1999) "Semi-Collusion in The Norwegian Cement Market", , *European Economic Review*, 43, 1999, 1775-96.

Steen, F. og K.G. Salvanes (1999) "Testing for Market Power using a Dynamic Oligopoly Model", *International Journal of Industrial Organization*, 1999, 17, 2, 147-177.

Suominen, M. (1994). "Measuring Competition in Banking: A two product model " *Scandinavian Journal of Economics*, 95-11

Verboven, F. 1996 "International price discrimination in the European car market" *RAND Journal of Economics*, 27, 240-68

Kapittel 6

Abbott III, T. A. (1995): "Price Regulation in the Pharmaceutical Industry: Prescription or Placebo," *Journal of Health Economics*, **14**(1995): 551-565.

ECON (2000): *Evaluering av referanseprissystemet for legemidler*. ECON Senter for økonomiske analyser44/2000.

Ioannides-Demos, L. L., J. E. Ibrahim, og J. J. McNeil (2002): "Reference-Based Pricing Schemes: Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes," *Pharmacoeconomics*, **20**(9): 577-591.

OECD (1999): *Improving Evaluation Practices: Best Practice Guidelines for Evaluation and Background Paper*. OECDPUMA/PAC(99)1.

Sunnevåg, K. J. (1999): "Strategier for skatterreform," *Norsk Økonomisk Tidsskrift*, **113**(1999): 115-136.

Viscusi, K. (1996): "Economic Foundations of the Current Regulatory Reform Efforts," *Journal of Economic Perspectives*, **10**(3): 119-134.

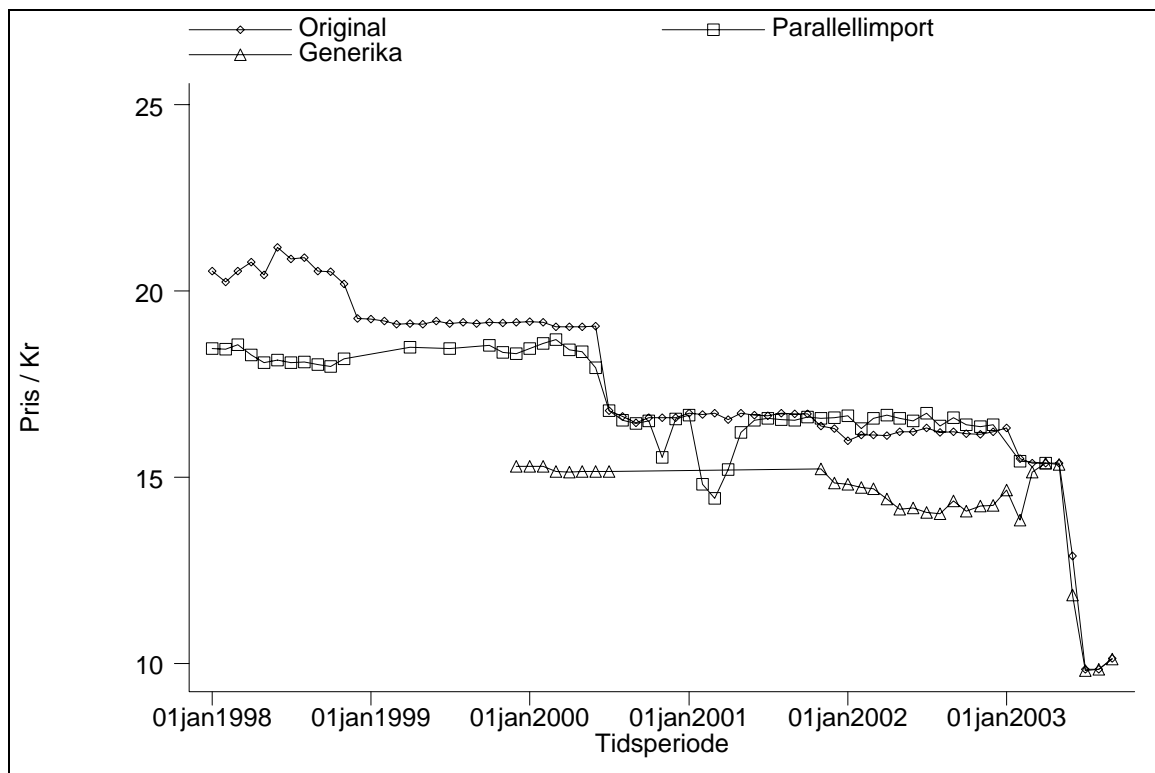
Vedlegg 1 Regulatoriske endringer i perioden 1987-2003

- 1987 (22.4): Leger oppfordres til å forskrive billigste synonympreparat hvis det finnes
- 1989 (1.1): Innføring av prosentvis egenandel på legemidler refundert av folketrygden
- 1991 (1.4): Påbud til leger om å forskrive billigste synonympreparat hvis det finnes
- 1993 (1.9): Referanseprissystem innføres for legemidler med synonympreparat omfattet av refusjons-systemet (blå resept). Maksimal refusjon beregnes med utgangspunkt i prisen på det billigste synonympreparat.
- 1994 (1.1): Ny forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (som følge av EØS-avtalen)
 - Opphever NMDs enerett til import (eksport) og engrosomsetning
 - Åpner for parallellimport av legemidler (patentbeskyttede legemidler først fra 1995)
 - Åpner for at legemiddelprodusenter kan importere egne legemidler
 - Krav om sortimentsbredde og leveringstid
- 1995 (1.1): Ny forskrift om prisfastsettelse på reseptpliktige legemidler
 - Opphever priskontroll på reseptfrie legemidler, regulering av GIP og kravet til like priser over hele landet
 - Regulering av maksimal AIP med utgangspunkt i legemidlets verdi, pris på tilsvarende legemidler, pris i EØS-land og produksjonskostnader
 - Regulering av maksimal apotekavanse og dermed maksimal AUP. Maksimal avanse fastsettes i forbindelse med Statsbudsjettet.
 - Gevinstdelingsmodellen mellom stat og apotek innføres
- 1998 (15.3): Referanseprissystem utvides 1. gang. ved at parallellimporterte legemidler også inkluderes.
- 1999 (5.7): Referanseprissystem utvidet for 2. gang. Ikke lenger krav om samme referanseprisgruppe skulle ha samme farmasøytisk form. Astma- og allergimedisiner, og antibiotika inkluderes.
- 2000 (1.1) Ny legemiddelforskrift
 - Endrer grunnlaget for fastsettelse av maksimal AIP til gjennomsnitt av de tre rimeligste av et utvalg EØS-land (internasjonal referanseprising)
 - Åpner for mer systematiske prisrevisjoner fra myndighetenes side
- 2000 (1.7): SLV iverksetter de nye reglene for fastsettelse av maksimal AIP for alle nye preparater på det norske markedet
- 2001 (1.1): Referanseprissystemet avvikles
- 2001 (1.3): Ny apoteklov og apotekforskrift trer i kraft
 - Opphever bevillingssystemet og åpner for fri etablering og lokalisering av apotek. En apotekeier kan imidlertid nektes konsesjon hvis den har mer enn 40 pst. markedsandel på landsbasis.
 - Opphever restriksjoner på eierskap ved at kravet til farmasøytisk kompetanse fjernes. Leger eller legemiddelprodusenter kan imidlertid fremdeles ikke eie apotek.

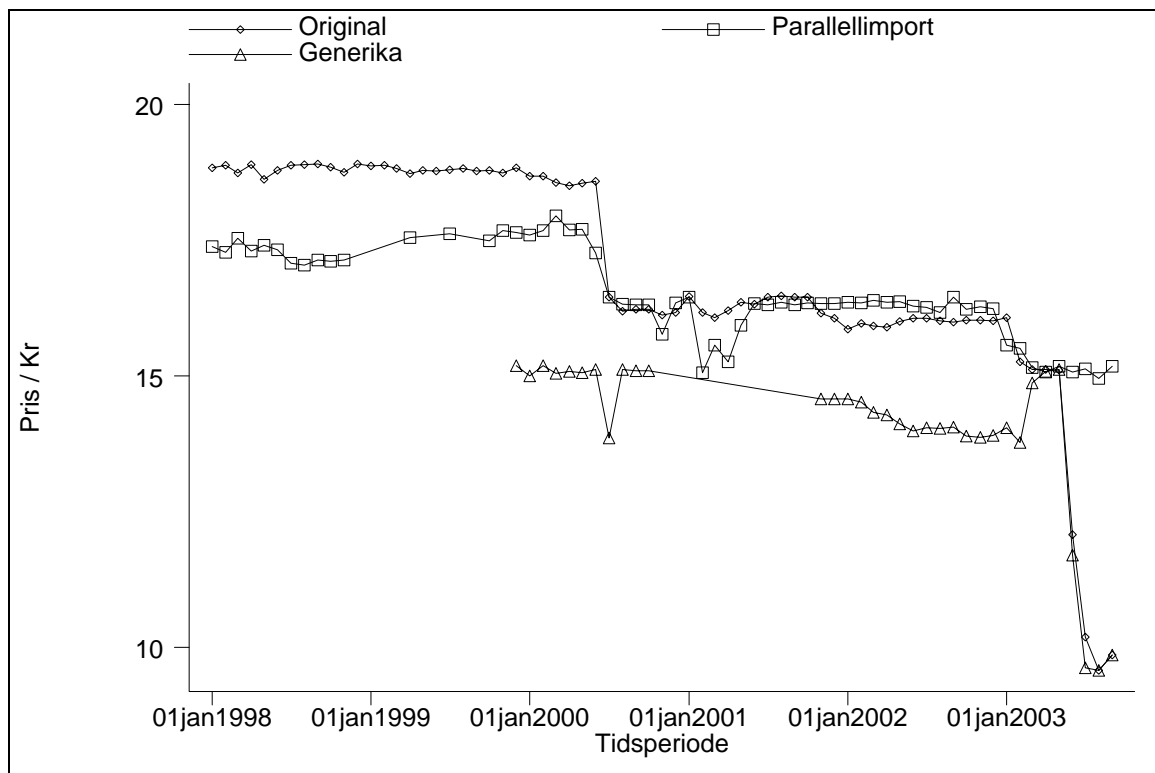
- Åpner for at apotek kan foreta generisk bytte med mindre lege eller pasient aktivt reserverer seg
- 2001 (1.7): SLV reviderer maksimal AIP for eksisterende legemidler på det norske markedet etter den nye regelen om gjennomsnitt av de tre billigste prisene på legemidlet i et utvalg EØS-land.
- 2002 (1.1):
 - Apotekavgiften – som var en progressiv avgift på apoteknivå – erstattes med legemiddelavgiften som er en flat avgift innkrevd på grossistnivå.
 - Krav om legemiddeløkonomisk analyse for opptak i blåreseptordningen
- 2002 (3.10): Forslag om innføring av indeksprissystemet overleveres stortinget. Vedtak om innføring fattes i februar 2003.
- 2003 (1.1): Opphevelse av apotekenes enerett på salg av visse reseptfrie legemidler. I første runde gjelder dette nikotinholdige legemidler. Fra 1.11 omfatter dette også visse andre legemidler som smertestillende, sårbehandling, etc.
- 2003 (1.3): Indeksprissystemet innføres
 - Omfatter seks virkestoff hvor det er etablert grupper med byttbare legemidler
 - Indeksprisen er en volumveid snittpris på legemidler innenfor et virkestoff (indeksgruppe) og er den maksimale prisen folketrygden refunderer for legemiddelet.

Indeksprissystemet

(1) ATC- kode: A02BC01, Omeprazol

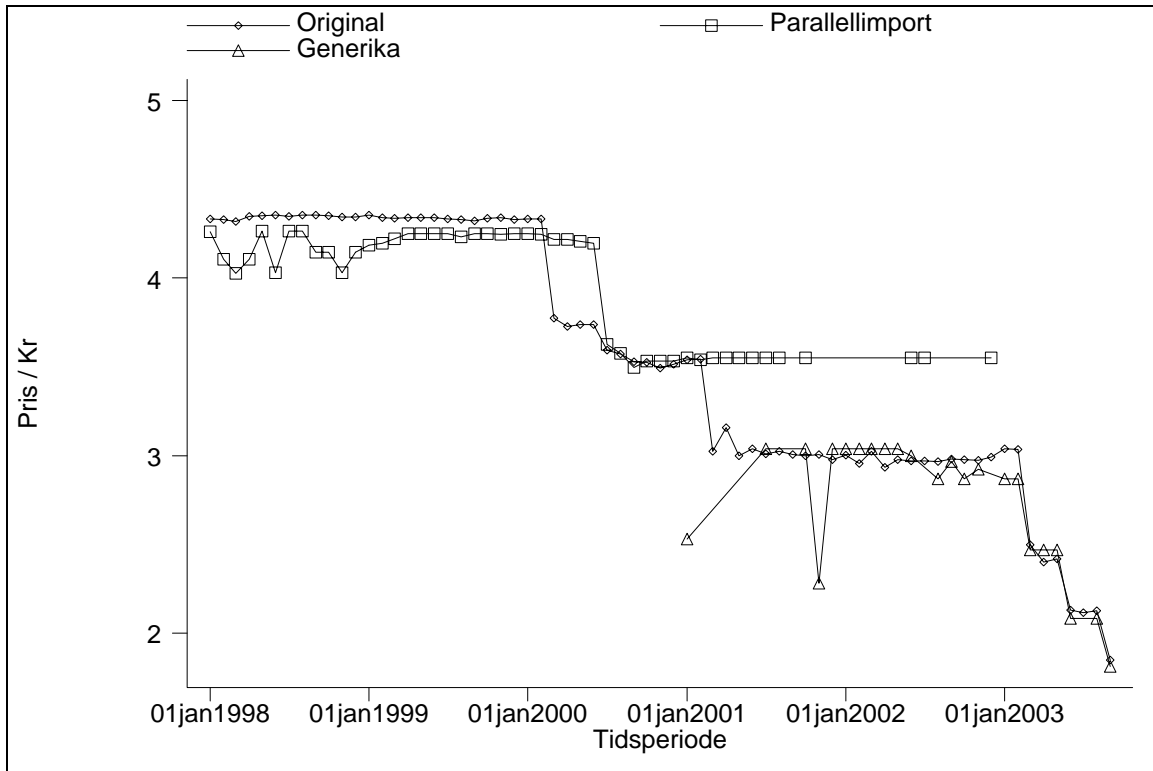


Figur 1. Prisutvikling per DDD for Omeprazol med styrke 20mg, DDD i pakning = 50, 56 og 60 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 5%, totalt 38%, generika; 6%, totalt 31%)

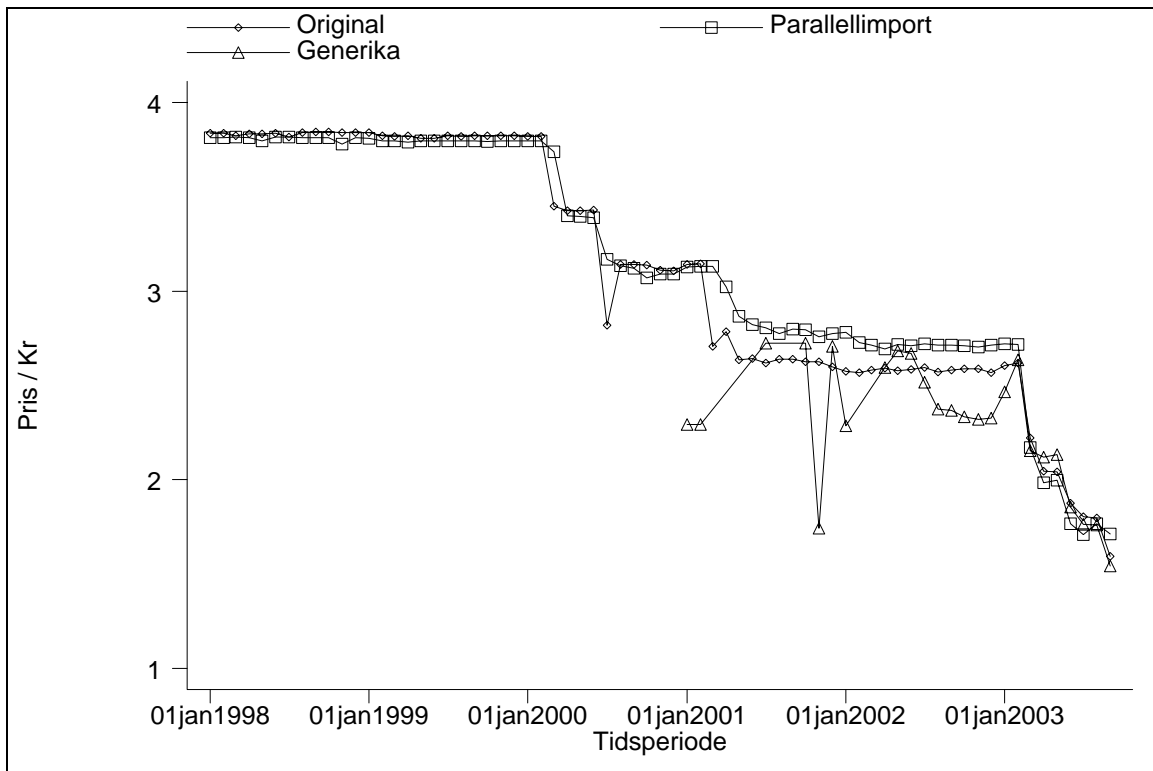


Figur 2. Prisutvikling per DDD for Omeprazol med styrke 20mg, DDD i pakning = 98 og 100 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 5%, totalt 38%, generika; 2%, totalt 30%)

(2) ATC- kode: C09AA02, Enalapril

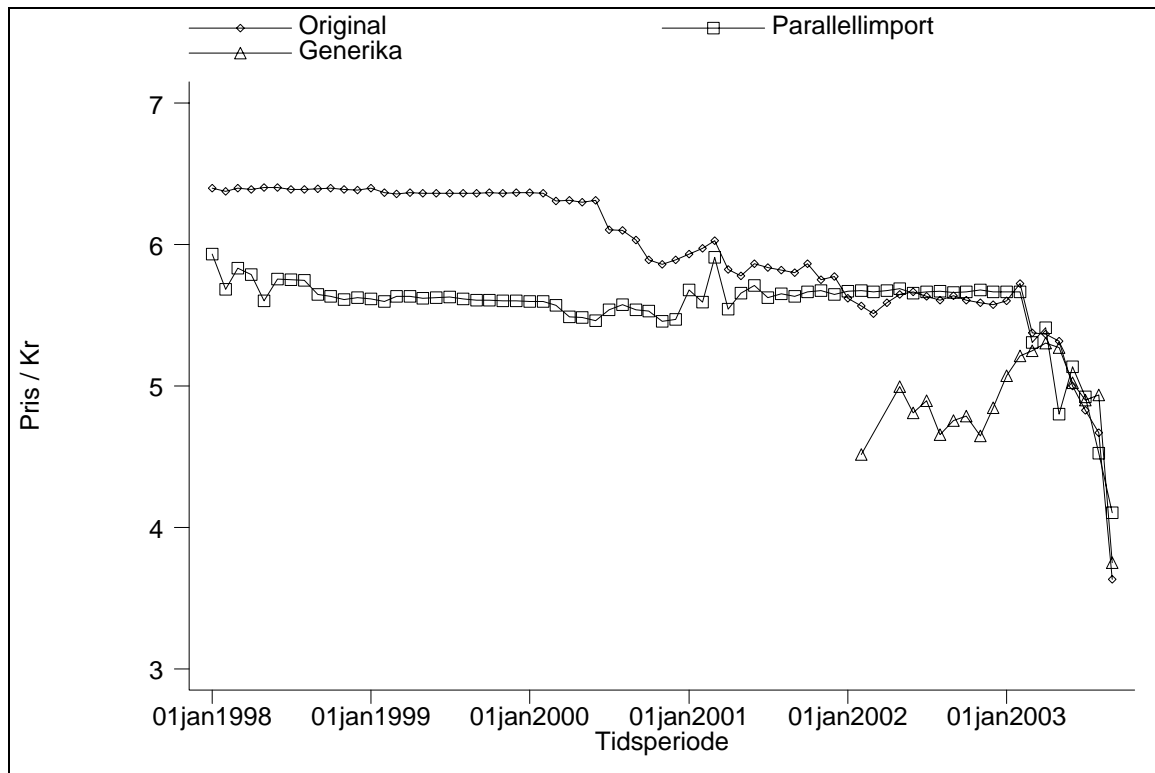


Figur 3. Prisutvikling per DDD for Enalapril med styrke 20mg, DDD i pakning = 56 og 100 (Makspris revidert 01-03-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 18%, totalt 14%, generika; 39%, totalt 37%)



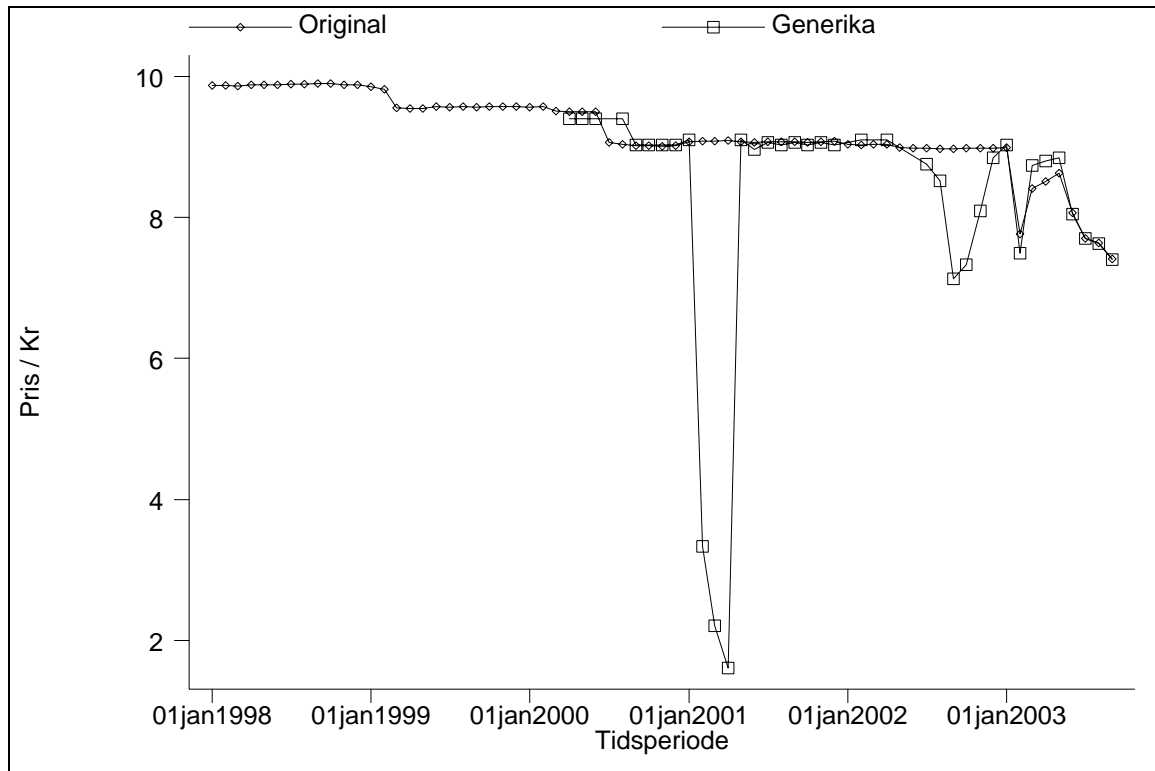
Figur 4. Prisutvikling per DDD for Enalapril med styrke 20mg, DDD i pakning = 198 og 200 (Makspris revidert 01-03-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 15%, totalt 39%, generika; 18%, totalt 42%)

