

# UNIVERSITETET I OSLO

HELSEØKONOMISK  
FORSKNINGSPROGRAM

## En økonomisk-politisk analyse av det norske legemiddelmarkedet

En gjennomgang av  
reguleringsbestemmelser for  
legemiddelmarkedet med  
spesiell fokus på konsekvenser  
av innføring av ny apoteklov  
3.mars 2001

**Ragnhild Røhme Fjærtøft**

*Økonomisk institutt og  
Frischsenteret*

**Skriftserie 2003: 13**



# En økonomisk-politisk analyse av det norske legemiddelmarkedet

En gjennomgang av reguleringsbestemmelser for legemiddelmarkedet med spesiell fokus på konsekvenser av innføring av ny apoteklov 3.mars 2001\*

Ragnhild Røhme Fjærtoft

*Mars 2003*

Helseøkonomisk forskningsprogram ved Universitetet i Oslo  
HERO 2003

HERO Skriftserie 2003:13

\* Takk til min veileder, professor Steinar Strøm, for gode råd og god veiledning gjennom arbeidet med oppgaven. Videre vil jeg takke Bjarne Fjærtoft for god hjelp og støtte. Jeg vil også takk Rolf Kåresen og Elin Røhme for nyttige innspill.

## Innhold

1. INNLEDNING.....	1
2. BESKRIVELSE AV RELEVANTE DELER AV APOTEKLOVEN, FØR OG ETTER ENDRINGEN 3.MARS 2001.....	5
2.1 Etablering og eierskap til apotek.....	5
2.2 Generisk substitusjon.....	7
3. LEGEMIDDELMARKEDET I NORGE.....	9
3.1 Legemiddelmarkedet.....	10
3.1.1 Økonomiske konsekvenser av valg.....	11
3.1.2 Imperfekt informasjon.....	12
3.1.3 Ensartede varer og tjenester.....	12
3.1.4 Dominerende aktører.....	12
3.1.5 Fri etableringsrett.....	13
3.1.6 Stordriftsfordeler.....	13
3.1.7 Eksterne virkninger.....	13
3.2 Avslutning.....	14
4. LEGEMIDLER OG REFUSJON.....	15
4.1 Legemidler som innsatsfaktorer i helsetjenesten.....	15
4.2 Refusjonsordninger.....	16
4.2.1 Historisk oversikt.....	17
4.2.1.1 Referanseprisordningen.....	18
4.2.1.2 Gevinstdelingsmodellen.....	19
4.3 Dagens system.....	19
4.4 Hva bringer fremtiden ?.....	19
5. APOTEK OG LEGER SOM MARKEDSAKTØRER.....	21
5.1 Apotek.....	21
5.1.1 Eierskap.....	21
5.1.2 Grossistene.....	22
5.1.3 Vertikal integrasjon.....	22
5.2 Legene.....	24
5.2.1 Legene og legemiddelindustrien.....	24
5.2.2 Empiri.....	25

6. PRISFASTSETTELSE OG GODKJENNING FOR PLIKTMESSIG REFUSJON...	29
6.1 Godkjenning for pliktmessig refusjon.....	29
6.1.1 Videre utvikling.....	30
6.2 Prisfastsettelse.....	31
6.2.1 Gjeldende rett.....	32
6.3 Fosamax.....	34
7. LEGEMIDDELMARKEDET I SVERIGE.....	37
7.1 Generelt om helseomsorgen i Sverige.....	37
7.2 Refusjonsordninger og prissetting.....	38
7.2.1 Fram til 1. Januar 1997.....	38
7.2.2 Högkostnadsskydd og referanseprissystem.....	39
7.2.3 Dagens ordning.....	40
7.3 Sammenlikning med Norge.....	41
7.4 Apotekets organisering.....	42
8. EMPIRI.....	44
8.1 Modellen.....	44
8.2 Osteoporose.....	48
8.3 Kolestrolsenkende preparater.....	52
9. HVORDAN FUNGERER REGULERINGSREGIMET ?.....	58
9.1 Gevinsdelingsmodellen og avansereguleringen.....	58
9.2 Orginalprodusentens forhandlingsmakt med AIP-regulering.....	59
9.3 Fullsortiment og kravet til pasientens og legens samtykke ved bytte.....	59
9.4 Maksimalprisfastsettelse.....	60
9.5 Hva kan gjøres ?.....	60
10. LITTERARURLISTE.....	62
APPENDIX.....	67
Ordliste.....	67

## 1. Innledning

Legemiddelmarkedet er et marked som skiller seg ut fra andre markeder, spesielt på etterspørselssiden. Det er også et marked de fleste er i kontakt med i løpet av et år, ofte i en svekket situasjon. Legemiddelmarkedet er et strengt regulert marked. Rammebetingelsene har endret seg gjennom tiden, spesielt i de siste årene. Det er et helsepolitisk mål at legemidler skal frambringes til lavest mulig pris, og at såkalt suboptimal farmakoterapi skal unngås. Det er anslått at omsetning av legemidler fra apotek var om lag 12.7 milliarder i 2001, av dette refunderte staten om lag 7 milliarder. Utgifter til legemiddelrefusjon er en betydelig utgiftspost, det er derfor naturlig at legemiddelmarkedet er gjenstand for offentlige reguleringer med den hensikt å få redusert disse utgiftene. Offentlige reguleringer skal også beskytte forbrukerne mot for høye utgifter til legemidler slik at økonomisk evne ikke er utslagsgivende for valg av behandling og preparat

Legemiddelmarkedet, og dets aktører, er aktualisert gjennom samfunnsdebatten i den senere tid. Debatten ble forsterket gjennom innføringen av ny apoteklov i 2001. Loven skulle være et redskap for å nå det overordnede helsepolitiske mål om at legemidler skal frembringes til lavest mulig pris. Den nye apotekloven skulle oppnå dette ved å stimulere til sterkere priskonkurransen mellom leverandører og mellom detaljister, gi økt etablering av apotek og bedre tilgang til apotekjenester. Det har vist seg at det er visse svakheter ved den nye loven, som har gitt seg utslag i uønskede virkninger. Nye regler og forordninger er på trappene for å rette på dette, blant annet er det foreslått å innføre indekspris for visse grupper av legemidler, slik at apotekene får et motiv til å levere ut relativt billige legemidler. Det er sterke og dominerende aktører i markedet, samtidig som det er store økonomiske interesser tilstede.

I denne oppgaven har jeg sett på hva som karakteriserer det norske legemiddelmarkedet. For å belyse hvordan legemiddelmarkedet fungerer har jeg sett på de enkelte aktørene, interaksjonen mellom dem og lover og forordninger som regulerer denne interaksjonen. En av de vesentligste endringene de siste årene har vært innføring av ny apoteklov i 2001. Det er interessant å se på hvilken betydning dette har hatt for markedet. Fungerer reguleringsbestemmelser og refusjonsordninger etter hensikten? Hvis ikke dette er tilfelle, hva er årsaken, og hva kan gjøres for å forbedre systemet? Videre har jeg tatt for meg to preparatgrupper for å se hvordan prisutviklingen har vært for disse i lys av

reguleringsendringer. Problemstillingen er belyst i et samfunnsøkonomisk perspektiv; hvordan optimere bruken av samfunnets ressurser, samtidig som helsepolitiske mål oppfylles. Med legemiddelmarkedet vil jeg i denne oppgaven forstå markedet for omsetning av legemidler i Norge. Oppgaven tar for seg markedet fram til 31.12.2002. Fokuset har hovedsakelig vært på reseptbelagte legemidler som er godkjent for pliktmessig refusjon.

Den nye apotekloven innebar to vesentlige endringer; generisk substitusjon på apotekets initiativ, og endring i konsesjonsvilkår for drift av apotek. Apotekene kan bytte rekvirert preparat mot et billigere generisk alternativ hvis det finnes. Det er fremdeles myndighetene som utsteder apotekkonsesjon, men søker har krav på konsesjon når visse betingelser er oppfylt. Den nye apotekloven innebar en overgang fra detaljstyring til rammestyring ved etablering av nye apotek.

Det statlige grossistmonopolet falt etter innføringen av EØS-loven i 1995, og dette dannet grunnlaget for dagens tredeling av grossistmarkedet. Da det ble klart at en ny apoteklov skulle innføres, startet apotekene å posisjonere seg for å møte konkurransen. Resultatet var kjededannelse, og horisontal- og vertikal integrasjon. Slik markedet er i dag er det tre store dominerende kjeder, og noen få selvstendige apotek.

De viktigste aktørene i legemiddelmarkedet er legemiddelindustrien, legene, apotekene, grossistene, pasienten og offentlige myndigheter. Legene har en viktig funksjon blant annet på grunn av at de er foreskrivende instans. Hvilke faktorer som påvirker legens reseptutskrivningspraksis er interessant. Legene er gjenstand for til dels svært intensiv markedsføring fra legemiddelindustrien. Undersøkelser viser at personlig kontakt med representanter fra legemiddelindustrien er den viktigste kilden til informasjon om foreskrevne preparater. Det synes å være en tendens til at leger oppgir at de ikke lar seg påvirke av legemiddelindustriens markedsføringstiltak, mens undersøkelser viser at de i virkeligheten er påvirket.

Legemiddelmarkedet fraviker på flere punkt fra et frikonkurransemarked. Spesielt etterspørselssiden er særegen. En av de viktigste karakteristikkene er at konsumenten ikke bærer den fulle økonomiske konsekvensen av sitt legemiddelkjøp når preparatet er godkjent for pliktmessig refusjon. Det er asymmetrisk informasjon mellom de fleste aktørene i markedet. Varene som tilbys er ikke ensartede. Det er dominerende aktører i markedet.

Stordriftsfordeler er tilstede for blant annet legemiddelprodusenter. Etableringsretten er på visse punkt begrenset. Det eksisterer også eksterne virkninger av legemiddelbruk, blant annet positive effekt via redusert smittefare ved vaksinerings.

Legemidler kan ses på som innsatsfaktorer i helsetjenesten. Ideelt sett burde man kjenne til sammenhengen mellom bruk av legemidler og utviklingen i helse, målt ved sykkelighet og dødelighet, når legemiddelpolitikken utformes.

I den moderne helsepolitikken har refusjonsordninger vært en viktig bærebjelke. Høsten 1953 ble pliktmessig refusjon av utgifter til legemidler for første gang tatt opp i trygdelovgivningen. Den gang gjaldt refusjon kun ved yrkesskade, men trygdelovgivningen ble snart utvidet. I 1960 ble den såkalte "blåresept-ordningen" innført. I 1981 ble det innført privatøkonomisk delansvar for konsumentene. Det vil si at det ble innført egenandeler for medisiner på blåresept. Generell nedgang i økonomien, og økte offentlige utgifter til legemiddelrefusjon var hovedårsaken til endringen. Legemiddelutgiftene for Staten fortsatte imidlertid å øke, og en ny ordning, referanseprisordningen, ble innført. Heller ikke denne fungerte etter sin hensikt, og ble avskaffet i 2000, blant annet som følge av en rapport fra ECON, senter for økonomisk analyse. En annen samtidig ordning var gevinstdelingsmodellen. Gevinstdelingsmodellen går ut på at evt rabatter som apoteket forhandler seg fram til fra grossister og produsenter, skal deles mellom apotek og forbruker. På grunn av den vertikale integrasjonen mellom apotek og grossist er gevinstdelingsmodellen satt ut av spill for store deler av markedet. Høsten 2002 er det blitt foreslått en ordning med indekspris, men forslaget har blitt svært omdiskutert.

I likhet med Norge har Sverige i de senere år opplevd sterk vekst i offentlige utgifter til legemidler. Som et resultat av dette innførte Sverige en ny *lov om läkemedelsförmåner* høsten 2002. Det svenske refusjonssystemet har mange likhetstrekk med det norske. Jeg har foretatt en sammenlikning mellom det norske legemiddelmarkedet og det svenske legemiddelmarkedet.

I dagens system er det ingen klare kriterier for hva som skal til for at et preparat skal tas opp til pliktmessig refusjon. Dette kan føre til at det er tilfeldigheter og pressgrupper som avgjør opptak. Ordningen er under revisjon, og forslag til nye retningslinjer er sendt ut på høring høsten 2002. Selve beslutningen om opptak på blåresept kan tas på tre nivåer; Rikstrykdeverket kan sette ny preparater på blåresept. Helsedepartementet kommer inn hvis

nye sykdommer eller grupper av medisiner skal godkjennes. Statens legemiddelverk vurderer legemidler for godkjenning for forskrivning på blå resept. I tillegg kan Stortinget be Helsedepartementet om å sette nye preparater på listen over medisiner godkjent for pliktmessig refusjon. Denne tilleggsmuligheten åpner for lobbyvirksomhet, noe som var tilfellet i den såkalte Fosamax-saken. Denne saken er et eksempel på hvor stor makt legemiddelindustrien har, og hvor langt de er villige til å gå for å nå sine mål.

Statens legemiddelverk ( SLV ) står for prisfastsettelsen på legemidler. Apotekets maksimale innkjøpspris ( maksimal AIP ) fastsettes etter nærmere gitte regler. Til maksimal AIP legges apotekens avanse, og maksimal utsalgspris framkommer. Statens legemiddelverk fastsetter avansen. På grunn av prosentbasert avanse, og integrering av apotek og grossist, vil apotek og grossist som enhet maksimere sin avanse ved å sette AUP lik maksimal AUP. Dette kan skape problemer for generikaprodusenter til å komme inn på markedet.

For to preparatgrupper har jeg sett på hvordan pris og markedsandeler har endret seg gjennom flere år. Modellen jeg har brukt gir anledning til å se hvordan endringer i det offentlige reguleringsregimet er reflektert i pris og markedsandeler for hvert preparat. Resultatet viser at til tross for tiltak for å begrense refusjonsutgiften vokser legemiddelomsetningen dramatisk. Reguleringsendringer har ikke hatt vesentlig påvirkning på prisutviklingen. Etterspørselen i begge preparatgruppene jeg har sett på synes å være relativt prisuelastisk.

Det viser seg at reguleringsregimet ikke fungerer etter hensikten. Det er flere årsaker til dette, men jeg fokuserer på fire ; gevinstdelingsmodellen og avansereguleringen, originalprodusentens forhandlingsmakt med AIP-regulering, fullsortimentskravet på SLV`s bytteliste og utenlandske priser som grunnlag for fastsettelse av maksimal AIP. Forslag til forbedringer er blant annet innføring av regulering av grossistens innkjøpspris (GIP). Oppgaven konkluderer med at den nye apotekloven ikke fungerer etter sin hensikt. En av grunnene til det er at vertikal integrasjon mellom grossister og apotek har satt gevinstdelingsmodellen ut av spill for store deler av markedet. Prisreguleringsregimet sammen med de nye eierkonstellasjonene, som det ble åpnet for i den nye apotekloven, er ikke forenlig med målsettingen om lavest mulig pris på legemidler. Når det gjelder tilgjengelighet av legemidler, og bedre tilgang til apotek tjenester så har dette blitt oppfylt.



## 2. Beskrivelse av relevante deler av apotekloven, før og etter endringen 3.mars 2001.

Innføringen av lov av 2 juni 2000 nr. 39 (ikrafttredelse 3 mars 2001 ) opphevet den tidligere lov om apotek av 21 juni 1963 nr 17.

Jeg vil her gi en kort oversikt over de viktigste endringene som er relevante for denne oppgaven. Innføringen av den nye apotekloven medførte slutten på et over 400 år langt monopol for eierskap av apotek. Samtidig åpner den nye loven for generisk bytte av medisiner på apotekets initiativ.

Apotekloven har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen, og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som skal ha god kvalitet og rimelig pris. Apotekloven definerer apotek som salgs- og tilvirkningssted for legemidler til sluttbruker, som er fysisk tilgjengelig for publikum ( § 1-3, Lov om apotek av 2. juni 2000 ).

### 2.1 Etablering og eierskap til apotek

*Lov om drift av apotek m.v. av 21 juni 1963. Kap. 1 oppretting og nedlegging av apotek.*

§ 1 Kongen bestemmer om apotek skal opprettes eller nedlegges. Før avgjørelsen treffes, skal vedkommende kommunestyre, helse- og sosialstyret, offentlige leger og fylkesmann gis høve til å uttale seg. Apotek opprettes når det er ønskelig eller påkrevd av allmene hensyn. Det påhviler vedkommende helse- og sosialstyre og kommunestyre å ta opp spørsmål om å få opprette nye apotek når det er behov for det.

Som § 1 sier var det streng kontroll med opprettelse av nye apotek. Det offentlige hadde full kontroll over antall apotek. 3 mars 2001 ble disse betingelsene radikalt endret. Den nye loven krever konsesjon til eierskap men privat søker har krav på apotekkonsesjon hvis bestemte krav er oppfylt. Disse kravene er gitt i *Lov om apotek av 2 juni 2000* :

### § 2-2. *Apotekkonsesjon til privat søker*

Med de begrensninger som følger av § 2-3, har privat søker rett til apotekkonsesjon hvis følgende krav er oppfylt:

- a) Søker må ved politiattest dokumentere hederlig vandel. Er søkeren en juridisk person, gjelder vandelskravet foretakets daglige leder og medlemmene av styret. For ansvarlige selskaper uten styre gjelder kravet alle selskapsdeltakerene.
- b) Søker må dokumentere økonomisk evne til å drive forsvarlig , i samsvar med krav til apotekvirksomhet fastsatt i lov og forskrift, herunder økonomisk evne til å tilby nødvendige ikkelønnsomme farmasøytiske tjenester.
- c) Søker må dokumentere evne til hurtig og sikker levering av legemidler som må framstilles i det enkelte tilfellet etter resept.
- c) Søker må dokumentere sannsynlighet for at apotekets faglige virksomhet får et omfang som er stort nok til at apotekets kompetanse som faghandel og tilvirker av legemidler sikres og holdes ved like. Kravet kan dokumenteres i fellesskap med annet eller nærliggende apotek med samme eier, eller i forpliktende samarbeid.

Produsenter av legemidler og sykehus tillates ikke å eie apotek. Håpet var at den nye apotekloven skulle føre til økt priskonkurranse, bedre tilgjengelighet, utvidete åpningstider og ikke minst lavere priser på legemidler. At det ikke lenger kreves farmasøytisk embetseksamen åpner muligheter for eierskap for en langt større gruppe. Det har vært en stor økning i antall apotek her i landet etter at loven ble innført , men det kommer jeg tilbake til i kapittel 5.

Selv om kravet til farmasøytisk embetseksamen for eierskap er opphevet er det krav om cand.pharm eller tilsvarende universitetsutdanning fra EØS-området eller godkjenning fra Helsedepartementet for å drive apotek<sup>1</sup>. Så på dette punktet er det liten endring fra den gamle loven.

---

<sup>1</sup> Lov om apotek, kap. 3, § 3-2

## 2.2 Generisk substitusjon

Den andre vesentlige forskjellen mellom den gamle og den nye apotekloven er at dagens lov åpner for generisk substitusjon på apotekets initiativ. Generisk substitusjon vil si at apoteket utleverer et preparat som er generisk likeverdig med det preparatet som er foreskrevet av legen på resepten. Generiske likeverdige preparater er preparater som inneholder samme kjemiske substans ( virkestoff ) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Et generisk preparat er synonymt med det originale. Det generiske produktet kan ha ulik form, farge, smak og innpakning og kan dessuten inneholde forskjellige hjelpestoffer, men den terapeutiske effekten for pasienten er den samme.

Et generisk legemiddel er en kopi av et originalpreparat . De opprinnelige forsknings – og utviklingskostnadene tilkommer ikke produsenten av generika. Når pateneten utløper på et originalpreparat er markedet for preparatet i prinsippet åpent for produsenter av generika.

Lov av 21 juni 1963 lyder som følger i § 32;

§ 32 Legemidler blir alltid å levere nøyaktig etter resept eller rekvisisjon. Departementet gir forskrifter om utlevering av legemidler, gifter og andre varer fra apotek. Prisforskrifter for salg av legemidler med videre gis av kongen.

Selv om det fantes et billigere generisk likeverdig preparat, enn det som var foreskrevet kunne apoteket ikke levere ut preparatet på eget initiativ. Den nye loven åpner derimot for dette. Jfr. § 6-4 og § 6-6.

### § 6-4. *Prisopplysningsplikt*

Hvis flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige, skal apoteket informere kunden om billigste alternativ, med mindre prisforskjellen er ubetydelig. Likeverdige reseptpliktige legemidler er legemidler som er byttbare etter § 6-6 annet ledd.

### § 6-6 *Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon*

Legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon.

Apoteket kan uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens

eller kundens uttrykkelige ønske. Apoteket skal meddele rekvirenten om at et slikt bytte er foretatt.

Ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

Innføring av generisk substitusjon innebærer at apoteket kan erstatte rekvirert legemiddel med et annet legemiddel som Statens legemiddelverk anser som byttbart.

