



Konkurransmessige problemstillinger i apotek- og legemiddelsektoren



Konkurransmessige problemstillinger i apotek- og legemiddelsektoren

Rapport fra samarbeidsprosjekt
mellom
de nordiske konkurransemyndigheter

1. oktober 2008

Forord

I konsultasjoner mellom ledelsen for konkurransemyndighetene etter det nordiske møtet for konkurransemyndighetene i 2007 ble det besluttet at tema for det neste samarbeidsprosjektet skulle være konkurransemessige utfordringer i apotek/legemiddelsektoren. Foreliggende rapport er et resultat av dette samarbeidet.

Rapporten er forfattet på et ”nordisk” språk i tillegg til at det er utarbeidet et Executive summary på engelsk.

Prosjektgruppen vil peke på at det svenske apotekmarkedet forventes forandres radikalt i løpet av 2009 ved avviklingen av apotekmonopolet. Det betyr at mange av de beskrivelser, vurderinger og erfaringer som er presentert i rapporten hva gjelder det svenske markedet vil ha begrenset relevans for situasjonen etter at apotekmonopolet er avviklet.

Fra de respektive konkurransemyndigheter har følgende deltatt i prosjektet:

Danmark: Anne Sofie Aggerbeck-Lauritzen (asl@ks.dk)

Finland: Jan Nybondas (jan.nybondas@kilpailuvirasto.fi) og Martti Virtanen

Island: Guðmundur Sigurðsson (gsig@samkeppni.is) og Þorbergur Þórsson

Norge: Silje Aarvik (silje.aarvik@kt.no) og Kjell J. Sunnevåg

Sverige: Thomas Ringbom (thomas.ringbom@kkv.se), Eva Svalfors og Sara Falck Olin

E-post adresse er angitt for kontaktperson for ytterligere informasjon.

Executive Summary

Preface

In consultation among the competition authorities of Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden in autumn 2007, it was decided that the theme of the next Nordic cooperation project should be the competition challenges in the pharmacy/pharmaceutical sector. The following report is the result of this project.

The objective of the report is to draw together the experience of various approaches to the regulation of structure and price, and various competition-related issues and experience in the pharmacy and pharmaceutical sector in the Nordic countries. This will provide a better knowledge base for the respective competition authorities in their assessments of proposed changes in framework conditions for the sector, as well as a better basis for choosing where to direct their own initiatives. The report shall also provide a better basis for handling cases related to the sector, including with respect to the assessment of mergers.

The report aims at presenting, in a systematic way, approaches from a competition perspective and experiences in the Nordic countries. In this connection, it is important to point out that the Swedish pharmacy market will be radically changed during 2009 with the expected abolishment of the state pharmacy monopoly. This means that many of the descriptions, assessments and experiences that are presented in the report that relate to the Swedish market, will be of limited relevance to the situation after the pharmacy monopoly has been abolished.

The report is primarily aimed at describing retail and wholesale trade on the respective Nordic markets, thus information about and descriptions of the pharmaceutical producers are limited.

Characteristics of the pharmacy/pharmaceutical market

There are some fundamental characteristics of the pharmaceutical market that also hold true for most European countries. For the most part, doctors make the choices regarding the use of pharmaceuticals, and the authorities insure the citizenry against large drug expenses due to illness by paying the costs of drugs prescribed by doctors. A large part of the individual consumer's costs for pharmaceuticals is financed by the public sector. The state pays most of the cost of pharmaceuticals, either directly via hospitals or indirectly via patients who receive reimbursement. De Laat, et al., (2002) contains the following saying:

"Who consumes, neither chooses nor pays; who pays, neither consumes nor chooses; who chooses, neither pays nor consumes"

The demand for prescription pharmaceuticals is, in other words, very price inelastic. This means that the price for individual pharmaceuticals, for example, a life-prolonging drug, can be greatly increased without any substantial effect on quantity demanded. That the demand is very price inelastic is a consequence of there being no direct relationship between consumption and the person who decides what shall be consumed (the doctor) and the person who shall finance the consumption (generally, this is the state).

That the authorities in most countries, including each of the Nordic countries, impose a maximum on the price that pharmacies may charge consumers for pharmaceuticals that are reimbursed, should be seen against that background. Further, it is usual for the authorities to regulate the price that pharmacies may pay to producers or wholesalers. The reason for this is to ensure that the pharmacy makes a certain profit margin from the activity.

Further, under the health policy in most countries, the authorities consider it important that all of the country's inhabitants have good access to pharmaceuticals, regardless of where they live or their physical condition. Drug production and pharmacies play an important role in healthcare. In most countries, therefore, an explicitly expressed political objective is tied to the pharmacy and pharmaceutical sector.

There are further strict limits on marketing and trading of prescription drugs. In addition, various and comprehensive safety requirements apply to the various actors in the sector. That implies, again, that a large variety of government bodies are involved in various ways.

From the point of view of health authorities, pharmacies have a central role to play for rational pharmaceutical use. WHO defines this as, "The rational use of drugs requires that patients receive medicines appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost to them and the community," Rational pharmaceutical use comprises, according to the WHO definition:

1. Safe and proper dispensing of drugs
2. Correct use of drugs
3. Cost effective use of drugs

Retail trade in pharmaceuticals is not harmonized in EC law. Member States are thus free to legislate in the area, provided that they follow the European Union primary, secondary and supplementary law. In Directive 2006/123/EC on services in the internal market, healthcare and pharmaceu-

tical services provided by health professionals to patients to assess, maintain or restore their state of health, are excluded from coverage of the Directive where those activities are reserved to a regulated health profession in the Member State in which the services are provided.

The area of pharmaceuticals, as a whole, is subject to a high degree of harmonisation, with considerable community legislation, for example through Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use, as well as Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products.

It is well known from economic theory that various forms of market failure can justify various forms of market regulation. Examples of market failures would be externalities, collective goods, natural monopolies and imperfect competition. And as we have seen in the preface, the pharmaceutical market has several characteristics that can lead to market failure. This is also a sector subject to price and structural regulation of a wide variety of types and of various levels of the distribution chain.

It appears that this market structure is susceptible to price competition to only a limited degree. It is also a sector that is subject to a comprehensive degree of price regulation applied to various links in the value chain. Nevertheless, competition has played an important role in the sector, for example in facilitating

- competition among generics,
- competition among non-prescription pharmaceuticals,
- competition on the basis of quality and availability among retailers and
- competition among wholesalers.

The aim, within the framework established for the sector, is for competition to contribute to a more effective use of resources, services of higher quality and a broader choice of as well as cheaper pharmaceuticals.

Main features concerning the regulation of market behaviour as well as a summary description of market actors

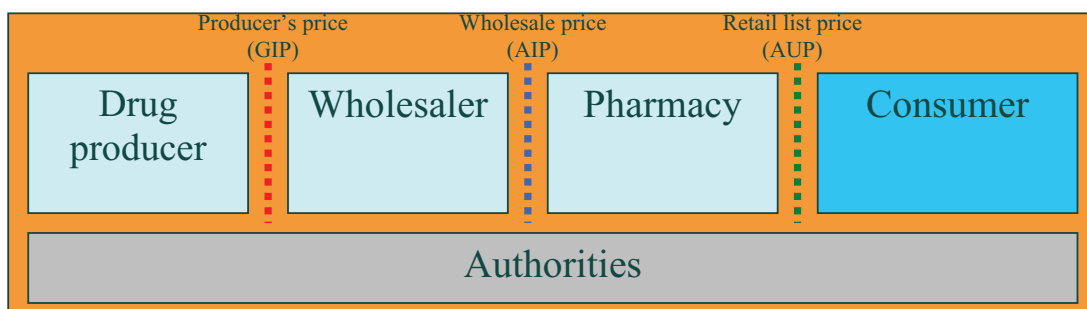
As a consequence of the distinctive elements of the pharmacy/pharmaceutical market as described above, the pharmacy and pharmaceutical sector in the Nordic countries, as in most other countries, is heavily regulated. This is the case both with respect to the structure of the market, not least ownership and establishment, and how the actors can operate in the market. The table below provides an overview description of the main features of the law on the regulation of the structure and market behaviour in the respective Nordic countries. The table also provides a general description of the market actors in the different levels in the pharmacy and pharmaceutical arena.

