



Innst. O. nr. 49

(2002-2003)

Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 16 (2002-2003)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven (konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler)

Til Odelstinget

1. INNLEDNING

1.1 Sammendrag

Det legges i proposisjonen fram forslag til lov om endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven). Forslagene omfatter:

- hjemmel i legemiddeloven til i forskrift å fastsette markedsbaserte indekspriser for utvalgte generiske legemidler
- forbud i legemiddeloven mot etterskuddsvise rabatter ved salg av legemidler
- endring av apoteklovens bestemmelse om apotekets meldeplikt til legen når apoteket bytter et forskrevet legemiddel med et kopipreparat
- hjemmel i apotekloven til i forskrift å pålegge rekvirent å journalføre begrunnelsen for bruk av reservasjonsrett mot bytte av forskrevet legemiddel med et generisk alternativ

Det framholdes at dagens regelverk gjør det mulig for grossistene som alle kontrollerer et betydelig antall apotek, å hindre at de faktiske markedsprisene i transaksjonene mellom legemiddelgrossister og legemiddelprodusenter forplanter seg videre til apotek og sluttkjøper. Departementet mener at på denne måten undergraves intensjonene bak dagens prisregulering av legemidler som er å sikre lavest mulig priser på legemidler.

Formålet med proposisjonen er å avvikle den utilsiktede anledningen grossistene har til å holde rabatter gitt av leverandørene tilbake i grossistledet, samt å legge til rette for at prisnedgangen som følge av generisk konkurranse i større grad også kommer den enkelte sluttkjøper til gode. Det uttales at forslaget dessuten vil fremme salget av de billigste legemidlene innenfor de forskjellige gruppene av byttbare legemidler, og at de således vil medvirke til ytterligere prisnedgang i generikamarkedet. Departementet tror videre at det som en konsekvens av forslagene vil bli enklere enn i dag for produsenter av de rimeligste kopipreparatene å få markedsadgang.

Det vises til at det i St.prp. nr. 1 (2002-2003) Helsedepartementet under kapittel 2751 post 70 er fremmet forslag om å opprette et indeksprisbasert refusjonssystem for en nærmere avgrenset gruppe av legemidler innenfor Legemiddelverkets liste over generisk likeverdige legemidler. Indeksprissystemet og forbudet mot ikke-samtidige (etterskuddsvise) rabatter forutsettes å gi en innsparing for folketrygden på 93 mill. kroner i 2003.

Da forslaget i spesielle tilfeller vil kunne medføre at apotekene må utlevere legemidler til en pris som er for lav til at apoteket tjener penger på utleveringen, anser departementet at en klar hjemmel for tiltaket i lov er nødvendig før forslaget i statsbudsjettet eventuelt kan settes i kraft.

Helsedepartementet sendte den 16. august 2002 på høring et forslag om markedsbasert indeksprisregulering av utvalgte generiske legemidler samt forbud mot annet enn samtidige rabatter ved salg av legemidler. I brev av 27. august 2002 ble høringen supplert med et forslag om å oppheve eller begrense apotekets plikt etter gjeldende rett til å melde fra til rekvirerende lege hver gang apoteket har byttet et rekvirert legemiddel med et kopipreparat. Høringsfris-

ten ble satt til 13. september 2002. Det er mottatt svar fra 40 høringsinstanser.

1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Molvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Magne Aarøen, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, viser til den fremlagte Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) om lov om endringer i legemiddelloven og apotekloven (konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler).

Komiteen viser til at Stortinget i Budsjettinnst. S. nr. 11 (2001-2002) uttrykte utilfredshet med situasjonen på markedet for generiske legemidler.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har merket seg at departementet på bakgrunn av dette har vurdert ulike tiltak i generikamarkedet med sikte på å styrke apotekenes incentiver til å selge det billigste av ellers likeverdige legemidler.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, er tilfreds med at dagens ordning for generisk bytte gir gode resultater. Etter innføringen av ordningen 1. mars 2001 er markedsandelen for de billigste generiske kopipreparatene blitt fordoblet fra ca. 25 pst. til ca. 50 pst. Dette er etter dette flertallets syn bra tatt i betraktning den korte virketiden, noe som også har gitt innsparingseffekter for folketrygden på om lag 150 mill. kroner gjennom generisk bytte i 2002.

Komiteen viser til at formålet med den fremlagte proposisjonen er å bidra til å redusere veksten i det offentlige utgifter til legemidler.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at formålet med den fremlagte proposisjonen også er å legge grunnlaget for en prisregulering av bestemte generiske legemidler som sikrer at enhver rabatt fra legemiddelprodusentene blir brakt gjennom hele legemiddelforsyningskjeden

frem til sluttkjøper. Rabatter fra legemiddelprodusentene er først og fremst vanlig ved salg av generisk likeverdige legemidler.

Komiteen er kjent med at generiske legemidler er legemidler som har samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke, men normalt med forskjellig produsent.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, har merket seg at dagens regelverk har utilsiktede virkninger som både muliggjør at grossistene kan skjule rabattene fra produsent, og bestemme at oppnådde rabatter helt eller delvis ikke bringes videre i kjeden. Flertallet viser til at dette gjør det mulig for grossistene, som i dag kontrollerer et betydelig antall apotek, å hindre at de faktiske markedsprisene forplanter seg videre til apotek og sluttkjøper.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, merker seg imidlertid at departementet ikke legger fram noen dokumentasjon på at dette faktisk skjer, eller noen vurdering av hvilket omfang det eventuelt har.

Komiteen har merket seg at det fremlagte forslaget innebærer en ny type prisregulering og oppgjørsrutine mellom apotek og folketrygd for de legemidler som omfattes av systemet. Dette tilsvarer ikke det tidligere referanseprissystemet. Prisen folketrygden betaler (indeksprisen) vil bli fastsatt som et vektet gjennomsnitt av observerte salgspriser (markedspris) fra legemiddelprodusent for samtlige legemidler innenfor hver kategori av byttbare legemidler.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, viser til at Regjeringen i Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) foreslår endringer i legemiddelloven og apotekloven bl.a. for å oppnå billigere legemiddelpriser for forbruker og lavere kostnader for staten.

Flertallet finner det ikke godtgjort at den valgte modellen fører til den ønskede effekt, og mener at andre modeller burde ha vært utredet for å sammenligne effekter ved ulike modeller.

Hvis en skal legge om til et helt annet system enn dagens, er det viktig at en eventuelt ny modell vil være et effektivt virkemiddel for å få legemiddelprisene nedover.

Flertallet viser til Regjeringens forslag om omlegging av incitamentene for generisk bytte på legemiddelfeltet og er enig i at ordningen kan forbedres

for å gi økte innsparingseffekter. Flertallet mener imidlertid at konsekvensene av indekspris ikke er tilstrekkelig utredet og ønsker derfor å opprettholde dagens gevinstdelingsmodell. Videre mener flertallet at byttelisten kan utvides og dermed gi betydelige innsparinger. I tillegg mener flertallet at det kan være realistisk å øke andelen generisk forskrivning. Opprettholdelsen av dagens gevinstdelingsmodell sammenlignet med et indeksprissystem vil kunne ha en netto innsparingseffekt.

Flertallet viser til spørsmålene som ble reist av Arbeiderpartiets finansfraksjon om spørsmål som knyttet seg til Regjeringens forslag om innføring av indekspris, ulike sider ved generisk bytte, generisk forskrivning, tiltak for å få til raskere prisnedgang etter at patenttiden utløper, reduisering/kutt av leveringsplikten for apotek m.m.

