

NOTAT

Til: Statens legemiddelverk - vedlegg til arbeidsgruppens rapport knyttet til vurdering av apoteklovens eierbegrensninger

Fra: NIGeL v/ Ivar Kvale

Dato: 15. januar 2009

Med referanse til endelig rapport fra "Arbeidsgrupperapport om apoteklovens eierbegrensningsregler for tilvirkere", ønsker NIGeL dette notat samt tidligere 2 skriftlige innspill til gruppen (hhv 2. og 20. desember 2008) som vedlegg til rapporten for intern vurdering hos SLV samt ved overlevering av rapport og SLV's innstilling til Helse- og omsorgsdepartementet.

Generelt om prosessen

NIGeL anser at selve begrunnelsen for vurdering av eierbegrensningsreglene er for dårlig belyst og begrunnet. Vinklingen i arbeidet har gjennomgående vært å problematisere informasjon om uttømmende eierskap mellom aktørene i distribusjonskjeden, og i liten grad diskutert hvorledes håndhevelsen av dagens regler kan forbedres. NIGeL kan ikke se at det er godtgjort særskilte vanskeligheter gjennom åpne kilder å kartlegge eierskap som kan ha betydning for markedssituasjonen – dette på bakgrunn av opplysninger som er kommet frem gjennom gruppens arbeid. På denne bakgrunn kan det fortone seg som at arbeidsgruppen har blitt tillagt føringer som har til hensikt å omgå dagens håndhevelse av eierskapsbegrensningene ved heller å endre regelverket.

NIGeL anser også at de innspill som er gitt har fått lite eller intet gehør.

NIGeLs merknader

Følgende merknader har vært fremført muntlig og/ eller skriftlig i prosessen, som i liten eller ingen grad har blitt hensyntatt:

- Kapitlet "oppsummering":
 - o Det sies i rapporten at de 2 modellene som er vurdert ivaretar de overordnede målsetningene for arbeidet. NIGeL anser at kun 3 av de 4 overordnede målsetningene for gruppens arbeid. Modeller som ivaretar "legemidler til lavest mulig pris" er ikke vurdert. NIGeL vil anføre at andre modeller som fanger opp potensial for prisreduksjoner burde vært vurdert i rapporten, selv om det ville bevirket alternative modeller til dagens trinnprissystem. Ved eierskap mellom tilvirkere og apotek/grossist, samt tillatelse til å selge egne varemerker, vil en

merfortjeneste kunne realiseres hos kjedene. SLV har tidligere påvist at fortjenesten hos grossistene i kroner er større enn nedgangen i trinnprisene, og at gjennomsnittsfortjenesten i grossist-leddet var 240%. NIGeL har i ett av vedleggene også nærmere beskrevet situasjonen i forbindelse med innspill til myndighetsbasert anbud. NIGeL finner det underlig at arbeidsgruppen og SLV ikke finner det formålstjenlig å sette spørsmålsteget ved at NAV evt skal subsidiere en distribusjonskjede ytterligere. Generisk byttemarkedet utgjør ca 3.5 milliarder kroner AUP. Ved mulighet til å selge egne varemerker gjennom ytterligere integrasjon, vil omsetningssterke legemidler på trinnpris høyst sannsynlig bli omsatt som egne varemerker. Dette vil i så fall få dramatiske konsekvenser for hele næringen "generikaleverandører", og mulighet til å skaffe tilveie viktige medisiner fra flere aktører vil kunne forsvinne.

- NIGeL anser at dokumentasjonsplikten ikke nødvendigvis blir større for myndighetene ved videreføring av dagens regelverk. Som tidligere anført, anser NIGeL at det er konsesjonssøker som har dokumentasjonsplikt.
- Kapittel 3.1: I rapportens beskrivelse av eierskap knyttet til Apokjeden, skilles det mellom Merckle-familiens eierskap hos ratiopharm (eierinteresser) og hos HeidelbergCement (hovedeier) – NIGeL kan ikke se at det har fremkommet informasjon i gruppen som tilsier at disse eierskapene skiller seg fra hverandre. "Eierinteresser" i forbindelse med ratiopharm kan derfor virke tilslørende.
- Kapittel 5.1: Det står i rapporten at GIP i dag benyttes som grunnlag for analyser og forskning. Dette er galt – GIP benyttes til beregning av kontrollavgift. I lys av at det foreligger forslag (høring) om at kontrollavgiften skal betales av grossist, mener NIGeL at dette vil øke behov for tilsyn. Ved egne varemerker vil den GIP som internt settes bli vanskelig å kontrollere. Den vil gjenspeile varekostnadene, men disse vil bli vanskelig å få dokumentert. Dette er tidligere anført, men ikke blitt vurdert som en del av rapporten.
- Kap 5 – konsekvenser av felles eierskap: NIGeL har gitt uttrykk for hvilke dramatiske konsekvenser dette vil kunne få for en hel næring (ref punkt over). Dette fremkommer ikke i rapporten selv om dette er anført skriftlig og muntlig ved flere anledninger.
- Det er anført 4 forhold som er av betydning for lønnsomhet og lansering av generika i Norge. NIGeL har anført ytterligere 2 punkter som ikke er med i rapporten (merket rødt)
 - Utsiktene til å få solgt produktet ved avtaler med grossister og apotek
 - Utsiktene til at fortjenesten i de ulike omsetningsleddene, herunder også generikaleverandørene, er tilstrekkelig attraktiv
 - Utsiktene til høye salgsvolum på trinnprispakninger er tilstede for at at generikaleverandørene skal være interessert å lansere – dagens

konkurransesituasjon på leverandørleddet gjør lavvolumpakninger lite attraktive å lansere

- Norge er et lite marked og kan bli prioritert ned i en situasjon med vareknapphet.
 - Prisnivået – hvis utsalgsprisene blir for lave i Norge er det mindre interessant kommersielt å lansere her.
 - Kostnadsnivået: det har en kostnad å søke om MT, utarbeide norsk pakningsvedlegg, søke om pris og refusjon m.m.”
- Med en kommende, sannsynlig generisk forskrivning vil også ikke-patenterte legemidler utenfor byttelisten kunne bli erstattet med egne varemerker idet utlevering fra apotek ”etter pålydende” på resepten kan miste sin aktualitet.
- Generelt om eierskap: Uttømmende informasjon om eierskap ansees av NIGeL ikke nødvendig for å håndheve dagens begrensninger. NIGeL anser at arbeidet i gruppen har vist at informasjon om eierskap som har innflytelse på markedssituasjonen kan oppnås gjennom åpne kilder og derfor er uproblematisk å dokumentere. Dag-til-dag eierskap gjennom kortsiktige pengeplasseringer er av mindre interesse. Det er de langsiktige eierinteressene som vil ha betydning for eierskapets påvirkning i markedet.