



Riksrevisjonen

Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler

Dokument nr. 3:7 (2008–2009)





23 257 -3 918 240 1 255 712 474 320 120 3 924 22 781 3

Denne publikasjonen finnes på Internett:
www.riksrevisjonen.no

Offentlige etater kan bestille publikasjonen fra
Departementenes servicesenter
Telefon: 22 24 20 00/1
Telefaks: 22 24 27 86
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
www.publikasjoner.dep.no

Andre kan bestille fra Akademika
Avdeling for offentlige publikasjoner
Postboks 8134 Dep, 0033 Oslo
Telefon: 800 80 960
E-post: offpubl@akademika.no

ISBN 978-82-8229-021-0

Foto/forsideillustrasjon: Lobo Media AS

Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler

Dokument nr. 3:7 (2008–2009)

Til Stortinget

Riksrevisjonen legger med dette fram Dokument nr. 3:7 (2008–2009)
*Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes regulering av markedet for
kopilegemidler.*

Riksrevisjonen, 12. mars 2009

For riksrevisorkollegiet

Jørgen Kosmo
riksrevisor

Innhold

1	Innledning	7
2	Oppsummering av undersøkelsen	8
3	Riksrevisjonens bemerkninger	10
4	Helse- og omsorgsdepartementets svar	11
5	Riksrevisjonens uttalelse	12
Vedlegg: Rapport		15
1	Innledning	19
2	Datagrunnlag og metoder	21
3	Revisjonskriterier	25
4	Hvordan er legemiddelprisene i Norge i forhold til andre sammenliknbare land?	27
5	Apoteknæringens økonomiske marginer på trinnprislegemidler	30
6	Hvor høy er generikaandelen i nordiske land?	32
7	Fungerer Statens legemiddelverks forvaltning av trinnprismodellen på en hensiktsmessig måte?	35
8	Hvordan følger Helse- og omsorgsdepartementet opp trinnprismodellen i styringsdialogen?	47
9	Samlede vurderinger	50
Referanseliste		53

Helse- og omsorgsdepartementet

Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler

1 Innledning

Legemiddelmarkedet kan deles inn i originallegemidler og kopilegemidler (generika). Når patentet for et originallegemiddel utløper, åpnes det for at produsenter av kopiprodukter kan gå inn i markedet. Prisen på kopilegemidler vil oftest være lavere enn prisen på det tilsvarende originallegemidlet. Utgiftene til legemidler i Norge er avhengig av prisene på både original- og kopilegemidler, og dessuten hvor godt man lykkes i få sistnevnte ut på markedet. Hvilke legemidler som kommer på markedet, og hva slags pris disse eventuelt blir omsatt for i Norge, er i stor grad regulert. Det er Statens legemiddelverk som har forvalteransvaret for dette.

Det har over tid vært et mål for legemiddelpolitikken at det skal være lavest mulig pris på legemidler. Stortinget har gjentatte ganger tatt opp at potensialet som ligger i generisk konkurranse, ikke er utnyttet godt nok, jf. Budsjett-innst. S. nr. 11 for 2002, 2003, 2004, 2005, 2007 og 2008. Så sent som i Budsjett-innst. S. nr. 11 (2007–2008) framhever helse- og omsorgskomiteen at det fortsatt er rom for ytterligere reduserte priser, og at det må arbeides aktivt på flere områder for å redusere kostnadene til bruk av legemidler for det offentlige og for den enkelte bruker.

Den totale legemiddelomsetningen i Norge ble i 2007 anslått til 16,9 mrd. kroner. Av dette utgjorde folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept 7,4 mrd. kroner¹. Offentlige legemiddelutgifter utgjorde 8,8 prosent av offentlige helseutgifter i 2006. Generikaandelen av det totale legemiddelmarkedet i definerte døgndoser² har i perioden fra 2004 til 2007 økt fra 28 til 37 prosent. Selv om kopilegemidler over tid har fått en større markedsandel på bekostning av originalpreparatene, står originalpreparatene fortsatt for nærmere 30 prosent av omsetningen målt i definerte døgndoser på den delen av legemiddelmarkedet som har fått generisk konkurranse.³

For å oppnå lave priser på legemidler er det viktig at godkjente kopilegemidler får tilgang til det norske markedet, og at disse preparatene blir omsatt. Byttelisten, som ble etablert i 2001, er en offisiell norsk liste over legemidler som anses for å være medisinsk likeverdige. Et apotek kan bytte rekvirert legemiddel med et likeverdig legemiddel når Legemiddelverket har satt legemidlet på byttelisten. Dette virkemidlet er sentralt for å sikre en høy generikaandel i Norge.

Trinnprismodellen ble innført i 2005 for et utvalg av virkestoff med generisk konkurranse. Innenfor hver gruppe av byttbare legemidler skal minst ett legemiddel være tilgjengelig til trinnpris. For disse legemidlene er trinnprisen summen av pasientens egenandel og det beløpet folketrygden refunderer. Trinnprisen fastsettes som en prosentandel av den maksimalprisen originallegemidlet hadde på det tidspunktet det ble utsatt for generisk konkurranse, og den reduseres gradvis fra det tidspunktet legemidlet blir tatt opp på trinnprisen.

Målet med undersøkelsen har vært å vurdere om myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler har ført til lavere legemiddelpriser, og om trinnprismodellen er forvaltet på en hensiktsmessig måte. I undersøkelsen er følgende problemstillinger behandlet:

- 1 Hvordan er legemiddelprisene i Norge i forhold til i andre sammenliknbare land?
- 2 Hvor stor er avansen på trinnprislegemidler målt ved differansen mellom apotekenes utsalgspris og grossistenes innkjøpspris i Norge?
- 3 Er andelen generiske legemidler lavere eller høyere i Norge enn i andre sammenliknbare land?
- 4 Fungerer Statens legemiddelverks forvaltning av trinnprissystemet på en hensiktsmessig måte?
 - a) Blir søknader om markedsføringstillatelse behandlet innen rimelig tid?
 - b) Hvilke systemer og rutiner finnes for opptak på byttelisten og trinnprislisten?

1) Beløpene inkluderer 25 prosent merverdiavgift
2) Definert døgndose (DDD) er den "antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne". Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt.
3) Kilde: Legemiddelindustriforeningen, "Tall og fakta" (2008) og St.meld. nr. 3 (2007–2008).

- c) Blir revidert maksimalpris på originallegemidler fastsatt på en pålitelig og betryggende måte?
- 5 Har Helse- og omsorgsdepartementet på en hensiktsmessig måte fulgt opp trinnprismodelen i styringsdialogen med Statens legemiddelverk?

Rapporten, som følger som trykt vedlegg, ble forelagt Helse- og omsorgsdepartementet til uttalelse ved Riksrevisjonens brev av 30. oktober 2008. Departementet har i brev av 26. november 2008 avgitt uttalelse til de forhold som er tatt opp i rapporten. Departementets merknader er i det vesentlige inntatt i rapporten, samt i punkt 2 og punkt 3 nedenfor.

2 Oppsummering av undersøkelsen

Problemstillingene i undersøkelsen er belyst gjennom dokumentanalyse, innhenting og bearbeiding av statistikk, substanskontroller av forvaltningens datagrunnlag og beregninger, og intervjuer og møter med Statens legemiddelverk, Helse- og omsorgsdepartementet og legemiddelleverandører.

Den sammenlikningen som er gjort av legemiddelprisene i henholdsvis Norge og andre land, bygger på en undersøkelse som ble gjennomført av Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, og som ble ferdigstilt i mai 2008. Riksrevisjonen har vært aktiv i prosessen forut for undersøkelsen, og har også gitt innspill underveis i gjennomføringen. SNF har benyttet prisdata fra Intercontinental Medical Systems (IMS), som er et selskap som har spesialisert seg på å samle inn data om legemiddelsalg over hele verden.

For å belyse apoteknæringens økonomiske marginer på trinnprislegemidler, har Riksrevisjonen innhentet informasjon fra "grossiststatistikken" og "reseptregisteret" til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Det er for perioden fra 2005 til 2007 beregnet en gjennomsnittlig innkjøpspris. Innrapporterte omsetningstall er brukt som vekter. For å sammenlikne generikaandeler mellom land er det i tillegg til opplysninger av kopilegemidler fra "reseptregisteret" innhentet tilsvarende opplysninger fra Läkemedelsverket i Sverige og Lægemiddelstyrelsen i Danmark. I samråd med Legemiddelverket ble det tatt kontakt med Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo, som har

bistått med å kategorisere hvert legemiddel (navn) etter kopilegemiddel, originallegemiddel og parallellimport i de tre nordiske landene. For at andelene skal være så sammenliknbare som mulig, har utvalget blitt redusert til kun å inneholde virkestoff som er omsatt i Norge med forhåndsgodkjent refusjon i perioden fra 2005 til 2006. Det er altså bare disse virkestoffene som er inkludert også fra de svenske og danske datasettene.

Legemiddelverkets forvaltning er undersøkt på grunnlag av Legemiddelverkets rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet og underlagsmateriale til denne rapporteringen. I tillegg er det avholdt møter, foretatt gjennomgang av saksmapper og innhentet ytterligere skriftlig dokumentasjon.

Maksimalprisen på originallegemidler fastsettes ut fra markedspriser i ni utvalgte land (Belgia, Danmark, Finland, Irland, Nederland, Storbritannia, Sverige, Tyskland og Østerrike). Som en følge av dette er legemiddelprodusentene pliktige til å rapportere følgende til Statens legemiddelverk: den innkjøpsprisen som apotekene har på det produktet som skal få en maksimalpris (forutsatt at produktet omsettes). Det må rapporteres for alle de ni landene. Riksrevisjonen har engasjert IMS til å sammenholde den prisinformasjonen som Legemiddelverket har innhentet fra legemiddelprodusentene, og IMS' egne data om markedspriser i de ni referanselandene. Hovedformålet har ikke vært å kvantifisere det eventuelle totale avviket i utvalget for hvert enkelt land, men å fastslå i hvilken grad det foreligger risiko for feil i innrapporteringen, og eventuelt om det finnes systematiske forklaringer til prisavvik.

Lave priser på legemidler i Norge

Norge har valgt et system der maksimalprisen på originallegemidler som hovedregel settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet inn til apotek i de ni referanselandene. Forutsatt at apotekenes avanse ikke avviker betydelig mellom landene, og at denne prisfastsettelsen skjer på en pålitelig og betryggende måte, må Norge per definisjon ha relativt lave priser på patenterte legemidler når prissammenlikningen skjer mot de samme ni referanselandene. Prisundersøkelsen viser at Norge er blant de aller billigste landene om man ser på alle legemidlene under ett, om man ser på segmentet for patenterte legemidler, eller om man ser på segmentet for legemidler med generisk konkurranse. Norge er billigst når man bare ser på legemidlene

i trinnprissystemet. I generikasegmentet, det vil si når man ser på virkestoff med faktisk eller potensiell generisk konkurranse, er Danmark like billig og i noen indekser billigere enn Norge. Danmark er imidlertid noe dyrere når det gjelder patentbeskyttede virkestoff.

Apoteknæringen har høye marginer på trinnprislegemidler

Legemiddelverket uttalte i årsrapporten for 2006 at evalueringen av trinnprissystemet viste at det var relativt høye marginer i apoteknæringen for de fleste av legemidlene som var omfattet av trinnprismodellen. Apoteknæringens avanse for legemidler under trinnprismodellen, som utelukkende regulerer utsalgsprisen fra apotek, vil bare bestemmes av forhandlingene mellom grossist og generikaproducent. Apoteknæringen kan beholde differansen mellom innkjøpspris og trinnpris, uavhengig av maksimalavansereguleringen for originallegemidler. Dermed kommer ikke grossistenes framforhandlede rabatter på innkjøpsprisen pasienten til gode. Det ligger i trinnprissystemet at det skal være økonomiske insentiver for å omsette kopilegemidler. Likevel vil ikke de sjablonmessige kuttene i trinnprisene være noen garanti for at prisene ikke er høyere enn det som er nødvendig for å sikre at legemidlet kommer på markedet.

Riksrevisjonens undersøkelse viser at den beregnede gjennomsnittlige avansen (differansen mellom gjennomsnittlig innkjøpspris fra produsent og utsalgspris i kroner fra apotek i prosent av gjennomsnittlig innkjøpspris) for generiske trinnprislegemidler for apoteknæringen var henholdsvis 564 og 411 prosent for 2006 og 2007. Den beregnede gjennomsnittlige avansen per pakning (differansen mellom gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris) var i 2007 29 kroner, eller 30 prosent, høyere enn den beregnede gjennomsnittlige avansen per pakning for originallegemidler med virkestoff på trinnprislisten.

Lav generikaandel i forhold til andre nordiske land

Selv om Norge har lave priser på generiske legemidler, er ikke det nok til å sikre at utgiftene til bruk av legemidler for det offentlige og den enkelte bruker ikke blir høyere enn nødvendig. Det er dessuten en forutsetning at generiske legemidler faktisk kommer på det norske markedet, siden prisen på et kopilegemiddel som oftest vil være lavere enn det respektive originallegemidlet. Stortinget har gjentatte ganger påpekt at andelen generiske legemidler bør økes. En sam-

menlikning av generikaandelen i de nordiske landene viser at Norge har en betydelig lavere andel enn Danmark. Undersøkelsen viser derfor at det synes å være et potensial for å øke andelen av generiske legemidler som omsettes på blå resept, uten at det går utover det som er medisinsk forsvarlig. Dette kan redusere befolkningens og folketrygdens utgifter til legemidler.

Lang saksbehandlingstid på markedsførings-tillatelser

Undersøkelsen viser at det har vært en kontinuerlig økning i antall søknader om markedsføringstillatelse for kopilegemidler de senere årene. I den første delen av prosedyrene for markedsføringstillatelse samhandler Legemiddelverket med andre land innenfor EU/EØS-samarbeidet. I denne delen av prosedyrene overholder Legemiddelverket kravet til saksbehandlingstider for markedsføringstillatelse.

Den siste delen av prosedyrene er en nasjonal fase hvor preparatomtale, pakningsvedlegg og merking skal godkjennes, før markedsføringstillatelsen utstedes. Den normerte saksbehandlingstiden for markedsføringstillatelse for den nasjonale delen av prosedyren er satt til 30 dager. Undersøkelsen viser at det for 2007 knapt var noen søknader som ble behandlet innenfor tidsfristen på 30 dager, og saksbehandlingstiden ble i gjennomsnitt overskredet med 3 måneder. Nærmere halvparten av sakene hadde en saksbehandlingstid på over 4 måneder. For første halvår av 2008 synes situasjonen ytterligere forverret. Nærmere 1/3 av sakene hadde en saksbehandlingstid på over 8 måneder. Konsekvensen vil være at kopilegemidler kommer tilsvarende sent på markedet og dermed også senere på trinnpris. Til tross for at departementet over flere år har stilt krav til effektivisering av rutinene for markedsføringstillatelser, har ikke dette i tilstrekkelig grad løst problemene med betydelige overskridelser i forhold til normerte saksbehandlingstider. Det har siden 2005 vært en negativ utvikling i antall og andel saker som har blitt behandlet innenfor den fastsatte fristen. I forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 2009, jf. Budsjett-innst. S. nr. 11 (2008–2009), ble det vedtatt å styrke Legemiddelverkets budsjett med 25,6 mill. kroner for å øke saksbehandlingskapasiteten, samt utvikle elektroniske saksbehandlings- og arkivsystem i etaten. Sistnevnte tenkes innført over fem år.

Forsvarlige rutiner for opptak på byttelisten og i trinnprissystemet

Undersøkelsen viser at det er etablert systemer og rutiner for hvordan opptak på byttelisten og trinnprislisen skal foregå. Dette legger til rette for etterprøvbarehet og en forsvarlig funksjonsdeling på området. Opptak på byttelisten blir begrunnet og dokumentert ut fra det fastsatte regelverket. For opptak på trinnprislisen er det en formell saksgang som sikrer innsyn og forutsigbarhet i saksbehandlingen. Her må det presiseres at Riksrevisjonen ikke har gått inn på de legemiddelfaglige vurderingene som ligger til grunn for hvert enkelt opptak på byttelisten og i trinnprissystemet.

Svak intern kontroll med originalprodusentenes prisopplysninger

Når det gjelder fastsettelse av maksimalpris, viser undersøkelsen at det er en formell saksgang med forhåndsvarsel, vedtak og klageadgang. Systemer og rutiner legger til rette for sporbarhet og etterprøvbarehet i saksbehandlingen, og Riksrevisjonens saksgjennomgang viser at dette etterleveres i praksis. Selv om det som oftest er samme saksbehandler som lager både forhåndsvarsel og vedtak, er det også her en ansvarsdeling ved at seksjonsleder signerer alle forhåndsvarsel og vedtak ved utsendelse.

Det er saksbehandlerne selv som velger hvilke saker de vil behandle, og det har ikke vært noe internt krav om at samme saksbehandler ikke skal behandle saker fra samme originalprodusent flere perioder på rad. Fra sommeren 2008 er det innført en rotasjonsordning mellom saksbehandlerne, på den måten at sakene fra de ti største legemiddelfirmaene roterer mellom saksbehandlerne på årsbasis. Ved dette vil Legemiddelverket kunne unngå at bindingene mellom saksbehandler og legemiddelfirmaet blir for tette.

Maksimalprisberegningen for originallegemidler, som også er grunnlaget for trinnprisen, forutsetter at originalprodusentene rapporterer inn riktige priser. Ifølge retningslinjene er det den reelle markedsprisen, nærmere bestemt den prisen størstedelen av markedet betaler for produktet, som skal innrapporteres. Legemiddelverket baserer seg i stor grad på at produsentene rapporterer korrekt, og det gjennomføres dermed få kontroller av disse opplysningene.

Sammenlikningen som er foretatt av de innrapporterte prisene til Legemiddelverket og IMS' registrerte markedspriser, viser at det foreligger

en risiko for at de prisene som innrapporteres på de respektive pakningene for hvert enkelt land, ikke er korrekte. For ett land er det i det hele tatt ikke mulig å sammenholde de innrapporterte prisene med IMS' priser. I den grad originalprodusentene skulle ha interesse av å rapportere inn andre priser enn de reelle markedsprisene, er det ikke urimelig å anta at det ville gå i retning av at de innrapporterte prisene til Legemiddelverket var høyere enn de reelle prisene. Avvikene mellom de innrapporterte prisene går begge veier, men for et klart flertall av pakningene (36 av 49) er IMS' priser høyere enn de prisene Legemiddelverket har fått innrapportert. Etter Riksrevisjonens vurdering er det derfor ikke grunnlag for å hevde at det gjennomgående er en bevisst feilrapportering av priser.

I de tilfellene hvor det er forskjeller mellom Legemiddelverkets priser og IMS' priser, ser dette for det første ut til å skyldes at prisen har blitt innrapportert til Legemiddelverket for en annen måned enn den som IMS har innhentet prisen for (tidsavvik). I tillegg til tidsforskjeller ser den innrapporterte prisen ut til å samsvare med et alternativt nivå i distribusjonskjeden, for eksempel prisen inn til grossist, eventuelt justert for landspesifikke rabatter (nivåavvik). Det er den typen avvik som forekommer hyppigst. For det tredje virker det som om det er noen få datafeil, for eksempel at pakningens volum er rapportert feil. I noen tilfeller har det ikke vært mulig å finne forklaringer på avviket.

Det ovennevnte viser at dette er et komplisert system som ikke uten videre er enkelt å etterprøve, samtidig som de økonomiske konsekvensene av feil kan være betydelige.

3 Riksrevisjonens bemerkninger

Undersøkelsen viser at Norge har lave priser på kopilegemidler i forhold til sammenliknbare land. Det er likevel grunn til å stille spørsmål ved visse sider av legemiddelforvaltningen.

Det framgår av undersøkelsen at apoteknæringen har betydelige marginer på trinnprislegemidler. Selv om det ligger i trinnprissystemet at det skal være økonomiske insentiver for å omsette kopilegemidler, vil de sjablonmessige kuttene i trinnprisene ikke være noen garanti for at prisene ikke er høyere enn nødvendig for å sikre at legemidlet kommer på markedet og blir omsatt. Undersøkelsen viser at apoteknæringens gjennomsnittlige

avanse per pakning er vesentlig høyere for kopi-legemidler med trinnpris enn for tilsvarende originallegemidler med virkestoff på trinnprislisten. Etter Riksrevisjonens vurdering synes det derfor å være rom for ytterligere reduserte priser på legemidler, som vil ha positive konsekvenser for både det offentlige og den enkelte bruker.

Et viktig virkemiddel for at det offentliges utgifter til legemidler skal være så lave som mulig, er at generikaandelen er høy, siden prisen på et kopilegemiddel som oftest vil være lavere enn prisen på det respektive originallegemidlet. Stortinget har gjentatte ganger påpekt at andelen generiske legemidler bør økes. Riksrevisjonens undersøkelse viser at Norge har den laveste generikaandelen i Skandinavia, og at vi ligger betydelig lavere enn Danmark, målt både i verdi og i enheter. Riksrevisjonen stiller spørsmål ved om generikaandelen i Norge bør kunne økes uten at det går utover det som er medisinsk forsvarlig.

Den lange saksbehandlingstiden for markedsføringstillatelse for kopilegemidler medfører at legemidlet får trinnpris tilsvarende senere. Dette fører igjen til at utgiftene til legemidler for det offentlige og den enkelte bruker blir høyere enn nødvendig. Undersøkelsen viser at departementet over flere år har stilt krav til Legemiddelverket om å effektivisere rutineene for behandling av søknader om markedsføringstillatelse. Så langt har ikke dette i tilstrekkelig grad løst problemene med betydelige overskridelser i forhold til normerte saksbehandlingstider. Siden 2005 har det vært en negativ utvikling i antall og andel saker som har blitt behandlet innenfor den fastsatte fristen. Ved Stortingets behandling av statsbudsjettet for 2009 ble det vedtatt å styrke Legemiddelverkets budsjett med 25,6 mill. kroner for å øke saksbehandlingskapasiteten. Riksrevisjonen stiller spørsmål ved om Legemiddelverket over tid har gitt området tilstrekkelig prioritet, og om departementet har fulgt opp sine styringskrav godt nok.

Maksimalprisberegningen for originallegemidler, som også er grunnlaget for trinnprisen, forutsetter at originalprodusentene rapporterer inn riktige priser. Den sammenlikningen som er foretatt av de innrapporterte prisene til Legemiddelverket mot IMS' registrerte markedspriser, viser at det foreligger en risiko for at de prisene som innrapporteres på de respektive pakningene for hvert enkelt land, ikke er korrekte. Undersøkelsen tyder ikke på at det gjennomgående er en bevisst feilrapportering av priser. Et komplisert og lite

transparent system øker imidlertid risikoen for feil, som kan få store økonomiske konsekvenser hvis de ikke blir fanget opp av Legemiddelverkets kontroll. Riksrevisjonen mener det er nødvendig at Legemiddelverket styrker sin kontroll med originalprodusentenes prisopplysninger, og at det som et minimum gjennomføres stikkprøvekontroller av de innrapporterte prisopplysningene.

4 Helse- og omsorgsdepartementets svar

Saken har vært forelagt Helse- og omsorgsdepartementet, og statsråden har i brev av 20. januar 2009 svart:

"Et av målene for legemiddelpolitikken er at det skal være lavest mulig pris på legemidler. Som det fremgår av Riksrevisjonens undersøkelse, har Norge lave legemiddelpriser i forhold til sammenliknbare land. Dette gjelder både for patenterte legemidler og for kopilegemidler(generika). Riksrevisjonen mener likevel det er grunn til å stille spørsmål ved visse sider av myndighetenes regulering av markedet for generiske legemidler. Riksrevisjonen trekker i denne sammenheng fram fire forhold som departementet ønsker å kommentere.