Flertallet viser til at det under finanskomiteens arbeid med finansinnstillingen ble reist en rekke spørsmål om hvilken økonomisk gevinst en kunne få ved å vurdere andre modeller enn modellen basert på indeksprissystem. Ut fra departementets svar går det fram at departementet ikke ønsket å gjøre slike beregninger og begrunnet dette bl.a med:

"det vil ... være nødvendig med lengre utredningsarbeid for å gi fullgode, tilfredsstillende svar på hvilke besparelser som kan oppnås ..."

Flertallet kan ha forståelse for dette, men peker samtidig på at en av innvendingene fra flertallet til å gå i mot innføring av et indeksprissystem nå, er nettopp at verken alternative modeller eller justeringer innenfor gjeldende system er tilstrekkelig utredet. Flertallet mener at en så betydelig forandring av legemiddeloven og apotekloven som foreslås, skulle tilsi ei betydelig bredere vurdering.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at departementet ikke har gitt uttrykk for at de ikke ønsket å beregne de økonomiske konsekvensene av alternative modeller, men at dette ville ta mer tid. Dette kommer frem hvis en bruker hele sitatet fra departementets svar til Arbeiderpartiets stortingsgruppe. Det korrekte sitatet er:

"Det vil etter departementets vurdering være nødvendig med et lengre utredningsarbeid for å kunne gi fullgode, tilfredsstillende svar på hvilke besparelser som kan oppnås for *de alternativene* som oppgis i spørsmålene."

Når det gjelder tallfestingen av de økonomiske konsekvensene av systemet, vil disse medlemmer vise til St.prp. nr. 1 (2002-2003), s. 230:

"Departementet anslår denne innsparingen på 93 mill. kroner."

Videre vil disse medlemmer vise til brev av 2. desember 2002 fra statsråd Dagfinn Høybråten til stortingsrepresentant Bent Høie som bekrefter dette tallet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, mener at det i beste fall er høyst usikkert hvilke økonomiske effekter en omlegging vil ha både for pasientene og bransjens ulike aktører (apotek, grossister og legemiddelprodusenter).

Flertallet mener at før en vurderer å legge om hele systemet for legemiddelpolitikken, så bør det gjøres grundige vurderinger og analyser på flere områder.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet vil som eksempler på slike områder nevne:

- Utviding av den generiske byttelisten.
- Innføring av generisk foreskriving.
- Reduksjon av leveringsplikten for apotek for generiske legemidler.
- Tiltak for å få til raskere prisnedgang etter at patenttiden er utløpt.
- Innføring av maksimal refusjonspris for legemidler på blå resept.

Disse medlemmer vil til det siste strekpunkt begrunne en mulig positiv økonomisk effekt. Et tiltak for å redusere statens utgifter kan være at det for hvert enkelt blåreseptpreparat fastsettes en refusjonspris som er det maksimale beløp staten refunderer. Et slikt tiltak vil gi en direkte budsjetteffekt i takt med hvor høyt eller hvor lavt man setter statens refusjonspris. Statens samlede utgifter til medisiner på blå resept er om lag 6 mrd. kroner. Dersom staten fastsetter refusjonsprisen i gjennomsnitt 10 pst. under maksimalpris på blåreseptpreparatene, vil det kunne gi en innsparing på 600 mill. kroner årlig.

Disse medlemmer mener at dette er eksempler som tydeliggjør behovet for en mer grundig gjennomgang av hele forvaltningen av legemiddelpolitikken.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, konstaterer at et flertall ikke ønsker en slik gjennomgang av legemiddelpolitikken og forvaltningen av denne, og flertallet går derfor inn i behandlingen av denne proposisjonen.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti mener at utviklingen innenfor dette

området må følges kontinuerlig opp, på grunn av at staten er så enerådende som kunde, men med begrensede muligheter til å styre etterspørselen. Disse medlemmer er også oppmerksom på de problemstillingene som reises ved at Stortinget i siste runde må ta stilling til enkeltpreparater, på grunn av de store økonomiske konsekvensene refusjon noen medisinere kan ha. Disse medlemmer mener at en evaluering må legge spesielt vekt på en vurdering av de økonomiske konsekvensene for apotekene ved at de skal betale mellomlegget når legen reserverer seg mot bytte.

Derfor vil disse medlemmer foreslå følgende:

"Stortinget ber Regjeringen i Revidert nasjonalbudsjett for 2004 komme tilbake med en evaluering av indeksprissystemet, herunder blåreseptordningen."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet vil stemme mot de foreliggende forslag til endring av legemiddeloven.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil stemme mot de foreliggende forslag til endring av legemiddeloven og apotekloven.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti fremmer i samsvar med proposisjonen følgende forslag:

"I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) gjøres følgende endringer:

§ 6 annet ledd skal lyde:

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

§ 6 nytt tredje ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en fastsatt indekspris. Indeksprisen fastsettes av departementet og skal være et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotekavanse som er fastsatt. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis indekspris og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.

Nåværende annet ledd blir nytt fjerde ledd.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid."

2. AKTUELLE UTFORDRINGER I LEGEMIDDELMARKEDET

2.1 Sammendrag

Behovet for offentlig prisregulering av legemidler begrunnes med følgende momenter:

- Mulighet for å ta ut monopolprofit i salg av legemidler som for en lengre periode er skjermet mot konkurranse gjennom patentbeskyttelse.
- Pasientene har begrenset kunnskap om ulike behandlingsalternativer for en gitt sykdomstilstand. Leger foretar valgene på vegne av pasientene.
- Stor grad av tredjepartsfinansiering der staten gjennom blåreseptordningen betaler pasientens legemidler.

Det framholdes at etter at ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001, har nye aktører gjennom horisontal integrasjon i kjeder og vertikal integrasjon med grossist langt sterkere innkjøpsmakt overfor produsentene enn apotekvesenets tidligere aktører hadde. Sammen med adgangen til generisk bytte gir dette grunnlag for rabatter fra legemiddelprodusentene, og forslagene i proposisjonen er knyttet til denne effekten av dereguleringen av apotekmarkedet.

Slik departementet vurderer det, er de foreslåtte tiltakene nødvendige for å sikre lavere legemiddelpriser gjennom å fjerne muligheten for de integrerte apotek- og grossistkjedene til å ta ut så store fortjenester på enkelte legemidler at det i realiteten undergraver den offentlige prisreguleringen av disse legemidlene.

Med den nye apotekloven ble det utvidet adgang for apotekene til å velge hvilket av flere likeverdige legemidler som skal utleveres til kunden. Hva som skal regnes som byttbare legemidler, bestemmes av Statens legemiddelverk og offentliggjøres i en egen bytteliste. I forbindelse med adgangen til generisk bytte bestemmer apotekloven at apotekene skal opplyse kundene om det billigste generiske legemidlet. Adgangen til å foreta et bytte mellom generisk likeverdige legemidler begrenses av de eventuelle reserverasjonene som tas av enten forskrivende lege eller kunden selv. Legen har imidlertid full anledning til å skrive et virkestoff på resepten, i stedet for et bestemt preparatnavn (generisk forskrivning).

Det framholdes at ordninger som åpner for og stimulerer til bytte av legemidler også er utbredt i andre

land, og at slike systemer blir innført og brukt i økende grad.

De ordninger som eksisterer internasjonalt, er forskjellig utformet fra land til land, og det er også store forskjeller i refusjonssystemene for legemidler. Dette gjør det vanskelig å overføre erfaringene fra et land til et annet. Som land med bytteordninger nevnes New Zealand, Australia, noen delstater i USA, noen provinser i Canada samt Frankrike og Danmark. Sverige innførte en bytteordning 1. oktober 2002. Finland vurderer å innføre en bytteordning.