	Denmark	Finland	Iceland	Norway	Sweden
Retail level	<p>Regulation. Restricted entry as a consequence of the licensing system. Pharmacy qualification required to obtain a license.</p> <p>Retail sales of non-prescription drugs permitted from shops other than pharmacies.</p> <p>Participants. 246 single proprietor pharmacies. 322 pharmacy sales points with, and 1043 without, prescription drug dispensing. About 1400 shops for non-prescription drugs. Possibility for e-commerce for pharmacy products.</p>	<p>Regulation. Restricted entry, proof of need is required to establish a pharmacy. Only pharmacists can own pharmacies. The exception is the university pharmacy chain.</p> <p>Participants. Sole proprietor pharmacies, 804 pharmacies with prescription drug dispensing, of these 196 are subsidiary pharmacies. Nicotine replacement therapy (NRT) can be sold in grocery stores, kiosks, and petrol stations.</p>	<p>Regulation. Free entry. Licensing system. Pharmacy qualification required. The sale of NRT and fluoride preparations is permitted in shops.</p> <p>Free ownership. Doctors cannot own pharmacies.</p> <p>Participants. Two pharmacy chains and 12 independent pharmacies.</p>	<p>Regulation. Free entry, but license required. Entities under the supervision of the Norwegian Food Safety Authority can sell certain non-prescription drugs.</p> <p>Doctors and the pharmaceutical industry cannot own pharmacies.</p> <p>Participants. Three large pharmacy chains. Few independent pharmacies.</p>	<p>Regulation. Statutory state monopoly on the retail sales of prescription drugs and most non-prescription drugs.</p> <p>Retail sales of animal- or mineral-based substances as well as non-prescribed NRT permitted at retailers other than pharmacies.</p> <p>Participants. The state owned National Corporation of Swedish Pharmacies (Apoteket AB) with approximately 880 traditional pharmacies.</p>
Wholesaler	<p>Regulation. Free entry, but license from the Danish Medicines Agency for wholesale trading is required.</p> <p>Participants. Two full-range wholesalers account for almost all distribution to the pharmacies.</p>	<p>Regulation. Free entry, but approved pharmacy qualification required.</p> <p>System with single channel distribution implies that in practice there are high barriers to entry.</p> <p>Participants. Two dominant wholesalers. Pharmacies have agreements with both participants.</p>	<p>Regulation. Free entry, but license and pharmacy qualification are required, and doctors cannot have a licence to operate a pharmacy.</p> <p>Participants. Two levels of wholesaling, partly for import and intermediate sales, partly wholesale distribution. Two dominant distributors. One small distributor.</p>	<p>Regulation. Free entry, but license for wholesale activities required.</p> <p>Wholesalers that sell pharmaceuticals to pharmacies must have a full product range. Wholesalers that sell pharmaceuticals to sales points other than pharmacies must have a minimum product range.</p> <p>Producers can, under their production licenses, engage in wholesale activities in their own products.</p> <p>Participants. Three recognized full-range wholesalers.</p>	<p>Regulation. Free entry, but wholesale trade licence required.</p> <p>System with single channel distribution implies that in practice there are high barriers to entry.</p> <p>Participants. Two dominant wholesale trade companies account for almost all distribution to Apoteket AB's pharmacies.</p>
Production and import	<p>Production/import. Free, but license from the Danish Medicines Agency for production/import is required.</p> <p>Participants. Approximately 170 producers/ importers with marketing licenses.</p>	<p>Production. Free, but only recognized pharmaceutical plants with pharmaceutical manufacturing license.</p> <p>Import. Free, but commercial importer qualification required.</p> <p>Participants. About ten manufacturers, of whom three are significant. In addition, about 130 pharmaceutical companies.</p>	<p>Production/import. Free entry and ownership in practice. Licence and pharmacy qualification required and the owner shall not have a pharmacy licence.</p> <p>Participants. One generics producer. Two large and one smaller importer of patented pharmaceuticals. Three small importers of generics or parallel imported pharmaceuticals.</p>	<p>Production. Free entry, but license for the activity required.</p> <p>Import. Free entry, but import license required. Private persons may import for own consumption.</p> <p>Participants. 672 participants with marketing licenses. 10 companies with pharmaceutical production of products with marketing licenses.</p>	<p>Production/import. Free, but approval from the Medical Products Agency required.</p> <p>Participants. Approximately 130 pharmaceutical companies with production licenses and 310 companies with wholesale licenses.</p>
Vertical integration retail and wholesale	Not permitted.	Not permitted.	Permitted, but a licence holder can only have a licence on either retail or wholesale level. Nevertheless, it is possible to own companies on both levels.	Permitted.	Not relevant.

Approaches to price regulation

As described above, demand for prescription drugs is very price inelastic. For this reason, these are also products subject to strict price regulation. The way in which the price is regulated varies among the different Nordic countries, and also depends upon whether the drug in question is a prescription drug under patent or a prescription drug subject to competition from generics, or a non-prescription drug.

In addition, it is not only the pharmaceutical's price for the final consumer that is subject to price regulation, but even the prices earlier in the distribution chain. The distribution chain, as well as the different prices, is shown in the following diagram.



GIP. Wholesalers' purchase price, price of the pharmaceutical charged by the producer/importer to the wholesaler.

AIP. Pharmacy's purchase price, price of the pharmaceutical charged by the wholesaler to the pharmacy/retailer.

AUP. Pharmacy sales price, price of the pharmaceutical charged by the pharmacy/retailer to the user. In certain countries, for example Denmark, the definition of AUP generally does not include taxes since these are applied in addition.

The table below provides a general description of the approaches to price regulation in the respective Nordic countries.

	Denmark	Finland	Iceland	Norway	Sweden
Patented prescription drugs	<p>The Ministry of Health and Prevention enters into 2 year agreements with LIF (the Danish Association of the Pharmaceutical Industry) on the regulation of prices of reimbursed prescription drugs.</p> <p>Original producers can, within the agreement's framework, freely set AIP and are obliged to prenotify changes in AIP to the Danish Medicines Agency every 14th day.</p> <p>The Danish Medicines Agency fixes AUP on pharmacy-only drugs and publishes consumer prices on medicinpriser.dk.</p>	<p>Maximum AIP, "reasonable wholesale price," is negotiated and authorized by the Pharmaceuticals Pricing Board. Applies to all drugs for which reimbursement is paid.</p> <p>For pharmaceuticals that are not covered by reimbursement regulation, the AIP can be freely set. AUP identical for all.</p>	<p>The Icelandic Medicine Pricing and Reimbursement Committee sets the maximum AIP.</p> <p>Regulated profit and maximum AUP.</p> <p>Based on price comparison in the Nordic countries.</p> <p>Patented (average of DK, SE, NO)</p> <p>Discount from maximum AIP and AUP is possible. Though from 1st Oct. 2008: same price at the same company over the entire country (AUP from 1st Jan. 2009).</p>	<p>Maximum AIP based on the three lowest prices in a sample of nine countries.</p> <p>Pharmacy profit is regulated, i.e., implicit regulation of AUP.</p> <p>Profit sharing model shares the profit between the pharmacy and customer if the actual AIP negotiated is lower than maximum AIP.</p>	<p>The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) fixes AIP.</p> <p>TLV calculates AUP by using AIP as an input into certain formulas. This implies that TLV regulates Apoteket AB's trading margin.</p>
Prescription drugs with generic competition	<p>Generic producers and parallel importers are not subject to the price agreement.</p> <p>Producers and importers may freely set AIP, but they are obliged to prenotify changes in the AIP to the Danish Medicines Agency every 14th day.</p> <p>Danish Medicines Agency limits the AUP on pharmacy-only drugs and publishes consumer prices on medicinpriser.dk.</p>	<p>For pharmaceuticals that are covered by reimbursement regulation: Approval of AIP is handled according to a simplified procedure.</p> <p>The pharmacy is obliged to substitute the lowest-priced available preparation within the price range.</p>	<p>Based on price comparison in the Nordic countries.</p> <p>Generic (average of DK, SE, NO, FI)</p> <p>Discount from the maximum AIP and AUP is possible. From 1st Oct. 2008: same price within a single firm across entire country (AUP from 1st Jan. 2009).</p> <p>Planning to revise the reimbursement so that the maximum support equals the price of the cheapest competing, substitutable drugs.</p>	<p>"Trinnpris" (prices reduced in steps) based on the maximum AUP at the date competition from generics begins.</p>	<p>Generic manufacturers apply to the TLV to get AUP. TLV has an electronic "marketplace" where companies can change their prices on a monthly basis.</p> <p>Generic substitution. According to the law, Apoteket AB must substitute a prescription drug with the least expensive substitute drug that is available in the inventory of the pharmacy where the customer visits.</p>
Non-prescription drugs	No regulation.	Free price setting, but the same AUP must be charged over the entire country.	No regulation.	No regulation.	Free for Apoteket AB, but the same AUP must be charged over the entire country.

Ongoing reforms and experiences

The pharmacy and pharmaceutical sector in the Nordic countries has experienced broad changes in its framework during the last fifteen years. These changes have led to dramatic changes in market structure and market operation. The table below gives a general description of the ongoing and future reforms in the pharmacy and pharmaceutical sector in the Nordic countries. The table also contains brief descriptions of the experiences of the ongoing reforms.