Ifølge Riksrevisjonen viser undersøkelsen at apoteknæringen har betydelige marginer på trinnprislegemidler. Riksrevisjonens undersøkelse er basert på priser i tidsrommet 2005-2007. Helse- og omsorgsdepartementet vil minne om at det etter dette er innført nye trinnpriskutt, jf statsbudsjettet for 2008. Videre er det i budsjettet for 2009 vedtatt kutt i apotekavansen.

Byttelisten er den offisielle norske listen over legemidler som anses for å være medisinsk likeverdige, og apoteket kan bytte rekvirert legemiddel med et likeverdig legemiddel når Legemiddelverket har satt legemidlet på byttelisten. Dette virkemiddelet er sentralt for generikasegmentet i Norge. Legemiddelverket vurderer løpende hvilke legemidler som kan inngå i byttelisten. I undersøkelsen fokuseres det på at generiske legemidlers andel av markedet er lavere i Norge enn i Sverige og Danmark, og at denne andelen kan og bør økes. Det er imidlertid slik at bytte fra original til generikum ikke er et mål i seg selv; det er et virkemiddel for å nå det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig priser. I den grad originalen selges til trinnpris, er dette målet nådd. Undersøkelsen er imidlertid uklar mhp hvorvidt "gene-

rikaandelen" omfatter pakninger av originallegemidler som er solgt til trinnpris.

Departementet vil også peke på at det er en omkostning for apotekene å bytte fra det legen har forskrevet, til et annet, tilsvarende, men billigere legemiddel. Dette fordi pasienten må informeres om byttet, og ofte overbevises om at et slikt bytte er forsvarlig. Det er derfor nødvendig å gi apotekene et insentiv til generisk bytte, og deres marginer i trinnprissegmentet fungerer som et slikt insentiv.

Saksbehandlingstiden på søknader om markedsføringstillatelser (MT-søknader) er som Riksrevisjonen fremhever en utfordring. Departementet vil gjøre oppmerksom på at dette ikke er et spesielt norsk problem – lang saksbehandlingstid er et problem også i andre europeiske land. Den store økningen i antall søknader er bakgrunnen for problemet. Til tross for effektiviseringstiltak og ressurstilførsel, jf St.prp. nr. 65 (2004-2005) og St.prp.nr.1 (2005-2006), har Statens legemiddelverk ikke klart å behandle det store antallet søknader de mottar innen den fastsatte behandlingstid. Helse- og omsorgsdepartementet har orientert Stortinget om dette i de årlige budsjettframlegg. I styrkingen av Legemiddelverkets budsjett i 2009 er det lagt inn ressurser til økt saksbehandlingsskapasitet, men også til en fem-årig satsing på utvikling av elektroniske løsninger som skal bidra til å få ned saksbehandlingstidene.

Vedrørende maksimalprisberegninger for reseptpliktige originallegemidler, viser undersøkelsen at det ikke er påvist bevisst feilrapportering av priser fra produsentene. Riksrevisjonen mener likevel at Legemiddelverket må styrke sin kontroll, og at det minimum gjennomføres stikkprøvekontroller. Departementet vil gjøre oppmerksom på at Legemiddelverket gjennomfører stikkprøvekontroller, jf kap 7 i rapporten."

5 Riksrevisjonens uttalelse

Riksrevisjonen er enig med departementet i at det er viktig å gi apotekene et insentiv til å bytte originallegemidler med kopilegemidler, og at det ikke er et mål i seg selv å ha høy andel kopilegemidler.

Undersøkelsen viser at apoteknæringen har betydelige marginer på trinnprislegemidler. Til forskjell fra prisfastsettelsen på originallegemidler, er det ikke fastsatt maksimal avanse på kopilege-

midler. Etter Riksrevisjonens vurdering er oppdatert informasjon om de økonomiske marginene i næringen et viktig grunnlag for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen, spesielt i en situasjon hvor grossistene har en så sterk forhandlingsmakt overfor produsentene. Riksrevisjonen er kjent med nye trinnpriskutt fra 1. desember 2008. Etter Riksrevisjonens vurdering bør Helse- og omsorgsdepartementet uavhengig av dette følge opp at apoteknæringens marginer på trinnprislegemidler er på et rimelig nivå, samtidig som man sikrer at apoteknæringen har insentiver til å selge kopilegemidler. Undersøkelsen viser at tidligere kutt i trinnprisene reduserte apoteknæringens marginer noe, men at de forble høye.

Når Riksrevisjonen har beregnet andelen kopilegemidler i de skandinaviske land, har vi tatt utgangspunkt i omsatte kopilegemidler. En høy andel av kopilegemidler er en måte å forsikre seg om at virkestoff på trinnprislisten faktisk omsettes til trinnpris. Når andelen kopilegemidler for virkestoff med generell refusjon i Norge er lavere enn i de andre nordiske land, kan det etter Riksrevisjonens vurdering skyldes at det ikke gjøres nok for å sikre at andelen legemidler som er omsatt til trinnpris, er stor nok. Det er viktig at produsentene av kopilegemidler tilbyr produkter til det norske markedet. Dette er en forutsetning for stabil konkurranse mellom originallegemidler og kopilegemidler, som igjen er en forutsetning for at virkestoff kan få trinnpris.

Riksrevisjonen mener det er viktig at den negative trenden med stadig større overskridelser i forhold til normerte saksbehandlingstider for markedsføringstillatelse for kopilegemidler, blir snudd. De lange saksbehandlingstidene fører til at konkurransen i markedet blir svakere, med høyere legemiddelpriser som resultat. Riksrevisjonen vil understreke at departementet har ansvar for å følge opp at den økte ressurstilgangen til Statens legemiddelverk får den nødvendige effekt.

Departementet hevder at det gjennomføres stikkprøvekontroller av produsentenes innrapportering av priser. Riksrevisjonen mener at disse kontrollene har begrenset verdi når det kun er mulig med kontroller for fire av de ni landene som danner basis for fastsettelse av maksimalprisen på originallegemidler. For de resterende fem landene er det ifølge Legemiddelverket ikke mulig å etterprøve de innrapporterte prisene. Ut i fra en samlet vesentlighets- og risikovurdering mener Riksrevisjonen

sjonen at den interne kontrollen med produsentenes prisopplysninger ikke er tilstrekkelig.

Saken sendes Stortinget.

Vedtatt i Riksrevisjonens møte 18. februar 2009

Jørgen Kosmo

Jan L. Stub

Geir-Ketil Hansen

Nils Totland

Therese Johnsen

Annelise Høegh fratrådte under behandlingen av saken.

Rapport: Myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler

Vedlegg til Dokument nr. 3:7 (2008–2009)

Innhold

Ordforklaringer		18	6	Hvor høy er generikaandelen i nordiske land?	32
1	Innledning	19	6.1	Generikaandelene etter anatomisk gruppe	32
1.1	Bakgrunn	19	6.2	Generikaandeler for alle virkestoff med forhåndsgodkjent refusjon	33
1.2	Formål og problemstillinger	20	6.3	Vurderinger	34
2	Datagrunnlag og metoder	21	7	Fungerer Statens legemiddelverks forvaltning av trinnprismodellen på en hensiktsmessig måte?	35
2.1	Kildegrunnlag for revisjonskriteriene	21	7.1	Markedsføringstillatelse for kopilegemidler	35
2.2	Prisnivået på generiske legemidler i Norge sammenliknet med andre land	21	7.2	Systemer og rutiner for opptak på byttelisten og trinnprislisten	37
2.3	Apoteknæringens økonomiske marginer på trinnprislegemidler	22	7.3	Revurdering av maksimalpris for originallegemidler	40
2.4	Generikaandel	23	7.3.1	Systemer og rutiner for revurdering av maksimalpris på originallegemidler	41
2.5	Legemiddelverkets forvaltning av trinnprismodellen	23	7.3.2	Korrektheten av innsendte priser	42
2.6	Departementets oppfølging	24	7.3.3	Etterlevelse av retningslinjer for prisfastsettelse	44
3	Revisjonskriterier	25	7.4	Vurderinger	44
3.1	Overordnede legemiddelpolitiske målsettinger	25	8	Hvordan følger Helse- og omsorgsdepartementet opp trinnprismodellen i styringsdialogen?	47
3.2	Statens legemiddelverks oppgaver	26	8.1	Beskrivelse av styringsdialogen	47
3.3	Krav til styring, oppfølging og intern kontroll	26	8.2	Vurderinger	49
3.4	Opptak på byttelisten og trinnprislisten	26	9	Samlede vurderinger	50
4	Hvordan er legemiddelprisene i Norge i forhold til andre sammenliknbare land?	27	Referanseliste		53
4.1	Prisnivået på legemidler i Norge sammenliknet med andre land	27			
4.1.1	Utsalgspriser på generika i Norge og i sammenlikningslandene	27			
4.1.2	Utsalgspriser på patenterte legemidler i Norge og i sammenlikningslandene	28			
4.1.3	Tilleggsmerknader til prisundersøkelsen	28			
4.2	Vurderinger	29			
5	Apoteknæringens økonomiske marginer på trinnprislegemidler	30			
5.1	Beregning av marginer på trinnprislegemidler	30			
5.2	Vurderinger	31			

Ordforklaringer

AIP	Apotekenes innkjøpspris. Den prisen apoteket kjøper produktet av grossisten for.
AUP	Apotekenes utsalgspris. Den prisen apoteket selger produktet for i apoteket.
Begrenset bytte	Enkelte legemidler føres opp på byttelisten med begrenset bytte. Det innebærer at legemidlene kan byttes på apotek ved oppstart av behandling, mens ved senere bytte må ansvarlig forskriver gi tillatelse til bytte.
Byttbare legemidler	Medisinsk likeverdige legemidler som står på byttelisten, og som kan byttes på apoteket.
Bytteliste	Offisiell norsk liste over legemidler som anses for å være medisinsk likeverdige, og som kan byttes på apotekene.
Generisk legemiddel	Et legemiddel som inneholder samme virkestoff som originallegemidlet og har samme opptak og virkning. Det kan inneholde andre hjelpestoffer (de stoffene som brukes for å lage legemidlene) enn originallegemidlet. Det kommer på markedet når produsenten av det opprinnelige (originale) legemidlet ikke lenger har enerett (har mistet patentbeskyttelsen).
GIP	Grossistenes innkjøpspris. Den prisen grossistene kjøper produktet av legemiddelprodusentene for.
Maksimalpris	Alle reseptbelagte legemidler i Norge må ha en maksimalpris fastsatt av Statens legemiddelverk.
Markedsføringstillatelse (MT)	Rett til å selge og markedsføre et godkjent legemiddel i Norge. MT medfører ikke plikt til å selge legemidlet i Norge.
Medisinsk likeverdige legemidler	Legemidler som inneholder samme virkestoff, samme dose, tilnærmet samme legemiddelform og har lik virkning på pasienten.
Originallegemiddel	Det opprinnelige legemidlet som i en periode har vært patent- og/eller konkurransebeskyttet. Et originallegemiddel har konkurransebeskyttelse i minst ti år før det kan selges kopilegemidler (generiske preparater).
Parallellimportert legemiddel	Legemiddel med samme virkestoff og samme opphav, men som importeres via et tredjeland av en uavhengig importør. Parallellimporterte legemidler anses å ha samme virkning som de direkteimporterte legemidlene, selv om det kan være forskjeller i tablettens utseende og hjelpestoff.
Patentert legemiddel	Nye virkestoff innvilges patentbeskyttelse for 20 år. På grunn av tiden det tar å utvikle et legemiddel, gir dette normalt mellom 8 og 12 års beskyttelse etter at legemidlet har kommet på markedet. I disse årene kan legemidler med det beskyttede virkestoffet ikke selges av andre enn patentinnehaveren. Etter patenttidens utløp kan andre produsenter tilvirke og selge legemidler med samme virkestoff i konkurranse med det opprinnelige originale legemidlet. Slike legemidler fra andre produsenter kalles generiske og gis normalt samme maksimalpris som det tidligere patentbeskyttede legemidlet.
Reservasjonsrett	Legens rett til å reservere pasienten mot likeverdig bytte av medisinske grunner og pasientens rett til på egen hånd å reservere seg mot bytte. Pasientreservasjon kan utløse økt egenandel eller pris.
Trinnpris	Reduksjon av refusjonsprisen for legemidler som utløses når det er etablert konkurranse mellom to eller flere likeverdige legemidler på det norske markedet.
Virkestoff	Den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske virkningen i et ferdigframstilt legemiddel.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Legemiddelmarkedet kan deles inn i originallegemidler¹ og kopilegemidler (generika). Kopilegemidler kan komme på markedet når originallegemidlet ikke lenger er beskyttet av patentvernet. Virkestoffet² i et slikt kopilegemiddel er identisk med det som finnes i originallegemidlet. Utgiftene til legemidler i Norge er avhengig av prisene på både original- og kopilegemidler og dessuten hvor godt man lykkes i få sistnevnte ut på markedet. Hvilke legemidler som kommer på markedet, og hva slags pris disse eventuelt blir omsatt for i Norge, er i stor grad regulert, og det er Statens legemiddelverk som har forvalteransvaret for dette.

Stortinget har gjentatte ganger tatt opp at potensialet som ligger i generisk konkurranse, ikke er utnyttet godt nok, jf. Budsjett-innst. S. nr. 11 for 2002, 2003, 2004, 2005, 2007 og 2008. Departementet uttaler i legemiddelmeldingen (St.meld. nr. 18 (2004–2005)) at ut over målet om lave utsalgspriser må det også legges vekt på hvordan prisreguleringer påvirker markedsstruktur, markedsrett og konkurransevilkår. Videre må myndighetenes styringsmuligheter og reguleringskostnader tas i betraktning.

Den totale legemiddelomsetningen i Norge ble i 2007 anslått til 16,9 mrd. kroner, og av dette utgjorde folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept 7,4 mrd. kroner.³ Offentlige legemiddelutgifter utgjorde 8,8 prosent av offentlige helseutgifter i 2006. Generikaandelen av det totale legemiddelmarkedet i definerte døgndoser⁴ har i perioden fra 2004 til 2007 økt fra 28 til 37 prosent. Selv om generika over tid har fått en større markedsandel på bekostning av originalpreparatene, står originalpreparatene fortsatt for nærmere 30 prosent av omsetningen målt i defi-

nerte døgndoser på den delen av legemiddelmarkedet som har fått generisk konkurranse.⁵

Kostnadene ved framstilling av originalpreparater er i all hovedsak knyttet til forskning, testing, markedsføring og så videre, det vil si faktorer som ikke er knyttet til den fysiske framstillingen av legemidlet. For generika er situasjonen en helt annen: Det er nettopp den fysiske framstillingen av legemidlet som utgjør hovedkostnaden.

For å oppnå lave priser på legemidler er det viktig at godkjente kopilegemidler får tilgang til det norske markedet, og at disse preparatene blir omsatt. Byttelisten, som ble etablert i 2001, er en offisiell norsk liste over legemidler som anses for å være medisinsk likeverdige, og apoteket kan bytte rekvirert legemiddel med et likeverdig legemiddel når Legemiddelverket har satt legemidlet på byttelisten. Dette virkemiddel er sentralt for å sikre en høy generikaandel i Norge.

Trinnprismodellen ble innført fra 1. januar 2005 for et utvalg av virkestoff med generisk konkurranse. Innenfor hver gruppe av byttbare legemidler skal minst ett legemiddel være tilgjengelig til trinnpris. For disse legemidlene er trinnprisen summen av pasientens egenandel og det beløpet folketrygden refunderer. Trinnprisen fastsettes som en prosentandel av den maksimalprisen originallegemidlet hadde på det tidspunktet det ble utsatt for generisk konkurranse, og den reduseres gradvis fra det tidspunktet legemidlet blir tatt opp på trinnprislisten. Trinnprismodellen ble vedtatt av Stortinget⁶ etter en høringsprosess, jf. høringsnotat fra Helsedepartementet av 30. april 2004, der flere ulike modeller (anbudsmodell, gevinstdelingsmodell på grossistnivå og tilskuddsmodell) ble vurdert. I høringsprosessen ble det blant annet stilt krav om at systemet måtte føre til reduserte priser (minst på linje med andre land) og økt bruk av billigste legemiddel blant likeverdige alternativer. I april 2006 la Statens legemiddelverk fram en evaluering som viser at prisnivået på generiske legemidler i Danmark og Sverige fortsatt er lavere enn i Norge, og at apoteknæringen (grossist og apotek) har særdeles god avkastning på salg av generiske legemidler (inn-

1) Et originallegemiddel er det opprinnelige legemidlet som i en periode har vært patent- og/eller konkurransebeskyttet. Et originallegemiddel har konkurransebeskyttelse i minst ti år før det kan selges kopilegemidler (generiske preparater). Kilde: Statens legemiddelverk.

2) Et virkestoff er den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske virkningen i et ferdigframstilt legemiddel. Kilde: Statens legemiddelverk.

3) Beløpene inkluderer 25 prosent merverdiavgift.

4) Definert døgndose (DDD) er definert som den "antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne". Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt.

5) Kilde: "Tall og fakta" (2008), Legemiddelindustriforeningen, og St.meld. nr. 3 (2007–2008).

6) Budsjett-innst. S. nr. 11 (2004–2005), behandlet 8. desember 2004.

kjøpsprisene til apotek har gjennomgående falt langt mer enn utsalgsprisene). Trinnprissystemet har senere blitt endret to ganger for å gi lavere priser. Den siste endringen trådte i kraft fra 1.1.2008.

Når det gjelder prisregulering av originallegemidler i Norge, har myndighetene valgt et regime hvor man tar utgangspunkt i apotekenes innkjøpspris (AIP) i andre sammenliknbare land og legger til en maksimal apotekavanse. Maksimalprisen for legemidlet inn til apotek settes lik gjennomsnittsprisen til de tre landene med lavest pris. Hvordan instruksene for hvilke priser som skal innhentes, er utformet, vil kunne ha betydning for legemiddelprisene i Norge. Det er også av betydning for prisene at opplysningene kan etterprøves, og at det faktisk blir gjort.

Trinnprismodellen er en helt annen reguleringsform enn modellen som brukes for patenterte legemidler. Den maksimale apotekavansen (i realiteten summen av apotek- og grossistavansen siden de fleste apotekene er vertikalt integrert med tre store grossister) er ikke regulert. Det skyldes at avansen utelukkende bestemmes av differansen mellom produsentprisen og den regulerte utsalgsprisen (trinnprisen) fra apotek. Hele hensikten med generisk konkurranse er å kutte kostnadene til de som betaler. Prisene på generiske legemidler er enten begrenset oppad til utsalgsprisen på tilhørende originallegemiddel, eller de er begrenset til en andel av denne prisen dersom virkestoffet er tatt opp på trinnprislisten. Avhengig av totalomsetningen kuttes prisene med 55–85 prosent av originalpreparatets maksimalpris ut fra apotek. Det betyr at generikaprisene avhenger av både prisen på det tilsvarende originallegemidlet og om virkestoffet blir tatt opp på trinnprislisten, og i så tilfelle hvor stor kuttsatsen er.

1.2 Formål og problemstillinger

Målet med revisjonen er å vurdere om myndighetenes regulering av generikamarkedet i tilstrekkelig grad har ført til lavere legemiddelpriser, og om trinnprismodellen er forvaltet på en hensiktsmessig måte.

I undersøkelsen er følgende problemstillinger behandlet:

- 1 Hvordan er legemiddelprisene i Norge i forhold til i andre sammenliknbare land?

- a) Er det et stort (relativt) avvik mellom utsalgspriser på generika i Norge og i andre sammenliknbare land?
 - b) Er prisene på patenterte legemidler (som er utgangspunkt for fastsettelsen av trinnprisene) høyere/lavere i Norge enn i andre sammenliknbare land?
- 2 Hvor stor er avansen på trinnprislegemidler målt ved differansen mellom apotekenes utsalgspris (AUP) og grossistenes innkjøpspris (GIP) i Norge?
 - 3 Er andelen generiske legemidler lavere/høyere i Norge enn i andre sammenliknbare land, og hvordan ville en forskrivningspraksis i tråd med den i sammenliknbare land ha påvirket folketrygdens utgifter?
 - 4 Fungerer Statens legemiddelverks forvaltning av trinnprissystemet på en hensiktsmessig måte?
 - a) Blir søknader om markedsføringstillatelse behandlet innen rimelig tid?
 - b) Hvilke systemer og rutiner finnes for opptak på byttelisten og trinnprislisten?
 - c) Blir revidert maksimalpris på originallegemidler fastsatt på en pålitelig og betryggende måte?
 - i) Hvilke systemer og rutiner finnes for fastsettelse av maksimalpris?
 - Hvordan er prosessen ved fastsettelse av maksimalpris på originallegemidler?
 - I hvilken grad kontrolleres det at innsendte prisopplysninger er korrekte?
 - ii) I hvilken grad er innsendte prisopplysninger korrekte?
 - iii) Er den reviderte maksimalprisen fastsatt i samsvar med retningslinjene for prisfastsettelse?
 - 5 Har Helse- og omsorgsdepartementet på en hensiktsmessig måte fulgt opp trinnprismodellen i styringsdialogen med Statens legemiddelverk?

2 Datagrunnlag og metoder

Problemstillingene i undersøkelsen er belyst gjennom analyser av dokumenter, brev, statistikk og intervjuer/møter med Statens legemiddelverk, Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og legemiddelleverandører.⁷

2.1 Kildegrunnlag for revisjonskriteriene

Utgangspunktet for undersøkelsen er Stortingets vedtak og forutsetninger i tilknytning til legemiddelpolitikken generelt og generiske legemidler spesielt. Årlige budsjettproposisjoner med budsjettinnstillinger for Helse- og omsorgsdepartementet for perioden fra 2004 til 2008 er gjennomgått. Det er også tatt hensyn til følgende lovverk:

- lov om apotek av 2.6.2000
- forskrift om apotek av 26.2.2001
- lov om legemidler mv. av 4.12.1992
- forskrift om legemidler av 22.12.1999

Videre er følgende dokumenter, som angir standarder for god styring i staten, kilder til revisjonskriteriene:

- Reglement for økonomistyring i staten, fastsatt ved kronprinsregentens resolusjon 12. desember 2003, og Bestemmelser om økonomistyring i staten, fastsatt av Finansdepartementet 12. desember 2003
- Risikostyring i staten, Senter for statlig økonomistyring, desember 2005

2.2 Prisnivået på generiske legemidler i Norge sammenliknet med andre land

I forbindelse med en interpellasjon i Stortinget 17. april 2007 om apotekenes rolle og funksjonsmåte bebudet helse- og omsorgsministeren en ekstern gjennomgang av prisene på legemidler. Helse- og omsorgsdepartementet kunngjorde oppdraget eksternt i juli 2007, og det ble fra departementet uttalt at målet med undersøkelsen var en uavhengig kartlegging av prisnivået på

legemidler i Norge sett i forhold til prisnivået i land det er naturlig å sammenlikne Norge med. I forkant av undersøkelsen etablerte Helse- og omsorgsdepartementet en dialog mellom næring, industri, akademia og myndigheter for å komme fram til en bredest mulig enighet om hvilke forutsetninger og hvilke metoder som skulle legges til grunn i en slik prisundersøkelse. Oppdraget ble tildelt SNF (Samfunns- og næringslivsforskning AS), som i mai 2008 overleverte rapporten om prisundersøkelsen.

Riksrevisjonen har vært aktiv i prosessen forut for undersøkelsen, og har også gitt innspill underveis i gjennomføringen. Rapporten er stilt til disposisjon for Riksrevisjonen.