(3) ATC- kode: C09AA03, Lisinopril



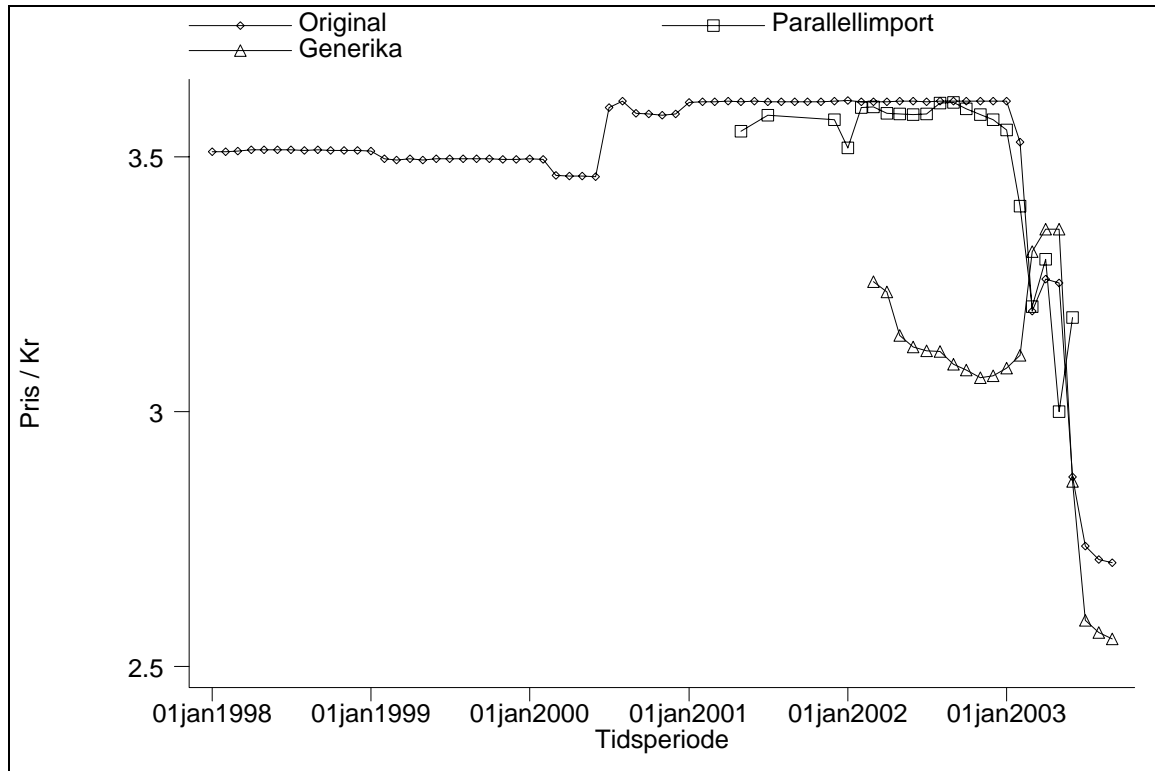
Figur 5. Prisutvikling per DDD for Lisinopril med styrke 5mg, DDD i pakning = 49, 50 og 52,5 (Makspris revidert 01-04-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 2%, totalt 32%, generika; -1%, totalt 29%)

(4) ATC- kode: N06AB04, Citalopram

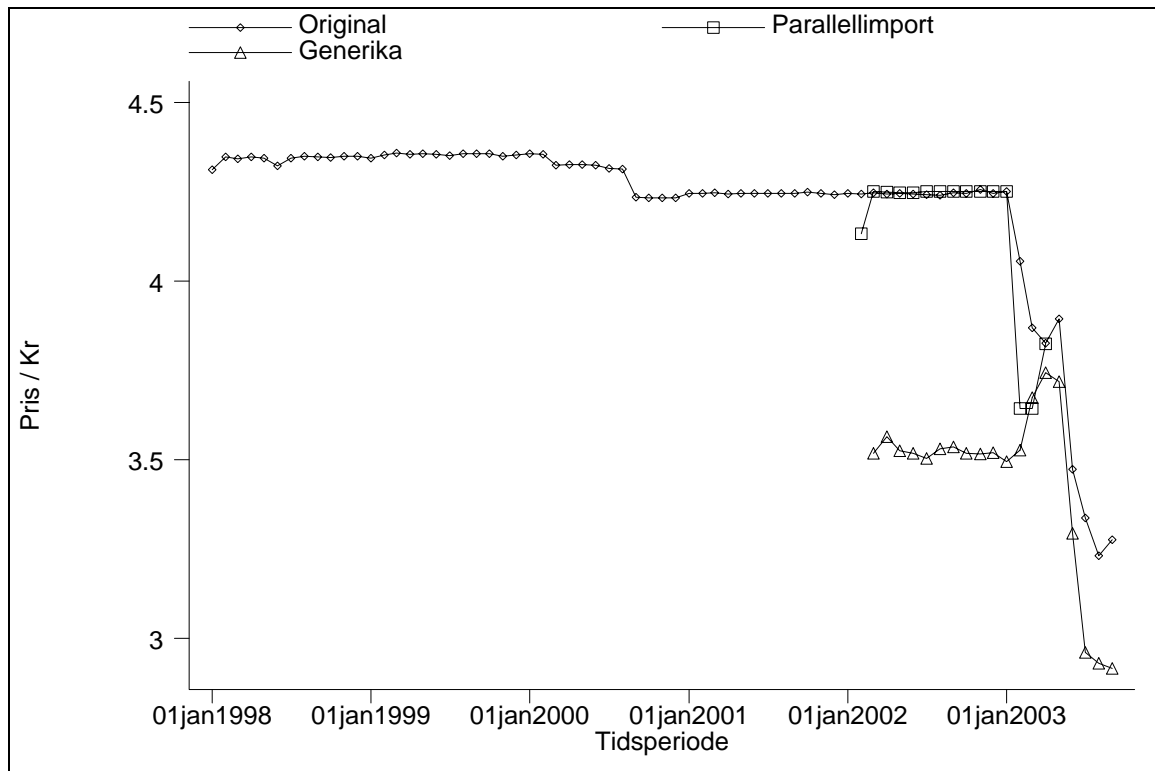


Figur 6. Prisutvikling per DDD for Citalopram med styrke 20mg, DDD i pakning = 98 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 14%, totalt 18%, generika; 17%, totalt 18%)

(5) ATC- kode: R06AE07, Ceterizin

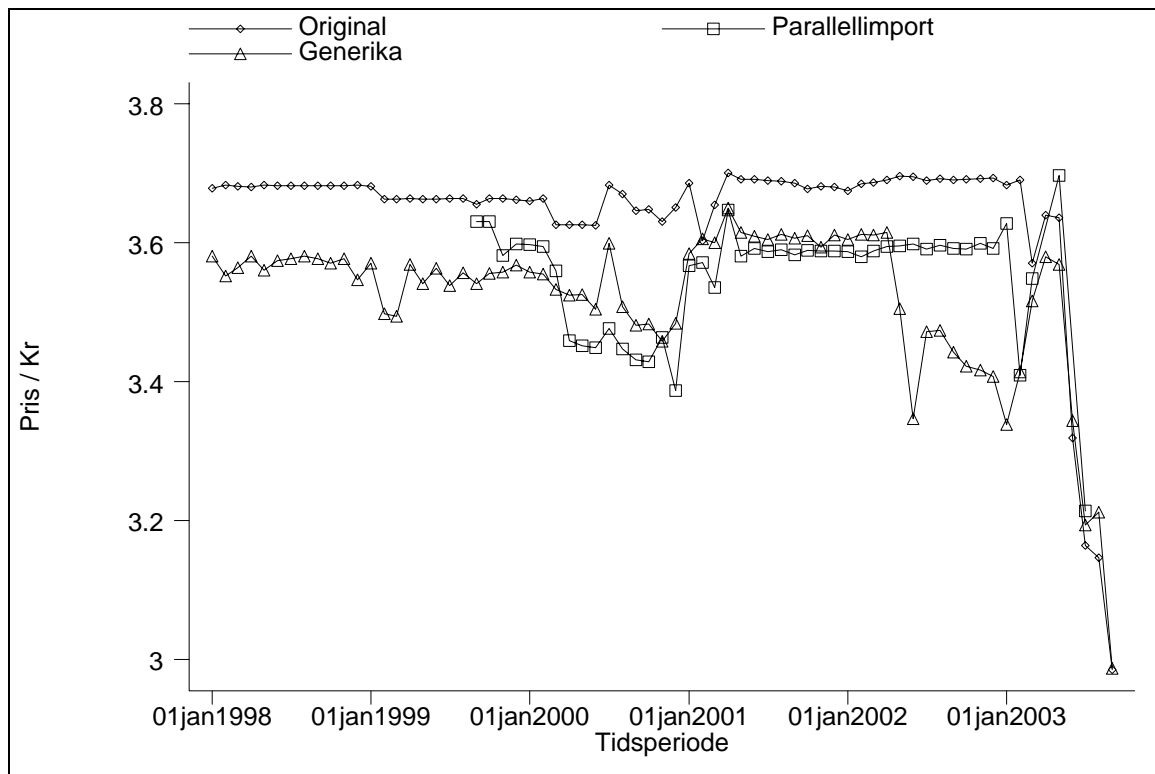


Figur 7. Prisutvikling per DDD for Ceterizin med styrke 10mg, DDD i pakning = 100 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 2%, totalt 25%, generika; -1%, totalt 17%)

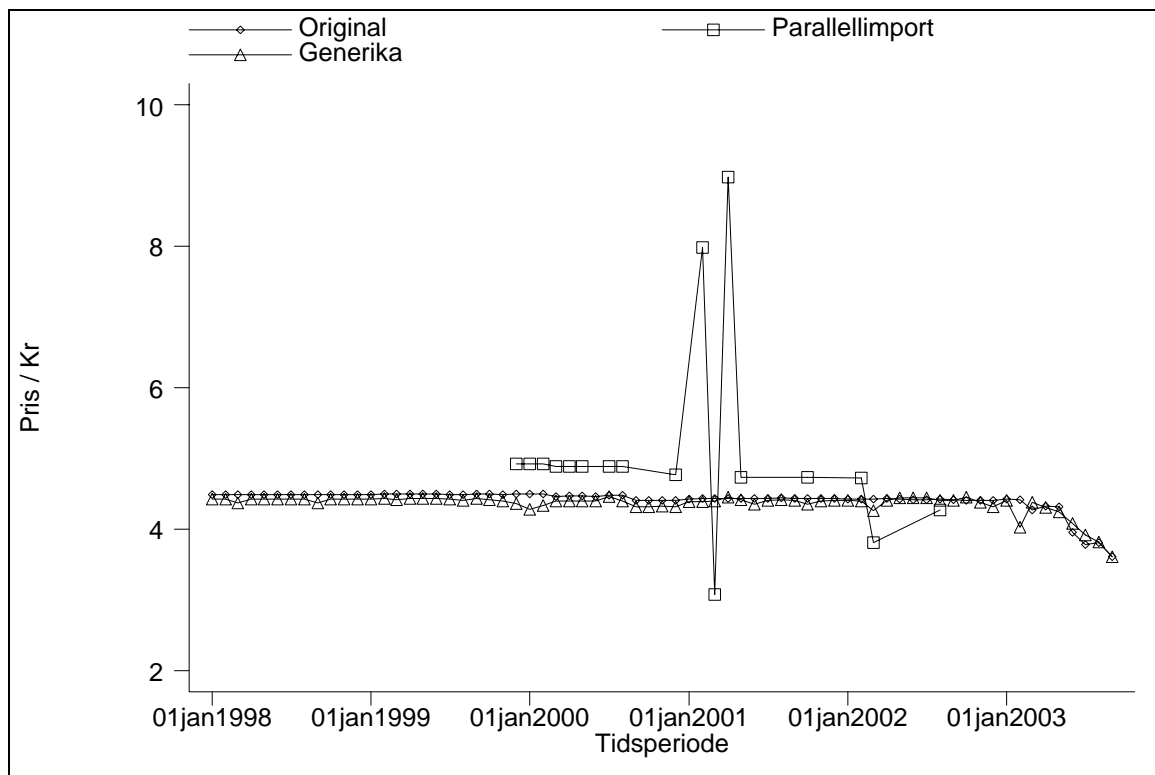


Figur 8. Prisutvikling per DDD for Ceterizin med styrke 10mg, DDD i pakning = 30 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 5%, totalt 23%, generika; -1%, totalt 17%)

(6) ATC- kode: R06AX13, Loratadin



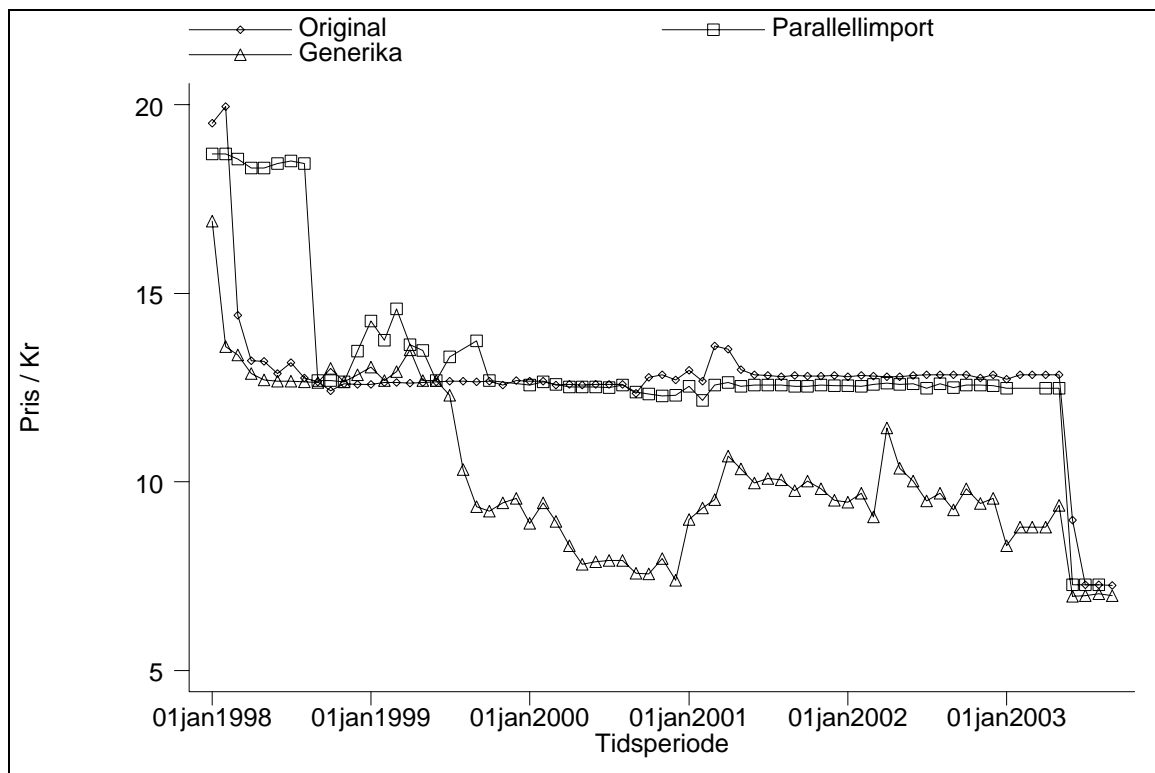
Figur 9. Prisutvikling per DDD for Loratadin med styrke 10mg, DDD i pakning = 100 og 105 (Makspris revidert 01-06-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 9%, totalt 18%, generika; 6%, totalt 16%)



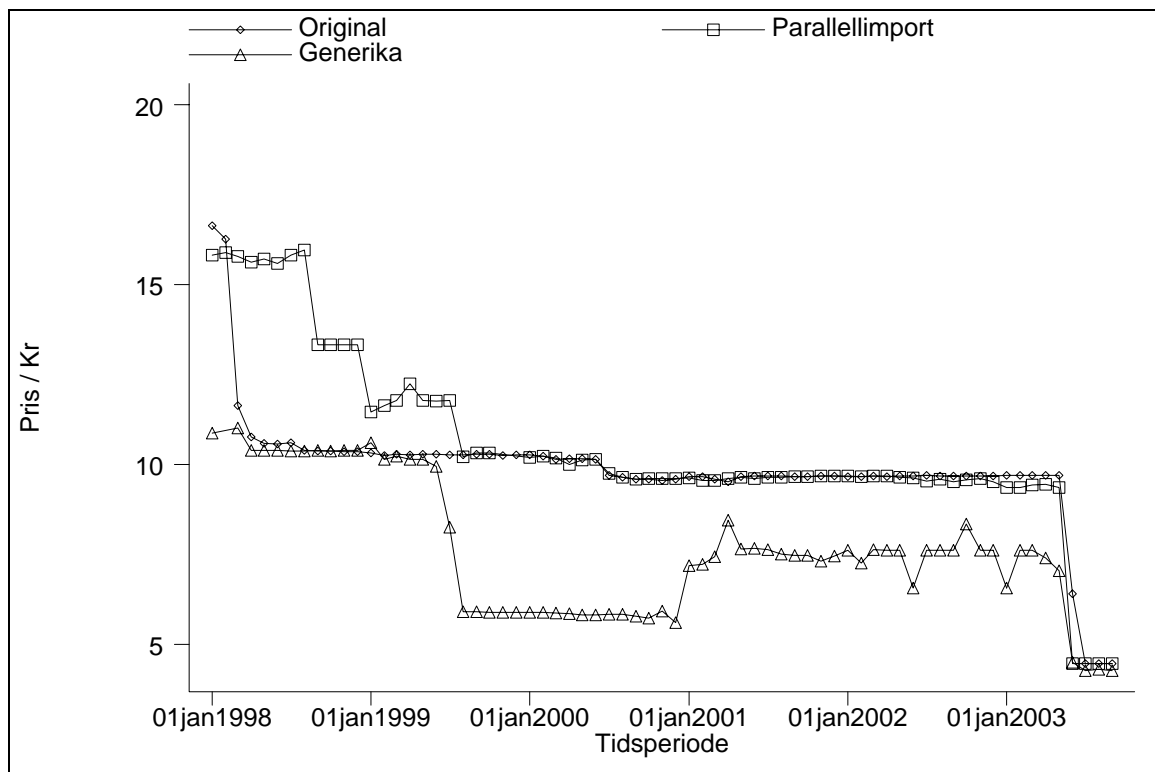
Figur 10. Prisutvikling per DDD for Loratadin med styrke 10mg, DDD i pakning = 20, 21 og 30 (Makspris revidert 01-06-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 8%, totalt 16%, generika; 4%, totalt 15%)

Sammenligningsgruppen

(1) ATC- kode: A02BA02, Ranitidin

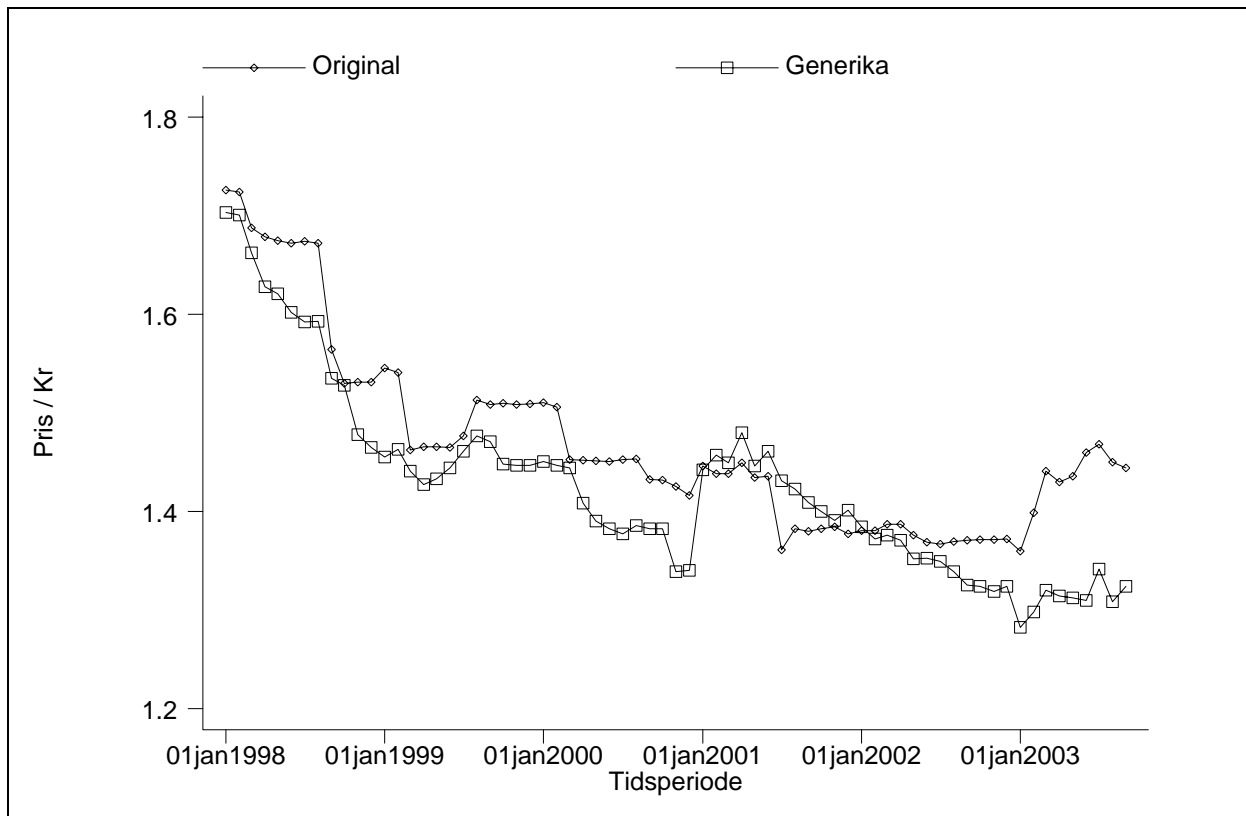


Figur 11. Prisutvikling per DDD for Ranitidin med styrke 150mg, DDD i pakning = 10 (Makspris revidert 01-06-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 30%, totalt 44%, generika; 26%, totalt 26%)



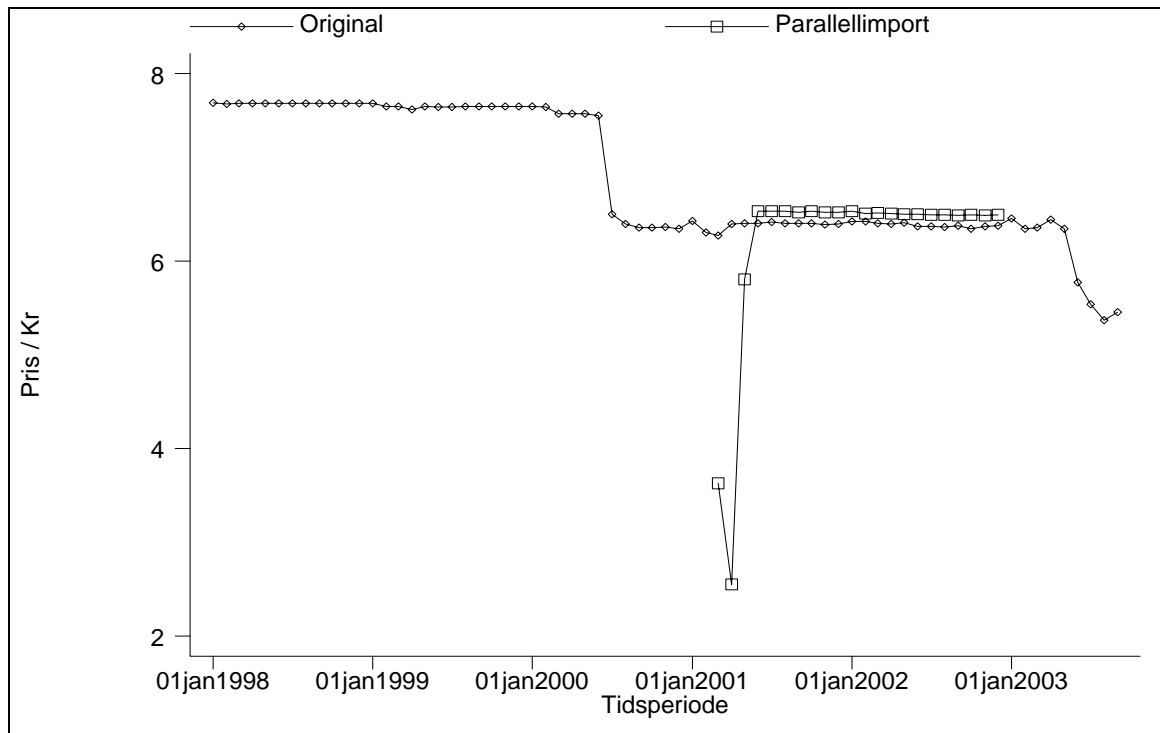
Figur 12. Prisutvikling per DDD for Ranitidin med styrke 150mg, DDD i pakning = 45 (Makspris revidert 01-06-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 34%, totalt 54%, generika; 36%, totalt 39%)