Et av målene med denne endringen er å få ned statens utgifter til legemidler og få en mest mulig rasjonell legemiddelbruk. Apotekene skal nå informere kunden om billigste alternativ.

### 3. Legemiddelmarkedet i Norge<sup>2</sup>

Dette kapitlet beskriver legemiddelmarkedets struktur, og i hvilke henseende legemiddelmarkedet fraviker fra et frikonkurransemarked.

Legemiddel er i legemiddelovens § 2 definert som; stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvirke sykdom.

Beregnet omsetning av legemidler fra apotek til forbruker var på anslagsvis 12.7 mrd. kroner i 2001 ([www.lmi.no](http://www.lmi.no)). Det er anslått at markedet for legemidler som inngår i ordningen med generisk bytte (basert på SLV's liste over utbyttbare preparater) utgjorde om lag 1,4 milliarder samme år. Det offentlige refunderte utlegg til legemidler for ca. 7 mrd. kroner i 2001. Forbruket av legemidler i Norge, målt i definerte døgndoser (DDD), har hatt en jevn vekst de siste årene, men ligger fremdeles lavt i vesteuropeisk sammenheng.

Legemidler har en viktig plass i et moderne helsevesen, og danner ofte grunnpilaren i en behandlingssituasjon.

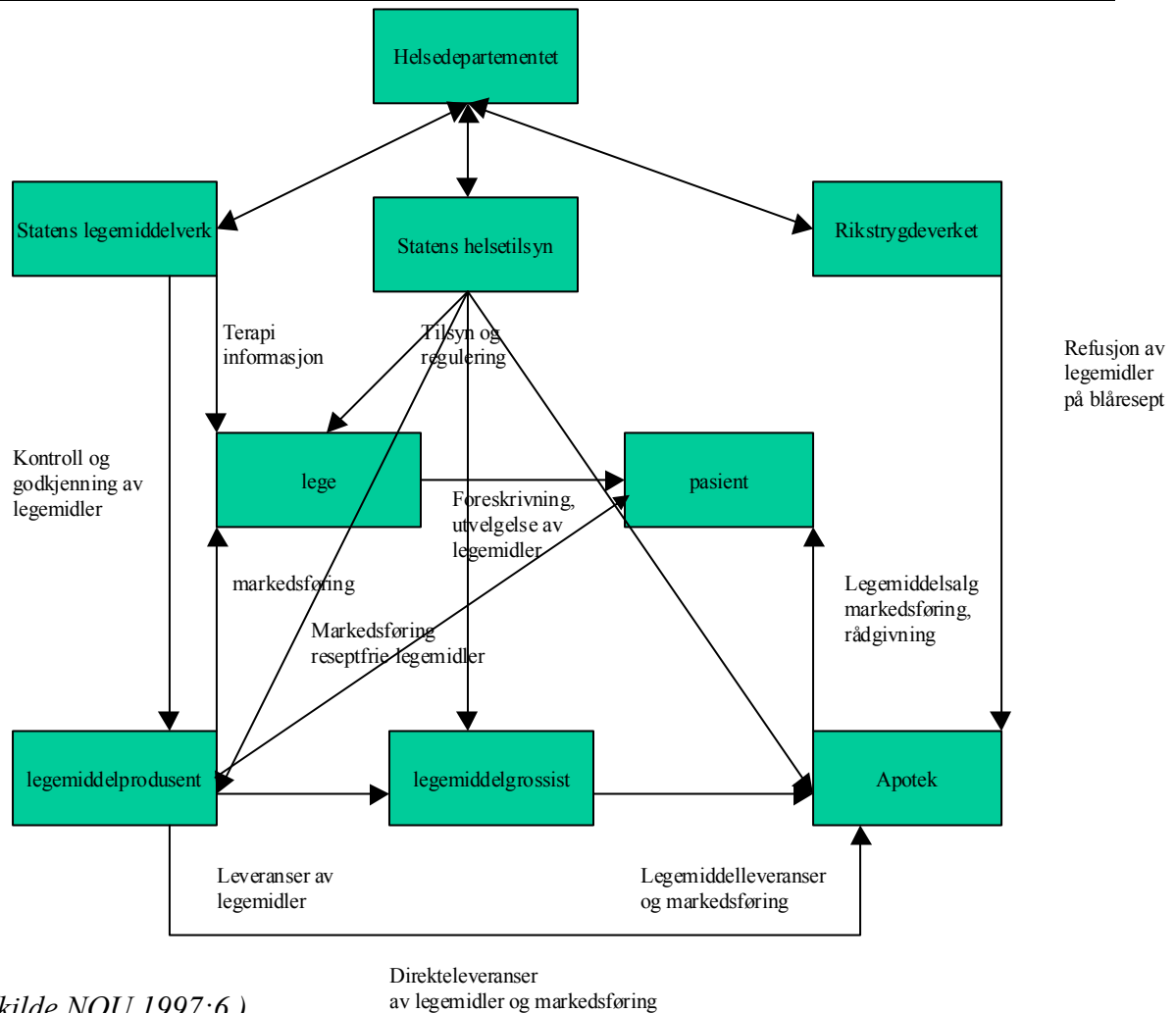
Legemiddelmarkedet er et strengt regulert marked som reflekterer myndighetenes helse- og sosialpolitikk. Offentlig refusjon av utgifter til legemidler skal sikre alle tilgang på legemidler uavhengig av økonomisk evne. Ordningen for godkjenning av nye legemidler ivaretar at det skal være trygt å bruke legemidler som er i salg i Norge.

Aktørene i legemiddelmarkedet er mange. Figur 3.1 gir en oversikt over aktørene og interaksjonen dem i mellom.

Pilene angir retningen for informasjon og leveranser mellom aktørene. Som øverste instans står Helsedepartementet som gir retningslinjene for legemiddelmarkedet.

---

<sup>2</sup> Kapitlet er i stor grad basert på NOU 1997:6



(kilde NOU 1997:6)

Direkteleveranser  
av legemidler og markedsføring

### 3.1 Legemiddelmarkedet

I en ideell verden ville legemiddelmarkedet være et perfekt fungerende marked, slik at vi får en samfunnsøkonomisk<sup>3</sup> riktig ressursbruk, men dette er langt fra tilfelle. Etterspørselsiden i legemiddelmarkedet for reseptbelagte legemidler har en rekke særegne karakteristika som skiller den fra andre markeder (basert på De Wolf 1993):

- Konsumenten bestemmer normalt ikke kvantum, pris eller merke for det valgte legemiddel. Det er den foreskrivende instans som foretar beslutninger om dette.
- Konsumenten er skjermet mot å betale den fulle kostnaden av sitt legemiddelkjøp, og man kan derfor anta at konsumenten ikke vektlegger prisen fullt ut. Utsalgsprisen på reseptbelagte legemidler godkjent for refusjon ligger på et akkurat likt nivå fra apotek til apotek.

<sup>3</sup> Med en samfunnsøkonomisk riktig ressursbruk vil jeg her forstå en ressursfordeling som er slik at faktorene avlønnes i henhold til sin grenseproduktivitet.

- For de fleste farmasøytiske produkter har endringer i foreskrevet volum ingen sammenheng med prisendringer på det samme produktet. Det vil si at etterspørselen etter disse produktene antas uelastisk.
- Medisiner foreskrevet mot kroniske sykdommer står for en dominant andel av legemiddelkonsumet. I denne kategorien er det en tendens til at leger og pasienter foretrekker ett eller flere spesielle produkter, og ønsker å holde seg til disse ( merkeloyalitet ).
- Foreskrivende instans er primært interessert i effektiviteten, den terapeutiske verdien og mulige bieffekter av medisinen. Prishensyn er mindre framtrepende.

Disse karakteristika er basert på pasienten som etterspørter. Legen fungerer som et mellomledd mellom etterspørter ( pasient ) og tilbyder av legemidler.

Tilbudssiden består av produsenter, importører, grossister og apotek.

Det er visse forutsetninger som må være oppfylt for å gi et perfekt fungerende marked.

Jeg vil liste disse opp, og ta for meg hvert enkelt punkt i forhold til dagens legemiddelmarked.

- 1) Aktørene konfronteres med de fulle økonomiske konsekvenser av sine valg
- 2) De ulike aktørene er godt informerte om priser og egenskaper ved de tilbudte produktene fra ulike leverandørene
- 3) Ensartede ( homogene ) varer og tjenester
- 4) Det er ingen dominerende aktør i markedet ( fravær av markedsrett )
- 5) Fri etableringsrett
- 6) Det er ingen stordriftsfordeler ( naturlig monopol ) ved fremstilling av de tilbudte varer og tjenester
- 7) Ingen eksterne virkninger ved konsum og produksjon

### **3.1.1 Økonomiske konsekvenser av valg**

Norge har et såkalt tredjepart refusjonssystem slik at konsumenten ikke betaler den fulle kostnaden av sitt legemiddelkjøp når preparatet er foreskrevet på blåresept. Dette vil kunne hindre at konsumentens økonomiske evne er utslagsgivende for valg av preparat og behandling. Et viktig element her er blåreseptordningen (se kap.4 for nærmere beskrivelse av ordningen ). Det er markedsimperfeksjon ved at aktørene ikke konfronteres med de fulle økonomiske konsekvensene av sine valg.

### 3.1.2 Imperfekt informasjon

Det er to typer markedssvikt som følge av mangelfull informasjon; svikt i spredning og produksjon av informasjon og svikt i varemarkedenes allokeringssfunksjon. Den siste varianten er knyttet til at aktørene er informert i ulik grad, det vil si såkalt asymmetrisk<sup>4</sup> informasjon.

Det vil vanskelig kunne hevdes at det er fullstendig informasjon mellom alle aktørene i markedet. De forskjellige leddene i en informasjonskjede vil motta og formidle informasjon forskjellig. Legemiddelprodusenten vil ha full oversikt over sine egne produkters egenskaper og priser, og svært ofte også konkurrentenes. Legene får informasjon fra flere hold, men kan ofte være påvirket av markedsføring fra produsentenes side ( se kap. 5 ), men vil fremdeles ha et rimelig godt overblikk over produkter ( om ikke alltid over priser ). Konsumenten ( pasienten ) derimot har vanligvis ikke oversikt over hverken priser eller virkemåte ( spesielt ved ikke-kroniske sykdommer ). Konsumenten bærer, som nevnt , i mange tilfeller heller ikke den fulle kostnaden ved kjøp av legemidler, og vil derfor være mindre priselastisk i sin etterspørsel ( Scherer 1993 ).

Dette er bare tre av et uttall ( jfr. figur 3.1 ) av informasjonsrelasjoner. Felles for dem alle er at de kjennetegnes ved asymmetrisk informasjon.

### 3.1.3 Ensartede ( homogene ) varer og tjenester<sup>5</sup>

Legemiddelmarkedet kan deles inn i to hovedkategorier; originalpreparater med og uten patentbeskyttelse og generiske preparater. De generiske preparatene er antatt homogene til originalpreparatene. Originalpreparatene seg imellom er heterogene. Det gjelder også generiske preparater. Legemiddelmarkedet består dermed ikke utelukkende av homogene produkter.

### 3.1.4 Dominerende aktører

Slik markedet er i dag er det tre store apotekkjeder som er integrert med hver sin grossist. ( Se kap. 5 ). Den farmasøytiske industrien er også preget av store og dominerende aktører, og høy lønnsomhet ( Scherer 1993 ). I det norske markedet sto i 1995 de 20 største

---

<sup>4</sup> Asymmetrisk informasjon defineres her som en situasjon hvor partene til en kontrakt eller transaksjon har informasjon tilgjengelig, men denne informasjonen er ujevnt fordelt mellom partene. (Collins Dictionary of Economics)

<sup>5</sup> Homogene produkter defineres her som identiske goder tilbudt i et marked av konkurrerende tilbydere. Gitt komplett informasjon, vil konsumentene anse produktene som perfekte substitutter. (Collins Dictionary of Economics)



legemiddelfirmaene for 85 % av den totale omsetningen på AIP nivå ( [www.uib.no](http://www.uib.no) ). Det er en tendens til at de store etablerte selskapene kjøper opp konkurrerende produsenter av generiske preparater når patentbeskyttelsen på originalpreparatet har utløpt. De siste årene har også sett at farmasøytiske selskaper fusjonerte.

### **3.1.5 Fri etableringsrett**

Etableringshindringer begrenser konkurransen, og gjør det mulig for aktørene å bruke dette for å få et større overskudd enn det ville ha blitt uten etableringshindringer.

Etter innføringen av den nye apotekloven er det blitt friere etableringsrett for apotek.

Etableringshindringen ligger ikke lenger i begrenset konsesjonsutdeling fra det offentlige, men i visse krav til konsesjonsholder jf avsnitt 2.2. Når det gjelder produsenter av legemidler avkreves tilvirkertillatelse og markedsføringstillatelse før produktet tillates solgt på det norske markedet. Dette er ikke antatt å være til vesentlig hinder for de store aktørene, men for de mindre kan dette være et problem ( NOU 1997:6 ). Dette skyldes blant annet i at det kreves svært omfattende ( og til dels kostbar ) dokumentasjon for å få godkjent et legemiddel.

Grossistene er stilt overfor fullsortimentskrav og beredskapskrav. Slik markedet er i dag med tre dominerende grossister vil denne dominansen vanskeliggjøre etablering for nye aktører i grossistmarkedet.

### **3.1.6 Stordriftsfordeler**

Stordriftsfordeler er vanligvis assosiert med fallende enhetskostnader når produksjonen øker. For produsenter av legemidler er det antatt stordriftsfordeler, blant annet på grunn av store utviklings og forskningskostnader. Det er anslått at disse kostnaden beløper seg til mellom 15-20% av salget for det aktuelle preparatet ( Time 2003 ).

Med dagens grossiststruktur er det ikke entydig at det er stordriftsfordeler. For detaljistleddet ( apotekene ) er det heller ikke entydig. De tre store integrerte kjedene har i kraft av sin størrelse forhandlingsmakt overfor produsentene. Produsenten på sin side har forhandlingsmakt overfor grossisten blant annet på grunn av fullsortimentskravert og leveringsberedskap ( se kap 5 )

### **3.1.7 Eksterne virkninger**

Fravær av eksterne virkninger medfører at den marginale samfunnsøkonomiske nytten blir reflektert i markedsprisen, og at private grensekostnader representerer samfunnsøkonomiske grensekostnader. Eksterne virkninger forekommer når det i en aktørs objektfunksjon inngår variabler som påvirkes av ander aktørers tilpasning uten at dette blir formidlet gjennom markedssystemet. Disse eksterne virkningene blir ikke internalisert i andre aktørers objektfunksjon, og vil derfor heller ikke bli tatt hensyn til ved deres tilpasning (Brunstad og Hope 1986 ).

Det antas eksterne virkninger i konsum av legemidler. Positive eksterne effekter kan for eksempel være redusert sannsynlighet for utbredelse av sykdom ved vaksinerings.

## **3.2 Avslutning**

Den overstående gjennomgangen viser at det norske legemiddelmarkedet er langt fra et perfekt frikonkurransemarked. Som nevnt i innledningen til kapittelet er markedet strengt regulert. Det første velferdsteoremet sier at et frikonkurransemarked vil utnytte alle gevinster fra handel, en likevektsfordeling framkommet via frikonkurransemarkeder vil være Paretoeffektiv. Det første velferdsteoremet sier derimot ingenting om fordeling av økonomiske goder. Hvis det eksisterer eksternaliteter eller andre imperfeksjoner, vil markedet ikke framskaffe en Paretoeffektiv fordeling. Det offentlige kan gripe inn i markedet og korrigere ved lover og forordninger. I hvilken grad og form legemiddelmarkedet reguleres er et politisk spørsmål.

## 4. Legemidler og refusjonsordninger

### 4.1 Legemidler som innsatsfaktorer i helsetjenesten

Legemidler brukes primært til å helbrede og forebygge sykdom, lindre plager og ofte til å bevare eller forlenge livet. Figur 4.1 gir en skjematisk oversikt over produksjonsteori for helsetjenester.

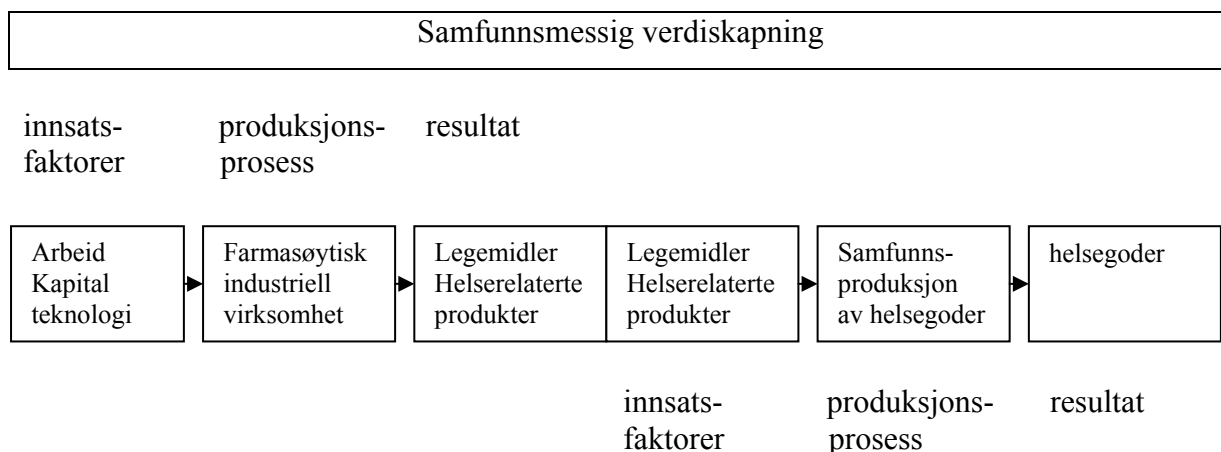
Figur 4.1 Produksjonsteori for helsetjenester

Innsatsfaktorer	Mellomprodukter	Sluttprodukter
Arbeid Kapital Teknologi	Sykehusopphold Legemiddelbruk Konsultasjoner	Redusert dødelighet og sykkelighet. Bedret livskvalitet og funksjonsevne

( kilde NOU 1997:7 )

Det settes inn arbeid , kapital og teknologi i en organisasjon som leverer visse mellomprodukter som sykehusopphold, legemidler, konsultasjoner m.v. med sikte på å oppnå bestemte sluttprodukter. Figur 4.2 gir en oversikt over hvordan legemidler bidrar til samfunnsmessig verdiskapning.

Figur 4.2

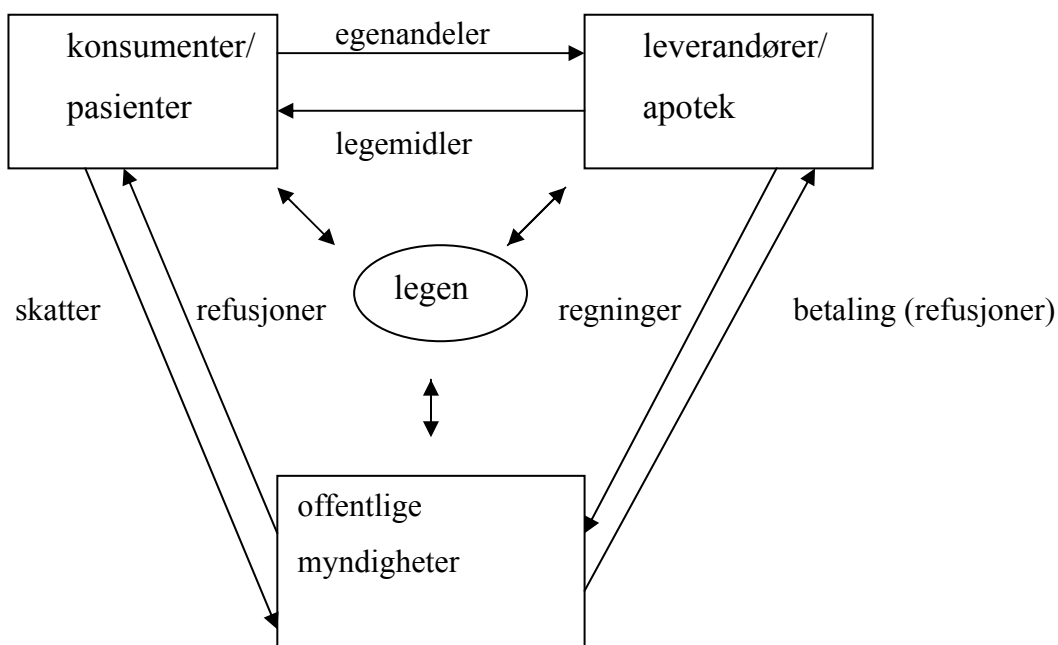


( kilde NOU 1997:7

Legemidler er på den ene siden en innsatsfaktor i produksjonen av helsegoder og et ”mellomprodukt”, og på den andre siden et produkt produsert av legemiddelindustrien. Mellom disse er det et motsetningsforhold som grunner i at legemiddelindustrien ønsker høyest mulig inntekter, mens myndighetene ønsker lavest mulig utgifter for forbruker og staten som refusjonsinstans.