	Denmark	Finland	Iceland	Norway	Sweden
Retail	<p>2001: Removal of the pharmacy monopoly as well as the fixed price system for non-prescription drugs. Experience: Total sales have not been affected, but liberalisation has lead to lower prices in the shops and easier access to non-prescription drugs.</p>	<p>2003: Generic substitution. Experience: Generic substitution has resulted in significant savings.</p> <p>2006: NRT in grocery stores. Experience: The price of NRT fell.</p>	<p>1994: Liberalisation under the Medicinal Products Act. The old license system abolished. Possible for non-pharmacists to own pharmacies, but a pharmacist must nevertheless take responsibility for the pharmacy. Possible for the same owner to possess several pharmacies. Experience: Development of chains, concentration. Limited vertical integration.</p> <p>1996: Development of chains.</p> <p>2008: Liberalisation of the sale of certain non-prescription drugs outside of pharmacies according to the Medicinal Products Act. Experience: Not evaluated.</p>	<p>2001: Deregulation with respect to ownership through new pharmacy law and opening for generic substitution. Experience: Increased entry by pharmacies and accessibility. Building of chains and concentration. Little effect on price.</p> <p>2003: Permitted trade in certain non-prescription drugs outside of pharmacies. Experience: Increased availability and reduced price rises.</p>	<p>1971: Statutory state monopoly on the retail sale of prescription drugs and most non-prescription drugs. The only participant in the retail market is the state owned Apoteket AB.</p> <p>2002: Required generic substitution. Experience: Cost savings.</p> <p>2008: The sale of non-prescribed NRT possible in locations other than pharmacies. Experience: Large increase in the number of sales outlets.</p> <p>2008: The market for pharmaceuticals sold to hospitals opened to competition. Experience: Not evaluated.</p>
Wholesale/ Production		<p>2006: The government decreed that the AIP be reduced by 5 pct. Experience: Producers withdrew 81 pharmaceuticals from the list of reimbursed drugs.</p>	<p>1994: Liberalisation. Experience: Concentration.</p>	<p>1995: Termination of NMD's monopoly position. Experience: Two new wholesalers entered the market.</p>	
Veterinary pharmaceuticals	<p>2007: Removal of the pharmacy monopoly as well as the fixed price system on veterinary drugs for farm animals. Experience: Not yet evaluated.</p>			<p>2002: Free price setting of veterinary drugs. Experience: Not evaluated.</p> <p>2004: Termination of pharmacies' monopoly, professional final consumers begin to buy drugs for animals directly from the wholesaler. Experience: Not evaluated.</p>	
Future reforms	<p>2009: The Ministry of Health and Prevention shall evaluate the liberalisation of the veterinary medicine.</p> <p>2009: The Ministry of Health and Prevention shall review the legal frameworks of the pharmacies.</p>	<p>2009: Reference price system.</p>	<p>2008: Mail order trade in pharmaceuticals allowed, sale of NRT and fluoride preparations in grocery stores allowed, etc.</p> <p>2008: Same price for prescription drugs in all pharmacies in the same chain over the entire country. Same AIP from wholesaler to all pharmacies, for the same product. Discounts on max. prices shall be reported to the Icelandic Medicine Pricing and Reimbursement Committee and made public in the medicine price catalogue. Changes to the regulation on support for drugs for treatment of peptic ulcer: The max. support equals the price of the cheapest of the competing and substitutable drugs.</p>		<p>2009: Abolition of the pharmacy monopoly is expected on 1st July. The market for trade in pharmaceuticals for animals is opened to competition in connection with the termination of the present pharmacy monopoly.</p> <p>2009: The sale of certain non-prescription drugs in locations other than pharmacies will become possible at some point after 1st July.</p>

Approaches to competition issues and items for attention

Although the pharmacy and pharmaceutical sector in the Nordic countries has experienced broad changes in its framework with resulting changes in market structure and increased competition, there remain a number of competition issues and challenges. The table below provides an overview of these issues and challenges that have been identified by the respective Nordic competition authorities.

	Denmark	Finland	Iceland	Norway	Sweden
Retail	<p>Competition among pharmacies is weak because of the restricted entry and the many behaviour rules, hereunder the fixed price system.</p>	<p>So tightly regulated that competition among pharmacies is not possible.</p> <p>Pharmacy entry requires proof of need.</p> <p>Pharmacy ownership connected to pharmacist examinations.</p> <p>One pharmacy per owner plus at most 3 subsidiary pharmacies.</p>	<p>Oligopolistic market.</p> <p>Collective market dominance by two pharmacy chains.</p> <p>The pharmacy chains' occupancy of the most favourable sales locations is a barrier to entry.</p>	<p>Concentrated market, few independent pharmacies remaining in the market.</p> <p>Possible collective market power.</p> <p>Age limit and self-service in the sale of certain non-prescription drugs outside of pharmacies.</p> <p>Call the attention of the HOD (Ministry of Health and Care Services) to possible competition distortions among pharmacies and sellers of nursing items.</p>	<p>The Swedish government has, as an argument for abolishing the pharmacy monopoly, stated that retail trade in pharmaceuticals in Sweden can be improved, above all with respect to the availability of pharmacies for consumers.</p>
Wholesale	<p>Limited number of direct customers (pharmacies).</p> <p>Limited parameters on which to compete (service and, to a very limited extent, discounts).</p>	<p>Highly concentrated market; single channel distribution.</p> <p>The single channel system implies, in practice, high thresholds for establishing new wholesalers due to exclusive distribution rights which limit the product range of new participants.</p>	<p>Single channel distribution leads to high barriers to entry. Oligopolistic market.</p> <p>One large generic producer with strong market power.</p> <p>Free entry, but not for pharmacists who have a license to operate a pharmacy.</p>	<p>Concentrated market.</p> <p>Possible collective market power.</p> <p>The requirement for a full range of products is a possible entry barrier.</p>	<p>Free entry, but single distribution channel system implies that in practice there are high barriers to entry.</p>
Production	<p>3 types of producers/importers (original, copy and parallel) which are not competing simultaneously.</p>		<p>Single channel distribution and oligopoly in the wholesale market can hinder the entry of new producers into the market.</p> <p>The position of Actavis (a major producer of generic pharmaceuticals) in the market limits the possible entry of new producers and importers of generic pharmaceuticals.</p>		

Innholdsfortegnelse

Executive Summary	4
Innholdsfortegnelse	13
1 Innledning	15
2 Særtrekk ved legemiddelmarkedet	16
3 Sentrale begreper	26
4 Strukturelle hovedtrekk	30
5 Sentrale politiske målsettinger og virkemidler	58
6 Sentral lovgivning og myndighetsaktører	78
7 Sentrale trekk ved markedsstruktur og markedsaktører	89
8 Reguleringstilnærminger struktur og markedsadferd	109
9 Reguleringstilnærminger pris	127
10 Gjennomførte reformer og erfaringer	145
11 Oversikt over konkurransesaker	158
12 Konkurransmessige problemstillinger og påpekninger	176
13 Sluttnoter	188

1 Innledning

Legemiddelmarkedet har flere karakteristika som vil kunne føre til markedssvikt. Bransjen bærer da også preg av pris- og strukturreguleringer av en rekke ulike slag og i ulike ledd. Innenfor de rammer og målsettinger som uttrykt for denne sektoren, har konkurranse likevel spilt en viktig rolle - og kan som i andre sektorer bidra til mer effektiv ressursbruk, tjenester av høyere kvalitet og bredere utvalg så vel som rimeligere legemidler.

Den foreliggende nordiske rapporten tar sikte på å få frem erfaringer med ulike tilnærminger til regulering av struktur og pris, så vel som ulike konkurranserelaterte problemstillinger og erfaringer i sektoren.

Målsettingen med rapporten er for det første at den skal gi et styrket kunnskapsmessig grunnlag for de respektive konkurransemyndighetene ved vurdering av foreslåtte endringer i rammebetingelser for sektoren, så vel som et bedre grunnlag for påpekninger på eget initiativ. Videre skal rapporten gi et bedre grunnlag for saksbehandling relatert til sektoren, bl.a. i forbindelse med vurdering av fusjoner.

For å realisere disse målsettingene er de enkelte tematiske kapitler innledet med en tabell som sammenstiller hovedpunkter. Hovedpunktene blir deretter nærmere utdypet for hvert enkelt land. Rapporten innledes med en diskusjon av hva som særpreger legemiddelmarkedet, en gjennomgang av sentrale begrep, og en presentasjon av en del strukturelle hovedtrekk hva gjelder legemiddelmarkedet i de respektive nordiske land.

Siden sektoren for tiden er omfattet av stor europeisk og internasjonal oppmerksomhet, er det god grunn til å tro at det vil være en betydelig interesse for nordiske tilnærminger og erfaringer med regulering og konkurranse i legemiddelmarkedet, også utenfor det nordiske språkområdet. Det er derfor i tillegg utarbeidet et Executive summary på engelsk.

2 Særtrekk ved legemiddelmarkedet

Det er noen fundamentale trekk ved legemiddelmarkedet som går igjen i de fleste europeiske land: I stor grad vil det være slik at legene treffer valgene om bruk av legemidler, og myndighetene forsikrer befolkningen mot store legemiddelutgifter ved sykdom ved å betale legemiddelutgiftene som følger av legenes legemiddelforeskrivning, enten direkte via sykehusene eller indirekte via pasientene som har krav på refusjon. I de Laar, et al., (2002)¹ er dette uttrykt på følgende måte:

“Who consumes, neither chooses nor pays; who pays, neither consumes nor chooses; who chooses, neither pays nor consumes”

Etterspørselen etter reseptbelagte legemidler er svært *prisuelastisk*. Dette innebærer at prisen for enkelte legemidler, f.eks. et livsforlengende legemiddel, kan økes mye uten at det påvirker etterspørselen i stor grad. At etterspørselen er prisuelastisk henger selvsagt også sammen med at det ikke er en direkte sammenheng mellom konsum og hvem som bestemmer hva som skal konsumeres (lege) og hvem som finansierer konsum (i stor grad er dette staten). At myndighetene i de fleste land, inkludert alle de nordiske land, fastsetter apotekernes maksimale utsalgspris for legemidler som helt eller delvis dekkes av staten, må betraktes på denne bakgrunn. Det er til og med vanlig at myndighetene regulerer den pris som apoteket betaler grossist eller produsent. En årsak til dette er at apoteket skal sikres en viss margin i virksomheten.

