



Innst. S. nr. 227

(2008–2009)

Innstilling til Stortinget fra kontroll- og konstitusjonskomiteen

Dokument nr. 3:7 (2008–2009)

Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om Riksrevisjonens undersøkelse av myndighete- nes regulering av markedet for kopilegemidler

Til Stortinget

1. SAMMENDRAG

1.1 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 å 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. kroner. Offentlige legemiddelutgifter utgjorde 8,8 prosent av offentlige helseutgifter i 2006. Generikaandelen av det totale legemiddelmarkedet i definerte døgndoser 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.

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 trinnprislisten.

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

1.2 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 vektorer. For å sammenlikne generikaandeler mellom land er det i tillegg til opplysninger av kopilegemidler fra "reseptregisteret" innhentet tilsvarende opplysninger fra Läkemedelsverket i Sverige og Lægemedelstyrelsen 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 andelen 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 pr. 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 trinnprismodelen. Apoteknæringens avanse for legemidler under trinnprismodellen, som utelukkende regulerer utsalgsprisen fra apotek, vil bare bestemmes av forhandlingene mellom grossist og generikaprodusent. Apoteknæringen kan beholde differansen mellom innkjøpspris og trinnpris, uavhengig av maksimal-avansereguleringen 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 pr. pakning (differansen mellom gjennomsnittlig innkjøps- og utsalgspris) var i 2007 29 kroner, eller 30 prosent, høyere enn den beregnede gjennomsnittlige avansen pr. 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 sammenlikning 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 markedsføringstillatelser

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 prosedy-

rene 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.

Forsvarlige rutiner for opptak på byttelisten og i trinnprissystemet

Undersøkelsen viser at det er etablert systemer og rutiner for hvordan opptak på byttelisten og trinnprislisten 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 trinnprislisten er det en formell saksgang som sikrer innsyn og forutsigbarhet i saksbehandlingen.

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. 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. I tillegg til tidsforskjeller ser den innrapporterte prisen ut til å samsvare med et alternativt nivå i distribusjonsskjeden, for eksempel prisen inn til grossist, eventuelt justert for landspesifikke rabatter. 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.

1.3 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 apoteknærin-

gens gjennomsnittlige avanse per pakning er vesentlig høyere for kopilegemidler 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 rutinen 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.

1.4 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 "generikaandelen" 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 saksbehandlingskapasitet, 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."

1.5 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 kopilegemidler. 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 insentiv 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 ifra en samlet vesentlighets- og risikovurdering mener Riksrevisjonen at den interne kontrollen med produsentenes prisopplysninger ikke er tilstrekkelig.

2. KOMITEENS MERKNADER

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Berit Brørby, Svein Roald Hansen og Ivar Skulstad, fra Fremskrittspartiet, Carl I. Hagen og lederen Lodve Solholm, fra Høyre, Per-Kristian Foss, fra Sosialistisk Venstreparti, Øystein Djupedal, fra Kristelig Folkeparti, Ola T. Lånke, og fra Senterpartiet, Rune J. Skjælaaen, viser til at Stortinget i Budsjett-innst. S. nr. 11 i en rekke år har fremhevet at det fortsatt er rom for reduserte priser på legemidler. Utgiftene både for staten og brukeren er avhengige av prisene på original- og kopilegemidler og hvor raskt kopilegemidler blir tilgjengelig på apotekene. Riksrevisjonen bekrefter etter komiteens mening det Helse- og omsorgsdepartementet i sin prisundersøkelse med data fra 2007 viser, at Norge er blant de billigste landene i Europa på legemidler og aller billigst på kopilegemidler i trinnprissystemet.

Komiteen viser til Riksrevisjonens undersøkelse som peker på at den beregnede avansen for generiske trinnprislegemidler for apotekernæringen i 2006 var på 564 prosent og i 2007 på 411 prosent. Myndighetenes trinnprisvedtak bestemmer utsalgsprisen på legemiddelet. Når avansen er så stor som undersøkelsen viser, skyldes dette fremforhandlede rabatter fra leverandøren til grossist/apotek. Komiteen mener at størrelsen på avansen tilsier at ytterligere kutt i trinnpris vil være mulig og at dette lar seg kombinere med målet om at apotekene skal ha incentiver til å selge generiske legemidler. Komiteen viser til at ytterligere kutt i trinnprissystemet er gjort i budsjettet for 2008 og 2009; noe som har senket prisene ytterligere.

Komiteen viser til at Norge har en lavere andel generiske legemidler enn andre land i Skandinavia, og at Stortinget flere ganger har påpekt at generikaandelen må økes. Lang saksbehandlingstid i Legemiddelverket for å få markedsføringstillatelse for kopilegemidler fører til at det offentlige og den enkelte bruker får økte utgifter. Komiteen viser til at Legemiddelverket i 2009 har fått økt budsjettet med 25,6 mill. kroner for å få ned saksbehandlingstiden og til en 5-årig satsing på utvikling av elektroniske løsninger til samme formål. Komiteen ber departementet følge utviklingen tett slik at målet for saksbehandlingstid nås, og slik at andelen av generiske legemidler økes til et nivå tilsvarende andre land i Skandinavia.

Komiteen understreker at målet med legemiddelpolitikken er å sikre at pasientene har god tilgang til nødvendige legemidler, at legemidler brukes faglig forsvarlig og at prisen på legemidlene holdes på et rimelig nivå. Til tross for at det er iverksatt flere tiltak for å sikre lavere priser på legemidler, viser Riksrevisjonens undersøkelse i Dokument nr. 3:7 (2008–2009) at det fortsatt er behov for tiltak som stimulerer til lavere priser.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at fremforhandlede rabatter på innkjøpssiden ikke kommer pasientene til gode, og at andelen av generiske legemidler i det norske markedet er lav sammenliknet med andre nordiske land.

Slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre ser det, fører dagens struktur med vertikal integrasjon mellom grossist- og detaljistledd til svak konkurranse i markedet, og det bør derfor innføres tiltak som stimulerer til økt konkurranse og dermed lavere priser på legemidler. Dagens krav til fullsortiment i grossistleddet bør etter disse medlemmers vurdering avskaffes, for å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister. Kravet om fullsortiment i apotek må imidlertid opprettholdes for å sikre at pasienten fortsatt har god tilgang til nødvendige legemidler. Videre bør ordningen med salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek utvides. Det vises til at disse tiltakene er i samsvar med anbefalinger fra Konkurransetilsynet, slik det fremgår av rapporten "Konkurranse i Norge", publisert 19. februar 2009. Videre mener disse medlemmer at det er avgjørende å sikre bedre saksbehandlingskapasitet i Statens legemiddelverk, slik at nye legemidler kommer raskere på markedet.

3. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til dokumentet og rår Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Dokument nr. 3:7 (2008–2009) – Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes regulering av markedet for kopilegemidler – vedlegges protokollen.

Oslo, i kontroll- og konstitusjonskomiteen, den 12. mai 2009

Lodve Solholm
leder

Rune J. Skjælaaen
ordfører