Figur 4.3 illustrere forholdet mellom konsumenter, leverandører av legemidler, offentlige myndigheter og leger.

Figur 4.3



(kilde NOU 1997:7)

Legen forholder seg til alle instanser. Mellom offentlige myndigheter og apotekene sendes det henholdsvis regninger og refusjonsutbetalinger. Pasienter betaler skatt til det offentlige og ”mottar” refusjoner fra samme instans. Pasientene betaler egenandeler til apotekene og får legemidler tilbake.

## 4.2 Refusjonsordninger

Ideelt sett burde man kjenne til sammenhengen mellom bruk av legemidler og utviklingen i helse, målt ved sykelighet og dødelighet, når man utformer legemiddelpolitikken.

Offentlig subsidiering av utgifter til legemidler skal oppfylle viktige helse- og velferdspolitiske mål ( NOU 1997:7 ). Refusjon av legemiddelutgifter er et offentlig politisk virkemiddel. Når refusjonsordninger vurderes, må de vurderes opp mot graden av måloppnåelse i forhold til målene som myndighetene har satt seg. I Norge har vi, som nevnt i kapittel 3, en såkalt tredjepartsfinansiering for enkelte legemidler. Refusjon av legemidler finansieres av folketrygden, og administreres av Rikstrygdeverket. Det offentlige subsidierer forbruk av legemidler gjennom en rekke refusjonsordninger. Den mest omfattende er

ordningen med godtgjørelse av utgifter til viktige legemidler etter folketrygdloven § 2-5, den såkalte blåresept ordningen. Videre foreligger det adgang til å yte bidrag til legemidler etter retningslinjer fastsatt av Rikstrygdeverket i henhold til folketrygdlovens § 2-13- den såkalte ” bidragsordningen”.

#### **4.2.1 Historisk oversikt**

Den eldste stønadsordningen som skulle sikre mulighet til medisinsk behandling uavhengig av økonomiske forhold, var retten til full godtgjørelse av utgifter til legemidler ved yrkesskade.

Høsten 1953 ble trygdelovgivningen utvidet med såkalt pliktmessig dekning av utgifter til livsviktige legemidler. Bidrag skulle bare ytes til kostbare legemidler som var oppført på en særskilt liste. Ordningen besto i en prosentvis refusjon av utgifter utover et minstebeløp. Det ble normalt refundert 75 % av legemiddelutgiftene, men i enkelte tilfeller var refusjonen på 100 %. For hvert sykdomstilfelle var det en egenandel på 50 kroner. I 1956 ble det innført obligatorisk syketrygd for hele befolkningen. Samtidig ble det foretatt endringer i refusjonsordningen for utgifter til legemidler. Det ble bestemt at formuleringen om livsviktige medisiner skulle erstattes med ”viktige legemidler ved kroniske sykdommer etter nærmere regler som fastsettes av departementet”.

Allerede i 1960 ble det fastsatt nye forskrifter i medhold til syketrygdloven. En av de viktigste endringene var at det nå skulle gis full refusjon til legemidler som ble omfattet av ordningen. Egenandelen på 50 kroner ble fjernet.

Listen over legemidler som omfattes av ordningen ble også endret. Som en administrativ løsning ble det bestemt at de legemidler det skulle ytes refusjon for, måtte foreskrives på en spesiell blankett. Denne blanketten var blå, derav navnet ”blåresept ordningen”.

I 1966 ble det foretatt en liberalisering av refusjonssystemet. Adgangen for leger til å foreskrive preparater på blåresept ble utvidet. For å hindre utglidning av den utvidete retten til å foreskrive preparater ble det tatt inn en ny paragraf i forskriftene.

Den nye paragrafen, § 1 , var en presisering om at refusjon bare skal ytes når det er på det rene at sykdommen er gått inn i en langvarig fase og legen har overbevist seg om at det er behov for langvarig behandling. Det ble også tatt opp rimelige preparater på preparatlisten.

I 1971 ble syketrygdloven inkludert i folketrygdloven.

I 1981 ble det igjen egenandeler på medisiner på blåresept, det ble dermed innført såkalt privatøkonomisk delansvar for konsumentene. Det ble vedtatt en fast egenandel på 40 kroner for voksne ( barn under 16 år og pensjonister over 67 var unntatt kravet ). Det var den store

økningen i offentlige utgifter til refusjon av legemidler, og en generell forverring av den økonomiske situasjonen som var årsaken til tiltaket. 1 april 1984 ble det innført felles årlig utgiftstak for egenandeler til legemidler foreskrevet på blåresept, legehjelp og psykologhjelp som folketrygden betaler for. Hensikten var å skjerme storbrukere av helsetjenester mot for høye totalutgifter til egenandeler. Når egenandelstaket var nådd, fikk man et såkalt frikort, som fritok pasienten for betaling av egenandeler ut året.

I 1989 ble det innført prosentvis egenandel, det vil si at egenandelen utgjør en fast prosent av reseptbeløpet. Folketrygdens utgifter forsatte å øke, så myndighetene innførte i 1991 en bestemmelse i forskriftene som oppfordret legen til å skrive ut det billigste synonympreparatet dersom tungtveiende medisinske grunner ikke tilsa noe annet. Denne ordningen syntes imidlertid ikke å ha noen effekt så oppfordringen ble erstattet med et påbud. Som følge av at heller ikke dette hadde vesentlig økonomisk virkning, ble den såkalte referanseprisordningen innført i 1993.

#### **4.2.1.1 Referanseprisordningen**

Referansepris for legemidler på blåresept innebar at man for grupper av synonympreparater opererte med en maksimalpris som folketrygden refunderte. Denne maksimalprisen, kalt referanseprisen, ble fastsatt som prisen på billigste synonympreparat i gruppen pluss et 5 % prispåslag.

Hvis legen skrev ut en medisin som var dyrere enn maksimalprisen, måtte pasienten selv betale merutgiften. Folketrygden refunderte bare utgifter til referanseprisen. Hensikten med referanseprissystemet var å redusere statens utgifter til legemidler, stimulere til økt konkurranse blant legemiddelprodusentene, samt å oppfordre leger til å skrive ut den billigste medisinen når flere likeverdige preparater eksisterte. Referanseprissystemet ble utvidet i 1998 og 1999. Ordningen fungerte imidlertid ikke helt etter sin hensikt, både leger, pasienter, apotek, produsenter og importører mente at ordningen medførte en rekke ulemper (Aftenposten 16.08.2000).

31.12.2000 ble den avviklet, blant annet som følge av en rapport fra ECON, Senter for økonomisk analyse (ECON rapport nr 44/2000).

Rapporten konkluderte med at; ”staten sparer om lag 74 millioner kroner årlig på ordningen, minst 100 millioner kroner mindre enn forutsatt. Om lag 30 millioner av dette betales av pasientene. Netto samfunnsøkonomisk innsparing er dermed 44 millioner kroner” videre heter det at; ”De samfunnsøkonomiske kostnadene utgjør minst 56 millioner kroner årlig i form av merarbeid for leger og apotek. I tillegg kommer kostnader i form av økt feilbruk,

økte lagerkostnader for apotekene og merarbeid for Statens legemiddelverk og Rikstrygdeverket. Systemet er samfunnsøkonomisk ulønnsomt og bør avvikles.” Denne siste uttalen var ingen analyse, men var basert på uttalelser fra leger og apotekere. ECON mente at folketrygden måtte dekke referansetilleggene som pasientene betalt under ordningen, men foreslo til gjengjeld at egenandelen kunne økes noe.

#### **4.2.1.2 Gevinstdelingsmodellen**

En annen samtidig ordning, gevinstdelingsmodellen, skulle også bidra til å gi forbrukerne billigere medisiner og redusere det offentliges refusjonsutgifter. Gevinstdelingsmodellen går ut på at evt rabatter som apotekene forhandler seg til fra grossister og produsenter, skal deles mellom apotekene og forbrukerne. Halvparten av de rabatter som apotekene oppnår i forhold til apotekenes innkjøpspris (AIP) skal tilfalle forbrukeren. Hensikten var å motivere apotekene til å forhandle fram reduksjon i apotekens innkjøpspris (AIP) fra grossist. Modellen har ikke fungert tilfredsstillende blant annet på grunn av vertikal integrasjon mellom apotek og grossist. ( se kapittel 5 )

### **4.3 Dagens system**

Maksimal utsalgspris på reseptpliktig legemidler er regulert av Statens legemiddelverk ( se kap. 6 ). Under dagens system ( per 31.12.2002 ) betaler forbrukeren en egenandel på 36 % av apotekenes utsalgspris, begrenset oppad til 360 kroner per preparat. Egenandelstaket er satt til 1350 kroner.

### **4.4 Hva bringer fremtiden ?**

I statsbudsjettet for 2003 ( St. prp. nr. 1 2002-2003 ) foreslås det en ny ordning med såkalt indeksbasert refusjon for utvalgte grupper av byttbare generiske legemidler på blå resept. ”Folketrygdens refusjonsbeløp for de enkelte legemiddelgrupper som inngår i systemet, settes for en nærmere fastsatt periode til et veid gjennomsnitt av observerte priser fra produsent , tillagt grossist- og apotekavanse samt merverdiavgift. På grunnlag av denne indeksprisen beregnes refusjon fra folketrygden, uansett prisen på det legemidlet som faktisk utleveres.” Systemet har visse likhetstrekk med referanseprisordningen, men med indeksprisordningen er det apoteket som betaler ”referansepristillegget” for legemidler som har høyere utsalgspris enn indeksprisen. Hvis apoteket selger en medisin rekvirert på

blåresept, som er billigere enn indeksprisen, får det beholde differansen selv. Men hvis det selger en medisin som er dyrere, må det selv bære tapet.

Ideen med systemet er at apotekene skal gis insentiver til levere ut billigste synonympreparat blant de byttbare legemidlene. Indeksprisen skal baseres på omsatte legemidler slik at i neste omgang vil gjennomsnittsprisen ( indeksprisen ) bli lavere. Det er anslått at ordningen vil medføre en innsparing på 93 millioner i 2003. Forslaget møtte sterk motstand blant annet fra Legemiddelindustriforeningen som i et høringsnotat gikk sterkt i mot å fastsette indekspris ( Høringsnotat til Helsedepartementet 13.9.2002 ). Et revidert forslag ble sendt på høring i desember 2002. I følge det nye forslaget er det pasienten som selv må betale mellomlegget, mellom utsalgspris og indekspris, hvis vedkommende reserverer seg mot bytte til et annet preparat i indeksgruppen. Er det rekvirenten ( legen ) som reserverer seg mot bytte innen indeksgruppen, skal apoteket kreve indeksprisen fra pasienten, og få dekket mellomlegget mellom indekspris og faktisk utsalgspris av Rikstrygdeverket. For legemidler som blir omfattet av indeksprissystemet skal ikke gevinstdelingsmodellen anvendes.

Konkurransetilsynet har i en kommentar til Helsedepartementet forslag om indekspris foreslått at leger bør foreskrive legemiddelets virkestoff framfor preparatnavn. Tilsynet frykter at apotekene vil dekke inn tapt avanse ved indeksprisordningen gjennom høyere priser på varer på hvit resept og reseptfrie varer ( Konkurrans Nytt nr. 7 september 2002 ).



## 5. Apotek og leger som markedsaktører

### 5.1 Apotek

Norge har per 2. Desember 2002 502 apotek, 100 av dem er etablert etter at den nye apotekloven trådte i kraft 3. mars i fjor. Til sammenlikning ble det etablert 5 nye apotek i hele 2000. Av de 502 apotekene er 472 private og 30 offentlige.

Rammevilkårene for apotek bygger på mange områder på flere hundre års tradisjoner.

Europas første apotek er kjent fra St.Gallen i Sveits allerede i år 820, og ble drevet av munk. Norge fikk sitt første apotek på slutten av 1500-tallet. På den tiden hadde Norge en befolkning på ca 250 000, den eneste større byen var Bergen med sine 7 000 innbyggere.

Det var derfor ingen overraskelse at Norges første apotek ble etablert nettopp her.

En handelsmann ved navn Lambert Gregersøn Friis grunnla Svaneapoteket i Bergen i 1558, og fem år etter etablerte Nicolaus de Freundt sitt apotek, også i Bergen.

Lambert Friis likte ikke sin nye konkurrent, og klaget til Bergen Hus tingsrett, som bragte konflikten videre til det Danske Statskanselliet. Kanselliet bestemte ved kongelig påbud i 1594 at det kun var behov for ett apotek i Bergen. Lambert Friis fikk tillatelsen til å drive apotek siden han hadde etablert seg først, og dessuten ikke hadde andre inntektskilder. Året etter endret kanselliet mening og de Freundt fikk 13 desember 1595 lisens til å drive apotek i Bergen. Dette regnes i dag for å være Norges første apotek. Friis fikk sin lisens i 1596.

I 1600 fikk Friis og de Feundt ved kongelig konsesjon eksklusiv enerett til å selge medisiner og apotekvarer.

Dette var starten på et over 400 år langt monopol for drift og eierskap til apotek, som først ble opphevet ved innføring av den nye apotekloven i 2001. Dagens lovverk

( per 31.12.2002 ) gir apotekene enerett til salg av legemidler til publikum. Eneretten omfatter både reseptfrie og reseptpliktig legemidler.

#### 5.1.1 Eierskap

Ved å åpne for andre eiere enn cand.pharm og fri etablering, har nye eiere entret apotekmarkedet. Den nye loven innebærer splitting av eier- og driftstillatelsen. Bestyrer av apotek må fortsatt være cand.pharm, mens eiere kan være hvem som helst unntatt sykehus og produsenter av legemidler. Myndighetene vil i en konsesjonssøknad vurdere om lokalene er

egnet, og om bestyrer og de ansatte har de lovfestede kvalifikasjoner. Dette innebærer en overgang fra detaljstyring til rammestyring ved etablering av nye apotek.

### **5.1.2 Grossistene**

Da EØS avtalen trådte i kraft i 1995, falt grossistmonopolet til det daværende statlige Norsk Medisinaldepot ( NMD ). To nye grossister etablerte seg, og la grunnlaget for dagens tredeling av grossistmarkedet mellom Tamro oyj, Holtung og NMD. Grossistvirksomhet er i grossistforskriftens §1 definert som;

#### *§1 Definisjoner*

Med grossistvirksomhet med legemidler menes alle aktiviteter som omfatter innkjøp, oppbevaring, utlevering og utførsel av legemidler, med unntak for utlevering til allmennheten og apotekvirksomhet. Med grossist forstås innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.

Grossistvirksomheten er blant annet regulert gjennom fullsortimentskravet. Det vil si at grossisten er pålagt å levere alle preparater som etterspørres i det norske markedet. I tillegg må grossisten kunne levere hvor som helst i landet i løpet av 24 timer ( i visse tilfeller 48 timer ). Grossistens maksimale utsalgspris, GUP, er i praksis regulert gjennom maksimal AIP. Grossistens innkjøpspris er derimot ikke regulert. Grossistens avanse framkommer i forhandlinger mellom grossisten og produsenten av legemidler.

### **5.1.3 Vertikal integrasjon<sup>6</sup>**

Da det ble klart at det skulle innføres en ny apoteklov, startet apotekene å posisjonere seg for å møte konkurransen. Slik det er i dag deles markedet mellom tre store kjeder; Pluss apotekene, Vitusapotekene og Apotek 1. Gjennom heleide apotek, deleierskap og kjedeavtaler kontrollerer disse tre i underkant av 90 % av markedet. Fullt eierskap utgjør alene 307 apotek, det vil si ca. 65 %.

Kjedene er, i tillegg til den horisontale integrasjonen<sup>7</sup>, vertikalt integrert med hver sin grossist. Vertikal integrasjon innebærer at samlet profitt for hele den vertikale strukturen

---

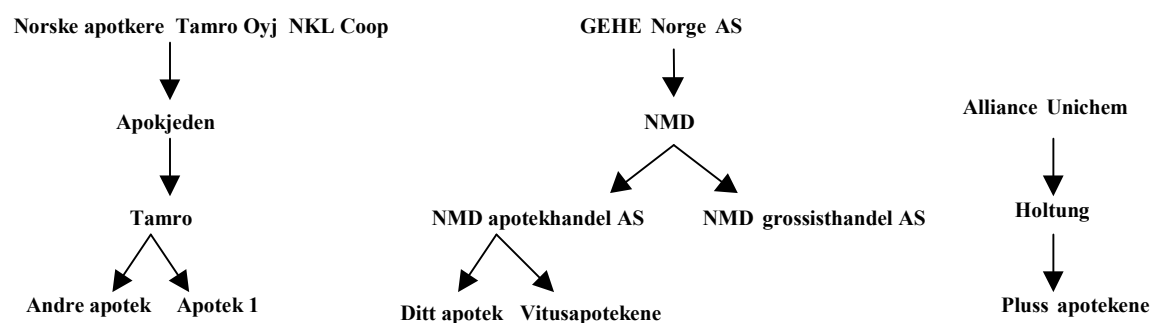
<sup>6</sup> Vertikal integrasjon er et element av markedsstrukturen hvor en bedrift står for flere etterfølgende trinn i produksjonsprosessen, i motsetning til å operere kun på ett trinn

<sup>7</sup> Horisontal integrasjon defineres som integrasjon av bedrifter som leverer samme produkt

maksimeres. Enheten maksimerer samlet apotekavanse og grossistavanse for gitt maksimal AIP. I de fleste europeiske landene står det tre eller færre grossister bak om lag 50 % av leveransene for reseptpliktig medisiner ( De Wolf 1993). I likhet med den amerikanske farmasøytiske sektoren var det i Norge offentlig regulering som i stor grad bidro til vertikal integrasjon (Temin 1979 ). Vertikal integrasjon forekommer ofte i kapitalintensive industrier. Vertikal integrasjon kan baseres på pris eller kvantumskontroll. Det er ikke enighet om vertikal integrasjon i teorien fører med seg positive eller negative effekter, men integrasjonen i det norske markedet har satt gevinstdelingsmodellen ut av spill for store deler av markedet ( se kap. 9 ). Det er generelt akseptert at horisontal integrasjon øker prisen på et gode ( Abiru 1988 ).

Eierstrukturen er illustrert i figur 5.1

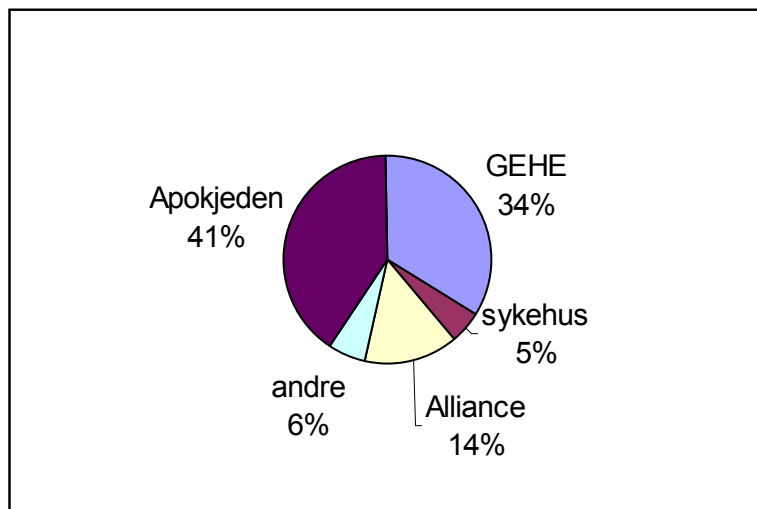
Figur 5.1 Kjedenes eierstruktur



Tamro, i sameie med norske apoteker og NKL Coop, kontrollerer Apokjeden. Apokjedens heleide apotek markedsføres som Apotek 1, mens deleide og apotek med kjedeavtaler markedsføres under egne navn. GEHE eier NMD som har Vitusapotekene og Ditt apotek, som er navnet på apotek med løsere tilknytning til NMD/GEHE. Alliance Unichem kjøpte i april 2002 opp den norske grossisten Holtung, og står nå for Pluss apotekene.

