

UNIVERSITETET I OSLO

HELSEØKONOMISK
FORSKNINGSPROGRAM

Legemiddelmarkedet etter apotekreformen:

Regulering,
markedsstruktur og
konkurransen

Dag Morten Dalen

*Handelshøyskolen BI og
Frischsenteret*

Skriftserie 2003: 11

BI
Handelshøyskolen BI



Legemiddelmarkedet etter apotekreformen:

Regulering, markedsstruktur og konkurranse

Dag Morten Dalen

**Helseøkonomisk forskningsprogram ved Universitetet i Oslo
HERO 2003**

HERO Skriftserie 2003:11

Dag Morten Dalen – Handelshøyskolen BI, Institutt for samfunnsøkonomi,
Postboks 580, 1301 Sandvika
E-post: dag.m.dalen@bi.no

FORORD

Rapporten beskriver utviklingen i legemiddelmarkedet etter apotekreformen og peker på styrker og svakheter ved dagens markedsregime. Hovedvekten legges på å beskrive utviklingen i apotekstruktur og –økonomi, priser og reguleringsutfordringer etter apotekreformen.

Utredningen er utført på oppdrag for Konkurransetilsynet. Prosjektet har vært et samarbeid mellom Frischsenteret og Handelshøyskolen BI. I tillegg til rapportforfatter har professor Steinar Strøm ved Universitetet i Oslo deltatt i prosjektet. Øystein Jørgensen ved Frischsenteret har bidratt med verdifull forskningsassistanse. Prosjektet blir rapportert gjennom HERO.

I prosjektperioden har vi hatt samtaler med Apokjeden, Legemiddelindustriforeningen, NMD og Norges Apotekerforening. Farmastat har velvillig bidratt med data som ligger til grunn for våre analyser kapittel 4.4. I tillegg har Apokjeden, Legemiddelindustriforeningen og Norges Apotekerforening bistått med tallmateriale til utredningen.

Innholdet i rapporten reflekterer ikke nødvendigvis oppdragsgivers synspunkter.

Sandvika, 8. mai 2003

Dag Morten Dalen

INNHold

1. INNLEDNING.....	4
2. DAGENS LOVGIVNING.....	7
2.1 Prisregulering	7
2.2 Leveringsbestemmelser	9
2.3. Generisk bytte	9
2.4 Indekspris	10
3. MARKEDET FOR LEGEMIDLER.....	11
3.1 Produsentene.....	13
3.2 Grossistene og apotekene.....	14
4. ETTER APOTEKREFORMEN	17
4.1 Apotekstruktur.....	17
4.2 Apotekøkonomi.....	21
4.3 Prisutviklingen	25
4.4 Generikakonkurranse	27
4.5 Internasjonal erfaringer med generikakonkurranse.....	37
5. VURDERING AV DAGENS MARKEDSREGIME.....	41
5.1 Gevinstdelingsmodellen og avanserregulering.....	43
5.2 Originalprodusentens forhandlingsmakt	47
5.3 Fullsortiment og kravet til pasientens og legens samtykke ved bytte	48
5.4 Maksimalprisfastsettelse	50
6. FORSLAG TIL TILTAK.....	51
6.1 Internasjonal prismålestokk	51
6.2 Maksimal GIP fastsettelse.....	53
6.3 Anbud.....	55
6.5 Referanseprisordning på blåresept.	58
7. AVSLUTNING.....	60
LITTERATURLISTE	62

1. INNLEDNING

Legemiddelindustrien er en industri der forskning og utvikling spiller en sentral rolle. De samlede FoU-kostnadene for europeiske og amerikanske legemiddelbedrifter lå i 2000 på 39 milliarder Euro. Produsentene konkurrerer om å utvikle nye legemidler med gode terapeutiske effekter på kjente sykdommer. Kostnadene (nåverdien av fremtidige utgifter) ved å bringe frem et nytt og godkjent virkestoff er for amerikanske legemiddelbedrifter nylig estimert til 802 millioner dollar. Til sammenligning lå det tilsvarende tallet i 1990 på 350 millioner dollar (begge i 2000 dollar).¹ De økonomiske insentivene bak forskningen er utsiktene denne gir til en tidsbegrenset patentbeskyttelse og tilhørende markedsrett. Legemidler innenfor viktige terapeutiske grupper vil ofte få markedsadgang med stor økonomisk fortjeneste dersom de fremstår som klart mer effektive, eller har færre bivirkninger, enn de allerede eksisterende alternativene.

Når patenttiden utløper står andre produsenter fritt til å kopiere preparatene og ta opp konkurransen med originalprodusenten. Til forskjell fra originalprodusenten, slipper disse produsentene å bruke ressurser på forskning og utvikling. Markedsadgangen er kun begrenset av tilgang på kompetanse til å kopiere legemidler, samt kapital til å finansiere oppstartskostnadene.

Intensjonen med patentordningen (som legemiddelmarkedet deler med de fleste andre markeder) er at perioden med monopol skal gi en tilstrekkelig økonomisk belønning av forskningen. Det at patentbeskyttelsen er tidsbegrenset innebærer at originalprodusenten etter en stund skal møte effektiv konkurranse. Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er således generikaprodusentenes ønskede rolle å konkurrere bort profitten på originalpreparatene – etter at patenttiden er utløpt - slik at prisene ut til konsumentene reflekterer kun de variable kostnadene ved å produsere preparatene.

I ordinære markeder – med perfekte substitutter – forventes merkevarelojaliteten å være svak. En overgang fra patentbeskyttelse til konkurranse ville i en slik situasjon utløse et kraftig prisfall – fra monopolpriser til kostnadsbaserte priser.

Variable kostnader for legemidler som allerede er utviklet, er lave i forhold til de betydelige utviklingskostnadene som er rapportert ovenfor.

Sterk priskonkurranse etter patentutløp er ønskelig også i legemiddelmarkedet, men mulighetene for å lykkes med det er nok mindre enn i andre markedet. Staten betaler nær 70 prosent av det samlede legemiddelforbruket i Norge. For svært mange pasienter har derfor legemiddelprisene ingen innvirkning på deres private økonomi. I tillegg er det legene, ved reseptutskrivning, som treffer beslutninger om hvilke legemidler som skal benyttes av pasienten – både knyttet til valg av virkestoff og produsent.² Siden etterspørselssiden – bestående av lege og pasient – ikke har sterke nok økonomiske insentiver til å la pris påvirke valgene, er utfordringene med hensyn til å etablere konkurranse etter patentutløp langt større i legemiddelmarkedet enn i andre markeder.

Utfordringen til myndighetene blir i en slik situasjon å utforme et lovverk rettet mot forsyningskjeden, produsent – grossist – apotek, som kan utløse konkurranse fra generiske og parallellimporterte legemidler.

Blåreseptordningen forventes også å påvirke prisene på legemidler som fremdeles er patentbeskyttet. Når nye virkestoffer kommer i markedet, er det ønskelig med en nytte-kostnadsvurdering før de eventuelt godkjennes for refusjon. I slike analyser skal eventuell bedring av behandlingseffekt vurderes opp mot prisene på tilgjengelig alternativer. Denne typen vurderinger må skje ved godkjenning av refusjonsstatus og refusjonspris. Når et legemiddel først er godkjent for refusjon, vil finansieringsordningen medføre at pasienter og leger lett velger det beste legemidlet – uansett hvor bra det nest beste (og ofte billigere) legemidlene måtte være. Blåreseptordningen legger med andre ord ikke opp til at det tas særlige økonomiske hensyn ved forskrivning av legemidler. Dermed blir de legemiddeløkonomiske analysene som bør gjennomføres før myndighetene tar stilling til refusjonspriser (maksimalpriser), desto viktigere.³

¹ Se Berndt (2002, s. 55)

² For et utvalg virkestoffer har apotekene nå anledning til å levere ut legemidler produsert av andre produsenter enn det som er rekvirert av legen. Denne bytteordningen omtales senere i rapporten.

³ Se Aakvik (2001)

Reformer

Marked for distribusjon og salg av legemidler har endret seg betydelig siden 1995. Med EØS-avtalen falt grossistmonopolet til det daværende statlige Norsk Medisinaldepot (NMD). To nye grossister etablerte seg, og la grunnlaget for dagens tredeling av grossistmarkedet med Tamro, Holtung og NMD. Den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001 åpnet for fri etablering av apotek, og fjernet koblingen mellom kravet til farmasøyt kompetanse ute i apotekene og eierskapet til apotekene. Siktemålet med fri etableringsrett for apotek var ikke å skape konkurranse i tradisjonell forstand som erstatning for prisregulering. Siktemålet var heller å etablere en mer markedsbasert apotekstruktur. Mens det tidligere var Statens Helsetilsyn som vurderte tildeling av apotekkonsesjoner, er det nå eiernes økonomiske vurdering av lokalisering og etablering (tilgjengelighet, innbyggertall, leiekostnader, osv.) som i større grad er bestemmende for apotekdekningen.

Myndighetene kan i dag påvirke apotekdekningen indirekte gjennom avansereguleringen. For gitt avansenivå, vil markedet finne frem til hensiktsmessige lokaliseringer, åpningstider og servicenivå.

Prisreguleringsregimet, med godkjenning av maksimal AIP (apotekenes innkjøpspris) ble i stor grad videreført i den nye apotekloven, men i et forsøk på å skjerpe priskonkurransen ble det etablert en ordningen med generisk bytte. Ordningen gir apotekene anledning til å levere ut et annet preparat enn det som blir rekvirert av legen. Forutsetningen er at preparatene er synonyme (dvs. generiske legemidler) og at de står på listen over byttbare legemidler publisert av Statens legemiddelverk. Et slikt bytte kan bare skje dersom pasienten (ved utlevering) eller legen (ved rekvirering) ikke aktivt reserverer seg mot bytte.

Ordningen med generisk bytte har eksistert i to år. Priskonkurransen ser ut å ha blitt skjerpet som følge av dette, men fremdeles tegner det seg et bilde av betydelige prisforskjeller mellom original – og generikapreparater på en del preparater.

2. DAGENS LOVGIVNING

Reguleringen av legemiddelmarkedet kan sies å ha tre hovedmål. Prisreguleringen er etablert for å holde legemiddelprisene og dermed statens og pasientenes utgifter til legemidler nede. Myndighetene stiller krav til aktørene i markedet for å sikre rask tilgjengelighet av legemidler over hele landet. Kvaliteten på legemidlene sikres gjennom å stille omfattende krav dokumentasjon av sikkerhet og effekt før det gis godkjenning til salg i markedet.

2.1 Prisregulering

Prisene på reseptpliktige legemidler er regulert gjennom en maksimalprisfastsettelse på AIP nivå. Før et reseptpliktig legemiddel kan selges i Norge skal SLV fastsette en maksimalpris som gjelder inn til apotek. I tillegg fastsettes maksimalavanser for apotekene, slik at den maksimale utsalgspris i apotekene er gitt ved maksimal AIP, tillagt apotekavansen.⁴ Prisen som grossistene må betale legemiddelprodusentene, grossistenes innkjøpspris, (GIP) er i dagens system uregulert, og vil kunne variere fra grossist til grossist avhengig av produsentavtaler.

Maksimal AIP blir fastsatt på grunnlag av prisene på det samme legemidlet i andre land. I forskrift om prisfastsettelse av legemidler heter det i § 2a:

”Ved fastsettelse av prisen tas hensyn til prisen på preparatet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for preparat på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff.”

Dette gjennomføres nå ved at prisen settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av referanseland.⁵ Dersom det ikke er notert priser i tre eller flere av de landene som inngår i prissammenligningen, vil man som regel fastsette en pris lik gjennomsnittsprisen i de land hvor markedspriser foreligger. Det er produsentene selv om dokumenterer denne

⁴ Se <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/frahtil/2000/ik-2600.htm> for oversikt over gjeldende avansesatser.

⁵ Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland.

informasjonen. SLV foretar årlige justeringer av maksimalprisen dersom prisene i utlandet endrer seg.

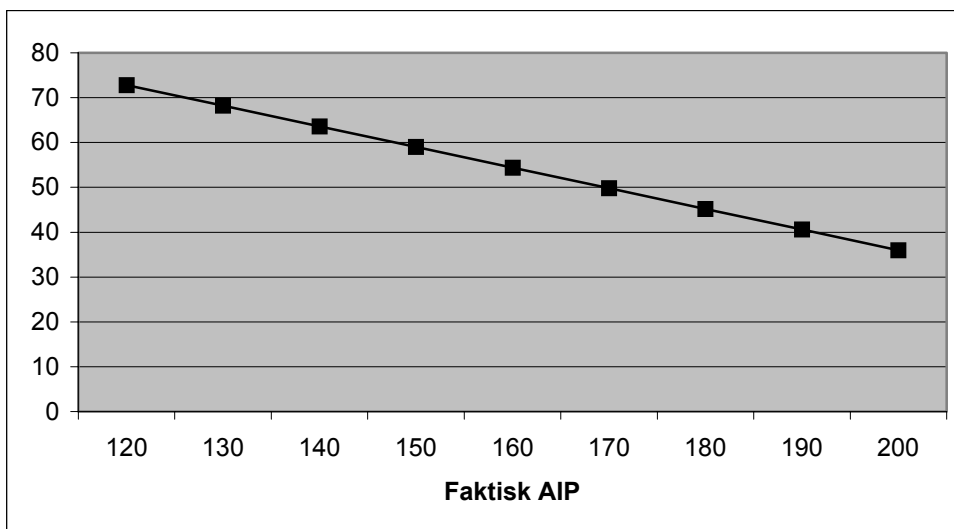
Selv om det er produsentene som bidrar med informasjon i forbindelse med fastsetting av maksimal AIP, er det kjedene som har den direkte kontrollen med faktisk AIP og dermed AUP. Hvorvidt et legemiddel selges til en pris lavere enn maksimal AIP, er derfor ikke under produsentens direkte kontroll.

I tillegg er det viktig å merke seg at den internasjonale sammenligningen er basert på prisene til originalpreparatet. Dersom en generikaprodusent skal inn på det norske markedet, vil denne produsenten automatisk få fastsatt en maksimalpris på nivå med originalpreparatets maksimalpris.

Apotekenes avanse blir beregnet på grunnlag av den faktiske prisen apoteket betaler grossisten (faktisk AIP). Avansen består av et prosenttillegg og et fast kronetillegg. Generelt vil prosentbasert avanse medføre at fortjenesten, målt i kroner, øker med innkjøpsprisen. For å motivere apotekene til å forhandle ned AIP, er det innført en gevinstdelingsmodell som innebærer at dersom faktisk AIP er lavere enn maksimal AIP, tillates 50 prosent av denne differansen å slå ut i økt avanse. Hvis f.eks. prosenttillegget er 8 % og kronetillegget er 20 kroner, vil maksimal utsalgspris for apoteket være

$$MaksAUP = 20 + 1.08 \frac{[MaksAIP + FaktiskAIP]}{2}$$

Som en illustrasjon kan vi beregne kroneavansen til et apotek som selger et legemiddel med en maksimal AIP lik 200 kroner som en funksjon av faktisk AIP:



Figur 2.1: Kroneavanse som en funksjon av faktisk AIP

2.2 Leveringsbestemmelser

Grossistene har et fullsortimentskrav som innebærer at de skal kunne skaffe alle legemidler som etterspørres i det norske markedet, og disse skal kunne leveres ut til apotek innen 24 timer (unntaksvis innen 48 timer). Dette gjelder også for generikasegmentet av markedet. Grossistene er pålagt å ha leveringsberedskap på identiske preparater fra ulike leverandører som oppfyller 24-timers kravet – uavhengig av hvilken pris de respektive leverandørene opererer med.

Siden grossistens innkjøpspris er uregulert i dagens system, vil en grossist kunne ha leveringsplikt på legemidler selv om AIP er lavere enn grossistens innkjøpspris.

2.3. Generisk bytte

Med den nye apotekloven ble det etablert en ordning med generisk bytte. For et utvalg av legemidler der det finnes generiske alternativer eller parallellimporterte legemidler, er apotekene gitt adgang til å utlevere et annet (men likeverdig) preparat enn det legen har rekvirert. Som allerede nevnt er det to sentrale begrensninger i denne bytteretten. For det første kan det bare byttes til preparater som SLV har definert som likeverdige og som dermed er oppført på byttelisten. Dette vil enten være et generikum med det samme virkestoff som det legen rekvirerte eller et

parallellimportert preparat produsert av den samme produsenten som legen rekvirerte. For det andre kan det bare byttes dersom legen ved forskrivning ikke har reservert seg mot bytte, eller dersom pasienten ved utlevering ikke motsetter seg et slikt bytte. Apotekene kan med andre ord ikke pålegge en pasient å bytte til et generikum.

Listen over byttbare legemidler utarbeides av SLV.⁶ For at bytte foretatt av apotek i minst mulig grad skulle kunne fremstå som kontroversielt, har SLV valgt en konservativ linje ved etablering av byttelisten. Markedet definert ved SLVs bytteliste er derfor mindre enn den delen av legemiddelmarkedet der det finnes generiske alternativer.

2.4 Indekspris

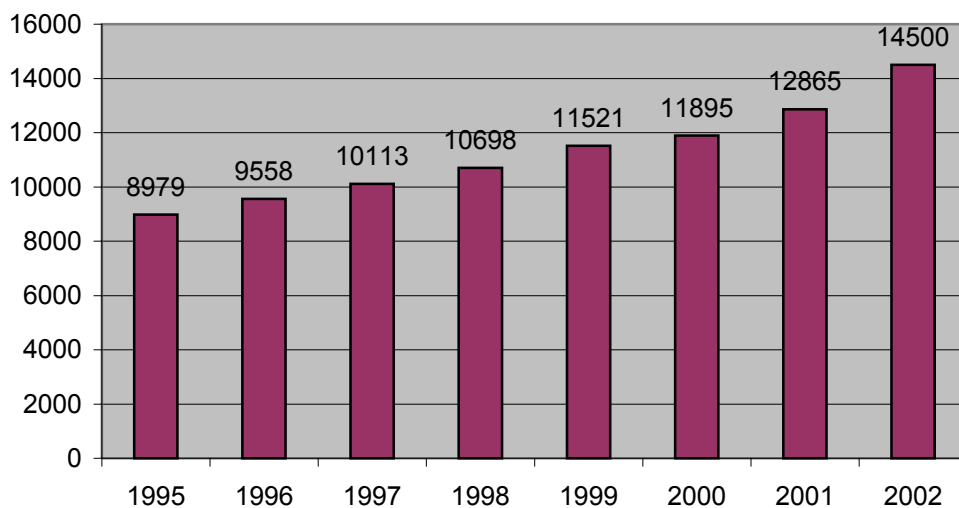
Når en pasient får utlevert et preparat på blå resept, har apoteket til nå mottatt en betaling fra Rikstrygdeverket tilsvarende preparatets gjeldende AUP fratrukket egenandeler. Den 1. mars 2003 innførte myndighetene et forsøk med indeksprising. For de seks virkestoffene (se 4.3 nedenfor) som er med i ordningen vil apoteket isteden motta en betaling fra Rikstrygdeverket basert på indeksprisen. Rikstrygdeverket refunderer med andre ord indeksprisen uavhengig av hvilket produkt i byttegruppen apoteket leverer ut. Apoteket vil dermed få en økonomisk gevinst ved å bytte det forskrevne preparat mot et rimeligere alternativ. Apotekets faktiske avanse på blåreseptekspedisjoner av disse preparatene avhenger nå av forskjellen mellom apotekets faktiske innkjøpspris og indeksprisen.