(2) ATC- kode: C07AB03, Atenolol



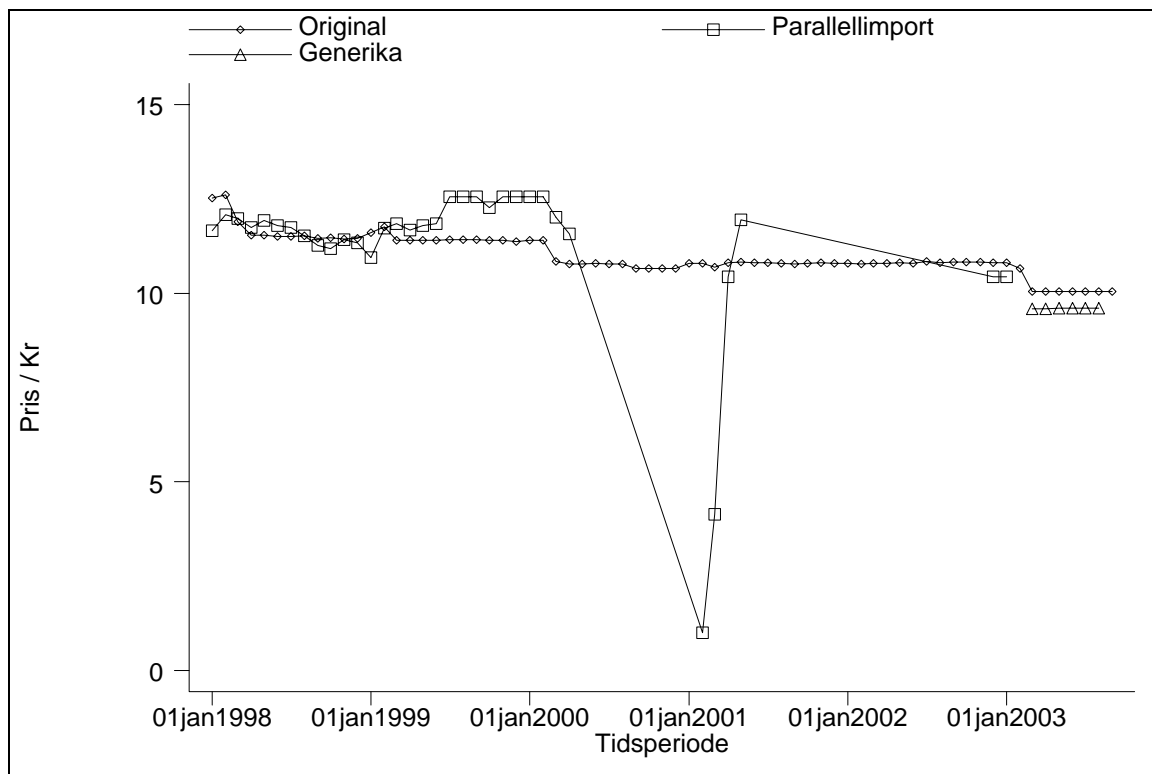
Figur 13. Prisutvikling per DDD for Atenolol med styrke 100mg, DDD i pakning = 130 og 133 (Makspris revidert 01-07-2003. Prosentvis prisnedgang: original; -1%, totalt 1%, generika; -2%, totalt -1%)

(3) ATC- kode: C09BA02, Enalapril + Hydroklortiazid

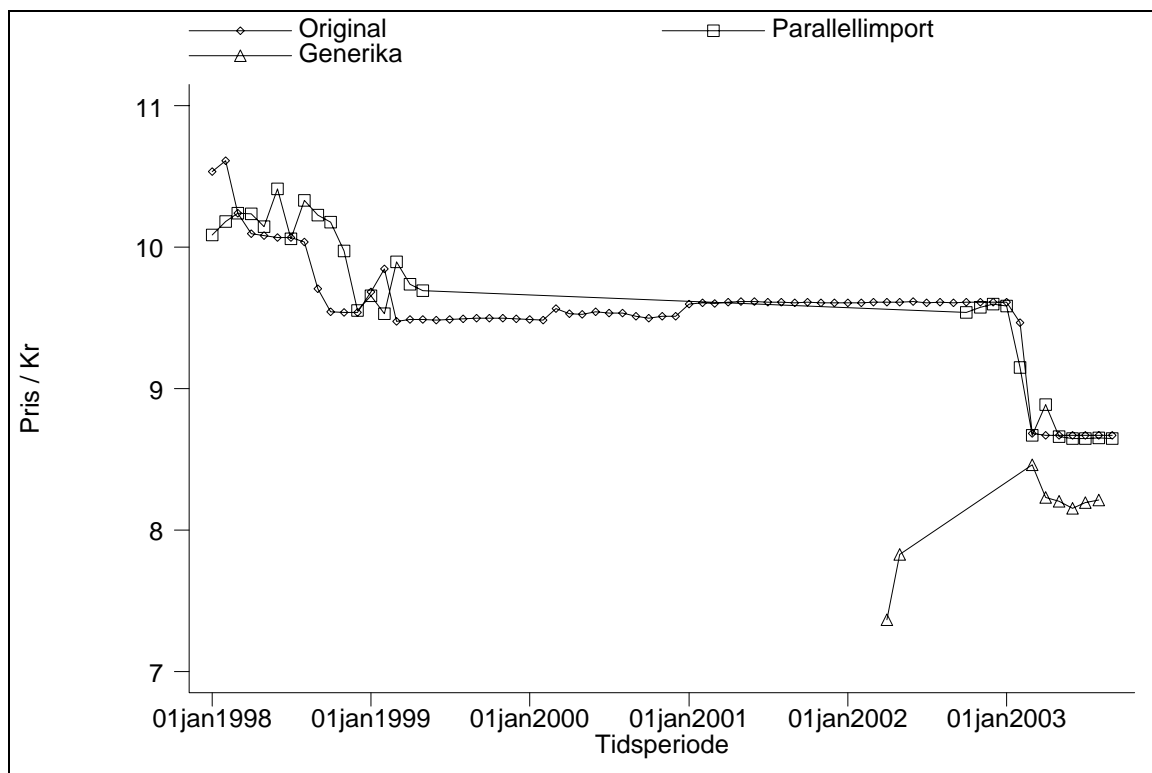


Figur 14. Prisutvikling per DDD for Enalapril + Hydroklortiazid, DDD i pakning = 98 og 100 (Makspris revidert 01-06-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 9%, totalt 14%)

(4) ATC- kode: N06AB05, Paroxetin

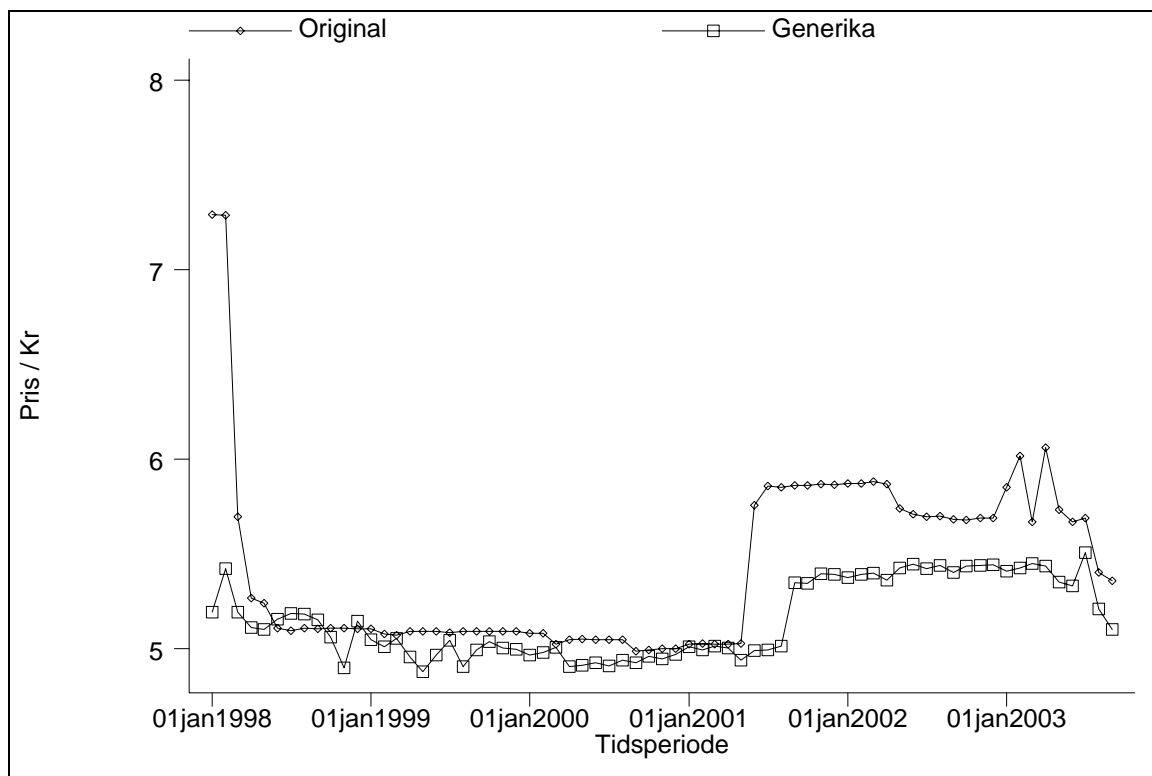


Figur 15. Pristvikling per DDD for Paroxetin med styrke 20mg, DDD i pakning = 15, 20 og 30 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 1%, totalt 7%)



Figur 16. Pristvikling per DDD for Paroxetin med styrke 20mg, DDD i pakning = 100 og 105 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 2%, totalt 9%)

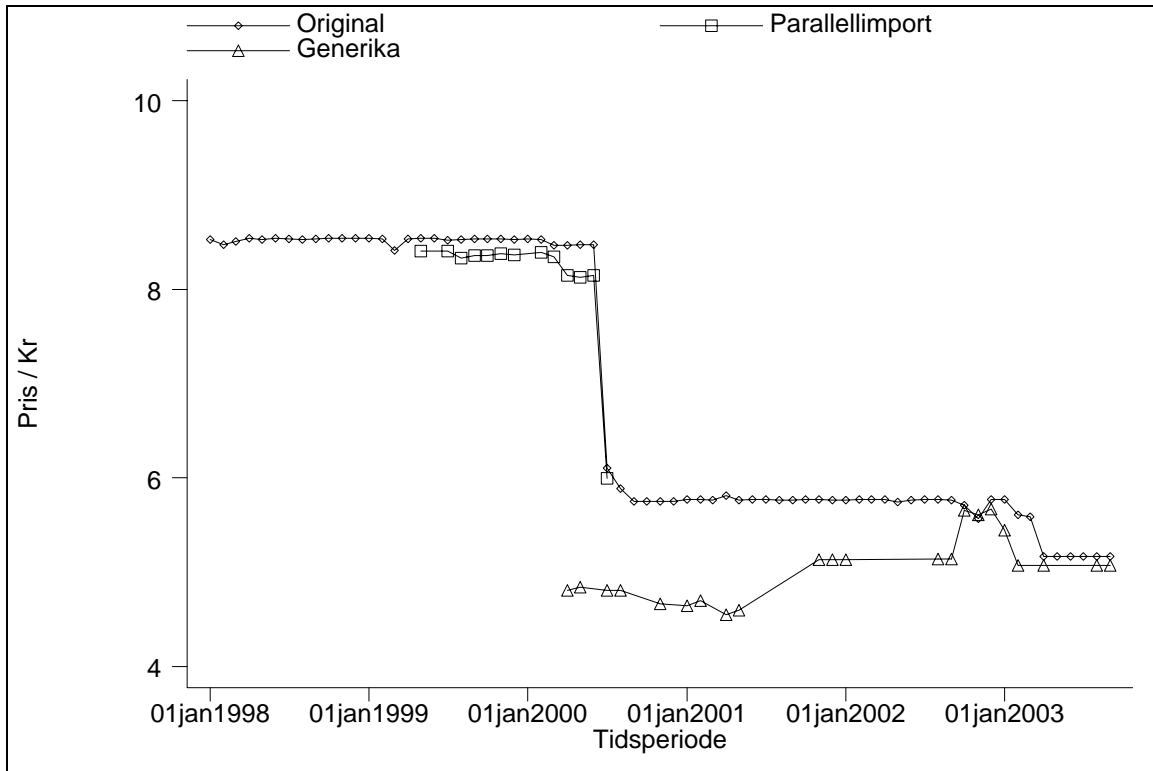
(5) ATC- kode: N06AX03, Mianserin



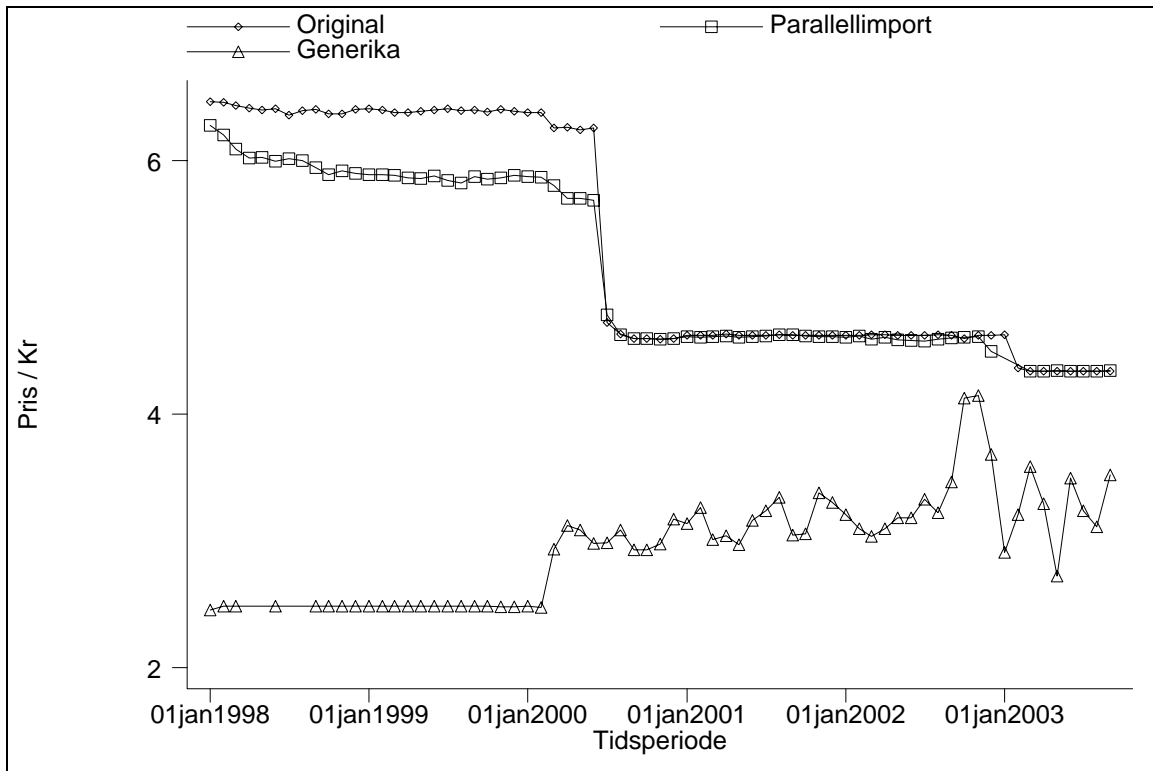
Figur 17. Prisutvikling per DDD for Mianserin med styrke 30mg, DDD i pakning = 50 (Makspris revidert 01-07-2003. Prosentvis prisnedgang: original; -0,3%, totalt 6%, generika; -3%, totalt 5%)

Fra tilleggsgruppen

(1) ATC- kode: C07AB02, Metroprolo

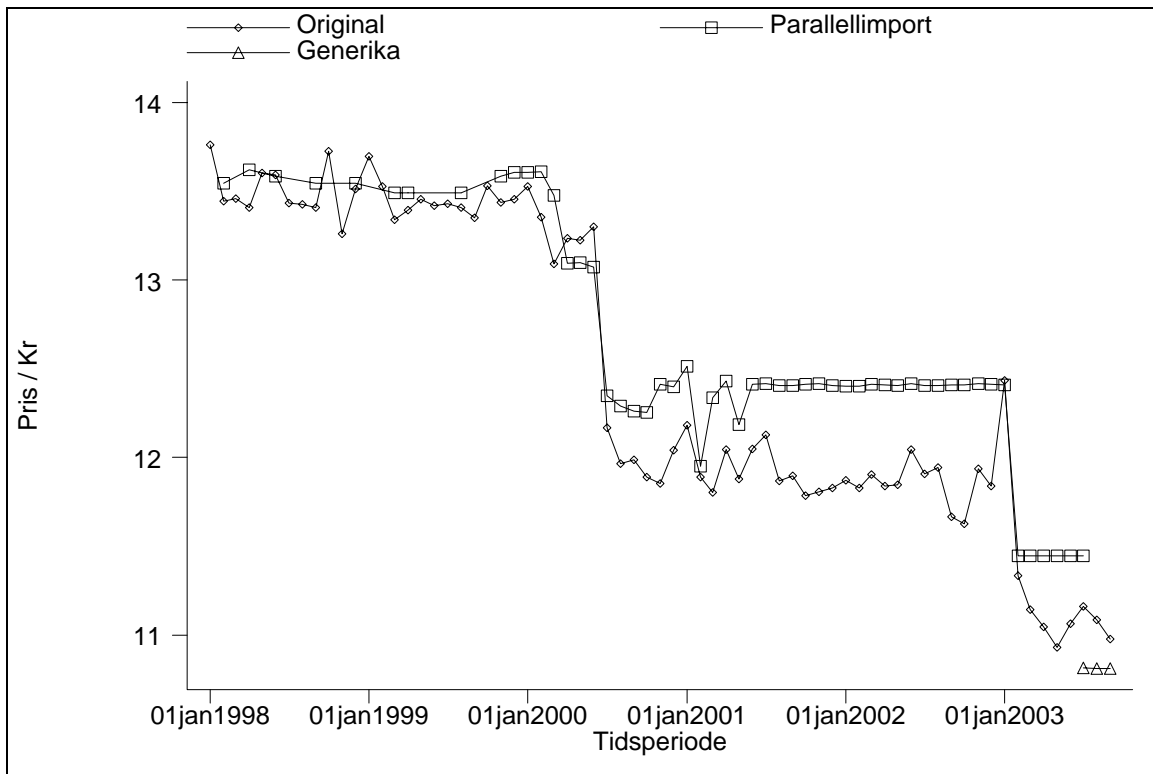


Figur 18. Prisutvikling per DDD for Metroprolo med styrke 100mg, DDD i pakning = 19 og 20 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 3%, totalt 11%, generika; 7%, totalt 7%))

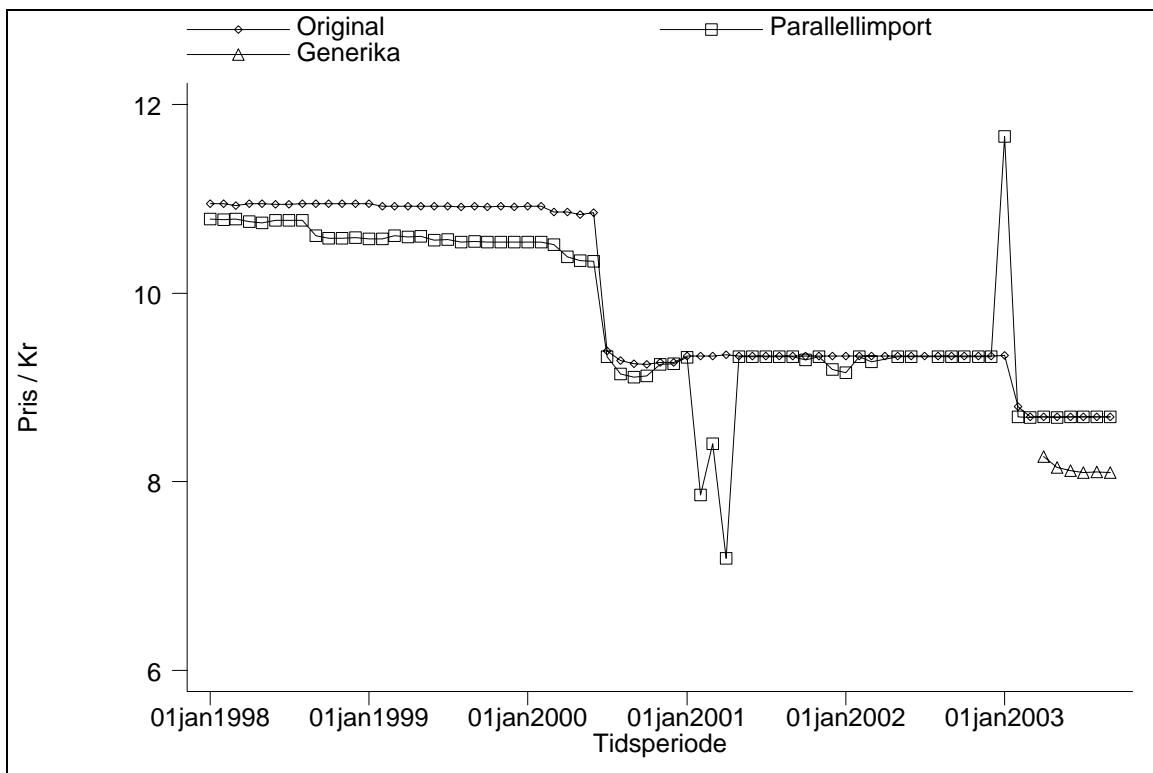


Figur 19. Prisutvikling per DDD for Metroprolo med styrke 100mg, DDD i pakning = 65 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 6%, totalt 6%, generika; -10%, totalt -21%))

(2) ATC- kode: C10AA01, Simvastatin



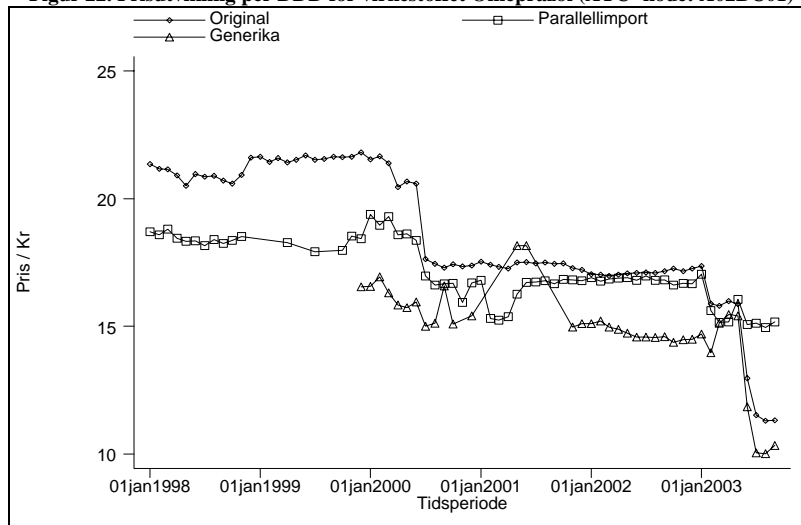
Figur 20. Prisutvikling per DDD for Simvastatin med styrke 20mg, DDD i pakning = 65 og 66 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 9%, totalt 12%)