Figur 5.2 illustrere kjedenes markedsandeler målt ved antall apotek

Figur 5.2 Kjedenes markedsandeler



( kilde Dalen 2002 )

## 5.2 Legene

Legene er en viktig aktør i legemiddelmarkedet. Som figur 4.3 viser, forholder legen seg til både pasienter, leverandører/produsenter av legemidler og offentlige myndigheter. I de fleste tilfeller er det legen som er beslutningstaker om hvilket preparat pasienten tar. Pasientens påvirkning på valg av legemidler er liten. Kombinasjonen av legen som beslutningstaker, legens imperfekte informasjon om alle medisinske alternativer og tredjepartsfinansiering fører normalt til at etterspørselen etter legemidler både er mindre priselastisk, og større enn den ville vært ved fullkommen informasjon, og hvis konsumenten bar den fulle kostnaden ved sitt legemiddelkjøp ( Scherer 1993 ). Siden konsumenten i mange tilfeller ikke bærer den fulle kostnaden ved sitt legemiddelkjøp, vil incentivet til å påvirke legen til å velge det billigste alternativet være svekket. Legen, som heller ikke belastes legemiddelets kostnad ved foreskrivelse av preparat, vil også mangle incentiver til å velge billigste alternativ. Det er nettopp denne ”sløsingen ” med offentlige ressurser som den nye apotekloven vil til livs ved å pålegge apotekene å utlevere billigste generiske alternativ til konsumenten hvis ikke denne eller legen har reservert seg overfor generisk bytte. I NOU 1997:6 blir det framhevet at ” refusjonsordninger skal stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient”. Jeg vil i dette kapittelet se på hva som påvirker legens valg av foreskrevet og anbefalt preparat.

### 5.2.1 Legene og legemiddelindustrien

Hvilke faktorer påvirker legenes holdninger til legemiddelindustriens markedsføringstiltak og hvordan påvirker disse markedsføringstiltakene legenes praksis for medikament forordning ?

Legemiddelindustrien bruker betydelige ressurser på markedsføringstiltak overfor viktige beslutningstakere som leger og farmasøyter. Disse tiltakene kan være av flere typer, blant annet annonser for legemidler i medisinske tidsskrifter, tilbud om etterutdanning, finansiering av legers forskningsprosjekter, tilbud om finansiering av deltakelse på konferanser inkludert reise og opphold, regionale møter for helsepersonell, bespisning mv. ( NOU 1997:6 ). Legers tilknytning til legemiddelindustrien er regulert gjennom lovverk.

### 5.2.2 Empiri

Det er både positive og negative effekter av legemiddelindustriens markedsføringstiltak. Legene får kunnskap om nyvinninger og forbedringer av preparater på legemiddelmarkedet som kan komme pasienten til gode, dvs et positivt informasjonsaspekt. På den negative siden kan det nevnes at valget av medikament kan i stor grad påvirkes legens følte lojalitet overfor den eller de aktørene fra legemiddelindustrien som vedkommende har mottatt ”gaver” fra, framfor en helseøkonomisk vurdering som også tar hensyn til det offentliges utgifter. Det er en tendens til at leger foreskriver nye preparater, selv om de ikke har dokumentert bedre effekt enn gamle eksisterende. Nyutviklede legemidler er ofte dyrere enn allerede eksisterende preparater. Jfr de blodtrykk- senkende midlene Diovan og Modretic Mite, der det nye produktet Diovan koster omlag 10 ganger mer enn Modretic Mite ( Aftenposten 06.12.2002 ).

Mellom en tredjedel og halvparten av alle legekonsultasjoner i Danmark resulterer i utskrivning av en resept. Samtidig står leger i allmen praksis for mellom 80 % - 90 % av alle ordinasjoner av reseptpliktig legemidler ( Bjerrum, Larsen, Søndergaard 2002 ). Det er grunn til å anta at den samme prosentsetningen gjelder for Norge. Ved valg av legemidler er det viktig å unngå suboptimal farmakoterapi<sup>8</sup>. Suboptimal farmakoterapi kan skyldes behandling med legemidler som ikke er indikerende, eller hvor effekten ikke er dokumentert, for lav

---

<sup>8</sup> Suboptimal farmakoterapi innebærer at de ulike pasientenes behandling kan være optimal for vedkommende innenfor de gitte rammevilkårene, men der disse aktørenes tilpassning i et samfunnsøkonomisk perspektiv ville kunne blitt endret slik at den totale ressursmengden ( mengde behandlingseffekt for ressursene ) kunne blitt større hvis legene og pasienten tok hensyn til konsekvenser for andre aktører ved sin tilpassning.

behandlingsdose eller behandling med unødvendig dyre legemidler når et billigere alternativ er like effektivt.

Det er gjennomført flere undersøkelser for å avdekke legenes holdning til legemiddelindustriens markedsføring og konsekvensene av denne.

Tabell 5.1 viser resultatet av en undersøkelse utført av Hodges blant leger i Canada i 1995.

Tabell 5.1 Legers holdning til kontakt med legemiddelindustrien.

Prosentvis fordeling av svarene:

Påstand:	Enig	Nøytral	Uenig
Legemiddelrepresentantene har en viktig rolle innen utdanning	29 %	29 %	42 %
De gir meg nyttig og presis informasjon om nye legemidler	32 %	32 %	37 %
De gir meg nyttig og presis informasjon om etablerte legemidler	25 %	40 %	36 %
Presentasjoner fra industrien bør forbys	10 %	19 %	71 %
Jeg ville opprettholde den samme kontakten med industrien selv om det ikke ble utdelt gaver	45 %	12 %	42 %
Diskusjonen med konsulentene påvirker ikke min foreskrivningspraksis	34 %	16 %	49 %
Reklamemateriell påvirker ikke min foreskrivningspraksis	56 %	15 %	27 %

( kilde NOU 1997:6 )

Det er bemerkelsesverdig at 42 % ikke vil opprettholde samme kontakt med legemiddelindustrien selv om det ikke ble utdelt gaver.

En annen undersøkelse ble utført av McGettigan, Golden, Freyer, Chan og Feely, og publisert i *British Journal of Clinical Pharmacology* (2000). Undersøkelsen omfattet svar fra 108 leger i allmen praksis ( GP ) og 118 leger tilknyttet sykehus. Legene ble bedt om å rangere informasjonskilder i henhold til hvor viktige de anså dem når de foreskrev ”nye” og ”gamle” preparater. De ble deretter bedt om å oppgi kilden til informasjonen om det siste preparatet de foreskrev. Tabell 5.2 viser a) prosentvis hvor mange som rangerer hver informasjonskilde som ”mest viktig” og ”viktig” i teorien og b) kilden til informasjon for det sist foreskrevne preparatet ( last ”new” ) for allmenleger. (n=108 for a og n= 90 for b )

Tabell 5.2 Kilde til informasjon, prosentvis fordeling

Information source:	''Old''	''new''	last ''new''
Drugs and Therapeutic Bullitin	81	83	0
Medical journal articles	63	77	9
Monthly Index of Medical Specialities	59	60	0
British National Formulary	58	56	0
non-sponsored clinical meetings	57	63	0
primary care colleagues	50	54	7
consultant/hospital recomendation	36	69	36
pharmaceutical representatives	26	62	42
sponsored meetings	21	44	1
direct mail	15	35	1
journal advertisement	12	24	4
others	Ni	Ni	Ni

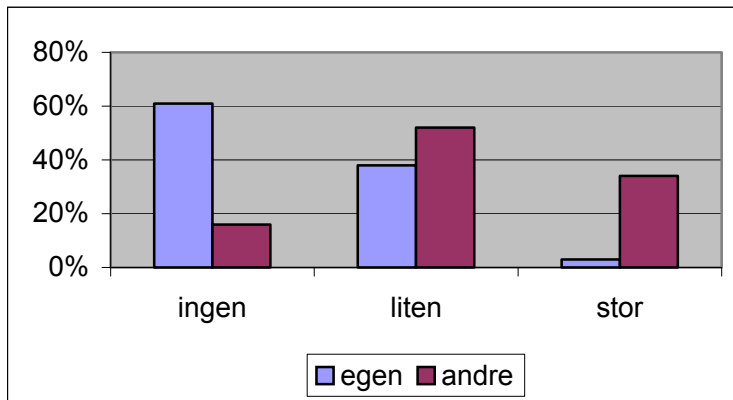
Ni= not indicated. Percentages have been rounded.

( Kilde: McGettigan, Golden, Freyer, Chan og Feely, 2000 )

Forfatterene konkluderer med at de kildene som legene oppga som mest viktigst i teorien, ikke var de som ble vektlagt i praksis, spesielt blant allmennpraktiserende leger, jfr. kolonnen for last ''new''. Både Allmennpraktiserende- og sykehusleger underrapporterte betydningen av representanter fra legemiddelindustrien. Den viktigste kilden til informasjon var informasjon gjennom personlig kontakt.

Steinman, Shlipak og McPhee (2001) gjennomførte en undersøkelse blant ''1<sup>st</sup>- and 2<sup>nd</sup>-year residents at a university-based internal medicine residency program'' for å kartlegge deres holdninger til gaver fra legemiddelindustrien. Deltakerene ble stilt overfor ni typer ''gaver'', hvor syv av dem ble ansett som akseptable. Selv gaver som ble ansett som uakseptable ble likevel mottatt av deltakerene. Hvor akseptable gavene var ble dømt på basis av gavens verdi. Deltakerene ble bedt om å vurdere hvor stor påvirkning de anså gaver fra legemiddelindustrien hadde på henholdsvis egen og andres reseptutskrivningspraksis. 61 % av deltakerene svarte at de ikke ble påvirket av gaver fra legemiddelindustrien, men kun 16 % mente at andre leger var like upåvirket som dem selv. Figur 5.1 viser legenes antatte påvirkning fra legemiddelindustrien.

Figur 5.1 Påvirkning på reseptutskrivning fra legemiddelindustrien, prosentvis andel



( Kilde: Steinman, Shlipak, McPhee, 2001 )

Forfatterene konkluderer med at deltakerene generelt har positive holdninger til gaver fra legemiddelindustrien. De tror de ikke er påvirket av gavene, men rapporterer oppførsel som ofte er inkonsistent med deres holdninger.

Det synes å være en tendens at leger oppgir at de ikke lar seg påvirke av legemiddelindustriens markedsføring, mens undersøkelser viser at det motsatte i virkeligheten. Til tross for at legen viser seg å være relativt påvirkelig, bør man kunne anta at det er pasientens ve og vel som settes i første rekke. For den enkelte lege kan ønske om å redusere legemiddelutgifter for det offentlige være underordnet i vedkommendes reseptutskrivningspraksis.



## 6. Godkjenning og prisfastsetting

Statens legemiddelverk ( SLV ) har som sin oppgave bla utstedelse av markedsføringstillatelser for legemidler, vurdering av legemidler for godkjenning for forskrivning på blåresept og prisfastsettelse. Produsenter av legemidler søker Statens legemiddelverk om markedsføringstillatelse før et produkt tillates solgt på det norske legemiddelmarkedet. Preparater som har fått markedsføringstillatelse får en preparatomtale, SPC, ( SPC: summary of Product Characteristics ) som er godkjent av SLV. SPC gir en beskrivelse av preparatets karakteristika som innholdsstoffer, effekt, bivirkninger etc.

### 6.1 Godkjenning for pliktmessig refusjon

Slik systemet er i dag er det ingen klare kriterier for hva som skal til for at et preparat skal tas opp til pliktmessig refusjon. Dette kan føre til at det ofte er tilfeldigheter og pressgrupper som avgjør opptak. ”Dagens ordning framstår som lite oversiktlig for alle involverte parter, det være seg pasienter, leger, legemiddelindustrien, forvaltningen og offentligheten, ikke minst det politiske miljø”( Høringsnotat om forvaltning og utvikling av blåresept ordningen for legemidler, Oslo 2002 ).

Beslutning om opptak på blåresept kan tas på tre nivåer; Rikstrykdeverket kan sette nye medisiner på blå resept. Helsedepartementet kommer inn hvis nye sykdommer eller grupper av medisiner skal godkjennes. I tillegg kan Stortinget be Helsedepartementet om å sette nye medisiner på listen over medisiner godkjent for pliktmessig refusjon. Anmodningene fra Stortinget har til dags dato alltid blitt fulgt opp. Ved å henvende seg direkte til stortingsrepresentantene har dermed lobbyister en ekstra mulighet for å få ”sin” medisin på blåresept. Det var i stor utstrekning dette som skjedde da preparatet Fosamax ble godkjent for refusjon. Jeg kommer tilbake til denne saken i et senere avsnitt. Resultatet av at det er en åpning for lobbyvirksomhet mot stortingspolitikere er at medisiner som ut fra en helseøkonomisk vurdering ikke skulle vært tatt opp, kan bli godkjent.

En undersøkelse utført av forskningsstiftelsen Millbank ( Aftenposten 13.08. 2001 ) om hvordan preparater blir godkjent for pliktmessig refusjon, konkluderer med at i studiens fem saker ble råd fra medisinfagelige instanser satt til side, mens politikere opptrådte som saksbehandlere under press fra særinteresser. Professor Jan Grud ved Handelshøyskolen BI hevder at ”jerntriangelene”- bestående av de tre p`er: pasienter, presse og pressgrupper- er

uslåelige. Videre hevder han: ”Alle har som en oppgave å presse opp utgiftene på det området man tar opp i øyeblikket. De bryr seg ikke om helheten, og at økte legemiddelkostnader kan gå på bekostning av nødvendig ressursinnsats innen sykehus og psykiatri. Og motmakten i form av statelige myndigheter er ikke profesjonell nok og god nok til å takle dette” ( Aftenposten 13.06.1997 ).

Fra 01.01.2002 er det krav at det skal inngå en legemiddeløkonomisk analyse i refusjonssøknader for opptak på blåresept-listen. Hensikten med disse analysene er å belyse forholdet mellom kostnader og endringer i helseeffekter ved behandling med legemidlet det søkes refusjon for, sammenliknet med eksisterende behandlingstiltak.

For legemiddelprodusenter vil det som regel være svært lønnsomt å få sine produkter godkjent for refusjon. Samtidig betyr det mye økonomisk for pasienter å få preparater de bruker på blåresept. Dette gjelder spesielt for livsviktige og dyre medisiner.

### **6.1.1 Videre utvikling**

På bakgrunn av kritikk mot forvaltningen av blåreseptordningen ble det i *Ot.prp. nr. 61 ( 2000-2001 ) Om lov om endringer i apotekloven og legemiddelloven* besluttet å utarbeide ”saksbehandlingsregler i saker hvor legemiddelets rettighetshaver søker om å få legemidlet opptatt i offentlig refusjonsordning”

Forslag til slike regler framsatt i *Høringsnotat om forvaltning og utvikling av blåreseptordningen for legemidler ( Oslo 2002 )*. Det ble foreslått at endringer i refusjonsordningen bør som et minimum medføre :

- Klare kriterier
- Klare saksbehandlingsregler
- Klar ansvarsdeling
- Klar informasjon
- Bedre kvalitetssikring
- Mer oversiktlig system

Videre foreslås det fem kriterier som må innfris før opptak på blåresept:

- Alvorlig sykdom: Legemiddelet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom.
- Langvarig behandling: Sykdommen eller risiko for sykdom skal som hovedregel medføre behov for langvarig medikamentell behandling.
- God dokumentert effekt: legemidlet skal ha vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert aktuell pasientpopulasjon
- Helseøkonomisk forsvarlig: Kostnadene ved bruk av legemiddelet skal stå i et rimelig forhold til den behandlingsmessige gevinsten og til kostnader forbundet med alternativ behandling.
- Behandlingens intensjon: Legemidler som anses som refusjonsverdige skal brukes til behandling av sykdom ( kurativt ), eller til behandling av pasienter med risikofaktorer som med høy sannsynlighet medfører eller forverrer alvorlig sykdom.

## 6.2 Prisfastsettelse

Statens legemiddelverk fastsetter maksimal pris på reseptpliktig legemidler, og visse reseptfrie legemidler, som det gis refusjon for etter blåreseptordningen. Fram til 1995 skulle det før farmasøytiske preparater ble tillatt omsatt på det norske markedet, fastsettes pris på produsentnivå ( GIP ). Ny forskrift trådte i kraft fra 1.1.1995. Prisen på reseptfrie legemidler ble ikke lenger regulert av daværende Statens legemiddelkontroll ( SLK ). Når det gjaldt prisfastsettelse på reseptpliktig legemidler ble det innført vesentlige endringer. Det var ikke lenger regulering av GIP, men AIP. Preparater som hadde fått innvilget markedsføringstillatelse søkte SLK om fastsettelse av maksimal AIP. AIP ble fastsatt på bakgrunn av visse kriterier, blant annet prisen på preparatet i andre EØS land. På dette punktet skiller dagens ordning seg prinsipielt litt ut.

### 6.2.1 Gjeldende rett

Dagens gjeldene praksis ble innført 1. januar 2000. Det settes en maksimal innkjøpspris inn til apoteket ( maksimal AIP ) og en maksimal utsalgspris fra apotek ( maksimal AUP ).

Prisfastsettelsen baseres på *Forskrift om legemidler ( Forskrift 1999-12-22 nr 1559 )*. Denne forskriften ble delvis endret med virkning fra 01.01.2002. I kapittel 12 § 12-1.

*Prisfastsettelse på legemidler* heter det:

#### § 12-1. *Prisfastsettelse på legemidler*

Før reseptpliktig legemidler bringes i handelen eller omsettes skal dets maksimale pris til apotek ( AIP ) og fra apotek ( AUP ) fastsettes i henhold til reglene i dette kapitlet. Statens legemiddelverk kan gi reglene tilsvarende anvendelse for reseptfrie legemidler og for legemidler unntatt reseptplikt når disse omfattes av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.

Maksimal AIP fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene i et nærmere utvalg land<sup>9</sup>.

#### § 12-2. *Beregning av maksimal AIP*

Maksimal AIP for et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat fastsettes av Statens legemiddelverk. Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemiddelet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller liknende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet.

Ved avveiningen av momentene skal det legges stor vekt på prisen i andre EØS-land.

Hvis det ikke foreligger pris i tre eller flere av disse landene, vil SLV som regel fastsette prisen som gjennomsnittsprisen i de land hvor markedspris foreligger.

Produsent av et legemiddel søker SLV om fastsettelse av maksimal AIP ( etter at markedsføringstillatelse er gitt ). Det vil si det er produsenten som får fastsatt maksimal AIP, men grossisten har indirekte kontroll med AIP. Det er fullt mulig for grossisten å sette en AIP som er lavere enn maksimal AIP. Når det gjelder parallell importerte legemidler begrenses

---

<sup>9</sup> De landene som normalt inngår i prissammenlikningen er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland.

prisen oppad av den maksimale utsalgsprisen på det direkte importerte legemiddelet.

Tilsvarende retningslinjer gjelder for generiske legemidler hvor prisen begrenses oppad til den maksimale utsalgsprisen på det opprinnelige patenterte legemidlet.

Apotekenes maksimal utsalgspris (maksimale AUP ) framkommer ved å legge maksimal avanse til maksimal AIP. Jfr. § 12-3.

#### §12-3. Beregning av maksimal AUP

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

Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AIP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden.

Siste ledd i § 12-3 er grunnlaget for den såkalte gevinstdelingsmodellen, se avsnitt 4.2.1.2. Apotekets avanse blir beregnet på grunnlag av den faktiske prisen apoteket betaler grossisten. Avansen består av et kronetillegg og et prosentbasert tillegg. Følgende satser er gjeldende per 31.12. 2002:

- Av de første 200 kr er prosentvis avansesats 8 %
- Av overskytende beløp er prosentvis avansesats 5 %
- Kronetillegget er 21.50 per pakning
- Tillegg for A/B preparater kr 10.- per pakning

*(kilde Statens helsetilsyn )*

Maksimal apotekavanse per pakning fastsettes ved at det ut fra maksimal AIP først beregnes prosenttillegg og deretter tillegges relevante kronetillegg og gebyr. Hvis faktisk innkjøpspris (etter at rabatter er trukket fra ) er lavere enn fastsatt maksimal AIP skal avansesatsene beregnes fra faktisk AIP. Den prosentbaserte avansen fører til at apotekets fortjeneste øker med innkjøpsprisen.

Grossistenes innkjøpspris er ikke regulert. Grossistens netto legemiddelsalg til apotek og sluttbruker er avgiftspliktig omsetning i henhold til forskrift om grossistvirksomhet med legemidler ( grossistforskriften ). Grossitavgiften fastsettes av SLV.

### 6.3 Fosamax<sup>10</sup>

Fosamax et legemiddel mot osteoporose<sup>11</sup> ( benskjørhet ) som produseres av Merck Sharp & Dohme ( MSD ). Fosamax er et bifosfonat og alendronat som tilhører ATC-gruppe M05 B A<sup>12</sup>.

MSD fikk markedsføringstillatelse for Fosamax den 5.august 1996.

Markedsføringstillatelsen anga godkjent indikasjonsområde som ” etablert postmenopausal osteoporose med høy risiko for virvelfrakturer”. Med legmannsord vil det si at ”preparatet kan markedsføres til bruk mot osteoporose hos kvinner som har passert overgangsalderen og som har hatt ett eller flere brudd i ryggsoylen idet dette indikerer høy bruddrisiko.”