Videre er forholdet mellom konsument, lege og produsent preget av *asymmetrisk informasjon*. Med asymmetrisk informasjon forstår vi en situasjon hvor aktører som handler med hverandre har ulik tilgang på informasjon om forhold som er av betydning for utbyttet av handelen. Det skiller ofte mellom asymmetrisk informasjon som følge av skjulte handlinger og som følge av skjult informasjon. Begge disse formene for asymmetrisk informasjon vil være til stede i markedet for legemidler.

Skjult informasjon innebærer at en person ikke vet om han står overfor et godt eller dårlig produkt, f.eks. kan en legemiddelbruker ha problemer med å finne ut om et gitt medikament har god medisinsk effekt eller ei.

For legemidler vil informasjonsgraden avhenge av hvor i verdikjeden vi befinner oss. Mest informasjon om relevante forhold ved produktet, dets virkning, bivirkninger og tilsetningsstoffer vil produsenten ha. Minst infor-

¹ E. de Laar, F. Windmeijer, og R. Douven (2002): *How does pharmaceutical marketing influence prescribing behaviour*. CPB Netheland's Bureau for Economic Policy Analysis.

masjon vil legemiddelbrukeren ha, mens lege og farmasøyt i apoteket vil være i en mellomstilling. Produsenten markedsfører sine legemidler overfor legene. Legene vil likevel ikke være like godt informert som legemiddelindustrien om alle relevante aspekter ved produktet og dets alternativer. På bakgrunn av sin kunnskap om legemidlene vil legene forskrive et bestemt legemiddel, dvs. omsette pasientenes ønske/behov til faktisk etterspørsel og forbruk. En gjennomsnittlig bruker av legemidler er den i informasjonskjeden som ofte er minst informert om egenskapene ved legemidlet. Pasienten vil, eller kan, sjelden overprøve de valg som legen foretar med hensyn til behandlingsmetode. Farmasøyt i apotek kan ved utlevering av legemiddelet gi råd som bidrar til riktig bruk av legemiddelet.

Skjulte handlinger innebærer at den ene aktøren kan påvirke utfallet av f.eks. en forsikringskontrakt, uten at den andre aktøren i utgangspunktet kan observere dette. I denne sammenheng innebærer dette at legemiddelbruker kan påvirke utfallet og effektivitet av en medikamentell behandling gjennom sine handlinger, f.eks. gjennom å bruke medikamentet på tilrådd måte og omfang.

Utviklingen av nye legemidler er svært kompetansekrevende og innebærer en betydelig ressursinnsats. Det er med andre ord en *FoU-intensiv* næring der det å sikre insentivene til utvikling av nye legemidler krever en sterk patentbeskyttelse. Et annet relevant karaktertrekk er at FoU-arbeidet bærer preg av såkalte *patentkappløp*, der ulike produsenter satser store ressurser på å utvikle et nytt legemiddel eller en ny vaksine, og der den som vinner tar hele eller en stor del av markedet for det aktuelle bruksområdet. Gevinsten kan med andre ord være nærmest monopol gitt patentbeskyttelsen.

Det er videre vanlig å anta at produksjon av legemidler er en næring karakterisert ved betydelige *stordriftsfordeler*. Stordriftsfordeler innebærer at kostnadene pr. produsert enhet faller ved økt produksjon. Ulike former for regulering vil ofte være nært knyttet til eksistensen av stordriftsfordeler.

Konsumet av legemidler vil til en viss grad også være preget av *eksterne virkninger*. Eksterne virkninger er knyttet til konsumet eller produksjon av en vare eller en tjeneste ved at det påvirker andre konsumenter eller produsenter på en positiv (positive eksterne virkninger) eller negativ måte (negative eksterne virkninger). Et sentralt kriterium for at vi kan bruke benevnelsen ekstern virkning, er at den ikke går gjennom markedet, dvs. at det ikke er knyttet noen form for økonomisk kompensasjon til virkningen. I legemiddelsammenheng kan vi si at en persons konsum av en vaksine vil gi positive eksterne virkninger ved at det reduserer sannsynligheten for spredning av farlige smittsomme sykdommer.

Det er videre sterke *begrensninger på markedsføring og omsetning* av reseptbelagte legemidler. I tillegg er det pålagt ulike og *omfattende sikkerhetskrav* på

de ulike aktører i bransjen. Dette innebærer igjen at en rekke ulike myndighetsorganer er involvert på ulike måter.

2.1 Apotekenes helsepolitiske rolle

Av helsepolitiske årsaker vil myndighetene i de fleste land legge stor vekt på at alle landets innbyggere skal ha *god tilgang til legemidler*, uansett bosted og fysisk tilstand.

Mange av apotekenes oppgaver er knyttet til myndighetspålagte oppgaver med det formål å oppnå en *rasjonell legemiddelbruk*. WHO definerer dette som: "The rational use of drugs requires that patients receive medicines appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost to them and the community".²

Apotekenes oppgaver i denne sammenheng er bl.a. å sikre *forsvarlig utlevering* av legemidler. Dette omfatter tekniske og farmasøytiske kvalitetssikringsmomenter, herunder kvalitetssikring, bl.a. i henhold til mulige feilrekvireringer fra lege. Apotekene skal i denne prosessen også bidra til *riktig legemiddelbruk*. Dette omfatter oppgaver som informasjon/opplæring til kunden/pasient for å sikre at pasienten følger det opplegget som er anbefalt av lege (compliance). Apoteket skal gjennom samarbeid med pasienten og legen også bidra til at pasienten har best mulig forståelse for bruken av legemiddelet (concordance), slik at legemiddelrelaterte problemer forebygges/forhindres.

Et felles trekk for oppgavene knyttet til forsvarlig utlevering og riktig legemiddelbruk er at begge deler krever farmasøytisk kompetanse. Med sin detaljkunnskap og oversikt over tilgjengelighet av ulike legemidler og legemiddelformer kan apotekenes personell gi riktig og presis informasjon/veiledning til kunde/pasient i valg av legemiddel i forhold til behov. Et annet fellestrekk ved disse oppgavene er at begge har til formål å øke pasientsikkerheten og med det bidra til å redusere legemiddelrelaterte problemer.

Apotekene har også en oppgave i forhold til å bidra til *kostnadseffektiv legemiddelbruk*. Med dette menes i første rekke at apotekene kan bidra til lavere legemiddelutgifter både for pasienter og for det offentlige gjennom en effektiv håndtering av refusjonsordninger for legemidler, informasjon og utlevering av billigere (ofte generiske eller parallellimporterte) legemidler. Mange av apotekenes oppgaver er knyttet til myndighetspålagte oppgaver med det formål å oppnå en rasjonell legemiddelbehandling.

² WHO Conference of experts, Nairobi, 1985.

2.2 Apotek og konkurransepolitikk

Det er velkjent fra økonomisk teori at ulike former for markedssvikt kan berettige ulike former for markedsregulering. Eksempler på markedssvikt vil være eksterne virkninger, kollektive goder, naturlig monopol og ufullkommen konkurranse. Og som vi har sett av det ovenstående, har legemiddelmarkedet flere karakteristika som vil kunne føre til markedssvikt. Bransjen bærer da også preg av pris- og struktureguleringer av en rekke ulike slag og i ulike ledd. Likevel har konkurranse spilt en viktig rolle i sektoren, for eksempel hvordan legge til rette for:

- konkurranse mellom generika,
- konkurranse på ikke reseptpliktige legemidler,
- konkurranse på kvalitet og tilgjengelighet mellom detaljister, og
- konkurranse mellom grossister.

Siktemålet er at innenfor de rammer som er trukket opp for sektoren, kan konkurranse bidra til mer effektiv ressursbruk, tjenester av høyere kvalitet og bredere utvalg så vel som rimeligere legemidler.

2.3 EU-regelverk

Detaljhandeln med legemiddel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Medlemsstaterna är således fria att själva lagstifta på området, förutsatt att lagstiftningen följer EG:s grundläggande friheter samt sekundära lagstiftning. I direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, undantas tjänster inom hälso- och sjukvård samt legemiddelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemstat där tjänsterna tillhandahålls.

Läkemedelsområdet i övrigt präglas av en hög grad av harmonisering, med en omfattande gemenskapslagstiftning rörande bland annat godkännande, utvärdering och marknadsföring av legemiddel genom direktiv 2001/83/EG rörande gemenskapsregler för humanläkemedel samt direktiv 2001/82/EG rörande gemenskapsregler för veterinärmedicinska legemiddel.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om EU:s godkännande för försäljning av legemiddel. Genom ett så kallat centraliserat förfarande kan företag ansöka om godkännande av nya legemiddel hos myndigheten. När det centraliserade förfarandet används lämnar företag in endast en ansökan om godkännande för försäljning till EMA. Ett godkännande innebär att läkemedlet sedan kan försälas inom hela EU samt inom EEA/EFTA (Island, Liechtenstein och Norge). De flesta nya läkemedelssubstanser godkänns genom denna ordning.

2.4 Utviklingstrekk

I denne delen skilles det mellom sentrale utviklingstrekk i forhold til

- lovgivning,
- teknologiutvikling,
- etterspørselssiden og
- tilbudssiden

for legemiddelmarkedet.