Indeksprisene vil bli revurdert hver tredje måned basert på forutgående priser og salg. Ideen bak ordningen er at apotek-kjedene med dette gis et insentiv til å fremforhandle gode avtaler. Apotekenes refusjon fra Rikstrygdeverket vil i en tre måneders periode ikke endres som følge av at det selges preparater med lav pris. I neste omgang skal denne strategien fra kjedene trekke ned indeksprisen. Lavere indekspris skal i utgangspunktet ikke være noe problem for kjedene siden dette jo reflekterer at apotekenes innkjøpspriser faktisk er blitt lavere.

⁶ Se <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm>

3. MARKEDET FOR LEGEMIDLER

Den totale legemiddelomsetningen i 2002 er beregnet til 14,5 mrd. kroner (AUP). Sammenlignet med omsetningen i 1995 gir dette en økning i legemiddelforbruket (faste kroner) på over 60 prosent. Økningen fra 2001 til 2002 lå på 13 prosent. Figur 3.1 viser omsetningsutviklingen.



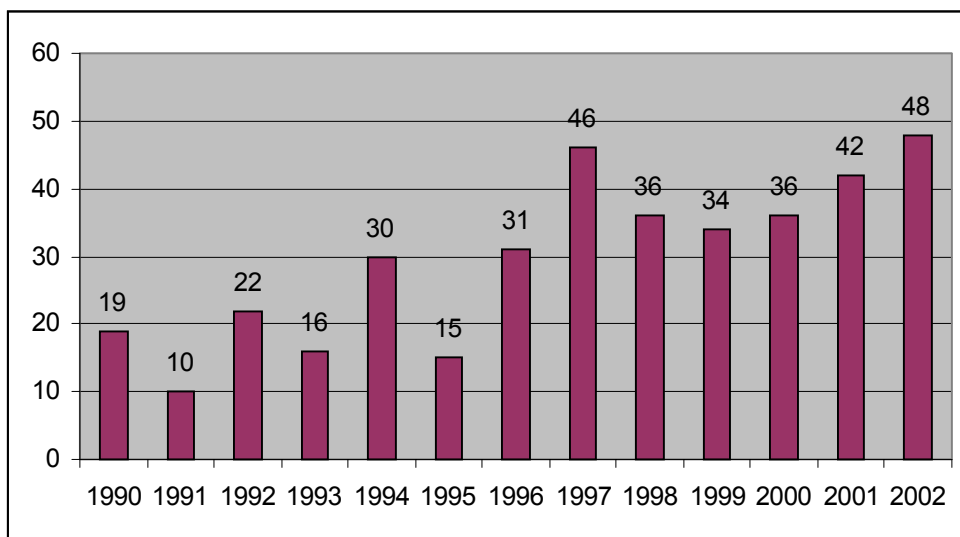
Figur 3.1: Omsetning av legemidler i Norge. 2002-kroner

Kilde: Tall og fakta 2003, LMI

Kraftig vekst i forbruket av legemidler er en internasjonal trend. Legemidler utgjør en stadig økende andel av samlede helseutgifter både i Europa og USA. I Norge ligger denne andelen nå på omlag 10 prosent. Selv om det har vært en kraftig vekst i omsetningen (i faste priser), ligger Norge fremdeles i det nedre sjiktet både når vi ser på legemiddelutgiftenes andel av samlede helseutgifter og legemiddelforbruket per innbygger. Legemiddelforbruket per innbygger ligger på nivå med det vi finner i Sverige og Danmark (240 USD per innbygger). Danmark ligger noe høyere med 260 USD per innbygger. Blant andre europeiske land skiller Frankrike seg ut med 484 USD per innbygger, som for øvrig ligger på nivå med forbruket i USA.⁷

⁷ Se siste utgave av Tall og fakta, LMI.

En betydelig del av denne veksten skyldes utvikling av nye legemidler. Bare de to siste årene har antall registrert virkestoffer økt med 172 i det norske markedet.⁸ Dette er imidlertid en nettostørrelser som reflekterer både avregistreringer og nyregistreringer. Figur 3.2 viser utviklingen i antall nye virkestoffer per år fra 1990:



Figur 3.2: Antall nye virkestoffer.

Kilde: LMI, Tall og fakta.

Betydningen av de såkalte innovative legemidlene for veksten illustreres ved at de tre mestselgende legemidlene (i verdi) i Norge – Zocor (kolestrol), Liptor (kolestrol) og Seretide (astma) alle har kommet inn i markedet etter 1994. Til sammen omsatte disse legemidlene for i overkant av 900 mill. kroner i 2002. Seretide som ble registret så sent som i 2001, omsatte for 222,2 mill. kroner i 2002. Omsetningen av legemidler med virkestoffer som ble registrert i perioden 1995-2002 står for 37 prosent av totalmarkedet i 2002.

En betydelig andel av legemiddelomsetningen finansieres av staten. I 2001 dekket trygden 54,8 prosent av omsetningen på 12.865 mrd. kroner. I tillegg utgjorde sykehusenes andel av legemiddelomsetningen 10,4 prosent. I 2001 ga dette en samlet utgift for staten på om lag 8,3 mrd. kroner.

⁸ Et virkestoff er definert som den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske effekten i et ferdig fremstilt legemiddel.

Pasientenes samlede egenandeler på blå-resept beløp seg i 2001 til om lag 1,3 mrd. kroner. Dette utgjør omlag 15 prosent av omsetningen av legemidler på blå resept.

De reseptfrie legemidlene hadde i 2001 en omsetning på om lag 1,3 mrd. kroner, eller 10 prosent av samlet omsetning.

3.1 Produsentene

Legemiddelprodusentene fordeler seg på to hovedgrupper. Den ene gruppen består av store internasjonale selskaper som selger legemidler i store deler av verden. Disse selskapene står for mesteparten av den omfattende forskningen knyttet til utvikling av nye legemidler, og kan således ha betydelige markedsrett som følge av patentbeskyttelsen. Den andre gruppen produsenter består av en rekke små produsenter som opererer lokalt. Disse har lav forskningsinnsats, og baserer virksomheten stort sett på produksjon av legemidler som ikke lenger har patentbeskyttelse – dvs. såkalte generika. Her vil priskonkurransen normalt være stor, mens konkurransen mellom den første typen produsenter er knyttet til forskning og utvikling av nye og effektive legemidler.

Det globale trekket ved legemiddelmarkedet bekreftes ved å sammenligne listen over verdens største legemiddelfirmaer med listen over de største firmaene på det norske markedet. 7 av de 8 største firmaene i Norge er også å finne på listen over de 23 største i verden.⁹ Disse 7 firmaene har nær 50 prosent av omsetningen i det norske markedet.

Lønnsomheten til disse firmaene avhenger av deres evne til å utvikle nye virkestoffer som fremstår med bedre egenskaper enn de eksisterende alternativene. Forskningen er tidkrevende og kostbar. I følge Ekelund (2000), tar det i gjennomsnitt 10 til 12 år med prøving og testing før eventuelt nye kjemiske substanser kan introduseres på markedet. Testingen går gjennom flere faser – fra forsøk på dyr, utprøving på et lite antall friske mennesker til behandling av syke mennesker med den relevante diagnosen. Deretter går myndighetene inn med omfattende vurdering

⁹ Se OECD (2002) og Tall og fakta 2003.

av testgrunnet. De gjennomsnittlige kostnadene ved å bringe et nytt virkestoff frem til markedet er nylig estimert til å ligge på rundt 800 mill. USD.

Til tross for patentbeskyttelse kan konkurransen i markedet for innovative legemidler være betydelig. En og samme diagnose vil kunne behandles med alternative legemidler. To ulike virkestoffer kan være terapeutiske tilnærmet likeverdige, og dermed potensielt utløse sterk priskonkurranse selv om begge virkestoffene er patentbeskyttet. Inndeling i relevante markeder skjer på grunnlag terapeutiske klasser. Legemidlene som klassifiseres i samme terapeutiske klasse er nære substitutter. Klassifikasjonssystemet går under betegnelsen Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC). Alle preparater gis i ATC-systemet et kodennummer (ATC-nr.) bestående av inntil 5 ledd:

Eksempel: N05B A01

N	Nervesystemet	(1. nivå, hovedgruppe)
05	Psykoletika	(2. nivå, terapeutisk)
B	Anxiolytika	(3. nivå, terapeutisk)
A	Benzodiazepinderivater	(4. nivå, kjemisk terapeutisk)
01	Diazepam	(5. nivå, kjemisk substans)

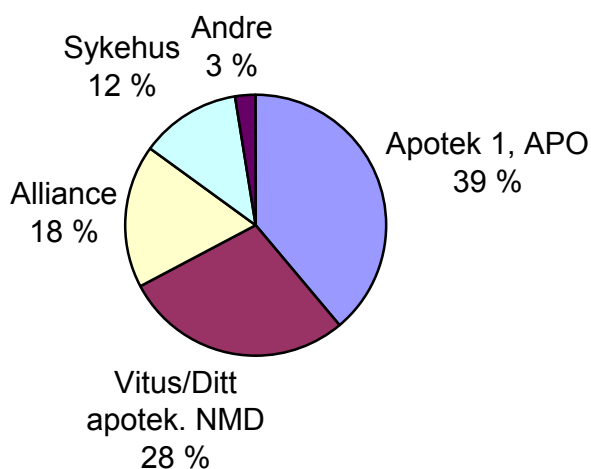
Alle diazepampreparater (Stesolid, Valium, Vival) gis i dette systemet koden N05B A01.

Selv om det er potensiale for priskonkurranse innenfor markedssegmenter dominert av patenterte legemidler, vil kombinasjonen av tredjepartsfinansieringen gjennom ordningen med blåresept og legens sentrale rolle i preparatvalg lett kunne medføre at konkurransen mellom de terapeutiske alternativene reelt sett bli svak. Selv marginale kvalitetsforbedringer vil kunne gi grunnlag for markedsdominans.

3.2 Grossistene og apotekene

Den nye apotekloven utløste en helt ny markedsituasjon. Mens vi tidligere hadde mange selvstendige private apotek, har vi nå fått en situasjon med store

landsdekkende apotekkjeder. Markedet deles mellom Apokjeden, NMD og Alliance Unichem. Disse kontrollerer markedet dels gjennom sine heleide apotek og dels gjennom deleierskap og kjedeavtaler. Kjedeapotekene (hel- og majoritetseide) hadde per mars 2003 en samlet markedsandel på omlag 67,7 prosent. Inkluderes kjedeavtaler, utgjør omsetningen til uavhengige apotek i underkant av 3 prosent av markedet. De offentlig eide sykehusapotekene utgjør omlag 12 prosent av markedet. Med kjedeavtalene er markedsandelene som vist i figur 2.3:



Figur 3.3: Kjedenes markedsandeler, målt etter antall apotek.

Kilde: LMI, Tall og fakta 2002

I tillegg til horisontal konsentrasjon, er kjedene i stor grad integrert vertikalt med grossistene. Apokjeden kjøpte tidligere Tamro Distribusjon AS som var et datterselskap av finske Tamro Oyj. Tamro Oyj har samtidig kjøpt seg opp til 78 prosent i Apokjeden. De øvrige eierne er norske apotekere (17 prosent) og Coop (5 prosent). NMD konsernet eier NMD Grossisthandel AS og NMD Apotekhandel AS som står bak Vitusapotekene og Ditt apotek (kjedeavtale). NMD inngår i det internasjonale konsernet GEHE som er den største legemiddelgrossisten i Europa. Frem til april 2002 var Holtung den eneste grossisten uten eierskap i en apotekkjede.

I april 2002 ble imidlertid selskapet kjøpt av Alliance Unichem. De tre kjedene fremstår dermed som fullt integrerte kjeder.

4. ETTER APOTEKREFORMEN

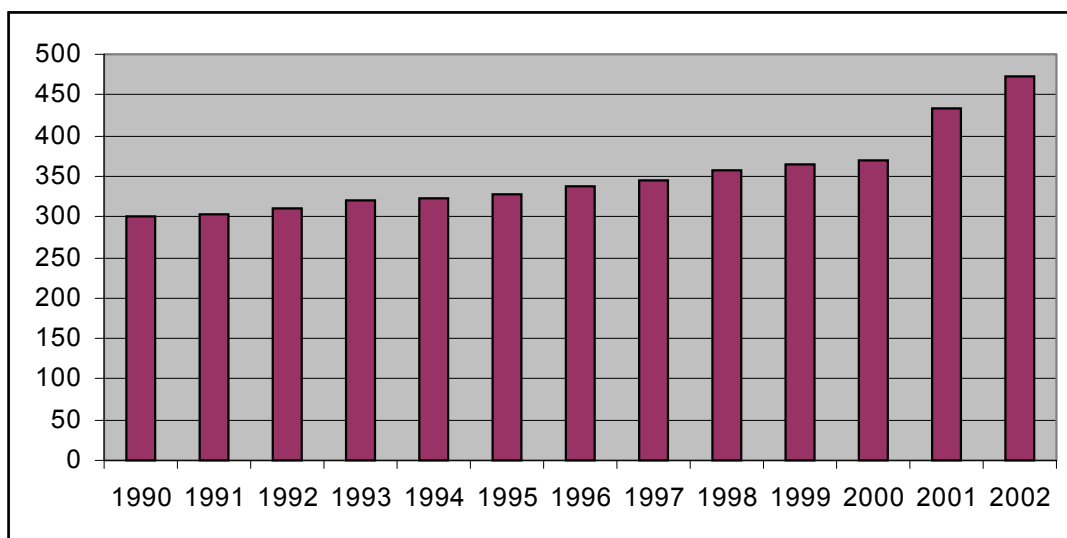
Som beskrevet ovenfor innebar apotekreformen først og fremst at myndighetene ga slipp på den direkte styringen av apotekdekningen i landet. Mens det tidligere var et krav om at apotekene skulle eies av farmasøyter, ble det fra 1. mars 2001 kun stilt krav om at apotekene måtte ansette farmasøyter. Private investorer kunne dermed etablere apotek uten selv å ha kompetanse innen legemiddelområdet. Etableringsmulighetene som dette skulle skape, ble understøttet ved at myndighetene også fjernet systemet med statlig forvaltning av et gitt antall apotekbevillinger.

I tillegg til fri etablering av apotek, innførte reformen ordningen med generisk bytte. Generisk bytte gir apotekene anledning til levere ut et legemiddel fra en annen leverandør enn det legen har angitt på resepten. Kravet er at pakken som apoteket leverer ut, inneholder nøyaktig det samme virkestoffet (i samme styrke- og legemiddelform) som legen rekvirerte for pasienten. Statens legemiddelverk utarbeider listen over hvilke preparater apotekene har anledning til å bytte mellom. Denne ordningen skulle gi innsparinger for pasienter og staten ved at apotekene skulle gis anledning til å bytte til billige leverandører, og derigjennom utløse priskonkurranse mellom leverandører.

Reformen har hatt synlige effekter på markedet for legemidler, både gjennom kjededannelser, økt apotekdekning og kvalitet. I dette kapitlet vil vi beskrive i mer detalj hvordan markedet har utviklet seg etter 1. mars 2001. I tråd med innholdet i reformen tar vi først opp hvordan apotekbransjen har utviklet seg. Deretter ser vi nærmere på hvordan prisutviklingen har vært innenfor det markedssegmentet hvor generisk bytte er tillatt. Analysen av generisk bytte suppleres med henvisninger til internasjonale erfaringer med generikakonkurranse.

4.1 Apotekstruktur

Den klareste effekten av apotekreformen er bedre tilgjengelighet for kundene. Antall apotek har økt betydelig siden 2001. I februar 2001 var det 371 apotek i Norge. I perioden frem til mars 2003 har dette tallet økt til 481 når vi ser bort fra sykehusapotekene. Dette utgjør en økning på 30 prosent. Figur 4.1 viser utviklingen i antall apotek gjennom:



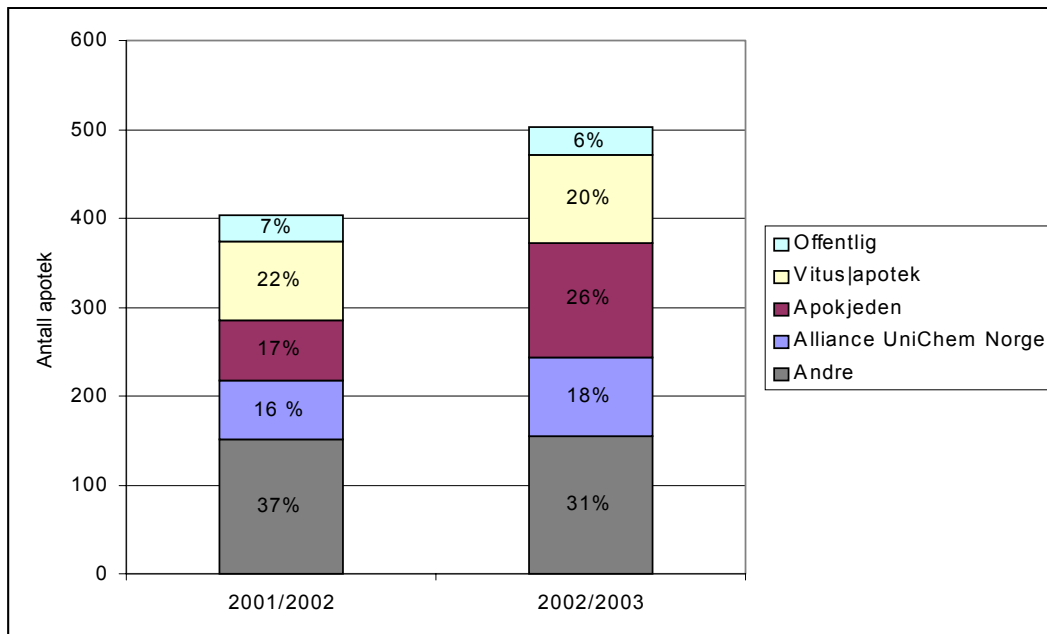
Figur 4.1: Antall apotek

Kilde: Apokjeden

Nyetableringene har naturlig nok i hovedsak skjedd i de større byene.¹⁰ Dette har medført at antall innbyggere per apotek mange steder har sunket betydelig de to siste årene. Ved utgangen av 2000 var det omlag 12000 innbyggere per apotek. Ved utgangen av 2002 var dette redusert til 9700 innbyggere per apotek. Fremdeles har Norge en lav apotekdekning sammenlignet med andre europeiske land.