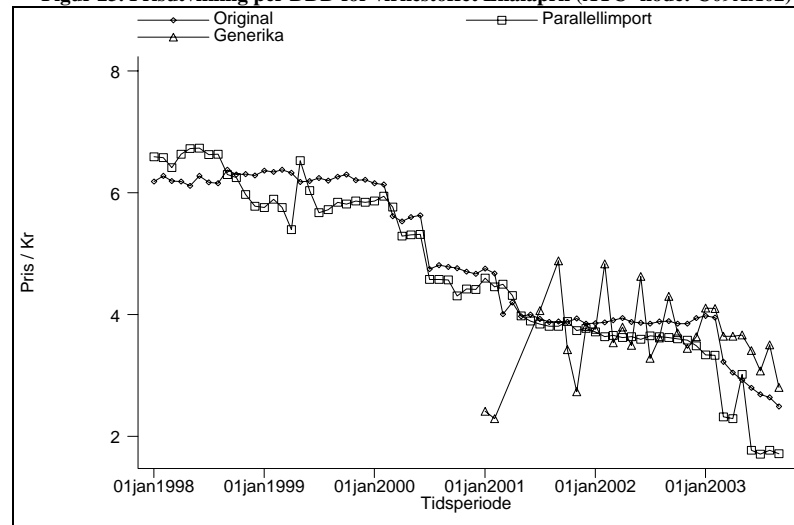
Figur 21. Prisutvikling per DDD for Simvastatin med styrke 20mg, DDD i pakning = 130 og 133 (Makspris revidert 01-02-2003. Prosentvis prisnedgang: original; 6%, totalt 7%)

Prisutviklingen til de seks virkestoffene i indekssystemet:

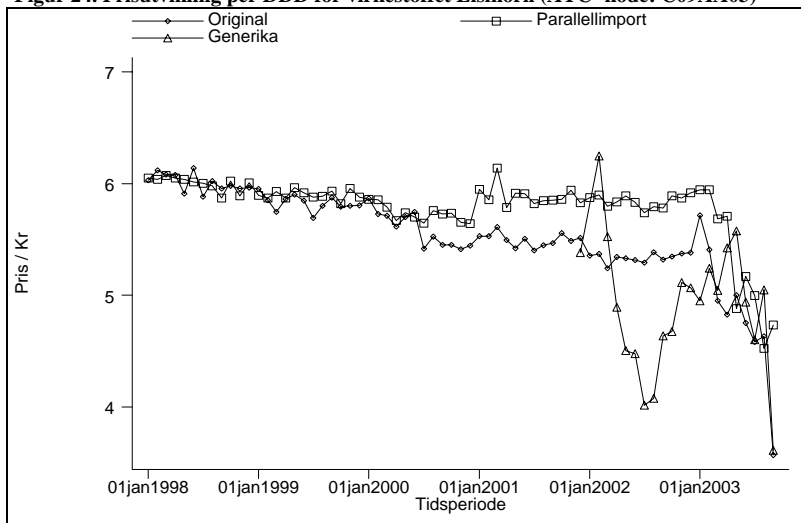
Figur 22. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Omeprazol (ATC- kode: A02BC01)



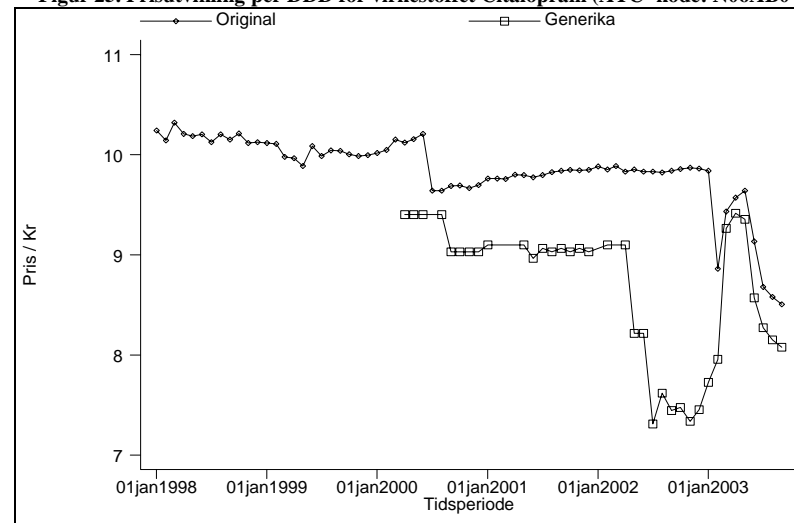
Figur 23. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Enalapril (ATC- kode: C09AA02)



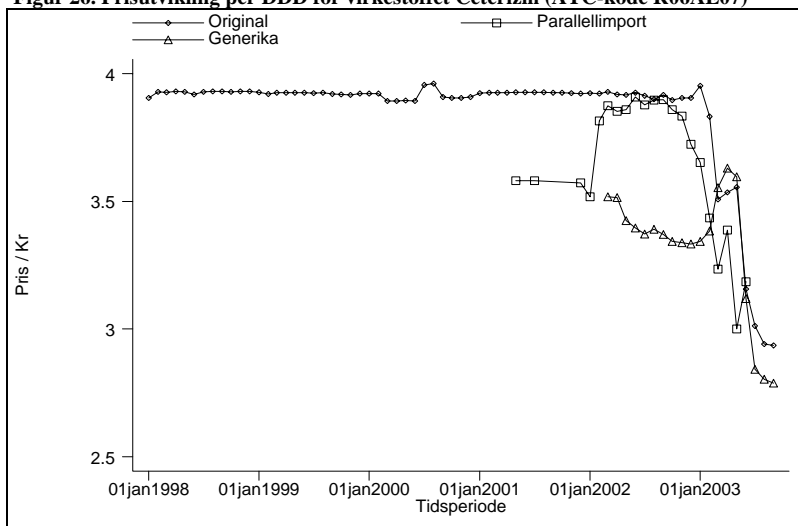
Figur 24. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Lisinoril (ATC- kode: C09AA03)



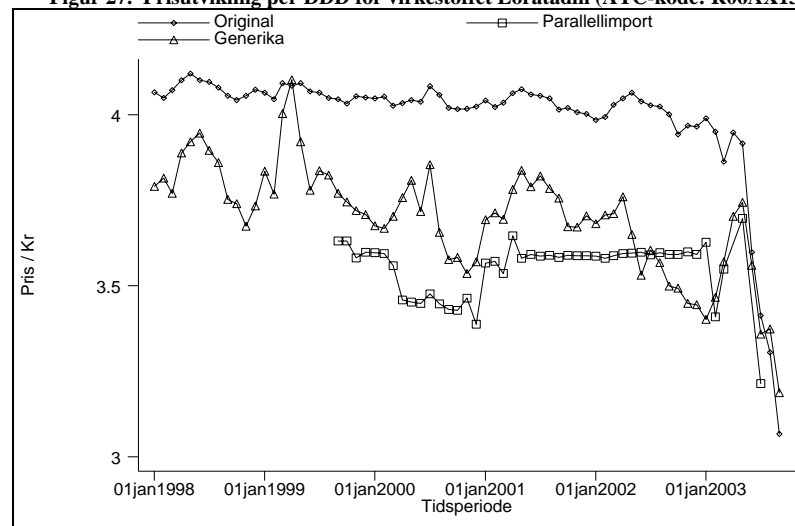
Figur 25. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Citalopram (ATC- kode: N06AB04)



Figur 26. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Ceterizin (ATC-kode R06AE07)

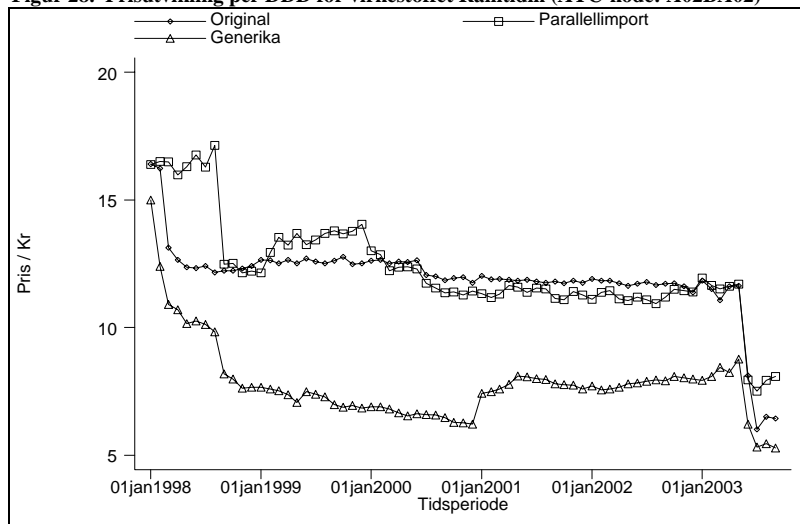


Figur 27. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Loratadin (ATC-kode: R06AX13)

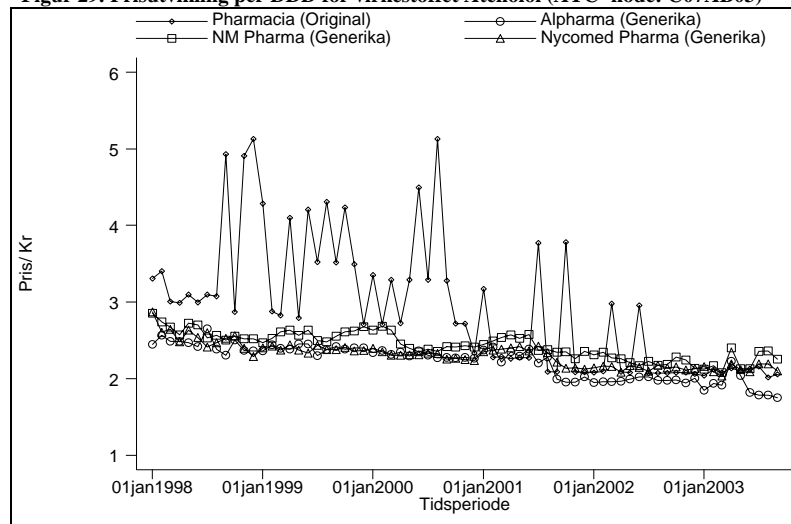


Prisutviklingen til de fem virkestoffene i sammenligningsgruppen:

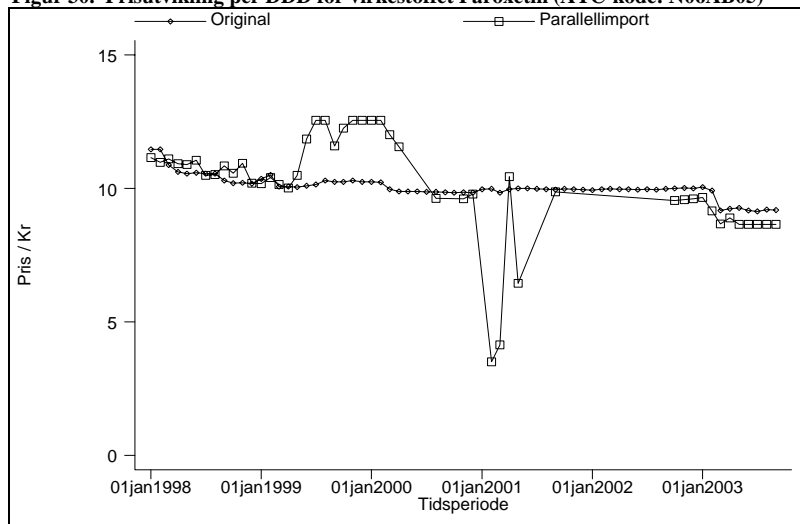
Figur 28. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Ranitidin (ATC-kode: A02BA02)



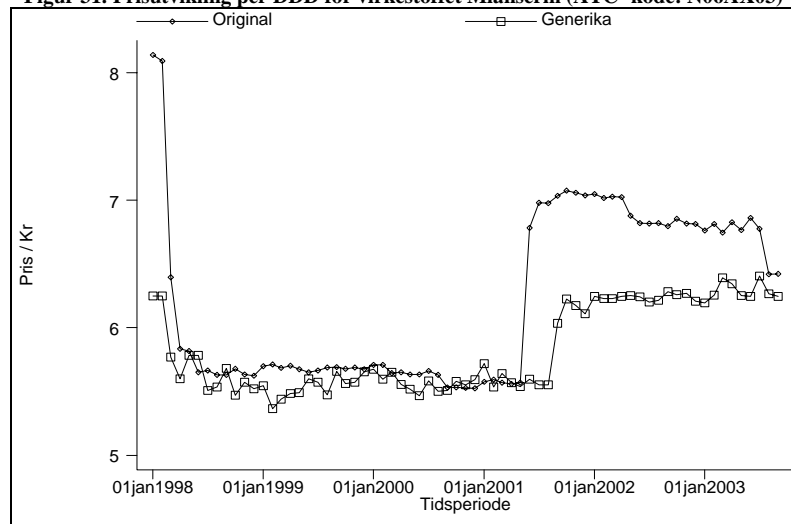
Figur 29. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Atenolol (ATC- kode: C07AB03)



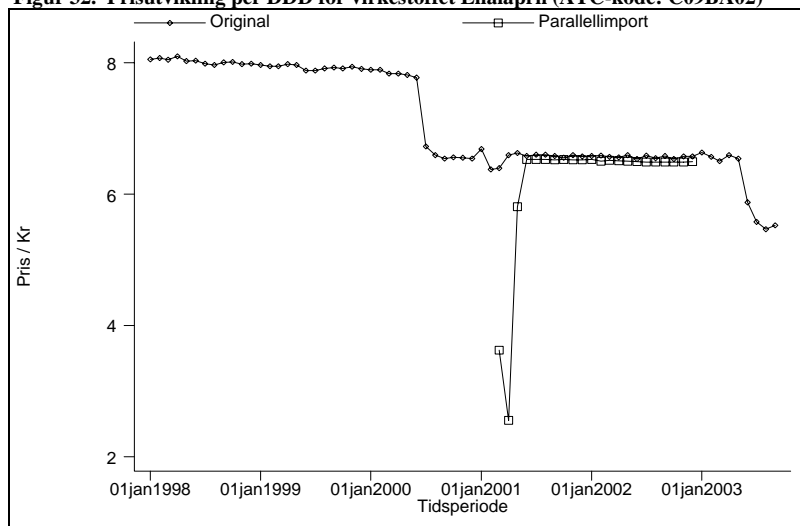
Figur 30. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Paroxetin (ATC-kode: N06AB05)



Figur 31. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Mianserin (ATC- kode: N06AX03)



Figur 32. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Enalapril (ATC-kode: C09BA02)



Prisutviklingen til virkestoffene i tilleggsgruppen:

Figur 33. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Metoprolol (C07AB02)

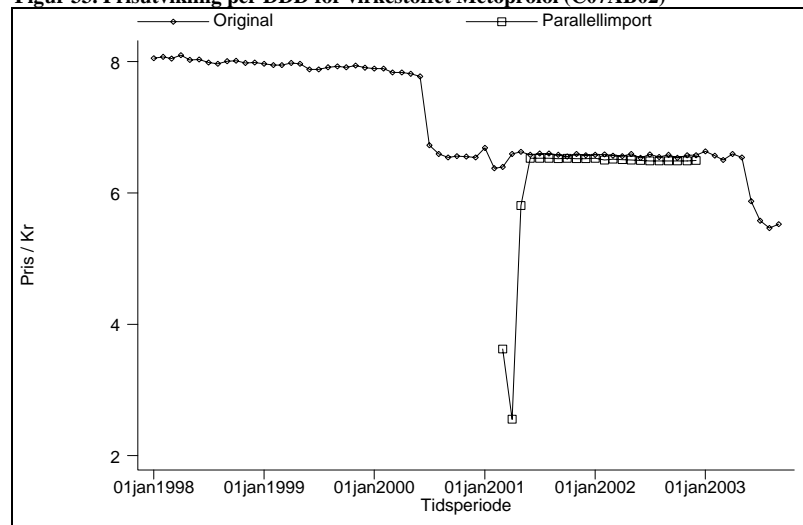
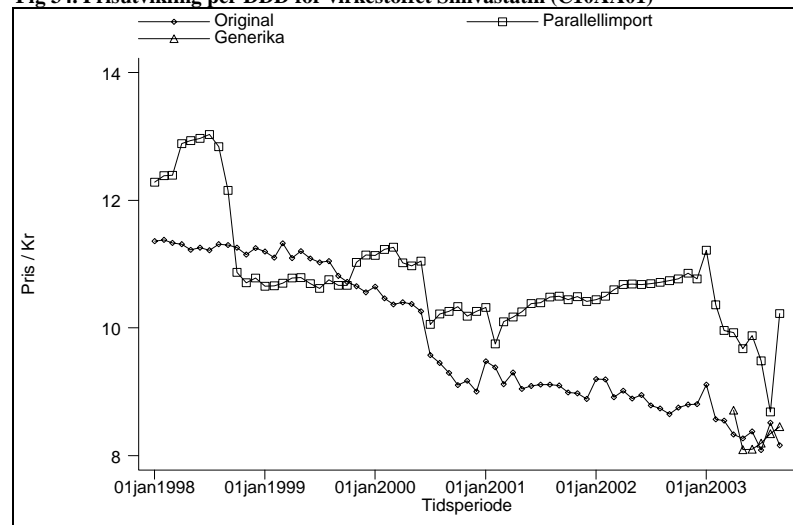


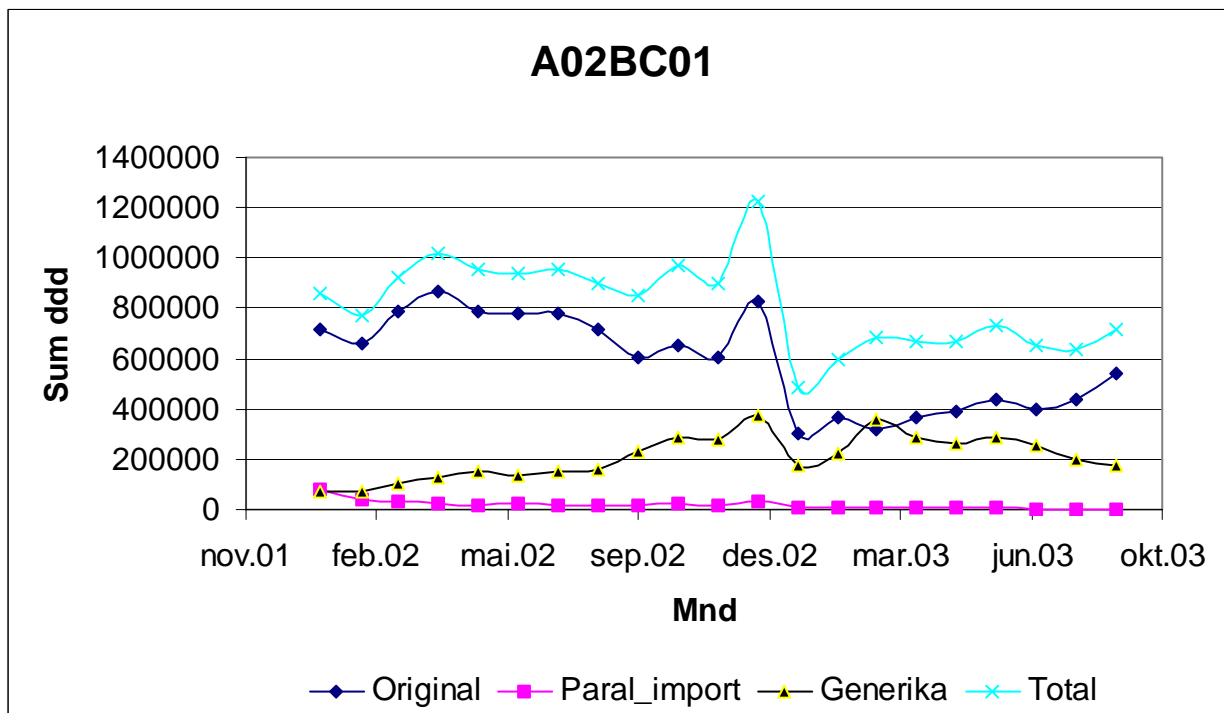
Fig 34. Prisutvikling per DDD for virkestoffet Simvastatin (C10AA01)



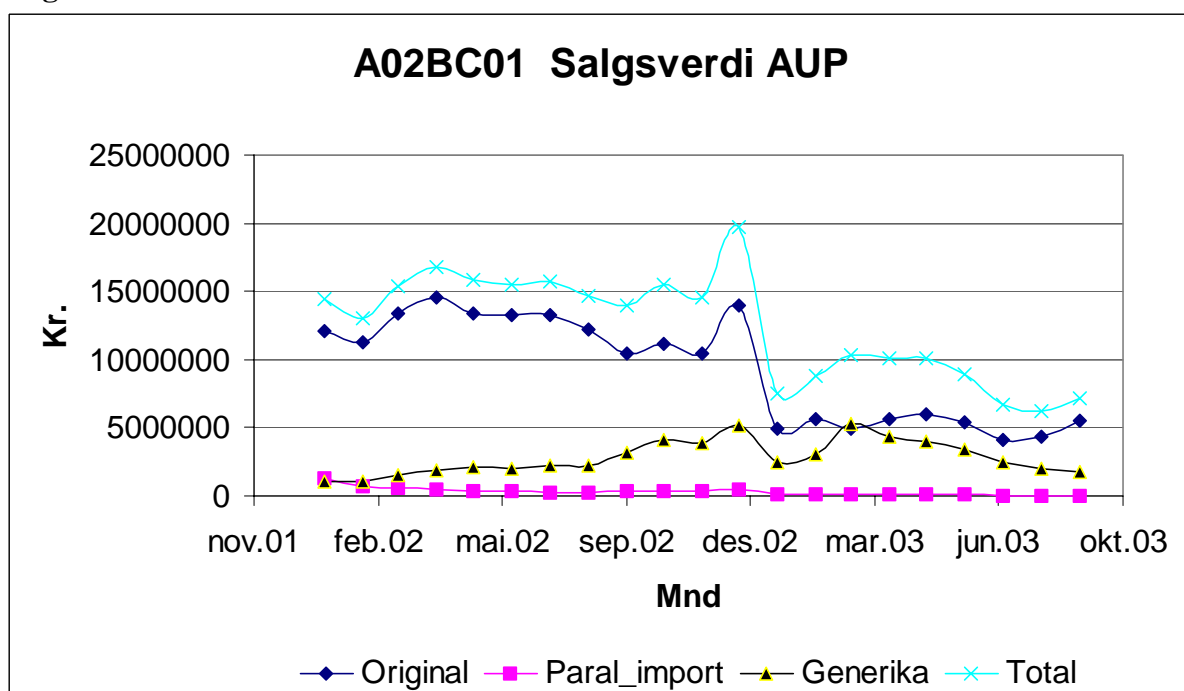
Vedlegg 3

Utvikling i omsatte ddd og salgsværdi for legemidler omfattet av indeksprissystemet.