Det uttales at de erfaringene som så langt er gjort, ikke tyder på at bytteordningen for likeverdige legemidler innebærer noen helserisiko som gir grunnlag for å revurdere eller innskrenke apotekenes adgang til generisk bytte.

Det redegjøres for gevinstdelingsmodellen som innebærer at for hver krone apoteket klarer å forhandle ned innkjøpsprisen, beholder apoteket 50 øre, mens resten går til kunden (i hovedsak staten). Det eksisterer imidlertid ikke noen gevinstdeling i grossistledet slik at i de integrerte kjedene, der grossist eier apotek, har kjeden som helhet et insentiv til å opprettholde så høye priser som mulig for apotekenes legemiddelinnkjøp. Grossisten kan da beholde all rabatt fra leverandør i motsetning til apoteket som må dele gevinsten gjennom gevinstdelingsmodellen.

Departementet mener at muligheten for kjedene til å unndra rabatter fra gevinstdeling bør fjernes. Det uttales at dagens reguleringsregime sammen med mulighetene for vertikal integrasjon av grossist og apotek har gitt en insentivstruktur som ikke er forenlig med målsettingen om lavest mulig pris på legemidler, og at det er behov for tiltak som vil gjøre det mer attraktivt for grossister og apotek å foreta generisk bytte og å føre større deler av oppnådde rabatter frem til kunden.

Det framholdes at eneleverandører kan sanksjonere mot kjeder som inngår avtale med generikaproducenter ved å skru opp prisen til grossist på de produkter de er eneleverandører på. Departementet vil i lys av dette vurdere å gjeninnføre maksimalprisregulering på grossistenes innkjøpspris.

Etter det departementet kjenner til, inngår apotekkjedene avtaler med ulike leverandører, og som motytelse for rabatter tilbyr de at avtalepartnernes preparater blir kjedenes førstevalgspreparater.

Departementet har fått tilbakemeldinger som tyder på at enkelte leverandører av generiske legemidler opplever problemer med å slippe inn i markedet, til tross for at de tilbyr store rabatter. Departementet ser det som viktig å opprettholde en sterk konkurranse i alle ledd i legemiddelforsyningskjeden og mener at forslaget i proposisjonen vil bidra til at legemidelleverandørene får konkurrere på mer like vilkår.

Om situasjonen i enkelte andre land framholdes det bl.a. at det i Sverige fra 1. oktober 2002 er innført et system med klare paralleller til det norske referanseprissystemet som virket fra 1993 til 2001, mens Storbritannia har et refusjonssystem for generiske legemidler som på flere punkter har likhetstrekk til det foreslåtte indeksprissystemet. Det framholdes at økende vertikale integrasjon, i første rekke mellom grossister og apotek, men også mellom produsent og grossist, vurderes å være en viktig forklaring til svekkelse av priskonkurransen i Storbritannia.

Etter departementets syn er det fremdeles et potensiale for økt generisk bytte og lavere priser på generiske legemidler.

Det framholdes at apotek som ikke eies av grossister, maksimerer sin profitt ved å anvende gevinstdelingsmodellen, og at disse viderefører så mye som mulig av rabattene til kunden, mens den integrerte aktør vil tjene mer på å holde så høy pris som mulig inn til apotek og slik unndra gevinsten eller deler av den fra gevinstdeling. Muligheten for prisstyring fra grossistenes side er etter departementets oppfatning en svakhet ved den rettslige reguleringen av legemiddelprisene. Ettersom grossisteide kjeder eier mer enn halvparten av apotekene, og dessuten har deleierskap i en rekke apotek, mener departementet det er behov for igjen å etablere en ordning som gir alle aktører sterke insentiver til å handle så billig som mulig slik at sluttbruker vil kunne nyte godt av de billige innkjøpene i form av lavere pris. Det framholdes at behovet for ny prisregulering synes å være størst innenfor den del av generikamarkedet som er omfattet av Legemiddelverkets bytteliste, idet det er her potensialet for billige innkjøp er størst.

Departementet mener at indeksmodellen gir de nødvendige insentiver uavhengig av apotekenes eierstruktur, og at den vil være en garantist for at billige innkjøp kommer kundene til gode i forutsatt omfang.

2.2 Komiteens merknader

Legemidler med og uten patentbeskyttelse

Komiteen er kjent med at det innenfor legemiddelmarkedet hovedsakelig ikke eksisterer en effektiv priskonkurranse mellom ulike tilbydere av legemidler. Dette skyldes blant annet at patentbeskyttelsen på legemidlene normalt varer i 10-15 år. Komiteen er enig i at det kan være behov for å fastsette maksimalpriser for å unngå misbruk av tilbydernes monopolsituasjon. Patentbeskyttelse er imidlertid nødvendig, blant annet fordi den farmasøytiske industrien er avhengig av å få godtgjort sine utgifter til forskning og utvikling. Komiteen viser imidlertid til at originalpreparater har om lag 85 pst. av legemiddelmarkedet i dag, mens de generiske legemidlene har om lag 15 pst. av legemiddelmarkedet.

De nye aktørene i apotekmarkedet

Komiteen er kjent med at legemiddelmarkedet i dag hovedsakelig kontrolleres av tre store aktører, Apokjeden, Norsk Medisinaldepot og Alliance Unichem. Disse tre kjedene har fullt eierskap til ca. 50 pst. Dersom deleierskap og kjedeavtaler inkluderes, kontrollerer imidlertid disse i underkant av 90 pst. Av de resterende 10 pst. er 5 pst. eid av offentlige sykehusapotek. Komiteen har imidlertid merket seg at flere av høringsinstansene er uenige i at det skal legges til grunn at kjedene har kontroll over 90 pst. av markedet. Bakgrunnen for dette er at ikke-heleide apotek hevdes å kunne velge relativt fritt mellom de ulike grossistene, og at dette skaper priskonkurranse.

Adgangen til å foreta bytte etter gjeldende rett

Komiteen viser til at den faglige nyvinning som kom med den nye apotekloven, var utvidelsen av apotekenes adgang til selv å velge hvilket av flere likeverdige legemidler som skal utleveres til kunden. Bestemmelsen er et unntak fra apotekloven § 6-6 første ledd, som fastsetter at apoteket skal levere ut legemidler "nøyaktig etter resept og rekvisisjon". Komiteen er videre kjent med at det er Statens legemiddelverk etter delegasjon fra departementet som godkjenner byttelisten.

Komiteen viser til at apotekloven i forbindelse med adgangen til generisk bytte bestemmer at apotekene skal opplyse kundene om det billigste generiske legemidlet. Begrunnelsen er at kunden skal få en reell mulighet til å velge billigste alternativ. Komiteen viser imidlertid til at kunden aldri kan pålegges å kjøpe et legemiddel en ikke vil ha. Videre er komiteen kjent med at legen på sin side kan avskjære apotekets adgang til bytte ved å reservere seg på resepten, men kun dersom det er faglige betenkeligheter knyttet til et bytte. Det betyr at generisk bytte kan skje med mindre legen uttrykkelig reserverer seg på resepten.

Komiteen mener at informasjonen til publikum om muligheten til generisk bytte må bedres. Denne ordningen er trolig ganske ukjent for norske pasienter, noe som i neste omgang kan bidra til unødig usikkerhet hos pasientene og unødig ressursbruk både i apotekene og hos legene. Komiteen mener derfor at både pasientene og folketrygden har mye å spare på at det gjennomføres grundige informasjonskampanjer.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det må tilstrebes ordninger som sikrer generikaprodusenter enklere adgang til markedet. Flertallet har fått informasjon om at or-

ginalprodusenter ofte saksøker generikaprodusentene når disse kommer på markedet. Selv om generikaprodusentene måtte vinne sakene, holdes disse så lenge utenfor markedet at originalprodusenten likevel vinner på dette selv om de må betale erstatninger til generikaprodusentene. Taperen blir også pasientene og folketrygden.