NAF har utarbeidet en oversikt over hvordan apotekene fordeler seg på de ulike kjedene. I oversikten er apotekene gitt kjedetilhørighet etter hvem som har aksjemajoriteten i selskapene. Kjedene er også representert i apotekene "Andre", men her er de kun minoritetsaksjonærer.

¹⁰ Norges Apotekerforening.



Figur 4.2: Utvikling i antall apotek og kjedetilhørighet.

Kilde: Norges Apotekerforening. Tekst og tall 2003.

Apokjeden har hatt den sterkeste veksten i antall apotek etter 2001. Antall apotek uten majoritetseierskap fra kjedene – ”Andre” – er omlag uendret, men på grunn av nyetableringer i kjederegi har markedsandelen falt fra 37 prosent til 31 prosent.

Selv om det i dag er tre store kjeder som dominerer apotekmarkedet, medfører ikke dette nødvendigvis at kundene opplever valgmuligheter i sitt nærområdet. En oversikt over apotek etter kjedetilhørighet i en rekke middels store byer, viser imidlertid at det ofte er parallelle kjedeetableringer i disse byene.

Tabell 4.1: Antall apotek etter kjedetilhørighet i et utvalg byer.

	APOTEK 1	ALLIANCE	VITUS	ANDRE
FREDRIKSTAD	1	1	2	0
HALDEN	3	0	0	0
MOSS	1	2	2	1
OSLO	21	11	14	7
HAMAR	2	2	0	0
LILLEHAMMER	0	1	0	3
DRAMMEN	3	3	1	1
KONGSBERG	1	1	0	1
TØNSBERG	3	1	1	0
LARVIK	2	0	2	0
SANDEFJORD	2	0	0	1
SKIEN	3	0	1	0
PORSGRUNN	2	0	2	0
GRIMSTAD	0	0	2	0
ARENDAL	1	1	0	1
KRISTIANSAND	3	0	4	1
STAVANGER	2	1	3	0
BERGEN	3	2	2	0
MOLDE	2	1	0	0
ÅLESUND	2	0	2	0
TRONDHEIM	3	3	3	3
STEINKJER	0	0	2	1
BODØ	2	0	1	0
TROMSØ	1	0	1	3
Totalt	63	30	45	23

Kilde: Norges Apotekerforening

I fire av disse byene er kun én av kjedene representert. Blant disse fire skiller Halden seg ut ved at heller ikke ”andre” apotek er representert byen. I de øvrige byene er to eller tre kjeder representert.¹¹

Økningen i antall apotek har skjedd uten at bransjen som helhet bruker flere årsverk enn tidligere. Tall fra Norges Apotekerforening viser at antall årsverk ligger stabilt på omlag 5000 i perioden 1995 til 2002. Dermed er det også færre årsverk på per apotek enn tidligere.

I tillegg har mange apotek lengre åpningstider enn tidligere. Apokjeden opplyser at åpningstiden i gjennomsnitt er 1 time lengre enn før apotekreformen. Samlet sett

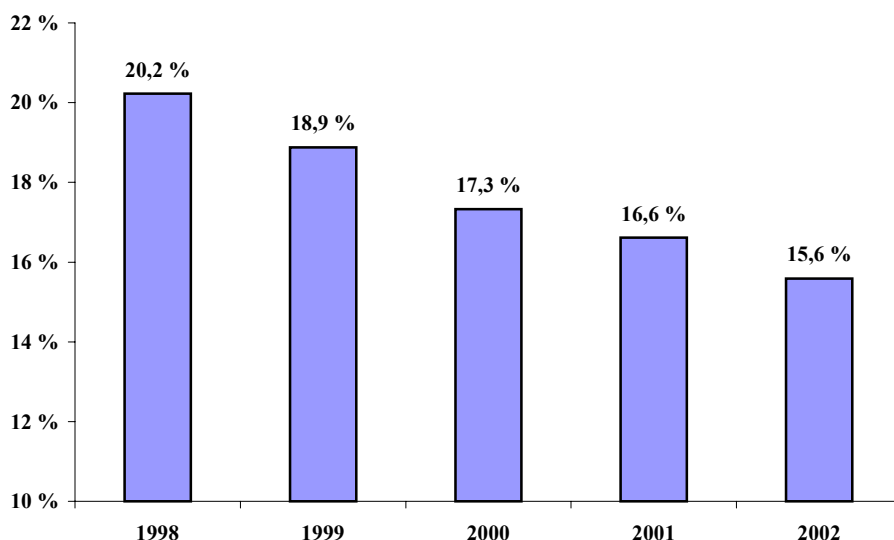
¹¹ Fremstillingen kan undervurdere kjedenes andel av samlede apotek i disse byene som følge av at en kan ha eierandeler i apotek som her er kategorisert som ”andre”.

har apotekreformen gitt et bedre tilbud til kundene - med bedre beliggenhet, lengre åpningstider og kortere køer som hovedfaktorer.

4.2 Apotekøkonomi

Det er lite tilgjengelig statistikk som beskriver utviklingen i apotekøkonomien etter apotekreformen. Varehandelsstatistikken til Statistisk sentralbyrå som inneholder en egen post for butikkhandel med apotekvarer (52.31) har bare publiserte tall frem til 2000. Tallene for 2001 forventes publisert i juni 2003. I 2000 var bruttofortjenesten i prosent av salgsinntekt 22,9.

Norges Apotekerforening har foretatt beregninger av bruttomarginene i apotekene for perioden 1998 til 2002 for reseptpliktige legemidler. Disse tallene fremkommer i figur 4.2:



Figur 4.3: Apotekenes bruttomarginer på reseptpliktige legemidler.

Kilde: Norges Apotekerforening

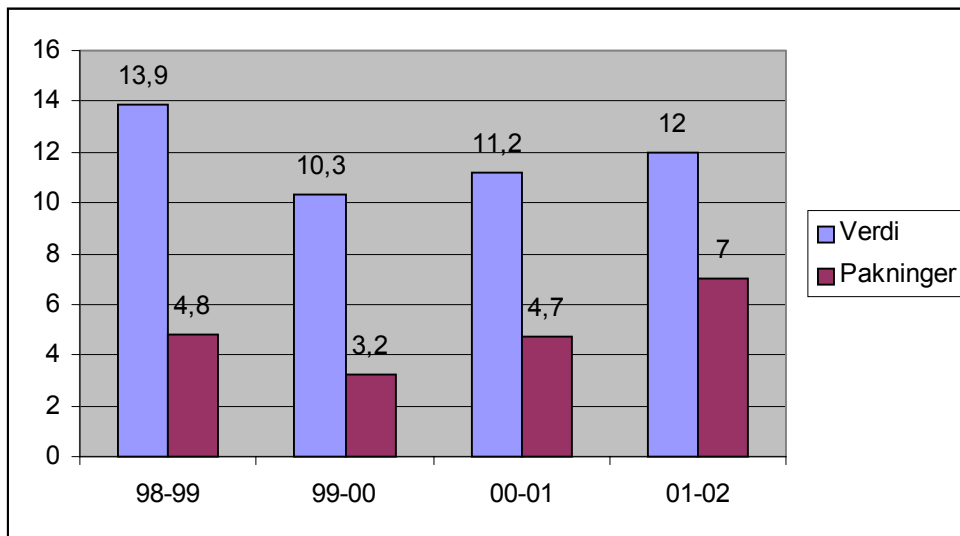
Bruttomarginen er her definert som differansen mellom apotekenes utsalgspris (AUP) og apotekenes innkjøpspris (AIP) i prosent av utsalgsprisen.¹² Selv om dette

¹² Dvs. $bruttomargin = \frac{AUP - AIP}{AUP}$

gir et inntrykk av fallende lønnsomhet i bransjen, tas det i disse beregningene ikke hensyn til at omsetningsvolumet har økt – både som følge av at prisen per pakning øker og som følge av at det selges flere pakninger.

Prisindeksen for legemidler som publiseres av Legemiddelindustriforeningen viser at prisene på legemidler faller. Den sentrale rollen til nye, innovative legemidler kan imidlertid medføre at prisen per pakning solgt i et apotek øker, selv om prisindeksene viser prisfall.

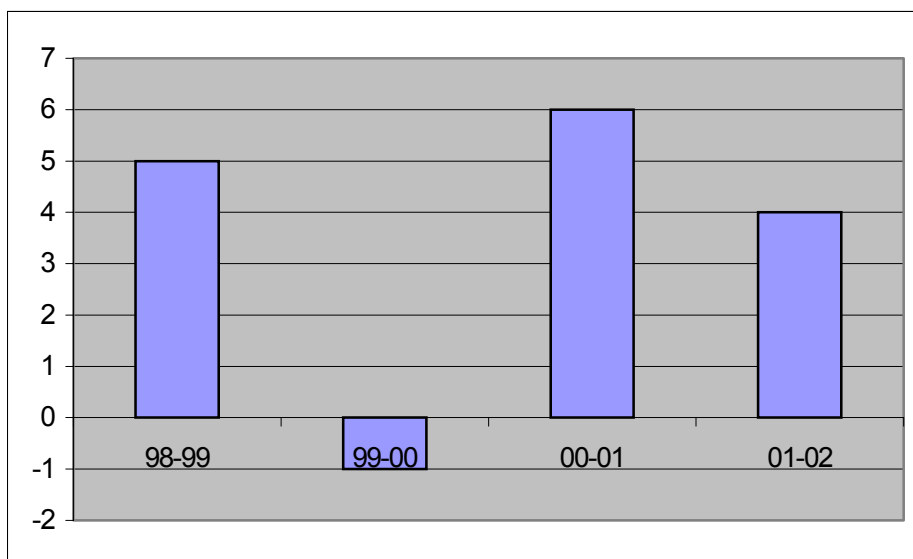
Figuren nedenfor viser den prosentvise årlige veksten i omsetningsverdi og antall solgte pakninger for reseptpliktige legemidler fra 1998 til 2002.



Figur: 4.4: Prosentvis årlig vekst i omsetning av reseptpliktige legemidler. Verdi er basert på AIP.

Kilde: LMI

Dette viser at prisen per pakning som selges i apotekene har økt betydelig gjennom perioden. Sammen med opplysningene om bruttomarginer – slik disse er angitt i figur 4.3 – gir dette opplysninger om apotekenes bruttofortjeneste på omsetning av reseptpliktige legemidler. Utviklingen i bruttofortjeneste er vist figur 4.5:



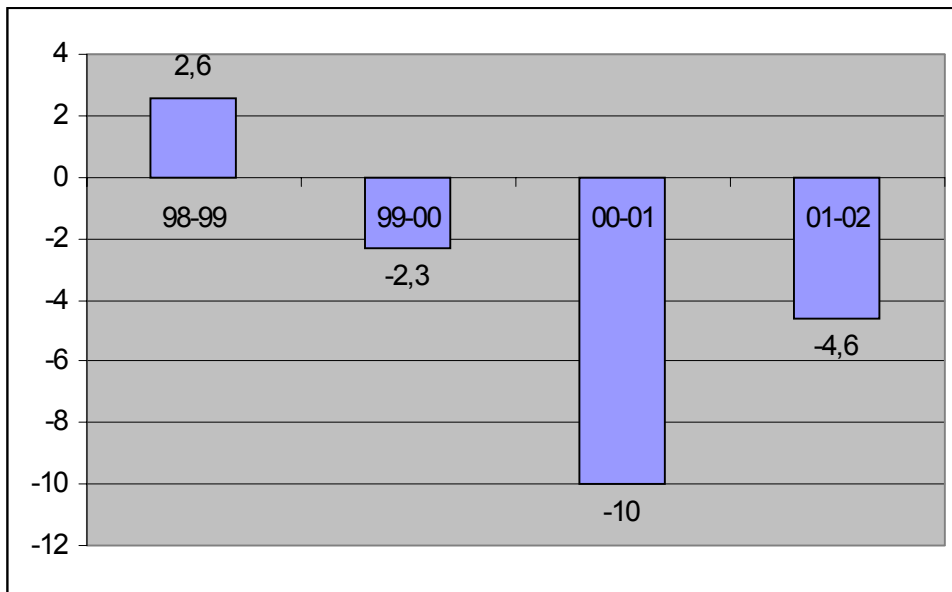
Figur 4.5: Prosentvis årlig endring i apotekenes bruttofortjeneste på reseptpliktige legemidler.¹³

Kilde: LMI, NAF, samt egne beregninger.

Siden antall årsverk i apotekbransjen har ligget fast på omlag 5000, vil disse tallene samtidig utgjøre den årlige veksten i bruttofortjeneste per årsverk. I 2000 opplevde apotekene ett fall i bruttofortjenesten på 1 prosent. I årene 2001 og 2002 har bruttofortjenesten (per årsverk) på reseptpliktige legemidler økt med henholdsvis 6 og 4 prosent.

Selv om bruttofortjenesten per årsverk har økt etter apotekreformen, viser bruttofortjenesten per apotek et kraftig fall. Grunnen er selvfølgelig den sterke veksten i antall apotek:

¹³ Bruttofortjeneste er definert som samlet salgsværdi utsalgspris (AUP) fratrukket samlet innkjøpsverdi (AIP). Denne skal dekke lønn, kapitalkostnader, energi, osv.



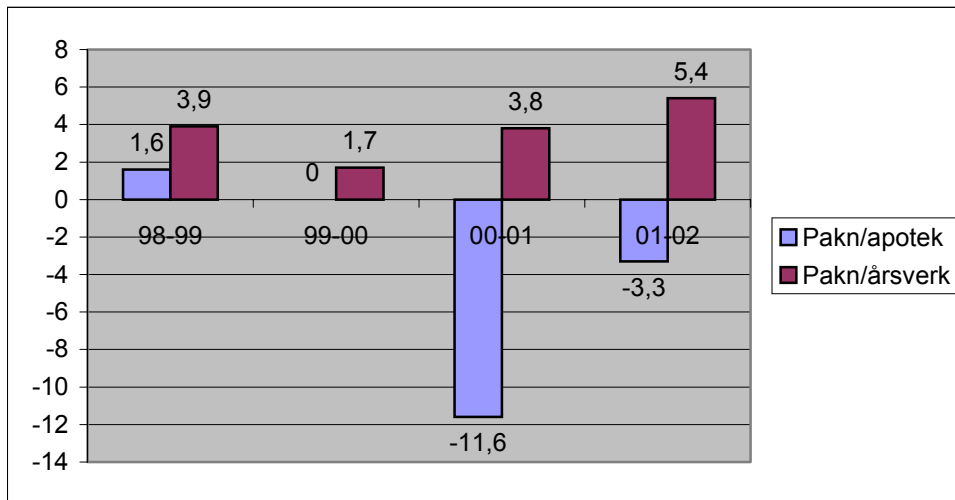
Figur 4.6: Bruttofortjeneste per apotek.
Kilde: Norges Apotekerforening og Apokjeden

Svekket apotekøkonomi i en situasjon der bruttofortjenesten per årsverk har økt, må enten tilskrives de økte kapitalkostnadene som følger med økningen i antall apotek eller økte lønnskostnader per årsverk.

Presset lønnsomhet er et forventet utfall av konkurransen om kundene som ble utløst med apotekreformen. Med fri etablering vil ikke myndighetenes prisregulering lenger være noe egnet virkemiddel for å påvirke lønnsomheten i apotekbransjen. Hvis avansereguleringen endres slik at det på kort sikt gis en bedring av kapitalavkastningen, vil dette gjøre det mer attraktivt for kjedene å etablere flere apotek. Omsetningen per apotek går dermed ned, og avkastningen vil igjen falle. Lønnsomheten i apotekbransjen vil i dagens regime i større grad reflektere bransjens egne beslutninger med hensyn til etablering, bemanning og kvalitet. Gjennom avansereguleringen vil myndighetene derimot påvirke apotekdekning og kvalitet mer generelt gjennom å påvirke hvilken apotekstruktur som er forenlig med en såkalt rimelig kapitalavkastning i apotekbransjen.

Det er ikke gjennomført detaljerte studier av utviklingen i apotekenes produktivitet etter apotekreformen. Basert på utviklingstrekkene beskrevet ovenfor,

tegner det seg allikevel et bilde av økende arbeidskraftsproduktivitet. Årsverkene har ligget tilnærmet fast siden 1998 (omlag 5000 årsverk), samtidig som antall pakninger (både reseptpliktig og reseptfritt) solgt i apotekene har økt med 15 prosent. Veksten i antall apotek har imidlertid vært sterkere. Antall pakninger solgt per apotek har dermed falt.¹⁴



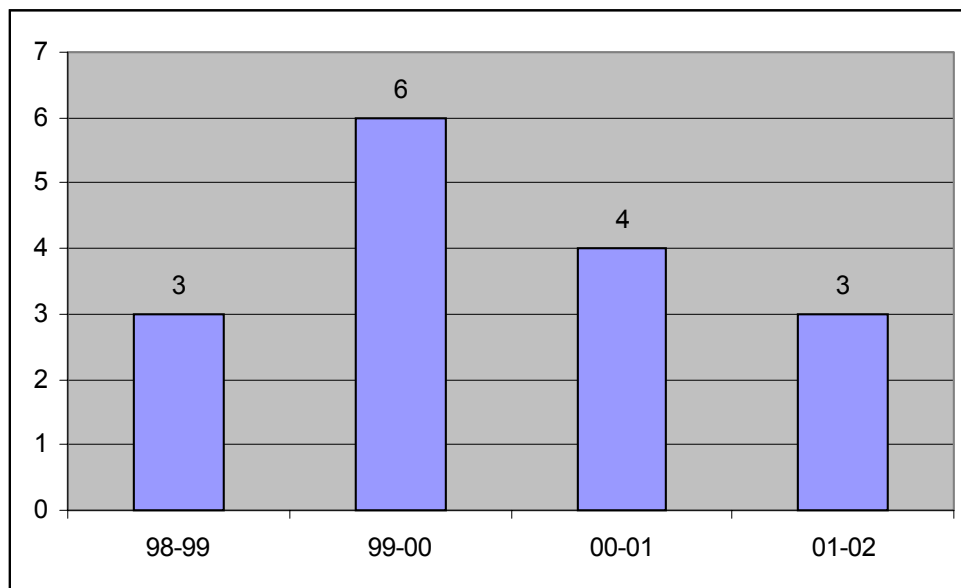
Figur 4.7: Prosentvis årlig endring i antall pakninger per apotek og per årsverk.
Kilde: LMI

4.3 Prisutviklingen

Som nevnt innledningsvis kunne man ikke forvente at apotekreformen skulle utløse en sterkere priskonkurrans på bred basis. Både tredjepartsfinansiering og den potensielt svake prisfølsomheten i legenes forskrivningspraksis, tilsier at behovet for prisregulering er tilstede selv om det er fri etablering av apotek. Det er imidlertid to unntak. For det første er det ingen prisregulering på reseptfrie legemidler. Her skulle man derfor kunne ha forhåpninger til at apotekreformen kunne etablere en sterkere konkurranse. For det andre ble ordningen med generisk bytte innført med apotekreformen. Som nevnt ovenfor skulle denne ordningen utløse en sterkere priskonkurrans i det markedssegmentet som omfattes av ordningen. Effekten av bytteordningen gis en egen behandling i 4.4.