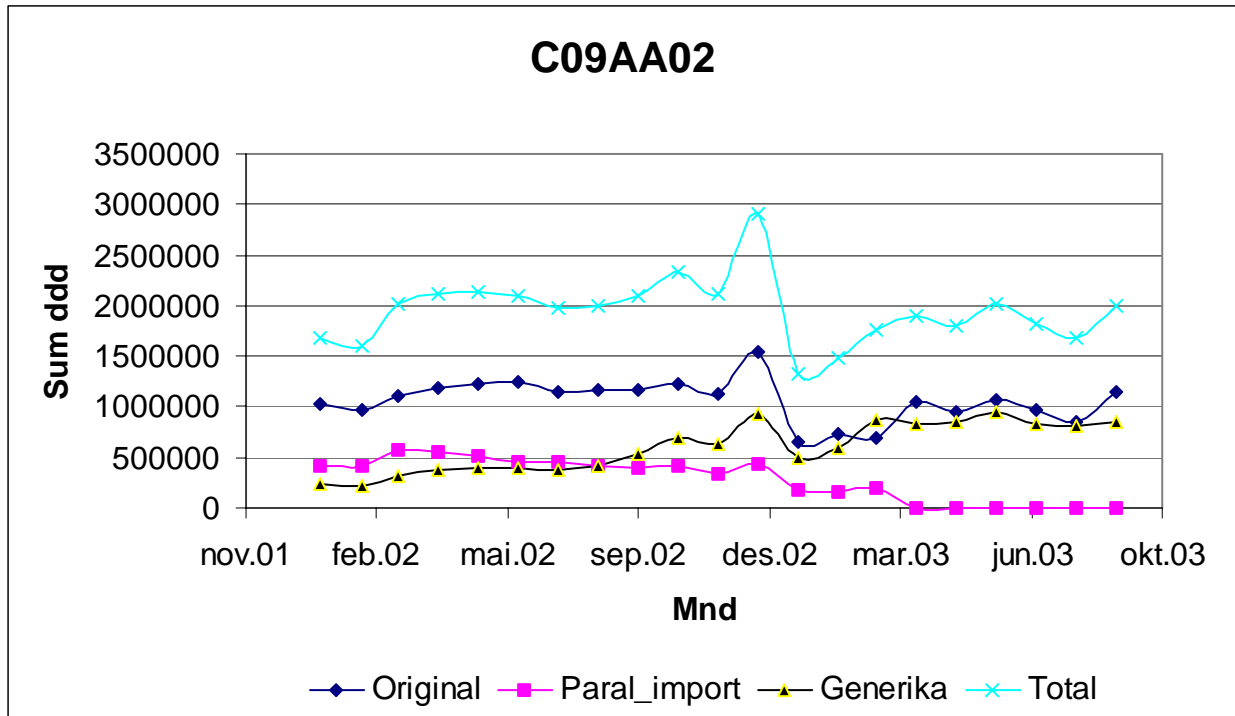
Figur 1



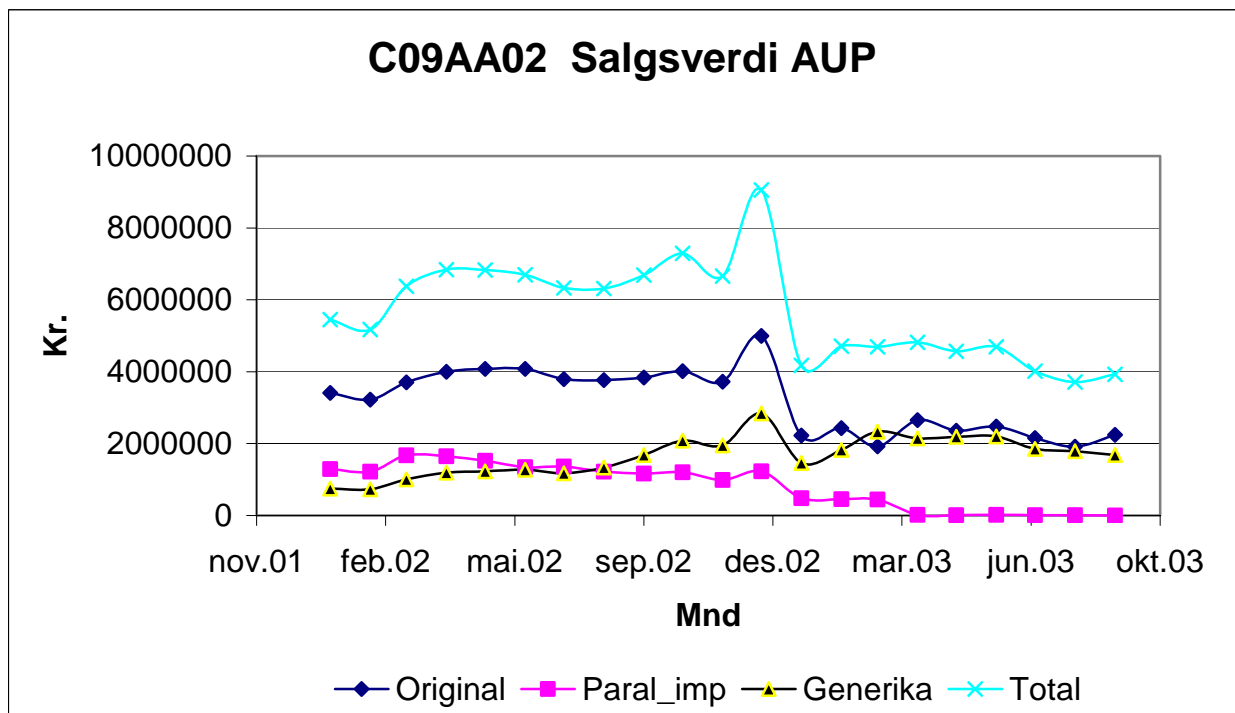
Figur 2



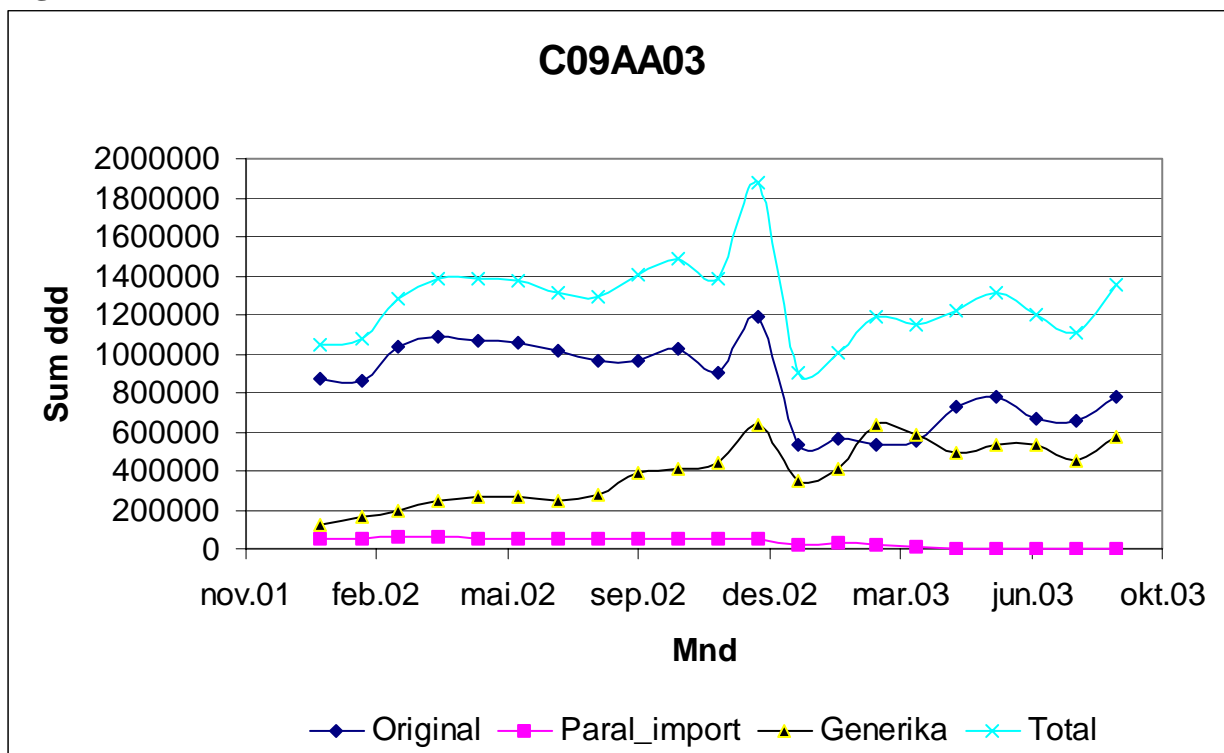
Figur 3



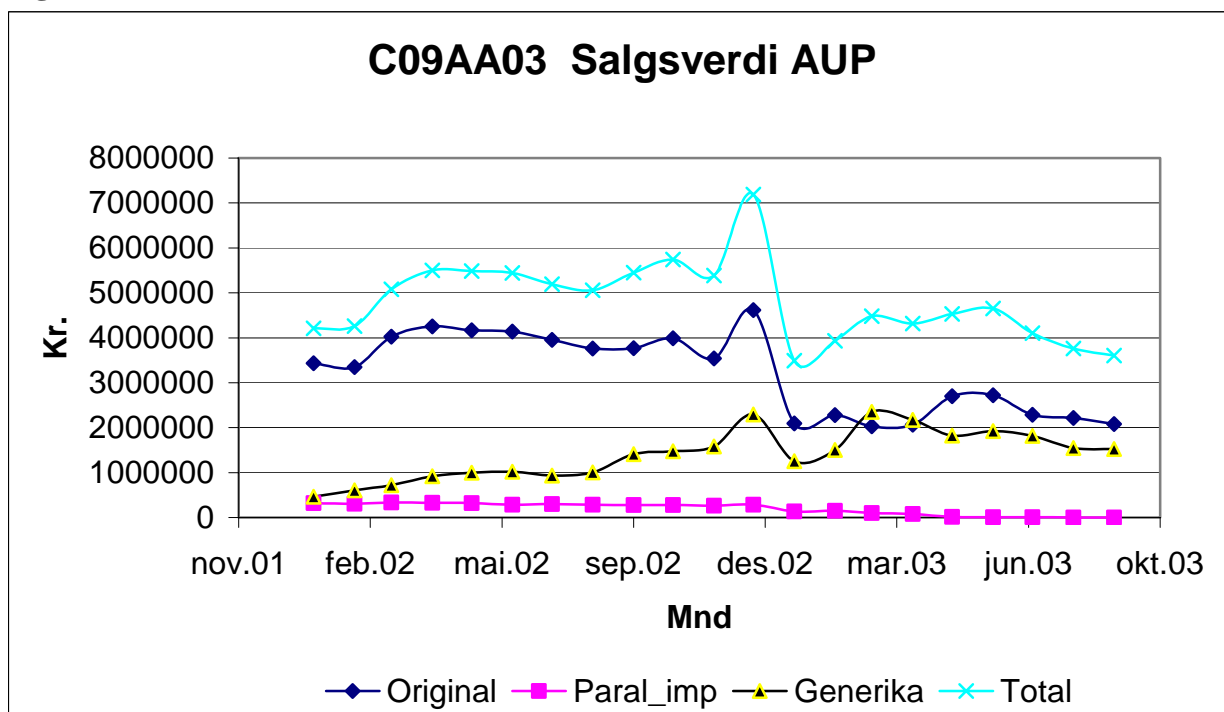
Figur 4



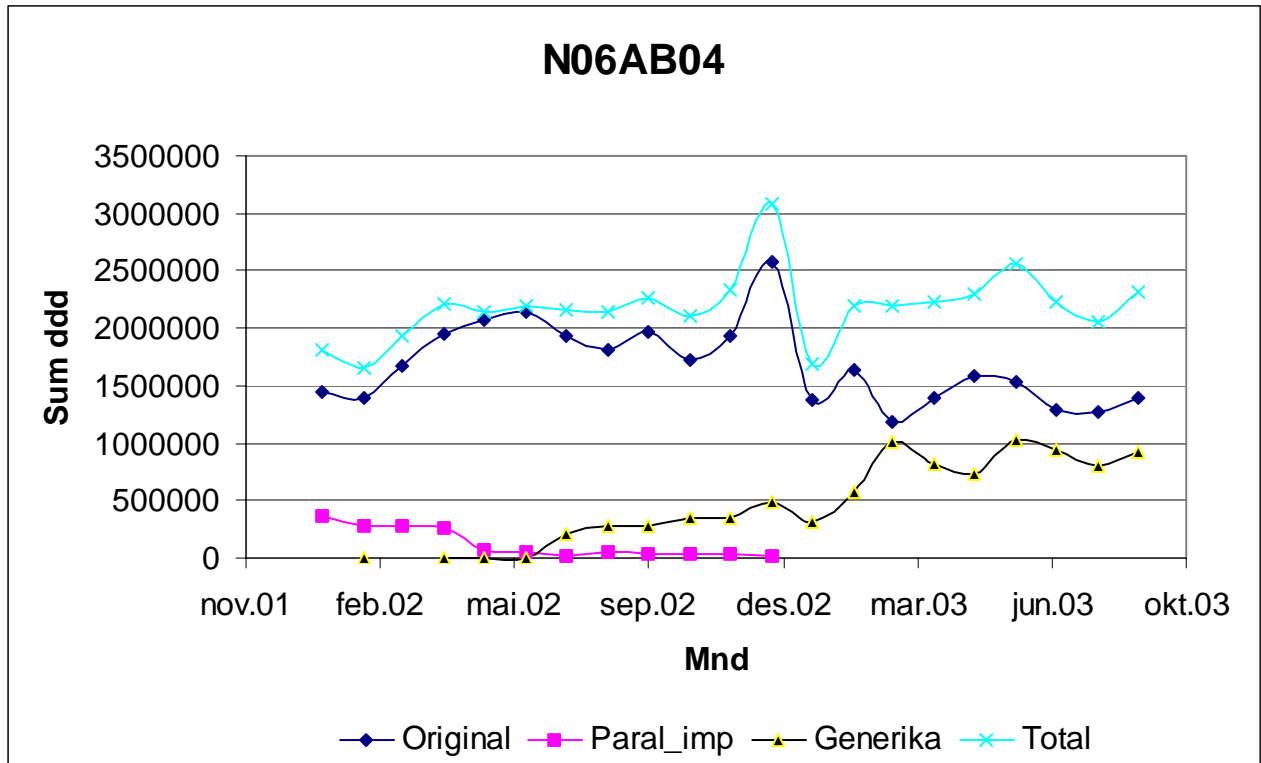
Figur 5



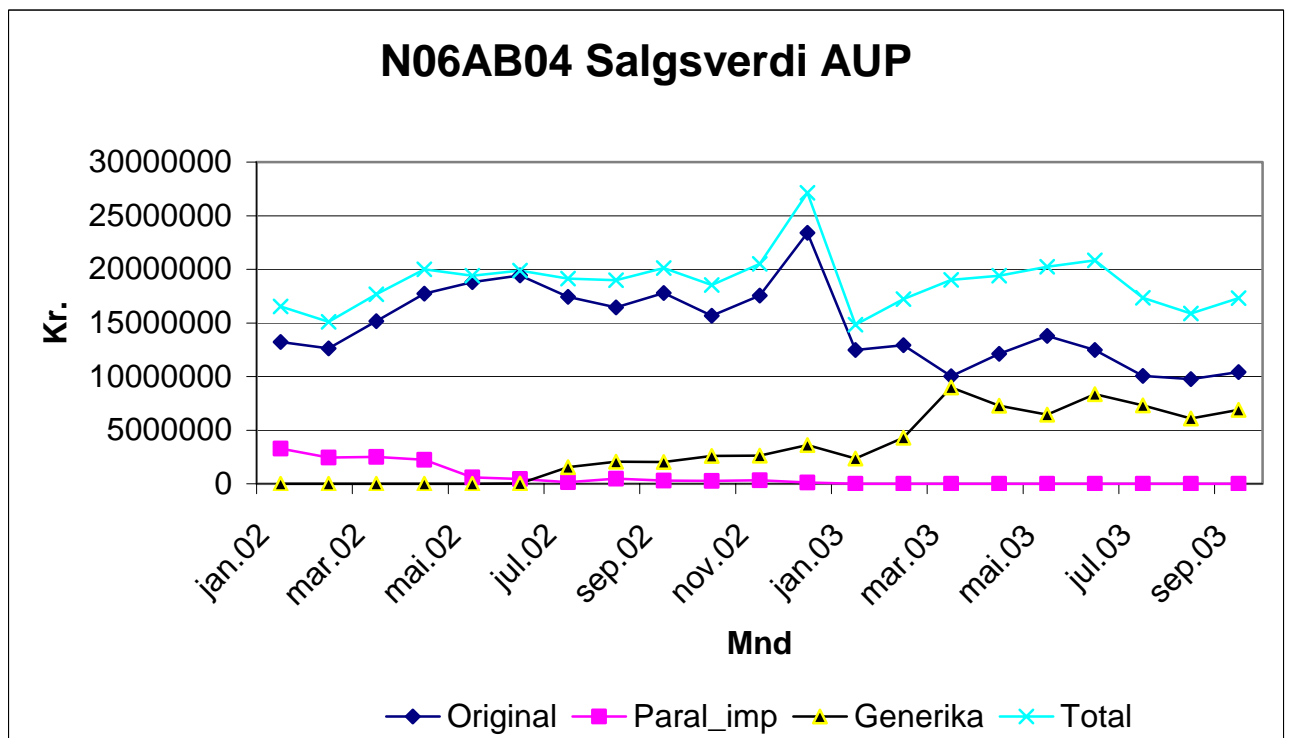
Figur 6



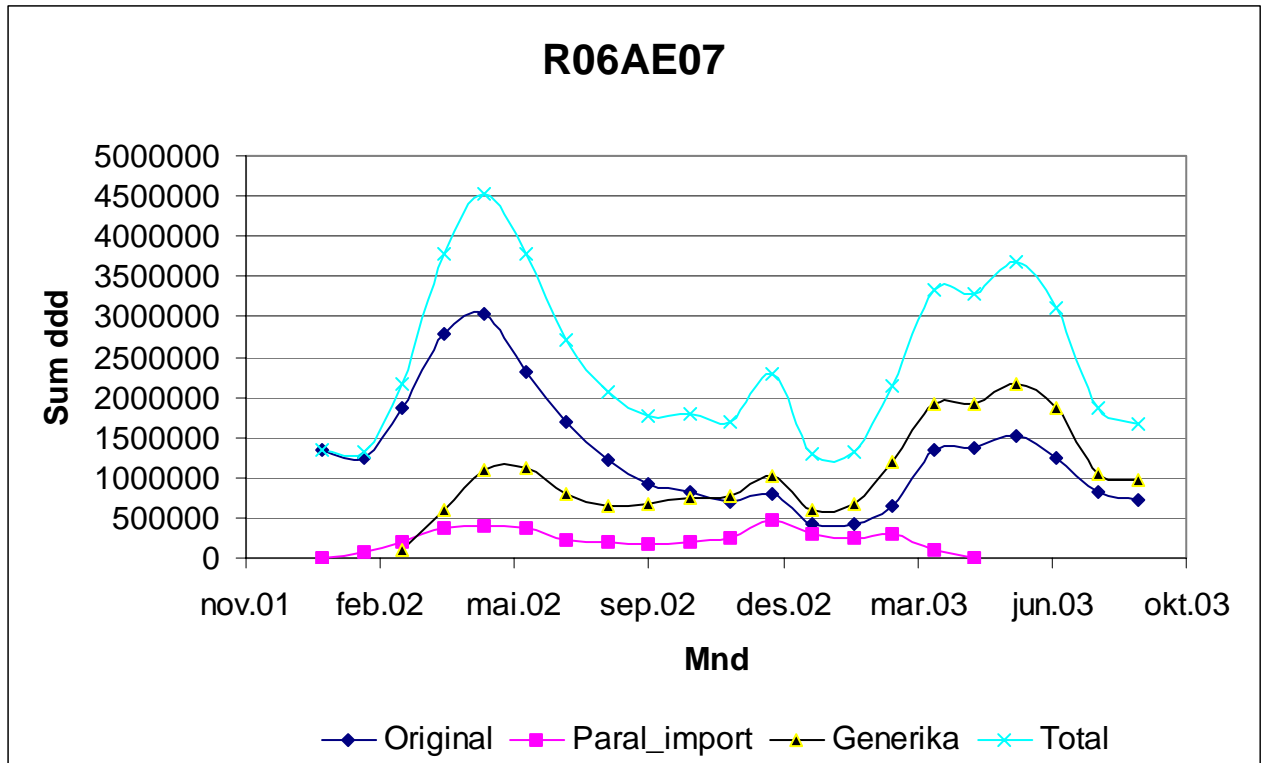
Figur 7



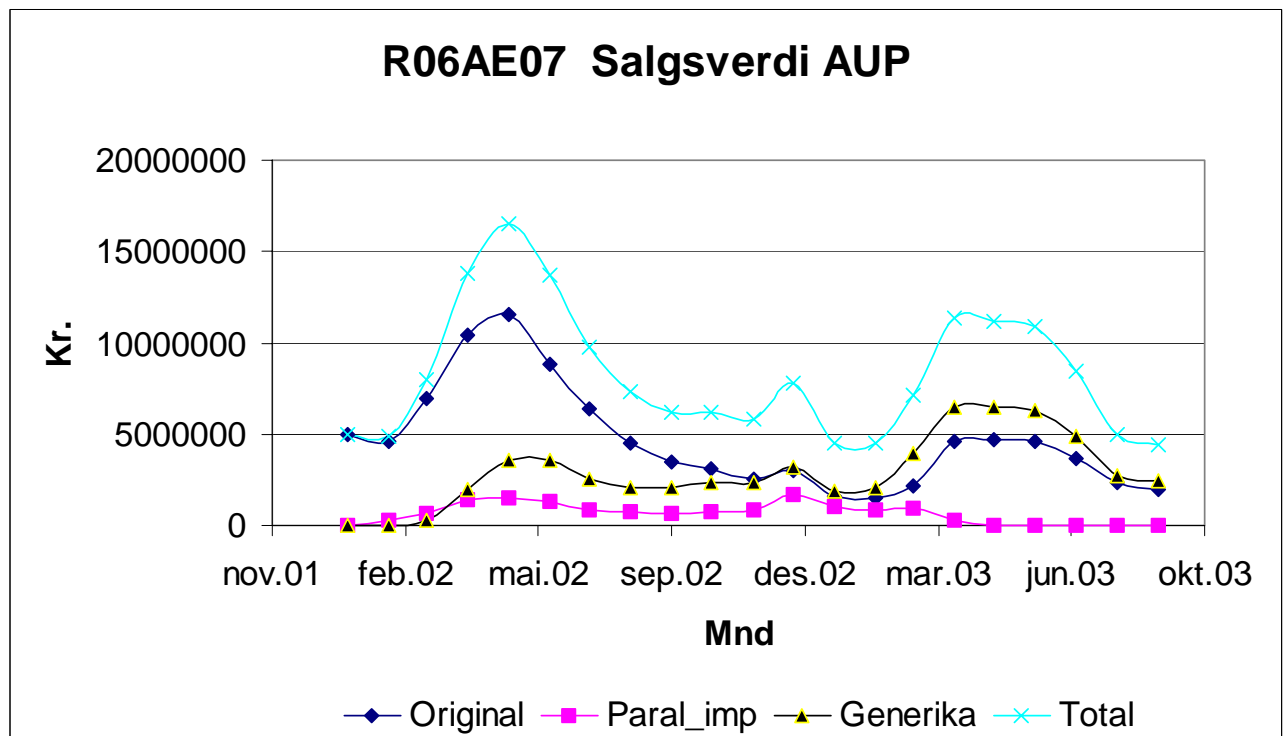
Figur 8



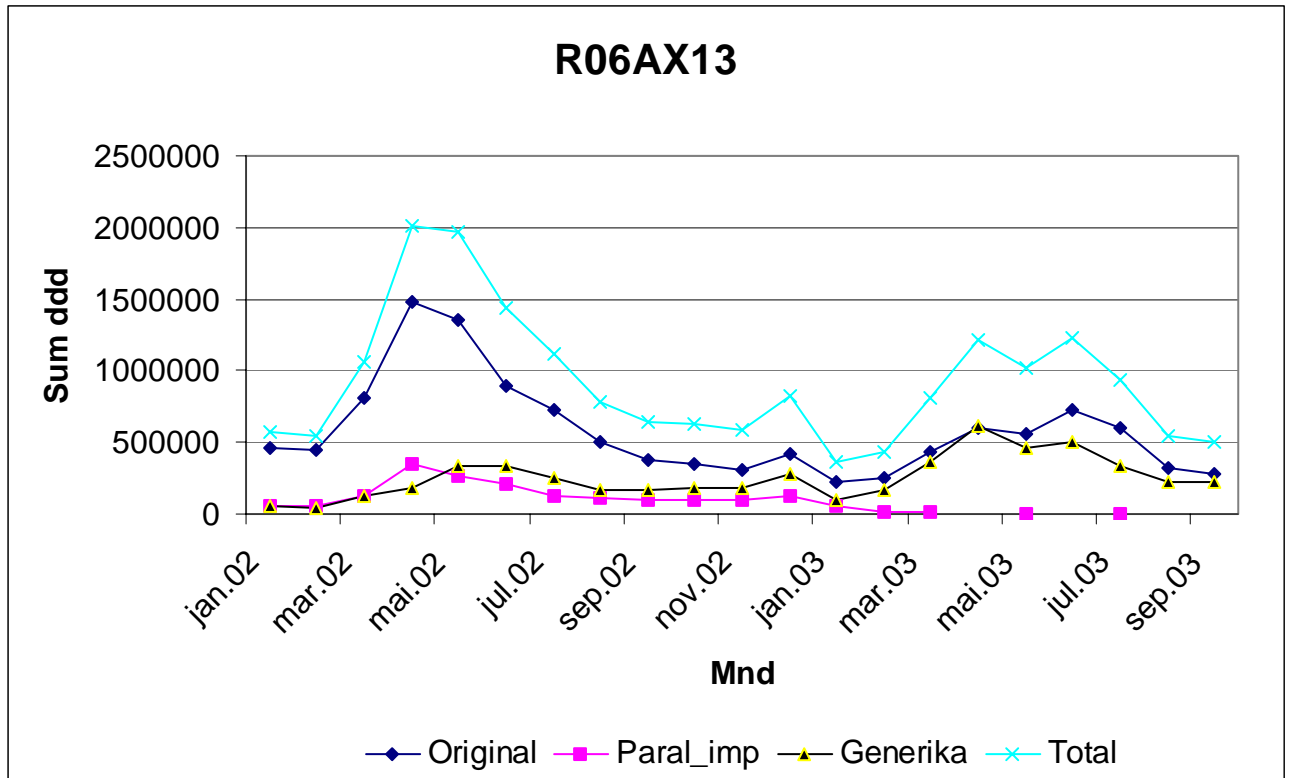
Figur 9



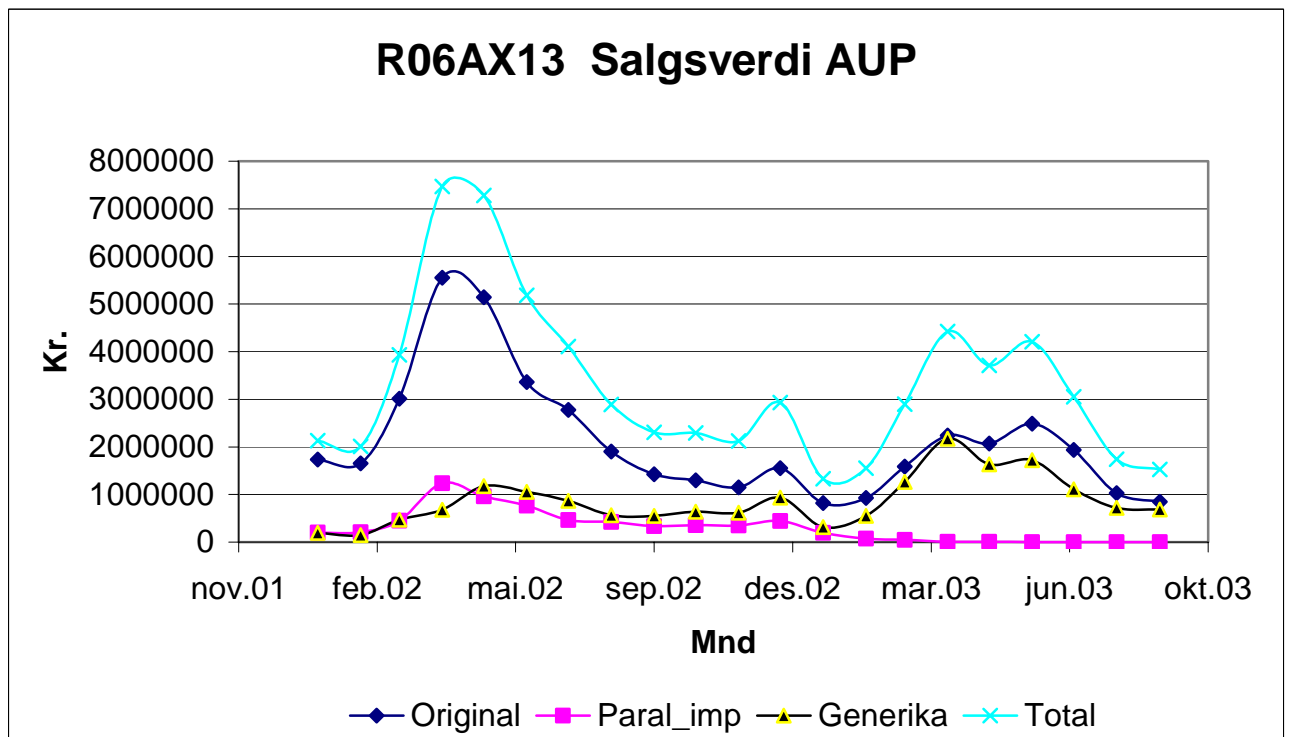
Figur 10



Figur 11



Figur 12

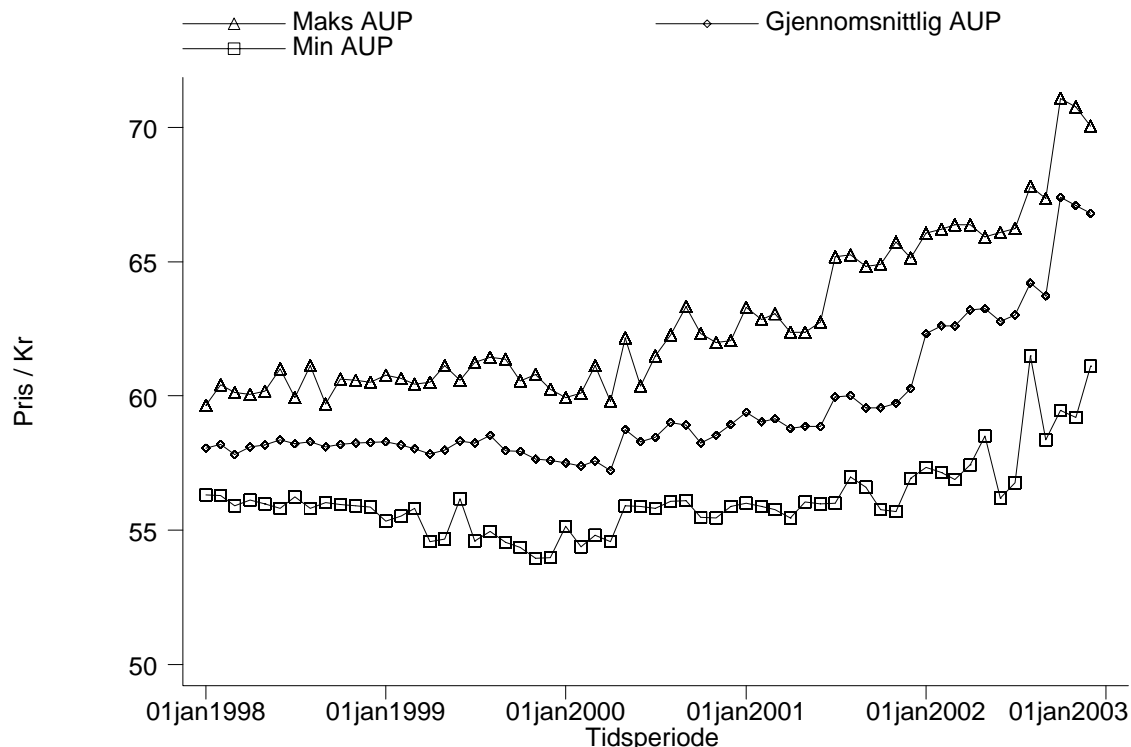


Vedlegg 4

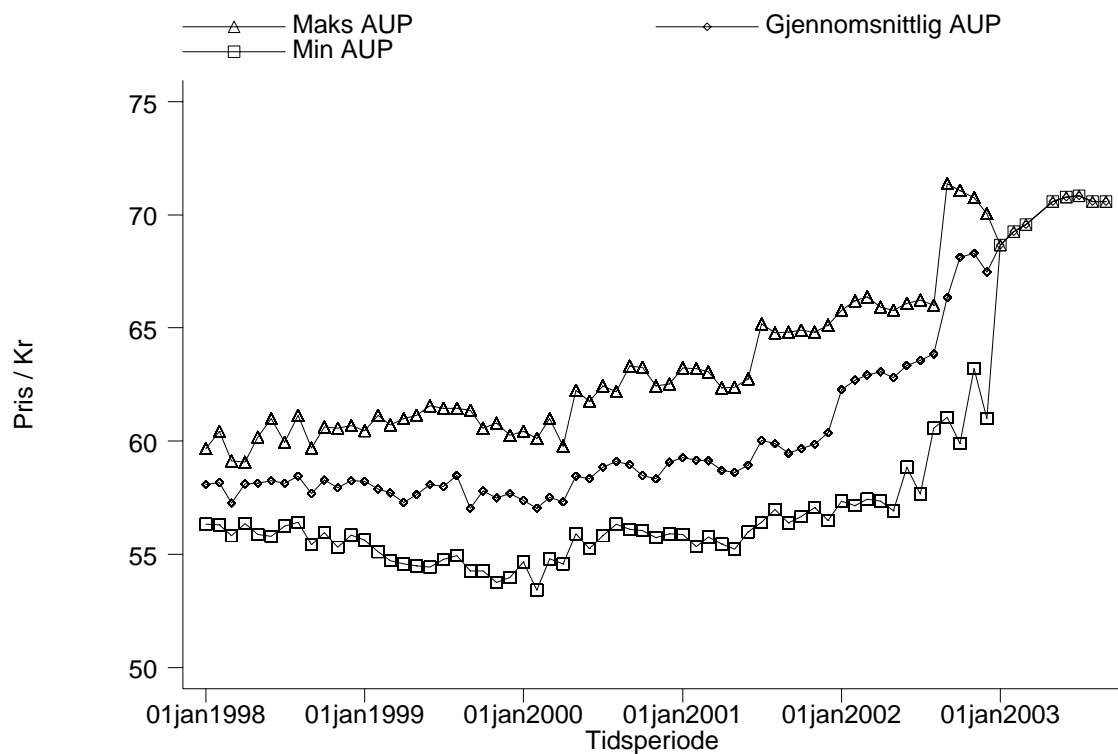
Priskurver for de 24 mest solgte varenumre blant reseptfrie legemidler

Figurene viser prisutviklingen for de 24 mest solgte reseptfrie legemidlene basert på varenummer. Priskurvene er basert på apotekenes faktiske utsalgspris (AUP) på månedsbasis. Prisene er deflaterte, hvor juni 1998 er jevnføringsbasis i henhold til SSB's konsumprisindeks (juni 1998 = 100). Kurvene leses som følger:

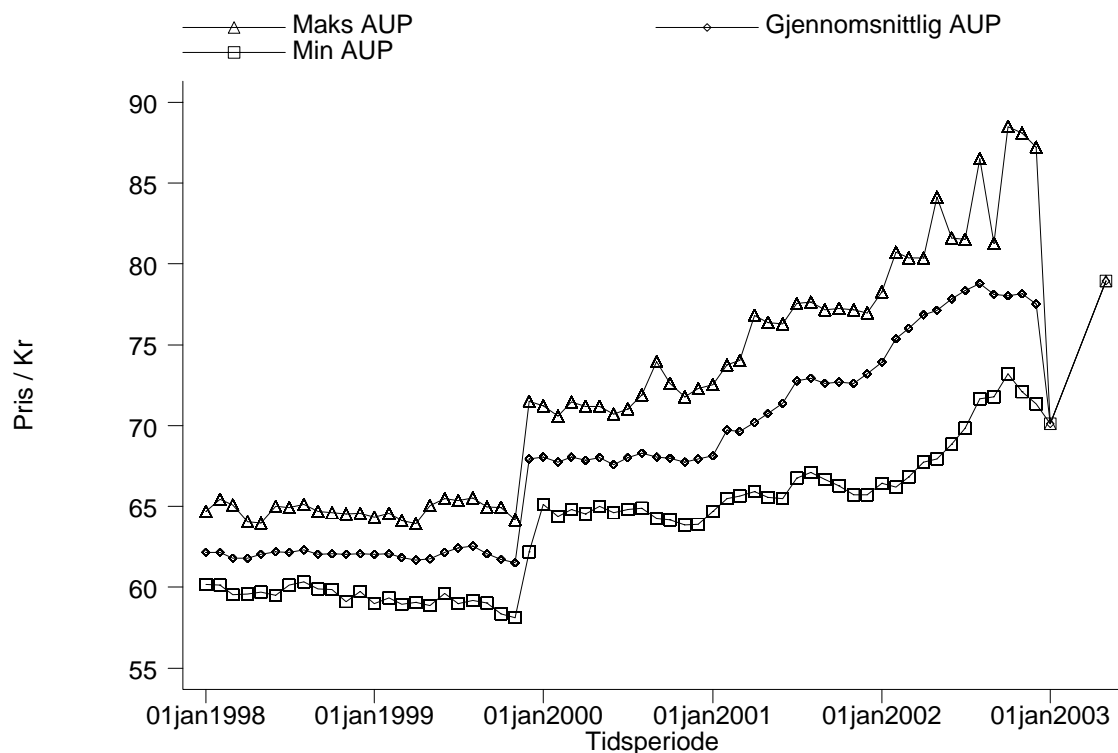
- Maks AUP – Gjennomsnitt av de 5% høyeste utsalgsprisene fra apotek på legemidlet på månedsbasis.
- Min AUP – Gjennomsnitt av de 5% laveste utsalgsprisene fra apotek på legemidlet på månedsbasis.
- Gjennomsnittlig AUP



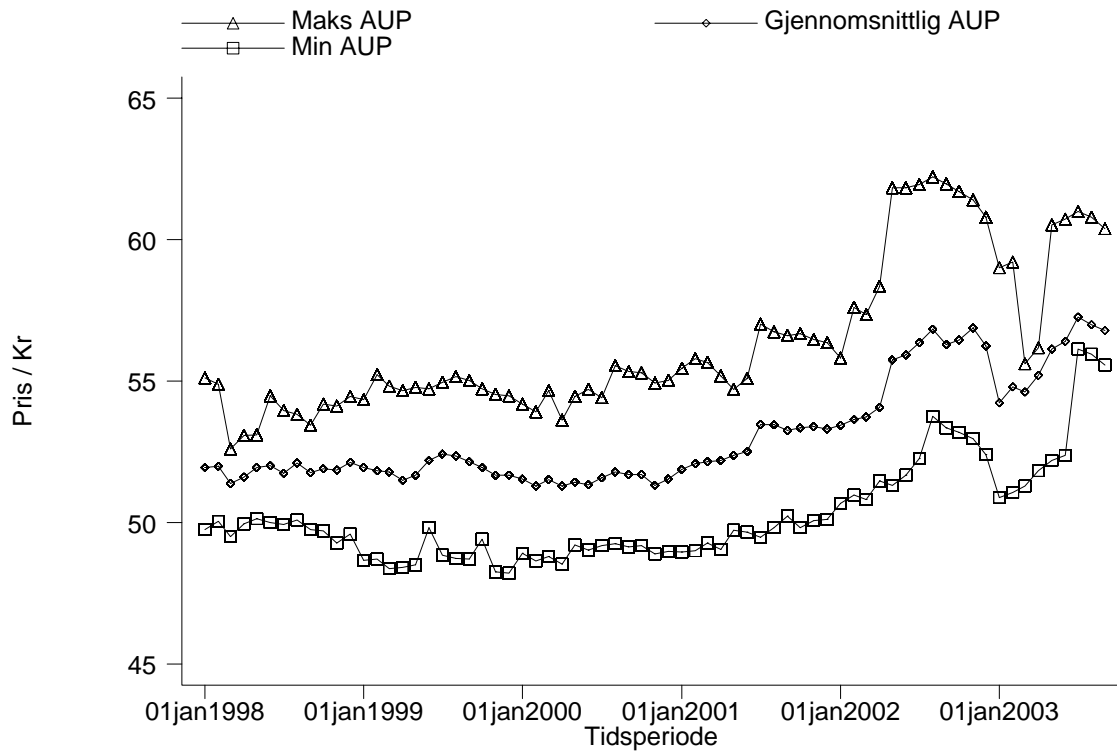
Figur 1. Varenr 435164, FLUX SUGETAB 0.75MG M/BANANSM (ATC-kode: A01AA01)



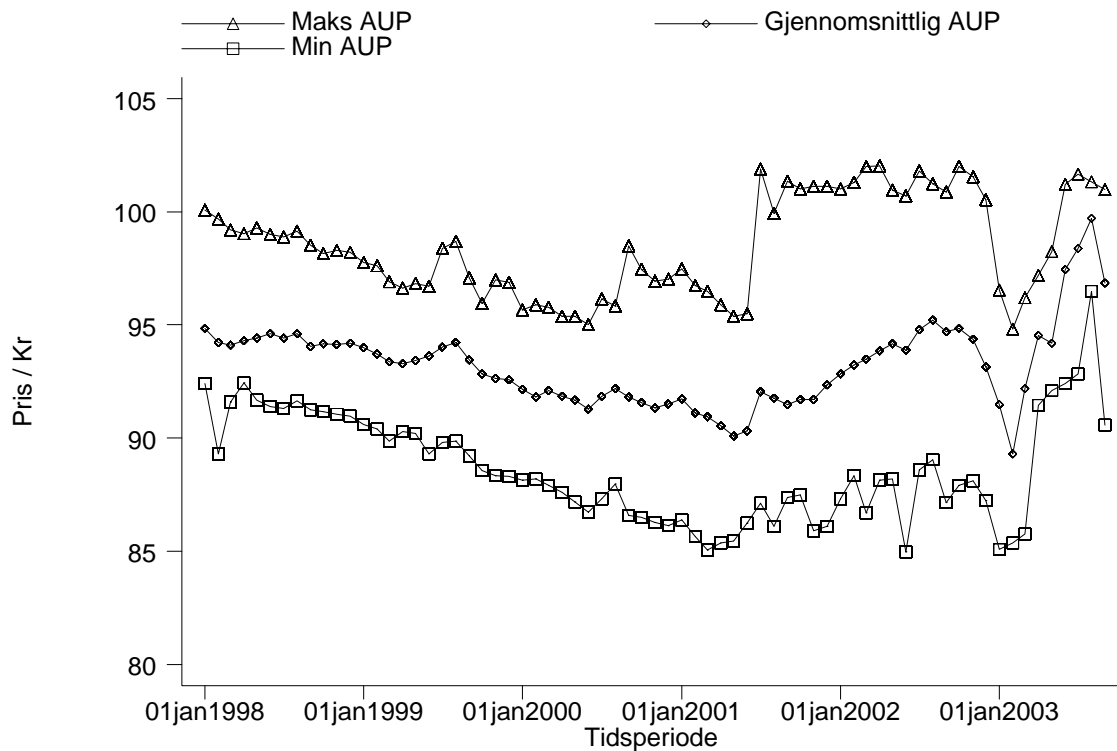
Figur 2. Varenr 542100, FLUX SUGETAB 0.75MG M/PEPPERM (ATC-kode: A01AA01)



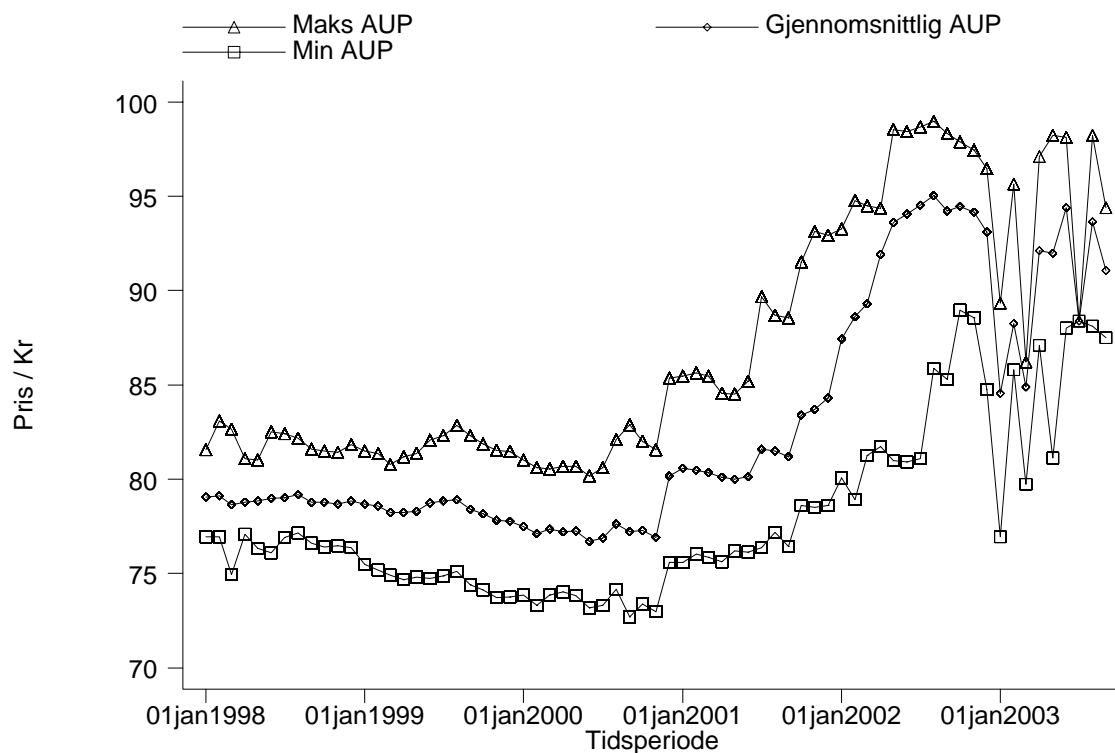
Figur 3. Varenr 441931, ZANTAC TAB 75MG (ATC-kode: A02BA02)



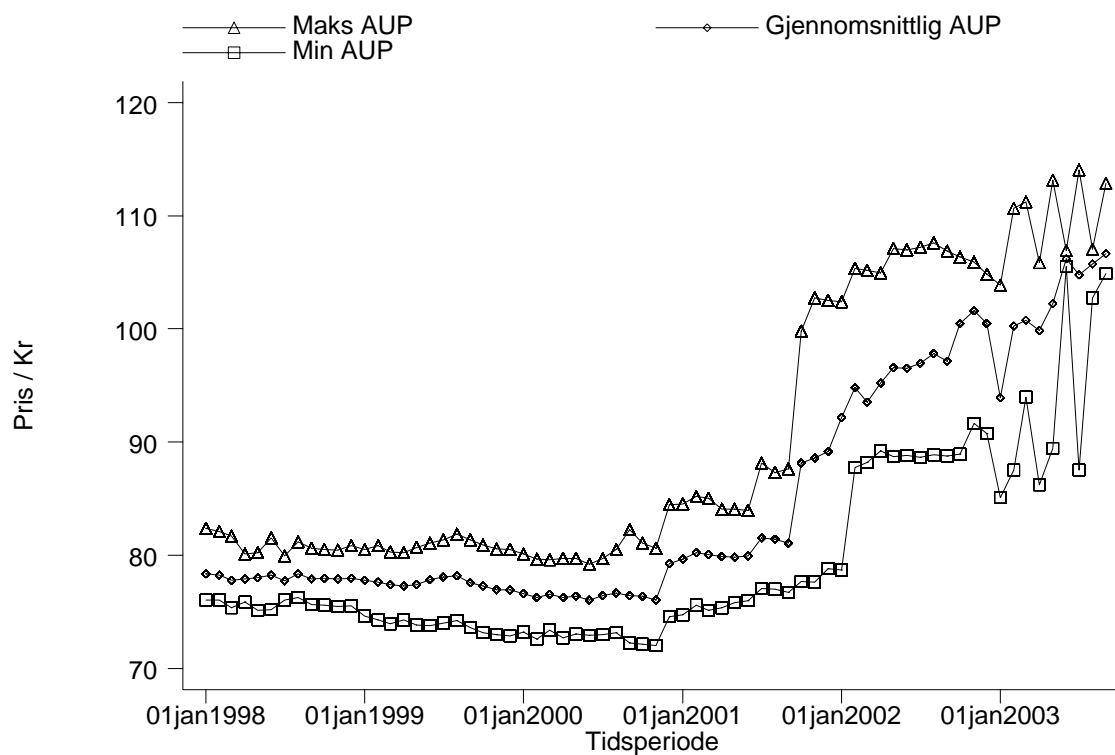
Figur 4. Varenr 590497, CANESTEN KREM 1% (ATC-kode: D01AC01)