Den første klagen fra MSD gjaldt indikasjonsområdet for markedsføringstillatelse, som de mente var for snevert. MSD ment at Fosamax skulle ha samme indikasjonsområde som legemiddelet Didronate<sup>13</sup>. Klagen ble ikke tatt til følge. I mai 1996 søkte MSD om pris på Fosamax. Prisen MSD søkte om var vesentlig høyere enn den som ble fastsatt av det daværende Statens legemiddelkontroll. Igjen klaget MSD. De henførte blant annet at det ikke ville være mulig for MSD å markedsføre Fosamax på det norske markedet til den prisen SLK fastsatt. Etter forhandlinger mellom partene ble nye høyere maksimale AIP-priser fastsatt i begynnelsen av februar 1997. Prisen ble blant annet satt på bakgrunn av en studie utført av Storvik, Natvig, Gåsemyr og Aursnes, *Vurdering basert på Bayesiansk statistikk av den vitenskapelige dokumentasjon av legemidlene etidronat ( Didronate ) og alendronat ( Fosamax ) for reduksjon av antall brudd hos kvinner med osteoporose ( Oslo 1996 )* . Studiens kostnadsvurdering indikerte at prisen på Fosamax kunne settes 40-70 % høyere enn prisen på Didronate.

Allerede i februar 1996 søkte MSD Rikstrygdeverket om godkjennelse av Fosamax for pliktmessig refusjon. I et notat av 7 november samme år til Sosial- og helsedepartementet om *Refusjon av legemidler til behandling av osteoporose på blå resept. Forventede helseeffekter og økonomiske kostnader* heter det; ” De fleste vil være enige om at osteoporoserelaterte brudd, og da spesielt lårhalsbrudd, er et betydelig helseproblem. Man

<sup>10</sup> Beskrivelse av saksgangen i den såkalte Fosamax-saken er i stor grad basert på Rettsbok for Oslo namsrett, kjennelse for sak nr. 97-2360 D.

<sup>11</sup> Osteoporose er en skjelettsykdom, karakterisert ved lav benmasse og endret mikroarkitektur med nedsatt knokkelstyrke og økt risiko for brudd til følge. WHO definerer osteoporose som en reduksjon av mineraltettheten med mer enn 75 % av gjennomsnittet for yngre voksne.

<sup>12</sup> ATC-kode: en internasjonal, standardisert kode som beskriver preparatets anatomiske, terapeutiske og kjemiske egenskaper. Preparater med lik ATC-kode har likt bruksområde. De etterfølgende bokstavene, A og B, angir reseptstatus.

<sup>13</sup> Didronate er et legemiddel til bruk mot osteoporose. Didronate har samme ATC-kode som Fosamax

vet imidlertid alt for lite til å si at medikamentell behandling av store befolkningsgrupper vil redusere dette helseproblemet i noen vesentlig grad. En generell refusjonsadgang vil sannsynligvis medføre en betydelig overmedisinering av store befolkningsgrupper”.

Det var stor medisinsk faglig enighet om at det helseøkonomisk ikke var gunstig å ta opp Fosamax for refusjon.

Samtidig med søknaden om refusjon startet MSD en intensiv lobbyvirksomhet for Fosamax. Daværende direktør i MSD Egil Bodd innrømmet i Aftenposten at firmaet hadde tatt kontakt med stortingsrepresentanter ( Aftenposten 23.11.1997 ). Lobbyvirksomheten rettet seg først og fremst inn mot en tverrpolitisk kvinnegruppe bestående av Annelise Høegh, Magnhild Meltveit Kleppa og Valgjerd Svarstad Haugland. Fokuset var på osteoporose som en typisk kvinnesykdom. Virksomheten førte fram og i St.prp. nr. 47 (1996-1997 ) ble det foreslått at både Fosamax og Didronate skulle godkjennes for refusjon. Det ble anslått ( på grunnlag av tall fra produsenten ) at det offentliges utgifter til Fosamax de neste to årene ville være henholdsvis 25 mill. og 50 mill. Det ble videre anslått at om 3-5 år ville refusjonsutgiftene for Fosamax beløpe seg til 100 millioner, dette tallet forutsatte at midlet ikke ble brukt på mer enn 20 000 pasienter. Fosamax og Didronate ble godkjent for refusjon fra 1. april 1997. Konflikten mellom Staten og MSD var ikke over med dette. Det var som nevnt en sterk motstand mot Fosamax i legemiddelfagelig miljøer. Daværende Statens legemiddelkontroll ( SLK ) ønsket høsten 1997 å publisere en artikkel i sitt tidsskrift ”Nytt om legemidler”. Denne artikkelen , *Legemiddeløkonomisk vurdering av Fosamax. Kostbar forebygging av lårhalsbrudd* av Nils-Otto Skribeland ( Nytt om legemidler 1997 ), rettet et kritisk søkely på Fosamax. Artikkelen ser på den såkalte FIT-studien (Fracture Intervention Trial ). Studien er en randomisert dobbelt-blind studie med varighet på nærmere tre år. Studien omfattet ca 2 000 postmenopausale kvinner med gjennomsnittsalder 65 år som ble behandlet med enten Fosamax eller placebo. Undersøkelsen konkluderte med at antall lårhalsbrudd som unngås ved tre års bruk av Fosamax blant hundre kvinner er 1,1. I tillegg er det beregnet at 1,9 håndleddsbrudd og 16 vertebrale brudd hos syv kvinner kan unngås. Resultatet er summert i tabell 6.1.

Tabell 6.1. Risikoreduksjon ved Fosamax-behandling

Behandlingsgruppe	behandlingsvarighet	Antall lårhalsbrudd	Absolutt risiko	Relativ risiko
Placebo ( 100 pas. ))	2,9 år	2,2	2,2 %	
Fosamax (100 pas. )	2,9 år	1,1	1,1 %	50 %

( kilde Nytt om legemidler 1997 )

Kostnadene ved bruk av Fosamax er summert i tabell 6.2.

Tabell 6.2. Kostnadseffekt basert på FIT-studien

Kostnad, Fosamax per pasient	Kostnad, intervensjon per pasient	Sum, kostnad per pasient	Sum, kostnad per 100 pasienter	Antall unngåtte lårhalsbrudd	Kostnad per unngått lårhalsbrudd
11 387 nok	3 440 nok	14 827 nok	1 482 700 nok	1,1	1 348 000

( kilde *Nytt om legemidler 1997* )

Det koster altså 1 348 000 1997 kroner å redusere antall lårhalsbrudd med 1,1 i løpet av 2.9 år.

Det er viktig å skille mellom relativ og absolutt reduksjon, den absolutte reduksjonen var på bare 1,1 %, mens den relative var på ca 50 %, noe som unektelig høres imponerende ut men som i virkeligheten kun er 1,1 brudd.

MSD motsatte seg publisering av artikkelen, og fikk ved midlertidig forføyning stanset publisering av artikkelen (Oslo namsretts kjennelse av den 22. oktober 1997 ). I den påfølgende rettssaken ble det hevdet at artikkelen var et debatt innlegg, og ikke et faglig nøytralt innslag fra et statelig forvaltningsorgan. MSD mente også at presentasjonen var feilaktig og ga et negativt inntrykk av Fosamax og MSD. Samtidig ble det hevdet at det var en kritisk artikkel som kun så på ett av to legemidler mot ostoporose godkjent for refusjon. SLK påberopte seg ytringsfriheten ved å trykke artikkelen. MSD tapte saken, men kjennelsen fastslo at det ved publisering av den omstridte artikkelen kunne påløpe et erstatningsansvar for SLK overfor MSD.

#### 6.4 Absolutt og relativt

Bruken av absolutte og relative tall i presentasjon av legemidler er ikke uproblematisk. Annelise Høegh uttaler i et leserinnlegg i Aftenposten ( Aftenposten 20.06.1997 ) at; ” Den faglige dokumentasjonen, som også stortingspolitikere er i stand til å lese, er faktisk overveldende positiv. Dokumentasjonen for alendronat ( Fosamax ) viser ca. 50 % reduksjon i brudd etter 3 år i rygg, håndledd og hofte.” Denne uttalelsen som faktiske er formulert i et skriftlig leserinnlegg fra stortingsrepresentanten, viser hvor galt det kan gå ved påvirkning fra pressgrupper på beslutningstakerne. Nylig er det kommet en ny type medisin mot ostoporose på markedet. Dette preparatet, Evista fra Lilly, med virkestoffet raloxifene er markedsført med at den gir en reduksjon av absolutt risiko for brudd på 68 %. Går man til originalmaterialet finner man at den absolutte risiko reduksjonen i virkeligheten er den relative reduksjonen (Skobekken, Forsmo 2003 ).



## 7. Legemiddelmarkedet i Sverige

Jeg vil i dette kapitlet se på hvordan det svenske legemiddelmarkedet fungerer og sammenlikne det med det norske. I likhet med Norge er Sverige stilt overfor stadig økende legemiddelutgifter for det offentlige. Høsten 2002 ble det innført en ny lov, som blant annet omhandler generisk substitusjon. Jeg tar først for meg en historisk oversikt over svenske offentlige refusjonsordninger og regler for prisfastsettelse, og går så videre til dagens ordning slik den framstår etter 1. oktober 2002. Jeg ser også på apotekets markedsstruktur. Legemidler defineres i Sverige i henhold til *Läkemedelslagen (1992:859)* § 1 som ”Med läkemedel avses i denne lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att forebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte”. Det er hensikten med produktet og dets medisinske egenskaper som har betydning ved klassifisering av et preparat.

### 7.1 Generelt om helseomsorgen i Sverige

I Sverige finansieres legemidler gjennom tre kilder; offentlig gjennom *sjukvårdshuvudmännen* via statsbidrag (*läkemedelsförmånerna*), offentlig gjennom *sjukvardshuvudmännen (sluten vård)*, og privat gjennom pasientens egenandeler. Läkemedelsförmånerna (LMF) er benevnningen på det svenske refusjonssystemet for legemidler, og andre produkter som foreskrives av den *öppne vården*. LMF omfatter de fleste reseptbelagte legemidler, og i visse tilfeller reseptfrie legemidler, produkter foreskrevet i fødselskontrollerende hensikt, forbruksartikler og spesielle matvarer.

Helseomsorgen i Sverige er delt i to; den *öppne vården* og den *slutna vården*.

Den slutna vården omfatter helseomsorg som krever innleggelse på sykehus. Legemidler som anvendes her, dekkes fullt ut av det offentlige.

Den åpne vården omfatter de andre delene av helseomsorgen, inkludert dagpasienter. Her faller utgifter til legemidler under vanlige refusjonsordninger. Finansieringen av den åpne vården er dermed fordelt mellom det offentlige og den enkelte pasient. Unntaket er legemidler som trengs til smittevern for sykdommer som innebærer en risiko for samfunnet. I slike tilfeller får pasienten dekket alle sine utgifter.

Totalt omsettes det legemidler for 25 milliarder SEK årlig i Sverige. Kostnadene for LMF utgjorde i 2001 16,8 milliarder SEK, en økning på 7,3 % fra 2000 hvor kostnadene var 15,6 milliarder SEK. Det er flere faktorer som har bidratt til at legemiddelkostnadene øker.

Befolkningsstrukturen er dreid mot en økende andel eldre. Generelt konsumerer eldre en større andel legemidler enn yngre, slik at etterspørselen øker. Videre foreskrives legemidler i større grad til pasienter som ikke entydig har en sykdom, men hvor medikamentet har forebyggende virkning. Dette, sammen med at grensene for når legemidler skal brukes er blitt flyttet, fører til høyere utgifter. Nye og dyrere legemidler introduseres på markedet, samtidig med at stadig flere diagnoser kan behjelpes med legemidler. Det er beregnet at kostnaden ved å utvikle et nytt legemiddel normalt varierer mellom tre og fem milliarder SEK, følgelig er nye legemidler dyre. Av den årlige kostnadsøkningen for reseptbelagte legemidler i Sverige på 1990-tallet, på mellom 11 % og 16 %, sto de nye legemidlene for over halvparten av denne økningen ( SOU 2000:86 ). To andre viktige faktorer for økningen i utgifter er antallet som har frikort, og hvor lenge pasientene har disse frikortene ( Prop. 2001/02:63 ).

## **7.2 Refusjonsordninger og prissetting**

### **7.2.1 Fram til 1 januar 1997**

Før et legemiddel innlemmes i det offentlige refusjonssystemet, skal prisen på preparatet fastsettes. Fram til 1993 var den statlige priskontrollen veien til å få godkjenning og registrering av produktet for opptak i LMF. Forutsetning var at produktet skulle ha en ”rimelig pris”. Prisen ble fastsatt i forhandlinger mellom Apoteksbolaget ( nå Apoteket AB ) og legemiddelprodusenten.

I *Riksdagsproposisjon 1991/92:151* foreslo regjeringen et nytt system for priskontroll. Forslaget innebar at apotekets utsalgspris (AUP ) skulle fastsettes av Riksforsakringsverket ( RFV ). RFV skulle fastsette referansepriser for produkter som det fantes likeverdige generiske alternativer til på det svenske markedet. Det nye systemet gav selskapet som markedsførte preparatet rett til å velge om det ville sette prisen fritt, eller om prisen skulle underlegges statlig kontroll og dermed komme under den offentlige refusjonsordningen. Forslaget ble vedtatt og tatt inn i *lag om begrenning av läkemedelskostnader m.m.* ( 1981:49 ) og trådte i kraft 1 januar 1993. 1 juli 1993 ble det innført ny legemiddellov (*Läkemedelslagen 1992:859* ). Den nye loven ble utformet slik at regelverket var i samsvar med EØS-avtalen. Läkemedelsloven inneholdt ingen regler for prissetting av legemidler, men priskontrollen ble frigjort fra produktkontrollen, og prissettingen på legemidler ble i prinsippet fri. I SOU 1995:122, som bla omhandlet kostnadsansvaret for legemidler og

läkemedelsformånernes utforming, ble det foreslått at ansvaret for kostnadene forbundet med LMF skulle overføres til de respektive landstingene. Videre ble det foreslått at en ny statelig myndighet skulle fastsette prisene på legemidler. Forhandlinger mellom landstinget og produsenten av legemidler skulle fastsette apotekets innkjøpspris, mens forhandlinger mellom Apoteksbolaget og landstinget skulle fastsette Apoteksbolagets avanse.

### 7.2.2 Högkostnadsskydd og referanseprissystem

I 1996 vedtok Riksdagen *lag om högkostnadsskydd vid kjøp av läkemedel m.m. ( 1996:1150)*

Loven trådte i kraft 1 januar 1997. Formålet var at förmånssystemet skulle oppfattes som rettferdig og gi god beskyttelse til mennesker med store utgifter til legemidler ( prop. 1996/97:27 s.40 ). ”Förmånerne burde konstrueres slik at refusjonene ble mer treffsikre mot høye kostnader generelt, isteden for å refundere alle legemiddelkjøp over en viss sum. Systemet bør utformes slik at de samlede ressursene i helse- og sykeomsorgen blir anvendt så effektivt som mulig i ett lengre perspektiv” ( Prop. 2001/02:63 ). Priskontrollen ble foretatt av RTV som fastsatte utsalgsprisen på de kontrollerte produktene, dvs apotekets utsalgspris (AUP). RTV fastsatte også apotekets avanse. Prisen som legges til grunn for refusjon er apotekets innkjøpspris ( AIP ) pluss apotekets avanse. I prisfastsettelsen skal RTV vektlegge:

- Produktets medisinske – og helseøkonomiske verdi
- Produktets omsetningsvolum
- Prisen i moderselskapets hjemland
- Erstatningen til Apoteket AB ( dvs apotekets avanse )

( kilde *Ds 2002:53* )

I tillegg er det innført indirekte priskontroll gjennom § 5 i *lag om högkostnadsskydd vid kjøp av läkemedel m.m.*

§ 5 För varje läkemedel, till vilket det på det svenska marknaden finns en likvardig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall ett lagere pris an det fastställda galla vid tillämpningen av 4 §.

I realiteten fungerer dette som et referanseprissystem. Referanseprisen utgjør 110 % av prisen på det billigste tilgjengelige legemiddelet. Det er referanseprisen som refunderes.

Høgekostnadsskyddet bygger på at den enkelte pasient i løpet av en tolv måneders periode får sine legemiddelkostnader trinnvis redusert, jf § 4 samme lov. De fleste reseptbelagte legemidler omfattes av høgekostnadsskyddet jfr § 1 i *lag om høgekostnadsskydd*.

### 7.2.3 Dagens ordning

I 2002 ble det innført en ny lov om läkemedelsförmåner. Hensikten var å få bedre kontroll over de stadig økende offentlige legemiddelkostnadene. Det skulle skje gjennom generisk bytte, og via dette gi insentiver til økt priskonkurranse mellom legemiddelprodusentene i generika markedet. Det er beregnet at markedet for generiske produkter i Sverige er på mellom 5 og 7 milliarder SEK ( Aftenposten 26.9.2002 ).

Den nye loven omfatter både generiske legemidler og parallellimporterte legemidler. Den 1. oktober trådte *lag om läkemedelsförmåner m.m. ( 2002:160 )* i kraft. Gjennom denne loven ble *lag om høgekostnadsskydd opphevet*. Referanseprissystemet ble avskaffet. Selve høgekostnadsskyddet ble videreført i den nye loven. En ny selvstendig nemdmyndighet, Lakemedelsförmånsnemnden ( LMN ), ble opprettet. LMN har ansvar for refusjon- og prisreguleringsbeslutninger innen LMF. Nemnden skal i sine beslutninger om et legemiddel skal godkjennes for refusjon eller ikke ta hensyn til kostnadseffektivitet og marginalnytte. Når det gjelder prisregulering overtar nemnden i hovedsak RTVs oppgaver.

Legemidler som inngår i LMF skal byttes ut mot det billigste, likeverdige legemiddelet som finnes tilgjengelig på den enkelte apotek. Apoteket må opplyse pasienten om at bytte skjer. Apoteket er også pliktig å opplyse pasienten at han har rett til å få utlevert det foreskrevne preparatet hvis han selv betaler mellomlegget. Når bytte skjer skal foreskrivende instans underrettes. Hvilke preparater som er utbyttbare bestemmes av RTV på bakgrunn av anbefalinger fra Läkemedelsverket. Listen over utbyttbare legemidler baseres på:

- Legemiddel som er utbyttbart i referanseprissystemet
- Parallellimporterte legemidler
- Legemidler som ikke har inngått i referanseprissystemet, men som kan betraktes som utbyttbare etter uttalelse fra Lakemedelsverket.

( kilde Läkemedelsverket )

Et legemiddel kan ikke byttes ut i følgende tilfeller :

- 1 ) Foreskriver motsetter seg bytte av medisinske grunner
- 2 )Pasienten velger å betale prisdifferansen mellom det foreskrevne preparatet og et billigere utbyttbart preparat.

( kilde Läkemedelsverket )

Samtidig ble det innført nye reseptblanketter som er utstyrt med en rubrikk hvor legen kan merke av om det av medisinske grunner ikke skal forekomme bytte. Resepten skal også inneholde en såkalt arbeidsplasskode.

### 7.3 Sammenlikning med Norge

Det svenske refusjonssystemet fungerer i grove trekk som det norske. Det såkalte högkostnadsskyddet har sin parallell i den norske ordningen med egenandelskort og frikort. I Norge opparbeides frikortet i løpet av et kalenderår, mens det i Sverige opparbeides det i løpet av tolv måneder regnet fra første kjøp som gav rett til refusjon. I Norge har vi en fast prosentvis refusjon fram til egenandelstaket er nådd, ikke en trinnvis skala som i Sverige. I likhet med Norge har også Sverige hatt ett referanseprissystem. I Sverige utgjorde, som nevnt, referanseprisen 110 % av prisen på det billigste tilgjengelige legemiddelet. I Norge var referanseprisen prisen på billigste synonympreparat pluss et 5 % prispåslag. Ved innføringen av *lag om läkemedelsförmåner m.m.* ble referanseprissystemet opphevet i Sverige.

Når det gjelder generisk substitusjon likner de svenske og norske ordningene hverandre slik dagens situasjon er. I begge land er apoteket pliktig til å utlevere billigste tilgjengelige synonympreparat så lenge bestemte grunner ikke er oppfylt.

Både i Norge og Sverige er det pasienten som må betale mellomlegget hvis vedkommende ikke ønsker å bytte til et billigere generisk preparat. I Norge har vi nå en debatt om innføring av et såkalt indeksprissystem ( se kap. 4 for beskrivelse av ordningen )

Det er generelt flere preparater som kommer inn under den offentlige refusjonsordningen i Sverige enn i Norge. I begge land er det offentlige som avgjør hvilke preparater som godkjennes for refusjon, henholdsvis Statens legemiddelverk i Norge og Läkemedelsförmånsnemnden i Sverige. Listen over utbyttbare preparater er relativt

omfattende i Sverige, mens den i Norge er mer begrenset. Dette for å unngå ytterligere konflikter mellom aktørene i legemiddelmarkedet.