¹⁴ Et bedre mål på realkapitalinnsatsen ville vært antall kvadratmeter som apotekene disponerer, Hvis veksten i antall apotek har gått sammen med en reduksjon i gjennomsnittstørrelsen på apotekene, vil investeringsnivået være mindre enn det tallene for apoteketableringer antyder.

Her ser vi nærmere på prisutviklingen på reseptfrie legemidler etter reformen. Tilgjengelige markedstall for reseptfrie legemidler har vi kun på AIP nivå. Basert på tall for antall solgte pakninger og salgverdi, kan vi gi et bilde av prisutviklingen per pakning solgt av reseptfrie legemidler:



Figur 4.8: Prosentvis årlig vekst i pris per pakning - reseptfrie legemidler, AIP
Kilde: LMI

Tallene viser at prisveksten på AIP-nivå har avtatt etter apotekreformen. Siden avansene på disse legemidlene ikke er regulert gir det ikke dette informasjon om utviklingen i apotekenes utsalgspriser.

Med tilsvarende tall på AUP-nivå ville man fått informasjon om apotekreformen har bidratt til å krympe marginene i apotekleddet. En rapport fra LMI (Januar 2003) dokumenterer utviklingen i apotekenes utsalgspriser på reseptfritt basert på en utvalgsundersøkelse. Undersøkelsen er basert på 16 utvalgte legemidler der prisene er innhentet gjennom faktiske kjøp i 6 apotek i Oslo-området på to tidspunkter – hhv. april 1999 og desember 2002.¹⁵

Gjennomsnittlig økning i apotekenes utsalgspris mellom disse to måleperiodene var 27 prosent. Dette må sies å være en betydelig prisoppgang. Til sammenligning

¹⁵ Disse 16 legemidlene står for om lag 28 prosent av samlet salg av reseptfritt.

økte konsumprisindeksen med 9 prosent i den samme perioden. I undersøkelsen innhentet de også informasjon om produsentene utsalgspriser (GIP) for de samme legemidlene. Disse prisene økte i gjennomsnitt med 1.7 prosent i den samme perioden. Selv om utvalget er lite, styrkes konklusjonen av at apotekene har som uttalt politikk å ha mest mulig ensartede priser i sine apotek.

Samtidig som prisøkningen har vært markant på disse legemidlene etter apotekreformen, er det svært små prisforskjeller mellom kjedene. Handlekurven med de 16 legemidlene hadde følgende pris i de 6 apotekene:

Tabell 4.2: Prisen på en handlekurv med 16 reseptfrie legemidler, desember 2002. Kr.

APOTEK	PRIS
Apotek 1 Nordstjernen	1155
Apotek 1 Youngstorget	1131
Vitus Oslo City	1143,80
Vitus Byporten	1144,30
Solli apotek (Alliance)	1113,30
Apoteket Trygg (Alliance)	1118,50

Kilde: LMI

4.4 Generikakonkurransen

Det andre elementet i apotekreformen var apotekenes anledning til å bytte legemiddel innenfor gruppen av byttbare legemidler. Etter patentutløp kan andre produsenter kopiere legemidlet og konkurrerer om markedet som tidligere var forbeholdt originalprodusenten. Disse såkalte generikaprodusentene er nødvendige for å utløse ønsket priskonkurransen etter patentutløp. Men som nevnt innledningsvis, er det flere grunner til at man i legemiddelmarkedet ikke like lett får utløst effektiv konkurranse. Ordningen med at apotekene skal kunne levere ut legemidler fra andre

leverandører enn det legen har valgt skulle redusere etableringshindringene for generika. For å få til dette må apotekene stilles ovenfor en avansereguleringsmodell som gir økonomiske insentiver til å levere ut legemidler med lave innkjøpspriser. Tanken bak gevinstdelingsmodellen var å oppnå dette (se omtale av denne ordningen nedenfor).

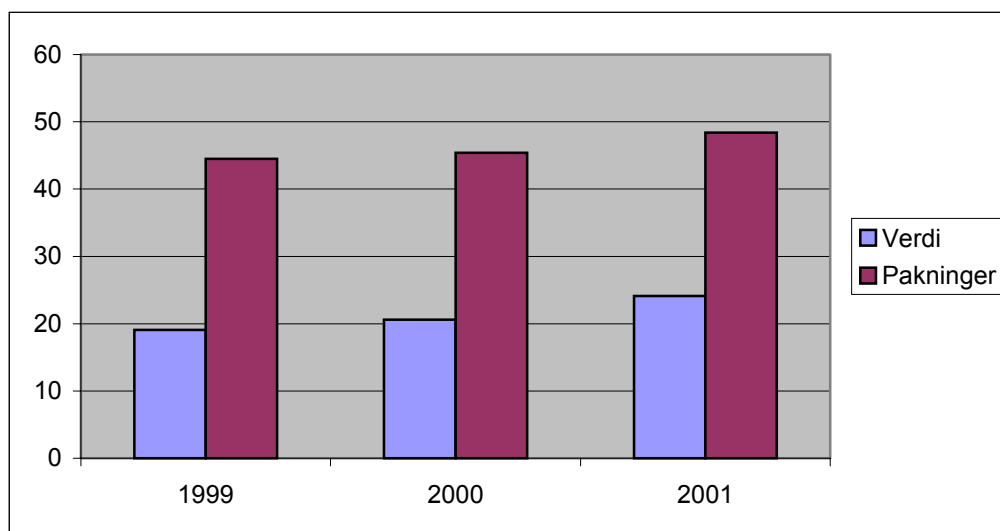
Av den samlede legemiddelomsetningen utgjør omsetningen av generiske legemidler (målt i antall definerte døgndoser, DDD) omlag 23,7 prosent av totalomsetningen. Samlet omsetning av legemidler i det byttbare markedet (definert av LMV) lå i 2002 på 2,9 mrd. kroner. Av denne omsetningen hadde generikaprodusentene en andel på 18,6 prosent.

Siden det finnes flere generiske preparater som SLV ikke har funnet det hensiktsmessig å føre opp på byttelisten, vil generikavolumet på byttelisten ikke være sammenfallende med generikaprodusentenes samlede markedsvolum i det norske markedet. For å antyde samlet omfanget av generika i dett legemiddelmarkedet har SLV laget en oversikt basert på en kategorisering av produsentene i det norske markedet. Produsenter som er kategorisert som generikaprodusenter har en andel av det totale legemiddelmarkedet (målt i antall pakninger) på omlag 41 prosent. Som følge av prisseffekten og markedsprofil, utgjør de samme produsentenes markedsandel målt i omsetningsverdi kun 10 prosent.¹⁶

Ser vi på delmarkedet definert ved byttelisten, lå markedsandelen til generikapreparatene i 2001, målt i omsetningsverdi (AIP), på 24 prosent. Markedsandelen målt i antall pakninger var 48 prosent. Den store forskjellen mellom verdiandel og volumandel indikerer et lavere prisnivå på generikapreparatene. I tillegg til en ren prisseffekt, vil forskjellen mellom verdiandel og volumandel forsterkes dersom generikaleverandørene gjennomgående har lave markedsandeler på dyre preparater, eller dersom de gjennomgående bruker mindre pakningsstørrelser.

¹⁶ Tall for 2001.

Figuren nedenfor viser utviklingen i generikaprodusentenes markedsandel i ”byttemarkedet” de siste 3 årene:



Figur 4.9: Generikaprodusentenes andel av markedet definert ved SLVs bytteliste. Prosent.

Kilde: IMS Health

Generikapriser

Basert på 12-måneders tall per september 2001 har IMS Health beregnet gjennomsnittsprisen per DDD.¹⁷ Disse beregningene viser betydelige prisforskjeller mellom original- og generikapreparatene. AIP-verdi per DDD for generiske preparater på byttelisten ligger på omlag 1.500 kroner, mens det tilsvarende tallet for originalpreparatene er omlag 3.100 kroner. Selv om dette er et upresist mål på prisforskjellene, gir det likevel klart grunnlag for å slå fast at generikapreparatene ligger lavere i pris. Generikapreparatene har i følge IMS Healths beregninger ligget på et stabilt lavt prisnivå siden 1999.

¹⁷ Samlet omsetningsverdi (AIP) for alle preparater delt på samlet volum for alle preparater (DDD).

Ratiopharm selger blant annet det generiske produktet Glibenclamid som er direkte utbyttbart med Daonil for diabetes type II. Siden 1. mars har ratiopharm solgt 669 pakninger, mens Daonil har solgt 56.631 pakker med sitt produkt. Dette til tross for at en pakke Daonil, 1,75 mg., 100 tabletter, koster 49,61 inn til apotek (AIP), mens Glibenclamid i samme styrke og antall koster 40,00 kroner AIP.

Også en annen stor generika-produsent i Norge, Alpharma, selger lite kopipreparater. Deres Captopril er byttbar med originalen, ACE-hemmeren Capoten, mot hypertensjon/høyt blodtrykk. Siden mars har originalen ligget på en markedsandel på rundt 60 prosent av antall solgte pakninger. Alpharmas kopiprodukt Captoprils andel er i juli på 12,6 prosent, mens NM Pharmas Captoprils andel er på 23,1 prosent.

Til sammen har kopiproduktene en andel solgte pakninger på 35,7 prosent. En pakke med Capoten, 50 mg., 200 tabletter koster 625,07 kroner AIP. En tilsvarende pakke med Captopril er over hundre kroner billigere; 520,90 kroner AIP, ifølge Legemiddelverkets veiledende priser for august.

Kilde: Dagens Medisin, 30.08.01

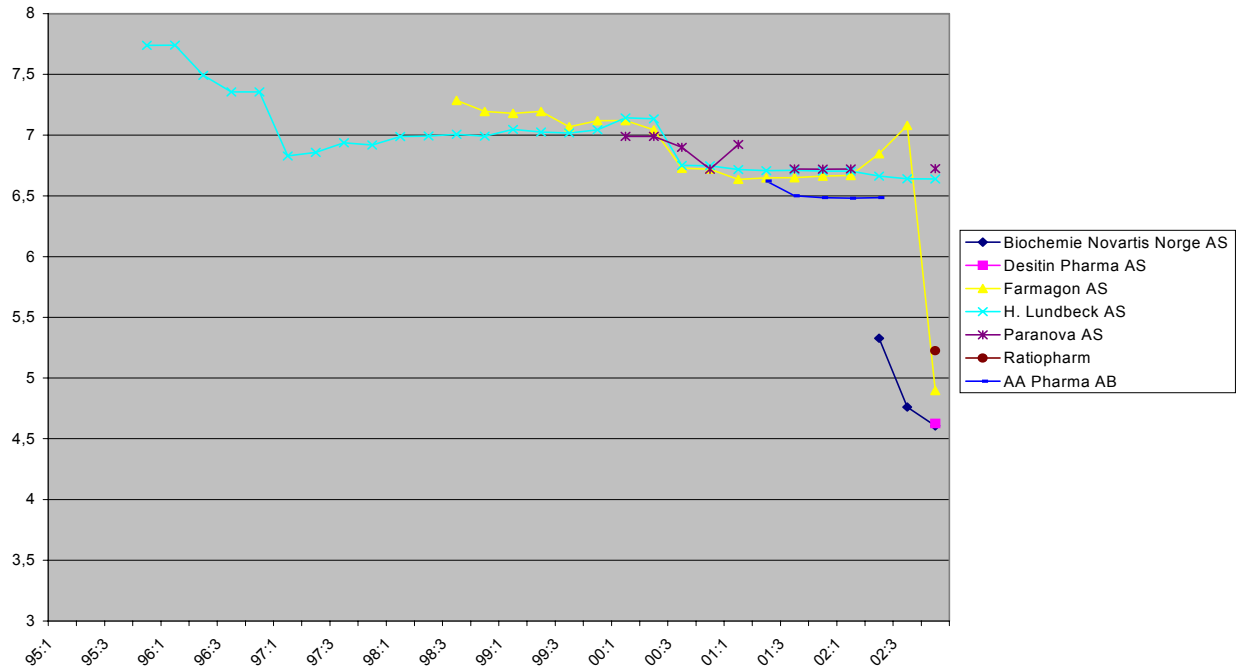
For å vurdere nærmere hvordan prisene og markedsandelene har utviklet seg for denne typen legemidler etter apotekloven har vi gjennomført mer detaljerte studier av de enkelte virkestoffene som LMV har latt inngå på byttelisten. Antall virkestoff på byttelisten er omlag 100. Noen av disse har lav omsetning. For å avgrense analysen har i vi her valgt å konsentrere oss om de 6 virkestoffene fra byttelisten som ble valgt ut i indeksprissystemet.

Virkestoffene som omfattes av ordningen er beskrevet i tabellen nedenfor:¹⁸

Virkestoff	Generisk navn	Original preparat	Original produsent	Hoved-indikasjon	Patentslutt	Generisk etablering
N06AB04	Citalopram	Cipramil	Lundbeck	Depresjon	Ikke tilgjengelig	Mai 2002
A02BC01	Omeprazol	Losec	AstraZeneca	Spiserørsbetennelse	April 1999	Nov 2001
R06AE07	Cetirizin	Zyrtec	UCB Pharma	Allergi	Feb. 2002	Feb.2002
R06AX13	Loratadin	Clarityn	Schering-Ploug	Allergi	Ikke tilgjengelig	Apr.2002
C09AA02	Enalapril	Renitec	MSD Norge	Høyt blodtrykk/hjertesvikt	Des. 1999	Okt. 2000
C09AA03	Lisinopril	Zestril, Vivatec	AstraZeneca, MSD Norge	Høyt blodtrykk/hjertesvikt	Des. 1999 Des. 1999	Nov. 2000

¹⁸ Tidspunkt for patentslutt og generisk etablering er hentet fra Roth Johnsen (2003).

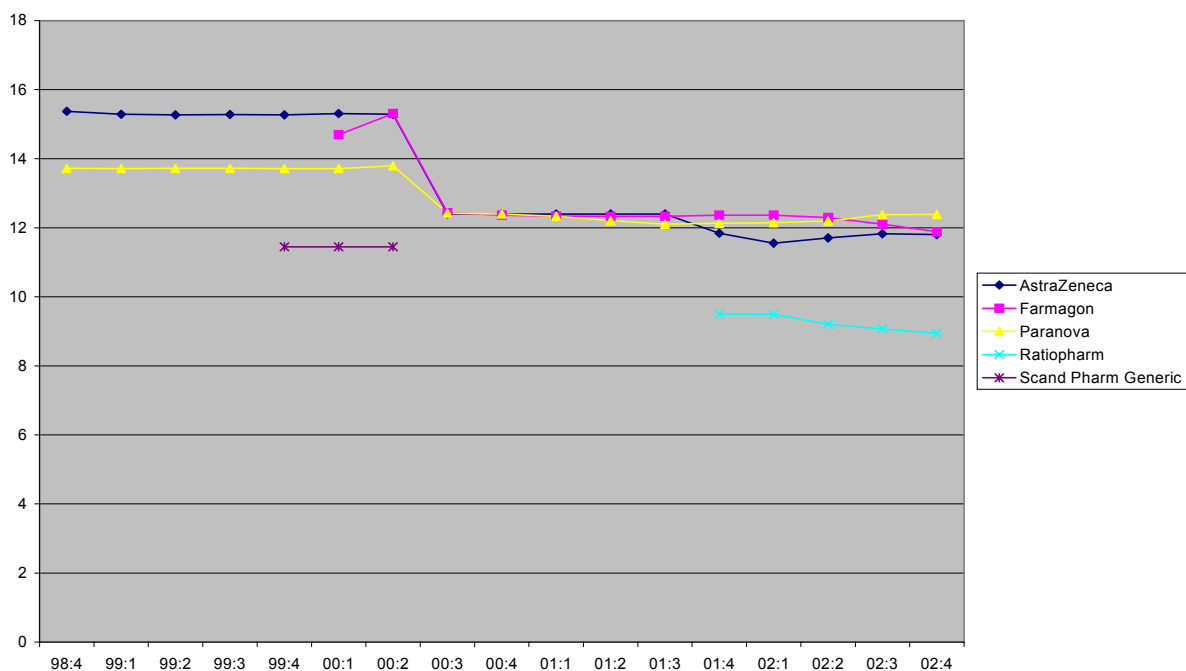
Nedenfor følger figurer som illustrerer prisutvikling på disse legemidlene fra 1995 til 2002.



Figur 4.10 Pris per DDD for virkestoffet Citalopram

Citalopram er et legemiddel mot depresjon. Originalpreparatet Cipramil produseres av H. Lundbeck. Farmagon var den første parallellimportøren av originalpreparatet. Vi ser at parallellimporten kom inn i marked med omlag de samme prisene som det direkte importerte originalpreparatet. Det var først ved lansering av et genrikum ved Biochemie Novartis at legemidlet fikk en lavprisleverandør. Siste kvartal 2002 hadde denne generikaleverandøren en markedsandel på omlag 11 prosent.