Utviklingen i noen andre land

Komiteen viser til at ordninger som åpner for og stimulerer til bytte av legemidler, er utbredt også i andre land, og at slike systemer blir innført og brukt i økende grad. Komiteen har merket seg at flere hensyn har ført til at Norge har en bytteliste som kan betraktes som faglig konservativ og relativt beskjeden sammenlignet med for eksempel byttelistene i Sverige og Danmark.

Mulige negative konsekvenser av bytte mellom legemidler

Komiteen har merket seg at generisk bytte også kan ha negative konsekvenser som må veies opp mot fordelene. Ved medikamentell behandling kan behandlingseffekten avhenge av i hvilken grad pasienten evner å bruke legemidlene sine slik som anvist på pakningen eller av legen. Komiteen viser til at denne risikoen kan synes å øke ved samtidig bruk av flere forskjellige legemidler, slik tilfellet er for mange eldre med kroniske sykdommer. I dag er det anslått at manglende etterlevelse skjer i 1/3 til 2/3 av alle tilfeller. Komiteen har merket seg at det i 2001 ble godkjent mer enn 300 endringer i legemidler på det norske marked der ca. 170 endringer førte til endret utseende, mens vel 130 førte til skjulte endringer i sammensetting.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, konstaterer at ingen av disse endringene ble rapportert verken til forskrivere, apotek eller forbrukere. Flertallet sier seg derfor enig med departementet i at det kan være vanskelig å se noen prinsipielle forskjeller mellom de endringene av form eller utseende som foretas i allerede tilgjengelige legemidler, og endringer som oppstår ved generisk bytte.

Komiteen viser til Legemiddelverkets intervjuundersøkelse som viser at mer enn 80 pst. av kundene var positive til ordningen med generisk bytte.

Komiteen viser til at Legemiddelverket har mottatt tre bivirkningsrapporter med mistanke om bivirkninger grunnet bytte på det halvannet år som har gått siden ordningen trådte i kraft. En av rapportene har en mulig sammenheng med et bytte av legemid-

ler. De to andre rapportene har ingen sikker forklaring. De tre rapportene utgjør ca 0,14 pst. av bivirkningsrapportene i perioden.

Prisfastsettelse av generiske legemidler

Komiteen viser til at Legemiddelforskriften kapittel 12 gir bestemmelser om maksimalpris for reseptpliktige legemidler og visse reseptfrie legemidler som det ytes refusjon for etter blåreseptordningen. Det settes en maksimal innkjøpspris til apotek og en maksimal utsalgspris fra apotek. Dette gjelder både for generiske og patentbeskyttede legemidler. Komiteen viser videre til dagens gevinstdelingssystem som innebærer at også kunden skal nyte godt av rabatten dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal innkjøpspris. Det betyr at for hver krone apoteket klarer å forhandle ned innkjøpsprisen, beholder apoteket 50 øre.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, konstaterer imidlertid at i de integrerte kjedene der grossist eier apotek, har kjeden som helhet et incentiv til å opprettholde så høye priser som mulig for apotekenes legemiddelkjøp. Flertallet konstaterer videre at bakgrunnen for dette er at det ikke eksisterer noen gevinstdeling i grossistledet. Grossisten kan selv beholde hele rabatten fra leverandør. Flertallet ser muligheten for at stor grad av tredjepartsfinansiering sammen med at legen foretar valg av preparat for kunden, gjør at etterspørselen etter legemidler i liten grad kan forventes å variere mye med pris.

Komiteen er kjent med at folketrygden gjennom blåreseptordningen refunderer apoteket med utgangspunkt i den legemiddelprisen som kunden faktisk har betalt, begrenset oppad til maksimalpris. Kunden betaler i 2002 en egenandel på 36 pst. av utsalgspris begrenset oppad til 360 kroner per ekspedisjon.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, understreker behovet for å regulere indeksprisen, for på denne måte å sikre nedgang i legemiddelutgiftene. Derfor må kun de legemidler som faktisk er på markedet, inngå i beregningen av indeksprisen. Dette vil innebære at indeksprisen i tillegg til å reguleres etter en nærmere angitt periode, også må reguleres i de tilfeller hvor markedsforholdene endrer seg, for eksempel i tilfeller der legemidler trekkes ut av markedet for en periode.

Flertallet mener det er meget betenkelig å pålegge apotekene å selge med tap, og dette kan ikke

holdes opp mot retten folk skal ha til å få livsnødvendige medisiner. Flertallet mener det er en sentral målsetting å sikre en likeverdig legemiddelomsetning i hele landet, noe som må sikres gjennom en helhetlig legemiddelpolitikk. I dette ligger også at en ikke må lage systemene slik at distriktsapotek kommer i fare.

Flertallet mener at legens reservasjonsrett i størst mulig grad må begrenses til de tilfeller hvor dette er medisinsk nødvendig. I disse begrensede tilfeller er det derfor mest naturlig at det offentlige betaler for livsnødvendig medisin. Apotekene kan ikke belastes for dette.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at folketrygden fortsatt skal dekke medisinkostnadene i de tilfeller hvor legen finner det medisinsk uforsvarlig at pasienten får utlevert et annet legemiddel enn det som er forskrevet."

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til disse partiers forslag om en evaluering av indeksprissystemet, herunder blåreseptordningen, i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett for 2004. Disse medlemmer mener at en evaluering må legge spesielt vekt på en vurdering av de økonomiske konsekvensene for apotekene ved at de skal betale mellomlegget når legen reserverer seg mot bytte.

Særlige utfordringer i markedet for generiske legemidler

Komiteen viser til at omsetningen av legemidler i Norge i 2001 er anslått til 12,7 mrd. kroner. Nær 2/3 av omsetningen finansieres av staten, hovedsakelig gjennom Rikstrygdeverket, men også til en viss grad gjennom sykehusene.

Komiteen har merket seg at departementet sier seg enig med høringsinstansene i at en betydelig konkurransegevinst åpenbart er tatt ut, dels som en følge av at den nye apotekloven har trådt i kraft, og dels som følge av den eldre gevinstdelingsmodellen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er imidlertid enig med departementet i at det nødvendigvis ikke betyr at potensialet for prisnedgang på generiske legemidler er uttømt. Flertallet sier seg videre enig med departementet i at generisk bytte utelukkende er et virkemiddel for å stimulere konkurransen i markedet for generiske legemidler.

De integrerte kjedenes insentiver for videreføring av leverandørrabattene

Komiteen viser til prinsippene for gevinstdelingsmodellen, der hensikten er at oppnådde rabatter deles mellom apotek og kunde. Komiteen ser imidlertid også at de integrerte kjedene der grossist eier apotek, kan ha som incentiv å opprettholde så høye priser som mulig for apotekenes legemiddelkjøp. Bakgrunnen er at det ikke eksisterer noen gevinstdeling i grossistledet. Komiteen er enig med departementet i at apotek som ikke er heleid av noen kjede, i teorien vil øke pristrykket på grossistene og begrense omfanget av rabatter som holdes tilbake i grossistledet. Komiteen har merket seg at også Legemiddelindustriforeningen deler departementets bekymring for at rabatter holdes tilbake.

Originalleverandørenes sterke stilling

Komiteen er enig i departementets vurdering av originalleverandørenes sterke stilling på legemiddelmarkedet. Originalleverandørene har fordel av å ha opparbeidet seg et kjent merkenavn, og det er sannsynlig at en kunde kjenner merkenavnet og ikke navnet på virkestoffet. Komiteen ser også at legene ut ifra manglende tradisjon i Norge om å forskrive generisk virkestoff forventes å være mer tilbøyelig til å forskrive originalpreparatet. Dette kan gjøre det vanskelig for generikaleverandørene å komme inn på markedet.