2.4.1 Utviklingstrekk på lovgivning

Förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel i strid mot gemenskapsrätten. EG-domstolen har i ett förhandsavgörande konstaterat att ett nationellt förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel, som är godkända för försäljning i mottagarlandet, strider mot gemenskapsrätten (se EG-domstolens dom i förhandsavgörande C-322/01, det s.k. DocMorris-målet). Frågan uppstod i en tvist där den tyska apotekarföreningen i tysk domstol ville göra gällande att distansförsäljning via internet från en annan medlemsstat, i detta fall Nederländerna, omöjliggjordes av bestämmelserna i nationell lagstiftning. DocMorris och Jacques Waterval erbjöd, sedan år 2000, receptbelagda och receptfria humanläkemedel i Tyskland, via Internet.

Av EG-domstolens beslut framgår att artikel 30 i EG-fördraget inte kan åberopas för att motivera ett absolut förbud mot distansförsäljning av läkemedel som är receptfria i den berörda medlemsstaten. Däremot kan nämnda artikel åberopas för att motivera ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den aktuella medlemsstaten, under förutsättning att förbudet avser receptbelagda läkemedel.

Vad gällde receptfria läkemedel ansåg domstolen att inget som anfördes i målet kunde rättfärdiga ett absolut förbud mot distansförsäljning. Domstolen ansåg att det inte kunde uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning till konsumenten via internet. Det var enligt domstolen inte heller uppenbart att köp från traditionella apotek, till skillnad från köp via Internet, gjorde det svårare att missbruka läkemedlen. Ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel kunde vidare inte motiveras med överväganden som rörde utlämningen av dessa då även de aktuella virtuella apoteken hade att beakta sådana skyldigheter.

Domstolen hade andra bedömningsgrunder för receptbelagda läkemedel. Domstolen ansåg att receptbelagda läkemedel kräver strängare kontroll vilken kunde motiveras dels av att det kan finnas större risker med användningen av receptbelagda läkemedel, dels av att det finns ett system med fastställda priser för dessa läkemedel som utgör en del av det nationella hälsovårdssystemet. Det fanns enligt domstolen ett behov av att på ett

effektivt og ansvarfullt sätt kunna kontrollere äktheten av läkarrecept og att säkerställa att läkemedlet lämnas ut antingen till konsumenten själv eller till en person som konsumenten anl tat. Att tillåta tilg ng receptbelagda läkemedel utan sådan kontroll kunde enligt domstolen öka risken for att de receptbelagda läkemedlen ikke användes på rätt sätt.

Sector inquiry. EU-kommissionen inledde i januar 2008 en sektorutredning for att belyse visse konkurrensfrågor inom läkemedelssektorn. Utredningen initierades med anledning av visse indikationer på brister i konkuransen på den europeiske läkemedelsmarknaden, med färre antal nye läkemedel som lanseres, og med viss fordr jning avseende införandet av generiske läkemedel. Som eksempel kan nämnas, att antalet nye läkemedel som lanseres mellom åren 1995 og 1999 var 40 nye molekyl re enheter per år, medan antalet sjönk til 28 enheter per  r mellom åren 2000 til 2004.

Syftet med kommissionens utredning är att undersøke varfor antalet nye läkemedel som kommer ut på marknaden sjunker, samt hur det kommer sig att lanseringen av generiske läkemedel ofte  r forknippet med dröjsmål. Utredningen undersöker spesielt huruvida avtal mellom l kemedelstillverkere, såsom oppg relser om patenttvister, kan tänkas overtr de EG-fördragets forbud g llende samordnede förfaranden (artikel 81). Utredningen undersöker även huruvida l kemedelsforetag skaper artifielle inntre deshindere mot marknadstiltr de, antingen gjennom misbruk av patentrettigheter, tilkranjede rettstvister eller gjennom andre metoder, samt huruvida disse kan betraktes som en overtr delse av EG-fördragets forbud mot misbruk av dominerende marknadstilstand (artikel 82).

Sektorutredningen inleddes med inspeksjoner hos ett antal såvel innovative som generiske l kemedelstillverkere i Europa. Under våren 2008 s ndte kommissionen ut fr geformul r til de ber rde foretagene og til øvrige interessenter. En mellomrapport från Kommissjonen kommer att presenteres i slutet av november 2008 og de slutlige resultatene under våren 2009.

For ytterligere informasjon, se [kommissionens pressemeldende](#).

2.4.2 Generelle utviklingstrender på teknologisiden

E-handel. Elektronisk handel eller nettbasert handel med legemidler innebærer kort sagt at sluttbruker bestiller et legemiddel på Internett via en webside til et firma. Nettfirmaet sender så legemidlet per post enten som postoppkrav eller etter godkjent kredittkortbetaling. Slike firma er ofte kalt for "online pharmacy", "internet pharmacy" eller "mail-order pharmacy".

Nettbasert handel med legemidler er forbudt i mange land. Det er følgelig heller ikke tillatt   etablere nettbasert apotekvirksomhet i disse landene. USA og Canada har tillatt nettbasert handel med legemidler. I Europa har Danmark, Nederland og Storbritannia liberalisert nettbasert apotekvirksomhet, også det svenske Apoteket AB har etablert nettbasert handel for legemiddel.

E-handel med legemidler utfordrer eksisterende markedsstruktur og innebærer en ny organisering av distribusjon og salg av legemidler. To viktige grunner til at myndighetene i en rekke land ikke tillater nettbasert handel er:

- helserisikoen dette kan utsette pasientene for, og
- problemer knyttet til å kontrollere internetthandel for reguleringsmyndighetene.

På den annen side kan e-handel med legemidler også være gunstig for kjøpere på flere måter. Økt tilgang til legemidler for immobile pasienter (f.eks. eldre, uføre) og pasienter som bor i grusgrendte strøk langt fra et ordinært apotek trekkes ofte frem som et argument for nettbasert handel med legemidler. I tillegg trekkes følgende momenter ofte frem som fordeler ved denne salgskanalen for legemidler:

- mulighet for 24-timers handel
- økt produktutvalg og produktinformasjon
- økt diskresjon/personvern, og
- lavere priser.

Det er også god grunn til å tro at e-handel kan redusere etableringsbarrierer, og således kan innebære styrket konkurranse fra aktører som er uavhengig av etablerte kjeder og grossister.

E-resept og e-Health. Elektronisk resept og e-Health er andre sentrale utviklingstrekk. Utskrivning av resepter og ekspedering av legemidler på apotek er en viktig del av pasientforløpet, og forskrivning av legemidler utgjør en stor del av legens hverdag. Rundt 50 pct. av legevisittene ender med en resept. Ved norske apotek ble det for eksempel i 2007 ekspedert 27,9 millioner resepter.³ I dag løses disse oppgavene gjennom en blanding av papirbaserte og elektroniske løsninger, og informasjonsflyten bærer preg av dette. I Sverige skickades under år 2007 68 pct av recepten elektroniskt från läkaren till landets alla apotek. Motsvarande siffra var år 2003 drygt 20 pct.⁴

En rekke internasjonale studier dokumenterer relativt omfattende mengder feil og mangler ved resepter. Bivirkninger og feilbruk medfører store kostnader for samfunnet generelt og pasientene spesielt. Det er hevdet at hele 70 pct. av forskrivnings- og medisineringsfeil kunne vært unngått ved innføring av elektroniske forskrivningssystemer (Walton, 2002). En vesentlig del av gevinsten skyldes at en unngår mange kommunikasjonsledd som hver for seg kan være beheftet med feil.

Dette er noe av bakgrunnen for utviklingen av elektroniske systemer innenfor helsesektoren, ofte referert til som *e-Health*. I Europa drives dette frem

³ Jf. Apotekforeningens bransjestatistikk Apotek og legemidler 2008

⁴ Apoteket AB:s årsredovisning år 2007.

både sentralt av EU-kommisjonen og lokalt i de enkelte land. EU-kommisjonen har utgitt rapporten "e-Health – Making Health Care Better for European Citizens: An Action Plan for a European e-Health Area", hvor de skisserer kommisjonens strategi på dette området.⁵ I rapporten antydes det at ved slutten av dette tiåret vil elektroniske systemer for registrering og overføring av medisinske opplysninger være allmenn praksis for alle berørte parter, dvs. helsepersonell, pasienter, myndigheter, etc.

I en rapport av eHealth Initiative (2004) skisseres følgende definisjon for *E-resept*:

"Electronic prescribing refers to the use of computing devices to enter, modify, review, and output or communicate drug prescriptions." (side 24).