Bytteordningen ble innført før tidspunktet for første genrikaetablering. Vi kan derfor ikke vurdere hvordan ordningen har innvirket på genrikakonkurransen for Citalopram. Vi ser imidlertid at ordningen ikke hadde innvirkning på prisforholdet mellom parallellimport og direkte import av originalpreparatet.

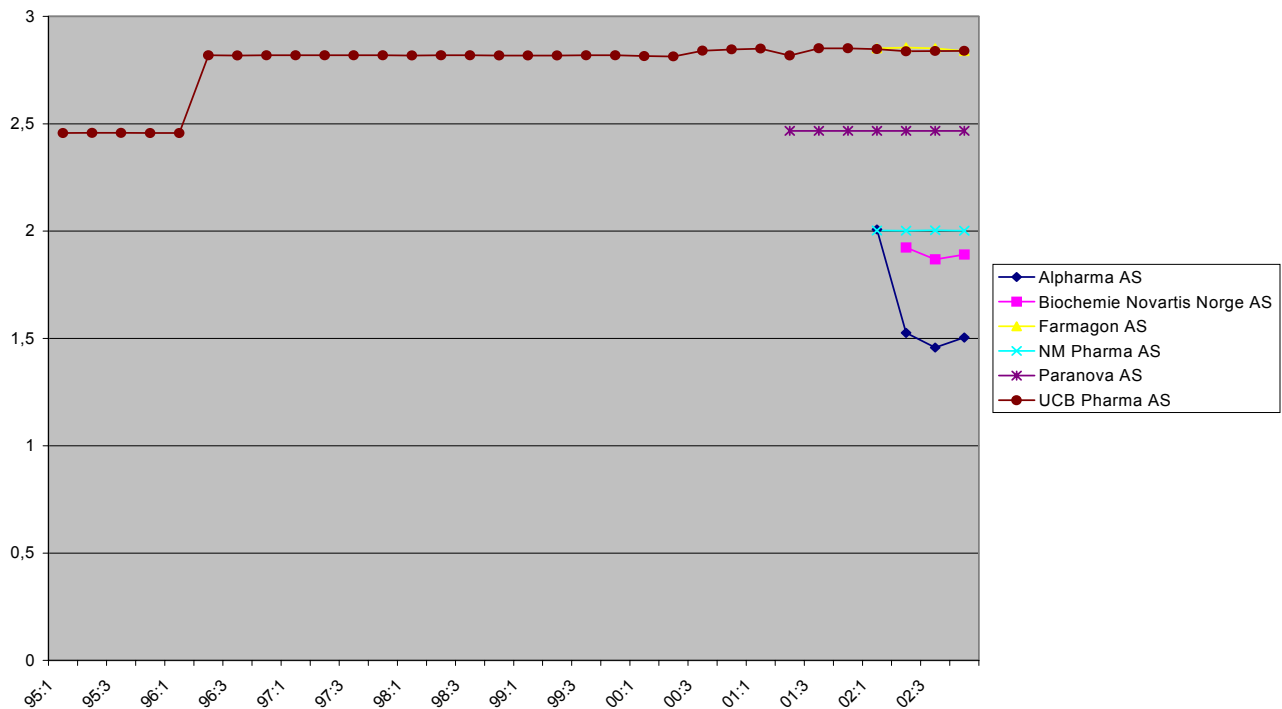


Figur 4.11: Pris per DDD for virkestoffet Omeprazol.

Virkestoffet Omeprazol er mest kjent som originalpreparatet Losec og benyttes hovedsakelig mot sår i magesekk og tolvfingertarm. Legemiddelet er et av verdens mest solgte legemiddel. Siden 1981 har magesårmedisinen vært beskyttet av et femtitalis patenter som utfyller hverandre, men som den siste tiden har begynt å utløpe verden over. Siden 2000 har AstraZeneca ført store rettsprosedyrer for å beskytte legemidlet.

I august 1999 fikk ScandPharm markedsføringstillatels for omeprazol i Norge. Etter søksmål fra AstraZeneca ble det avsagt en kjennelse i Namsretten som forbød ScandPharm å selge legemidlet inntil saken ble rettskraftig avgjort.¹⁹ Ett og et halvt år senere lanserte Ratiopharm legemidlet på markedet. Prisen var vesentlig lavere enn på originalpreparatet. Igjen ser vi at parallellimportert originalpreparat ligger svært nær prisen på det direkte importerte legemidlet.

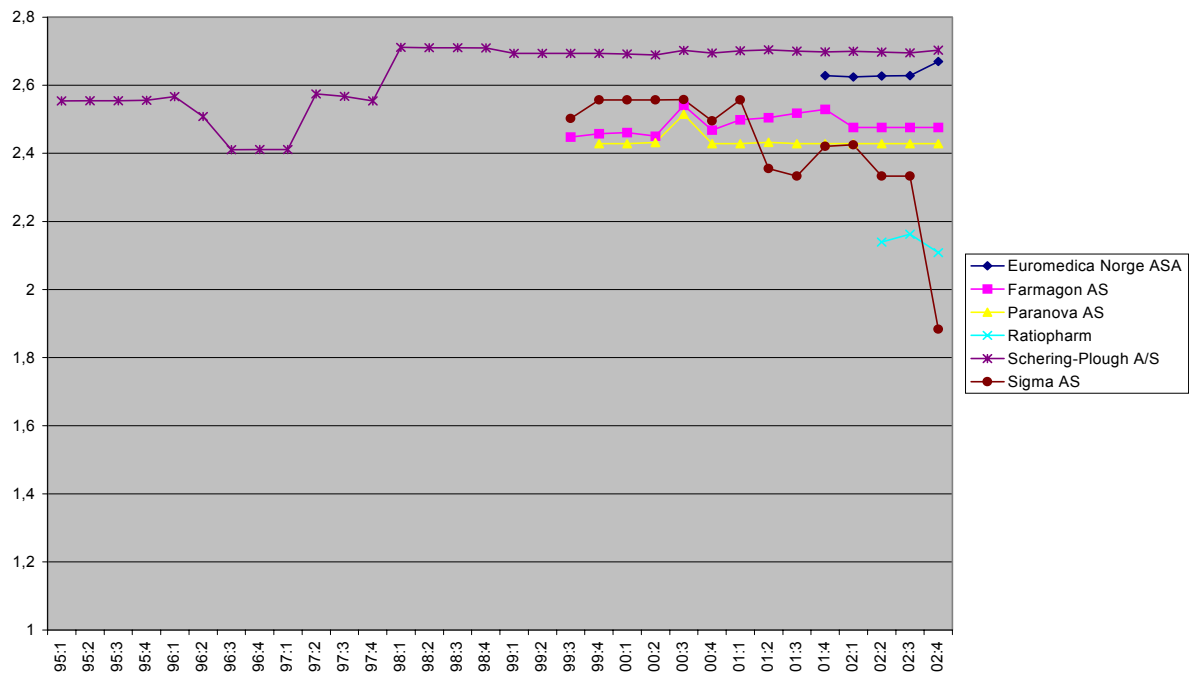
¹⁹ Se Roth Johnsen (2003) for en grundig omtale av "Losec-caset"



Figur 4.12: Pris per DDD for virkestoffet Cetirizin.

Cetirizin er virkestoffet i originalpreparatet Zyrtec som er et legemiddel mot allergi. Patentet gikk ut i februar 2002. I samme kvartal ble det introdusert generika. Prisen lå vesentlig lavere enn prisen på originalpreparatet. Originalprodusenten UCB Pharma har ikke svart med å senke sine priser.

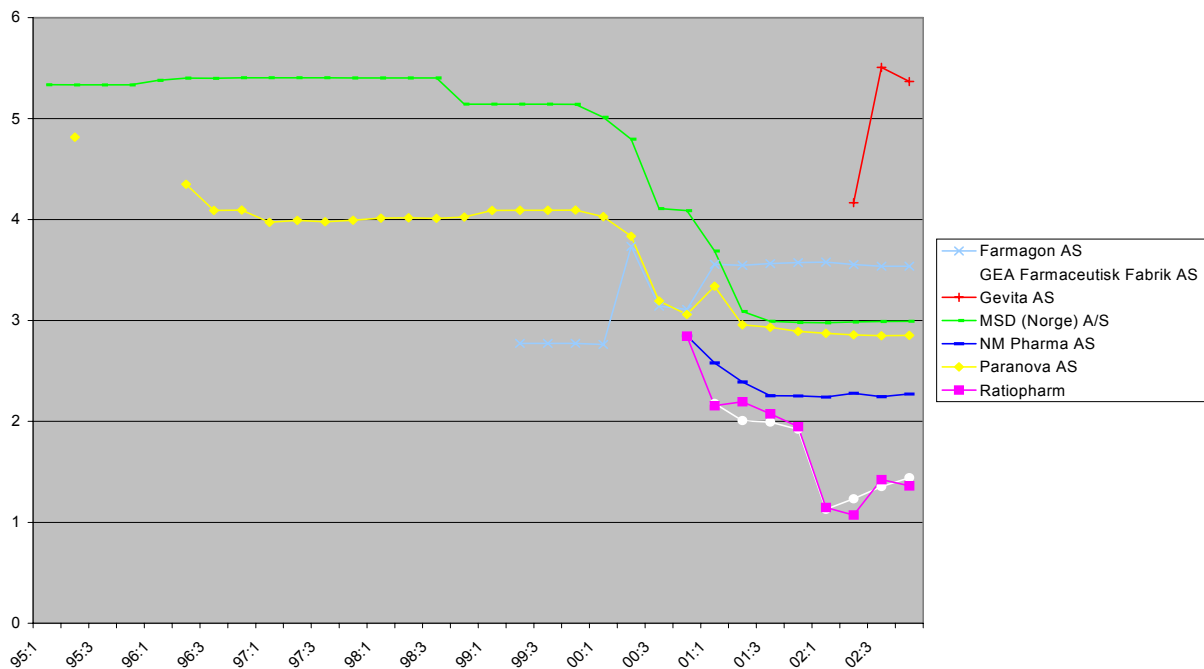
Konsekvensen har vært et betydelig fall i markedsandeler. Fra å ha 100 prosent av markedet i siste kvartal av 2001, var markedsandelen falt ned til omlag 50 prosent i siste kvartal 2002.



Figur 4.13: Pris per DDD for virkestoffet Loratadin.

Loratadin er et annet legemiddel mot allergi. Her kom første generika inn på markedet i april 2002. Igjen skjedde dette til en vesentlig lavere pris (Ratiopharm) enn originalpreparatet. Med unntak av Sigma, kan det ikke registreres noen respons hos originalprodusenten eller hos parallellimportørene. Vi finner heller ingen prisrespons som følge av innføring av bytteordningen.

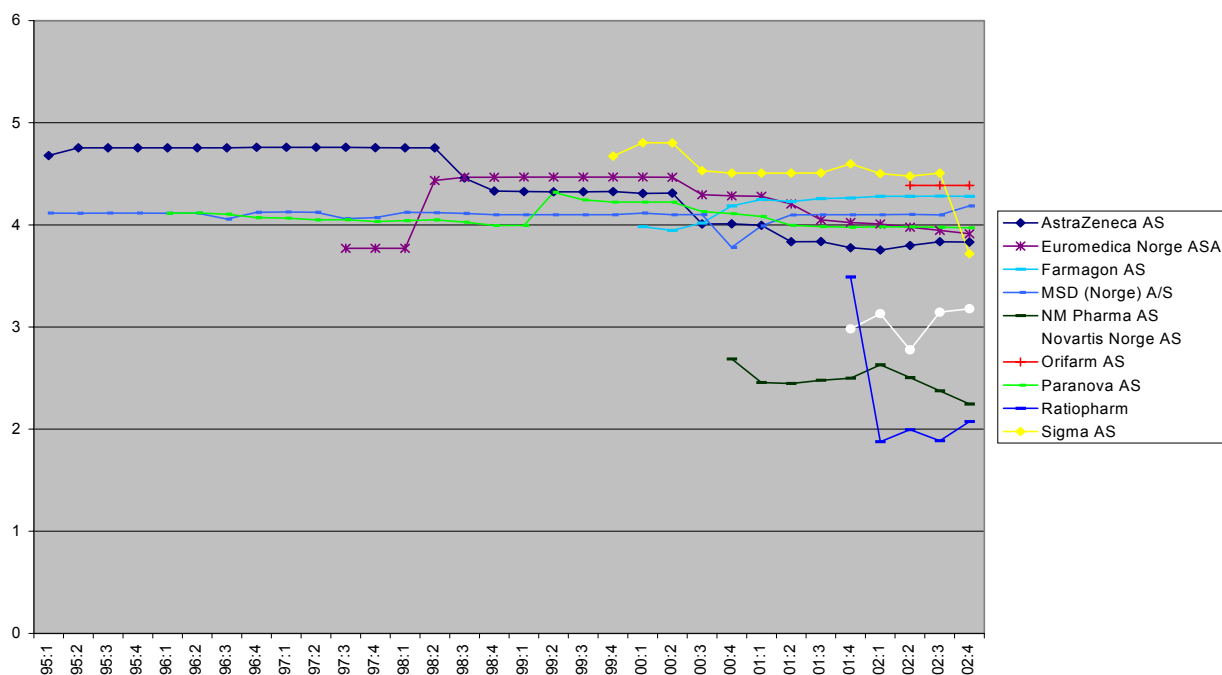
Blodtrykksmedisinen med virkestoffet Enalapril gikk av patent i desember 1999. Ett år etter (november 2000) kom flere generika inn på markedet. Før patentutløp senket originalprodusenten prisene vesentlig. Etter patentutløp ligger prisene til originalprodusent omlag på nivå med de parallellimporterte. Generikaprodusentene har derimot opprettholdt – eller økt – lavprisprofilen på dette legemidlet.



Figur 4.14: Pris per DDD for virkestoffet Enalapril.

Det siste legemidlet som inngår i indekspriserforsøket – Lisinopril – gikk av patent i desember 1999. Dette legemidlet mot høyt blodtrykk ble utviklet av to selskaper MSD og AstraZeneca.²⁰ Begge disse selskapene har derfor et originalpreparat med lisinopril (hhv. Vivatec og Zestril). I november 2000 kom generika inn i markedet (NM Pharma) med en vesentlig lavere pris. Ett år etter kom ytterligere to genrikaprodusenter inn på markedet. Her kan det registreres en liten prisnedgang hos originalprodusenten etter etablering av konkurranse. Parallellimportørene svarer imidlertid ikke med å senke prisene.

Sistnevnte observasjon utgjør et mønster i disse seks legemiddelmarkedene. Parallellimportørene ligger prismessig nært opp til originalprodusenten, og ser ikke ut til å svare på konkurransen med å senke prisene. Konkurransen utløses av generikaprodusentene, som kommer inn med vesentlig lavere priser enn de øvrige. Med unntak av legemiddelet Enalapril, er det også liten prisrespons å spore hos originalprodusentene.



Figur 4.15: Pris per DDD for virkestoffet Lisinopril.

I tillegg til gjennomgangen av disse seks legemidlene har vi gjennomført analyser av priskonkurransen for hele byttesegmentet. Igjen er analysene basert på tall gjort tilgjengelig av Farmastat. Byttesegmentet består av i underkant av 100 virkestoffer. En regresjonsanalyse på hele dette datasettet med $\log(\text{pris})$ per DDD (for produsent-virkestoff) som avhengig variabel ga følgende resultater:

Tabell 4.2: Regresjon med $\log(\text{pris})$ per DDD på produsent-virkestoffnivå som avhengig variabel.

	Estimat	S.E
Generika (JA=1)	-0.152***	0.025
Generisk bytte (JA=1)	-0.049***	0.016
N (antall produsenter)	-0.022***	0.006
Generika*Bytte	-0.084***	0.027
N*Generika	-0.007	0.007
T (Trend)	JA	
ATC-dummy	JA	
Antall observasjoner	7119	
R^2	0.92	

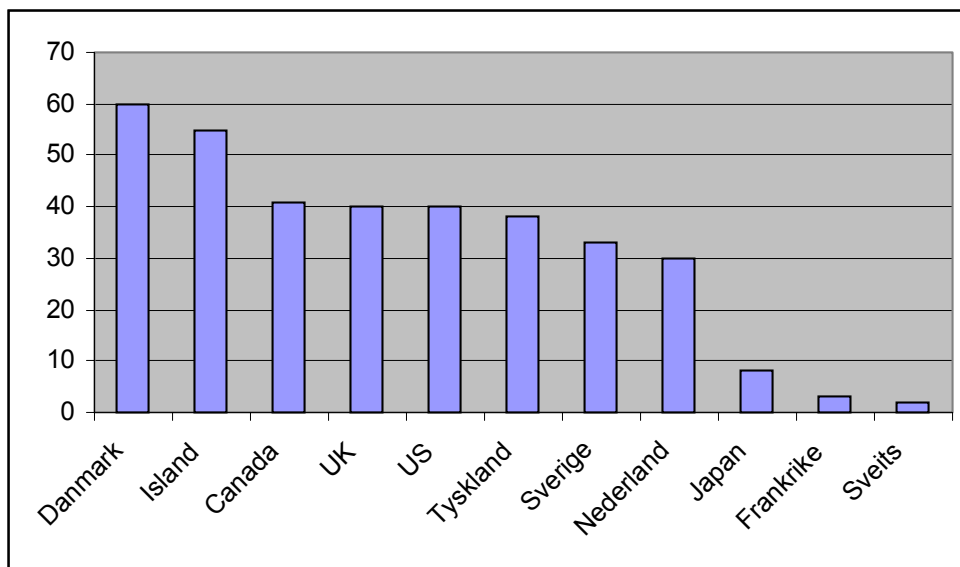
Disse analysene gir klart uttrykk for at generika har en lavprisprofil i markedet. I gjennomsnitt har de en pris som ligger omlag 15 % under originalprodusentens pris.

²⁰ Roth Johnsen (2003)

Innføringen av ordningen med bytte har redusert prisene til originalprodusentene med omlag 5 prosent. Koeffisienten knyttet til variabelen (Generika*Bytte) tyder på at generika har reagert kraftigere på bytteordningen. For generika har bytteordningen utløst et prisfall på omlag 13 %. Videre ser vi at økt antall produsenter i markedet bidrar til å trekke prisene ned.