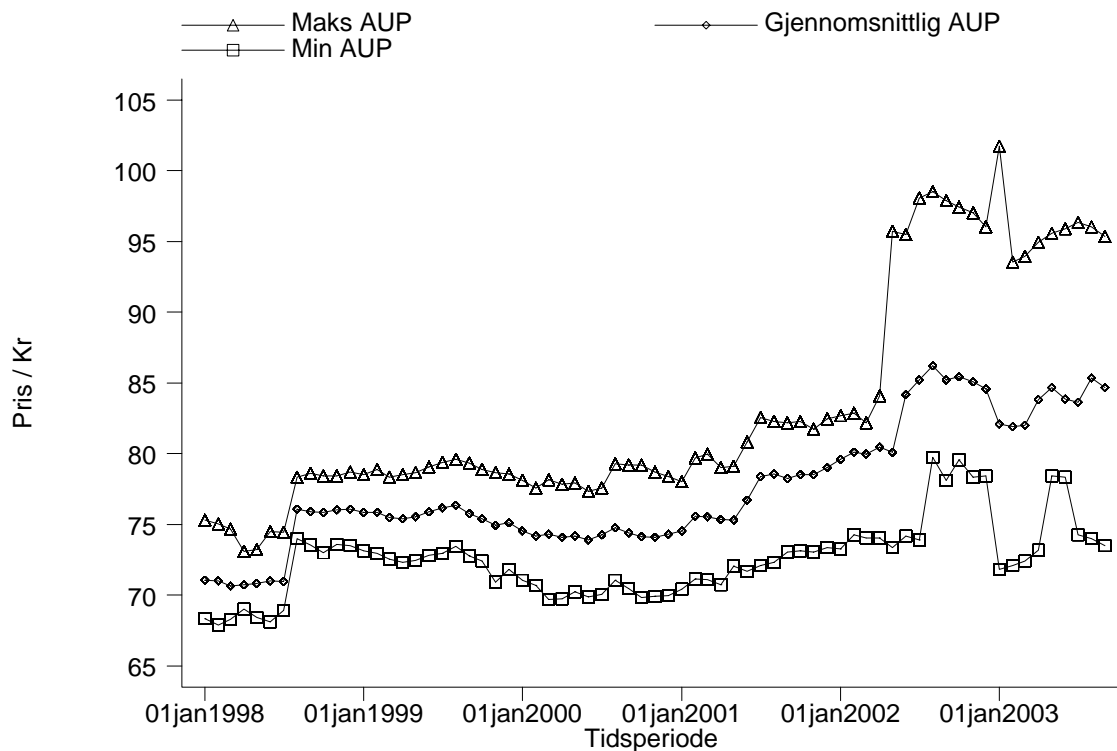
Figur 5. Varenr 49502, FUNGORAL SJAMPO 2% (ATC-kode: D01AC01)



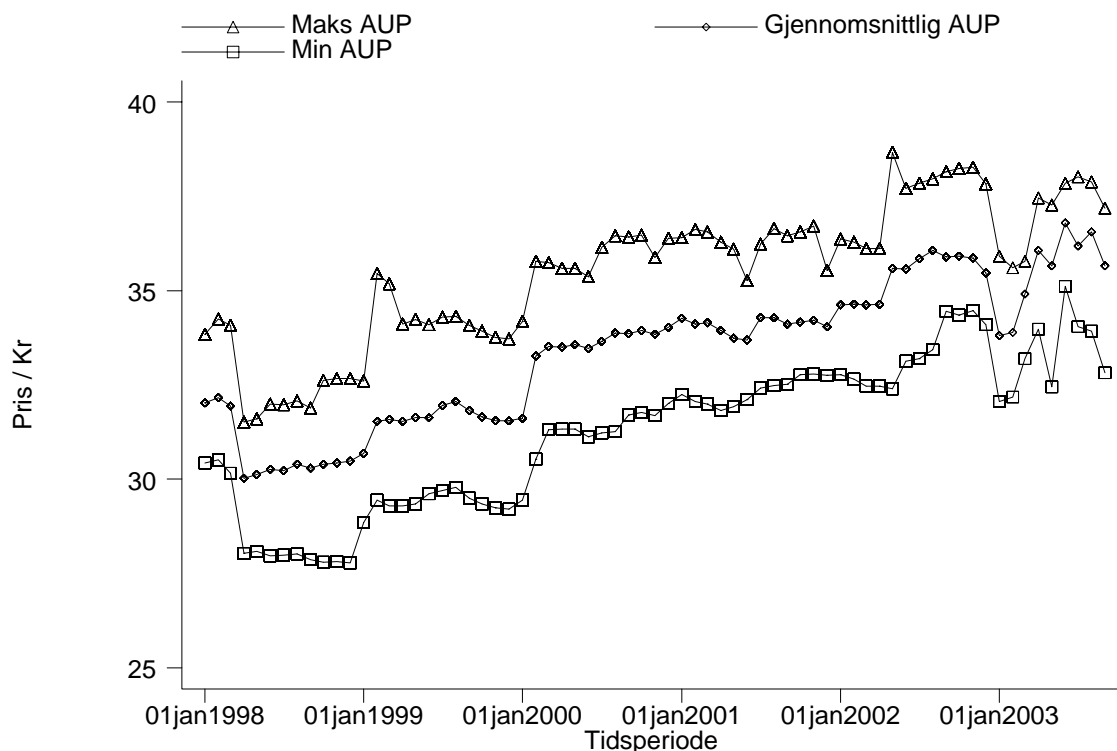
Figur 6. Varenr 590513, CANESTEN VAG 100MG M/APPL. (ATC-kode: G01AF02)



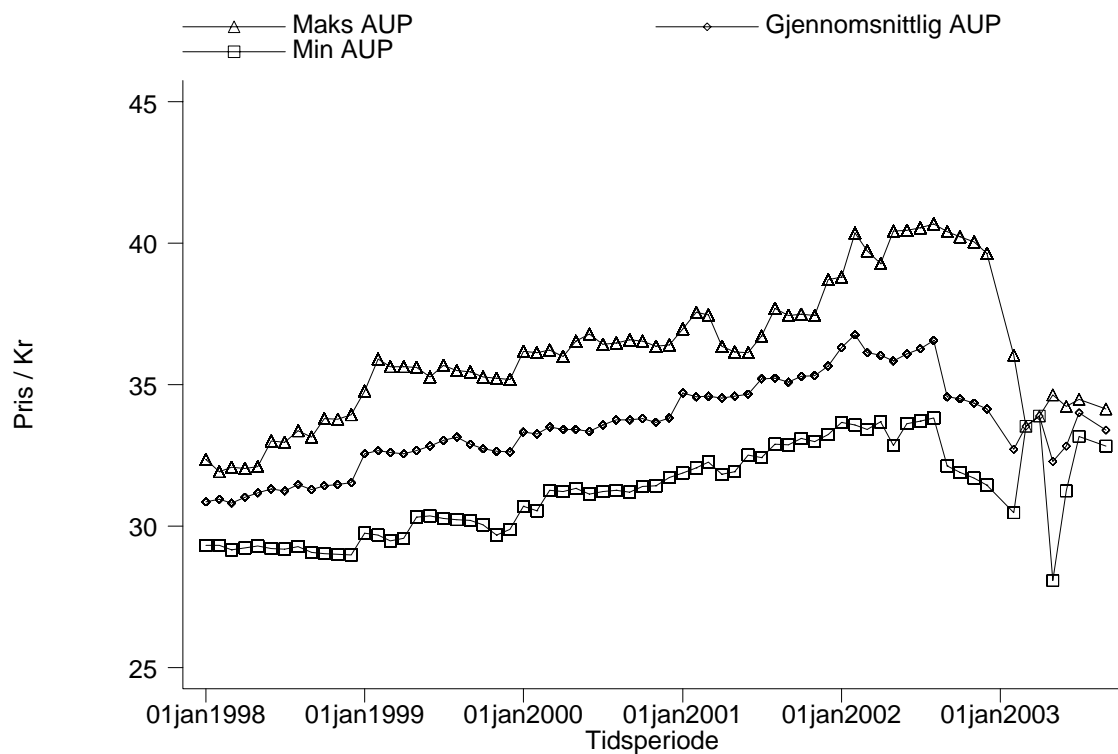
Figur 7. Varenr 541276, CANESTEN 20G KR.1% +1VAG 500MG (ATC-kode: G01AF02)



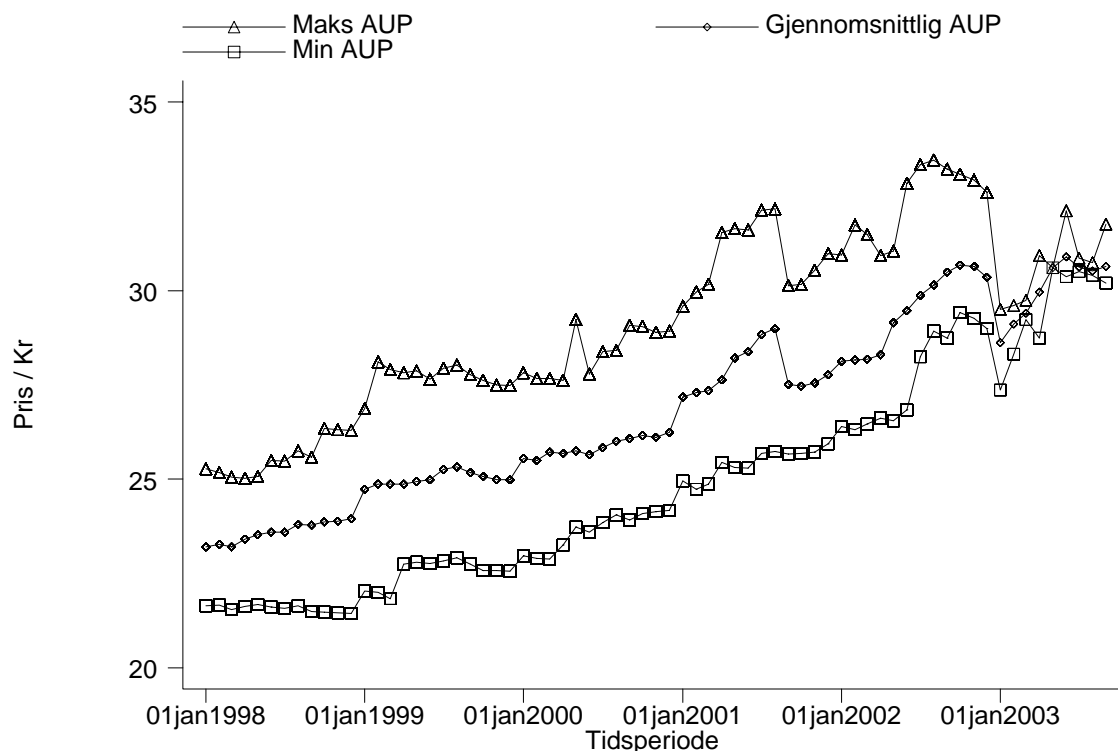
Figur 8. Varenr 547802, OVESTERIN VAG 0.5MG (ATC-kode: G03CA04)



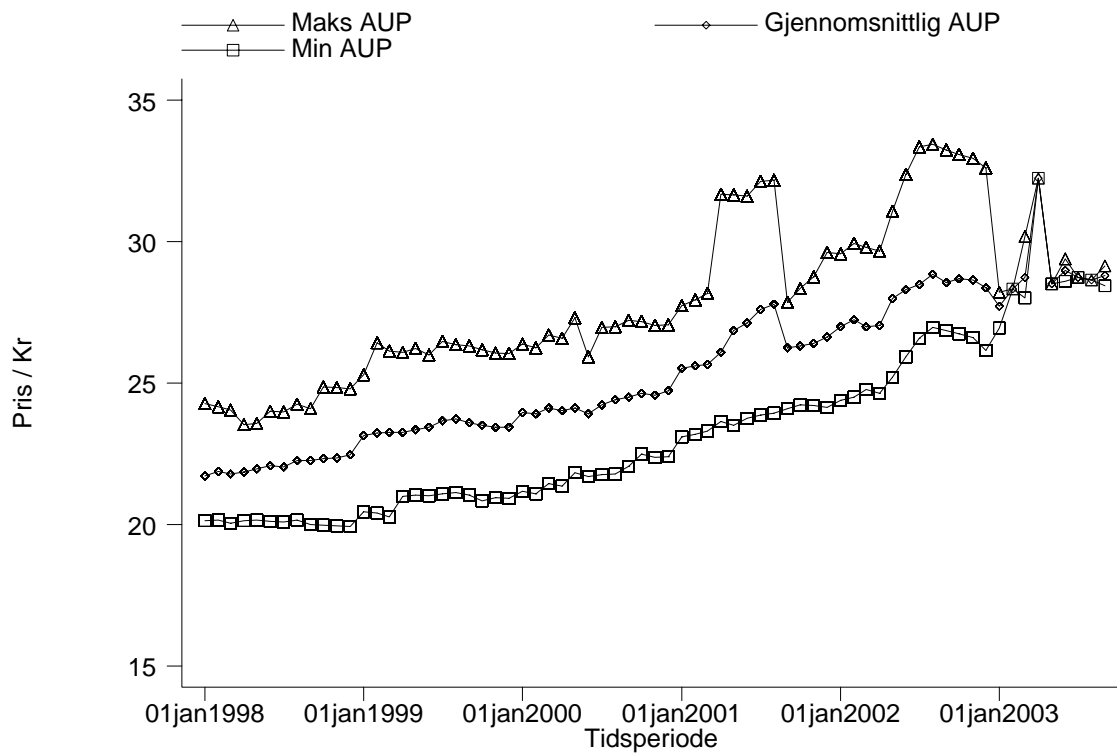
Figur 9. Varenr 153569, IBUX TAB 200MG (ATC-kode: M01AE01)



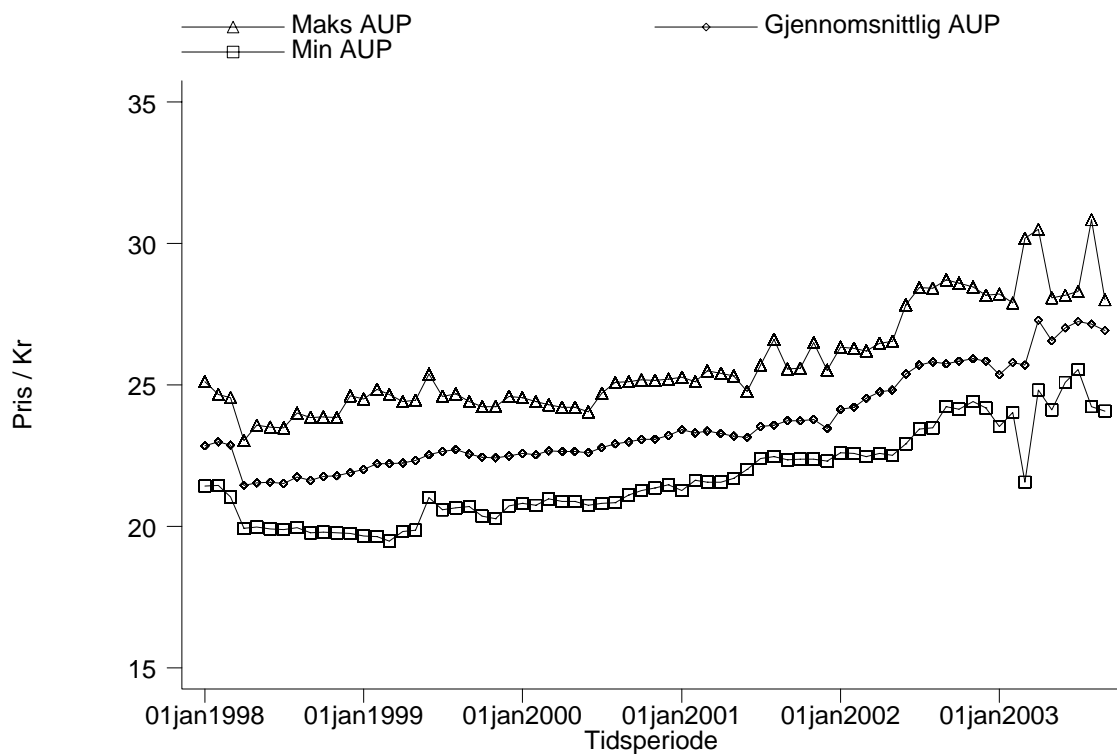
Figur 10. Varenr 532556, IBUMETIN TAB 200MG (ATC-kode: M01AE01)



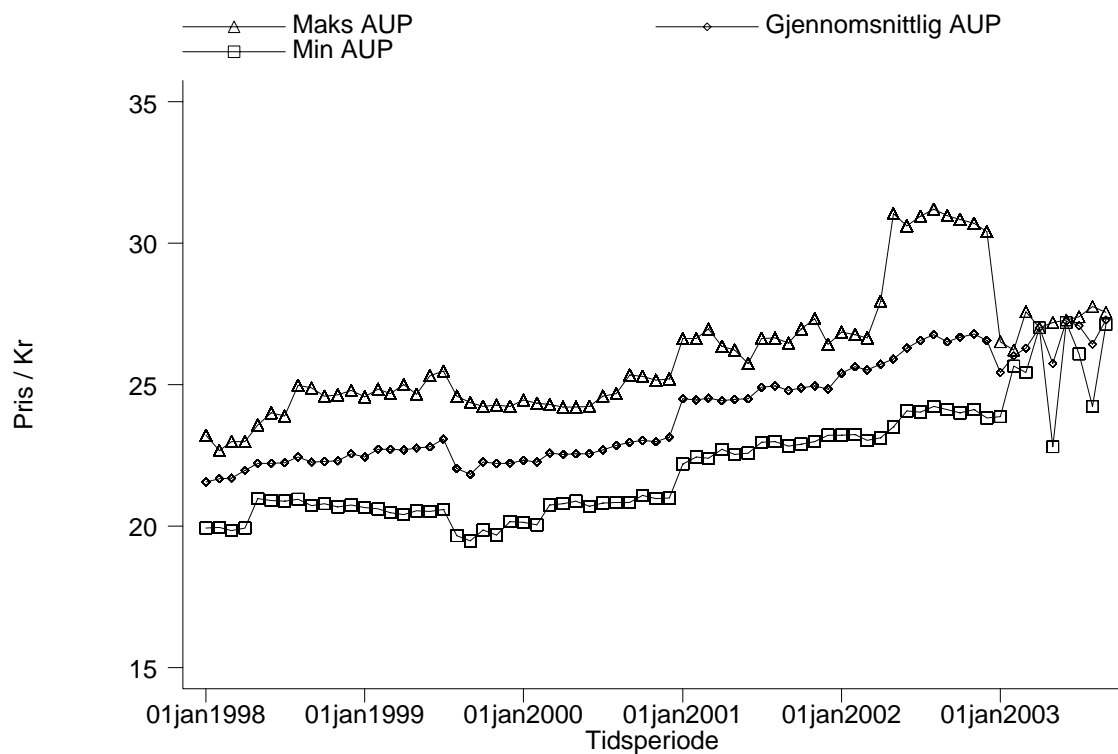
Figur 11. Varenr 598755, FENAZON-KOFFEIN STERKE TAB (ATC-kode: N02BB51)



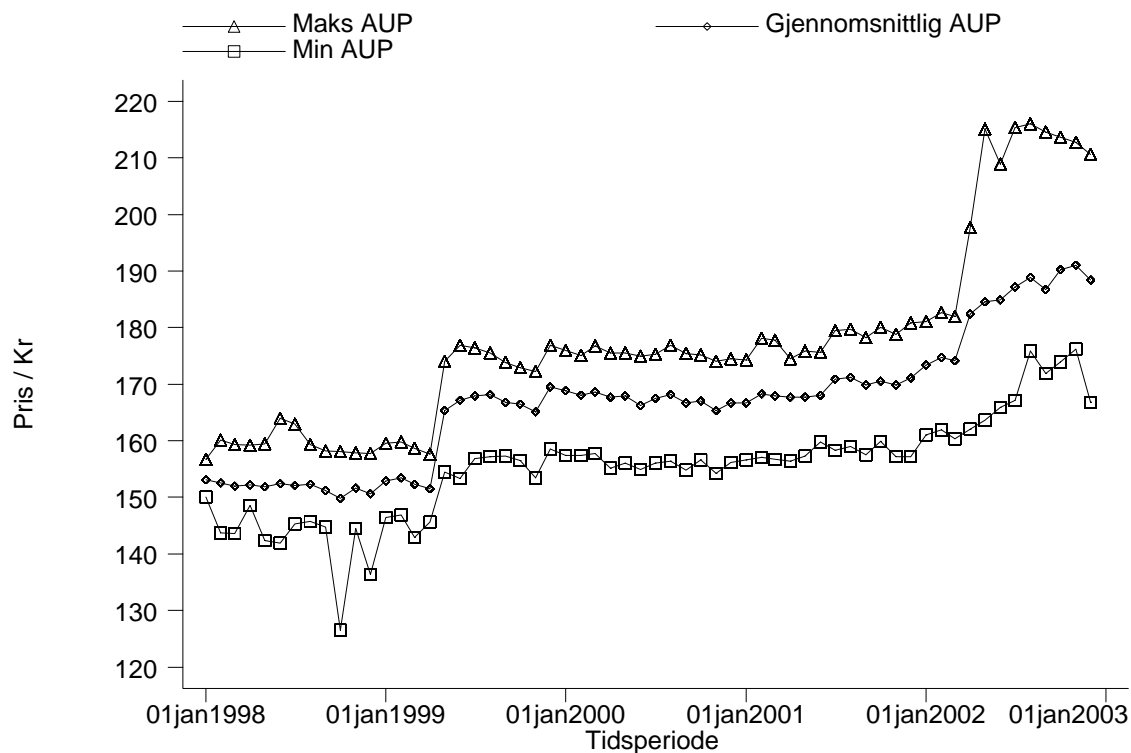
Figur 12. Varenr 598722, FENAZON-KOFFEIN TAB (ATC-kode: N02BB51)