Samtidig med at den nye loven trådte i kraft i Sverige tok apotekene i bruk et nytt datasystem, som skulle lette administrasjonen av ordningen med generisk bytte. Det er, som nevnt, innført nye generelle reseptblanketter som blant annet skal inneholde en såkalt arbeidsplasskode for legen. Denne koden registreres i systemet, og øvrig informasjon på resepten skrives inn. Systemet sjekker hvilke, om noen, preparater som inngår i utbyttegruppen, hva som finnes på lager i det aktuelle apotek og prisforskjeller på preparatene. Fra dette datasystemet henter så landstingene ut informasjon om bla. hvor mange bytter som er utført, hvor det er gjort besparelser og hvor det kan spares ytterligere. Dette systemet skal i teorien gjøre ordningen med generiske bytte lettere å administrere og overvåke. Det finnes ikke en liknende ordning i Norge.

I Sverige er det LMN som fastsetter apotekets utsalgspris. I Norge er det Statens legemiddelverk.

Refusjonsinstansen i Norge er Rikstrygdeverket ved de respektive trygdekontorene.

#### **7.4 Apotekets organisering.**

I Sverige har det statlig eide Apoteket AB hatt enerett på detaljhandel med legemidler siden 1970.

Apoteksbolaget, som den 1 januar 1998 skiftet navn til Apoteket AB, ble stiftet i 1970 som et resultat av en avtale mellom staten og Apotekarsocieteten. Apotekmonopolet innebar at staten fikk enerett på detaljhandel med legemidler. Intensjonen med å etablere Apoteksbolaget var å ”skapa forutsattningar for en god lakemedelsforsorjning genom ett statligt detaljistmonopol, som inte skulle vara vinstgivande fullt ut. Vidare skulle verksamheten ha en social dimension” ( Prop 2001/02:63 ). Apoteket AB er pålagt å ha et riksdekkende system for distribusjon av legemidler som er tilpasset lokale forhold og ivaretar kravet om en sikker, rasjonell og effektiv legemiddelomsorg. Videre skal selskapet ha lager- og leveranseberedskap for legemidler som er nødvendig for å oppfylle helse- og sykeomsorgens krav. Per 1.10.2002 var det 905 apotekutsalg i Sverige.

I Norge trengs det konsesjon for å drive apotek, men eierskapet til de respektive apotekene er privat. Sveriges apotekmonopol kan sammenliknes med vinmonopolet i Norge. I Norge har apotekene leveringsplikt for alle medikamenter i løpet av 24 timer ( i enkelte tilfeller 48

timer ). Med lager- og leveransberedskapskrav har Sverige en liknende ordning. Når det gjelder pålagt generisk bytte i Sverige skal det byttes til billigste likeverdige preparat som er tilgjengelig på apoteket.

Ca 75% av inntektene til Apoteket AB i 2001 ble finansiert gjennom LMF via avansen på reseptbelagte legemidler. 12 % kom fra reseptfrie legemidler, 12 % fra sykehusvesenet og 1 % fra andre kilder ([www.retailresearcher.com](http://www.retailresearcher.com) ).

LFN regulerer apotekens handelsmargin. Beslutninger om denne marginen tas to ganger i året. Apotekets avanse er differansen mellom apotekets innkjøpspris og apotekets utsalgspris.

Målet for regulering av avansen er å begrense kostnadene til legemidler og bidra til god service til brukerne av legemidler.

I Norge er det Statens legemiddelverk som fastsetter apotekavansen ( og dermed AUP ).

Når det gjelder grossistvirksomhet i Sverige eksisterer det et distribusjonssystem med visse eksklusive rettigheter for distributøren ( Ds 2002:53 ). Distribusjonssystemet er et såkalt enkanalssystem. Dette innebærer at det inngås avtaler på produktnivå mellom legemiddelindustrien og grossisten om leveringsoppdrag til apoteket. Det er et konkurransehemmende system, blant annet fordi det begrenser nyetableringer på grossistmarkedet.

Grossistvirksomheten domineres av to aktører, Kronans Droghandel AB og Tamro AB, der Tamro AB er delevis eid av Apoteket AB.

Vi ser at i likhet med Norge er grossistmarkedet dominert av noen få aktører, og det er delevis vertikal integrasjon mellom apotek og grossist. Tamro er en av tre store grossister i det norske markedet, i tillegg er de inne på detaljistmarkedet gjennom Apokjeden ( som blant annet står for Apotek1 ). Grossistmarkedet, i likhet med legemiddelmarkedet, i begge land er langt fra et perfekt frikonkurransemarked.

## 8. Empiri

I dette kapittelet ser jeg på utviklingen i pris og markedsandeler for to nærmere valgte preparatgrupper. Ved å følge prisutviklingen over flere år er det mulig å observere eventuelle prissvingninger som følge av endringer i lover og forskrifter som regulerer legemiddelmarkedet.

De to preparatgruppene jeg ser på er midler mot etablert osteoporose og kolestrolsenkende preparater. Midler mot etablert osteoporose ble tatt opp til refusjon fra 01.04.1997, blant annet grunnet lobbyvirksomhet fra MSD ( se kap. 6 ). I gruppen for kolestrolsenkende preparater finnes de to mest omsatte preparatene på AIP-nivå. Et preparat kan produseres av flere produsenter, f.eks. Zocor som produseres av ni stykker. Alle utgavene av preparatet har samme ATC-kode, og jeg regner dem derfor som et preparat. I modellen brukes faktisk AIP-pris eksklusive etterskuddsvise rabatter. Prisen er oppgitt som gjennomsnittlig pris per definert døgndose ( DDD<sup>14</sup> ). Gjennomsnittet er regnet ut fra de respektive pakningene og produsentene. Jeg ser på årlige priser og årlige markedsandeler. Observasjonsperioden er fra og med 1997 til og med 2002. I de perioder et preparat ikke har vært omsatt på det norske markedet, er markedsandelen satt lik 0.

Modellen er basert på en ide av Steinar Strøm, Økonomisk institutt.

Tallmaterialet er levert av Farmastat.

### 8.1 Modellen

Jeg starter med å definere symboler brukt i modellen.

$P_{ikt}$  = gjennomsnittlig pris per DDD på AIP-nivå for legemiddel  $i$  ;  $i = 1 \dots n^k$  i

legemiddelgruppe  $k$  på tidspunkt  $t$ ;  $k = O, K$  hvor  $K$  = kolestrolsenkende og

$O$  = osteoporose

$C_{ikt}$  = variable enhetskostnad for å produsere et legemiddel  $i$  i gruppe  $k$  på tidspunkt  $t$ , samt gjøre det tilgjengelig for salg i Norge

$\Pi_{ikt}$  = forventet profitt for legemiddelprodusent som produserer og leverer legemiddel  $i$  på tidspunkt  $t$  ;  $i \in k$ ,

---

<sup>14</sup> Definerte døgndoser er gjennomsnittlig dose per døgn for et voksent menneske for preparatets vanligste bruksmåte



$\Phi_{ikt}$  = markedsandel til legemiddel i på tidspunkt t ; i  $\in$  k

$\beta_{ikt}$  gir uttrykk for prisfølsomheten knyttet til legemidler innen gruppe k; merk at  $\beta_{ikt} \leq 0$ , dvs. at hvis prisen stiger vil salget være uendret eller synke. Er  $\beta_{ikt} = 0$  er markedet totalt prisufølsomt.

$Z_{ikt}$  gir uttrykk for merkeloyaliteten utover det som er knyttet til prisfølsomheten

Likningene i modellen er som følger :

$$1) \quad \Pi_{ikt} = (P_{ikt} - C_{ikt})\Phi_{ikt}, \quad i = 1 \dots n^k, \quad k = K, O, \quad t = 1997-2002$$

1) er profitten; pris minus kostnad ganger markedsandel (eg sannsynligheten for at preparatet blir valgt). Setter at  $\Phi_{ikt}$  er lik 2)

$$2) \quad \Phi_{ikt} = \frac{\exp(\beta_{ikt}P_{ikt} + Z_{ikt})}{\sum_{j=1}^{nk} \exp(\beta_{jkt}P_{jkt} + Z_{jkt})}$$

Tar så logaritmen til 2) og får følgende uttrykk;

$$3) \quad \ln \Phi_{ikt} = \beta_{ikt}P_{ikt} + Z_{ikt} - \ln \sum_{j=1}^{nk} \exp(\beta_{jkt}P_{jkt} + Z_{jkt})$$

Deriverer 3) med hensyn på  $P_{ikt}$  og kommer fram til 4);

$$4) \quad \left( \frac{1}{\Phi_{ikt}} \right) \left( \frac{\partial \Phi_{ikt}}{\partial P_{ikt}} \right) = \beta_{ikt} - \frac{\exp(\beta_{ikt}P_{ikt} + Z_{ikt})}{\sum_{j=1}^{nk} \exp(\beta_{jkt}P_{jkt} + Z_{jkt})} \beta_{ikt}$$

Ser at det siste leddet i 4) er lik 2) , vi kan dermed skrive 4) som ;

$$5) \quad \left( \frac{1}{\Phi_{ikt}} \right) \left( \frac{\partial \Phi_{ikt}}{\partial P_{ikt}} \right) = \beta_{ikt}(1 - \Phi_{ikt})$$

det vil si;

$$6) \left( \frac{\partial \Phi_{ikt}}{\partial P_{ikt}} \right) = \Phi_{ikt} \beta_{ikt} (1 - \Phi_{ikt})$$

Vi antar at legemiddelprodusentene fastsetter  $P_{ikt}$  slik at  $\Pi_{ikt}$  blir størst mulig, gitt de andre produsentenes priser ( Bertrand spill ).

Førsteordensbetingelsene blir da ved å derivere 1);

$$7) \frac{\partial \Pi_{ikt}}{\partial P_{ikt}} = \Phi_{ikt} + (P_{ikt} + C_{ikt}) \left( \frac{\partial \Phi_{ikt}}{\partial P_{ikt}} \right) = 0$$

Ved å sette 6) inni 7) får vi:

$$8) \Phi_{ikt} + (P_{ikt} - C_{ikt}) \beta_{ikt} \Phi_{ikt} (1 - \Phi_{ikt}) = 0$$

Ved å omskrive 8) får vi;

$$9) P_{ikt} = C_{ikt} + \left( \frac{1}{(-\beta_{ikt})(1 - \Phi_{ikt})} \right)$$

Heretter lar vi

$$10) M_{ikt} = -\beta_{ikt} > 0, \text{ det vil si den negative av prislefølsomheten}$$

8) kan da skrives som:

$$11) P_{ikt} = C_{ikt} + \left( \frac{1}{M_{ikt}(1 - \Phi_{ikt})} \right)$$

Vi har observert  $[P_{ikt} \text{ og } C_{ikt}]$  i 6 år og ønsker å regne ut  $C_{ikt}$  og  $M_{ikt}$  for hvert år.

For hver  $k$  i gruppe K og O har vi da  $6 \cdot n^k = 6n^k$  likninger og  $2 \cdot 6 \cdot n^k = 12n^k$  ukjente.

Vi må derfor gjøre noen tilleggsforutsetninger, og lar:

12)  $C_{ikt} \equiv \alpha_{kt} P_{ikt}$  Det vil si at variabel enhetskostnad er proporsjonal til prisen med en proporsjonalitetsfaktor  $\alpha$ , som er lik for alle  $i \in k$  på tidspunkt  $t$

Ved å sette 12) inn 11) og omskrive får vi 13) :

$$13) P_{ikt}(1 - \alpha_{kt}) = \left( \frac{1}{M_{ikt}(1 - \Phi_{ikt})} \right)$$

Vi velger legemiddel 1 som referanse legemiddel i gruppe  $k$ , og finner den relative prisen for legemiddel  $i$  i forhold til legemiddel 1.

$$14) \frac{P_{ikt}}{P_{1kt}} = \left( \frac{M_{1kt}}{M_{ikt}} \right) \left( \frac{(1 - \Phi_{1kt})}{(1 - \Phi_{ikt})} \right) \quad i = 2 \dots n^k$$

Setter så ;

$$15) \frac{M_{1kt}}{M_{ikt}} \equiv m_{ikt} ; \frac{P_{ikt}}{P_{1kt}} \equiv Q_{ikt} ; \frac{(1 - \Phi_{1kt})}{(1 - \Phi_{ikt})} \equiv R_{ikt}, \quad i = 2 \dots n^k$$

Da har vi ved å sette 15) inn i 14);

$$16) Q_{ikt} = m_{ikt} R_{ikt}, \quad i = 2 \dots n^k, \quad k = K, O, \quad t = 1997-2002$$

I 16) er  $Q_{ikt}$  og  $R_{ikt}$  observert, og vi har  $(n^k - 1) \cdot 6$  likninger og  $(n^k - 1) \cdot 6$  ukjente for hver preparatgruppe.

Vi ser at  $P_{ikt}$  er høyere i forhold til  $P_{1kt}$  jo høyere  $m_{ikt}$  er, dvs jo mindre prisfølsom legemiddel  $i$  er i forhold til legemiddel 1.  $R_{ikt}$  gir uttrykk for legemiddel  $i$ 's relative markedsandel. Jo høyere  $R_{ikt}$  er i forhold til  $R_{1kt}$  desto høyere er legemiddel  $i$ 's relative markedsandel. For legemiddelprodusentene er det altså gunstig med høy  $R_{ikt}$ . En høy  $Q_{ikt}$  indikerer at prisen på legemiddel  $i$  er relativt høy i forhold til prisen på legemiddel 1.

## 8.2 Osteoporose

Det er fire legemidler mot etablert osteoporose som er godkjent for refusjon; Fosamax, Didronate, Evista og Optinate. Jeg har definert markedet til å bestå av disse fire. Ingen av preparatene er generisk byttbare. I de nedenforstående tabellene er antall solgte DDD, markedsandeler, pris per DDD og total verdi av salg listet opp per år for de fire nevnte preparatene.

Tabell 8.1 1997

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Didronate	639 836	0,202	15,89	10 170 350
Evista	0	0,000	0	0
Fosamax	2 525 800	0,798	7,86	19 871 628
Optinate	0	0,000	0	0
Sum	3 165 636	100%		30 041 978

Tabell 8.2 1998

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Didronate	672 388	0,149	15,85	10 662 169
Evista	0	0,000	0	0
Fosamax	3 842 980	0,851	7,85	30 193 543
Optinate	0	0,000	0	0
Sum	4 515 368	100%		40 855 712

Tabell 8.3 1999

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Didronate	650 092	0,119	16,47	10 707 613
Evista	23 800	0,004	8,16	194 425
Fosamax	4 807 306	0,877	7,85	37 769 050
Optinate	0	0,000	0	0
Sum	5 481 198	100%		48 671 088

Tabell 8.4 2000

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Didronate	606 486	0,099	15,11	9 164 249
Evista	66 892	0,010	8,10	542 929
Fosamax	5 419 870	0,889	7,50	43 677 231
Optinate	98	0,002	52,93	5 188
Sum	6 093 346	100%		53 389 597

Tabell 8.5 2001

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Didronate	418 966	0,061	31,59	13 235 926
Evista	306 712	0,045	8,11	2 488 004
Fosamax	6 064 710	0,891	8,25	49 943 687
Optinate	14 471	0,002	50,74	734 350
Sum	6 804 859	100%		66 401 167

Tabell 8.6 2002

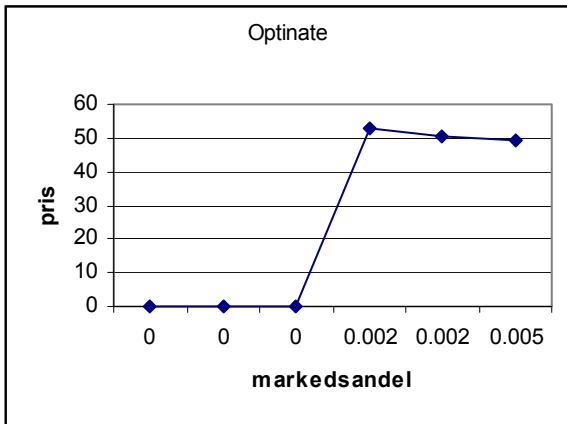
Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Didronate	493 004	0,053	30,21	14 894 515
Evista	639 303	0,068	8,11	5 186 252
Fosamax	8 100 279	0,873	8,21	66 567 334
Optinate	45 719	0,005	49,08	2 248 257
Sum	9 278 385	100%		88 896 358

Det er en bemerkelsesverdig stor økning i både antall solgte døgndoser og i total verdi av salg. Det er liten grunn til å anta at forekomsten av osteoporose i Norge har økt markant de siste årene. En mer nærliggende forklaring er at preparatene er blitt vesentlige rimeligere for pasienten ved at de ble godkjent for refusjon i 1997, og at flere leger foreskriver dem. Samtidig brukes midlene i større grad i forebyggende behandling, i tillegg til kurativ behandling. På grunn av at ingen av preparatene er definert som generisk byttbare vil ordningen med generisk bytte på apotekets initiativ ikke ha innvirkning på pris eller markedsandeler.

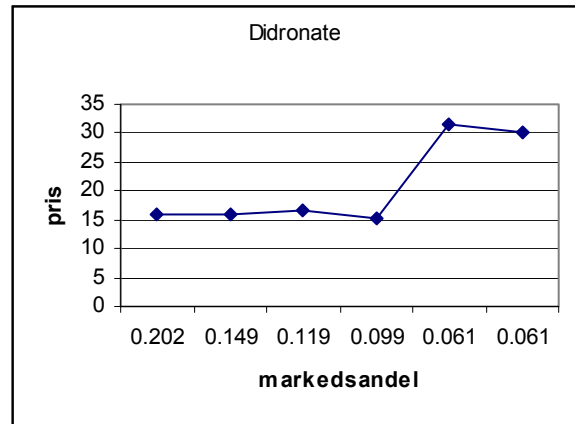
I 1997 er det kun to midler på markedet, Didronate og Fosamax. Fosamax har nesten 80 % av markedet med en pris som er om lag halvparten av prisen på Didronate. Den store markedsandelen for Fosamax kan blant annet skyldes markedsføring, og at det ble etablert merkebevissthet blant pasienter og leger. Antall solgte døgndoser for Didronate viser ingen vesentlige endringer i de fire første observerte årene, og man kan anta at etterspørselen er relativt prisufølsom, noe som stemmer med teorien (se avsnitt 3.1). Markedsandelen synker fra år til år for Didronate både på grunn av at nye produkter kommer på markedet og at Fosamax stadig styrker sin stilling. En årsak til dette kan være at nye pasienter som settes på midler mot etablert osteoporose i større grad får foreskrevet Fosamax, Evista og Optinate framfor Didronate. Prisen på Didronate viser liten endring for 1997, 1998, 1999 og 2000, men i 2001 øker prisen til over det dobbelte. Omsetningsvolumet synker, men den totale verdien av salget øker. I 2000 kom Optinate på markedet med en vesentlig høyere pris enn sine konkurrenter.

Felles for alle preparatene er at prisen ikke ser ut til å bli påvirket av konkurrentenes pris. Figurene 8.1-8.4 illustrerer utviklingen i markedsandeler i forhold til pris fra 1997-2002.

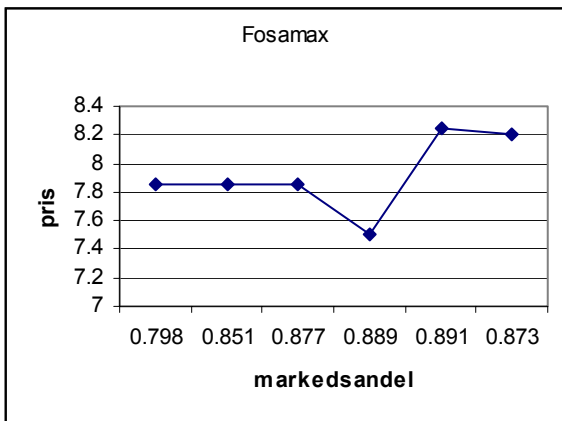
Figur 8.1



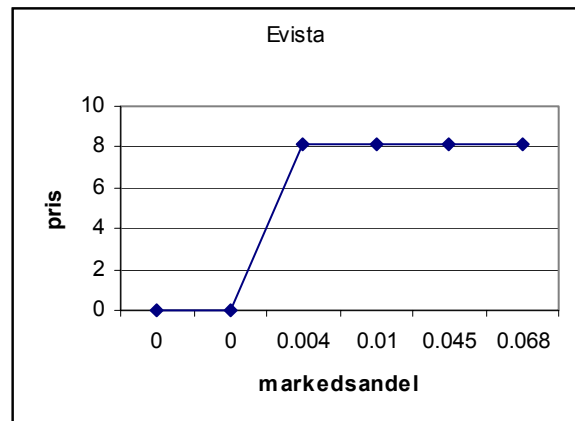
Figur 8.2



Figur 8.3



Figur 8.4



Alle preparatene viser høyere pris i 2002 enn i 1997. Didronate har svakt synkende pris fram til 2001, hvor prisen øker til over det dobbelte. Markedsandelen er synkende i hele perioden. Optinate har stigende markedsandeler til tross for at prisen er vesentlig høyere enn for de andre preparatene i gruppen. Evista har svakt synkende pris og stigende markedsandel. Fosamax har relativt stabil pris og stigende markedsandel fram til 2000, hvor prisen stiger og markedsandelen faller noe. Det ser ikke ut til at offentlige reguleringer som hadde til hensikt å redusere prisen på preparatene har virket.