SNF har benyttet data fra Intercontinental Medical Systems (IMS), som er et selskap som har spesialisert seg på å samle inn data om legemiddelsalg over hele verden. Det er innhentet prisdata fra Belgia, Danmark, Finland, Irland, Nederland, Storbritannia, Sverige, Tyskland og Østerrike.⁸ Det er disse landene som danner basis for fastsettelse av maksimalpriser på reseptpliktige legemidler i Norge, jf. pkt. 7.3.1. Det innebærer at Norge skal ha relativt lave priser på patenterte legemidler på AIP-nivå⁹, under forutsetning av at denne prisfastsettelsen skjer på en pålitelig og betryggende måte. Når man velger å sammenlikne med de samme landene som er grunnlag for prisfastsettelsen i Norge, blir undersøkelsen primært en kontroll av at retningslinjene følges, og at systemet for apotekavanse ikke rokker ved Norges forutsetninger om å ha forholdsvis lave priser på originallegemidler.

Når det gjelder generikapriser, eksisterer det ikke en slik direkte sammenheng. Selv om trinnprisen har sitt utgangspunkt i originallegemidlet, vil også de gjeldende kuttsatsene ha stor betydning for prisen. Men ikke alle generiske legemidler har trinnpris. Det er innhentet pris- og volumdata for første halvår av 2007 for de 300 mest omsatte

7) Brev fra Statens legemiddelverk av 3. juli 2007 og 15. mai 2008. Møter med Statens legemiddelverk 5. mars 2007, 14. mai 2007, 28. august 2007, 14. september 2007, 29. februar 2008 og 16. juni 2008. Møter med HOD 28. juni 2007, 16. august 2007, 4. september 2007, 9. oktober 2007, 12. oktober 2007 og 12. februar 2008. Møter med originalleverandører 16. april 2008 og 15. mai 2008, og møte med generikaleverandører 4. juni 2008.

8) IMS samler inn prisdata på ulike måter i de enkelte landene. I utgangspunktet henter de ut informasjon om faktisk pris på ett punkt i distribusjonskjeden. Deretter bruker de detaljert informasjon fra hvert enkelt land om rabatter, avansereguleringer og refusjonspriser til å beregne de andre prisene.

9) Apotekenes innkjøpspris fra grossist.

(målt i salgsverdi) virkestoffene med reseptpliktige legemidler fra apotek i Norge.

Både SNFs prisundersøkelse og den kontrollen Riksrevisjonen har gjort av legemiddelprodusentenes innsendte prisinformasjon, bygger på IMS' data om markedspriser i de ni referanselandene. IMS er alene om å kunne levere denne typen informasjon. Ut over en generell beskrivelse av hvordan prisdataene innhentes i de enkelte landene, har det ikke vært mulig for Riksrevisjonen å kvalitetssikre dataene nærmere. Både prisundersøkelsen, jf. pkt. 4.1, og korrektheten av innsendte priser, jf. pkt. 7.3.2, forutsetter at de prisdataene som er brukt, ikke inneholder vesentlige feil.

SNF har for alle land beregnet volumveide gjennomsnittspriser¹⁰ for hvert virkestoff¹¹ både på produsentnivå (grossistenes innkjøpspris, GIP) og på apoteknivå (apotekenes utsalgspris, AUP). Det forutsetter en felles enhet for måling av kvantum. IMS benytter standardenheter for en dose. Standardenheten kan være en tablett, en kapsel, 10 ml væske og så videre, og den angir den minste felles dosen av legemidlet, definert av IMS. De fleste indeksene er ifølge SNF beregnet med utgangspunkt i volumveide priser, men det er også satt opp prisindekser basert på sammenlikninger av like pakker.

Det er beregnet *bilaterale* prisindekser. Det er gjort ved at man for hvert land har matchet virkestoff med Norge, og så har man sammenliknet prisene på de virkestoffene hvert enkelt land har til felles med Norge. Det er også beregnet *globale* prisindekser. Det er gjort ved at man bare har sammenliknet priser på virkestoff som er til stede i alle landene i utvalget.

SNF har i hovedsak tatt utgangspunkt i norske konsumvekter (en typisk norsk handlekurv), men

også svenske og danske konsumvekter har vært brukt for å se om prisindeksene endres.

I tillegg til prisindeksanalysene har SNF også gjort regresjonsanalyser der prisforskjellene mellom landene er korrigert for ulike variabler, som for eksempel pakningsstørrelse og det forhold at alle land ikke er representert med samme virkestoff i datasettet.

For å belyse prisnivået i Norge på generiske og patenterte legemidler har Riksrevisjonen tatt utgangspunkt i SNFs indekser¹² for

- virkestoff med generisk konkurranse i Norge
- virkestoff som ikke har generisk konkurranse i Norge, men som har faktisk generisk konkurranse i ett eller flere av sammenlikningslandene
- virkestoff med trinnpris
- virkestoff på patent
- virkestoff som har gått av patent i Norge, men som fortsatt er på patent i ett eller flere av sammenlikningslandene

2.3 Apoteknæringens¹³ økonomiske marginer på trinnprislegemidler

For å belyse apoteknæringens økonomiske marginer har Riksrevisjonen for et utvalg legemidler innhentet informasjon om grossistenes innkjøpspriser (GIP) fra Nasjonalt folkehelseinstitutt "Grossiststatistikk". Utvalget består av alle legemidler med en ATC¹⁴-kode som kom på trinnprisen i perioden fra januar 2005 til desember 2007. For hvert av årene er det beregnet en gjennomsnittlig innkjøpspris fratrukket merverdiavgift for hver pakning (varenummer) i datasettet. Innrapporterte omsetningstall er brukt som vekter.

Utsalgsprisene er innhentet fra Nasjonalt folkehelseinstituttets reseptregister. Registeret inneholder opplysninger om omsatt kvantum, utsalgspriser, salgstidspunkt, legemiddelform¹⁵ og virkestoff for hver måned i perioden fra 2004 til 2007. På grunnlag av disse opplysningene er den gjennomsnittlige utsalgsprisen per år for alt salg det aktuelle året beregnet. Kildene er kombinert etter varenummer for å beregne gjennomsnittlig

10) Det gjøres ved at man for hvert virkestoff vekter prisen per dose med andelen av omsetningen denne pakningen har av den totale omsetningen for det aktuelle virkestoffet. Ved å summere opp de volumveide prisene for hvert virkestoff kommer man fram til en pris per dose per virkestoff.

11) Et virkestoff er definert som den kjemiske eller biologiske forbindelsen i et ferdig framstilt legemiddel som gir den medisinske effekten. ("Tall og fakta" (2008), s. 13, Legemiddelindustriforeningen). Innenfor hvert virkestoff kan det f.eks. finnes bare ett legemiddel på patent (med varierende styrke og pakning), det kan finnes bare ett originallegemiddel som har gått av patent, eller det kan finnes både originale og generiske legemidler (kopier). Det er først når originallegemidlet har gått av patent, at det åpnes opp for generisk konkurranse. Generiske legemidler inneholder samme kjemiske virkestoff i samme styrke og administrasjonsform som det originale legemidlet. Navn, pakning og utseende kan variere, men behandlingseffekten for pasienten er den samme (St.meld. nr. 18 (2004–2005), *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*, s. 86).

12) SNF-rapport nr. 05/08, tabell 5.2, 5.4, 5.6 og 5.7.

13) Det vil si grossistene og apotekene.

14) Dette er et internasjonalt klassifikasjonssystem for legemidler (Anatomical Therapeutic Chemical) som er anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO). Systemet er hierarkisk, og legemidlene er på høyeste nivå klassifisert etter hvilket organ de virker på, og på nederste nivå etter den virksomme substansen. Kilde: Folkehelseinstituttet.

15) Eksempler på legemiddelform er væske, spray, tablett, smeltetablett, kapsel, injeksjonsvæske, krem, dråper og så videre.

avanse i apoteknæringen på generika og originallegemidler på trinnprislisten.

Avansen på legemidlene på trinnprislisten er differansen mellom gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris i kroner. Avansesatsen er beregnet av gjennomsnittlig innkjøpspris:

$$\text{Avansesats} = \frac{\overline{AUP} - \overline{GIP}}{\overline{GIP}}^{16}$$

2.4 Generikaandel

For å sammenlikne generikaandeler mellom land er det i tillegg til opplysninger fra Reseptregisteret innhentet tilsvarende opplysninger fra Läke-medelsverket i Sverige og Lægemiddelstyrelsen i Danmark. I samråd med Legemiddelverket ble det tatt kontakt med Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo, som har bistått med å kategorisere hvert legemiddel (navn) etter generika, originallegemidler og parallellimport i de tre nordiske landene.¹⁷

Det å sammenlikne generikaandeler mellom land er utfordrende både fordi datakildene er forskjellige, og fordi det ikke er gitt hvordan andeler skal måles. Det er ikke opplagt hvilke legemidler som skal inngå ved en slik sammenlikning, og det er heller ikke opplagt hva slags enhet som skal benyttes. Forskjeller i forskrivningspraksis, både når det gjelder hvilke virkestoff som benyttes, og når det gjelder hva slags legemiddelform disse har, vil trolig påvirke generikaandelen. For å gjøre andelene så sammenlignbare som mulig, er utvalget redusert til kun å inneholde virkestoff som er omsatt i Norge med forhåndsgodkjent refusjon i perioden fra 2004 til 2006. Det er altså bare disse virkestoffene som er inkludert også fra de svenske og danske datasettene. Andelen generika, målt i antall pakninger og i omsetning, beregnes på grunnlag av alle omsatte legemidler med disse virkestoffene.

$$\overline{AUP} = \frac{\sum_{i=1}^N X_i * AUP_i}{\sum_{i=1}^N X_i}, \quad \overline{GIP} = \frac{\sum_{i=1}^N X_i * GIP_i}{\sum_{i=1}^N X_i} \quad \text{hvor } X_i \text{ er omsatt mengde av legemiddel } i.$$

16) Et fåtall navn var vanskelig å klassifisere, men hvorvidt disse inkluderes eller ekskluderes fra analysen, har så godt som ingen innvirkning på tallene som presenteres.

Omfanget av solgte legemidler med virkestoff i trinnprissystemet, i perioden fra det er etablert generisk konkurranse¹⁸ til opptak på trinnprislisten finner sted, er undersøkt for å kartlegge betydningen av at generika blir tatt raskt opp i trinnprismodellen. Informasjonen er hentet fra Reseptregisteret. For å belyse økte legemiddelutgifter som følge av forsinket opptak i trinnprissystemet er den laveste kuttsatsen (30 prosent) benyttet. Ikke alle legemiddelformer og pakningsstørrelser med virkningsstoff i trinnprissystemet er utsatt for generisk konkurranse. Disse er ekskludert fra beregningen.

2.5 Legemiddelverkets forvaltning av trinnprismodellen

Informasjon fra Legemiddelverkets års- og halvårsrapporter og rådata fra denne rapporteringen er brukt for å belyse saksbehandlingstidene for markedsføringstillatelser for kopilegemidler.

For å beskrive Legemiddelverkets system og rutiner for opptak på byttelisten og i trinnprissystemet er det tatt utgangspunkt i nedfelte retningslinjer og rutiner og informasjon innhentet i møter med Legemiddelverket. I tillegg er faktagrunnlaget for opptak på byttelisten og trinnprislisten basert på brev fra Legemiddelverket. Legemiddelverket har redegjort for hvordan faglige vurderinger for at kopilegemidler blir tatt opp på byttelisten og trinnprislisten, blir dokumentert og eventuelt etterprøvd.

Faktagrunnlaget for Legemiddelverkets maksimalprisfastsettelse¹⁹ på originallegemidler, som danner grunnlag for trinnprisen, er basert på brev fra Legemiddelverket. Vedlagt brevet fulgte retningslinjer for prisfastsettelse, prosedyre for revurdering av maksimalpris og rutine for revurdering av maksimalpris. I tillegg er det innhentet både skriftlig og muntlig informasjon fra Legemiddelverket om maksimalprisfastsettelse.

Legemiddelverkets maksimalprisfastsettelse bygger på markedspriser i utvalgte land. Som en følge av dette plikter legemiddelprodusentene å rapportere innkjøpsprisen til apotek for det produktet som skal prisrevurderes, for alle disse landene (forutsatt at produktet omsettes) til Legemiddelverket.

18) Basert på dato i Legemiddelverkets "Oversikt over virkestoff i trinnprismodellen".

19) Maksimalprisfastsettelse omfatter både første gangs prisfastsettelse og revurdering av pris.

For å vurdere Legemiddelverkets kontrollregime når det gjelder innsendte priser, er det innhentet opplysninger om i hvilken grad disse prisene er kontrollert mot databasene i landene G, B, E og C.²⁰

Riksrevisjonen har engasjert IMS Health til å utarbeide en rapport som sammenholder den prisinformasjonen som Legemiddelverket har innhentet fra legemiddelprodusentene, og IMS' egne data om markedspriser i de ni referanselandene. Undersøkelsen tar utgangspunkt i 183 prisrevurderingsvedtak for originallegemidler i perioden fra januar 2006 til september 2007, blant disse 127 vedtak på de mest omsatte virkestoffene på blå resept og 56 prisrevurderingsvedtak på tilfeldig utvalgte pakninger. I de tilfellene der det er gjort flere prisrevurderinger for hvert virkestoff, er det tatt utgangspunkt i den siste prisrevurderingen. Informasjon om ATC-kode, produktnavn, produsent, revurderingsdato, styrke, pakningsstørrelse, legemiddelform, pakningspris og enhetspris ble innhentet av Riksrevisjonen på grunnlag av saksmappene i Legemiddelverket. IMS fikk først informasjon om de norske pakningene i utvalget, og deretter fikk de informasjon om de tilsvarende pakningene i de ni referanselandene, som var innrapportert fra legemiddelprodusentene. Utvalget på 183 pakninger ble av IMS av metodiske grunner redusert til 171.

Alle pakningene i utvalget var ikke på markedet i alle referanselandene. I de tilfellene hvor IMS ikke fant den samme pakningsstørrelsen i sine data, undersøkte de om det i samsvar med Legemiddelverkets retningslinjer fantes sammenliknbare pakninger. Hvis en produsent innrapporterte flere pakninger (det er definert i retningslinjene hva som kan defineres som sammenliknbare pakninger), ble pakningen med lavest enhetspris brukt som sammenlikningsgrunnlag.

Sammenlikningen er i utgangspunktet gjort på enhetspris, det vil si per tablett, per dose og så videre. I de tilfellene hvor dette ikke lot seg gjøre fordi produktene hadde forskjellig form i de ulike landene, benyttet IMS prisen per standardenhet. Standardenhet er den minste felles dosen av et legemiddel som produseres i forskjellige former.

Differanser mellom de innrapporterte prisene til Legemiddelverket og de prisene som er innhentet av IMS er beregnet i prosent. Sett i forhold til trenden på avvikene som ble funnet i hvert enkelt land, har IMS satt en landspesifikk grense for avviksforklaring. Hvert enkelt avvik har blitt

testet mot en eller flere hypoteser som kunne forklare avviket. Hovedformålet har ikke vært å kvantifisere det totale avviket i utvalget for hvert enkelt land, men å fastslå i hvilken grad det foreligger risiko for feil i innrapporteringen, og eventuelt om det finnes systematiske forklaringer til prisavvik.

Med utgangspunkt i de innrapporterte prisene fra legemiddelprodusentene til Legemiddelverket har Riksrevisjonen sett på om Legemiddelverkets maksimalpriser er beregnet i samsvar med de interne retningslinjene. Vurderingen av Legemiddelverkets prisrevurderinger bygger på den nevnte gjennomgangen av 183 prisrevurderingsvedtak for originallegemidler i perioden fra januar 2006 til juni 2007.

På bakgrunn av innrapportert AIP til Legemiddelverket og valutakursen for de enkelte landene har Riksrevisjonen beregnet pris per pakning og enhetspris i norske kroner. Ved beregningen er de siste seks måneders (etter dato for forhåndsvarsel) valutakurser koblet til innsendt AIP. Valutakursene seks måneder tilbake i tid ble hentet fra Norges Bank.

For å belyse økonomiske konsekvenser av eventuelle feil i maksimalprisfastsettelsen er den beregnede pakningsprisen sammenliknet med Legemiddelverkets pris per pakning. Det er beregnet hva et eventuelt avvik mellom den beregnede pakningsprisen og Legemiddelverkets pris per pakning ville ha utgjort i norske kroner ved ett års omsetning. Omsetningstallene er hentet fra Reseptregisteret.

2.6 Departementets oppfølging

Departementets styring og oppfølging av Legemiddelverket er kartlagt ved gjennomgang av

- departementets tildelingsbrev for årene 2005 til og med 2008
- Legemiddelverkets virksomhetsplaner og årsrapporter for årene 2005 til og med 2007
- referater fra etatsstyringsmøter mellom departementet og Legemiddelverket for årene 2005 til og med første halvår av 2008

20) Landene er anonymisert.

3 Revisjonskriterier

3.1 Overordnede legemiddelpolitiske målsettinger

Det framgår av budsjettproposisjonene for 1998 til 2006 at Helse- og omsorgsdepartementet (Sosial- og helsedepartementet 1998–2002 og Helsedepartementet 2003–2004) har følgende hovedmålsettinger på legemiddelområdet:

- 1 Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.
- 2 Legemidler skal brukes riktig faglig og økonomisk.
- 3 Det skal være lavest mulig pris på legemidler.

I tillegg blir det framholdt som et mål at refusjonsordningen skal være enkel å administrere og forstå for legemiddelpolitikkens ulike aktører.

Stortinget har gjentatte ganger påpekt at andelen generiske legemidler bør økes, og at legemidler ikke bør være uforholdsmessig dyre.

I Budsjett-innst. S. nr. 11 (2001–2002) uttalte flertallet i komiteen (Ap, H, SV, KrF og Sp) at de var lite tilfreds med at generisk substitusjon hadde funnet sted i mindre utstrekning enn det var grunnlag for, og de anså det som fordelaktig om substitusjonsomfanget økte, slik at konkurransen mellom legemiddelfirmaene ble mer effektiv.

Videre pekte komiteen på at mulighetene for substitusjon burde utvides, og at det uutnyttede potensialet som var i apoteknæringen, på sikt burde tas ut, slik at det kunne gi brukerne billigere medisiner.

Komiteen ba departementet om å gjennomføre en dypere analyse av de forholdene som foreløpig så ut til å bremse tilbudet på rimeligere medisin for brukerne. Komiteen støttet at man i denne omgang reduserte apotekenes maksimalavanser, men understreket at det kunne synes som om dette alene ikke var nok til å gi de insentivene som skulle til for å redusere prisene til brukerne. Apotekenes insentiver til å gjøre generisk bytte burde styrkes.

Komiteen var oppmerksom på at dagens grossistledd i realiteten var interessemessig knyttet opp mot bestemte apotek på en måte som kunne

hindre sunn konkurranse mellom ellers likeverdige legemidler. Komiteen ba regjeringen utrede slike problemstillinger videre, og dersom det viste seg at den nye loven ikke ga de forventede resultatene for brukerne, måtte det ifølge komiteen fremmes forslag til endringer.

Behovet for utnyttelse av generisk konkurranse er gjentatt i Budsjett-innst. S. nr. 11 (2002–2003) og Budsjett-innst. S. nr. 11 (2003–2004). Så sent som i Budsjett-innst. S. nr. 11 (2007–2008) framhever komiteen at det fortsatt er rom for ytterligere reduserte priser, og at det må arbeides aktivt på flere områder for å redusere kostnadene til bruk av legemidler for det offentlige og for den enkelte bruker.

Trinnprismodellen ble, blant annet som en følge av ovennevnte, innført fra 1. januar 2005. Budsjett-innst. S. nr. 11 (2004–2005) viser at komiteen tok til etterretning at trinnprismodellen baserte seg på en ensidig garanti gitt av Norges Apotekerforening som oppsummerte dens forståelse av hvordan en trinnprismodell skulle praktiseres. Komiteen var derfor innforstått med at den andre parten ikke ensidig kunne endre betingelsene for hvordan modellen skulle praktiseres. Komiteen var kjent med at alternative modeller kunne gi betydelige innsparinger, og ba derfor om at Helse- og omsorgsdepartementet gikk i dialog med Apotekerforeningen slik at forskjellen mellom de ulike modellene om mulig kunne reduseres noe.

I Budsjett-innst. S. nr. 11 (2006–2007) peker et flertall (medlemmene fra Ap, SV, KrF og V) på nødvendigheten av regjeringens arbeid med å redusere utgiftene til legemidler både for folketrygden og for pasientene, og viser her til endring av trinnprisene.

Bestemmelser om trinnpris er inntatt i forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559. Av forskriften kapittel 12 pkt. IV framgår det hva som er trinnprisens virkeområde, hvordan trinnprisen beregnes, hvilke regler som gjelder for refusjon av legemidler med trinnpris, hva slags leveringsplikt apotekene og grossistene har, hva som er grossistenes avansenivå, og hvilke plikter apotekene har når det gjelder rapportering (om reservasjonstilfeller og oppnådde rabatter).

For byttegrupper som det er beregnet trinnpris for, skal apotek kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnprisen innen hver byttegruppe.

I tilfeller der rekvirenten eller pasienten reserverer seg mot bytte til annet legemiddel innen byttegruppen, skal apoteket rapportere om reservasjonen til Nasjonalt folkehelseinstitutt.²¹ Rapporten skal blant annet inneholde opplysninger om hvorvidt det er rekvirent eller pasient som har reservert seg, den faktiske utsalgsprisen for det legemidlet som ble utlevert, legemidlets varenummer og salgsvolumet.

3.2 Statens legemiddelverks oppgaver²²

Legemiddelverket skal bidra til å sikre at de legemiddelpolitiske og refusjonspolitiske målene blir oppfylt.

Legemiddelverkets målgrupper er legemiddelinndustri, legemiddelgrossister, apotek og forskrivere. I tillegg er allmennheten en målgruppe for informasjon om legemidler.

Legemiddelverkets forvaltningsoppgaver er knyttet til utredning av kvalitet, sikkerhet og effekt i forbindelse med godkjenning av legemidler (markedsføringstillatelse), klinisk utprøving av legemidler, vedlikehold av markedsføringstillatelser for legemidler på markedet, bivirkningsovervåking, kvalitetskontroll, veiledning om riktig legemiddelbruk, legemiddeløkonomi, forvaltning og tilsyn med legemiddelforsyningskjeden og overvåking av den legale omsetningen av narkotiske legemidler og virkestoff.

3.3 Krav til styring, oppfølging og intern kontroll

I Reglement for økonomistyring i staten står det at alle virksomheter skal etablere en intern kontroll. Den interne kontrollen skal forhindre styringssvikt, feil og mangler, slik at måloppnåelse og resultater står i et tilfredsstillende forhold til fastsatte mål og resultatkrav, og slik at eventuelle vesentlige avvik forebygges, avdekkes og korrigeres i nødvendig utstrekning. Videre skal den interne kontrollen bidra til å forebygge og avdekke misligheter og økonomisk kriminalitet.

Det er virksomhetens ledelse som har ansvaret for å etablere systemer, fastsette rutiner og iverksette nødvendige tiltak på dette området, blant annet å se til at det er forsvarlig arbeidsdeling og produktivitet i arbeidsprosessene.

I regelverket gis det ikke nærmere anvisning om hvordan dette skal utformes eller gjennomføres i virksomhetene. Senter for statlig økonomistyring (SSØ) har derfor utarbeidet et metodedokument for risikostyring og intern kontroll i staten. Dokumentet skal bidra til å veilede virksomhetene i hvordan dette kan gjennomføres innenfor de rammene som regelverket for økonomistyring i staten setter. Når det gjelder Legemiddelverkets forvaltning, er SSØs veileder "Risikostyring i staten" lagt til grunn for analysen.