4.5 Internasjonale erfaringer med generikakonkurranse

Internasjonale oversikter over markedsandeler til generiske preparater viser betydelige variasjoner mellom land. I 1998 publiserte NERA en omfattende studie, og tall fra denne er gjengitt i figur 4.16²¹



Figur 4.16: Markedsandelen til generiske legemidler, målt i antall pakninger. Kilde: NERA

Danmark og Island peker seg ut med en høy markedsandel for generika. Øvrige land i Europa med relativt stort innslag av generiske legemidler er i denne undersøkelsen Tyskland, Sverige og Nederland. Frankrike og Sveits ser vi kommer ut med svært lavt generikaomfang.

Disse tallene kan ikke sammenlignes med markedsandelene i Norge basert på SLVs bytteliste, siden de internasjonale tallene angir generikaforbruket i forhold til samlet volum av legemidler, inkludert patenterte legemidler. SLVs kategorisering av

²¹ "Policy relating to generic medicines in the OECD". NERA, 20. desember 1998.

selskapene i det norske markedet, som viste at generikaleverandørene hadde en andel av det totale legemiddelmarkedet på om lag 41 prosent, antyder imidlertid et omfang av generika i Norge som ikke avviker vesentlig fra det vi finner Sverige, Tyskland og Nederland.

En nyere studie av Hudson sammenlignes omfanget av generikainntreden i Storbritannia, USA, Tyskland og Japan.²² Basert på et utvalg av 50 virkestoffer som mistet patentbeskyttelse i perioden 1985-1996, ble det kartlagt hvor stor andel av disse virkestoffene som blir tatt opp av generikaprodusenter:

Tabell 4.3: Omfang av generiske legemidler i et utvalg av land.

	STORBRITANNIA	USA	TYSKLAND	JAPAN
Andel av virkestoffene med generikainntreden, pst	37.3	70.4	56.8	65.1
Gj.snittlig antall år før generikainntreden	2.6	2.6	3.4	1.3

Kilde: Hudson (2000)

I USA blir flest virkestoffer kopiert av generikaprodusenter etter patentutløp, mens Storbritannia skiller seg ut med relativt få virkestoffer med generiske alternativer. Vurdert opp mot oversikten i figur 4.16, kunne dette tyde på at generiske legemidler i Storbritannia har relativt store markedsandeler på de virkestoffene som tiltrekker seg generikaprodusenter.

Flere studier har sett på hva som påvirker generikaprodusentenes beslutninger om å gå inn i markedet når patenttiden utløper.²³ Som forventet viser det seg at verdien av produktet, målt i omsetningsverdi, er viktig for om patentutløp utløser generikakonkurranse: høy markedsverdi før patetentutløp, gir flere generikaprodusenter etter patentutløp. Videre er hovedinntrykket fra de fleste studiene at originalprodusentens bruk av markedsføringsressurser som monopolist, ikke påvirker det senere omfanget av generikakonkurranse.

²² Hudson (2000).

²³ Se for eksempel Hurwitz og Caves (1988), Scott Morton (2000), and Grabowski og Vernon (1992).

Effekten av generikakonkurranse

Den økonomiske forskningen på effekten av generikakonkurranse har i utstrakt grad basert seg på amerikanske data. Frem til 1984 var generiske alternativer i USA hovedsakelig tilgjengelig kun for antibiotika. Dette skyldtes delvis at godkjenningsordningen for generika innenfor andre terapeutiske områder var langt mer omfattende. En lovendring i 1984 endret dette og lettet dermed markedsadgangen for generiske preparater mer generelt.²⁴

Dette bidro til en vesentlig økning i markedsandelen til generiske preparater. For legemidler som leveres som tabletter eller kapsler, økte markedsandelen fra 18,6 prosent i 1984 til 42,6 prosent i 1996 (andel av hele legemiddelmarkedet for tabletter og kapsler – også patenterte).²⁵

Det økte omfanget av generikainntreden la grunnlaget for en rekke studier av originalprodusentenes respons på konkurranse.

Et trekk som bekreftes av flere studier, er at originalprodusenten ikke møter konkurransen med å senke prisen på originalpreparatet. Generikaprodusentene konkurrerer på pris seg i mellom for å kapre markedsandeler, mens originalprodusenten opprettholder en høy pris – eller til og med øker prisen.²⁶ Originalprodusenten utøver prisdiskriminering ved at de offisielle listepriene, og dermed prisene ute i apotekene, opprettholdes eller økes, samtidig som produsenten ofte kan innvilge rabatter overfor store enkelt kunder (Medicaid og forsikringsselskaper).

Analysen til Frank og Salkever viser at originalprodusentens pris i gjennomsnitt (basert på et utvalg at 32 virkestoffer) øker med omlag 50 prosent i løpet av de 5 første årene etter patentutløp.

Rapporten fra CBO (Congressional Budget Office) gir følgende beskrivelse av prisstrukturen i markedet:

²⁴ Hatch-Waxman Act.

²⁵ “How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry”. Congressional Budget Office (CBO), 1998.
<http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=4>

Tabell 4.4: Markedsandeler og apotekpriser i USA, 1994.

	ANDEL AV APOTEKSALG	ANDEL AV RESEPTVOLUM	GJENNOMSNI TTLIG APOTEKPRIS (\$)
Originalprodusent:			
Patentert	55.5	37.5	53.8
Patent utløpt	27.2	26.5	37.4
Generikaprodusent:	17.3	36.0	17.4

Kilde: Congressional Budget Office.

I gjennomsnitt var prisene på originalprodusentens preparater dobbelt så høye som generikaprisene. Til tross for dette opprettholdt de en ikke ubetydelig markedsandel.

Originalprodusentene står også bak en betydelig del av de generiske preparatene. I 1994 var 8 av de 15 største generikaprodusentene i USA eid av originalprodusenter,²⁷ og disse sto for 46 prosent av samlet salg av generiske preparater. Det viser seg imidlertid at originalprodusentene driver ikke prisdiskriminering gjennom etablering av datterselskaper som produserer kopier av deres egne tidligere patenterte preparater. I de fleste tilfellene produserer de generika som andre produsenter tidligere har hatt patent på.²⁸

²⁶ Se blant annet Frank, R.G. og D.S. Salkever (1997), Grabowski, H. og J. Vernon (1992) og Caves, R.E., M.D. Whinston og M.A. Hurwitz (1991).

²⁷ Congressional Budget Office.

²⁸ Congressional Budget Office.

5. VURDERING AV DAGENS MARKEDSREGIME

Intensjonen med reguleringen av legemiddelmarkedet bør være å sikre at pasientene har lett tilgang på legemidler som legene foreskriver og samtidig unngå at legemiddelprisene blir unødig høye i en situasjon der pasientene er forsikret mot store utgifter til legemidler. Dagens regulering spiller både på økonomiske insentiver og direkte regulering. Den viktigste formene for direkte regulering er maksimalprisfastsettelse og krav om fullsortiment, mens økonomiske insentiver er forsøkt benyttet i generikasegmentet av markedet og ved fastsettelse av apotekstruktur.

Kombinasjonen av prisregulering og fri apoteketablering gjør at de konkurransemessige problemene med hensyn til kjededannelse og –konsentrasjon ikke anses å være store i dette markedet. Apotekreformen har ikke endret på det grunnleggende behovet for å regulere gjennom maksimalpris- og avansefastsettelse. Virksom konkurranse i detaljist og grossistleddet kan ikke erstatte dette reguleringsbehovet. Grunnen er som tidligere påpekt at store deler av legemiddelutgiftene dekkes av staten – og ikke av pasienten. I en slik situasjon vil ikke pris være avgjørende for pasientens kjøp (både når det gjelder valg av detaljist og valg av preparat). Heller ikke markedet som defineres av hvit-resept antas å være svært prisfølsomt siden det er legene som treffer valgene.

Mangelfull konkurranse vil i en slik situasjon slå ut i svekkes kvalitet fremfor høyere priser. Erfaringene etter apotekreformen gir ingen mistanke om at kvalitetskonkurransen har vært svekket av kjededannelsen. Tvert i mot tyder veksten i antall apotek (hos de tre kjedene) og nye og utvidede åpningstider på at konkurransen om kundene har vært strek i et deregulert apotekmarked.

Etter en slik omfattende strukturendring vil det uansett være viktig å overvåke den neste fasen – som muligens vil fremstå som en konsolideringsfase – utfra et konkurranseperspektiv.

Selv kjedekonsentrasjon ikke vurderes til å være et problem i dagens legemiddelmarked siden prisene uansett må reguleres, bør man vurdere om apotekrefomen og kjededannelsen har påvirket effektiviteten til selve reguleringsregimet. Hovedingrediensene i dette reguleringsregimet er gevinstdelingsmodellen, generisk bytte og maksimal AIP-fastsettelse.

Apotekene skulle gis insentiver til å selge preparater med lav innkjøpspris AIP gjennom den såkalte gevinstdelingsmodellen. Samtidig skulle ordningen med generisk bytte gi apotekene forhandlingsmakt overfor grossister og produsenter. Gjennom å foreta bytte i de tilfeller der det finnes alternativer på SLVs bytteliste som er billigere enn f.eks. originalpreparatet, skulle apotekenes avanse øke, samtidig som legemiddelprisene ut til pasient skulle bli lavere. Markedet til grossistene og produsentene ville i dette tilfellet fremstått som prisfølsomt (i den grad legene og pasientene ikke i stort omfang motsetter seg bytte). For staten og pasientene skulle dette kunne gi en direkte effekt på legemiddelutgiftene ved at forbruket vris mot de billigste alternativene i markedet, og en indirekte effekt ved at konkurransen på leverandørsiden kan utløse prisfall.

Gjennom å etablere et pristak – maksimalpriser – beregnet på grunnlag av de laveste prisene i et utvalg europeiske land skulle lovverket samtidig sikre at de norske legemiddelprisene ikke avviker vesentlig fra prisene i andre land. Dette gjelder både legemidler som er patentbeskyttede og legemidler med generiske alternativer.

Det er flere grunner til at forventningene til dagens lovverk og reguleringspraksis ikke blir innfridd fullt ut. Nedenfor forsøkes forklart noen sentrale problemer i dagens reguleringsmodell. Oppmerksomheten rettes mot fire forhold:

1. Gevinstdelingsmodellen og avansereguleringen.
2. Originalprodusentens forhandlingsmakt med AIP-regulering.
3. Fullsortimentskrav på SLVs bytteliste.
4. Utenlandske priser som grunnlag for fastsettelse av maksimal AIP.

5.1 Gevinstdelingsmodellen og avanserregulering

Som beskrevet i kapittel 3 har det skjedd en betydelig strukturendring i legemiddelmarkedet etter at den nye apotekloven trådte i kraft. Et viktig trekk er kjededannelsen på apoteksiden og vertikal integrasjon. Det er etablert en struktur der de tre kjedene Apokjeden, Vitusapotek og Alliance Unichem kontrollerer en stor del av detaljistmarkedet (særlig dersom vi tar med de mindre apotekenes kjedeavtaler), og der disse samtidig er fullt integrert med hver sitt grossistselskap, henholdsvis Tamro, NMD og Holtung.

Dette endrer kjedenes syn på ønsket innkjøpspris. Fremdeles vil apotekene få økt sine avanser ved redusert AIP, men den økte apotekavansen utløser et ennå større fall i grossistavansen. Dersom AIP reduseres med 1 krone, vil nødvendigvis grossistens avanse falle med 1 krone. Den økte avansen på apotekleddet vil som følge av gevinstdelingsmodellen være mindre enn 1 krone. Vurdert på konsernnivå, der apotek og grossist er integrert, vil derfor samlet kroneavanse øke dersom faktisk AIP økes. I den grad konsernet bak kjedene lykkes med sine interne styringssystemer, vil derfor hele den økonomiske kraften bak priskonkurransen og generisk bytte falle bort.

For gitt GIP, vil legemiddelet med høyest AIP være økonomisk å foretrekke for kjedene. Det bør imidlertid understrekes at det ikke er gevinstdelingsmodellen i seg selv som skaper dette problemet. Det er vertikal integrasjon og bruken av prosentbasert avanseberegning som skaper effekten. Også uten en gevinstdelingsordning ville kjedene vært økonomisk tjent med å selge til høyest mulig AIP.

Dette rammer i særlig grad generikaprodusentene fordi disse står i en utfordrerposisjon. Originalprodusentene har lagt bak seg en periode med patentbeskyttelse, med tilhørende etablering av et merkenavn hos legene og pasientene. Generikaprodusentene kommer inn med et identisk produkt (under et annet navn og pakning) etter kanskje 8-10 år.²⁹ De kan derfor ikke bruke medisinsk

²⁹ De er identiske i den forstand at det samme virkestoffet benyttes. Form, farge og hjelpestoffer gjør dem allikevel til en viss grad differensierte, og innebærer at de kan gi opphav til noe varierende bivirkninger. SLVs bytteliste er konservativ ved at det er valgt ut en undergruppe av legemidler med generika, der slike problemer forventes å være begrenset.

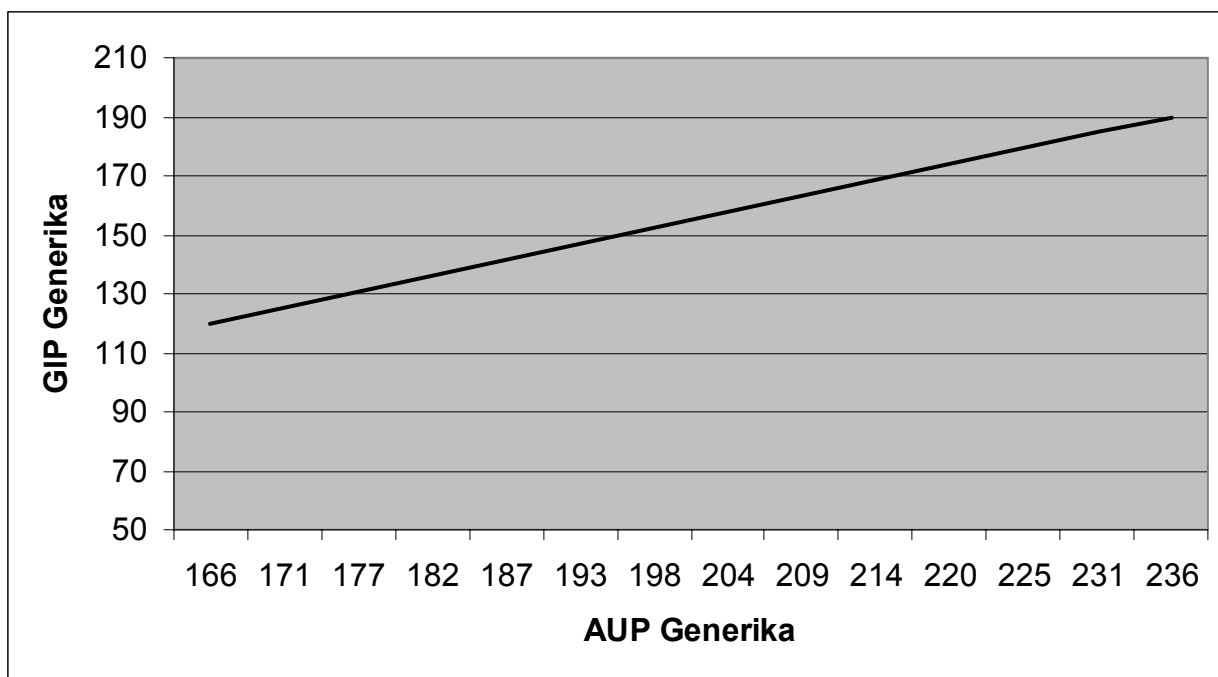
effekt som begrunnelse for at legen skal velge nettopp deres preparat. Per definisjon har de kun kopiert originalprodusentens tidligere patenterte virkestoff. Deres eneste konkurranseparameter vis-à-vis legene er derfor prisen. Skal legen og pasienten ha preferanser for et generikum, må det være fordi dette preparatet har en lavere pris enn originalpreparatet. Dette krever videre en AIP som ligger under originalprodusentens maksimale AIP.

Generikaprodusentene kan oppnå lavere AIP på to måter. De kan søke om en lavere maksimal AIP enn konkurrentene. På den måten tvinges kjedene til å selge produktet til en lavere pris. Problemet med dette alternativet er at produktet blir lite attraktivt for kjedene å selge fordi deres avanser faller. Eneste mulighet blir dermed å operere med de samme maksimale AIP som konkurrentene. Problemet som da møter generikaprodusentene, er at etterspørselen i stor grad rettes mot den kjente originalprodusenten dersom de selges til samme pris.

Etableringshindringer for generika

Skal generika komme inn på markedet må de ha en synlig lavere pris. Dette gir originalprodusentene et konkurransefortrinn fordi generikaprodusentene må følge opp med en vesentlig lavere GIP enn originalprodusenten dersom deres preparater skal bli like attraktive for kjedene som originalpreparatet. Denne effekten er illustrert i figuren nedenfor.

Som en illustrasjon ser vi på et preparat som antas å ha maksimal AIP lik 200 kroner. Vi antar at originalprodusentens preparat selges til maksimal AUP, slik at preparatet koster 236 kroner i apoteket (AUP). Videre har vi antatt at originalprodusenten tar en pris lik 190 inn til grossist (GIP original). Grafen i figuren viser nå hvilken pris til grossist (GIP generika) generikaprodusenten må kunne leve med dersom den skal gi den samme samlede kjedeavanse som originalprodusentens preparat. Denne prisen ser vi avhenger av hvilken pris generika må ha i apotekhyllene for å bli valgt av pasienter, leger og apotekansatte:



Figur 5.1: Nødvendig rabatt hos generikaprodusent for å bli økonomisk attraktiv leverandør hos kjedene.

Hvis det f.eks. kreves en generikarabatt på omlag 20 prosent i forhold til originalprodusentens AUP for at legene, pasientene og apotekansatte i større omfang bytter over til generika, vil kjedene måtte operere med en AUP for generikaalternativet på omlag 190 kroner. Fra figuren ser vi at dette medfører at GIP hos generikaprodusenten må ligge på omlag 145 kroner for at bytte skal bli attraktivt for kjedene (mens den tilsvarende prisen til originalprodusenten er forutsatt å være 190 kroner).