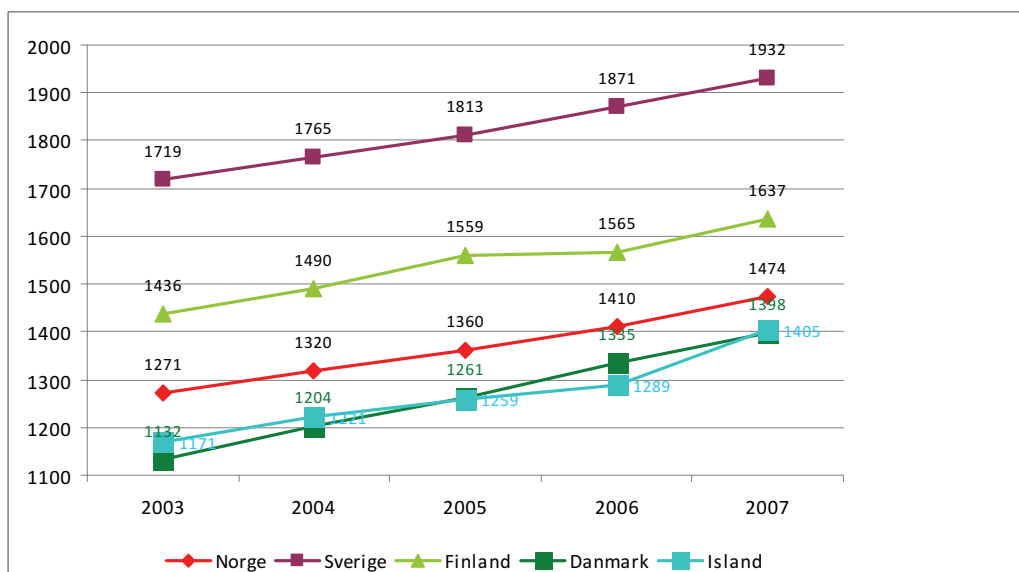
Denne definisjonen peker på det basale for ethvert e-resept system, nemlig at legene benytter datamaskin til å skrive, registrere og arkivere resepter, slik at disse per definisjon er i elektronisk format. Definisjonen peker også på et annet sentralt element ved e-resept, og det er at resepten kan kommuniseres elektronisk til aktører i helsesystemet. E-resept innebærer på denne måten både et elektronisk forskrivningssystem og et elektronisk overføringssystem.

Gevinster ved elektroniske forskrivningssystemer er ikke minst å redusere feilmedisinering og legemiddelrelaterte problemer gjennom støttesystemer ved valg av legemiddel. Slike systemer kan imidlertid også gi andre typer gevinster. Apotekene vil kunne ekspedere resepter raskere, med færre feil. Myndighetene kan utøve sin kontrollfunksjon enklere ved å få gyldige bilag i form av kopi av originalresept og av ekspedert resept elektronisk. Legene kan bruke mindre tid på reseptskrivning og øke kvaliteten gjennom forskrivningsstøtte. I et konkurranseperspektiv er det også relevante moment at pasienten kan heve rekvirerte resepter på et hvilket som helst apotek, og at det i større grad legges til rette for nettbasert handel også med reseptpliktige legemidler. Dersom det elektroniske forskrivningssystemet kan integreres med myndighetenes databaser over legemiddelpriser, refusjonsberettigede legemidler, nye godkjente legemidler, etc., kan ytterligere gevinster oppnås. En kritikk mot leger er at de i liten grad forskriver billige, generiske preparater. En mulig årsak kan være mangel på informasjon. Ved integrerte elektroniske forskrivningssystemer kan legen enkelt og relativt kostnadsfritt få informasjon om priser på et utvalg relevante legemidler.

2.4.3 Sentrale utviklingstrekk på etterspørselssiden:

Etterspørselen etter legemidler øker jevnt i alle de nordiske land, både i verdi og i volum. Ser vi på legemiddelforbruket målt i DDD, er bildet som vist i figuren under.

⁵ Også i USA har det vært arbeidet med en nasjonal plan for eHealth. I følge en artikkel av Tanne (2004) i *British Medical Journal* iverksatte president Bush et arbeid med å utvikle et nasjonalt system for elektroniske pasientjournaler og nasjonale standarder for helseinformasjon.



Figur 2-1. Legemiddelforbruk i Norden oppgitt i DDD, (Kilde: LMI/IMS health. Tal for Island fra Islands Statistisk og Lægemiddelstyrelsen (2006)).

2.4.4 Sentrale utviklingstrekk på tilbudssiden

Det er særlig to sentrale utviklingstrekk som vil trekkes frem i denne sammenheng. Det er vertikal og horisontal integrasjon (kjededannelse) i tillegg til en bipolariseringstendens.

Store kjeder, kjededannelse. Sedan en tid tilbake pågår en konsolidering i grossistledet på europeisk nivå. Från år 1990 till 2004 hade antalet grossister med fullsortiment minskat från 600 till 150. År 2004 hade de tre största grossisterna, Celesio AG, Alliance Boots GmbH och Phoenix Group, 46 pct av marknaden i EU med dåvarande utsträckning (22 länder). Då grossisterna ofta bygger upp egna apotekskedjor genom ägande, franchise eller andra modeller, växer både vertikal och horisontell integration på europeisk nivå i omfattning.⁶

Bipolariseringstendens, commodities vs. patenterte. Denna granskning av apotekssektorn sker vid en tidpunkt där läkemedelsindustrin befinner sig i ett förut okänt och kritiskt utvecklingsskede. Enligt industrin har FoU kostnaderna för nya molekyler stadigt ökat under senare år. Antalet nya molekyler som har kommit in på marknaden håller på att sjunka. T.ex. var antalet nya formellt godkända preparat år 2007 det lägsta någonsin i USA sedan 1983. FDA beviljade försäljningstillstånd till 19 nya preparat (Pekka Kaivola, 2008)⁷. Därtill bör man beakta att det effektiva patentskyddet täcker en period som i praktiken är väsentligt kortare än den formella patentperioden. Den sannolika förklaringen till detta är att den nuvarande medicinska kunskapen har kommit in i ett skede av avtagande avkastning vad beträffar

⁶ Apoteksmarknadsutredningen, Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4), sid. 29.

⁷ Pekka Kaivola (2008). Yksityislääkäri, nr 2, 2008.

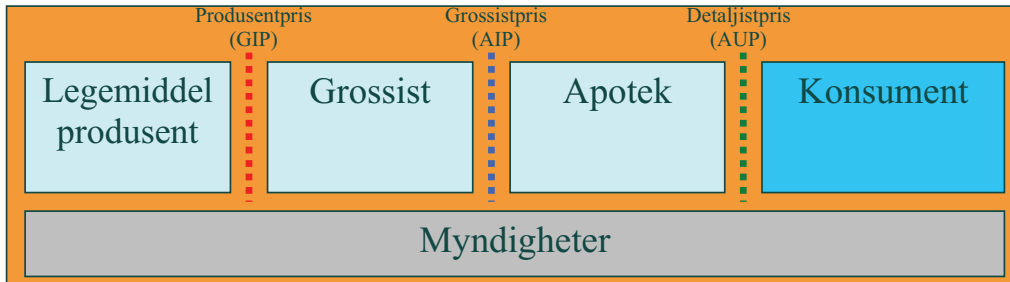
möjligheter att utveckla nya preparat. Kaivola anser att det råder bred enighet i bedömningen om att den tiden är förbi då genombrott i forskningen möjliggjorde lanseringen av mediciner som kunde nå omsättningssiffror i miljardstorlek eller t.o.m. över tio miljarder.

Under ovannämnda omständigheter håller priserna på nya patenterade preparat att öka då också kostnader för misslyckade utvecklingsprojekt måste täckas. Å andra sidan är själva framställningskostnaden för ett redan utvecklat preparat synnerligen lågt – man kan räkna med några cent. Därför hamnar priserna för de preparat som inte längre har patentskydd nära noll. Bägge trender kan iakttas i USA, som har ett oreglerat prissystem. Man kan tala om en naturlig bipolariseringstendens inom industrin.

I Norden var de oskyddade preparaten förut relativt dyra på grund av regleringssystemet, men å andra sidan var priserna på patentskyddade preparat lägre. Under senare år har dock priserna på oskyddade preparat sjunkit på grund av offentliga sparåtgärder samtidigt som också pressen att sänka priserna på nya patentskyddade preparat ökar. Denna utveckling innebär en växande intern spänning i regleringssystemet. Politiska beslutsfattare står inför svåra val då ingen del av läkemedelsmarknaden kan undandras en kritisk prövning av dess effektivitet. Detsamma gäller även apotekssektorn.

3 Sentrale begreper

Figuren under benyttes gjerne som en grov skisse av verdikjeden for legemidler. I denne figuren introduseres også noen sentrale begrep som går igjen i forhold til transaksjoner mellom de ulike ledd i verdikjeden, og som går igjen i rapporten. Disse, og andre generelle og mer landsspesifikke begrep, er definert i det følgende.



Figur 3-1. Verdikjeden for legemidler

GIP. Grossistenes innkjøpspris, pris på legemiddel fra produsent/importør til grossist.

AIP. Apotekenes innkjøpspris, pris på legemiddel fra grossist til apotek/detaljist.

AUP. Apotekenes utsalgspris, pris på legemiddel fra apotek/detaljist til forbruker. I enkelte land, for eksempel Danmark, omfatter ikke AUP-definisjonen skatter og avgifter slik at disse kommer i tillegg.

DDD. Defined Daily Dose (Definierad DygnsDos) är en måttenhet som fastställs av WHO och är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen av ett läkemedel som används av en vuxen person på läkemedlets huvudindikation. DDD används ofta för volymeräkningar av läkemedelskonsumtion. Om DDD för samtliga läkemedel som konsumeras i (t.ex.) ett land adderas, får man den totala konsumtionen dygnsdoser för samtliga läkemedel som konsumeras i landet. Ett vanligt mått vid jämförelser mellan (t.ex.) länder är DDD/TIND vilket anger DDD per tusen invånare och dag. Ju högre detta tal är, desto större är den genomsnittliga läkemedelskonsumtionen per invånare.