3.4 Opptak på byttelisten og trinnprislisten

Det er avgjørende at kopilegemidler får tilgang til det norske markedet, og at disse preparatene blir omsatt. To relaterte virkemidler er sentrale for at generisk konkurranse får effekt på legemiddelprisene i Norge. Det ene er "byttelisten", som er en offisiell norsk liste over legemidler som anses for å være medisinsk likeverdige. Det andre virkemidlet er "trinnprislisten", som angir hvilke legemidler som refunderes med en fastsatt trinnpris. For å redusere legemiddelutgiftene er det viktig at kopilegemidler som inneholder samme virkestoff og er medisinsk likeverdige, kommer så tidlig som mulig på byttelisten. Legemidler på byttelisten bør uten ugrunnet opphold, forutsatt at de fyller de fastsatte kriteriene, komme på trinnprislisten. Fram til kopilegemidlet har fått en trinnpris settes maksimalprisen lik den prisen det søkes om, begrenset oppad til maksimalprisen på originallegemidlet.

Trinnprismodellen forutsetter videre at apotekene overholder sin plikt til å kunne utlevere minst ett legemiddel i byttegruppen til trinnpris²³.

Videre er det viktig at Legemiddelverkets faglige vurderinger i forbindelse med opptak på byttelisten og trinnprislisten er tilstrekkelig dokumenterte og etterprøvbare.

21) Reservasjonsrett er legens rett til å reservere pasienten mot likeverdig bytte av medisinske grunner og pasientens rett til på egen hånd å reservere seg mot bytte. Pasientreservasjon kan utløse økt egenandel eller pris. Kilde: Statens legemiddelverk.

22) Helse- og omsorgsdepartementet, St.prp. nr. 1 (2007–2008).

23) Ifølge legemiddelforskriften § 12-18 skal apotek kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe. Dersom et legemiddel leveres i både små og store pakninger, skal apotek kunne utlevere både liten og stor pakning til en utsalgspris lik trinnpris.

4 Hvordan er legemiddelprisene i Norge i forhold til andre sammenliknbare land?

4.1 Prisnivået på legemidler i Norge sammenliknet med andre land

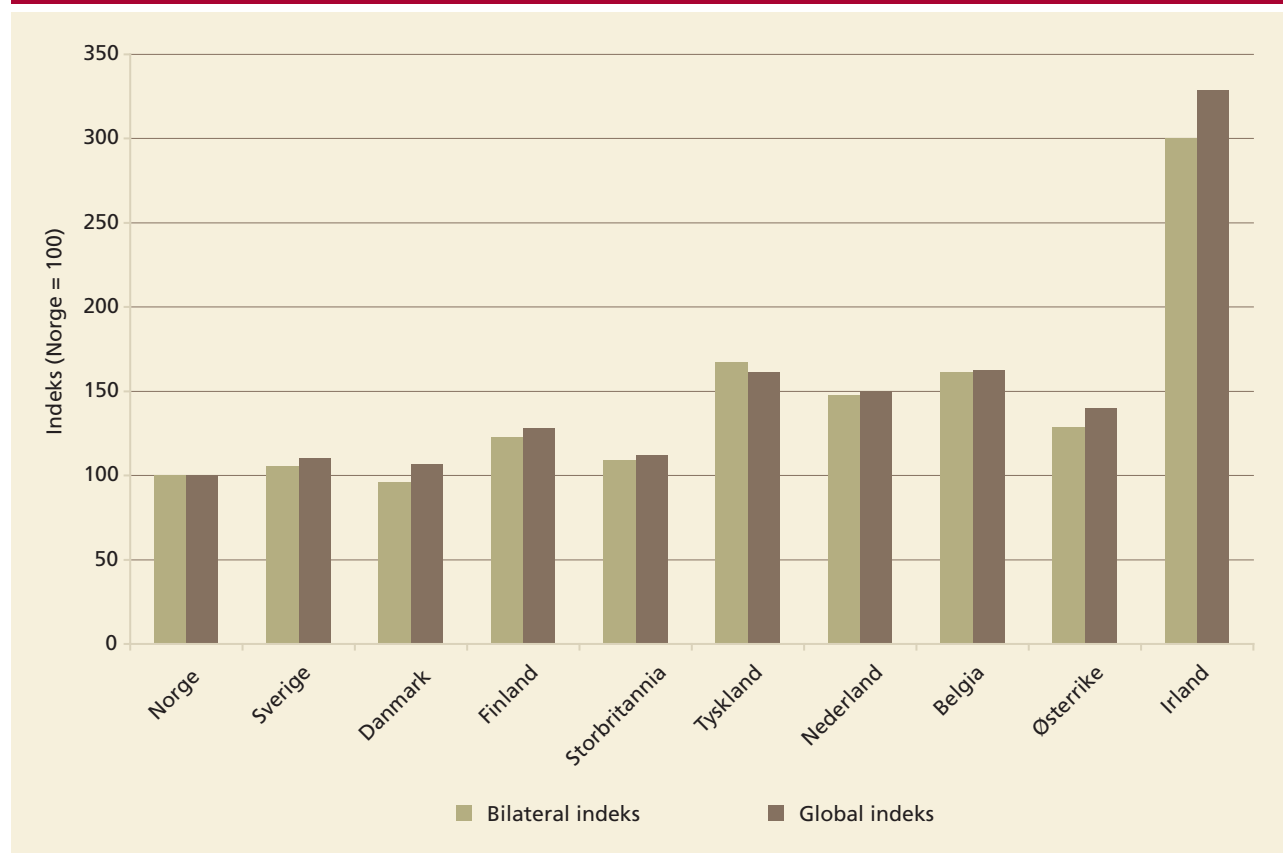
I dette punktet undersøkes utsalgsprisene på generiske og patenterte legemidler i Norge i forhold til sammenliknbare land. Systemet for maksimalprisfastsettelse på patenterte legemidler er slik at Norge per definisjon må ha relativt lave priser på patenterte legemidler på AIP-nivå, under forutsetning av at prisfastsettelsen følger det vedtatte reguleringsregimet og skjer på en pålitelig og betryggende måte. Dette punktet bygger på en rapport som er lagt fram av SNF (Samfunns- og næringslivsforskning AS) i mai 2008.

4.1.1 Utsalgspriser på generika i Norge og i sammenlikningslandene

Figur 1 viser prisindekser (Norge = 100) for AUP for virkestoff av patent (med generisk konkurranse i Norge) for hvert sammenlikningsland. For hvert land vises indekser for henholdsvis alle virkestoff i utvalget (parvis/bilateral matching)²⁴ og virkestoff der man har prisobservasjoner i alle land (global matching)²⁵.

Figur 1 viser at prisene varierer mye mellom de ti landene. Norge ligger lavt på begge indeksene. For alle virkestoff i utvalget (bilateral indeks) ligger Norge nest lavest. Det er bare Danmark, med en indeks på 96,6, som ligger under Norge. Mange land ligger betydelig høyere enn Norge (Irland ligger hele 200 prosent høyere enn Norge). For virkestoff med prisobservasjoner i alle land (global indeks) ligger Norge lavest.

Figur 1 AUP per dose for ikke-patenterte virkestoff



Kilde: Samfunns- og næringslivsforskning A/S Bergen, SNF-rapport nr. 05/08, og IMS

24) Det er da ikke en forutsetning at virkestoffene må være til stede i alle land for å bli inkludert i beregningen.

25) Selv om dette begrenser antallet virkestoff noe, er det fortsatt høy grad av representativitet.

Nærmeste land, Danmark, har her en indeks på 106,3.

SNF har også beregnet indekser for virkestoff som ikke har generisk konkurranse i Norge, men som har faktisk generisk konkurranse i ett eller flere av sammenlikningslandene, uten at dette påvirker resultatene i nevneverdig grad. Norge ligger lavest både for alle virkestoff i utvalget og for virkestoff med prisobservasjoner i alle land. Også her er Danmark nærmest med indekser på henholdsvis 101,4 og 109,5.

Figur 2 viser prisindekser for de virkestoffene som i Norge er underlagt trinnprisregulering.

Også her ligger Norge lavest blant de ti landene. Sverige og Danmark har priser som ligger henholdsvis åtte og ni prosent over de norske. Prisforskjellene er store. Irland er hele fem ganger dyrere enn Norge.

4.1.2 Utsalgspriser på patenterte legemidler i Norge og i sammenlikningslandene

Figur 3 viser prisindekser (Norge = 100) for AUP for virkestoff på patent (uten faktisk generisk konkurranse i Norge) for hvert sammenlikningsland for henholdsvis alle virkestoff i utvalget (parvis/bilateral matching) og virkestoff der man har prisobservasjoner i alle land (global matching).

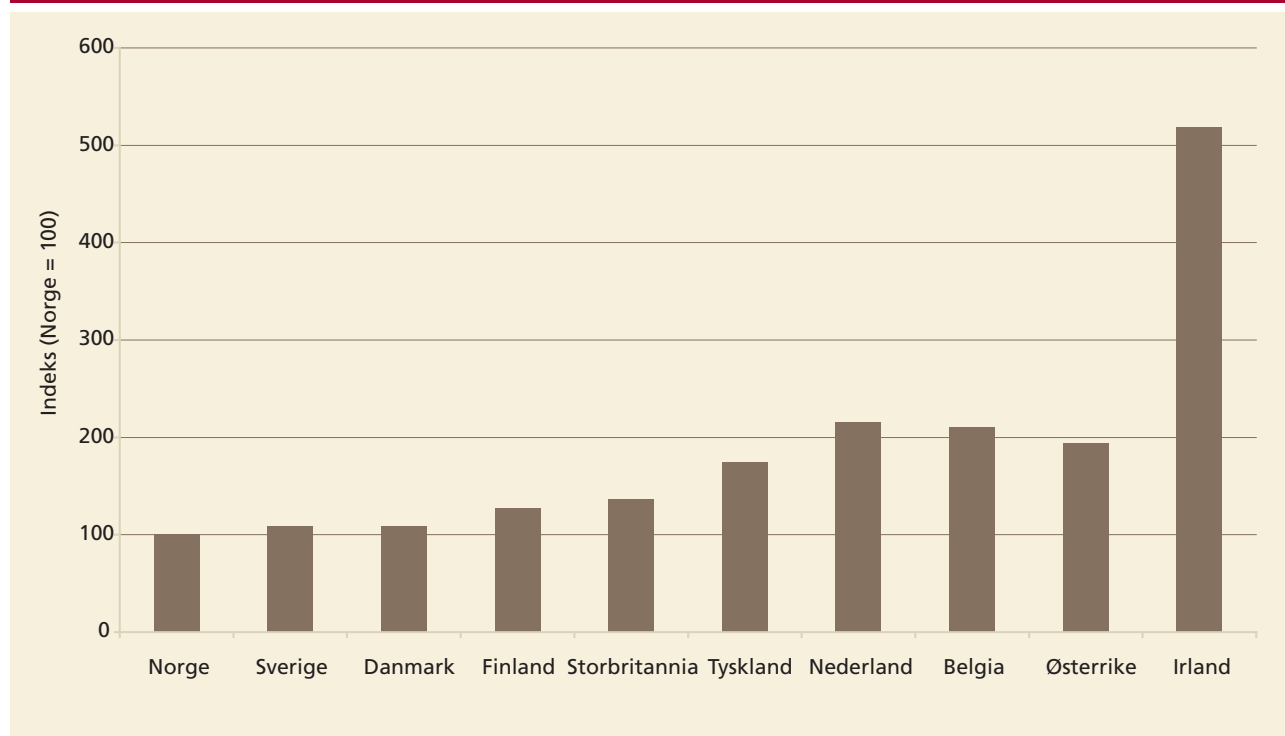
Figur 3 viser at prisene varierer mye mellom de ti landene, med nærmere 100 prosent forskjell fra landet med lavest prisindeks, som er Norge, til landet med høyeste prisindeks, som er Irland. For alle virkestoff i utvalget (bilateral indeks) har Nederland samme indeks som Norge. Deretter følger Storbritannia (101,7), Sverige (112), Østerrike (119,7) og Danmark (123,9). For virkestoff med prisobservasjoner i alle land (global indeks) ligger Norge lavest. Nærmeste land er også her Nederland, med en indeks på 101,3, etterfulgt av Storbritannia og Sverige, med indekser på henholdsvis 101,7 og 113,5.

SNF har også her beregnet indekser for virkestoff som ikke lenger er patentbeskyttet i Norge, men som fremdeles er patentert i ett eller flere av sammenlikningslandene, uten at dette påvirker resultatene i nevneverdig grad. Norge ligger fortsatt lavt, men lavest ligger nå Nederland, både for alle virkestoff i utvalget og for virkestoff med prisobservasjoner i alle land (96,5 og 97,4).

4.1.3 Tilleggsmerknader til prisundersøkelsen

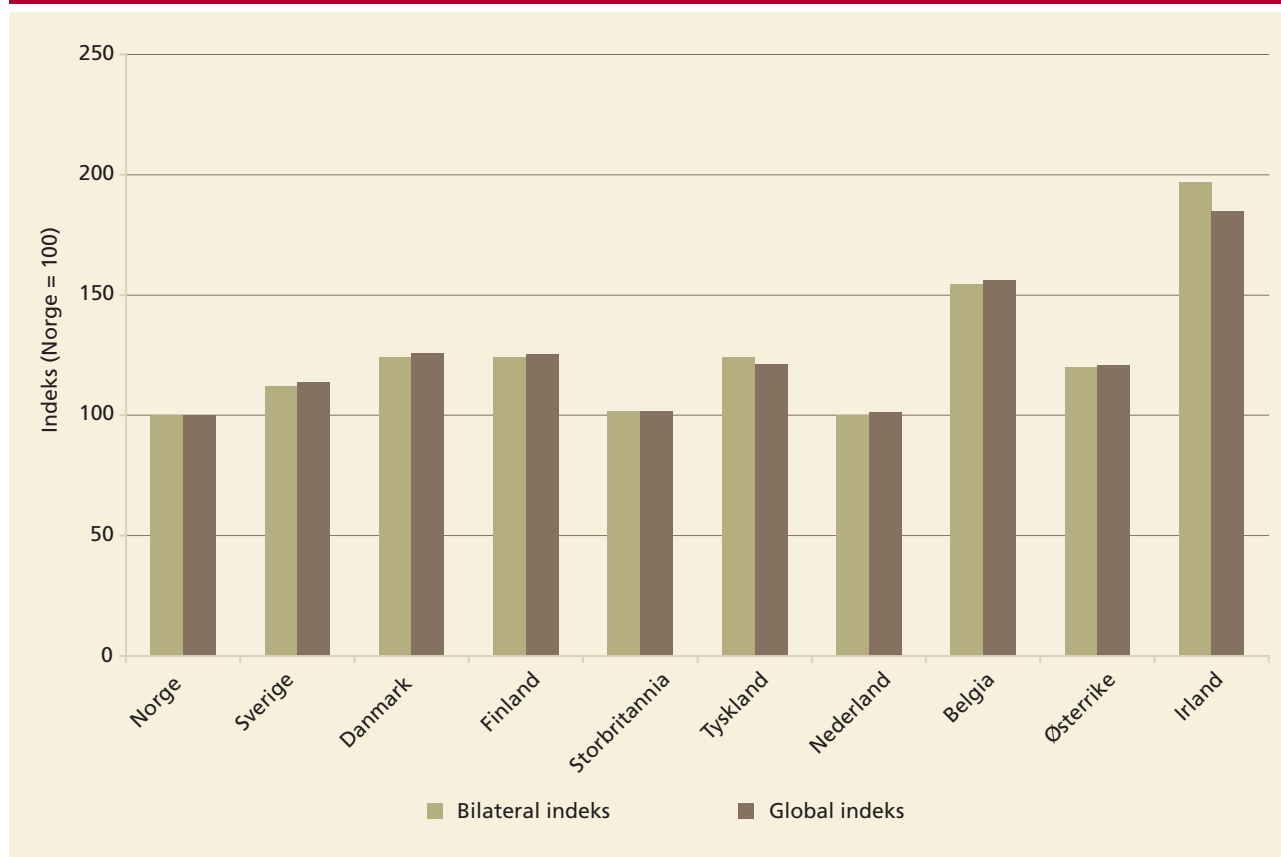
Som det framgår i punktene 4.1.1 og 4.1.2, er det liten variasjon mellom de bilaterale og de globale prisindeksene når det gjelder hvordan de enkelte landene blir rangert. SNF har også laget en indeks som baseres på priser på like pakker mellom sammenlikningslandene. Denne gir ikke store forskjeller i resultater sammenliknet med

Figur 2 AUP per dose for virkestoff på trinnpris



Kilde: Samfunns- og næringslivsforskning A/S Bergen, SNF-rapport nr. 05/08, og IMS

Figur 3 AUP per dose for virkestoff på patent



Kilde: Samfunns- og næringslivsforskning A/S Bergen, SNF-rapport nr. 05/08, og IMS

indeksene som er basert på volumveide gjennomsnittspriser innenfor virkestoff.

SNF har videre utarbeidet prisindekser med utgangspunkt i svenske og danske konsumvekter. Formålet har vært å måle hvor mye konsummønstret i Norge har å si for prisforskjellene. Prisindeksene endrer seg svært lite. Norge er billigst på AUP-nivå av de ni valgte sammenlikningslandene når man ser på alle virkestoff, uavhengig av om man ser på patenterte eller ikke-patenterte legemidler.

Ulike pakningsstørrelser og virkestoff kan tenkes å ha betydning for prisenivået i de respektive landene. SNFs regresjonsanalyser, der man korrigerer for disse variablene, gir heller ikke vesentlig andre resultater. Norge har fortsatt de laveste legemiddelpriene når man ser på alle virkestoff. Forskjellene er imidlertid mindre enn angitt av prisindeksene.

4.2 Vurderinger

Prisundersøkelsen viser at for legemidler som er inkludert i trinnprissystemet, har Norge de

laveste prisene sammenliknet med de ni referanselandene. I *generikasegmentet*, det vil si når man ser på virkestoff med faktisk eller potensiell generisk konkurranse, er Danmark like billig og i noen indekser billigere enn Norge. Danmark er imidlertid noe dyrere når det gjelder patentbeskyttede virkestoff. Sverige er relativt billig (likevel dyrere enn Norge) i både *generika-* og *patentsegmentet*. I *patentsegmentet* er Nederland like billig som Norge (og i noen tilfeller billigere).

Prisundersøkelsen viser derfor at Norge har de billigste eller nest billigste legemidlene blant de valgte sammenlikningslandene når man ser på virkestoff med (faktisk eller potensiell) generisk konkurranse eller patentbeskyttede virkestoff. De gjennomgående dyreste landene er Irland, etterfulgt av Belgia og Tyskland, med noe variasjon mellom de enkelte indeksene.

5 Apoteknæringens økonomiske marginer på trinnprislegemidler

5.1 Beregning av marginer på trinnprislegemidler

For å beregne grossistenes og apotekenes samlede avanse har Riksrevisjonen for perioden fra 2005 til 2007 beregnet gjennomsnittlig innkjøpspris, utsalgspris og avanse for generika på trinnprislisten. *Avansesatsen* er, som nevnt i metoddelen, differansen mellom gjennomsnittlig utsalgs- og innkjøpspris i forhold til gjennomsnittlig innkjøpspris. Resultatene er vist i tabell 1.

Tabell 1 viser at i 2005 var gjennomsnittlig innkjøpspris per pakning generika til grossist 56 kroner uten mva. Gjennomsnittlig utsalgspris fra apotek var 219 kroner før mva, noe som gir en gjennomsnittlig avanse på 163 kroner per pakning. Den gjennomsnittlige avansen stiger til 174 kroner per pakning i 2006 før deretter å falle til om lag 121 kroner i 2007. Avansesatsen varierer fra nesten 300 prosent i 2005 til 564 prosent i 2006. Reduksjonen fra 2006 til 2007, både når man ser på avansesatsen, og når man ser på avansen i kroner, er konsistent med det generelle kuttet i trinnprissatsene fra 1. januar 2007, og med det at flere legemidler hadde vært på trinnprislisten lenge nok til å få 2. og 3. kutsats i denne perioden.

For å se nærmere på årsaken til variasjonene i avansen har vi delt utvalget inn i nye og gamle trinnprislegemidler. I tabell 2 har vi beregnet gjennomsnittspriser og avanse for etablerte lege-

midler. Det betyr at vi for 2006 har utelatt de virkestoffene som kom på trinnprislisten i 2006, mens vi for 2007 har utelatt de virkestoffene som kom på trinnprislisten i 2007.

Tabell 1 viser at gjennomsnittlig innkjøpspris på generika var tilnærmet uendret fra 2006 til 2007. Ved å sammenholde gjennomsnittlig GIP for 2007 i tabell 1 med gjennomsnittlig GIP for 2007 blant de etablerte produktene i tabell 2, ser vi at gjennomsnittlig innkjøpspris på etablerte trinnprislegemidler er betydelig lavere (22 kroner).

Det betyr at de nye generiske produktene i 2007 hadde en høyere innkjøpspris per pakning. Videre medfører dette, som vi ser i tabell 1, at avansesatsen faller til 411 prosent i 2007 når de nye legemidlene inkluderes. Ut fra tabell 1 og 2 ser vi at avansen per pakning i kroner er tilnærmet lik for nye og gamle trinnprislegemidler, henholdsvis 121 og 118 kroner i 2007.

For å studere utviklingen for originallegemidler på trinnprislisten har vi beregnet de aktuelle størrelsene for denne gruppen spesielt i tabell 3.

Tabell 3 gir grunnlag for en sammenlikning av priser og avanser mellom generika på trinnprislisten og originallegemidler med virkestoff som er på trinnprislisten. Originallegemidlene (tabell 3) har en høyere gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris enn generika, jf. tabell 1. Avansen på

Tabell 1 Gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris og avanse for generika på trinnprislisten. Kroner og prosent

	Gjennomsnittlig GIP (uten mva.)	Gjennomsnittlig AUP (uten mva.)	Avansesats (prosent)	Gjennomsnittlig avanse per pakning i kroner (uten mva.)
2005	56	219	290	163
2006	31	205	564	174
2007	30	151	411	121

Kilde: Grossiststatistikken og Reseptregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt

Tabell 2 Gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris og avanse for etablerte generiske produkter. Kroner og prosent

	Gjennomsnittlig GIP (uten mva.)	Gjennomsnittlig AUP (uten mva.)	Avansesats (prosent)	Gjennomsnittlig avanse per pakning i kroner (uten mva.)
2006	31	204	564	173
2007	22	140	538	118

Kilde: Grossiststatistikken og Reseptregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt

Tabell 3 Gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris og avanse for originallegemidler med virkestoff på trinnprislisten. Kroner og prosent

	Gjennomsnittlig GIP (uten mva.)	Gjennomsnittlig AUP (uten mva.)	Avansesats (prosent)	Gjennomsnittlig avanse per pakning i kroner (uten mva.)
2005	189	337	78	148
2006	137	274	100	137
2007	122	214	76	92

Kilde: Grossiststatistikken og Reseptregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt

originallegemidlene er lavere enn for generika målt i både prosent og kroner. Sammenlikner man gjennomsnittlig avanse per pakning for generika på trinnprislisten (tabell 1) med tilsvarende avanse for originallegemidler (tabell 3), ser man at avansen er 29 kroner, eller 31 prosent, høyere for generika på trinnprislisten (beregnet av den lavere avansen på originallegemidlet) enn for tilsvarende originallegemidler. Det er kun originallegemidler med virkestoff på trinnprislisten som er undersøkt, og resultatene er derfor ikke representative for originallegemidler totalt sett.