Det at generikaprodusentene må ha en betydelig lavere pris i apotekhyllene for å bli valgt, betyr enten at preparatvalget skjer på legens ”reseptblokk” og at pasientene aksepterer bytte bare dersom det er betydelige prisforskjeller, eller at ansatte i apotekene bare får seg til å anbefale bytte dersom det er godt synlige prisrabatter for kundene. I så fall vil valgene på etterspørselssiden overstyre de økonomiske insentivene til kjedene. Hvis legen og pasienten er informert om at en generikaprodusent opererer med vesentlig lavere priser sammenlignet med originalprodusenten, kan legen begynne å rekvirere generika, eller pasienten kan ønske å få utlevert et generikum. Selv om kjedene skulle være økonomisk tjent med

at originalpreparatet ble utlevert (av hensyn til størst mulig avanse), kan dette nå bare skje hvis kjeden ikke har det billige preparatet stående i hyllene.³⁰

Informasjon om prisene i generikamarkedet viser at det er til dels betydelige prisforskjeller mellom original- og generikapreparater. Det at generikaprodusentene gjennomgående har lavere priser støtter hypotesen om at legenes forskrivning påvirkes av pris, eller at pasientene i liten grad aksepterer bytte til et annet preparat (og da ofte et annet enn originalpreparatet) dersom byttet skjer til et preparat som er like dyrt eller dyrere enn det som legen har foreskrevet. Uten en slik atferd hos legene og pasientene, ville kjedene faktisk økt sine avanser dersom prisen ble satt lik maksimal AIP.

Oppsummert kan vi gi følgende beskrivelse av markedsmekanismen i generikasegmentet. Produsentene forhandler med kjedene om avtaler som inkluderer pris (GIP) og krav til volum. Hvis det inngås en avtale med en generikaprodusent, vil dette kreve en lavere faktisk AIP for at kjedene skal kunne levere volum på preparatet. Originalprodusenten kan velge å svare på en generikaavtale på en av to måter: Enten senke GIP til et nivå som gjør at kjeden foretrekker å levere ut originalpreparatet til en pris som ligger mellom maksimal AIP og generika AIP. Alternativt kan de opprettholde en høy GIP og akseptere at kjedene, gjennom bytteordningen, medfører at markedsandelen faller, men at de som følge av merkenavnet uansett opprettholder ikke ubetydelige markedsandeler.

Avtaler med produsentene kan ikke være eksplisitt ekskluderende siden grossistene er pålagt å kunne levere de preparatene som etterspørres i markedet. Gjennom å fastsette AIP kan imidlertid kjedene i betydelig grad styre det som etterspørres av generikapreparater, siden disse etterspørres kun dersom det er prisrabatter ved å bytte.

Unødvendig gevinstdelingsmodell

På grunnlag av disse resonnementene fremstår gevinstdelingsmodellen som ineffektiv og unødvendig. Siden kjedene er vertikalt integrert, gir ikke modellen noe

³⁰ 24-timers kravet åpner for at et bytte kan skje til et dyrere preparat (hvis pasienten ikke velger å vente til neste dag eller prøve et annet apotek).

økonomisk insentiv til redusert AIP. Når vi på tross av dette faktisk observerer prisforskjeller mellom generika- og originalprodusentene, må dette være drevet frem helt uavhengig av delingsmodellen. Den er fremkommet som følge av etterspørselssidens krav til prisavslag før apotekene kan bytte bort fra originalpreparatene. Hvis vi kunne få en tilsvarende generikaandel og –pris uten gevinstdelingsmodellen, innebærer ordningen at myndighetene gir fra seg 50 prosent av denne gevinsten til kjedene.

5.2 Originalprodusentens forhandlingsmakt

Originalprodusentene vil ofte være kjennetegnet ved at de har et bredere produktspekter enn mange av generikaleverandørene. De vil normalt være i en situasjon der de i tillegg til å produsere legemidler med generikakonkurranse, også produserer patentbeskyttede legemidler som kjedene er forpliktet til å føre. Kjedene vil jevnlig forhandle med disse produsentene om GIP – både på preparater som møter generikakonkurranse og på fremdeles patenterte legemidler. Dette stiller originalprodusenten i en sterk forhandlingsposisjon overfor kjedene. Hvis en kjede inngår en avtale med en generikaprodusent som umiddelbart rammer originalprodusenten, vil originalprodusenten lett kunne sanksjonere ved å justere opp GIP på preparater der produsenten er eneleverandør. Grossisten vil som følge av fullsortimentskravet og 24-timersleveringsplikten uansett måtte selge preparatet til godkjent AIP. På den måten kan originalprodusentene effektivt stenge generikaprodusentene ute av markedet.

Spørsmålet blir imidlertid om dette er en ønskelig sanksjon sett fra originalprodusentens ståsted. Som følge av forhandlingene med kjedene, vil originalprodusenten faktisk kunne være tjent med å la generikaprodusentene overta markedet dersom disse kan produseres billigere. Den gevinsten dette gir grossistene og kjedene i form av lavere GIP kan originalprodusenten nyte godt av ved å justere opp GIP for andre patenterte preparater. På den måten vil hele kostnadsbesparelsen komme originalprodusenten til gode. Paradoksalt nok kan originalprodusenten fremstå som den aktøren som har mest å tjene på at det kommer inn generikaprodusenter med lavprisprofil. Det som tilsynelatende kan fremstå som et

tap for originalprodusenten (tapte markedsandeler) er i stedet en direkte økonomiske gevinst, fordi GIP på patenterte legemidler kan justeres noe opp.

Kjedene hevder at denne muligheten til å justere opp GIP på patenterte legemidler begrenses som følge av parallellimport. Parallellimport innebærer at et selskap kjøper originalprodusentenes legemidler i et annet europeisk land, påfører pakningen norsk tekst og selger disse til apotek i det norske markedet. Dette begrenser originalprodusentenes muligheter til å utøve prisdiskriminering.

Originalprodusentenes sterke kontroll med kjedenes samlede avanser skyldes myndighetenes fastsettelse av maksimal AIP og fri fastsettelse av GIP. Grossistene kan som følge av fullsortimentskravet ikke avstå fra å levere et preparat som det er etterspørsel etter i det norske markedet. Selv om en grossist reelt sett skulle ende opp med en avanse nær null, eller negativ, kan ikke grossisten av den grunn påberope seg noe fritak fra fullsortimentskravet.

Kravet til rabatt som er påpekt ovenfor i figur 5.1. medfører at kjedene (og originalprodusentene som følge av denne forhandlingsteknikken) bare er tjent med å slippe til generikaprodusentene dersom de er tilstrekkelig mer effektive.

5.3 Fullsortiment og kravet til pasientens og legens samtykke ved bytte

Ordningen med bytte av legemidler ute i apotekene er basert på at det eksisterer helt identiske preparater. På den måten kan byttet skje uten at legen behøver å vurdere terapeutiske konsekvenser av dette. Samtidig er kjedene pålagt fullsortiment i den forstand at de skal kunne skaffe og distribuere alle godkjente legemidler. Kravet til fullsortiment innebærer ikke at grossistene og apotekene lagerfører alle legemidler, men at de må ha beredskap for å skaffe til veie alt som etterspørres. Fullsortimentskravet påfører grossistene en kostnad, dels ved at forhandlingsmakten overfor produsentene svekkes og dels ved at distribusjonsberedskap overfor alle produsenter koster.

Fullsortimentskravet i byttesegmentet må sees i lys av bytteordningens krav til samtykke fra legen og pasient. Bytte kan bare skje dersom legen ikke har reservert

seg, eller dersom pasienten ikke motsetter seg bytte. Som følge av dette må kjedene kunne skaffe til veie ethvert preparat på byttelisten innen 24 timer.

Skal fullsortimentskravet fjernes i dette markedssegmentet, må derfor bytteordningen endres slik at apoteket står fritt til å bytte til det preparat som er billigst. Hvis en kjede forhandler frem en gunstig avtale med en produsent, vil kjedene stå fritt til å ekskludere øvrige produsenter fra hyllene.

Selv om dette ville gi kjedene en styrket posisjon overfor produsentene, er det usikkert om det ville ha en ønsket effekt på apotekprisene. Vi har allerede forklart at kjedene – selv med gevinstdelingsmodellen – er økonomisk tjent med å selge preparatene med en høy faktisk AIP. Når vi allikevel observerer prisforskjeller mellom generika og originalprodusenten på AIP-nivå, måtte dette forklares med at apotekene er avhengig av å fremvise en ikke ubetydelig prisrabatt for at pasient, lege og apotekansatte i større skala skal akseptere bytte. En lav AIP på kjedens foretrukne generikapreparat er derfor noe kjedene isolert sett ikke er tjent med, men som er nødvendig for å kunne levere avtaleprodusenten et volum.

Hvis nå apotekene står friere til å kreve bytte, eller – enda sterkere – har plikt til bare å levere ut det billigste, vil behovet hos kjedene for å legge inn en betydelig rabatt på AIP for å sikre volum på avtaleprodusenten forsvinne. Apotekene kan nå ved kun en mindre prisforskjell kreve å levere ut et annen preparat enn det legen selv rekvirerte.

Fjerning av fullsortimentskravet og sterkere kontroll med bytte i apotekene, kan derfor gi kjedene en økonomisk gevinst gjennom lavere innkjøpspriser (GIP), men dette vil i liten grad forventes å gi seg utslag i lavere apotekpriser. I verste fall risikerer man at generikapreparatene får en høyere pris enn i dagens regime som følge av at apotekene får bedre kontroll med volum på det enkelte byttbare preparat.

Hvis legene og pasientene er passive og overlater valg fra byttelisten til apotekene – slik tilfellet ville være ved såkalt generisk forskrivning – vil bytte kunne skje helt og holdent ut fra apotekenes økonomiske incentiver. Igjen ville dette, med dagens ordning for prisfastsettelse, forventes å medføre at alle preparatene ville blitt

solgt til maksimalpris, uansett hvor effektiv priskonkurransen på GIP-nivå skulle være.

5.4 Maksimalprisfastsettelse

I dag fastsettes maksimalprisene på grunnlag av prisene i andre europeiske land. I utgangspunktet skulle dette være en robust reguleringsmekanisme som sikret oss legemiddelpriser på nivå med disse landene, uavhengig av hvordan vi utformer vår egen markedsregulering.

Problemet med dagens praksis for prisfastsettelse er at sammenligningen tar utgangspunkt i originalpreparatenes priser i andre land. På den måten står Norge i fare for å fastsette priser som kan ligge betydelig over det gjennomsnittlige prisnivået i referanselandene. Både tallene for Norge og internasjonale studier viser at prisene på originalpreparater ligger høyere enn prisene på generikapreparatene. Faktisk viser det seg ofte at prisene kan bli liggende på nivå med det som var gjeldende prisnivå før patentutløp.

Når maksimalprisene er basert på originalprodusentenes listepriser i andre europeiske land, risikerer man derfor at prisnivået i Norge blir liggende over det faktiske prisnivået i sammenligningslandene.

6. FORSLAG TIL TILTAK

Ovenfor ble det pekt på en del svake sider ved dagens markedsregime. Nedenfor skisseres noen mulige tiltak.

6.1 Internasjonal prismålestokk

Produsenter som skal inn på det norske markedet med et reseptpliktig preparat må i dag få godkjent en maksimal AIP hos SLV. Forskriften for prisfastsettelse slår fast at denne skal fastsettes på grunnlag av eksisterende priser i andre land. Sammenligningsprisene som benyttes vil som påpekt ovenfor være originalprodusentens priser. Originalprodusentene er store internasjonale selskaper, og vil være etablert i de fleste større markedene. Deres maksimalpriser i det norske markedet vil derfor med dagens ordning ligge på nivå med deres egne priser i det nord-europeiske markedet for øvrig. Generikaprodusentene vil ofte være mindre nasjonale eller regionale selskaper, og disse får fastsatt maksimalpriser på nivå med originalprodusentens priser.

Siden flere av referanselandene har en relativt høy generikaandel, kunne man forvente at dette også ville gi seg utslag i en sterkere konkurranse mellom originalprodusenten og generikaprodusentene. Hvis dette også hadde gitt seg utslag i små prisforskjeller mellom originalpreparat og generika, ville dagens norske reguleringsmodell fungert godt i den forstand at vi sikret oss legemiddelpriser i generikasegmentet på nivå med det våre sammenligningsland klarer.

Som omtalt i kapitlene 4.4 og 4.5 viser imidlertid empirisk forskning at markedet opplever en todeling etter patentutløp – selv i markeder kjennetegnet ved sterk generikakonkurranse. Originalprodusentene velger å konsentrere seg om et mindre prisfølsomt markedssegment. På den måten opprettholder de høye priser og aksepterer lavere markedsandeler. Generikaleverandører konkurrerer seg i mellom om den øvrige delen av markedet, med lave priser som resultat.

Hvis dette også er tilfellet i våre referanseland, vil den norske reguleringsmodellen etablere et prisleie på linje med originalprodusentenes fortsatt

høye prisnivå, og generikaprodusenter vil få adgang til markedet med maksimalpriser som ligger på nivå med originalprodusentens høye pris.

Tanken med en internasjonal prismålestokk er å forsøke å ”importere” effekten av priskonkurransen til Norge. En mulighet er at SLVs bytteliste utvides med informasjon om maksimalpriser basert på innsamlet informasjon om de tilsvarende legemiddelprisene i referanselandene.

Maksimalprisene kunne beregnes på grunnlag av gjennomsnittsprisen på det enkelte preparat (virkestoff og legemiddelform) i det enkelte land. I stedet for originalprodusentens pris, ville vi da fått gjennomsnittet av alle produsentenes priser – både original og generika. Siden dette er mer kostnadskrevenne enn dagens ordning der produsentene selv fremskaffer informasjon om originalprodusentens listepriiser i andre markeder, kan en mulighet være å avgrense bruken av en internasjonal prismålestokk til et utvalg viktige preparater på byttelisten.

Den store fordelen med en slik ordning vil være at eventuelle problemer med å etablere effektiv konkurranse i det norske legemiddelmarkedet ikke får konsekvenser for legemiddelprisene. I den grad våre sammenligningsland lykkes med priskonkurranse når viktige legemidler mister patentbeskyttelse, vil ordningen bidra til at dette tas direkte inn i det norske prisnivået.

En annen fordel er at myndighetene ikke aktivt stenger produsenter ute av markedet. Til enhver tid står produsentene fritt til å levere i det norske markedet. Kravet er, som i dagens system, kun at legemiddelet selges til en AIP som ikke overstiger den maksimale AIP som er fastsatt på grunnlag av utenlandske priser.

Hvis den beregnede maksimalprisen i Norge blir liggende lavere enn originalprodusentens priser i utlandet, kan man forvente at originalprodusenten velger å trekke seg ut av markedet siden dette gjennom parallellimport kan få store betydninger for inntjeningen i hele det europeiske markedet. Siden maksimalprisen vil reflektere gjennomsnittsprisen i disse landene, er det imidlertid all grunn til å tro at det norske markedet vil fremstå som lønnsomt for generikaprodusenter, enten ved nyetablering eller gjennom eksport. Det er derfor liten grunn til frykte at det norske markedet vil miste tilgang på viktige legemidler som har mistet patentbeskyttelse.

6.2 Maksimal GIP fastsettelse

Strøm-utvalget som utredet rammevilkårene for omsetning av legemidler foreslo innføring av maksimal GIP, fremfor den nåværende maksimal AIP-fastsettelsen. Under dagens system forhandler myndighetene med produsentene om priser som inkluderer grossistavanser. Da forslaget om å regulere GIP ble lansert av Strøm-utvalget, var apotekene og grossistene fremdeles atskilt. Dagens struktur med dominerende vertikalt integrerte kjeder, har aktualisert forslaget.

Myndighetenes forsøk på å kontrollere produsentenes markedsrett bør i stedet rettes inn mot beslutninger som produsentene direkte kontrollerer, dvs. GIP. I tillegg må myndighetene forhandle med kjedene om avanser som leder frem til maksimal AUP.

Det er flere grunner til at dette vil kunne ha en positiv effekt. For det første kan de økonomiske incentivene i gevinstdelingsmodellen gjenopprettes, og for det andre vil originalprodusentens forhandlingsrett i mindre grad forhindre effektiv generikakonkurranse.

Knyttet til ordningen med generisk bytte ble det ovenfor påpekt at konkurransen som ble forsøkt utløst mellom produsentene ikke kunne forventes å ha effekt for legemiddelprisene på AUP-nivå, og dermed heller ikke for myndighetenes refusjonskostnader knyttet til blåresept. Generisk bytte skulle stille kjedene i en sterkere forhandlingsposisjon vis-a-vis produsentene, men i den grad dette har gitt seg utslag i lavere GIP har vi sett at kjedene fremdeles har et økonomisk incentiv til å selge preparatene til høyest mulig pris, dvs. den fastsatte maksimale AIP. Tanken bak gevinstdelingsmodellen var å unngå at et prosentbasert avansesystem skulle gi apotekene økonomiske insentiver til å kjøpe dyrest mulig. Med vertikalt integrerte kjeder blir imidlertid kjedeavansen størst dersom apotekenes innkjøpspris holdes oppe.

Ved innføring av et system med fastsettelse av maksimal GIP, kan gevinstdelingsmodellen beholdes slik at kjedene belønnes for å legge press på produsentprisene i generikasegmentet. Med maksimal GIP-fastsettelse oppstår det et behov for å regulere avansen til grossistene. En mulig løsning vil være å fastsette en

samlet maksimal avanse som regulerer forholdet mellom faktisk GIP og AUP, og som dermed inkluderer både grossist- og apotekavanse. Med det store omfanget av vertikalt integrerte kjeder og kjedeavtaler, fremstår dette som den beste modellen. Et avansesystem som forsøker å regulere apotek- og grossistavansene separat vil fremstå som mer krevende å håndheve, samtidig som kjedene gjennom ulike former for internprising lett vil kunne svekke effekten av reguleringene.

Med fri AIP vil grossistene få en svært sterk forhandlingsposisjon overfor de uavhengige apotekene. Grossistene kan lett fastsette AIP for disse slik at det økonomiske grunnlaget for videre drift faller bort. I hvilken grad det vil skje, vil avhenge av hvorvidt det er kostnadsmessige gevinster ved å drive apotek i kjederegj. Hvis et uavhengig apotek med en markedsmessig god beliggenhet kan drive like rasjonelt som kjedeapotekene, vil ikke grossisten være tjent ved å presse apoteket ut av markedet (gjennom en høy AIP). Konsekvensen av det ville være at kjedene selv måtte drive apoteket, med tilsvarende apotekknader knyttet til personell, bygninger, osv..

Så lenge apoteket kan drive minst like effektivt som kjedene selv er det derfor grunn til å tro at kjedene vil se seg tjent med å fastsette AIP som akkurat dekker kostnadene ved apotekdriften, inkl. avkastning på nødvendig kapital. Siden det i dag er konkurranse om markedslokalisering mellom tre kjeder, kan det faktisk tenkes at de ønsker å skjerme uavhengige apotek (på eiersiden) selv om disse skulle drive mindre rasjonelt enn kjedeapotekene. Hvis en kjede forsøker å presse ut et ineffektivt apotek, med høy AIP, risikerer kjeden at konkurrerende kjeder overtar lokalene og det lokale markedsgrunnlaget.