Behovet for endring av gjeldende rett

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, deler departementets oppfatning av at med den nye apotekloven og at apotekene ble gitt anledning til generisk bytte har gevinstdelingsmodellen blitt et mer kraftfullt virkemiddel. Muligheten til billigere innkjøp er således betydelig styrket. Flertallet ser også at dagens reguleringer imidlertid er utilsiktet innrettet slik at det langt på vei blir opp til de grossisteide kjedene selv å avgjøre i hvor stor grad billige innkjøp skal gjøres synlige i prisene ut fra apotek.

3. STYRKING AV KONKURRANSEN VED INNFØRING AV MARKEDSBASERTE INDEKSPRISER

3.1 Sammendrag

Departementet mener at indeksprissystemet vil bidra til styrket konkurranse og dermed til priser som i sterkere grad reflekterer produksjonskostnadene, og at det på den måten vil bidra til at etterspørselen rettes

mot de produsenter som legger beslag på minst samfunnsressurser.

Departementet erkjenner at næringen som sådan ikke vil ha insentiver til å selge til under indekspris, men framholder at det enkelte apotek vil ha sterke insentiver til å selge legemidler billigere enn indekspris idet apoteket vil få refundert et beløp tilsvarende indekspris fra folketrygden.

Det framholdes at motivasjonen til å foreta bytte vil synke i takt med at indeksprisen går ned, og at det etter en tid vil oppstå en situasjon der bytteandelen ikke øker. Når en slik situasjon oppstår, har man etter departementets vurdering funnet en naturlig likevekt i markedet, der priser og markedsandeler har tilpasset seg etterspørselen, og samfunnets totale utgifter til disse legemidlene har gått ned.

Det framholdes at indeksprismodellen skiller seg fra referanseprissystemet ved at anledningen til generisk bytte gir apotekene og pasientene mye større frihet til å velge det billigste blant generisk likeverdige legemidler.

Etter departementets vurdering vil faren for feilbruk av medisiner være mindre under indeksprissystemet enn under referanseprissystemet.

Indeksprissystemet skal utformes slik at en indekspris innenfor hver byttegruppe fastsettes som et veiet gjennomsnitt av prisene på alle de legemidlene som inngår i hver byttegruppe. Dette betyr at de legemidlene som har et høyt salg, vil ha en relativt større betydning ved fastsettelsen av indeksprisen enn de legemidlene som har et lavt salg. Den indeksprisen som fastsettes, skal gjelde for en nærmere angitt periode. Når salget av relativt sett billigere legemidler øker, slik modellen stimulerer til, vil indeksprisen reduseres over tid.

Det understrekes at den fastsatte indeksprisen må reflektere de faktiske markedsprisene fra produsent/importør til de legemidlene som inngår i den enkelte byttegruppen, og at dette er helt avgjørende for å sikre at kundene ikke påføres økte utgifter ved at indeksprisen settes høyere enn de faktiske prisene i markedet før innføringen av ordningen med indekspris. Dette framholdes også som avgjørende for å opprettholde presset i retning av å fremme generisk bytte. Indeksprisen må derfor fastsettes med utgangspunkt i grossistenes faktiske innkjøpspris. Modellen forutsetter at grossistene pålegges å rapportere alle faktiske innkjøpspriser fra produsent for de virkestoffene som inngår i indeksprissystemet. I en oppstartsfasen for en ordning med indeksrefusjon vil også historiske data måtte innhentes, slik at det kan fastsette indekspriser med utgangspunkt i de priser som ble observert før aktørene fikk kunnskap om systemet.

Departementet vil legge vekt på å etablere hensiktsmessige rapporteringsrutiner for å sikre data av høy kvalitet til lavest mulig ressursinnsats for alle

parter. Innrapporterte data vil bli benyttet til å beregne indeksprisen. Indeksprisene publiseres, mens grunnlagsdataene, det vil si priser og volum på annet enn makronivå, forblir i forvaltningen. Departementet vil se til at forretningshemmeligheter ikke kommer på avveie.

Det framholdes at under et indeksprissystem vil det være slik at apotek i enkelte tilfeller vil oppleve at de gjennom legereservasjoner tvinges til å selge uten å få dekket alle kostnadene. Departementet finner dette mindre betenkelig enn dagens situasjon der folketrygden tvinges til å ta et langt større tap fordi konkurranseforholdene fører til at det selges dyrere legemidler enn nødvendig. Etter departementets syn må det være avgjørende at indeksprissystemet ikke vil medføre at apotekene samlet sett vil omsette indeksprisregulerte legemidler med tap og at systemet samlet sett gir positiv inntjening selv om tap i enkelttilfeller vil redusere det samlede overskuddet som systemet genererer. Departementet legger til grunn at indeksprissystemet både vil gi apoteknæringen en akseptabel inntjening og folketrygden en innsparing som følge av lavere priser.

Departementet mener at systemet med indeksrefusjon bør utformes slik at også apotekets kunder får en interesse i at generisk bytte skjer, gitt at dette kan skje på en helsemessig forsvarlig måte, og foreslår at kunden må betale differansen mellom indekspris og den høyere prisen på det faktisk rekvirerte legemidlet dersom legen ikke har reservert seg mot generisk bytte.

Hvis legen har reservert seg, kan ikke apoteket utlevere et annet legemiddel. Det framholdes at dersom pasienten skulle betale mellomlegget i slike tilfeller, er risikoen til stede for at pasienten ikke vil ha legemidlet, og det kan skje at nødvendige legemidler ikke blir utlevert. Dette vil etter departementets syn gi en uakseptabelt rettstilstand. Departementet er kommet til at apoteket selv må dekke mellomlegget når legen har reservert seg. Det uttales at dersom enkelte leger misbruker den tillit de er blitt gitt og påfører trygden unødige utgifter over blåreseptordningen, vil departementet vurdere egnede tiltak, herunder en mer aktiv bruk av hjemmelen i blåreseptforskriften til midlertidig suspensjon av retten til å forskrive legemidler for trygdens regning. Det uttales at det bør vurderes om legene bør gis plikt til å begrunne enhver reservasjon mot generisk bytte i den enkelte pasients journal. Departementet foreslår at det i apotekloven § 6-6 gis hjemmel til i forskrift å fastsette at leger må journalføre begrunnelsen for reservasjon mot generisk bytte.

Det framholdes at tilbakemelding fra apotek til forskrivende lege om foretatt bytte er nødvendig i visse kliniske situasjoner, men at dagens ubetingede meldeplikt framstår som en unødig byråkratisk ord-

ning som bør modifieres og utformes mer i pakt med de faktiske behov. Etter departementets oppfatning er det den enkelte lege som er best egnet til å ta beslutningen om det er ønskelig med tilbakemelding eller ikke. Departementet foreslår å endre apotekloven slik at apotekene bare blir forpliktet til å sende melding til de legene som uttrykkelig ønsker dette.

Det framholdes at selv om tilbakemelding ikke skal sendes til forskriver, må apotekene fortsatt dokumentere at de har foretatt et bytte, og departementet tar sikte på å forskriftsfeste apotekenes plikt til å dokumentere de byttene som er foretatt.

Det framholdes i proposisjonen at flere av høringsinstansene tar til orde for generisk forskrivning. Departementet kan vanskelig se noen betenkeligheter ved økt generisk forskrivning og viser til at legene allerede i dag har mulighet til å forskrive virkestoffer i stedet for preparatnavn. Før departementet tar nærmere stilling til om generisk forskrivning i visse tilfeller skal gjøres obligatorisk for legene, vil departementet ha en dialog med blant annet Legeforeningen for å undersøke muligheten for å få til en økt andel generisk forskrivning på frivillig basis.