5.2 Vurderinger

Som anført i St.meld. nr. 18 (2004–2005)²⁶ har apotekenes mulighet til å foreslå generisk bytte overfor pasientene gitt grossistene (som er vertikalt integrert med apotekene og har felles eiere) en sterkere forhandlingsmakt overfor produsentene på det generiske legemiddelmarkedet. Apoteknæringens avanse vil for legemidler under trinnprismodellen, som utelukkende regulerer utsalgsprisen fra apotek, de facto bestemmes av forhandlingene mellom grossist og generikaproducent. Apoteknæringen kan beholde differansen mellom innkjøpspris og trinnpris, uavhengig av maksimalavansereguleringen for originallegemidler.

Riksrevisjonens undersøkelse av apoteknæringens økonomiske marginer på trinnprislegemidler viser at disse er betydelige. Det ligger i trinnpris-systemet at det skal være økonomiske insentiver for å omsette generika. Likevel vil ikke de sjablongmessige kuttene i trinnprisene være noen garanti for at prisene ikke er høyere enn det som er nødvendig for å sikre at legemidlet kommer på markedet og blir omsatt. Undersøkelsen viser at apoteknæringens avansesatser er vesentlig høyere for generika med trinnpris enn for tilhørende originallegemidler.

26) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk.*

6 Hvor høy er generikaandelen i nordiske land?

Et effektivt forvaltningssystem av generikaområdet skal sikre at prisen på legemidler faller når patentperioden på originallegemidlet utløper. Under trinnprismodellen kan dette skje ved at generika faktisk kommer på markedet og blir tatt opp i trinnprissystemet, eller ved at prisen på originallegemidlet settes ned tilsvarende kuttet i trinnprissystemet. I de tilfellene der apotek velger å selge originallegemidlet til trinnpris, vil ikke trygdens kostnader påvirkes av om det er original- eller generikalegemidlet som blir omsatt. Det at Norge har lave priser på både generika og patenterte legemidler, er ikke en tilstrekkelig forutsetning for at det offentliges og brukernes utgifter til legemidler, gitt den forskrivningspraksisen som eksisterer i Norge, er så lav som mulig. Årsaken er at andelen generika som omsettes,

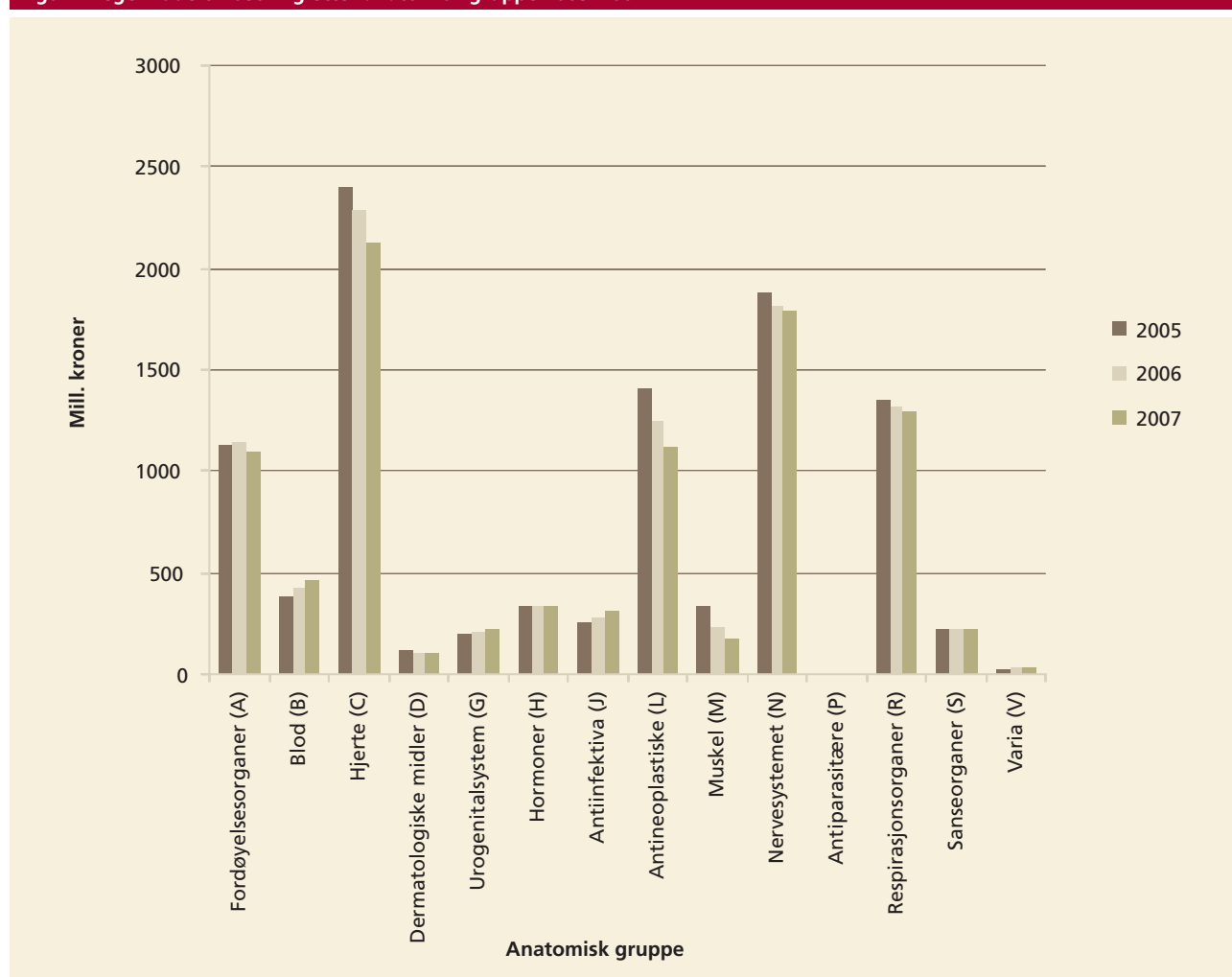
kan påvirke totalkostnaden fordi prisen på generika oftest vil være lavere enn prisen på det tilhørende originallegemidlet.

6.1 Generikaandelene etter anatomisk gruppe

Figur 4 viser omsetningen av legemidler med generell²⁷ refusjon i Norge fra 2005 til 2007 fordelt på anatomiske grupper. Inndelingen bygger på ATC-kodene for legemidler.

Figur 4 viser at omsetningen av legemidler til hjerte og kretsløp er den største anatomiske gruppen. Denne gruppen har en omsetning på over 2 mrd. kroner i 2005, 2006 og 2007. Andre store grupper er antineoplastiske, respirasjons-

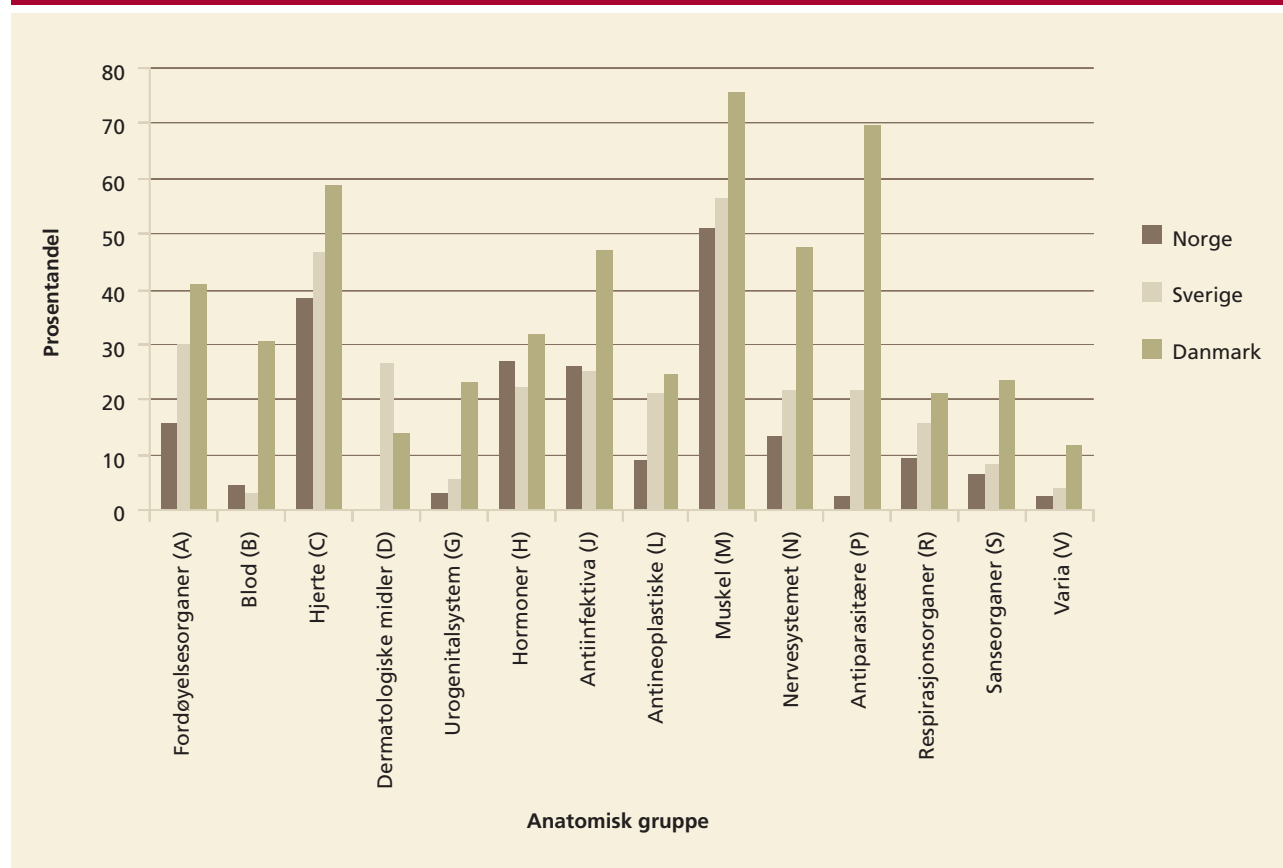
Figur 4 Legemiddelomsetning etter anatomisk gruppe 2005–2007



Kilde: Reseptregisteret

27) Legemidler som er forhåndsgodkjent for forskrivning på blå resept.

Figur 5 Generikaandeler etter anatomisk gruppe, basert på solgte pakninger i 2005 og 2006



Kilde: Reseptregisteret, data fra Läkemedelsverket i Sverige og Lægemiddelstyrelsen i Danmark

organer og fordøyelsesorganer. Totalt omsettes det legemidler på blå resept for henholdsvis 10, 9,6 og 9,3 mrd. kroner i 2005, 2006 og 2007.

Figur 5 viser i prosent det totale antallet omsatte generiske pakninger i Norge, Sverige og Danmark for summen av årene 2005 og 2006 for hver av de ulike anatomiske gruppene.

Når man benytter pakninger som mål, ser man av figur 5 at i 10 av 14 grupper er generikaandelen størst i Danmark, noe lavere i Sverige og lavest i

Norge. Mønsteret gjelder også for alle de fem anatomiske gruppene med en årlig omsetning på over 1 mrd. kroner i Norge.

6.2 Generikaandeler for alle virkestoff med forhåndsgodkjent refusjon

Tabell 4 viser generikaandelen i Norge, Sverige og Danmark i årene 2005 til 2007 for alle virkestoff på blå resept.

Tabell 4 Generikaandeler for virkestoff på blå resept. Prosent

Måleenhet	År	Land		
		Norge	Sverige	Danmark
Pakninger	2005	19,6	24,5	41,9
	2006	22,0	27,6	43,7
	2007	23,9		43,9
Verdi (kroner)	2005	8,8	9,9	15,5
	2006	10,5	11,5	17,7
	2007	10,1		17,8

Kilde: Reseptregisteret, data fra Läkemedelsverket i Sverige²⁸ og Lægemiddelstyrelsen i Danmark.

28) Det har dessverre ikke vært mulig å innhente data for Sverige for 2007.

Målene som benyttes, er antall pakninger og verdi²⁹. Tabell 4 viser at det har vært en stigende generikaandel for alle landene i perioden fra 2005 til 2007. Generikaandelen i Norge målt i solgte pakninger ligger lavere enn for Sverige og Danmark for alle årene i perioden, og Norge ligger betydelig lavere enn Danmark. Andelen for 2007 er 23,9 prosent for Norge og 43,9 prosent for Danmark.

Andelen målt i verdi (kroner) viser samme tendens. For alle årene 2005 til 2007 ligger Norge lavest og Danmark høyest, men prosentandelene er lavere i alle de tre landene når verdi, og ikke pakninger, legges til grunn. Det gjenspeiler at prisene på generika er lavere enn prisene på originallegemidler.

6.3 Vurderinger

Et viktig virkemiddel for at det offentliges utgifter til legemidler skal være så lave som mulig, er at generikaandelen er høy, siden prisen på et generika som oftest vil være lavere enn prisen på det respektive originallegemidlet. Stortinget har gjentatte ganger påpekt at andelen generiske legemidler bør økes. Riksrevisjonens undersøkelse viser at Norge har den laveste generikaandelen i Skandinavia, og at vi ligger betydelig lavere enn Danmark, målt både i verdi og i enheter. Det indikerer at generikaandelen i Norge bør kunne økes uten at det går ut over det som er medisinsk forsvarlig.

29) Vi har også sammenlignet andelen omsatte generiske *tabletter* i de tre landene, for 2005 og 2006. Det betyr at alle andre legemiddelformer enn piller og tabletter ble utelatt da andelen ble beregnet. Dette målet er mer usikkert og mindre sammenlignbart enn pakninger og verdi. Målet viste imidlertid samme mønster som for de andre målene: Andelen generiske legemidler var høyest i Danmark, lavere i Sverige og lavest i Norge. Vi har også innhentet opplysninger om definerte døgndoser (DDD) for Norge og Danmark, og sammenlignet generikaandeler for 2005 og 2006 basert på dette målet. Denne sammenligningen bekrefter tendensen fra tabell 4, men opplysninger om DDD mangler for en rekke legemidler, noe som gjør det vanskelig å benytte målet i sammenligningen.

7 Fungerer Statens legemiddelverks forvaltning av trinnprismodellen på en hensiktsmessig måte?

Tre forhold er viktige for at Legemiddelverkets forvaltning av trinnprismodellen skal fungere på en hensiktsmessig måte.

For det første må søknader om markedsførings-tillatelse for kopilegemidler bli behandlet innen rimelig tid (punkt 7.1). Et kopilegemiddel må få tilgang til det norske markedet før det kan få trinnpris.

For det andre må det foreligge gode systemer for opptak på byttelisten og trinnprislisten (punkt 7.2). Opptak på begge disse listene er en forutsetning for at kopilegemidlet skal bli omfattet av trinnprismodellen, og det er en forutsetning for at man skal kunne sikre at billigst mulige medisiner får tilgang til markedet.

Trinnprisen fastsettes som en prosentvis andel av originallegemidlets reviderte maksimalpris på det tidspunktet det får generisk konkurranse. Den tredje forutsetningen for at trinnprismodellen skal forvaltes på en hensiktsmessig måte, er derfor at revidert maksimalpris på originallegemidler blir fastsatt på en pålitelig og betryggende måte (punkt 7.3).

7.1 Markedsføringstillatelse for kopilegemidler

Norge er en del av EU/EØS-samarbeidet for legemidler. Legemiddelverket samhandler derfor i den første delen av prosedyrene for markedsføringstillatelse med andre land innenfor EU/EØS-samarbeidet. Legemiddelverket overholder kravet til saksbehandlingstider for markedsføringstillatelse i denne delen av prosedyrene, hvor samhandlingen med andre land skjer.³⁰ Den siste delen av prosedyrene er en nasjonal fase hvor preparatomtale, pakningsvedlegg og merking skal godkjennes før markedsføringstillatelsen utstedes. Kravet til behandlingstid er satt til 30 dager³¹ for denne delen av prosedyren. Nedenfor redegjøres det for i hvilken grad dette kravet overholdes.

I Norge finnes det fire prosedyrer for godkjenning av legemidler: nasjonal prosedyre, gjensidig anerkjennelsesprosedyre, desentralisert prosedyre og sentral prosedyre.³²

Nasjonal prosedyre – markedsføring i ett land

Produsenten kan velge å søke om markedsføringstillatelse for ett land etter en ren nasjonal prosedyre. Da sender han søknaden til ett enkelt land, som skal behandle denne innen en saksbe-handlingsfrist på 210 dager. Dersom kravene anses for å være oppfylt, utstedes markedsføringstillatelse. Hvis produsenten bare ønsker å markedsføre legemidlet i dette landet, er prosedyren ferdig.

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre – markedsføring i flere land

Ønsker produsenten å markedsføre legemidlet i flere land, kan han be de øvrige EØS-landene om å anerkjenne den markedsføringstillatelsen som ble gitt i den nasjonale prosedyren. Det kalles gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Selve anerkjennelsesprosedyren skal gjennomføres i løpet av 90 dager. I tillegg kommer en nasjonal fase på 30 dager hvor preparatomtale, pakningsvedlegg og merking skal godkjennes før markedsførings-tillatelsen utstedes.

Desentralisert prosedyre – markedsføring i flere land

Ønsker produsenten å markedsføre legemidlet i flere land, kan han alternativt benytte desentralisert prosedyre. I stedet for først å søke nasjonal godkjenning i ett land, sendes det søknad til alle de landene produsenten ønsker markedsførings-tillatelse fra. Søknaden utredes av ett land, som utarbeider utkast til evalueringsrapport, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg i løpet av 120 dager. De øvrige landene anerkjenner dette landets utkast til markedsføringstillatelse innen 90 dager, med mindre det er knyttet alvorlig fare for menneskers helse til godkjenning av legemidlet. Her kommer også til slutt en nasjonal fase på 30 dager hvor preparatomtale, pakningsvedlegg og merking skal godkjennes før markedsførings-tillatelsen utstedes. Desentralisert prosedyre ble etablert 30. oktober 2005.

30) Ifølge Legemiddelverkets årsrapport 2007 og Legemiddelverkets halv-årsrapport 2008.

31) Kravene til behandlingstider er satt internasjonalt som en del av EU/EØS-samarbeidet for legemidler. Det gjelder også for den nasjonale fasen.

32) Kilde: HODs hjemmeside.

Sentral prosedyre – markedsføring i alle EUs medlemsland

Noen legemidler skal eller kan godkjennes i sentral prosedyre. Da sendes søknaden til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA). EMA gir to av EØS-landene i oppdrag å vurdere søknaden. Søknaden vurderes deretter av EMAs ekspertkomité, som består av representanter fra medlemslandenes legemiddelmyndigheter, blant annet representanter fra Norge. Komiteen lager en innstilling som oversendes EU-kommisjonen. Er innstillingen positiv, vil EU-kommisjonen normalt fatte vedtak om markedsføringstillatelse som er gyldig i alle EUs medlemsland. Norge og Island må imidlertid fatte egne nasjonale markedsføringstillatelser innen 30 dager etter at kommisjonen har fattet sitt vedtak.

Tabell 5 viser antallet mottatte søknader om markedsføringstillatelser for perioden fra 2000 til 2007, fordelt på de nevnte prosedyrene.

Tabell 5 viser at det i perioden fra 2000 til 2007 har vært en tredobling av antallet søknader om markedsføringstillatelser – fra 273 søknader i 2000 til 870 søknader i 2007. Ifølge Legemiddelverket var antallet mottatte søknader 306 per 31. mai 2007. Dersom det antas at denne utviklingen fortsetter i 2008, hvor antallet søknader per 31. mai er 399, vil det gi et totalt antall for hele 2008 på mer enn 1100 søknader. Ifølge Legemiddelverket er antallet søknader i årets sju siste måneder vanligvis høyere enn i de første fem månedene.

Mer enn halvparten av søknadene om markedsføringstillatelse (491 av 870 søknader) fulgte i 2007 desentralisert prosedyre. Gjensidig anerkjennelsesprosedyre, som tidligere sto for storparten av sakene, ble i 2007 brukt i rundt fireparten av

sakene (198 saker). Hver sjettede sak (140 saker) ble behandlet i henhold til sentral prosedyre, mens bare rundt fem prosent av sakene (41 saker) fulgte den nasjonale prosedyren. Tabell 5 viser at de siste årene har vært en vridning fra nasjonale søknader og gjensidig anerkjennelsesprosedyre til desentralisert prosedyre og sentral prosedyre.

Ifølge Legemiddelverket vil antallet søknader om markedsføringstillatelse for kopilegemidler i all hovedsak tilsvare antallet søknader under den gjensidige anerkjennelsesprosedyren og den desentraliserte prosedyren. Det utgjør i antall nærmere 80 prosent av alle søknadene om markedsføringstillatelse. For å belyse saksbehandlingstiden for kopilegemidler nærmere er det i tabellen under derfor tatt utgangspunkt i disse to prosedyrene.

Tabell 6 viser antallet søknader som har en behandlingstid under kravet, og antallet søknader som har en behandlingstid over kravet til saksbehandlingstid, for perioden fra 2005 til 2007 og for første halvår av 2008. Kravene til saksbehandlingstid gjelder den siste delen av prosedyren for markedsføringstillatelse, det vil si den nasjonale fasen.

Av tabell 6 framgår det at svært få søknader blir behandlet innenfor kravet om en saksbehandlingstid på 30 dager. For den gjensidige anerkjennelsesprosedyren har det vært en negativ utvikling fra 2005 og fram til i dag. For 2005 ble 44 prosent av søknadene (143 av 323 saker) behandlet innenfor kravet på 30 dager. Andelen søknader som ble behandlet innenfor kravet til saksbehandlingstid, falt til 19 prosent i 2006 (48 av 248 saker) og til 1 prosent i 2007 (2 av 138 saker). I første halvår av 2008 ble ingen av søknadene behandlet innenfor kravet.

Tabell 5 Søknader om markedsføringstillatelser i perioden 2000–2007. Antall og prosentvis økning fra 2000

År	Nasjonal prosedyre	Gjensidig anerkjennelsesprosedyre	Desentralisert prosedyre	Sentral prosedyre	Totalt	Prosentvis økning fra 2000
2000	59	148		66	273	-
2001	82	265 (3)		52	399	46
2002	98	355 (2)		35	488	79
2003	148	363 (11)		49	560	105
2004	156	406 (12)		57	619	127
2005	129	427 (11)	37 (0)	51	644	136
2006	51	282 (9)	309 (7)	82	731	168
2007	41	198 (15)	491 (21)	140	870	218

Kilde: Statens legemiddelverk. Årsrapport 2007. Tallene i parentes er søknader der Statens legemiddelverk er det landet som først utreder søknaden (Reference Member State, RMS)

Tabell 6 Saksbehandlingstiden for søknader om markedsføringstillatelse for kopilegemidler. Antall saker

Periode	Nasjonal fase – krav til saksbehandlingstid 30 dager			
	Gjensidig prosedyre		Desentralisert prosedyre	
	Søknader med behandlingstid under kravet	Søknader med behandlingstid over kravet	Søknader med behandlingstid under kravet	Søknader med behandlingstid over kravet
2005	143	180 ³³	Ingen søknader	Ingen søknader
2006	48	200	Ingen markedsføringstillatelse	Ingen markedsføringstillatelse ³⁴
2007	2	136	0	85
1. halvår 2008	0	75	0	84 ³⁵

Kilde: Statens legemiddelverk. Årsrapport 2007 og halvårsrapport 2008. Det er bare tatt med søknader der Statens legemiddelverk skal anerkjenne tidligere RMS-utredninger, det vil si søknader som er godkjent tidligere i andre land

Når det gjelder den desentraliserte prosedyren, var det i 2007 ingen søknader som ble behandlet innenfor kravet. Det samme gjelder også for første halvår av 2008.