Generiske legemidler. Etter at patentperioden for et legemiddel er gått ut, har andre legemiddelselskap lov til å fremstille det samme legemidlet. Generiske legemidler inneholder samme virkestoff som originallegemidlet, men har et annet merkenavn og ofte annet utseende på både legemiddel og pakning.

OTC. Forkortelse for "over-the-counter". Et OTC legemiddel svarer således til det som i Danmark benevnes et håndkøbslægemiddel, mens det i Norge svarer til reseptfrie legemidler..

3.1 Danmark

Apoteksenheder. I Danmark findes der på detailmarkedet to typer af apoteksenheder. De apoteksenheder, som har receptekspedition (apotek og apoteksfilial), og de som ikke har (apoteksudsalg, håndkøbsudsalg samt medicinudsalgssted).

Fuldsortimentsgrossist. En lægemiddelgrossist, som forhandler lægemidler fra samtlige producenter og importører, benævnes fuldsortimentsgrossist.

Håndkøbsmedicin. Håndkøbsmedicin er betegnelsen for ikke receptpligtig medicin. De fleste håndkøbslægemidler kan kun købes på apoteket, men siden 2001 har visse håndkøbslægemidler været liberaliseret, dvs. de kan sælges andre steder end på apoteket, og der er ikke længere faste priser på disse håndkøbslægemidler. Den liberaliserede håndmedicin omfatter håndkøbslægemidler inden for udleveringsgrupperne "HF" (lægemidler som forbrugeren kan købe et ubegrænset antal af), "HX" (Lægemidler som forbrugeren uden for apoteket kun kan købe en pakning af om dagen) og "HV" (Lægemidler til veterinær brug).

Sygehusapotek er en afdeling på et sygehus (offentlige såvel som private), der leverer lægemidler og viden om lægemidler til de enkelte sygehusafdelinger. Sygehusapotekerne i Danmark har således ingen detailsalg.

3.2 Finland

Sjukhusapotek. Sjukhusapotek fungerar som interna apotek, saknar försäljning till konsument.

Enkanalsdistribution. Enkanalsdistribution betyder att grossisterna har exklusivavtal med läkemedelsföretagen; grossisterna kan därför inte var för sig erbjuda apoteken ett komplett sortiment. Det bör noteras att distributionsformen är ett resultat av affärspraxis och inte påbjuden av branschens lagreglering.

3.3 Island

Sygehusapotek. En enhed indenfor et sygehus som sørger for lægemidler for sygehusets interne brug men kan også sælge i detail til publikum.

Enkanaldistribution. Grossister har eksklusive aftaler med producenter af både patentbeskyttede og generiske lægemidler og kan derfor ikke skaffe fullsortiment af medicin til apoteker/sygehuse.

Grossistled. Der er to niveauer som falder under grossistled: 1) Import af lægemidler (derunder handelsaftaler med udenlandske producenter) og salg til apoteker eller sundhedsinstitutioner. 2) Drift af varelager og distribution af lægemidler fra importør til apoteker og sundhedsinstitutioner og udstedning af faktura og opkrævning af disse. Der er særskilte firmaer der varetager hver sit niveau indenfor grossistledet.

3.4 Norge

Blåreseptordning. For legemidler som brukes utenfor sykehus, er blåreseptordningen den viktigste refusjonsordningen. Blå resept gir pasienter rett til refusjon av legemiddelutgifter ved alvorlig og langvarig sykdom.

Byttbare legemidler. Legemidler som står på Statens legemiddelverks bytteliste, kan byttes på apotekene dersom ikke lege eller pasient motsetter seg dette. **Byttbare legemidler** er legemidler som er likeverdige (generiske eller parallellimporterte) dvs. at de har den samme virkemekanismen som originalen. Et likeverdig legemiddel kan ha et annet merkenavn og utseende enn det legemiddelet som er forskrevet, men det inneholder samme virkestoff i samme mengde. Hensikten med bytteordningen er å bidra til lavere legemiddelpriser og økt bruk av rimeligste alternativ (rasjonell legemiddelbruk). Bytteordningen gjelder både legemidler kunden betaler fullt ut selv og legemidler som omfattes av refusjonsordninger.

Foretrukket legemiddel. I en ordning med foretrukket legemiddel fastsettes det hva som ut fra medisinskfaglige og økonomiske hensyn regnes som det riktige førstevalget innen et terapiområde. Det stilles som vilkår for refusjon at legen forskriver det foretrukne legemidlet først, og kun dersom pasienten ikke får effekt eller får uakseptable bivirkninger av dette vil det være aktuelt å få refusjon for andre legemidler. Legen kan gjøre unntak fra ordningen dersom det foreligger medisinske årsaker, for eksempel at pasienten tidligere har forsøkt førstevalget eller er allergisk mot hjelpestoffer i dette. Dersom pasienten ut fra eget ønske vil ha et annet terapeutisk likeverdig legemiddel, må dette eventuelt skrives på hvit resept.

Sykehusapotek. Sykehusapotek er apotek som er samlokalisert med offentlig sykehus eller private sykehus som inngår i offentlige helseplaner, og har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primæroppgave. I tillegg til å forsyne sykehuset med legemidler, kan sykehuset ha eget apotekutsalg rettet mot publikum.

LUA-ordningen. Ordning som tillater salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

3.5 Sverige

Enkanalsdistribution. Systemet innebär att partihandelsföretagen har tecknat exklusivitetsavtal med läkemedelsföretagen för leverans av läkemedel m.m. till apoteken. Dessa avtal innebär att de två distributörerna av någon betydelse, Tamro AB och Kronans Droghandel AB, erhåller ensamrätt att distribuera den av uppdragsgivarens produkt som omfattas av respektive avtal.

TLV. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Innan den 1 september 2008 benämnd Läkemedelsförmånsnämnden (LFN).

Läkemedelsförmån. Med läkemedelsförmån avses ett lagstadgat skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och vissa andra varor (vissa förbrukningsartiklar och vissa livsmedel till barn under 16 år). Förmånerna innebär en reduktion av den enskilda konsumentens kostnader för sådana varor. Det är TLV som beslutar om vilka läkemedel och andra varor som ska ingå i förmånssystemet.

Sjukhusapotek. Enligt lag skall det vid sjukhus finnas sjukhusapotek med farmaceutisk kompetens för vårdgivarens läkemedelsförsörjning inom ett sjukhus. Vid sjukhusapoteken sker ingen service direkt gentemot allmänheten utan dessa ska enbart anskaffa, lagerhålla och distribuera läkemedel till sjukhusens olika avdelningar. Sjukhusapoteken ska således inte förväxlas med vanliga apotek, med försäljning till allmänheten, som ofta finns lokaliserade vid sjukhus.

4 Strukturelle hovedtrekk

I det følgende presenteres en del data som beskriver strukturelle demografiske hovedtrekk ved de nordiske landene generelt, i tillegg til noen sentrale data hva angår de respektive apotek- og legemiddelmarkedene spesielt. Det enkelte lands fokus i den følgende utdypende beskrivelse kan variere ut fra hva som er ansett å være særlig relevant ut fra et konkurransemessig perspektiv.

Tabell 4-1. Demografiske og legemiddelrelaterte hovedtrekk for de nordiske land (2007-tall med mindre annet er angitt i sluttnote)

	Danmark ^I	Finland	Island ^{II}	Norge ^{III}	Sverige ^{IV}
Befolkningsstørrelse ('000)	5 447	5 277	313	4 737	9 215
Befolkningstetthet (personer / km ²)	126,4	15,7	3,0	12,0	22,4
Antall apotek (reseptekspederende enheter) resp. Innbygger/apotek	322 17 006	802 6 580	56 5 596	613 7 636	880 10 471
Antall medisinutsalg (ikke-reseptekspederende enheter)	1 043	150	45 ^V	1 154	927 ^{VI}
DDD per '000 innbygger per døgn	1 398	1 637	1 405	1 474	1 932
Gjennomsnittlig egenbetaling for refunderte legemidler (pct.)	38,1	34,6	34,0	36,0 ^{VII}	21,0
Generikapenetrasjon–omsetning (pct.)	23,4	20	12 – 15	13,5 – 14,0	15
Generikapenetrasjon–volum (pct.)	53,7	45		37,2	45
Merverdiavgift/Moms (pct.) – reseptbelagte	25	8	24,5	25	0
Merverdiavgift/Moms (pct.) – ikke reseptbelagte	25	8	24,5	25	25
Medisinenes andel av samlede offentlige helseutgifter (pct.)	6,6	16,3	7,2	8,2 ^{VIII}	13,0
Andel av personlige utgifter (pct.)	3,0	1,5	1,8	2,1	2,4 ^{IX}

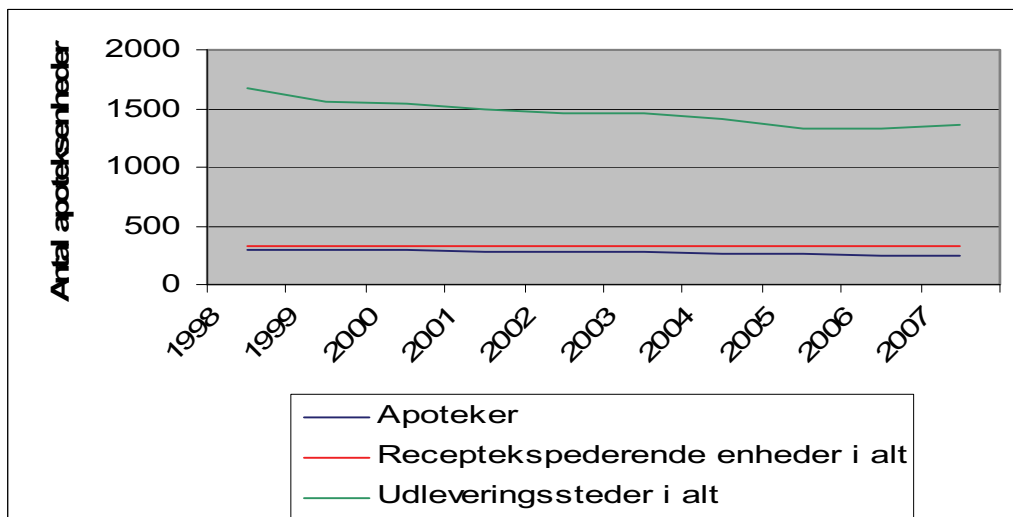
4.1 Danmark

Rammevilkårene for den danske apotekersektor skal drøftes politisk i 2009. I det danske afsnit fokuseres derfor på

- utviklingen i apotekssektoren samt
- prisutviklingen på reseptpliktige legemidler.