Om økonomiske og administrative konsekvenser framholdes bl.a. at pasienter som aksepterer generisk bytte vil tjene på forslaget idet forslaget vil gi lavere egenandeler, mens pasienter som insisterer på å få utlevert et dyrere preparat, selv om legen ikke har motsatt seg bytte, må påregne økt egenbetaling.

Det uttales at forslaget vil gi alle apotek, uavhengig av eierform, de samme insentivene til å handle i tråd med det legemiddelpolitiske målet om å fremme lavest mulig legemiddelpriser. Apotek som klarer å påvirke leger og pasienter til å akseptere generisk bytte, vil øke sin inntjening markant på preparater som omfattes av ordningen med indekspriser. På den annen side vil apotek som erfarer at mange leger reserverer seg mot bytte, komme uheldig ut, idet de i mindre grad enn andre apotek gis anledning til å utlevere legemidler til lavere pris enn indekspris.

Ettersom indeksprisen fastsettes som et volumveid gjennomsnitt av omsetningen, vil økt omfang av bytte til billigere medisiner over tid redusere indeksprisen og dermed også redusere apotekenes inntjening. Det uttales at apotekene på lengre sikt vil komme dårligere ut økonomisk enn i en markedssituasjon uten et system med refusjon etter indekspriser, men at forventet vekst i legemiddelmarkedet vil sørge for økt inntjening i næringen. I tillegg har departementet foreslått en viss avanseheving ved innføring av systemet.

Departementet ser ikke bort fra at enkeltapotek vil bli nedlagt med begrunnelse i forslaget. Dersom dette gjelder distriktsapotek som er vesentlige for forsyningen av legemidler på stedet, vil nedleggelse bli møtt med distriktpolitiske virkemidler.

Det uttales at dersom grossistavansen fastsettes korrekt, og grossistene så langt ikke har holdt tilbake rabatter, vil ikke tiltaket redusere grossistenes inntjening. Dersom grossistene tidligere har holdt tilbake rabatter, vil tiltaket redusere deres inntjening.

Det framholdes at forslaget vil øke muligheten og interessen for generisk bytte, og at dette betyr at legemiddelindustrien i mindre grad enn tidligere vil finne det interessant å markedsføre sine produkter mot legene. Tiltaket er egnet til å påvirke markedsandelene mellom original- og generikaleverandører ved at apotekene stimuleres til å velge de billigste leverandørene, hvilket i mange tilfeller vil være leverandører av generiske legemidler.

Det uttales at sammen med forbudet mot etter-skuddsviser rabatter, vil indeksprissystemet bidra til at terskelen for etablering i markedet for generiske legemidler i Norge senkes. Avtaler mellom kjeder og leverandører vil trolig bli av kortere varighet, slik at nye leverandører raskere vil kunne komme inn på markedet, gitt at de tilbyr lavere priser.

Forslaget vil gi Legemiddelverket merarbeid knyttet til innsamling av prisopplysninger, fastsettelse av indekspriser samt løpende overvåking av markedet. Dette merarbeidet anses imidlertid å kunne håndteres under gjeldende ressursrammer.

Forslaget vil gi små konsekvenser for Rikstrykerverket og nødvendig tilpassing forutsettes gjort innenfor gjeldende ressursrammer.

3.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at hensynet til samfunnsøkonomisk effektivitet tilsier at man bør tilstrebe løsninger der de enkelte apotek velger de likeverdige legemidlene som har lavest innkjøpspris til grossist.

Komitees medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti er enig i at en forutsetning for innføring av indeksprissystemet er at apotekene gis en plikt til å utlevere et legemiddel til indekspris, der legen har tatt forbehold om bytte. Der legen ikke har tatt forbehold mot et bytte, men pasienten har det, mener disse medlemmer at apoteket bør ha leveringsplikt bare hvis kunden betaler mellomlegget.

Disse medlemmer viser til at flere av høringsinstansene sammenligner det foreslåtte indeksprissystemet med det tidligere referanseprissystemet. Det er det imidlertid ikke riktig å gjøre. Det tidligere referanseprissystemet var slik at det definerte en referansepris som var den maksimale pris folketrygden betalte. Dersom prisen oversteg referansepris, skulle pasienten betale selv. Disse medlemmer er

imidlertid kjent med at indeksprissystemet skiller seg fra dette både ved sin utforming og ved at anledningen til generisk bytte gir apotekene og pasientene mye større frihet til å velge det billigste blant generisk likeverdige legemidler. Tidligere hadde man med andre ord ikke muligheten til å velge billigere alternativer slik man har nå.

Hvordan skal indeksprisene fastsettes?

Komiteen viser til at det med indekspris menes at det for hver byttegruppe etableres en pris som folketrygden refunderer, uavhengig av hvilket legemiddel innenfor byttegruppen som apotek faktisk utleverer til kunden. Komiteen er videre kjent med at en indekspris innenfor hver byttegruppe skal fastsettes som et veiet gjennomsnitt av prisene på alle de legemidlene som inngår i hver byttegruppe. Det betyr at de legemidlene som har et høyt salg, vil ha en relativt større betydning ved fastsettelsen av indeksprisen enn de legemidlene som har et lavt slag. Prisen skal gjelde for en nærmere angitt periode som vurderes satt til tre måneder. Komiteen viser til at modellen forutsetter at grossistene pålegges å rapportere alle faktiske innkjøpspriser fra produsent for de virkestoffene som inngår i indeksprissystemet.

Komiteen vil understreke betydningen av at departementet legger vekt på å etablere hensiktsmessige rapporteringsrutiner for å sikre data av høy kvalitet til lavest mulig ressursinnsats for alle parter. Komiteen har videre merket seg at det legges til grunn at databehandlingen som finner sted i forvaltningen vil skje elektronisk, og at dette dermed bør kunne være uproblematisk, til tross for store datamengder. Komiteen understreker behovet for at systemet innrettes slik at alle data behandles konfidensielt.

Apotekenes leveringsplikt

Komiteen viser til at indekspriser vil gi apoteket mer i avanse dess billigere legemiddel apoteket klarer å selge. Dette er imidlertid også betinget av at både pasienten og legen har en interesse i å velge det billigste alternativet. I dag kan ikke apoteket nekte å utlevere det preparatet som legen og/eller pasienten ber om. Komiteen viser også til at Regjeringen i statsbudsjettet for 2003 har forslått å øke apotekenes avansegrad.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, har merket seg at apotekenes maksimale avanse på blåreseptmedisin ble redusert med 1 krone per pakning fra 1. januar 2002. Flertallet ser at departementet i forbindelse med forslaget om innføring av et indeksbasert refusjonssystem for et utvalg av generisk byttbare legemidler foreslår å fjer-

ne denne avansereduksjonen. Dette vil slik det kommer fram i budsjettproposisjonen, innebære at apotekene får en gevinst på 18 mill. kroner.

Flertallet kan heller ikke se at apotekavansen eller avansegraden er endret fra 2002- til 2003-budsjettet. Flertallet viser ellers til at departementet selv viser til at forslagene om indekspris vil svekke apotekenes avanse med mellom 40 og 50 mill. kroner. I tillegg kommer reprisingen av legemidler bl.a. pga. valutakursen til å gi apotekene en svekket inntjening på anslagsvis 40 til 50 mill. kroner.