De nedeforstående tabellene viser  $m_{ikt}$ ,  $R_{ikt}$  og  $Q_{ikt}$  for de respektive preparatene. Didronate er satt som referanselegemiddel.

Tabell 8.7 **Didronate**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	1	1	1	1	1	1
$Q_{ikt}$	1	1	1	1	1	1
$R_{ikt}$	1	1	1	1	1	1

Tabell 8.8 **Evista**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	0	0	0,559	0,589	0,260	0,263
$Q_{ikt}$	0	0	0,495	0,536	0,256	0,268
$R_{ikt}$	0	0	0,884	0,910	0,983	1,016

Tabell 8.9 **Fosamax**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	0,125	0,086	0,066	0,061	0,030	0,030
$Q_{ikt}$	0,494	0,495	0,477	0,496	0,261	0,226
$R_{ikt}$	3,950	5,711	7,160	8,117	8,614	7,456

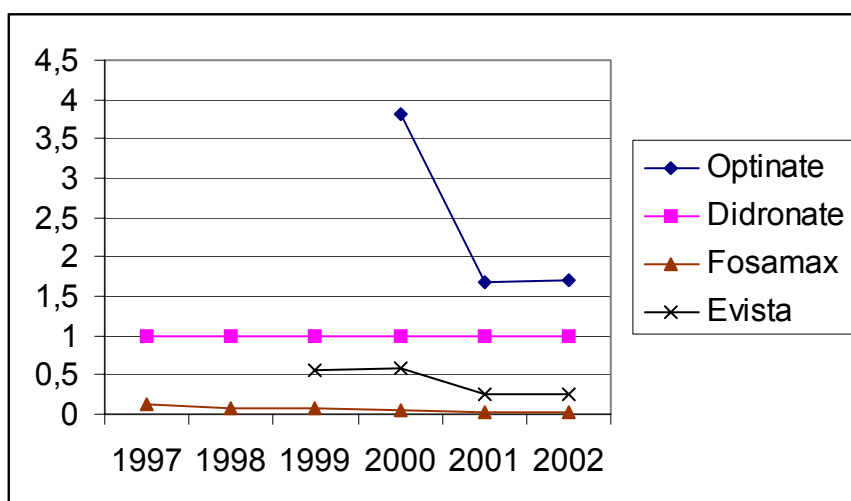
Tabell 8.10 **Optinate**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	0	0	0	3,810	1,697	1,707
$Q_{ikt}$	0	0	0	3,502	1,606	1,624
$R_{ikt}$	0	0	0	0,919	0,946	0,951

Jo lavere  $P_{ikt}$  er i forhold til  $P_{1kt}$ , jo lavere er  $m_{ikt}$ . For både Evista, Optinate og Fosamax er  $m_{ikt}$  synkende fra år til år.

Figur 8.5 illustrere utviklingen i  $m_{ikt}$  fra år til år for de fire preparatene i gruppen.

Figur 8.5



Fra dette kan man anta at Optinate er et lite prisfølsomt legemiddel. Samtidig har Optinate en lav absolutt markedsandel. Utviklingen i  $m_{ikt}$  for Fosamax og Evista er til en viss grad sammenfallende.

### 8.3 Kolestrolsenkende preparater

Jeg ser på en gruppe av kolestrolsenkende preparater bestående av syv preparater, Canef, Lescol, Lipitor, Lipobay, Mevacor, Paravachol og Zocor. Av disse preparatene er det kun Canef og Lescol som er definert som generisk byttbare.

I likhet med midler mot etablert osteoporose er det for kolestrolsenkende preparater en markant økning i både antall solgte døgndoser og total verdi av salg. I 2002 beløp salgsværdien seg til over 800 millioner, en økning på om lag 247 % fra 1997. Blant kolestrolsenkende midler finnes to av de mest omsatte legemidlene på AIP-nivå. Tabellene 8.11-8.16 angir antall solgte døgndoser, markedsandeler, pris per definert døgndose og total verdi av salg for hvert av preparatene i gruppen fra 1997 til 2002.

Tabell 8.11 1997

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Canef	228 865	0,005	6,62	1 515 738
Lescol	659 015	0,015	6,51	4 290 483
Lipitor	1 170 030	0,027	6,14	7 191 156
Lipobay	0	0,000	0,00	0
Mevacor	3 545 453	0,083	9,20	32 623 455
Paravachol	3 523	0,082	7,32	25 811 825
Zocor	33 458 647	0,785	7,73	258 942 252
Sum	42 583 208	100%		330 374 909

Tabell 8.12 1998

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Canef	251 530	0,004	6,61	1 663 251
Lescol	777 665	0,012	6,44	5 015 690
Lipitor	13 033 080	0,217	6,02	78 535 653
Lipobay	122 108	0,002	6,35	776 121
Mevacor	2 768 894 0	0,046	8,39	24 631 028
Paravachol	5 335 372	0,089	6,89	36 801 773
Zocor	37 617 690	0,628	7,64	287 433 548
Sum	59 906 339	100%		434 857 064



Tabell 8.13 1999

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Canef	189 012	0,002	6,39	1 208 327
Lescol	671 933	0,008	6,38	4 292 021
Lipitor	23 865 740	0,299	5,88	140 385 816
Lipobay	1 010 835	0,012	6,37	6 442 756
Mevacor	2 102 442	0,026	8,81	18 541 349
Paravachol	7 597 688	0,095	6,68	50 767 858
Zocor	44 157 974	0,554	7,41	327 371 668
Sum	79 595 685	100%		549 009 795

Tabell 8.14 2000

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Canef	43 027	$\approx 0$	6,34	273 187
Lescol	652 155	0,006	6,30	4 112 000
Lipitor	36 708 720	0,369	5,29	194 212 665
Lipobay	1 915 277	0,019	5,92	11 340 768
Mevacor	1 797	0,018	8,51	15 306 959
Paravachol	9 408 840	0,094	6,75	63 559 990
Zocor	48 729 954	0,490	6,74	328 879 310
Sum	99 255 866	100%		617 684 879

Tabell 8.15 2001

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Canef	0	0,000	0	0
Lescol	666 386	0,005	6,25	4 170 221
Lipitor	48 353 052	0,405	5,11	247 284 287
Lipobay	1 691 109	0,014	5,11	8 656 737
Mevacor	1 589 143	0,013	8,25	13 125 599
Paravachol	12 752 240	0,106	6,77	86 403 144
Zocor	54 311 410	0,455	6,30	342 469 260
Sum	119 363 066	100%		816 942 499

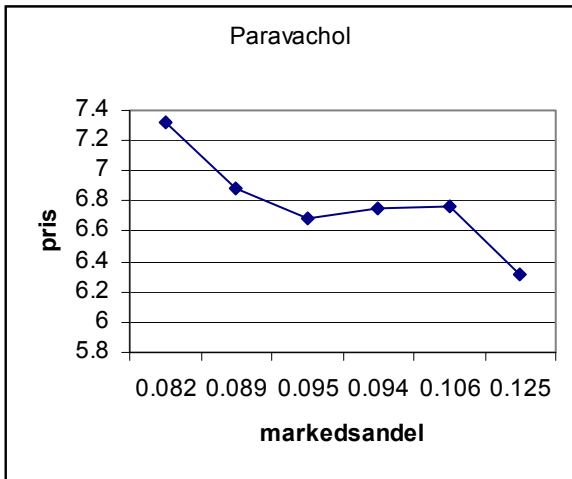
Tabell 8.16 2002

Preparat	Antall solgte DDD	Markedsandel, $\Phi$	Pris per DDD	Total verdi av salg
Canef	0	0,000	0,00	0
Lescol	854 700	0,006	5,60	4 788 835
Lipitor	59 244 001	0,416	5,00	296 675 832
Lipobay	0	0,000	0	0
Mevacor	1 433 750	0,01	7,88	11 300 997
Paravachol	17 814 762	0,125	6,62	117 986 430
Zocor	62 921 038	0,442	6,13	386 193 321
Sum	142 267 576	100%		816 942 499

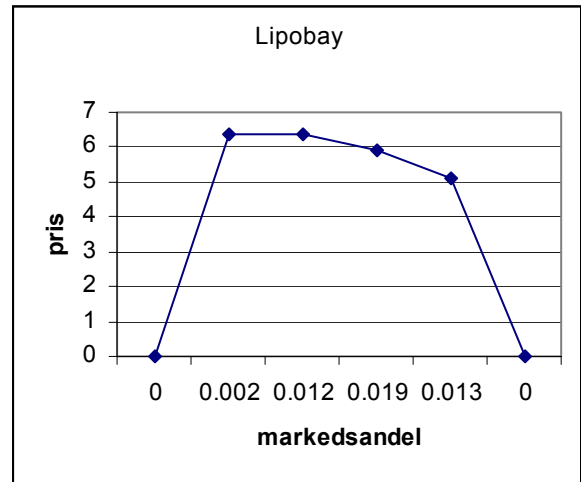
Det ser ut til å være en gjennomgående tendens for prisen på preparatene til å synke svakt fra år til år. Canef og Lescol, som er definert som generisk byttbare, ligger prismessig svært likt.

Det er også mindre prisvariasjon her enn for midler mot etablert osteoporose. Figurene 8.6-8.12 illustrere pris og markedsandel for årene 1997-2002.

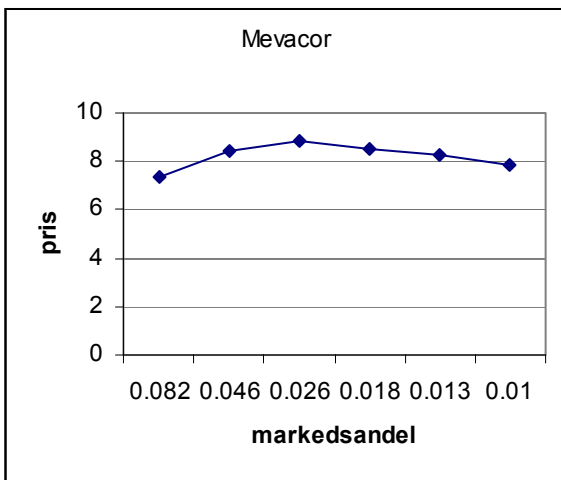
Figur 8.6



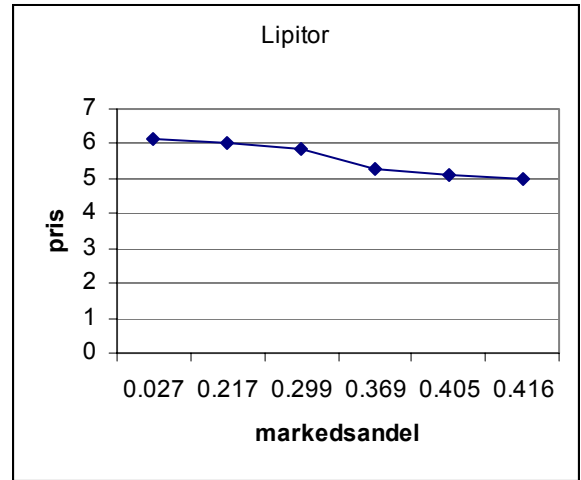
Figur 8.7



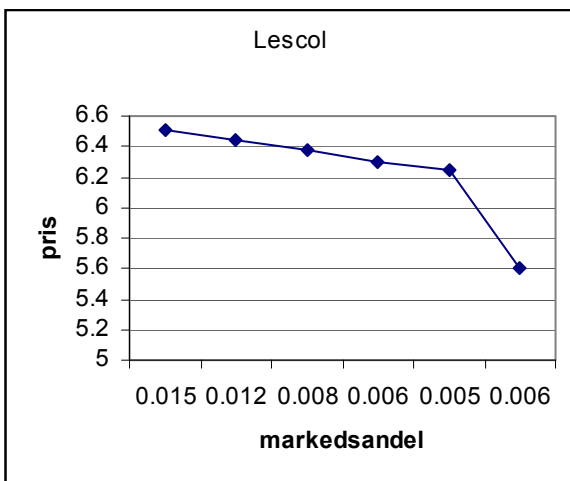
Figur 8.8



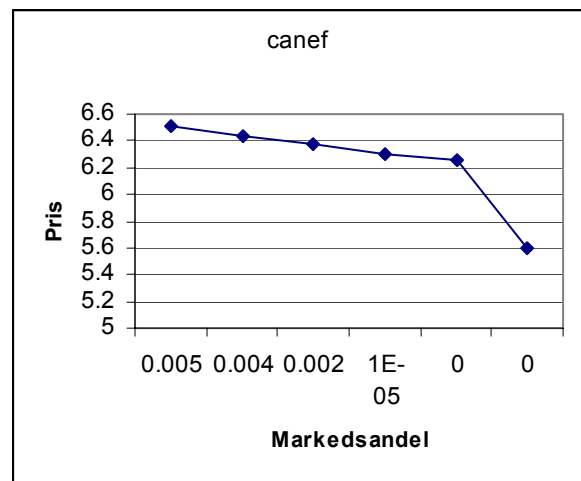
Figur 8.9



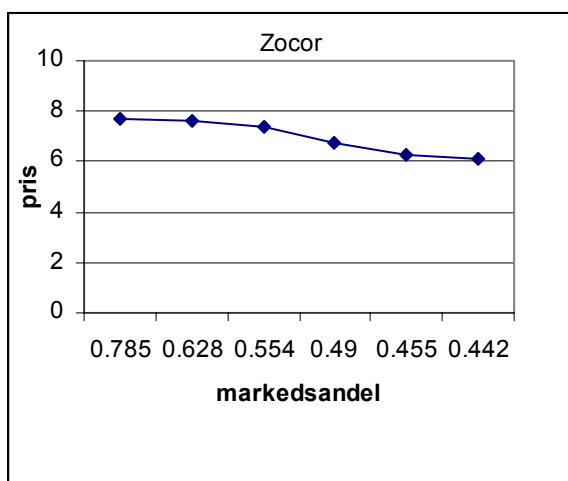
Figur 8.10



Figur 8.11



Figur 8.12



Lescol, Lipitor, Zocor, Paravachol og Canef viser alle en reduksjon i prisen fra 1997 til 2002. Utviklingen i markedsandeler er imidlertid svært ulik. Lipitor og Paravachol har stigende markedsandeler, mens Zocor, Lescol og Canef har synkende markedsandeler. Selv om markedsandelen har sunket, har total omsetning økt. Mevacor og Lipobay har begge først en prisøkning med etterfølgende prisreduksjon. Lipobay viste en kraftig relativ økning i markedsandelen fram til 2000, samtidig med økningen i markedsandel sank prisen. Canef og Lescol, som er generisk byttbare viser sammenfallende tendenser ( Canef har ikke omsetning i 2002 ).

$R_{ikt}$ ,  $Q_{ikt}$  og  $m_{ikt}$  for kolestrolsenkende preparater er illustrert i tabellene 8.17-8.23. Lescol er valgt som referanselegemiddel.

Tabell 8.17 **Canef**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{kt}$	1,027	1,035	1,008	0,000	0,000	0,000
$Q_{ikt}$	1,016	1,026	1,001	1,006	-0,970	0,000
$R_{ikt}$	0,989	0,991	0,993	0,000	0,000	0,000

Tabell 8.18 **Lescol**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{kt}$	1	1	1	1	1	1
$Q_{ikt}$	1	1	1	1	1	1
$R_{ikt}$	1	1	1	1	1	1

Tabell 8.19 **Lipitor**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	0,931	0,740	0,650	0,532	0,488	0,522
$Q_{ikt}$	0,943	0,934	0,921	0,839	0,817	0,890
$R_{ikt}$	1,012	1,261	1,415	1,575	1,672	1,702

Tabell 8.20 **Lipobay**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	0	0,996	0,994	0,926	0,809	0
$Q_{ikt}$	0	0,986	0,998	0,939	0,817	-0,825
$R_{ikt}$	0	0,989	1,004	1,013	1,009	≈ 0

Tabell 8.21 **Mevacor**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	1,131	1,257	1,355	1,33	1,309	1,401
$Q_{ikt}$	1,427	1,302	1,380	1,350	1,320	1,407
$R_{ikt}$	1,072	1,035	1,018	1,012	1,008	1,004

Tabell 8.22 **Paravachol**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	1,048	0,986	0,955	0,976	0,973	1,040
$Q_{ikt}$	1,124	1,069	1,047	1,071	1,083	1,182
$R_{ikt}$	1,072	1,084	1,096	1,097	1,112	1,136

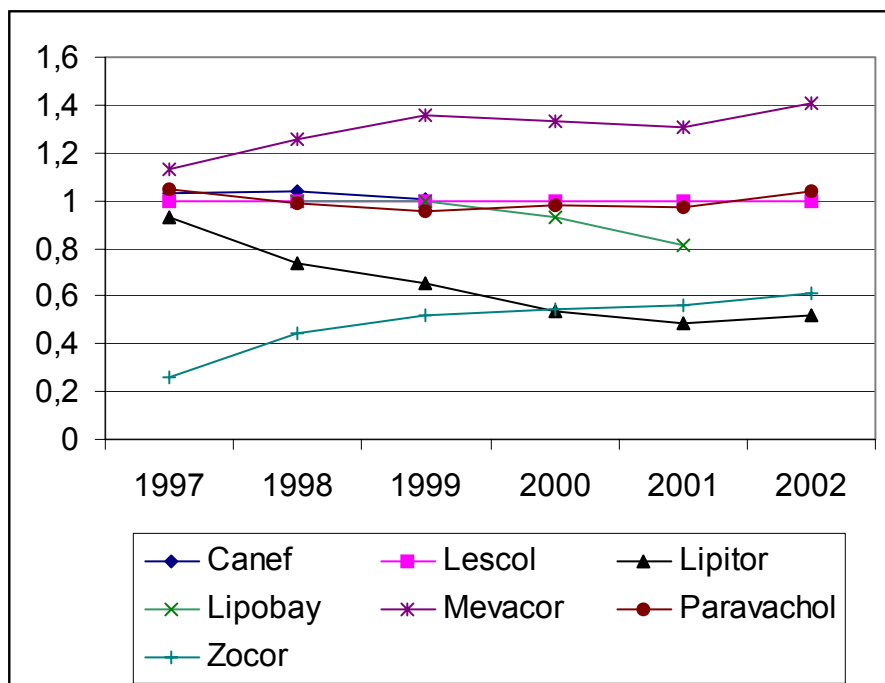
Tabell 8.23 **Zocor**

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$m_{ikt}$	0,259	0,446	0,522	0,543	0,562	0,614
$Q_{ikt}$	1,187	1,186	1,161	1,006	1,008	1,094
$R_{ikt}$	4,581	2,655	2,224	1,949	1,792	1,781

Zocor, det mest omsatte legemidlet i gruppen har en svakt stigende  $m_{ikt}$ , samtidig som prisen ikke divergerer vesentlig fra referanselegemiddelets. I forhold til referanselegemiddelet er det Lipitor og Zocor som har lavest  $m_{ikt}$ . Resultatet viser en jevn utvikling i  $m_{ikt}$  for Paravacol og Mevacor i forhold til referanselegemiddelet. Både Mevacor, Didronate, Lipitor og Lescol hadde ved starten av observasjonsperioden relativt sammenfallende nivå på  $m_{ikt}$ . I 2002 er derimot forskjellen mellom dem øket.  $m_{ikt}$  for Lipitor og Zocor konvergerer mot hverandre fram til 2000, for så å divergere svakt.

$m_{ikt}$  er illustrert i figur 8.13 for 1997-2002.

Figur 8.13



## 9. Hvordan fungerer reguleringsregimet ?

Den nye apotekloven gav en helt ny markedssituasjon ved at man skilte eier og driftskonsesjoner, opphevet det faglige eierskapet og la til rette for kjededannelse. Som nevnt i kapittel 4 startet apotekene å posisjonere seg ved å danne kjeder. I tillegg til denne horisontal integrasjonen er de tre store apotekkjedene vertikalt integrert med hver sin grossist. Eierstrukturen er illustrert og forklart i ovennevnte kapittel.

Et av tre uttalte motiver for den nye apotekloven var at den skulle stimulere til økt konkurranse. ”Generisk bytte skulle gi apotekene mulighet og insentiver til bedre å optimere sitt lagerhold, samt erstatte salg av dyre orginalpreparater med billigere generiske preparater” ( Høringsnotat fra Helsedepartementet, 2002 ).