For den gjensidige anerkjennelsesprosedyren opplyser Legemiddelverket i årsrapporten for 2007 at overskridelsen av behandlingstiden finner sted i den siste delen av prosedyren, i de 30 dagene hvor norsk preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes. I 2006 var overskridelsen i snitt 102 dager, og den økte til 126 dager i 2007. Overskridelsen skyldes ifølge årsrapporten en nedprioritering av arbeidet i denne fasen. For de første 90 dagene, som er direkte knyttet til EU-samarbeidet, overholdes fristen for alle søknader, ifølge årsrapporten.

For den desentraliserte prosedyren opplyser Legemiddelverket i årsrapporten for 2007 at overskridelsen, akkurat som for gjensidig prosedyre, i sin helhet kommer til slutt i den nasjonale fasen av prosedyren. Det er altså i den fasen hvor norsk preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes før nasjonal markedsføringstillatelse utstedes. I snitt var overskridelsen i 2007 på 100 dager. Overskridelsen skyldes ifølge årsrapporten også her en nedprioritering av arbeidet i denne fasen.

Figur 6 viser antallet søknader om markedsføringstillatelse i 2007 for den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP) og den desentraliserte prosedyren (DCP) fordelt på saksbehandlingstid.

Figur 6 viser at nærmere 50 prosent av sakene (106 av 223) i 2007 har en saksbehandlingstid (nasjonal fase) på mer enn 120 dager, noe som er fire ganger høyere enn kravet på 30 dager. 31 saker (14 prosent) har en behandlingstid på over 240 dager.

Figur 7 viser antallet søknader om markedsføringstillatelse i første halvår av 2008 for den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP) og den desentraliserte prosedyren (DCP) fordelt på saksbehandlingstid.

Figur 7 viser at resultatoppgnåelsen er enda svakere i første halvår av 2008 enn i hele 2007. Nå har antallet søknader med en behandlingstid på over 120 dager økt til 58 prosent (92 av 159 saker), og hele 28 prosent (mot 14 prosent for 2007) av sakene har en saksbehandlingstid på over 240 dager.

7.2 Systemer og rutiner for opptak på byttelisten og trinnprislisten

Byttelisten ble etablert 1. april 2001. Byttelisten har økt betydelig i omfang. I april 2001 var antallet virkestoff med reell generisk konkurranse 60, mens i februar 2008 var det tilsvarende tallet 143.³⁶ Det betyr at antallet virkestoff med reell

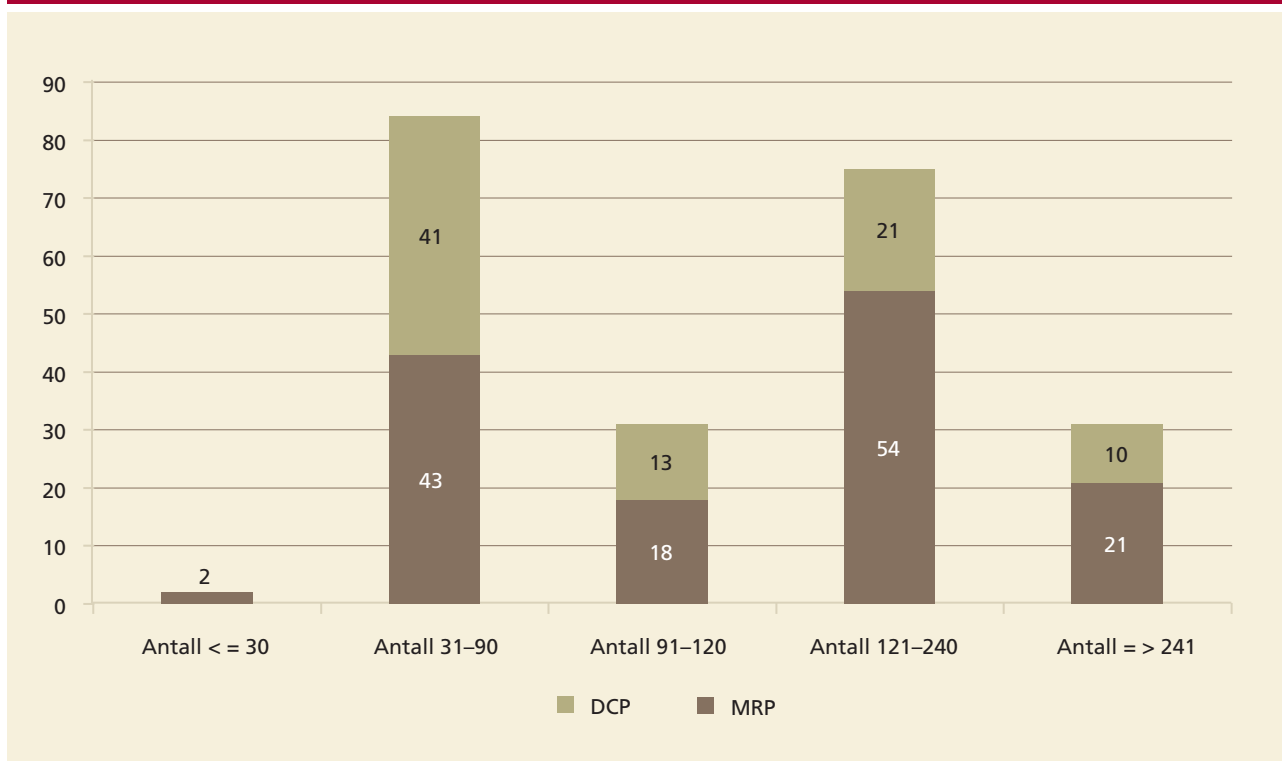
33) Summen av søknadene under hver prosedyre (med behandlingstid under og over kravet) er mindre enn antallet søknader i tabell 5, siden søknader trekkes på grunn av negative evalueringsrapporter. Se også fotnoten nedenfor om effektiv saksbehandlingstid.

34) Selv om kravet til saksbehandlingstid er 210 dager for den delen av prosedyren hvor samhandlingen med andre land finner sted, kan denne tiden forlenges med ytterligere 60 dager hvis det er uenighet mellom landene. Det vil si at den totale saksbehandlingstiden, inkludert den avsluttende nasjonale fasen på 30 dager, kan være opptil 300 dager. Med saksbehandlingstid menes effektiv saksbehandlingstid, det vil si at medgått tid til ytterligere dokumentasjon fra søker med videre ikke teller med. Det er grunnen til at Legemiddelverket ikke utstedte noen markedsføringstillatelser i 2006.

35) På grunnlag av tilsendte rådata har antallet søknader med behandlingstid over kravet økt med fire, med tilsvarende reduksjon i søknader med behandlingstid under kravet.

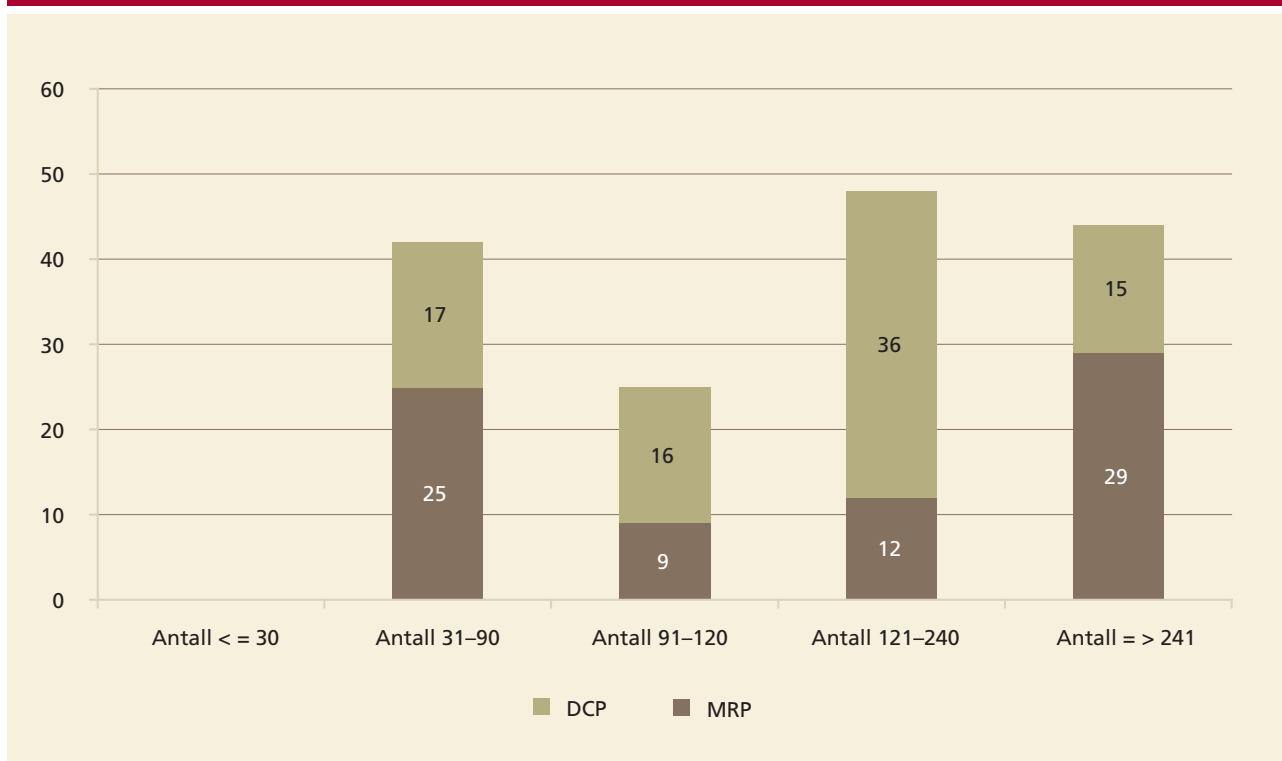
36) Eksklusiv parallellimport og fem virkestoff med begrenset bytte. Parallellimport er legemidler med samme virkestoff og samme opphav, men som importeres via et tredjeland av en uavhengig importør. Parallellimporterte legemidler anses å ha samme virkning som de direkteimporterte legemidlene, selv om det kan være forskjeller i tablettenes utseende og hjelpestoff. Kilde: Tidsskrift for Den norske legeforening, 2008; 128:837–9.

Figur 6 Antall markedsføringstillatelser i 2007 fordelt på saksbehandlingstid. Nasjonal fase, krav 30 dager



Kilde: Statens legemiddelverk. Markedsføringstillatelsene inkluderer bare søknader der Statens legemiddelverk skal anerkjenne tidligere RMS-utredninger, dvs. søknader som er godkjent i andre land

Figur 7 Antall markedsføringstillatelser 1. halvår av 2008 fordelt på saksbehandlingstid. Nasjonal fase, krav 30 dager



Kilde: Statens legemiddelverk. Markedsføringstillatelsene inkluderer bare søknader der Statens legemiddelverk skal anerkjenne tidligere RMS-utredninger, dvs. søknader som er godkjent i andre land

generisk konkurranse er mer enn doblet siden 2001. Noen legemidler er gitt begrenset bytte³⁷.

Etter at kopilegemidlet har fått markedsføringstillatelse og maksimalpris, blir det vurdert for opptak på byttelisten. For at kopilegemidlet skal tas opp på byttelisten, må det inneholde samme virkestoff, og det må være medisinsk likeverdig. Medisinsk likeverdighet vurderes ut fra den samlede dokumentasjonen som kan omfatte biotilgjengelighet³⁸, bioekvivalens³⁹, sykdomstilstand, administrasjonsmåte, doseringsanvisning og/eller pasientgruppe. Legemiddelverket har utarbeidet skriftlige retningslinjer⁴⁰ for hvilke kopilegemidler som skal tas opp etter forenklet vurdering⁴¹. Retningslinjene er basert dels på de europeiske retningslinjene for godkjenning av legemidler, og dels på legemidlets søkergrunnlag for markedsføringstillatelse.

Det er ingen formell saksgang med forhåndsvarsel, vedtak og klageadgang når det gjelder opptak på byttelisten⁴², men dersom det er bibliografisk søkergrunnlag, det vil si at den inneholder studier av kliniske erfaringer og ikke direkte kliniske forsøk, blir saken sendt ut til høring hos aktuelle interessenter⁴³.

Opptak på byttelisten blir vurdert innenfor en etablert byttegruppe. Byttegruppen er sammensatt med representanter fra flere avdelinger i Legemiddelverket. Den består av en leder og en sekretær og dessuten fagpersoner som dekker de aktuelle problemstillingene (medisin, farmasi, jus, økonomi). Det avholdes rundt ti møter i året.

37) Ordningen med begrenset bytte praktiseres slik at når legen har skrevet ut et legemiddel der det finnes flere likeverdige legemidler på byttelisten, skal bare legemidlet byttes fritt ved oppstart av behandlingen. Apoteket kan da bytte til et annet legemiddel i samme byttegruppe som det legen har forskrevet, og pasienten og legen blir orientert om byttet. Dersom pasienten senere i behandlingsperioden kommer med ny resept til apoteket, skal legemidlet ikke byttes med mindre legen har vært kontaktet og har gitt sin tillatelse til bytte før legemidlet leveres ut. Det er for tiden bare legemidler mot epilepsi som står på denne listen. Kilde: Statens legemiddelverk.

38) Samlet opptak av et legemiddel i kroppen. Kilde: Statens legemiddelverk.

39) Bioekvivalente legemidler er legemidler som inneholder samme virkestoff og der opptaket i kroppen er så likt at de er like effektive og sikre. Kilde: Statens legemiddelverk.

40) Dokumentet "Praktisk framgangsmåte ved vurdering av byttbarhet" av 11. desember 2006.

41) Ifølge retningslinjene skal parallellimporterte legemidler og duplikatlegemidler, alle legemidler godkjent etter Article 10 i direktiv 2004/27 EC (med enkelte unntak som er listet opp i retningslinjene), og legemidler og legemiddelgrupper der faggruppen har etablert praksis gjennom tidligere vurderinger, inkluderes direkte på byttelisten. Alle andre legemidler krever særlig faglig vurdering.

42) Både tingretten og senest lagmannsretten (15. august 2007) har avsagt dom om at opptak på byttelisten ikke er å anse som et enkeltvedtak overfor legemiddelprodusenten, med de følger det har for krav til saksbehandlingen.

43) De berørte legemiddelfirmaene, Legemiddelindustriforeningen, Norsk industriforening for generiske legemidler, Apotekforeningen, Den norske legeforening og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon.

Det er sekretæren for byttegruppen som, på bakgrunn av retningslinjene, først vurderer om et kopilegemiddel skal på byttelisten eller ikke. De fleste pakninger kan vurderes tatt opp ved tolkning av dette faste regelverket. Hvis byttegruppens sekretær er i tvil, rådspørres byttegruppens leder. Byttegruppens leder vurderer om det er behov for å legge saken fram for byttegruppen. De sakene det dreier seg om her, er saker som i henhold til kriteriene eller etter lederens vurdering krever særlig faglig vurdering.

Byttegruppens sekretær dokumenterer sine avgjørelser i listen "Oversikt over vurderte preparater". Listen er basert på en oversikt over alle kopilegemidler med innkomne prissøknader, og sekretæren legger til informasjon om på hvilket grunnlag det ble søkt om markedsføringstillatelse, om kopilegemidlet skal på byttelisten eller ikke, eller om avgjørelsen skal tas av byttegruppen. Byttegruppens avgjørelser dokumenteres i møtereferater og tilhørende vedlegg. Riksrevisjonens gjennomgang av listen "Oversikt over vurderte preparater" og møtereferat fra byttegruppen⁴⁴ viser at saksbehandlingen blir dokumentert i samsvar med det som er nevnt foran.

Etter at opptak på byttelisten har funnet sted, vurderes det om kopilegemidlet skal få trinnpris. Trinnprislisten angir hvilke kopilegemidler som refunderes med en fastsatt trinnpris. Trinnprisen fastsettes som en prosentvis andel av originallegemidlets maksimalpris på det tidspunktet originallegemidlet får generisk konkurranse. Fram til kopilegemidlet har fått en trinnpris settes maksimalprisen lik den prisen det søkes om, begrenset oppad til maksimalprisen på originallegemidlet.

Trinnprissystemet ble innført 1. januar 2005 for å redusere både folketrygdens og pasientenes kostnader knyttet til bruk av byttbare legemidler. Per 1. mars 2008 omfattet trinnprislisten i alt 45 virkestoff. I tidsrommet fra 1. mars 2006 til 1. mars 2008 kom det 15 nye virkestoff inn i trinnprissystemet.

Det er en formell saksgang med forhåndsvarsel, vedtak og klageadgang når det gjelder opptak på trinnprislisten. Det er bare én saksbehandler som lager forhåndsvarsel og fatter vedtak om opptak på trinnprislisten, men saksbehandleren skal ved tvil rådføre seg med seksjonslederen i seksjon for legemiddelrefusjon. Dersom saksbehandler og seksjonsleder sammen ikke kommer fram til en løsning, legges saken fram for avdelingslederen i

44) Referat fra møte i byttegruppen 14. mai 2008.

avdeling for legemiddeløkonomi. Seksjonslederen signerer også alle forhåndsvarsel og vedtak ved utsendelse. Klager på vedtak blir behandlet av den juridiske ekspertisen på stabsnivå, og de sendes fra direktøren til departementet for endelig vedtak.

Det er også etablert en referansegruppe for trinnpris. Gruppen består av representanter for Apotekforeningen, Legemiddelindustriforeningen, Norsk Industriforening for Generiske Legemidler, Parallellimportforeningen og Legemiddelverket. Etter anmodning fra Legemiddelverket skal gruppen bistå med å utforme, utdype og kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om inklusjon av nye kopilegemidler i trinnprissystemet. Referansegruppen har møter fire ganger i året. På disse møtene diskuteres rutiner og kriterier for inklusjon i trinnprismodellen.

Før Legemiddelverket varsler opptak i trinnprissystemet pleier de å undersøke nærmere situasjonen for salg av vedkommende generika i Norge.⁴⁵ De vurderer da i hovedsak to forhold. For det første undersøker de om det faktisk har vært salg av legemidlet i Norge. Det gjøres ved at Legemiddelverket går inn i salgsstatistikken fra Farmastat⁴⁶ og registrerer om det har vært salg av generika. For det andre avklarer de leveringsdyktighet. Det gjøres ved at de innhenter bekreftelse fra generikaproduzenten om at denne er leveringsdyktig. Dersom Legemiddelverket får en slik bekreftelse, går de ut fra at forskriftens krav til stabil generisk konkurranse er oppfylt fra det tidspunktet generikaproduzenten oppgir. Deretter går Legemiddelverket videre med å varsle opptak i trinnprissystemet.

Legemiddelverket går i enkelte tilfeller videre med å varsle opptak i trinnprissystemet selv om Farmastats statistikker ikke kan dokumentere salg. I disse tilfellene har Legemiddelverket vurdert det som tilstrekkelig for å gi trinnpris at generikaproduzenten gir en bekreftelse på at denne er leveringsdyktig.

Ved varslings av opptak i trinnprissystemet får original- og generikaproduzentene, referansegruppen for trinnpris, de tre grossistene (NMD Grossisthandel AS, Apokjeden Distribusjon AS og Holtung AS) mulighet til å uttale seg. Legemiddelverket vurderer så uttalelsene, og fatter deretter vedtaket.

Innenfor trinnprismodellen fastsettes den maksimale refusjonsprisen for et generisk legemiddel som en prosentandel av den maksimalprisen (AUP) originallegemidlet hadde på det tidspunktet det ble utsatt for generisk konkurranse. Refusjonsprisen kuttes trinnvis fra det tidspunktet det oppstår generisk konkurranse, som i praksis er det tidspunktet da et generisk legemiddel tas opp på Legemiddelverkets bytteliste.⁴⁷

Prisene til kopilegemidler som tas inn i trinnprissystemet, blir kuttet to ganger i løpet av det første halve året. Første kutt er på 30 prosent. Kuttatsen andre gang (55 eller 75 prosent) er avhengig av hvor stor omsetningen av virkestoffet har vært før generisk konkurranse inntraff. I tillegg vil det komme et tredje kutt (65, 80 eller 85 prosent) avhengig av omsetningen 12 måneder etter det andre kuttet.

For at generisk konkurranse skal føre til reduserte legemiddelpriser, er det altså ikke nok at legemidlet kan byttes i apotek. Legemidlet må også få trinnpris. Riksrevisjonen har for årene fra 2005 til 2007 undersøkt omfanget av salg av legemidler som kom på trinnprislisten, i perioden fra det ble etablert generisk konkurranse til opptaket på trinnprislisten fant sted. Hvis en forutsetter at det er tidspunktet når det oppstår generisk konkurranse som alltid legges til grunn for hvor lenge et legemiddel skal ha første kuttats, anslås økte legemiddelutgifter på minimum 44 mill. kroner⁴⁸ som følge av forsinket opptak i trinnprissystemet.

7.3 Revurdering av maksimalpris for originallegemidler

Maksimalprisen på et originallegemiddel i Norge settes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i et utvalg av land (Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland). Prisopplysningene innrapporteres til Legemiddelverket av originalproduzentene.

Som et minimum må følgende elementer være til stede for at den reviderte maksimalprisen på originallegemidler, som er utgangspunktet for trinnprisen, skal bli fastsatt på en pålitelig og betryggende måte:

- Det må være gode systemer og rutiner generelt, og det må være god kontroll med innsendte

45) Dokumentet "Rutiner ved inklusjon av nye virkestoff i trinnprissystemet", som ligger på Statens legemiddelverks hjemmeside.

46) Norsk legemiddelstatistikk AS, kjent som Farmastat, tilbyr legemidelfirma, organisasjoner og myndigheter et utvalg av produkter og tjenester innen legemiddelstatistikk.

47) Kilde: Legemiddelverkets hjemmeside.

48) Omfanget av solgte legemidler med virkestoff i trinnprissystemet, i perioden fra det er etablert generisk konkurranse, til opptak på trinnprislisten finner sted, er 185 mill. kroner inklusive mva. 45 mill. kroner framkommer ved å trekke fra mva. og anta en kuttats på 30 prosent.

prisopplysninger fra legemiddelprodusentene spesielt.

- Det må foreligge korrekte prisopplysninger fra legemiddelprodusentene.
- De reviderte maksimalprisene må være fastsatt i samsvar med retningslinjene for prisfastsettelse.

7.3.1 Systemer og rutiner for revurdering av maksimalpris på originallegemidler⁴⁹

På eget initiativ revurderer Legemiddelverket årlig maksimalprisene.⁵⁰ Forslaget til revurderingsrekkefølge per periode blir utarbeidet av én saksbehandler. Deretter blir forslaget diskutert på seksjonsmøte. Det blir også holdt en uformell høring av forslaget hos legemiddelprodusentene.

Legemiddelverket sender så en forespørsel om prisopplysninger til originalprodusentene med en svarfrist på tre uker. Det er én saksbehandler (ikke den samme som utarbeider forslag til revurderingsrekkefølge) som hver periode har ansvaret for å sende ut e-post til legemidelfirmaene med forespørsel om prisopplysninger.

Saksbehandlingen starter når originalprodusenten sender inn prisopplysninger fra de ni referanselandene. Originalprodusentene skal gi opplysninger til Legemiddelverket om den reelle markedsprisen (den prisen størstedelen av markedet betaler for produktet) på alle pakningsstørrelser som blir markedsført. Legemiddelverket har opplyst til Riksrevisjonen at de tilgjengelige prisene er offisielle priser og ikke nødvendigvis de prisene størstedelen av markedet betaler. Riksrevisjonens saksgjennomgang viser at de forannevnte rutine etterleves i praksis.