Flertallet ser at dette totalt gir en reduksjon i apotekenes avansegrad siden den generelle avansebestemmelsen holdes uendret fra 2002 til 2003, og viser til at departementet sier på side 199 i budsjettproposisjonen bl.a. følgende:

"Indeksprissystemet begrenser det antall legemidler der det kan beregnes gevinstdeling. Dette vil isolert sett redusere apotekenes inntjening, men er nødvendig for å sikre nødvendig effekt av tiltaket".

Departementet viser så til sitt forslag om å fjerne avansereduksjonen på kr 1 per pakning for å bøte noe på apotekenes avansetap.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har merket seg at departementet er enig med de høringsinstansene som påpeker at legene og pasientene ideelt sett burde ha incentiver av samme karakter, slik at også disse alltid er på utkikk etter de billigste legemidlene ved forskrivning og kjøp.

Apotekets leveringsplikt når kunden reserverer seg mot bytte

Komiteen viser til at kunden, etter apotekloven § 6-6 annet ledd, kan kreve å få utlevert det bestemte legemidlet som legen har skrevet på resepten, selv om legen ikke har funnet noen grunn til å reservere seg mot at apoteket bytter.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, er enig i at når legen ikke har reservert seg mot bytte, må det forutsettes at det ikke er forbundet med helsefare å gi pasienten et annet generisk legemiddel. Flertallet slutter seg til at det er urimelig at apotek eller folketrygd skal betale differansen der kunden motsetter seg et bytte til tross for at legen ikke har reservert seg mot et slikt bytte. Dersom kunden ønsker en dyrere merkevare, uten at det kan begrunnes medisinsk, bør pasientene betale dette selv.

Apotekenes leveringsplikt når bare legen reserverer seg mot bytte

Komiteen viser til at retten til å foreta et bytte imidlertid ikke gjelder hvis det er "i strid med rekvirenten eller kundens uttrykkelige ønske". I merknader til apotekloven § 6-6 annet ledd omtales legens reservasjonsrett slik: "Rekvirentens eventuelle reservasjon må være saklig, det vil si medisinsk begrunnet ..." En systematisk reservasjon mot generisk bytte uten at det i det enkelte tilfelle er vurdert om tungtveiende faglige grunner tilsier det, vil normalt være et brudd på denne bestemmelsen.

Komiteen har merket seg høringsuttalelsene som er skeptiske til at apotekene skal betale differansen dersom rekvirenten reserverer seg mot et generisk bytte.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, deler imidlertid også departementets vurdering om at dersom pasienten må betale mellomlegget når legen reserverer seg, er risikoen til stede for at pasienten ikke vil ha legemidlet. Dette er ikke tilfredsstillende.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti har merket seg at departementet konkluderer med at det er apotekene som må betale dette mellomlegget. Departementets begrunnelse for dette er at tap i enkelttilfeller må vurderes opp mot andre tilfeller hvor fortjenesten er høy. Disse medlemmer viser til at departementet vurderer det dithen at indeksprissystemet under ett bør gi det enkelte apotek en akseptabel inntjening, og at indeksprissystemet ikke vil medføre at apotekene samlet sett vil omsette indeksprisregulerte legemidler med tap.

Disse medlemmer viser til at dette er et forhold som vil bli spesielt vektlagt i evalueringen som kommer i 2004.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, slutter seg til departementets vurdering om at legene bør gis plikt til å begrunne enhver reservasjon mot generisk bytte i den enkelte pasientens journal.

Apotekenes meldeplikt

Komiteen viser til at apotekloven § 6-6 annet ledd bestemmer at apoteket skal melde fra til legen hver gang apoteket utleverer et annet generisk legemiddel enn det som står oppført på resepten. Komiteen slutter seg til departementets vurdering om at

dagens ubetingede meldeplikt fremstår som en unød-
dig byråkratisk ordning, som bør modifiseres og ut-
formes mer i pakt med de faktiske behov.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er således enig i at apotekene bare blir forpliktet til å sende melding til de legene som uttrykkelig ønsker dette.

Supplerende og alternative tiltak

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at flere av høringsinstansene tar til orde for generisk forskrivning (utskrivning av virkestoff), og har merket seg at departementet ikke har noen betenkeligheter til dette. Departementet uttrykker videre at de vil gå i dialog med blant annet Legeforeningen for å undersøke muligheten for å få til en økt andel generisk forskrivning på frivillig basis. Flertallet vil i den forbindelse be Regjeringen om at det utredes en videreutvikling av modellen som innebærer at rekvirenten (i praksis legen) skriver ut virkestoffer på resepten og ikke som i dag et bestemt legemiddel. På denne bakgrunn vil flertallet foreslå:

"Stortinget ber Regjeringen om å utrede en videreutvikling av en modell som innebærer at rekvirenten (i praksis legen) skriver ut virkestoffer på resepten og ikke som i dag et bestemt legemiddel."

Økonomiske og administrative konsekvenser

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at apotek som klarer å påvirke leger og pasienter til å akseptere generisk bytte, vil øke sin inntjening på preparater som omfattes av ordningen med indekspriser.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, kan ikke se hvorledes apotekene skulle kunne påvirke legenes forskrivning. Kravet til legers forskrivningspraksis reguleres av offentlige myndigheter, og skal selvsagt fortsatt gjøre det.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti har merket seg at apotekene på lengre sikt vil komme dårligere ut økonomisk enn i en markedsituasjon uten et system med refusjon etter indekspriser. Videre vil disse medlemmer vise til at departementet vurderer det dithen at avanseheving

og forventet vekst i legemiddelmarkedet i årene som kommer, vil bidra til å dempe systemets negative utslag på apoteknæringens økonomi.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, har merket seg at Regjeringen i statsbudsjettet for 2003 ikke har gitt noen vurdering av eller spesiell informasjon om apotekenes økonomi. Flertallet mener at apotekenes økonomi ikke skal være avhengig av forventet vekst i legemiddelmarkedet. En slik forventning bidrar ikke til stabile og forutsigbare rammevilkår for næringen. Samtidig er det et meget viktig mål å redusere legemiddelkostnadene både av hensyn til det offentliges utgifter og av hensyn til befolkningen.

Komiteen har merket seg at departementet antar at det administrative merarbeidet som oppstår som en følge av indeksprissystemet, skal kunne håndteres under gjeldende ressursrammer, idet prosessen i stor grad må forutsettes å kunne automatiseres ved bruk av IT. Dette forutsetter også komiteen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, er bekymret over om det er forsvarlig med et så omfattende og nytt system så raskt som departementet legger opp til, og ber om at berørte parter får en rimelig tid til forberedelse og gjennomføring.

Flertallet mener forutsetningen om gjennomføring innenfor dagens ressursrammer er avgjørende. Flertallet ønsker å bli holdt informert om framdriften i gjennomføringen av indeksprissystemet.

4. STYRKING AV KONKURRANSEN VED KRAV OM SAMTIDIGHET VED RABATTER

4.1 Sammendrag

Legemiddelforskriften gir bestemmelser om maksimal utsalgspris fra apotek og fastsetter at apoteket må dele de rabattene som tilflyter apoteket, likt med kunden. Grossister og legemiddelindustri er ikke omfattet av denne eller noen annen særregulering av rabatter.

Det framholdes at det i dagens marked er flere ulike rabattordninger mellom leverandører og grossister/apotek. Departementet legger til grunn at etter-skuddsviser rabatter fra legemiddelindustrien basert på faktisk omsetning av et bestemt legemiddel benyttes i relativt stor grad.