I Ot.prp. nr. 29 ( 1998-1999 ) blir det pekt på at ”adgang til parallell og generisk substitusjon av rekvirerte produkter tilhører et sett av relativt få virkemidler som er egnet til å oppmuntre til priskonkurranse mellom legemiddelprodusenter og mellom legemiddelimportører”.

Andel generiske legemidler i prosent av samlet omsetning ( målt i AIP ) falt svakt fra 11,8% i første tertial i 2001 til 11,2% i første tertial i 2002. Omsetningen av generiske legemidler målt i prosent av totalt antall solgte definerte døgndoser viser også en svakt fallende samlet omsetning, fra 23,8% i første tertial 2001 til 23,5% i første tertial 2002 .Veksten i omsetning av generiske legemidler, både målt i DDD og salgsverdi, er svakere enn veksten for alle typer legemidler ( Farmastat ).

Vi kan se at den nye apotekloven har feilet på flere punkter. Dag Morten Dalen hevder i Dalen 2002 at det er flere grunner til at dagens lovverk ikke fungerer fullt ut etter intensjonene. Han retter spesielt fokus mot fire punkter. Jeg vil følge Dalen og ta for meg disse punktene.

- 1) Gevinstdelingsmodellen og avansreguleringen
- 2) Orginalprodusentens forhandlingsmakt med AIP-regulering
- 3) Fullsortimentskravet på SLV`s bytteliste
- 4) Utenlandske priser som grunnlag for fastsettelse av maksimal AIP

## 9.1 Gevinstdelingsmodellen og avansereguleringen

Den vertikale integrasjonen mellom apotek og grossist har ført til at gevinstdelingsmodellen er satt ut av spill for store deler av legemiddelmarkedet. Gevinstdelingsmodellen gir isolert sett apotekene insentiv til å forhandle fram lavere AIP. Slik systemet er nå, med regulering av både AIP og AUP, men ikke GIP, vil apoteket få økt avanse ved redusert AIP, men fallet i grossistavansen vil være større enn økningen i apotekavansen. For en bedrift som helhet vil insentivet til å forhandle fram lavest mulig AIP fra grossisten bortfalle. Grunnen til dette er at det ikke eksisterer en gevinstdelingsmodell for grossistavansen. Fremforhandlede rabatter mellom grossister og produsenter tas ut i grossistleddet framfor å komme kundene til gode. Siden etterspørselen etter legemidler er antatt å være relativt lite prisfølsom vil kunstig høye priser ikke påvirke omsetningen fra apotek nevneverdig.

Ordningen med generisk bytte er et virkemiddel som har til hensikt å bidra til lavere priser og økt konkurranse i legemiddelmarkedet. Det økonomiske insentivet til apoteket for å levere ut generiske preparater er sterkt svekket ved vertikal integrasjon. Dette gjør situasjonen vanskeligere for produsenter av generika. For generikaprodusentene er det ønskelig at deres produkt foretrekkes av leger og konsumenter. Et generisk produkt har per definisjon samme terapeutiske virkning som originalpreparatet, slik at produsenter av generika ofte vil framheve pris i en konkurransesituasjon. For at det generiske preparatet skal selges til lavere pris enn originalpreparatet må det ha en AIP som er lavere enn maksimal AIP for det konkurrerende preparatet. Dette kan generika produsentene søke Statens legemiddelverk om. Problemet er at med lavere maksimal AIP er produktet mindre lønnsomt å selge for apoteket.

Undersøkelser viser at markedet for legemidler i praksis blir todelt etter at patentet på originalpreparatet utløper. Produsenter av generika som kommer på markedet konkurrerer på pris, mens originalprodusenten opprettholder sitt prisnivå og konsentrerer seg om en mindre prisfølsom del av markedssegmentet. I dag står de 10 største legemiddelprodusentene for nesten 62 % av total legemiddelomsetning<sup>15</sup> ( Legemidler og samfunn nr. 6 2002 ).

---

<sup>15</sup> Inkludert parallellimport og salg av veterinærlegemidler.

## **9.2 Orginalprodusentens forhandlingsmakt med AIP-regulering**

Orginalprodusentene kan utøve sin forhandlingsmakt overfor grossistene hvis disse ønsker å ta inn konkurrerende generiske produkter. På grunn av fullsortimentskravet er grossistene tvunget til å føre spesifikke preparater. For å hindre leveranseavtaler mellom generikaleverandører og ”sin” grossist, kan orginalleverandøren utøve sin makt ved å sette høy pris inn til grossist. Som følge av dette er kjedene kun tjent med å slippe til generikaleverandører hvis de er tilstrekkelig konkurransedyktig på pris.

## **9.3 Fullsortiment og kravet til pasientens og legens samtykke ved bytte.**

Orginalleverandøren har fordel av å ha opparbeidet et merkenavn, som både pasient og spesielt lege er kjent med. Fullsortimentskravet medfører en kostnad for grossist/apotek. Dette til dels på grunn av redusert forhandlingsmakt overfor leverandørene, og dels ved at distribusjonsberedskap koster. Slik ordningen med generisk bytte er, vil valg av generisk preparat i de fleste tilfeller bli foretatt av apoteket. Dette valget fra apotekets side antas utelukkende bestemt av økonomiske insentiver.

## **9.4 Maksimalprisfastsettelse**

Dalen hevder i sin artikkel at med dagens ordning for prisfastsettelse, basert på sammenlikning med priser i et nærmere utvalg land, vil Norge stå i fare for å fastsette priser som ” ligger betydelig over det gjennomsnittlige prisenivået i referanselandene”. Prissammenlikningen tar utgangspunkt i orginalprodusentens priser, ikke prisen på generiske alternativer. På denne måten vil et høyt prisenivå på orginalpreparatet i utlandet forplante seg til Norge.

## **9.5 Hva kan gjøres ?**

Ut fra denne redegjørelsen er det ikke tvil om at det er rom for forbedringer av systemet for prisfastsettelse. Dalen kommer med flere forslag til tiltak for å forbedre dagens reguleringsregime. Et av disse forslagene er fastsetting av maksimal GIP, slik som det var foreslått av et flertall i NOU 1997:6. Gevnistdelingsmodellen vil fungere etter hensikten hvis GIP reguleres. Samtidig vil orginalprodusentenes forhandlingsmakt i mindre grad forhindre effektiv konkurranse fra generikaleverandører. Når maksimal GIP er fastlagt, vil det være et tak for hvor høyt orginalprodusenten kan sette prisen på sitt produkt overfor grossisten hvis han føler seg truet av generikaleverandører til samme grossist.



En oppmykning av fullsortimentskravet vil også kunne redusere produsentenes forhandlingsmakt vis a vis grossist/apotek. Videre foreslås det en internasjonal prismålestokk for fastsetting av pris på legemidler. Som nevnt i avsnitt 9.4 vil Norge med dagens praksis for prisfastsettelse ”importere” originalprodusentens høye prisnivå fra utlandet. Beregnes den fastsatte maksimalprisen på bakgrunn av gjennomsnittsprisen for både originalprodusent og generikaprodusent vil maksimalprisen reflektere den reelle gjennomsnittsprisen i markedet.

Det foreslås også målestokk basert avanse på blåreseptekspedisjoner og at RTV utlyser anbudskonkurranse for medisiner. Den valgte produsenten for et preparat foreslås gitt enerett til refusjon på blåresept for dette preparatet. Det finnes flere typer auksjonsformer som kan velges. Man vil gå bort fra fastsettelse av maksimal AIP hvis anbudskonkurranse innføres. Det foreslås gjeninnføring av det såkalte referanseprissystemet ( se avsnitt 4.2.1.1) basert på SLV bytteliste for generiske preparater.

Hvilke løsninger som blir valgt er et politisk spørsmål. Håpet er at i framtiden vil reguleringsregimet for legemiddelmarkedet korrigeres slik at det fungerer etter hensikten, det vil si at vi unngår suboptimal farmakoterapi.

## 10. Litteraturliste

- Abiru, Masahiro ( 1988 ): "Vertical integration, variable proportions and successive oligopolies" Journal of Industrial Economics, vol. 36, Issue 3 ( 1988 ) s. 315-325
- Aftenposten, morgen 23.11.1997, s. 7 : " Mot veggen en bitter pille å svelge"
- Aftenposten, morgen, 06.12.2002, s 3 : "Lik effekt ti ganger så dyr"
- Aftenposten, morgen, 13.06.1997, s. 6 : " BI-professor om blåresept-spørsmål: -Stortinget lett påvirkelig"
- Aftenposten, morgen, 13.08.2001, s. 2 : "Lobbystyring av blå resept"
- Aftenposten, morgen, 16.02.2000, s 4 : "Referanseprissystemet vrakes. Medisin blir ikke billigere"
- Aftenposten, morgen, 23.02.2000, s 3 : "Snart slutt på monopolet for pilletrillerne "
- Aftenposten, morgen, 26.09.2002, s 7 : " Svensk priskrig på medisiner"
- Apoteket AB <http://www.retailresearcher.com> ( lesedato 10.12.2002 )
- Apotekloven. Lov om apotek av 2 juni 2000 nr 39
- Business Areas. [http://www.tamro.com/business\\_areas/wholesale/tamro\\_norway.html](http://www.tamro.com/business_areas/wholesale/tamro_norway.html) ( lesedato 10.12.2002 )
- Bjerrum, Lars, Larsen, John og Søndergaard, Jens ( 2002 ): "Lægemiddelordinationer i almen praksis. Omfang, problemer og muligheter for forbedring" Ugeskrift for læger 164/45 ( 2002 )
- Brunstad, Rolf Jens og Hope, Einar ( 1986 ): "Markedsstruktur og konkurranse" Bedriftøkonomens forlag.
- Bytte mellom likeverdige legemidler.  
<http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/byttelisteinnl.htm> (lesedato 12.09.02 )
- Collins Dictionary of Economics ( 2000 ), Harper Collins Publishers
- Dalen, Dag Morten ( 2002 ): " Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser ? En evaluering av myndighetenes prisregulering"
- De nya lakemedelsformånerna [http://www.mpa.se/om\\_verket/faq\\_lm-formanerna.shtml](http://www.mpa.se/om_verket/faq_lm-formanerna.shtml) ( lesedato 21.10.2002 )
- De Wolf, Peter ( 1993 ): " The pharmaceutical industry: toward one singel merket ?" i "The Structure of European Industry" ,de Jong, H. W. (red.) Kluwer Academic Publishers.

Evaluering av referanseprissystemet for legemidler, Econ-rapport nr 44/2000

Faramastat

Flaherty, Therese M. ( 1981 ): ” Prices vesus quantities and vertical financial integration”  
The Bell journal of Economics, vol 12, Issue 2 ( 1981 ) s. 507-525

Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Forskrift 1993-12-21 nr 1219

Forskrift om legemidler. Forskrift 1999-12-22 nr 1559

Forvaltning og utvikling av blåreseptordningen for legemidler. Helsedepartementet, 2002.

Grabowski, Henry G. og Vernon, John M. (1987 ): ”Pioneers, Imitators, and Generics-  
Asimultation Model of Schumpetrian Competition” The Quarterly Journal of Economics, vol  
102, issue 3 ( 1987 ) s. 491-526.

Hudson, John. ( 2000 ): ”Generic take-up in the pharmaceutical market following patent  
expiry. A multi-country study” International Review of Law and Economics 20 ( 2000 )  
s. 205-221.

Hur mange byten blir det och vilka besparingar ? ( 2002 ): Lakemedel i forandring,  
Nyhetsbrev fra Landstingsforbundet nr 21, september 2002.  
<http://www.if.se/nyhetsbrev/lakemedel.21-02.pdf> ( lesedato 18.10.2002 )

Høeg, Annelise (1997 ): ” Grund og medisiner. Professor med oversikt ? ”. Aftenposten,  
morgen, 20.06.1997, s. 15.

Høring – loveendring for å gi forskriftshjemmel til å fastsette ”indekspris” for et utvalg  
generiske legemidler ( ny referanseprisordning ). Legemiddelindustriforeningen, 2002

Høringsnotat om forskriftshjemmel til å fassette indekspris for et utvalg generiske legemidler.  
Helsedepartementet ( 2002 )

Indeksprisstsyemet for visse generiske legemidler-høring. Helsedepartementet, 2002

Informasjon om endringer i forskrift om legemidler. Statens legemiddelverk, 2002  
( Rundskriv 8-2002 ).

Informasjon om legemiddelavgift 2002. Statens legemiddelverk, 2002 ( Rundskriv 10-2002 )

Lag om hogkostnadsskydd vid kjøp av lakemedel m.m. ( 1996:1150 )

Lag om läkemedelsformåner m.m 2002:160

Lakemedelsformånsnamdens oppgifter och arbetsseatt  
<http://www.lfn.se/Default.aspx?topmenuid=1&leftmenuid=0> ( lesedato 10.12.2002 )

Lakemedelslag (1992:859 )

Legemiddelavgift og apotekavanse for 2002. Statens legemiddelverk, 2002 (Rundskriv 3-2002 ).

Legemiddeloven. Lov om legemidler m.v. av 4 desember 1992 nr 132.

Lov om drift av apotek m.v. av 2 juni 1963

McGettigan, P., Golden, J., Freyer, J., Chan, R. and Feely, J. ( 2000 ): "Prescribers prefer people: The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message" Journal of Clinical Pharmacology, vol 51( 2000 ) s.184-189

Norske retningslinjer for legemiddeløkonomisk analyse til bruk ved refusjonssøknader. [http://www.legemiddelverket.no/industri/retningslinjer\\_refusjon.htm](http://www.legemiddelverket.no/industri/retningslinjer_refusjon.htm) ( lesedato 03.10.02 ).

Ny praksis for prisfastsettelse av legemidler. <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/melding16-19991222.htm> ( lesedato 24.01.03 )

Nya regler kring forskrivning av lakemedel. [http://www.mpa.se/humanlakemedel/lakemedelformanen/LMF\\_oversikt.shtml](http://www.mpa.se/humanlakemedel/lakemedelformanen/LMF_oversikt.shtml) ( lesedato 10.12.2002 )

Nye avansesatser for reseptpliktige legemidler gjeldende fra 1. Januar 2001 ( 2000 ). Statens helsetilsyn ( Rundskriv IK-26/2000 )

Ordover, Janusz A. ( 1991 ): "A Patent System for Both Diffusion and Exclusion" The Journal of Economic Perspectives, vol. 5, issue 1 ( winter 1991 ) s. 43-60

Ot.prp. 29 (1998-1999 )

Piller, prioritering og politikk. Statens forvaltningstjeneste, 1997. ( NOU 1997:7 )

Preparatomtaler ( SPC ). <http://www.legemiddelverket.no/spc/default.htm> (lesedato 24.09.02 ).

Pris på legemidler som brukes under behandling av pasient. <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/reisevaksine2002-07-03.htm> (lesedato 24.01.03 ).

Prissatting inom lakemedelsformånerna, Socialdepartementet, 2002 ( Ds 2002:53 )

Rammevilkår for omsetning av legemidler ( 1997 ). Statens forvaltningstjeneste ( NOU 1997:6 )

Retningslinjer for prisfastsettelse. <http://www.legemiddelverket.no/industri/prisfastsettelse.htm> (lesedato 12.09.02 )

Rettsbok for Oslo namsrett, sak nr 97-2360 D. Dom av 27 november 1997

Riksdagsproposisjon 1996/1997:27

Riksdagsproposisjon 2001/2002:63

Scherer, F. M. ( 1993 ): ”Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry” The Journal of Economic Perspectives, vol 7, issue 3 ( 1993 ) s. 97-115

Skolbekkken, John-Arne og Forsmo, Siri ( 2003 ): ”Absolutt usant og relativt sant om risikoreduksjon” Tidsskrift for den norske lægeförening, vol. 123 ( 2003 ) s. 78-79.

Skribeland, Nils-Otto ( 1997 ): ”Legemiddeløkonomisk vurdering av Fosamax. Kostbar forebygging av lårhalsbrudd” Nytt om legemidler, vol. 20, nr. 6 ( 1997 ) s. 123-127

SOU 1995:122

St.prp. nr. 1 ( 2002-2003 )

St.prp. nr. 1 Tillegg nr. 4 ( 1999-2000 )

St.prp. nr. 47 ( 1996-1997 )

Steinman, Michal A, Shlipak, Michal G. , McPhee, Stephen J. ( 2001 ): ”Of principles and pens: Attitudes and Practices of medicine housstaff toward pharmaceutical industry promotions” The American Journal of Medicine” vol 110 ( 2001 ) s.551-557

Storvik, Geir, Natvig, Bent, Gåsemyr, Jørund og Aursnes, Ivar ( 1996 ): ” Vurdering basert på Bayesiansk dokumentasjon av legemidlene etidronat ( Didronate ) og alendronat ( Fosamax ) for reduksjon av antall brudd hos kvinner med ostoporose”

Temin, Peter ( 1979 ): ”Technology, regulatiion, and market structure in the modern pharmaceutical industry”, The Bell Journal of Economics, vol. 10, Issue 2 ( 1979 ) s. 429-446

The first Norwegian pharmacy. <http://www.uib.no/farmasi/History/cradle.htm>  
( lesedato 24.09.02 )

Time ( 2003): ”Who`ll Swallow Bayer ?”, vol. 161 no 2 ( 2003 ) s. 40-41

Varian, Hal ( 1996 ): ”Intermediate Microeconomics” W.W. Norton & Company

Vil styrke konkurranse mellom legemidler på blå resept ( 2002 ), Konkurransenytt nr 7 september 2002

Vilken lagstiftning galler for min produkt ?

<http://www.mpa.se/lager/klassifbroschyr.shtml> (lesedato 10.12.2002 )

[www.lmi.no/statistics/tall-og.fakta.asp?files=13](http://www.lmi.no/statistics/tall-og.fakta.asp?files=13) ( lesedato 25.09.2002 )

[www.retailresearcher.com](http://www.retailresearcher.com) ( lesedato 10-12.2002 )

[www.uib.no/farmasi/industry/largest.no.html](http://www.uib.no/farmasi/industry/largest.no.html) ( lesedato 24.01.03 )

---

## Appendix

### Ordliste

**Asymmetrisk informasjon:** Asymmetrisk informasjon defineres her som en situasjon hvor partene til en kontrakt eller transaksjon har informasjon tilgjengelig, men denne informasjonen er ujevnt fordelt mellom partene.

( *Collins Dictionary of Economics* )

**Biotilgjengelighet:** Er relatert til hvor mye av legemiddelets aktive ingredienser som går inn i blodet og raten av terapeutisk virkning.

( *Hudson 2000* )

**Definerte døgndoser:** Gjennomsnittlig dose per døgn for et voksent menneske for preparatets vanligste bruksmåte.

( *NOU 1997:6* )

**Generisk bytte:** Generisk bytte er bytte mellom kjemisk ekvivalente legemidler.

( *Steinar Strøm* )

**Generisk preparat :** Generiske preparater er preparater som inneholder samme kjemiske substans ( virkestoff ) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Et generisk preparat er synonymt med det originale. Generiske preparater har sammenlignbar biotilgjengelighet og er terapeutisk ekvivalente. Det generiske produktet kan ha ulik form, farge, smak og innpakning. Både orginalpreparater og kopier faller inn under definisjonen.

( *NOU 1997:6* )

**Homogene produkter:** Homogene produkter defineres i denne oppgaven som identiske goder tilbudt i et marked av konkurrerende tilbydere. Gitt komplett informasjon, vil konsumentene anse produktene som perfekte substitutter.

( *Collins Dictionary of Economics* )

**Horisontal integrasjon:** Horisontal integrasjon defineres her som integrasjon av bedrifter som leverer samme produkt.

( *Collins Dictionary of Economics* )

**Legemiddel:** Stoffer, droger eller preparater som nevnt i legemiddeloven § 2 første ledd jf. Forskrift gitt i medhold av legemiddeloven § 2 annet ledd.

( *Lov om apotek* )

**Merkevare medisin:** Se originalpreparat.

**Originalpreparat:** Den originale tidligere patentbelagte medisinen.

**Samfunnsøkonomisk riktig ressursbruk:** En ressursfordeling som er slik at faktorene avlønnes i henhold til sin grenseproduktivitet.

**Suboptimal farmakoterapi:** Suboptimal farmakoterapi innebærer at de ulike pasientenes behandling kan være optimal for vedkommende innenfor de gitte rammevilkårene, men der disse aktørenes tilpassing i et samfunnsmessig perspektiv ville kunne blitt endret slik at den totale resursmengden ( mengde behandlingseffekt for ressursene ) kunne blitt større hvis legene og pasientene tok hensyn til konsekvenser for andre aktører ved sin tilpassing.

**Terapeutisk ekvivalent:** Legemidler er terapeutisk ekvivalente hvis de har samme virkning på hovedsykdommen.

( *Steinar Strøm* )

**Vertikal Integrasjon:** Vertikal integrasjon er et element av markedsstrukturen hvor en bedrift står for flere etterfølgende trinn i produksjonsprosessen, i motsetning til å operere på kun ett trinn.

( *Collins Dictionary of Economics* )