Legemiddelverket gjennomfører stikkprøvekontroll av innsendte priser fra landene G, B, E og C.⁵¹ Det gjør de ved å kontrollere de innsendte prisene opp mot landenes egne databaser, som er de eneste av de ni referanselandenes databaser Legemiddelverket har tilgang til.

Legemiddelverket beregner så maksimalprisen for originallegemidlet på bakgrunn av de inn-

sendte prisopplysningene. Maksimalprisen fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet blant de ni referanselandene.⁵²

Deretter sender Legemiddelverket ut et forhåndsvarsel med beregnet maksimalpris til originalprodusentene. Den prisen som fastsettes av Legemiddelverket, er den maksimale tillatte innkjøpsprisen apotekene kan betale til grossistene (AIP). Originalprodusentene får en frist på to uker til å uttale seg om den fastsatte maksimalprisen. Ved utløpet av fristen fatter Legemiddelverket endelig vedtak. Vedtakene sendes så ut til originalprodusentene, det vil si søkerne.

Riksrevisjonens saksgjennomgang⁵³ viser at de forannevnte rutine blir etterlevd i praksis. Det er som oftest samme saksbehandler som beregner maksimalpris, lager forhåndsvarsel og utformer vedtaksbrevet.

Det foreligger heller ikke et internt krav om at flere saksbehandlere skal være involvert når det gjelder behandling av prisrevurderinger, men saksbehandlerne skal ved tvil rådføre seg med andre. I slike tilfeller skal de også rådføre seg med seksjonsleder i seksjon for legemiddelomsetning og eventuelt avdelingsleder i avdeling for legemiddeløkonomi. Seksjonslederen skal signere alle forhåndsvarsel/vedtak ved utsendelse. Riksrevisjonens saksmappegjennomgang viser at alle forhåndsvarsel og vedtak hadde slike signeringer.

Prisrevurderingssakene tas etter hvert som de står på revurderingslisten, og sakene fordeles mellom saksbehandlerne etter kapasitet. Saksbehandlerne henter selv sakene som står i en samlemappe for seksjonen. Det har ikke vært et internt krav i Legemiddelverket om at samme saksbehandler ikke skal behandle saker fra samme originalprodusent to perioder på rad. Fra sommeren 2008 er det imidlertid innført en rotasjonsordning for de største legemidelfirmaene.

Fra mars 2008 ble det gjort noen mindre endringer i Legemiddelverkets rutiner for prisrevurdering. Endringene består i at Legemiddelverket, i stedet for å forhåndsvarse og vedta nye priser for patenterte legemidler i to separate brev, sender ut et kombinert forhåndsvarsel og vedtak i ett brev.

49) Dette punktet er basert på Legemiddelverkets interne retningslinjer for prisrevurderinger ("Praktiske rutiner"), møte mellom Statens legemiddelverk og Riksrevisjonen 29. februar 2008 og Legemiddelverkets hjemmeside.

50) Først lager Legemiddelverket en oversikt over de ulike ATC-kodene som skal revurderes i en periode (en måned). I hver periode revurderes 25 virkestoff: 20 virkestoff med omsetning blant de 240 mest omsatte virkestoffene og 5 virkestoff med lavere omsetning enn de 240 mest omsatte virkestoffene. For hver ATC-kode undersøker Legemiddelverket hvilke legemidler som er originallegemidler, og hvilke som er parallellimporterte. Legemiddelverket kontrollerer også om noen av legemidlene (originale og parallellimporterte) er prissatt de siste 12 månedene. Disse skal ikke revurderes før 12 måneder etter prisfastsettelsen.

51) Landene er anonymisert.

52) Prisen i lokal valuta omregnet til norske kroner legges til grunn for prisammenlikningen. Det tas utgangspunkt i de siste seks måneders vekslingskurs, slik den presenteres av Norges Bank.

53) 183 prisrevurderingsvedtak for originallegemidler i perioden fra januar 2006 til september 2007.

Legemiddelverkets kontroll av innsendte priser⁵⁴
Ifølge Legemiddelverket kontrolleres innsendte priser for landene G, B, E og C opp mot landenes egne databaser. Legemiddelverket har ikke tilgang til andre referanselands databaser. I perioder med stort arbeidspress gjennomfører Legemiddelverket bare stikkprøvekontroller av innsendte priser for de ovennevnte landene. Legemiddelverket opplyser at for de øvrige landene blir det stikkprøvemessig gjennomført sannsynlighetskontroller mot tidligere innsendte priser, men disse stikkprøvene blir ikke dokumentert. Fram til februar 2007 ble også innsendte priser fra land H kontrollert opp mot den engelske databasen, men Legemiddelverket har ikke lenger tilgang til oppdaterte priser fra denne databasen.

Proessen med innsendelse av priser er på bakgrunn av dette i stor grad basert på tillit til originalprodusentene. Legemiddelverket opplyser at de ut fra en risikovurdering har kommet fram til at det ikke er nødvendig å bruke ytterligere ressurser til kontroll av prisopplysninger, sett ut fra behovet for ressurser på andre områder. Legemiddelverket har tillit til at originalprodusentene sender inn korrekte prisopplysninger.

Det finnes ikke et eget register eller en egen oversikt over saker hvor Legemiddelverket har avdekket at det har vært innrapportert feil priser. Ifølge Legemiddelverket er det ikke avdekket noen systematisk feilrapportering av for høye priser. Det hender at Legemiddelverket får tilbakemelding fra leverandørene om at de har rapportert inn enten for høy eller for lav pris. Sett i lys av at Legemiddelverket fatter 6000 prisvedtak i året, mener de selv at det gjøres relativt få feil i innrapporteringen av priser.

Ifølge Legemiddelverket kontrolleres som nevnt innsendte priser for landene G, B, E og C opp mot landenes egne databaser. Legemiddelverket har opplyst at kontrollen av de innsendte prisene blir dokumentert med at det hukes av i saksmappen ved siden av de innsendte prisene for de respektive landene. Riksrevisjonens saksmappegjennomgang viser at det er slik dokumentasjon på kontroll med innsendte priser mot minst ett av de fire referanselandenes databaser i 40 av 183 saker⁵⁵. Det tilsvarer 22 prosent av sakene. Av de 40 sakene er land G kontrollert i 36, land B er kontrollert i 34, land C er kontrollert i 11, og land

E er kontrollert i 9 saker. Bare i tre saker, eller under to prosent av alle sakene, framgår det at Legemiddelverket har ført kontroll med innsendte priser mot databasene i samtlige fire referanseland.

7.3.2 Korrektheten av innsendte priser

IMS Health har etter oppdrag fra Riksrevisjonen sammenliknet den prisinformasjonen som Legemiddelverket har innhentet fra legemiddelprodusentene, med egne data om markedspriser i de ni referanselandene.

Tabell 7 oppsummerer resultatene av undersøkelsen, der antallet pakninger med avvik (innenfor den landspesifikke grensen for avviksforklaringer som er satt av IMS) mellom Legemiddelverkets og IMS' priser er kvantifisert av totalt antall pakninger, spesifisert for hvert referanseland⁵⁶. Ytterligere forklaringer til tabellen framgår av tekstboksen.

Som det framgår av tabell 7, er det en del avvik mellom de prisene som Legemiddelverket har innhentet fra legemiddelprodusentene, og de markedsprisene som IMS har innhentet. I 49 tilfeller er det avvik mellom de prisene Legemiddelverket har innhentet, og de markedsprisene IMS har registrert for de samme pakningene. Avvikene går begge veier, men for et klart flertall av pakningene (36 av 49) er IMS' priser høyere enn de prisene Legemiddelverket har fått innrapportert. I de tilfellene hvor det er forskjeller mellom Legemiddelverkets priser og IMS' priser, ser dette for det første ut til å skyldes at prisen har blitt innrapportert til Legemiddelverket for en annen måned enn den som IMS har innhentet prisen for (tidsavvik). I tillegg til tidsforskjeller ser den innrapporterte prisen ut til å samsvare med et alternativt nivå i distribusjonskjeden, for eksempel prisen inn til grossist, eventuelt justert for landspesifikke rabatter (nivåavvik). Det er den typen avvik som forekommer hyppigst. For noen bestemte legemidler er dette faktisk gjennomgående for flere land. I tillegg virker det som om det er noen få datafeil, for eksempel at pakningens volum er rapportert feil. I noen tilfeller har det ikke vært mulig å finne forklaringer på avviket. Som det framgår av tabellen ovenfor, er det hele 66 av 84 undersøkte pakninger (79 prosent) for land I som har avvik mellom Legemiddelverkets og IMS' priser. Derfor har ikke IMS matchet

54) Dette punktet er basert på møte mellom Statens legemiddelverk og Riksrevisjonen 29. februar 2008 og brev av 3. juli 2007 fra Statens legemiddelverk.

55) De 183 sakene var til behandling i perioden fra januar til september 2007.

56) 10 pakninger, som av IMS er definert med vesentlig prisavvik (100 prosent), er tatt ut av Riksrevisjonen. Det er pakninger som ifølge IMS ikke hadde salg, og dermed heller ikke hadde noen markedspris i det aktuelle landet i den måneden prisen er innrapportert. Ifølge IMS er det derimot salg og ingen eller liten forskjell i pris i nærliggende måneder.

Tabell 7 Avvik mellom innrapporterte priser til Legemiddelverket og markedspriser innhentet av IMS

Land	1. Grense for avviks- forklaring	2. Antall avvik	Type avvik				7. Antall SLV- pris > IMS-pris 13	8. Antall SLV- pris < IMS-pris 36
			3. Tidsavvik Antall	4. Nivåavvik Antall	5. Datafeil Antall	6. Uforklart Antall		
A	> 4 %	4 (84)	1	1	1	1	3 (50)	1 (8)
B	> 10 %	4 (138)	1		2	1	1 (14)	3 (90)
C	> 3 %	6 (119)	4	2				6 (46)
D	> 2 %	20 (120)	1	11		8	6 (6)	14 (40)
E	> 2 %	4 (77)		3	1		1 (18)	3 (15)
F	> 1 %	4 (85)	3	1			2 (5)	2 (7)
G	> 3 %	1 (147)	1					1 (13)
H	> 3 %	6 (84)		6				6 (13)
I	> 4 %	66 (84)	Forklaringer mangler	Forklaringer mangler	Forklaringer mangler			
Norge ⁵⁵	> 10 %	29 (168)	23	2	3	1	4 (28)	23 (58)

Kilde: IMS Health, september 2008

Forklaringer til tabell 7

1: Grense for avviksforklaring angir i prosent hvor store avvikene mellom prisen som er innrapportert til Legemiddelverket, og den prisen som er innhentet av IMS, har måtte være for å bli regnet med som avvik og kunne bli undersøkt nærmere.

2: Antall avvik er antallet pakninger med en forskjell over grensen for avviksforklaring. Tallet i parentes angir totalt antall undersøkte pakninger. Det varierer mellom landene, siden sammenliknbare pakninger ikke er på markedet i alle referanselandene.

3: Tidsavvik forekommer der det kan være en forskjell på når IMS har innhentet prisen, og når prisen har blitt innrapportert til Legemiddelverket. Det kan blant annet skyldes at perioden (måned) for når produktet faktisk er solgt, ikke samsvarer med når salget er registrert. IMS har da undersøkt om prisene kan samsvare bedre i tilstøtende/nærliggende måneder. Hvis de gjør det, synes det å være forklaringen på avviket.

4: Nivåavvik forekommer der den innrapporterte prisen synes å samsvare med et alternativt nivå i distribusjonsskjeden, for eksempel prisen inn til grossist, eventuelt justert for landspesifikke rabatter. Det indikerer da at den prisen som er innrapportert til Legemiddelverket, mangler noen elementer for å være riktig.

5: Datafeil betyr at innrapporteringen til Legemiddelverket har vært unøyaktig, for eksempel på pakningsstørrelse eller styrke.

6: Uforklart er de avvikene som ikke lar seg forklare med kolonne 3, 4 eller 5.

7 og 8: Her angis antallet pakninger med en forskjell over grensen for avviksforklaring, der prisen Legemiddelverket har innhentet fra legemiddelprodusentene, er høyere enn den prisen IMS har innhentet, og motsatt. Summen for alle landene (ekskl. land I og Norge) står under kolonneoverskriften. Tallene i parentes angir høyeste avvik i prosent.

disse prisene noe nærmere. Det har ikke vært mulig å finne noen gjennomgående forklaringer på avvikene.

Land D synes å ha flere avvik i prisopplysningene enn andre land (17 prosent). Mesteparten skyldes nivåavvik eller uforklarte avvik.

På bakgrunn av ovennevnte kan det derfor synes som om produsentenes innrapportering til Legemiddelverket, til tross for at den for de fleste land stort sett er korrekt, har noen gjennomgående systemfeil.

Selv om dette ikke har noen betydning for Legemiddelverkets maksimalprisfastsettelse, har IMS også sammenholdt de prisene som er oppgitt for Norge ved produsentenes innrapportering til Legemiddelverket, mot egne innhentede priser. Som det framgår av tabellen ovenfor, er det et betydelig antall pakker med avvik. Det virker som om de fleste avvikene skyldes at prisene er innrapportert/registrert i forskjellige måneder (tidsavvik), og den innrapporterte prisen til Legemiddelverket er for størstedelen lavere enn den prisen som IMS har registrert.

7.3.3 Etterlevelse av retningslinjer for prisfastsettelse

Pakningsstørrelser er ikke alltid direkte sammenliknbare mellom ulike land. Prissammenlikningen med andre land skjer derfor på enhetsnivå. Det innebærer at man sammenlikner pris per tablett, pris per dose og så videre.

Ved prisfastsettelse differensierer Legemiddelverket som hovedregel mellom pris per enhetsnivå i store og små pakninger. En pakning med 30 eller færre enheter defineres normalt som liten. En pakning med flere enn 30 enheter defineres som stor.^{57 58}

Riksrevisjonens saksmappegjennomgang viser at 180 av 183 reviderte maksimalpriser er fastsatt i samsvar med Legemiddelverkets retningslinjer.

Saksmappegjennomgangen viser at for to originallegemidler (tre reviderte maksimalpriser) er henholdsvis tre og seks land utelatt i beregningen

av maksimalpris ved forhåndsvarselet. Det medførte at man ikke benyttet de laveste prisene i beregningen av maksimalprisen, og at maksimalprisen ble høyere enn den skulle ha vært. Pakningsprisen er beregnet 109 kroner for høyt for det første legemidlet. For det andre legemidlet er den beregnet 73 og 159 kroner (to forskjellige pakninger) for høyt. Det var leverandøren som i begge tilfellene gjorde Legemiddelverket oppmerksom på feilen i forhåndsvarselet. Legemiddelverket rettet deretter opp feilen slik at det endelige vedtaket ble korrekt. Dersom produsenten ikke hadde gjort Legemiddelverket oppmerksom på feilen i forhåndsvarselet, ville dette på årsbasis ha ført til økte legemiddelutgifter (som følge av for høy innkjøpspris fra grossist til apotek) på tilnærmet 20 mill. kroner for de tre pakningstypene.

Saksmappegjennomgangen viser at det er en risiko for at land kan bli utelatt i beregningen av den revurderte maksimalprisen, og at det i stor grad er opp til originalprodusentene å oppdage og varsle om eventuelle feil i forhåndsvarsel/vedtak. Legemiddelverket har opplyst at de i januar 2008 innførte et nytt saksbehandlingssystem (Athene). Systemet skal ifølge Legemiddelverket redusere risikoen betraktelig for at land blir utelatt i beregningen av maksimalprisen. Men Legemiddelverket baserer seg fortsatt i stor grad på at originalprodusenten oppdager og varsler om eventuelle feil i forhåndsvarsel og vedtak.

7.4 Vurderinger

For at Legemiddelverkets forvaltning av trinnprismodellen skal fungere hensiktsmessig, er det viktig at saksbehandlingstiden for markedsførings-tillatelse er kort, at systemer og rutiner for opptak på byttelisten og trinnprislisten er gode, og at revurdert maksimalpris på originallegemidlet er riktig fastsatt.

Selv om Riksrevisjonen er innforstått med at det må ta en viss tid fra generisk konkurranse er etablert til legemidlet får trinnpris, viser Riksrevisjonens beregninger at umiddelbart opptak på trinnprislisten hadde redusert legemiddelutgiftene med minimum 44 mill. kroner for perioden fra 2005 til 2007. Det viser at raskt opptak på trinnprislisten kan ha betydelige økonomiske konsekvenser.

57) For legemidler som benyttes til spesielle lidelser (enkelte eksempler er nevnt i retningslinjene), vil det være avvik fra normalprosedyren, og for væsker osv. vil det være andre pakningsskinner.

58) I enkelte tilfeller kan man ved internasjonal prissammenlikning, for en gitt styrke, få en lavere pris per tablett i en liten pakning enn i en stor pakning. I disse tilfellene settes prisen per tablett i den store pakningen lik prisen per tablett i den lille pakningen. Hvis prisen per tablett er høyere i en liten pakning enn i en stor, aksepteres denne prisforskjellen dersom den ikke oppfattes som urimelig.

Saksbehandlingstid for markedsføringstillatelse

Undersøkelsen avdekker at det har vært en kontinuerlig økning i antallet søknader om markedsføringstillatelse for kopilegemidler de senere årene, og for 2007 var det knapt noen søknader som ble behandlet innenfor tidsfristen på 30 dager for den nasjonale fasen. Saksbehandlingstiden for markedsføringstillatelser i 2007 ble overskredet med mer enn tre måneder i gjennomsnitt, og nærmere halvparten av sakene hadde en saksbehandlingstid på over 120 dager. Det medfører at legemidlet får tilsvarende senere trinnpris, med de følger det har for at utgiftene til legemidler for det offentlige og den enkelte bruker blir høyere enn nødvendig. Ifølge Legemiddelverket blir arbeidet med den nasjonale fasen av markedsføringstillatelsen nedprioritert. For første halvår av 2008 synes det å være en ytterligere negativ utvikling. Nærmere 1/3 av sakene hadde da en saksbehandlingstid på mer enn 240 dager.

Systemer og rutiner for opptak på byttelisten og trinnprislisten

Undersøkelsen viser at det er etablert systemer og rutiner for opptak på byttelisten og trinnprislisten som legger til rette for etterprøvbarehet og en forutsigbar funksjonsdeling på området. Opptak på byttelisten blir begrunnet og dokumentert ut fra det faste regelverket. For opptak på trinnprislisten er det en formell saksgang som sikrer innsyn og forutsigbarhet i saksbehandlingen. Her må det presiseres at Riksrevisjonen ikke har gått inn på de legemiddelfaglige vurderingene som ligger til grunn for hver enkelt sak.

Fastsettelse av maksimalpris

Når det gjelder fastsettelse av maksimalpris, viser undersøkelsen at det er en formell saksgang med forhåndsvarsel, vedtak og klageadgang. Systemer og rutiner legger til rette for sporbarhet og etterprøvbarehet i saksbehandlingen, og Riksrevisjonens saksgjennomgang viser at dette etterleveres i praksis. Selv om det som oftest er samme saksbehandler som lager både forhåndsvarsel og vedtak, er det også her en ansvarsdeling ved at seksjonsleder signerer alle forhåndsvarsel og vedtak ved utsendelse.

Det er saksbehandlerne selv som velger hvilke saker de vil behandle, og det er ikke noe internt krav om at samme saksbehandler ikke skal behandle saker fra samme originalprodusent flere perioder på rad. Ved innføringen av en rotasjonsordning mellom saksbehandlerne fra sommeren 2008, slik at sakene fra de 10 største legemiddel-

firmaene roterer mellom saksbehandlerne på årsbasis, vil en i større grad kunne unngå at bindingene mellom saksbehandler og legemiddelfirmaet blir for tette.

Innsendte priser fra originalleverandørene til Legemiddelverket er beregningsgrunnlaget for fastsettelse av maksimalprisen. Ifølge Legemiddelverket har de kun tilgang til databaser for referanselandene Sverige, Danmark, Irland og Finland, og de kan dermed bare kontrollere innsendte priser for disse landene. Riksrevisjonens saksmappegjennomgang viser at Legemiddelverket har ført kontroll med innsendte priser mot minst ett av de fire referanselandenes databaser i 40 av 183 saker (22 prosent). Bare i tre saker, eller under to prosent av alle saker, har Legemiddelverket kontrollert innsendte priser mot databasene til samtlige fire referanseland. Når Legemiddelverket ikke kan etterprøve prisene i de fleste referanselandene og i praksis utfører en svært begrenset kontroll mot de databasene de faktisk har tilgang til, kan det medføre at feil ikke oppdages, og at revidert maksimalpris, og dermed også trinnprisen, blir fastsatt på feil grunnlag.

Legemiddelverket har tillit til at originalprodusentene sender inn korrekte prisopplysninger. Derfor har de ut fra en risikovurdering kommet fram til at det ikke er nødvendig å bruke ytterligere ressurser til kontroll av prisopplysninger, sett i forhold til behovet for ressurser på andre områder. Den undersøkelsen som IMS Health har gjennomført for Riksrevisjonen for å vurdere korrektheten av innsendte priser, viser at det er grunn til å stille spørsmål ved om retningslinjene er tilstrekkelig presise når det gjelder hva som skal måles, og når det skal måles, og om kontrollen på dette området er god nok. Det kan være mange grunner til at det er avvik mellom de prisene som produsentene har innrapportert til Legemiddelverket, og de samme prisene som er innhentet av IMS. For de fleste land synes det å være noen avviksforklaringer som går igjen. Det gjelder særlig de som er knyttet til tidspunkt for prisinnhenting og i hvilket ledd prisene er innhentet (tidsavvik og nivåavvik). Samtidig viser undersøkelsen at det for enkelte land er vanskeligere å innhente priser enn for andre land. Men uansett må det kunne stilles spørsmål ved om det ikke på et område der feil vil kunne få store økonomiske konsekvenser, bør tilstrebes større sporbarhet og transparens med hensyn til hvilke priser som benyttes i beregningen av de til enhver tid gjeldende maksimalprisene.

Ut over at de innsendte prisene er korrekte, er det også en forutsetning at selve beregningen av maksimalpris er korrekt ut fra retningslinjene. Riksrevisjonens undersøkelse viser at Legemiddelverket synes å ha en forsvarlig praksis på dette området. Saksmappegjennomgangen viser at 180 av 183 revurderte maksimalpriser i perioden fra januar til september 2007 ble korrekt beregnet på grunnlag av de faktisk innsendte prisene.

Saksmappegjennomgangen viser imidlertid at det er en risiko for at land faller ut ved import av prisopplysninger til databasen. Dersom dette skjer, kan revurdert maksimalpris bli feil fastsatt, noe som igjen medfører feil fastsatt trinnpris. For 3 av de 183 revurderte maksimalprisene hadde land falt ut ved import av prisopplysninger til databasen. Det medførte at man ikke benyttet de laveste prisene i beregningen av maksimalprisen, og at maksimalprisen ble høyere enn den skulle ha vært. Det var leverandørene som gjorde Legemiddelverket oppmerksom på feilene i forhåndsvarslene. Legemiddelverket rettet deretter opp feilene, slik at de endelige vedtakene ble korrekte. Dersom produsentene ikke hadde gjort Legemiddelverket oppmerksom på feilene i forhåndsvarslene, ville det på årsbasis ha ført til økte legemiddelutgifter på tilnærmet 20 mill. kroner.