Departementet mener effektiviteten i apotekmarkedet er tjent med at rabatter som ikke kan fastsettes på salgstidspunktet, forbyes. Det påpekes at bare på

den måten kan de rabattene som forhandles fram, inngå i beregningen av en eventuell indeksspris, og slik føres fram til kunden. Dessuten gis apotekene under et slikt system mulighet til selv å avgjøre hvilken produsent som har lavest priser. Med etterskuddsviserabatter blir denne muligheten redusert. Samtidige rabatter vil komme til uttrykk i apotekenes innkjøpspris og dermed også bli underlagt maksimalavanser og gevinstdeling, noe som sikrer at sluttbruker også får ta del i rabatter som gis fra produsentene.

Etter departementets vurdering bør forbudet mot rabatter som ikke fastsettes samtidig med salg av et legemiddel, omfatte alle legemidler, og ikke bare de produktene som inngår i indekssprissystemet, da dette vil gi legemiddelmyndighetene og alle deler av legemiddelforsyningskjeden en bedre oversikt over prisbildet i legemiddelmarkedet. Dette vil igjen kunne spore til en sterkere konkurranse mellom de ulike legemiddelleverandørene og grossistene, samtidig som myndighetene får et bedre grunnlag til å foreta forholdsmessige inngrep i markedet der dette framstår som nødvendig.

Departementet bemerker at med den foreslåtte modellen vil all prisnedgang fra produsent automatisk komme sluttbetaler til gode, og at dette er det motsatte av dagens situasjon der det langt på vei er opp til grossistene å avgjøre hvor stor andel av konkurransegevinsten som skal komme sluttbetaler til gode.

Forholdet til Grunnloven § 97 som fastslår at ingen lov må gis tilbakevirkende kraft er vurdert i forhold til forbudet mot annet enn samtidige rabatter. Departementets lovforslag innebærer at andre typer rabattavtaler ikke lenger vil anses som lovlige eller gyldige fra den dato loven settes i kraft. Det framholdes at rabatter som er opptjent, men ikke utbetalt når bestemmelsen settes i kraft, vil kunne utbetales uavhengig av forbudet. Dette forholdet er etter departementets syn et avgjørende argument for at lovforslaget ikke er av en så inngripende karakter at Grunnloven § 97 får anvendelse. Departementet konkluderer med at Grunnloven § 97 ikke er til hinder for at lovforslaget om forbud mot rabatter som ikke er samtidige ved kjøp og salg av legemidler, kan vedtas av Stortinget.

Departementet legger til grunn at forslaget om å forby rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel, neppe vil medføre administrativt merarbeid i næringen utover en eventuell engangsutgift i forbindelse med omlegging av rabattsystemet. Derimot kan det tenkes at den større oversiktligheten samtidige rabatter gir, vil lette det administrative arbeidet knyttet til rabatter. Myndighetene vil få et visst administrativt merarbeid knyttet til kontrollrutiner. Departementet anser dette merar-

beidet for å være bagatellmessig, spesielt sett i forhold til den gevinst tiltaket gir i form av oversiktlighet i markedet og mulighet for korrekt fastsettelse av indeksspris.

Rabatter som ikke gis samtidig med salget, øker aktørenes muligheter til å unnlate å la innkjøpsgevinster komme sluttbetaler til gode. Forbud mot slike rabatter må derfor forventes å lede til at en større andel av de rabatter som gis, kommer til uttrykk i prisen som sluttkjøper betaler. Dette vil innebære at en mindre andel av rabatten tilfaller de som tidligere hadde anledning til å motta en større andel av rabatten, det vil si grossister. Det er i St.prp. nr. 1 (2002-2003) Helsedepartementet budsjettert med en viss innsparing for folketrygden som følge av dette.

4.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 § 12-3 gir bestemmelser om maksimal utsalgspris fra apotek. Apoteket må dele med kunden de rabattene som apoteket oppnår. Komiteen er kjent med at grossister og legemiddelindustri ikke er omfattet av denne eller noen annen særregulering av rabatter. Videre antas det at etterskuddsviserabatter fra legemiddelindustrien basert på faktisk omsetning av et bestemt legemiddel benyttes i relativt stor grad.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti kan si seg enig i at etterskuddsviserabatter kan bidra til en kundeloyalitet som ikke nødvendigvis er til kundens beste.

Disse medlemmer viser til at departementet mener effektiviteten i apotekmarkedet er tjent med at rabatter som ikke kan fastsettes på salgstidspunktet, forbyes.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet vil påpeke at departementet ikke med sikkerhet kan angi i hvilken grad forbud mot annet enn samtidige rabatter kan sikre lavere legemiddelpriser. Disse medlemmer mener målet om lavere legemiddelpriser er viktigere enn kontrollhensynet. Disse medlemmer frykter at forbudet mot alt annet enn samtidige rabatter vil styrke legemiddelindustriens posisjon, da den ikke lenger vil ha en effektiv forhandlingsmotpart. Dette kan igjen lede til høyere priser. Disse medlemmer understreker samtidig at rabatter som kan bidra til kundeloyalitet, ikke er et fremtredende faremoment ved salg av legemidler. I motsetning til andre varer har kunden krav på å få utlevert det legemiddel vedkommende selv måtte ønske.

Disse medlemmer mener primært at forslaget om indeksspris, herunder forbud mot rabatter, bør

avvises slik disse medlemmer har uttrykt tidligere.

Når flertallet likevel ønsker et slikt forbud, mener komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, at forbudet i første omgang bør gjelde for de legemidler som inngår i beregningen av indekspris. På denne måten vil det være mulig å sammenligne forbudsordningen mot gjeldende ordning.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at forbud mot alt annet enn samtidige rabatter kun gjøres gjeldende for omsetningen av legemidler som inngår i beregningen av indekspris."

Flertallet mener det er viktig å følge et nytt og etter flertallets syn uforutsigbart system nøye for å se om legemiddelutgiftene faktisk blir redusert, og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen komme tilbake til Stortinget med en gjennomgang av hele legemiddelområdet i forbindelse med evalueringen av ordningen med indekspris."

5. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) gjøres følgende endringer:

§ 6 annet ledd skal lyde:

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

§ 6 nytt tredje ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en fastsatt indekspris. Indeksprisen fastsettes av departementet og skal være et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotekavanse som er fastsatt. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis indekspris og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.

Nåværende annet ledd blir nytt fjerde ledd.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Forslag 2

Stortinget ber Regjeringen i Revidert nasjonalbudsjett for 2004 komme tilbake med en evaluering av indeksprissystemet, herunder blåreseptordningen.

6. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser til merknadene og til proposisjonen og råtar Odelstinget til å gjøre slike

vedtak

A.

Vedtak til lov

om endringer i apotekloven

I

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) gjøres følgende endringer:

§ 6-6 annet ledd tredje punktum skal lyde:

Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.

§ 6-6 nytt tredje ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at generisk bytte etter annet ledd er uønsket.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

B.

I

Stortinget ber Regjeringen sørge for at folketrygden fortsatt skal dekke medisinkostnadene i de tilfeller hvor legen finner det medisinsk uforvarselig at pasienten får utlevert et annet legemiddel enn det som er forskrevet.

II

Stortinget ber Regjeringen om å utrede en videreutvikling av en modell som innebærer at rekvirenten (i praksis legen) skriver ut virkestoffer på resepten og ikke som i dag et bestemt legemiddel.

III

Stortinget ber Regjeringen sørge for at forbud mot alt annet enn samtidige rabatter kun gjøres gjel-

dende for omsetningen av legemidler som inngår i beregningen av indekspris.

IV

Stortinget ber Regjeringen komme tilbake til Stortinget med en gjennomgang av hele legemiddelområdet i forbindelse med evalueringen av ordningen med indekspris.

Oslo, i sosialkomiteen, den 10. desember 2002

John I. Alvheim
leder

Bent Høie
ordfører

Åse Gunhild Woie Duesund
sekretær