Det vil derfor være de uavhengige apotekene som hverken driver rasjonelt eller har markedsmessige verdifulle lokaler som står i fare for å bli presset ut av markedet i et system med fri AIP og samlet distribusjons- og salgsavanse beregnet på grunnlag av faktisk GIP.

Ovenfor ble det påpekt at kjedene kunne ha lite å tjene på generikaforhandlingene siden gevinsten ved dette ble hentet inn av originalprodusenten gjennom økt GIP på preparater med fortsatt patentbeskyttelse. Denne muligheten for å straffe en generikastrategi faller bort i et system ved

maksimal GIP fastsettelse. Grunnen er at originalprodusenten uansett vil velge å ligge på maksimalprisenivå på de patenterte legemidlene. Hvis de opplever at en grossist inngår en avtale med en generikaleverandør, kan ikke originalprodusentene justere opp sine priser ytterligere. Det er derfor grunn til å tro at en slik endring vil kunne bidra til skape mer effektiv konkurranse mellom produsentene i generikasegmentet.

Samtidig forsvinner bekymringen knyttet til en eventuell innføring av en plikt til å levere ut det billigste preparatet. Tvert i mot vil dette bidra til å forsterke etterspørselseffekten av prisforskjellene. På denne måten blir generikaprodusentenes etableringshindring i form av nødvendig rabatt på GIP redusert. Markedet vil gi en mer symmetrisk behandling av original- og generikaprodusentene.

6.3 Anbud

Hovedårsaken til den omfattende reguleringen av legemiddelmarkedet ligger i statens store finansieringsandel av befolkningens legemiddelforbruk. RTVs refusjoner av pasientenes blåreseptutgifter utgjør nær 60 prosent av legemiddelomsetningen. Dette fjerner privatøkonomiske incentiver til å la pris påvirke behandlingsform og preparatvalg. Et naturlig svar på dette problemet er å definere staten og RTV som innkjøper av legemidler som tilbys pasienter med kroniske lidelser. Som innkjøper kan RTV bruke ansbudsprinsippet for fastsettelse av produsentprisene på legemidler som gis disse pasientene.

I dag forhandler staten med produsentene om pris på blåreseptpreparater gjennom fastsettelse av maksimal AIP som beskrevet ovenfor. Det er således ikke noe skille mellom prisnivå på blåreseptekspedisjoner og hvitreseptekspedisjoner. I de tilfeller der et legemiddel på blåreseptlisten har generikaalternativer, kan i steden staten innhente opplysninger fra hver av produsentene om til hvilken pris de kan forsyne blåreseptmarkedet. Produsenten med det laveste budet blir valgt, og gis en eksklusiv adgang til blåreseptmarkedet det neste året med en pris lik sitt eget bud, eller det nest laveste budet.³¹

³¹ Det er flere valg som må tas med hensyn til valg av auksjonsform. Økonomisk teori om auksjoner og anbud har klarlagt egenskapene ved følgende fire grunnformer: Engelsk åpen auksjon, Hollandsk åpen auksjon, Lukket førsteprisauksjon og Lukket annenprisauksjon. I tillegg til valget mellom åpen

En slik konkurranse vil kunne skape et effektivt konkurranseregime, som sammen med en avanseregulering av grossist- og apotekleddet, vil sikre billigere legemidler etter patentutløp. En viktig egenskap ved anbudsprinsippet er imidlertid at det må tildeles en eksklusiv rett til anbudsvinneren. Produsenten med det laveste budet må belønnes med en tilnærmet enerett til å forsyne markedet. Hvis myndighetene åpner for at produsenter som i ettertid kan være villig til ”å leve med” den lave prisen også skal få markedsadgang, vil hele effekten av anbudskonkurransen forsvinne. Produsentene vil i en slik situasjon ha som sin beste strategi å legge inn et bud lik den allerede fastsatte maksimalprisen.

Behovet for å tildele eksklusiv markedsadgang kan utgjøre et problem innen legemiddelmarkedet fordi det berører forholdet mellom pasient og lege. Legen må i dette tilfellet akseptere at blåresept-pasienten kun har et alternativ på hvert virkestoff, og at dette kan skifte fra år til år. Dette taler for at anbudsalternativet må sees på som et supplement til forslagene ovenfor, og at det bør forbeholdes et mindre antall preparater som veier tungt i RTVs refusjonskostnader (viktige terapiområder) og der kostnadene for pasientene i form av mindre fleksibilitet er lave.

Her er det mulig å trekke på erfaringer fra Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS). LIS er en organisasjon som innhenter tilbud på legemidler til bruk i sykehusene. Av totalmarked for sykehussektoren på omlag 1,2 mrd. kroner, representerer LIS en markedsandel på 80 %.

Avtalene for 2000 hadde en verdi på over 710 millioner kroner målt i apotekenes utsalgspris (AUP). Sammenlignet med maksimalprisene fastsatt av SLV oppnådde de en gjennomsnittsrabatt på 31% gjennom innhenting av pristilbud.

Av hensyn til legenes kompetanse i valg av legemiddel har de valgt en modell der LIS innhenter tilbud fra produsentene, mens de endelige produsentvalgene skjer ute i sykehusene. Et arbeidsutvalg bestående av leger og sykehusapotekere lager en oversikt over alle innkomne bud, og gir en anbefaling om valg av leverandør. Denne

(f.eks. internettbasert) eller lukket budgivning, må det treffes valg med hensyn til hvordan de ulike legemiddelkontraktene skal behandles: Skal alle legges ut simultant, eller skal anbudskonkurransene kjøres sekvensielt. Skal det åpnes for såkalte ”pakke-bud” – der det legges inn en pris betinget på at hele pakken av legemidler tildeles produsenten? Før eventuell bruk av tilbud for større deler av generikasegmentet må disse spørsmålene utredes.

informasjonen, sammen med anbefalingene, sendes deretter ut til hvert helseforetak, som i siste instans treffer det endelige valg av leverandør. Helseforetakene står fritt til å velge forskjellig, men de har et klart incentiv til å velge det billigste blant likeverdige alternativer. Selv om det ikke gis en formell tildeling av enerett (legene står fritt til å velge noe annet i avtaleperioden dersom de anser det nødvendig), viser praksis at legene tilknyttet det enkelte sykehus i stor grad følger opp avtalene. Løpende statistikk over forbruket gir også informasjon til produsentene om i hvilken grad avtalene etterleves i form av å gi en høy andel av forbruket til avtaleleverandør.

En tilsvarende desentralisert modell kunne tenkes innført også for blåreseptekspedisjoner. Utfordringene knyttet til lojalitet med avtaleleverandører, uten aktivt å forby alternativene, må imidlertid forventes å være større som følge av et stort antall allmennpraktiserende leger.

Selv om LIS oppnår betydelige rabatter med sine anbud, er det også grunn til å tro at produsentenes reservasjonspris for levering til sykehusene er lavere enn i markedet for øvrig. I mange tilfeller vil medikamentell behandling av en pasient kunne starte på sykehuset, for så å fortsette etter utskrivning. Selv om behandling startet på sykehuset, vil legemiddelutgiftene etter utskrivning dekkes av RTV gjennom blåreseptordningen. Normalt vil legen fortsette rekvirering av det samme legemidlet som ble valgt på sykehuset. Dette gir en ekstraverdi av sykehusmarkedet som produsentene vil ha betalingsvilje for. For legemidler hvor dette er viktig, vil produsentene være villig til å produsere med tap i sykehusmarkedet, for derigjennom å kunne høste en gevinst i blåreseptmarkedet. Dette er ikke noe argument mot anbud på blåreseptsegmentet, men viser at innsparingene kan være mindre enn det som har vist seg mulig i LIS-regi.

Anbudsregimet må kombineres med avanseregulering av grossister og apotek. Et annet alternativ kunne vært å rette anbudskonkurransen direkte mot grossistene. Staten kunne be grossistene komme med AIP-bud på virkestoff/styrke/legemiddelform for forsyning av blåreseptmarkedet. Grossisten med det laveste budet vinner kontrakten og får en tilsvarende rett til å forsyne markedet for blåresept. Dette skal i prinsippet sikre effektivitet ved at grossisten med de mest

kostnadseffektive logistikk-løsningene og med de beste produsentavtalene, vil ha lavest reservasjonspris, og dermed ha det beste utgangspunktet for å vinne anbudet.

Et slikt system vil gi forhandlingsmakt til grossistene vis-à-vis produsentene, fordi produsentene som går lengst ned i pris får størst volum. Samtidig vil grossistene i kampen om RTV-avtalene overføre gevinsten av lavere GIP til staten.

Problemet med dette alternativet er faren for mangelfull konkurranse. Med mange avtaleprodukter, vil det kunne være store kostnadmessige besparelser ved å få tilslag på mange av produktene. Gitt at det skal leveres et preparat A med høyt landsdekkende volum, vil ekstrakostnadene ved å levere et annet preparat B være lave. Dette trekker i retning av at en av grossistene velges som avtalepartner. Hvis dette berører en betydelig del av inntjeningen til en grossist, kan det oppstå problemer med å opprettholde tilstrekkelig antall grossister, og fremtidige anbud vil lide under svak konkurranse.

Med bare tre aktører som i dagens marked, vil det kunne oppstå konkurranseødeleggende samarbeid. Gjennom strategisk budgivning kan de oppnå å dele markedet seg i mellom.

Denne typen konkurranseproblemer er et argument for at staten retter anbudene inn mot produsentene. Her forventes mulighetene for samarbeid om markedsdeling å være et mindre problem. I tillegg vil etableringskostnadene trolig være lavere enn for grossistene. Manglende konkurranse og få aktører i generikasegmentet vil dermed lettere utløse nyetableringer.³²

6.5 Referanseprisordning på blåresept.

Tiltakene har så langt ikke endret på statens refusjonsordninger overfor pasientene. Pasienter som får legemidler på blå resept får i dag dekket sine faktiske utgifter av staten (minus egenandel). Dette gjelder selv om pasienten skulle få utlevert et preparat som er dyrere enn et eksisterende likeverdig preparat.

³² LIS opplyser blant annet at de tar kontakt med europeiske generikaprodusenter og informerer disse om mulighetene i det norske markedet.

Tidligere ble det operert med et referansepristillegg for utvalgte legemidler. For legemidler som inngikk i referanseprissystemet fikk pasienten bare dekket utgiftene beregnet på grunnlag av referanseprisen. Referanseprisen var igjen fastsatt på grunnlag av den laveste innmeldte prisen. Denne prisen ble oppdatert to ganger i året. Dersom pasienten valgte et preparat som var dyrere enn denne referanseprisen, medførte dette et tilsvarende hopp i egenandelen.

Det ble etterhvert avdekket problemer med systemet, og ordningen ble avvirket.³³ To problemer har vært trukket frem. For det første var det for store forskjeller mellom legemidler som ble definert som terapeutisk likeverdige, og for det andre opplevde pasienter at legemiddelet som ble solgt til referansepris ikke alltid var tilgjengelig i apotekene.

Ved etablering av ordningen med generisk bytte ble det første problemet redusert gjennom å velge ut legemidler der bytte skulle være minst mulig problematisk for pasientene. Referanseprissystemets definisjon av terapeutisk likeverdige legemidler rommet større variasjoner og var heller ikke knyttet til krav om samme virkestoff.

Innføring av et referanseprissystem basert på SLV bytteliste skulle derfor ikke møte de tilsvarende problemer som det tidligere referanseprissystemet. Gjennom ordningen med generisk bytte, har man jo allerede åpnet for at apoteket kan bytte uten legens samtykke.

En annen viktig endring i forhold til de tidligere erfaringene med referanseprissystemet, er den frie apoteketableringen etter 1. mars 2001. Dette har medført en økning av antall apotek, og i større byer og sentra vil det ofte være korte avstander mellom de enkelte apotekene. Apotek som ikke fører legemidler til referansepris vil nå lettere kunne miste etterspørsel enn det som var tilfellet før. Tilgjengelighet av legemidler til referansepris kan bli en konkurranseparameter i apotekenes kamp om de økonomisk viktige blåreseptkundene.

³³ Ordningen ble evaluert av ECON (Rapport 44/2000), som konkluderte med at ordningen burde avvikles som følge av manglende effekt.

7.AVSLUTNING

Reformene i legemiddelmarkedet de senere årene er synlige for de fleste. Apotekene er blitt flere, de er blitt tilgjengelige på kjøpesentrene og andre forbrukervennlige steder, og de har utviklet et nytt butikk-konsept. Markedet er i dag kjennetegnet ved en lokaliserings- og kvalitetskonkurranse mellom kjedene.

Utfallet av denne konkurransen har vært svekket inntjening i apotekene. Dette har skjedd til tross for at samlet bruttoavanse i apotekene har økt etter reformen – også når den sees i forhold til antall årsverk i apotekene. Det er den kraftige veksten i antall apotek som har bidratt til at inntjeningen per apotek har svekket seg kraftig – hele 10 % i 2001. Den kraftige veksten i antall apotek tyder på en sterk lokaliseringskonkurranse mellom de tre kjedene.

Reformene har ikke endret på de fundamentale trekkene ved legemiddelmarkedet som gjør krav på omfattende regulering. Legene treffer valgene om bruk av legemidler, og myndighetene ønsker fremdeles å forsikre befolkningen mot store legemiddelutgifter ved sykdom. Staten som tredjepart har dermed hovedansvaret for å betale legemiddelutgiftene som følger av legenes legemiddelforeskrivning. Dette nødvendiggjør regulering av prisdannelsen i markedet.

Et unntak er reseptfrie legemidler, hvor det nå er fri prisdannelse. Apotekreformen synes ikke å ha etablert konkurranse i dette markedssegmentet. Tall fra LMI tyder tvert i mot på at det har vært en betydelig vekst i prisene (og apotekavansene) på reseptfrie legemidler. Dette aktualiserer forslaget om å åpne for salg av reseptfrie legemidler i dagligvaren.

Med den nye apotekloven ble det etablert en ordning med generisk bytte. For et utvalg av legemidler der det finnes generiske alternativer eller parallellimporterte legemidler, er apotekene gitt adgang til å utlevere et annet (men likeverdig) preparat enn det legen har rekvirert. Gjennom å gi apotekene større kontroll over leverandørvalg skulle ordningen utløse en sterkere priskonkurranse i det

markedssegmentet som omfattes av ordningen. Våre analyser tyder på at dette har skjedd.

Basert på analyser av hele byttelisten fremkommer det at både generika- og originalprodusentene har senket prisene etter 1. mars 2001. Prisfallet er sterkest hos generikaprodusentene. Selv om bytteordningen ser ut til å ha hatt en gunstig effekt på prisene, er det fremdeles betydelige prisforskjeller mellom generika og originalprodusenter – prisrabatter på opp mot 50 % ved å bytte til generika er ikke uvanlig. Potensialet som ligger i generikakonkurransen synes derfor ikke å være uttømt med den nye apotekloven.

Flere tiltak kan tenkes å skjerpe konkurransen. Et tiltak er det allerede implementerte indeksprissystemet omtalt ovenfor.³⁴ Andre tiltak er generisk forskrivning og merking av pakninger for å synliggjøre ovenfor pasienter, apotekansatte og legene at generika er tilgjengelig.

Skal gevinsten av økt konkurranse tilfalle pasientene/staten, argumenterer vi for at reguleringen bør endres til fastsettelse av maksimal GIP – dvs. produsentpriser. I dagens kjedesystem gir AIP-regulering svake økonomiske incentiver til å videreføre redusert GIP til redusert AIP og dermed AUP.

Etter vår vurdering utløser ønsket om tilgang på legemidler til en rimelig pris regulatoriske fremfor konkurransepolitiske utfordringer. Utgangspunktet for prisreguleringen er at de institusjonelle trekkene ved markedet (først og fremst blåresept og legens forskrivning) gjør etterspørselssiden lite prisfølsom. I et marked der etterspørselssiden ikke er opptatt av pris vil heller ikke pris kunne fremstå som noen konkurranseparameter for kjedene. Markedsmakt i form av høye markedsandeler og kontroll med lokale markeder er ikke avgjørende for apotekenes muligheter til å sette prisene opp innenfor de rammer som prisreguleringsregimet setter.

I dette markedet vil svekket konkurranse i steden forventes å gi seg utslag i redusert kvalitet og dårligere tilgjengelighet. Utviklingen i apotekdekning og åpningstider etter apotekreformen tyder på at konkurranse på dette området har vært virksom.

³⁴ Dette vil bli gjenstand for omfattende evaluering i 2003-04.

LITTERATURLISTE

- Berndt, E.R. (2002): Pharmaceuticals in U.S. Health Care. *Journal of Economic Perspectives*. Fall. s. 45-66.
- Caves, R.E., Whinston, M.D. og Hurwitz, M.A. (1991): "Patent expiration, entry, and competition in the U.S. pharmaceutical industry". *Brookings Paper on Economic Activity: Microeconomics*.
- Dalen, D.M. (2002): Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser. Rapport nr. 14 – 2002. Handelshøyskolen BI.
- ECON (2000): Evaluering av referanseprissystemet for legemidler. Rapport 44/2000.
- Frank, R.G. og Salkever, D.S. (1997): "Generic entry and the pricing of pharmaceuticals". *Journals of Economics & Management Strategy*
- Grabowski, H.G. og Vernon, J.M. (1982): "Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act". *Journal of Law and Economics*.
- OECD Journal of Competition Law and Policy* – vol.4, No.3: Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry. Background Note by D. Biggar.
- Hudson, J. (2002): "Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry. A multi-country study". *International Review of Law and Economics*.
- Hurwitz, M.A. og Caves, R.E (1988): "Persuasion or information? Promotion and the share of brand name and generic pharmaceuticals". *Journal of Law and Economics*.
- Johnsen, J. Roth (2003): Patenter, legemidler og generisk substitusjon. Hovedoppgave i samfunnsøkonomi ved *Universitetet i Bergen*.
- Scott Morton, F. (2000): "Barriers to entry, brand advertising, and generic entry. *International Journal of Industrial Organization*.
- Aakvik, A. (2001): Samfunnsøkonomisk evaluering av legemidler. I *Helse, økonomi og politikk* (red. J.E. Askildsen og K. Haug). Cappelen Akademiske Forlag.