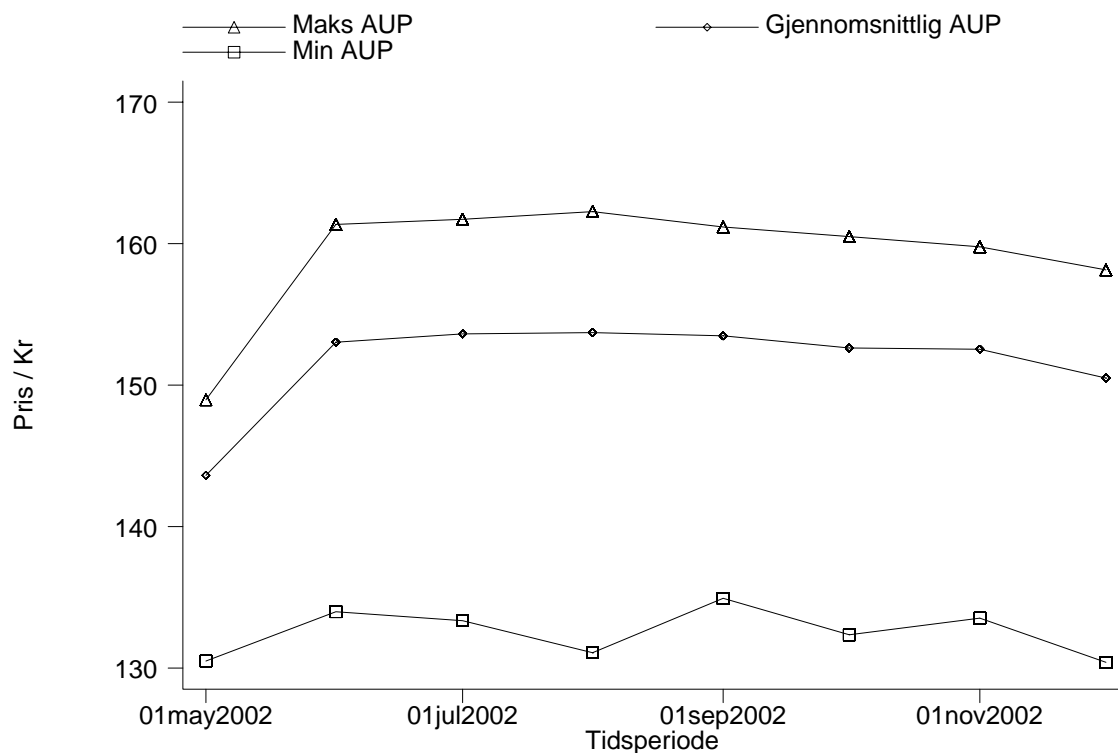
Figur 13. Varenr 517128, PARACET TAB 500MG (ATC-kode: N02BE01)



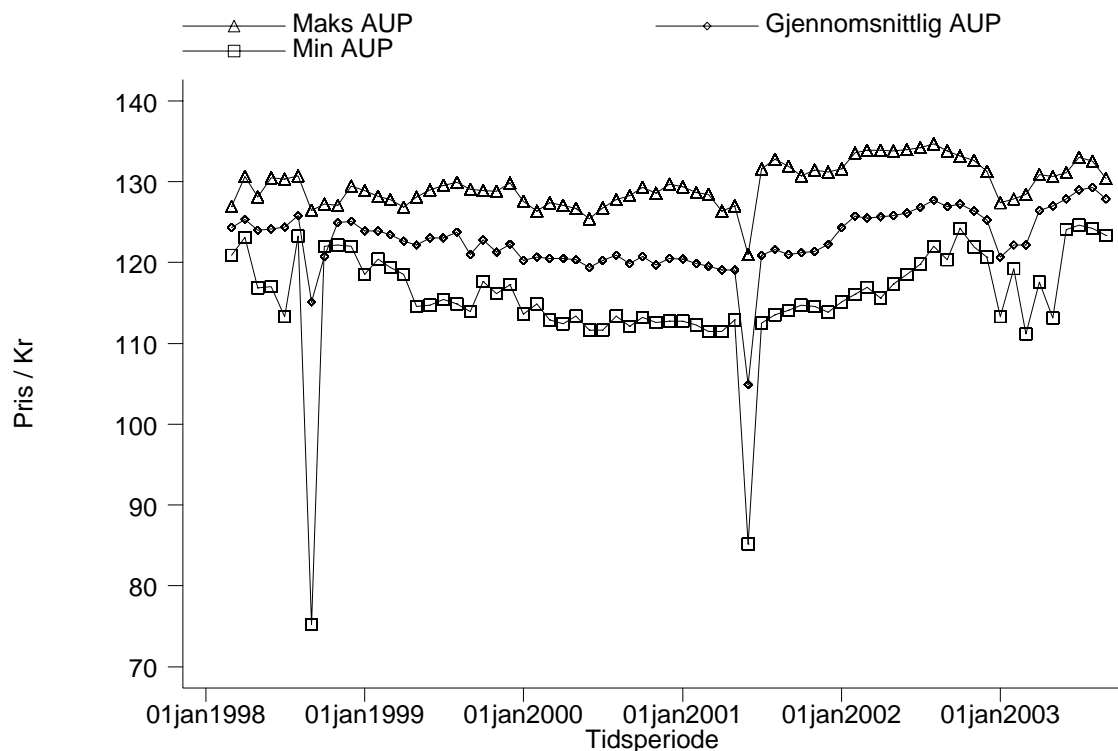
Figur 14. Varenr 409193, PANODIL TAB 500MG (ATC-kode: N02BE01)



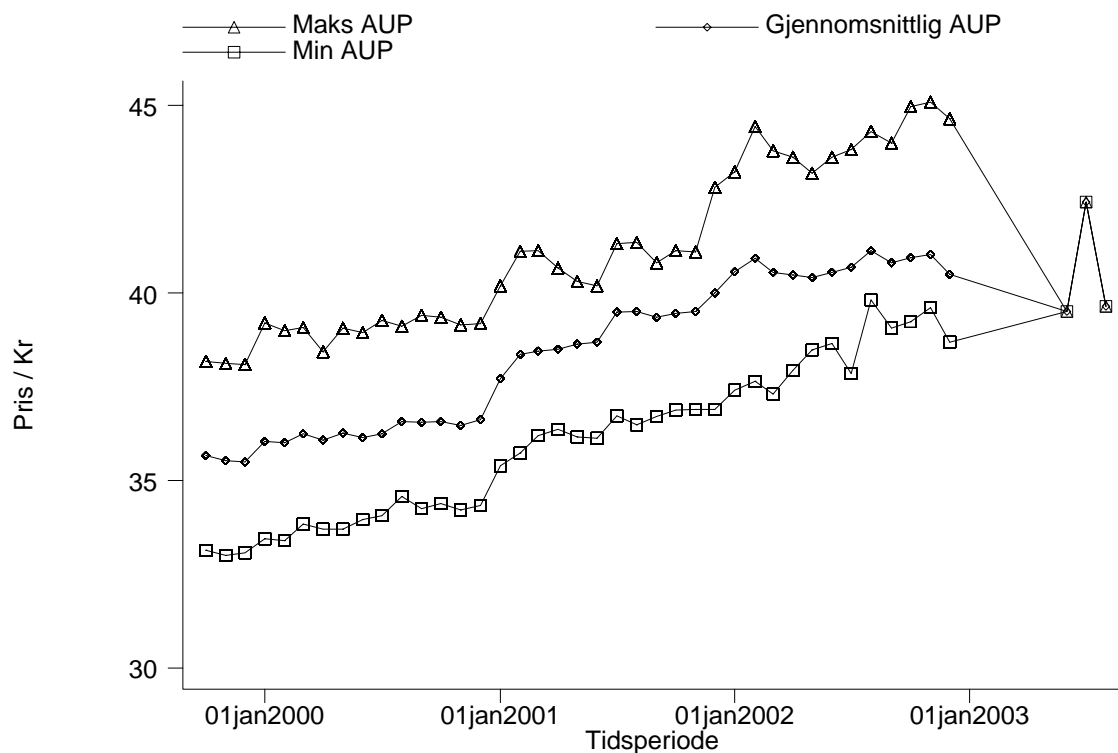
Figur 15. Varenr 400036, NICORETTE TYGGEGUM 2MG (ATC-kode: N07BA01)



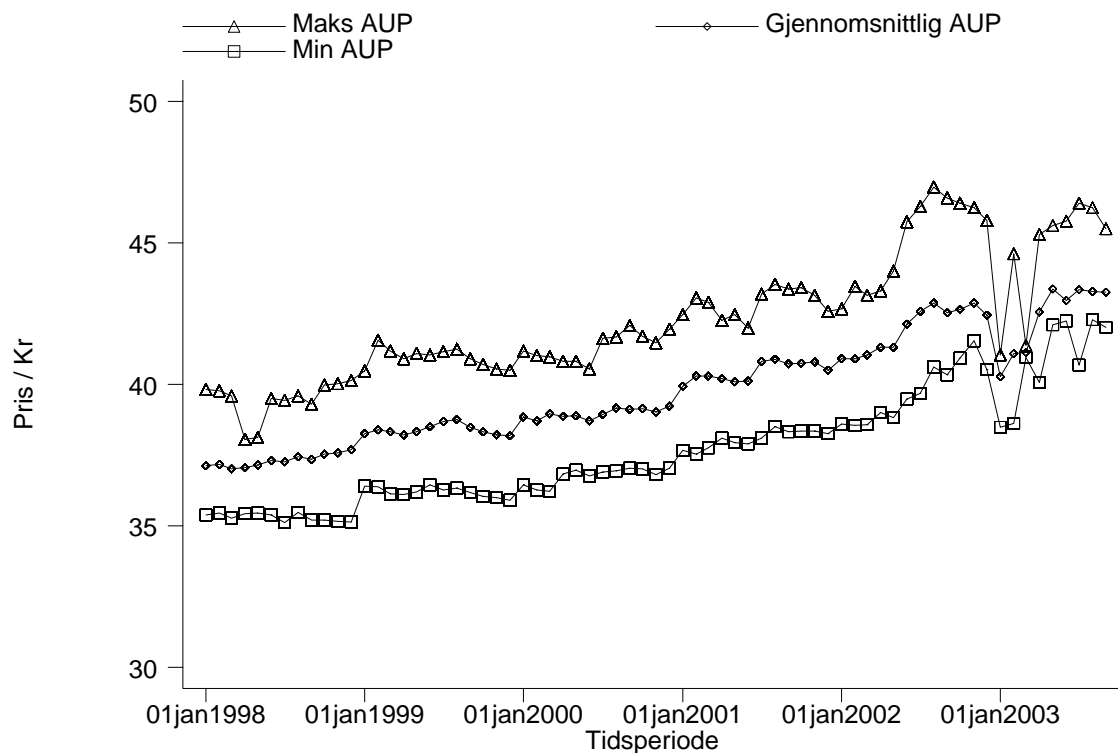
Figur 16. Varenr 008757, NICOTELL TYGGEGUMI 2MG LAKRIS (ATC-kode: N07BA01)



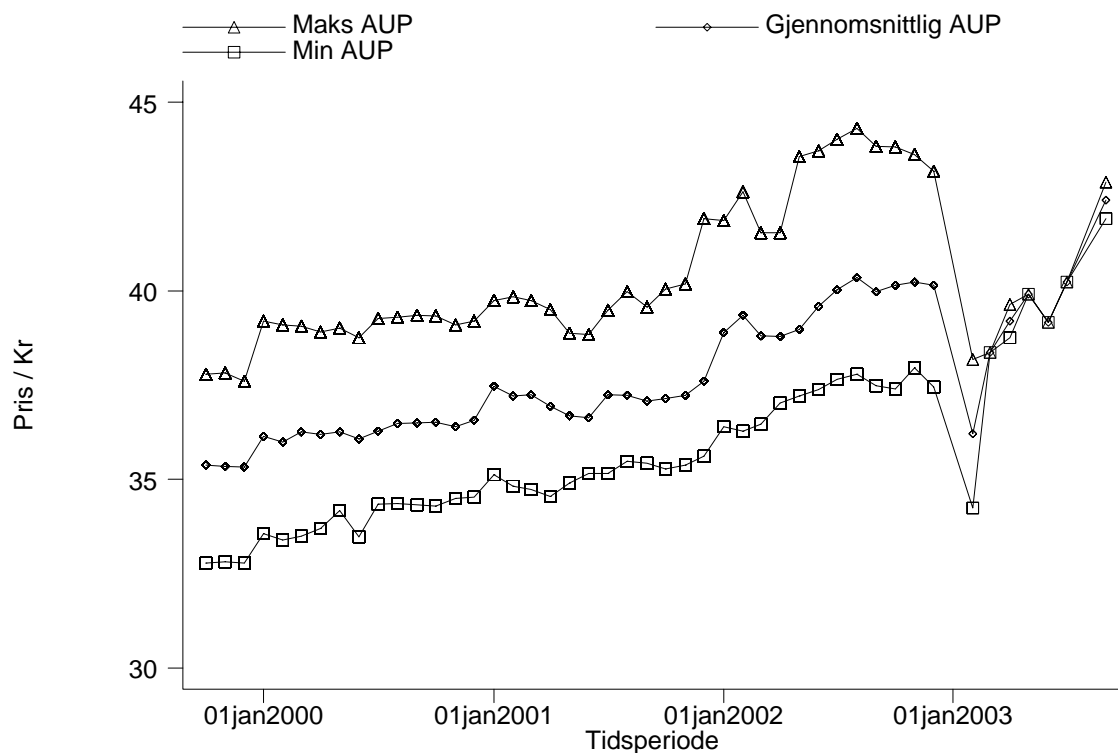
Figur 17. Varenr 567545, LIVOSTIN NESESPRAY 50MCG/DOS (ATC-kode: R01AC02)



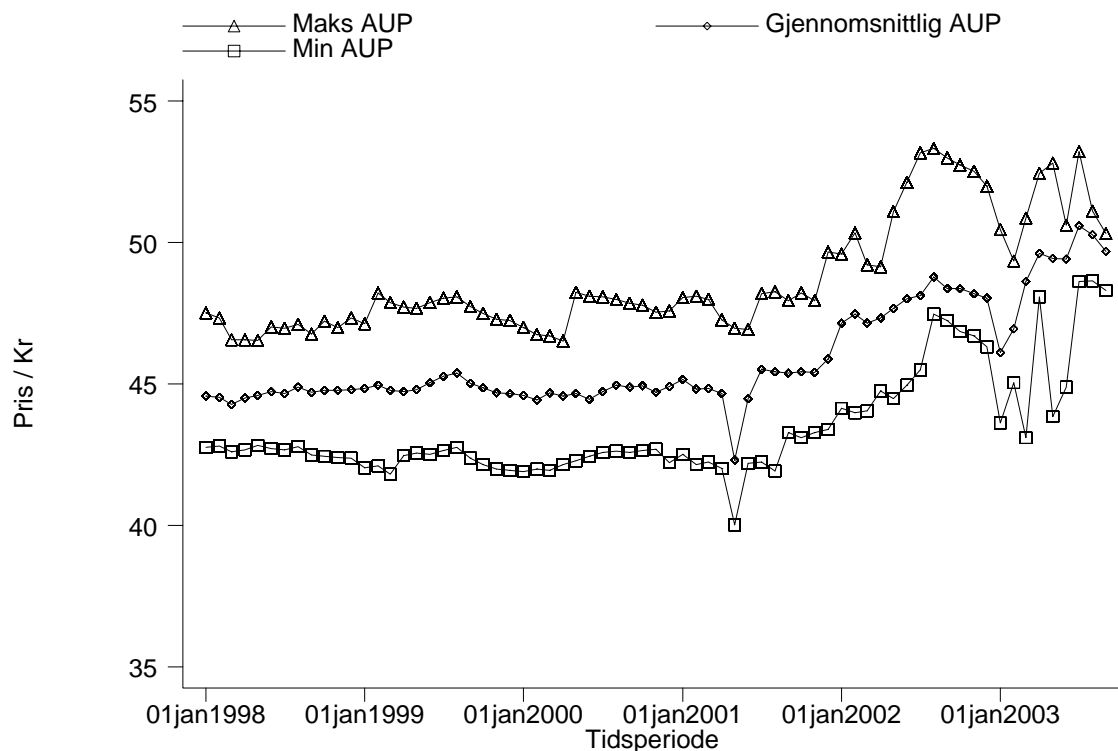
Figur 18. Varenr 571166, RHINOX NESESPRAY 0.1MG U/KONS (ATC-kode: R01AA05)



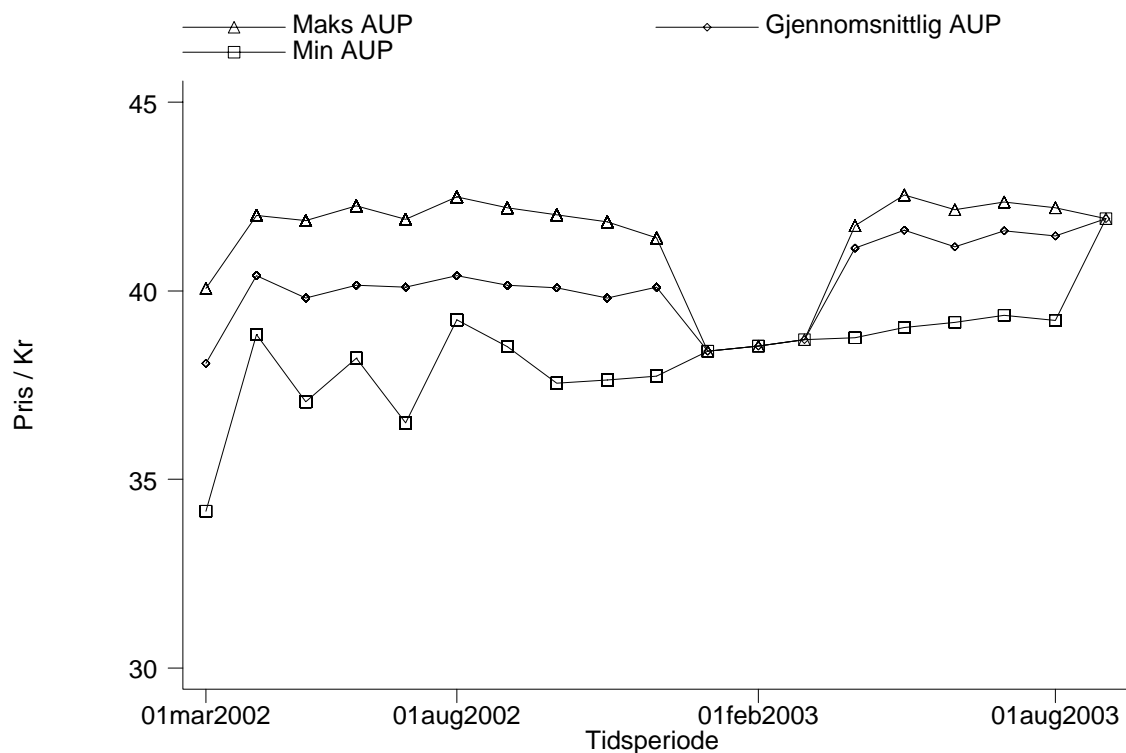
Figur 19. Varenr 439794, OTRIVIN NESESPRAY 1MG U/KONS (ATC-kode: R01AA07)



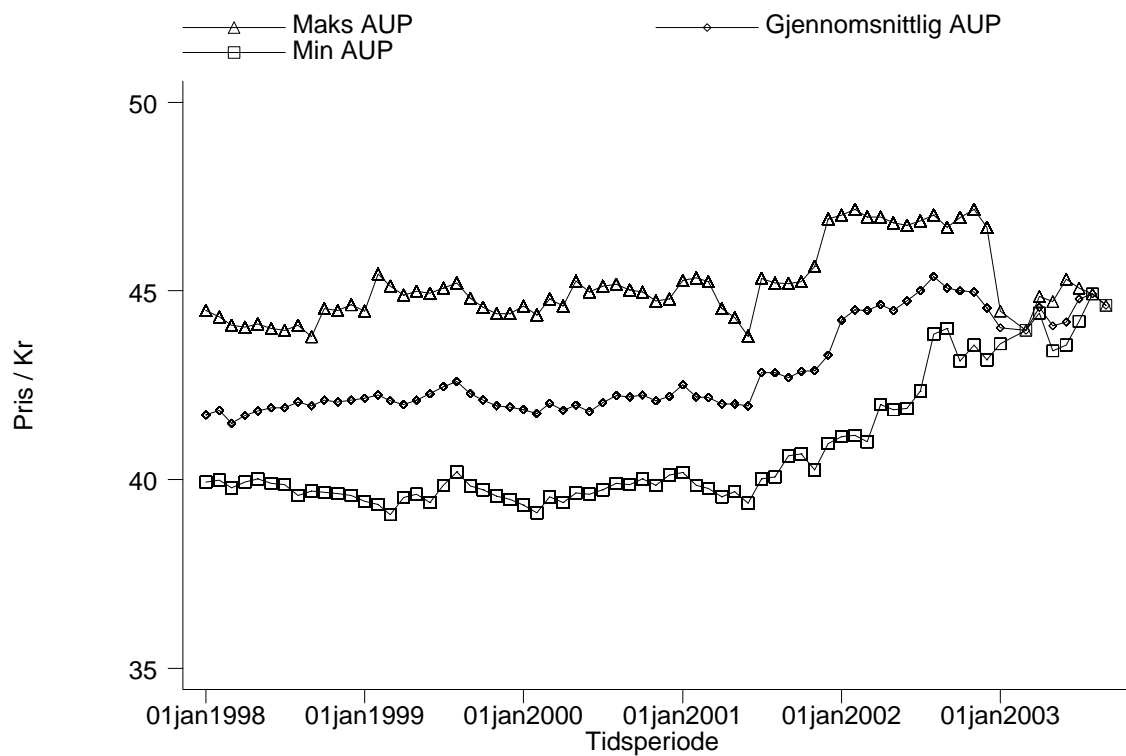
Figur 20. Varenr 566380, ZYMELIN NESESPRAY 1MG U/KONS (ATC-kode: R01AA07)



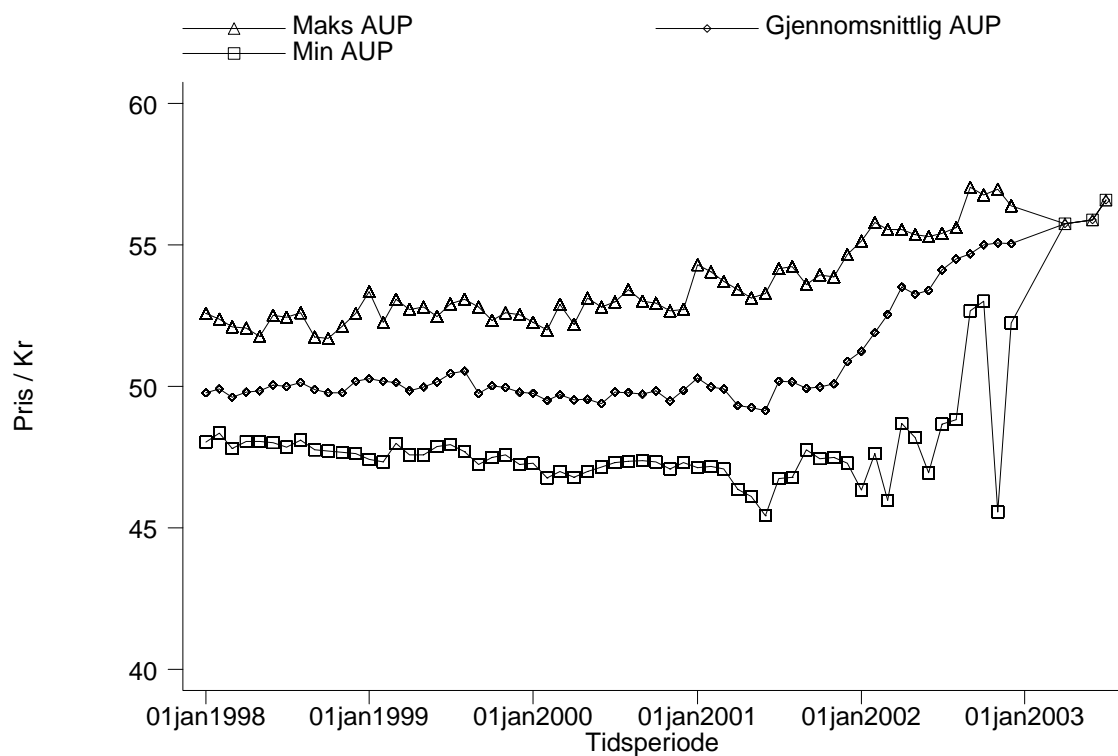
Figur 21. Varenr 586602, ZYRTEC TAB 10MG (ATC-kode: R06AE07)



Figur 22. Varenr 008634, Cetirizin alphaarma tab 10mg (ATC-kode: R06AE07)



Figur 23. Varenr 444943, CLARITYN TAB 10MG (ATC-kode: R06AX13)



Figur 24. Varenr 100644, VERSAL TAB 10MG (ATC-kode: R06AX13)