8 Hvordan følger Helse- og omsorgsdepartementet opp trinnprismodellen i styringsdialogen?

8.1 Beskrivelse av styringsdialogen

Trinnprissystemet ble innført 1. januar 2005, og modellen ble valgt etter en lengre prosess for å komme fram til en ny og bedre modell for pris- og avansereguleringen for byttbare legemidler.

Implementering, videreutvikling og oppfølging av trinnprismodellen har vært et gjennomgående tema i tildelingsbrev, etatsstyringsmøter og årsrapporter i årene 2005 til 2007. Det har vært et sentralt mål i styringsdialogen å sikre lavest mulig pris på legemidler.

Det framgår av tildelingsbrevene for 2006, 2007 og 2008 at Legemiddelverket gjennom effektivisering av rutinene skal sikre at kravene til saksbehandlingstider for søknader om markedsførings-tillatelser blir oppfylt. I tildelingsbrevet for 2008 blir det presisert at tilstrekkelige ressurser må sikres gjennom omdisponering innenfor nåværende rammer. Saksbehandlingstiden har også vært et gjennomgående tema i etatsstyringsmøtene for årene 2005 til 2007.

I forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 2009, jf. Budsjett-innst. S. nr. 11 (2008-2009), ble det vedtatt å styrke Legemiddelverkets budsjett med 25,6 mill. kroner for å øke saksbehandlingsskapasiteten, samt utvikle elektroniske saksbehandlings- og arkivsystem i etaten. Sistnevnte tenkes innført over fem år.

Ifølge tildelingsbrevet for 2006 skulle Legemiddelverket ha som en sentral utfordring å vurdere om legemidler som hadde begrenset bytte⁵⁹, kunne være aktuelle for trinnprissystemet.

Ifølge rapporteringen til departementet for første halvår av 2006 gikk Legemiddelverket gjennom alle legemidler som har hatt begrenset bytte. I arbeidsprosessen ble det avholdt samarbeids-

møter med legespesialister og pasientorganisasjoner. Det ble anbefalt at 7 av 11 legemidler endret byttestatus fra begrenset bytte til fullt bytte. 392 pakninger ble vurdert for opptak på byttelisten, og 280 ble tatt inn.

Ifølge Legemiddelverkets årsrapport for 2006 ble 3 nye virkestoff tatt opp i trinnprissystemet i løpet av 2006, og ved utgangen av året var i alt 33 virkestoff omfattet av trinnprissystemet. Per mai 2008 omfattet 45 virkestoff av trinnpriser.

I årsrapporten for 2006 ble det konkludert med at trinnprissystemet i stor grad hadde fungert etter forutsetningene, og ifølge Legemiddelverket hadde det gitt betydelige besparelser for pasienter og for folketrygden. Legemiddelverkets evaluering av april 2006⁶⁰ avdekket imidlertid at det fortsatt var store prisforskjeller på byttbare legemidler i Norge og våre naboland (Sverige og Danmark). For hovedtyngden av de aktuelle preparatene var prisene i Sverige og Danmark mellom 50 og 75 prosent lavere enn i Norge. Videre viste evalueringen at det var relativt høye marginer i apoteknæringen for de fleste av legemidlene som var omfattet av trinnprismodellen. Evalueringen førte til følgende konklusjon:

"Trinnprissystemet er utformet slik at apotekkjedene/grossistene i størst mulig grad skal kunne utnytte sin innkjøpsmakt. Fra myndighetshold er det ønskelig at kjedenes innkjøpsmakt skal reflekteres i utsalgsprisene. Hvis trinnprissystemet skal videreføres som prisreguleringsmodell for byttbare legemidler bør det gjøres justeringer som sikrer at modellen i større grad tar ut potensialet for lavere legemiddelpriser."

Legemiddelverkets evaluering ledet til en prosess som gjorde at det i desember 2006 ble vedtatt en ny trinnprisforskrift som innebar lavere priser på legemidler på trinnprislisten. Den nye forskriften ble gjort gjeldende fra 1. januar 2007, og Legemiddelverket fattet i den forbindelse vedtak om nye trinnpriser på alle pakninger som var omfattet av trinnprissystemet.

59) Ordningen med begrenset bytte praktiseres slik at når legen har skrevet ut et legemiddel der det finnes flere likeverdige legemidler på byttelisten, skal bare legemidlet byttes fritt ved oppstart av behandlingen. Apoteket kan da bytte til et annet legemiddel i samme byttegruppe som det legen har forskrevet, og pasienten og legen blir orientert om byttet. Dersom pasienten senere i behandlingsperioden kommer med ny resept til apoteket, skal legemidlet ikke byttes med mindre legen har vært kontaktet og har gitt sin tillatelse til bytte før legemidlet leveres ut. Kilde: Statens legemiddelverk. Det er for tiden bare legemidler mot epilepsi som står på denne listen.

60) Evaluering av trinnprissystemet, Statens legemiddelverk, april 2006.

Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av juni 2007 viste at prisene fortsatt var gjennomgående høyere i Norge enn i Sverige og Danmark, men prisbildet var ikke entydig. Det fantes flere eksempler på virkestoff og pakninger der prisen var lavere i Norge enn i andre land. Det ble framhevet at prissammenlikningen var basert på en svært enkel metode og dermed ikke ga et fullstendig bilde av situasjonen.

Fra 1. januar 2008 ble det innført to nye kuttsatser i trinnprismodellen.⁶¹ Trinnprissystemet har dermed blitt endret to ganger for å gi lavere priser.

Ifølge tildelingsbrevet for 2006 skulle Legemiddelverket vurdere om det var grunnlag for å endre apotekavansen. En totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår ville måtte ligge til grunn for en eventuell endring. Legemiddelverket skulle i sin vurdering særlig legge vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet, myndighetsinitierte endringer i rammevilkårene og selvstendige apoteks stilling.

Ifølge Legemiddelverkets årsrapport for 2006 ble det innhentet 549 elektroniske regnskapsrapporter fra apotek det året. Regnskapene danner grunnlag for apotekstatistikk som blir utarbeidet av Legemiddelverket. Resultater ble framlagt og distribuert i august via Legemiddelverkets rundskriv 1/2006. Det ble uttalt at den positive utviklingen i apotekøkonomien fortsatte i 2005, og at økonomien i næringen måtte sies å være relativt god. Videre ble det hevdet at man måtte ta en rekke forbehold når man analyserte apotekenes økonomiske nøkkeltall, og at det ikke var tilstrekkelig bare å se på apotekenes regnskapsmateriale for å få et presist inntrykk av økonomien i næringen. Det ble anført at apotekkjedenes, grossistenes og eiernes regnskaper også må legges til grunn når næringens økonomi skal analyseres, og at et godt bilde av den økonomiske virkeligheten i næringen er avgjørende for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen.

Sommeren 2007 tok så Helse- og omsorgsdepartementet initiativ til en ny gjennomgang av legemiddelpriser. De siste årene er det gjennomført flere prisundersøkelser som konkluderer ulikt med hensyn til om prisene i Norge er høyere eller

lavere enn i andre nordiske og europeiske land.⁶² Målet med gjennomgangen var å få en uavhengig og grundig kartlegging av prisnivået på legemidler i Norge sett i forhold til prisnivået i land det er naturlig å sammenlikne Norge med. Resultatene av undersøkelsen er nærmere omtalt i punkt 4.1.

Av Legemiddelverkets årsrapport for 2008 framgår det at det fortsatt er vekst i apotekenes driftsresultat.

I tildelingsbrevet for 2007 sto det at Legemiddelverket skulle overvåke utviklingen i markedet etter endringene som trådte i kraft i 2007, inkludert utviklingen i andelen lege- og pasientreservasjoner. Legemiddelverket har utarbeidet en statistikk over antallet lege- og pasientreservasjoner for årene 2005 til 2007. Statistikken viser at andelen legereservasjoner har holdt seg relativt stabil disse tre årene. Andelen legereservasjoner var 3,3 prosent i 2005, 3,6 prosent i 2006 og 3,3 prosent i 2007. Samtidig har det vært en viss nedgang i andelen pasientreservasjoner. Andelen pasientreservasjoner har sunket fra 4,7 prosent i 2005 til 4,3 prosent i 2006 og til 3,1 prosent i 2007.

Ifølge tildelingsbrevet for 2007 skal Legemiddelverket føre tilsyn med aktørene i legemiddelmarkedet, det gjelder både generikaleverandører, grossister og apotek. Det skal blant annet føres tilsyn med at apotek informerer pasientene om at likeverdige legemidler er tilgjengelige og tilbys til trinnpris.

Legemiddelverkets ansvar for å overvåke markedet og føre tilsyn med aktørene ble gjentatt i tildelingsbrevet for 2008.

Legemiddelverket uttaler i brev av 15. mai 2008 til Riksrevisjonen at det siden 2001, da generisk bytte ble innført, er ført tilsyn med at apotek ivaretar formålet med adgangen til generisk bytte og etter hvert også trinnprismodellen. Dette gjøres under inspeksjoner ved kontroller i apotekets datasystem (FarmaPro). I datasystemet kan man blant annet avlese apotekets utsalgspris, lagerbeholdning og varehistorikk, og av disse opplysningene framgår det hvilke legemidler som faktisk har vært solgt og lagerført. Når det gjelder utsalgspriser, styres disse i praksis fra apotekkjedene, slik at kontroll av priser kan skje på stikkprøvenivå innen hver av kjedene.

61) Trinnprisen ble kuttet med ytterligere 5 prosentpoeng for legemidler som har fått en prisreduksjon på 75 prosent, og som fremdeles omsetter for mer enn 30 mill. kroner årlig. For legemidler som har fått en prisreduksjon på 55 prosent, og som fremdeles omsetter for mer enn 15 mill. kroner årlig, ble trinnprisen kuttet med ytterligere 10 prosent.

62) Slike undersøkelser er blant annet gjennomført av Legemiddelindustriforeningen i Sverige (2006), Statens legemiddelverk (2006) og Apotekforeningen (2007).

Legemiddelverket har kontrollert at apoteket lagerfører det billigste tilgjengelige generiske alternativet. Etter innføring av trinnpris har kontrollen innbefattet at utvalgte legemidler som er omfattet av trinnpris, faktisk tilbys til trinnpris. Ifølge Legemiddelverket har det aldri vært påvist at apotek ikke lagerfører og kan tilby "billigste generiske alternativ" eller legemiddel til trinnpris. Det Legemiddelverket derimot har sett, er at flere apotek ikke i tilstrekkelig grad ivaretar kundens rett til å reservere seg mot generisk bytte. Det kommer av at apoteket ikke lagerfører "original-preparatet" dersom dette ikke er det legemidlet som er det billigste eller tilbys til trinnpris.

Legemiddelverket opplyser i det samme brevet at det i 2007 ble gjennomført 5 ordinære inspeksjoner ved apotek, og at det så langt i 2008 er gjennomført 13 apotekinspeksjoner. Tilsynene dekker ifølge Legemiddelverket alle apotekkjedene, kjedeuavhengige apotek og sykehusapotek. Legemiddelverket bemerker at tilsynsrapportene bare angir forhold som gir opphav i avvik og anmerkninger. Det vil i praksis si at det ikke framgår av rapportene at apoteket overholder krav til å føre legemidler til trinnpris og så videre. Kontroll av trinnpris, lagerhold og så videre framgår av Legemiddelverkets sjekkliste som benyttes ved apotekinspeksjoner.

Det framgår videre av brevet av mai 2008 at Legemiddelverket har ført tilsyn med i hvilken grad fullsortimentsgrossistene innehar avtaler med alle leverandører, og således har mulighet til å levere alle produkter som måtte etterspørres. Tilsynene har vist at grossistene ikke alltid inngår avtaler med alle leverandører. Normalt er det inngått avtale med en foretrukket generikaleverandør og originalleverandøren. Den praktiske konsekvensen av dette er ifølge Legemiddelverket at det ikke framkommer pris i apotekenes datasystem for de leverandørene som det ikke er inngått avtale med. Følgelig ser det ut for apoteket som om produktet ikke er tilgjengelig fra grossisten. Som en oppfølging av tilsynet har aktørene meddelt overfor Legemiddelverket at denne praksisen er endret. Et nytt tilsyn hos en av apotekkjedene i september 2008 viste at praksis ikke var endret, men ifølge kjeden vil den nå gjøre det kjent for sine kunder at varen kan skaffes til veie, selv om prisen ikke framkommer.

8.2 Vurderinger

Det har vært et sentralt mål i styringsdialogen å sikre lavest mulig pris på legemidler. Siden trinnprissystemet ble innført 1. januar 2005, har implementering og videreutvikling av trinnprismodellen vært et gjennomgående tema i styringsdialogen. Jevnlige evalueringer har blitt gjennomført og har fått konsekvenser for kuttatsene i systemet.

Legemiddelverket har uttalt at hele apoteknæringen, og ikke bare apotekene, må legges til grunn når næringens økonomi skal analyseres. Som det framgår av pkt. 5, er det svært gode marginer på trinnprislegemidler. Det kan derfor stilles spørsmål ved om det burde ha vært satt et sterkere søkelys på hvilken virkning trinnprissystemet har på økonomien i apoteknæringen. Riksrevisjonen er enig med Legemiddelverket i at denne typen informasjon er viktig for å få et godt nok grunnlag for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen.

Det har vært en tredobling i antallet søknader om markedsføringstillatelser, fra 273 søknader i 2000 til 870 i 2007. Til tross for at departementet over flere år har stilt krav til effektivisering av rutinene for markedsføringstillatelser, har ikke dette i tilstrekkelig grad løst problemene med betydelige overskridelser av normerte saksbehandlingstider, jf. pkt. 7.1. Selv om det nå er bebudet ytterligere tiltak i St.prp. nr. 1 (2008–2009), er det grunn til å stille spørsmål ved om dette over tid har hatt høy nok prioritert i Legemiddelverket.

9 Samlede vurderinger

Undersøkelsen viser at Norge har lave priser på generiske legemidler i forhold til de ni landene prisene er sammenliknet med. Slik sett har reguleringsmodellen og Legemiddelverkets forvaltning av denne bidratt til reduserte priser på generika. På den annen side viser undersøkelsen at generikaandelen er vesentlig lavere i Norge enn i andre land. Markedsadgangen for nye generika forsinkes grunnet lang saksbehandlingstid i Legemiddelverket for markedsføringstillatelser for kopilegemidler. Videre er det svak kontroll i Legemiddelverket med legemiddelprodusentenes prisopplysninger som er grunnlaget for maksimalprisfastsettelse og trinnpris. Undersøkelsen viser dessuten at Apoteknæringen har betydelige marginer på trinnprislegemidler.

Lave priser på legemidler i Norge

Det har over tid vært et mål for legemiddelpolitikken at det skal være lavest mulig pris på legemidler. Norge har valgt et system der maksimalprisen på originallegemidler som hovedregel settes lik gjennomsnittet av de tre laveste *markedsprisene* inn til apotek på legemidlet i ni referanseland. Prisundersøkelsen viser at Norge er blant de aller billigste landene om man ser på alle legemidlene under ett, om man ser på segmentet for patenterte legemidler, eller om man ser på segmentet for legemidler med generisk konkurranse. Norge er billigst når man bare ser på legemidlene i trinnprissystemet. I generikasegmentet, det vil si når man ser på virkestoff med faktisk eller potensiell generisk konkurranse, er Danmark like billig og i noen indekser billigere enn Norge. Danmark er imidlertid noe dyrere når det gjelder patentbeskyttede virkestoff.

Lav generikaandel i forhold til andre nordiske land

Selv om Norge har lave priser på generiske legemidler, er ikke det nok til å sikre at utgiftene til bruk av legemidler for det offentlige og den enkelte bruker ikke blir høyere enn nødvendig. Det er også en forutsetning at generiske legemidler faktisk kommer på det norske markedet. En sammenlikning av generikaandelen i de nordiske landene viser at Norge har en betydelig lavere generikaandel enn Danmark. Undersøkelsen viser derfor at det synes å være et potensial for å øke andelen av generiske legemidler som omsettes på

blå resept, og på den måten redusere befolkningens og folketrygdens utgifter til legemidler.

Lang saksbehandlingstid på markedsførings-tillatelser

Fram til kopilegemidlet har fått en trinnpris, settes maksimalprisen lik den prisen det søkes om, begrenset oppad til maksimalprisen på originallegemidlet. Den normerte saksbehandlingstiden for markedsføringstillatelse for den nasjonale delen av prosedyren er satt til 30 dager. Undersøkelsen viser at det for 2007 var knapt noen søknader som ble behandlet innenfor tidsfristen på 30 dager, og saksbehandlingstiden ble overskredet med 3 måneder i gjennomsnitt. Nærmere halvparten av sakene hadde en saksbehandlingstid på over 4 måneder. For første halvår av 2008 synes situasjonen ytterligere forverret. Nærmere en tredel av sakene hadde en saksbehandlingstid på over 8 måneder. Konsekvensen vil være at kopilegemidler kommer tilsvarende sent på markedet og dermed også på trinnpris.

Svak intern kontroll med originalprodusentenes prisopplysninger

Trinnprisen fastsettes som en prosentvis andel av originallegemidlets maksimalpris. Det er derfor viktig at denne prisfastsettelsen skjer på en pålitelig og betryggende måte. Riksrevisjonens gjennomgang av Legemiddelverkets maksimalprisfastsettelse viser at det er etablert tilfredsstillende systemer og rutiner, men maksimalprisberegningen forutsetter at originalprodusentene rapporterer inn riktige priser. Legemiddelverket baserer seg i stor grad på at produsentene rapporterer korrekt, og det gjennomføres dermed få kontroller av disse opplysningene. Legemiddelverket opplyser at de ut fra en risikovurdering har kommet fram til at det ikke er nødvendig å bruke ytterligere ressurser til kontroll av prisopplysninger, sett i forhold til behovet for ressurser på andre områder.

Ifølge retningslinjene er det den reelle markedsprisen, nærmere bestemt den prisen størstedelen av markedet betaler for produktet, som skal innrapporteres. Ideelt sett er dette det beste målet for det faktiske prisnivået i de respektive landene, men det er ikke uten videre entydig og enkelt å

måle. Legemiddelverket har da også erkjent at de innrapporterte prisene er offisielle priser og ikke nødvendigvis den prisen størstedelen av markedet betaler, samtidig som det for flere land heller ikke er tilgjengelig noe kontrollgrunnlag. De innrapporterte dataene er derfor i varierende grad etterprøvbare.

Undersøkelsen av de innrapporterte prisene til Legemiddelverket mot IMS' registrerte markedspriser viser at det foreligger en risiko for at de prisene som innrapporteres på de respektive pakningene for hvert enkelt land, ikke er korrekte. For ett land er det i det hele tatt ikke mulig å sammenholde de innrapporterte prisene med IMS' priser. Av hensyn til så vel risikoen som vesentligheten på området bør Legemiddelverket styrke sin kontroll med originalprodusentenes prisopplysninger, slik at det i større utstrekning enn til nå kan sannsynliggjøres at prisene bygger på reelle markedspriser, som forutsatt i regelverket.

Apoteknæringen har høye marginer på trinnpris-legemidler

Legemiddelverket uttalte i årsrapporten for 2006 at evalueringen av trinnprissystemet viste at det var relativt høye marginer i apoteknæringen for de fleste av legemidlene som var omfattet av trinnprismodellen. Trinnprismodellen er utformet slik at apoteknæringen beholder differansen mellom innkjøpspris og trinnpris. Dermed kommer ikke grossistenes framforhandlede rabatter på innkjøpsprisen pasienten til gode. Riksrevisjonens undersøkelse viser at den beregnede gjennomsnittlige avansen for generiske trinnpris-legemidler for apoteknæringen var henholdsvis 564 og 411 prosent for 2006 og 2007. Den beregnede gjennomsnittlige avansen per pakning var i 2007 29 kroner, eller 30 prosent, høyere enn for tilsvarende originallegemidler. Det synes derfor å være rom for ytterligere reduserte priser på legemidler, noe som vil ha positive konsekvenser for både det offentlige og den enkelte bruker.

Figuroversikt

Figur 1	AUP per dose for ikke-patenterte virkestoff	27
Figur 2	AUP per dose for virkestoff på trinnpris	28
Figur 3	AUP per dose for virkestoff på patent	29
Figur 4	Legemiddelomsetning etter anatomisk gruppe 2005–2007	32
Figur 5	Generikaandeler etter anatomisk gruppe, basert på solgte pakninger i 2005 og 2006	33
Figur 6	Antall markedsføringstillatelser i 2007 fordelt på saksbehandlingstid. Nasjonal fase, krav 30 dager	38
Figur 7	Antall markedsføringstillatelser 1. halvår av 2008 fordelt på saksbehandlingstid. Nasjonal fase, krav 30 dager	38

Tabelloversikt

Tabell 1	Gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris og avanse for generika på trinnprislisten. Kroner og prosent	30
Tabell 2	Gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris og avanse for etablerte generiske produkter. Kroner og prosent	30
Tabell 3	Gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris og avanse for originallegemidler med virkestoff på trinnprislisten. Kroner og prosent	31
Tabell 4	Generikaandeler for virkestoff på blå resept. Prosent	33
Tabell 5	Søknader om markedsførings-tillatelser i perioden 2000–2007. Antall og prosentvis økning fra 2000	36
Tabell 6	Saksbehandlingstiden for søknader om markedsførings-tillatelse for kopilegemidler. Antall saker	37
Tabell 7	Avvik mellom innrapporterte priser til Legemiddelverket og markedspriser innhentet av IMS	43

Referanseliste

Stortingsdokumenter

- St.prp. nr. 1 (2002–2003) og (2003–2004) for Helsedepartementet, St.prp. nr. 1 (2004–2005), (2005–2006), (2006–2007) og (2007–2008) for Helse- og omsorgsdepartementet
- Budsjett-innst. S. nr 11 (2001–2002), (2002–2003), (2003–2004), (2004–2005), (2005–2006), (2006–2007), (2007–2008) og (2008–2009) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen (sosialkomiteen før 2005) om bevilgninger på statsbudsjettet
- St. meld. nr. 3 (2007–2008) Statsrekneskapen for 2007
- St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk
- Innst.S. nr. 197 (2004–2005) Innstilling fra sosialkomiteen om legemiddelpolitikken (Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk)

Lover, forskrifter mv.

- Lov om apotek av 2.6.2000
- Forskrift om apotek av 26.2.2001
- Lov om legemidler mv. av 4.12.1992
- Forskrift om legemidler av 22.12.1999
- Reglement for økonomistyring i staten, fastsatt ved kronprinsregentens resolusjon 12. desember 2003, og Bestemmelser om økonomistyring i staten, fastsatt av Finansdepartementet 12. desember 2003
- Risikostyring i staten, Senter for statlig økonomistyring, desember 2005

Utredninger, statistikk mv.

- Evaluering av trinnprissystemet, Statens legemiddelverk, april 2006.
- Er legemidler billig i Norge? En sammenligning av priser på reseptpliktige legemidler mellom Norge og ni vest-europeiske land, SNF-rapport nr. 05/08
- Testing compliance in the Norwegian Reference Pricing Process, IMS World Publications 09/08
- Legemiddelindustriforeningen, "Tall og fakta" 2008
- Grossiststatistikken og Reseptregistret, Nasjonalt folkehelseinstitutt



4 285 418 4 588 3 6 554 735 394 216 2 577 634 492





Riksrevisjonen
Pilestredet 42
Postboks 8130 Dep
0032 Oslo

sentralbord 22 24 10 00
telefaks 22 24 10 01
riksrevisjonen@riksrevisjonen.no

www.riksrevisjonen.no

23 257

-3 918

240

1 255 712

474 320

120

3 924

22 781 329

781 528