4.1.1 Utvikling i apotekersektoren

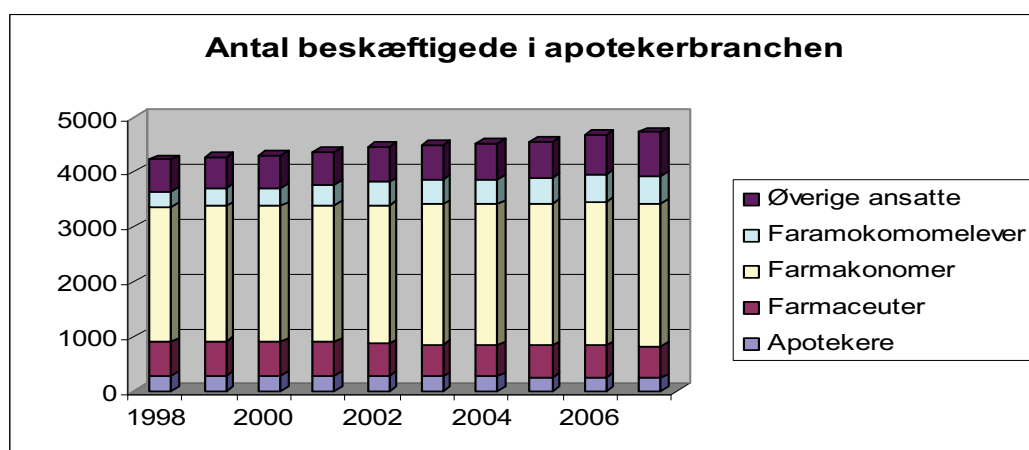
Antallet af apoteker i Danmark er faldet med 14,6 pct. til 246 i perioden 1998-2007. I samme periode er det samlede antal af reseptekspederende apoteksenheder dog kun faldet med 3,6 pct. til 322. Det skyldes at en række små apoteker med et begrenset kundegrundlag er blevet knyttet til større apoteker. Det samlede antal af udleveringssteder er i perioden 1998-2007 faldet med 18,6 pct. til 1365.



Figur 4-1. Antal apoteksenheder i Danmark i perioden 1998-2007 (Kilde: Danmarks Apotekerforening).

I takt med at antallet af apoteker falder, stiger det enkelte apoteks kundegrundlag. Danmark er det land i Europa, som har det største kundegrundlag pr. apotek.⁸ I 2007 havde et dansk gennemsnitsapotek et kundegrundlag på 17.006 indbyggere.⁹

Antallet af beskæftigede i den danske apotekersektor er samlet set steget 11,9 pct. til 4731 i perioden 1998-2007, jf. den nedenstående tabel. Imidlertid er antallet af apotekere og farmaceuter i perioden faldet med hhv. knap 15 og 6 pct. I 2007 beskæftigede et dansk gennemsnitsapotek 14,7 medarbejder inkl. apotekeren.

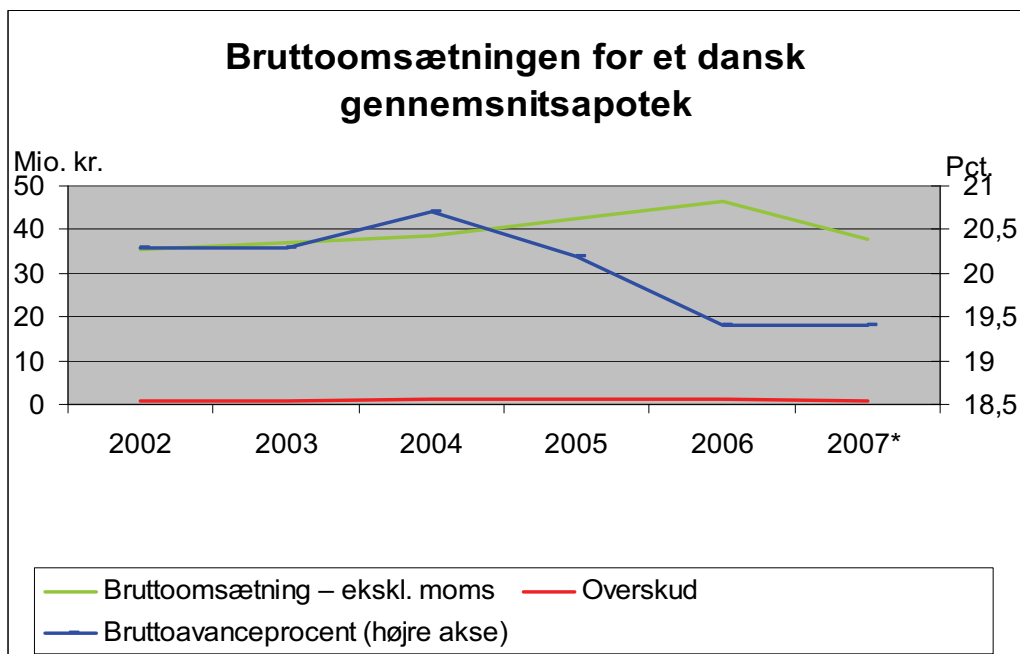


Figur 4-2. Antal beskæftigede i apotekerbranchen (Kilde Danmarks Apotekerforening (omregnet til fuldtidsbeskæftigede pr. 31. december).

⁸ Omregulering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4), table 16.1, p. 478.

⁹ Danmarks Apotekerforening, Lægemidler i Danmark 2008, p. 49.

Nøgeltal for danske apoteker. Bruttoomsætningen for et gennemsnitligt dansk apotek steg i perioden 2002 til 2006 fra 35,4 til 43,6 mio. kr., mens overskuddet steg til 1,1 mio. kr. I 2007 var bruttoomsætningen faldet til 37,8 mio. kr. og overskuddet til 0,76 mio. kr. Bruttoavanceens andel af apotekernes omsætning er i hele perioden faldet 0,8 pct., og udgjorde i 2007 19,4 pct.

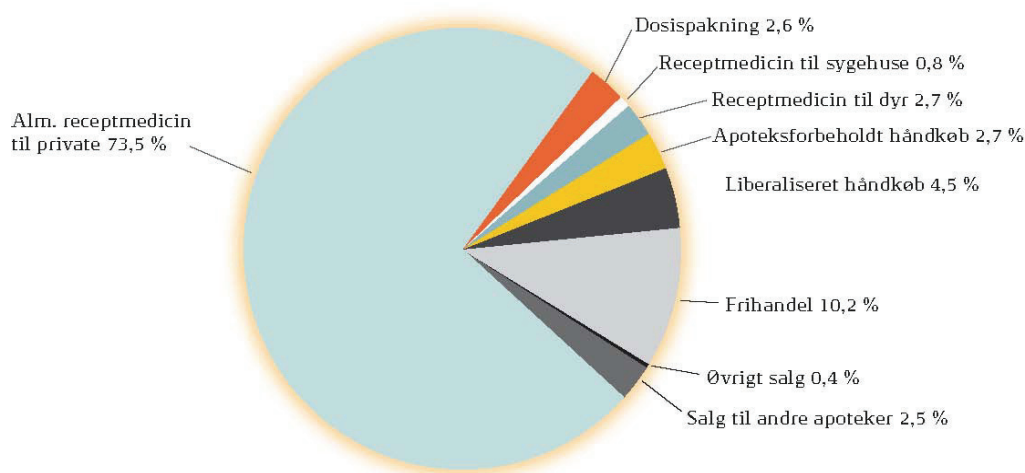


Figur 4-3. Bruttoomsætningen for et dansk gennemsnitsapotek (Kilde Danmarks Apotekerforening)

De danske apoteker havde i 2007 en total omsætning på ca. 12,2 mia. kr. I løbet af de seneste ti år er apotekernes omsætning steget med mere end 50 pct. eller ca. 5 pct. om året i gennemsnit.¹⁰

Fordelingen af apotekernes omsætning i 2007 fremgår af nedenstående figur. Samlet set udgjorde de receptpligtige lægemidler 80 pct. af omsætningen, håndkøbslægemidler 7 pct. og frihandelsvarer 10 pct.

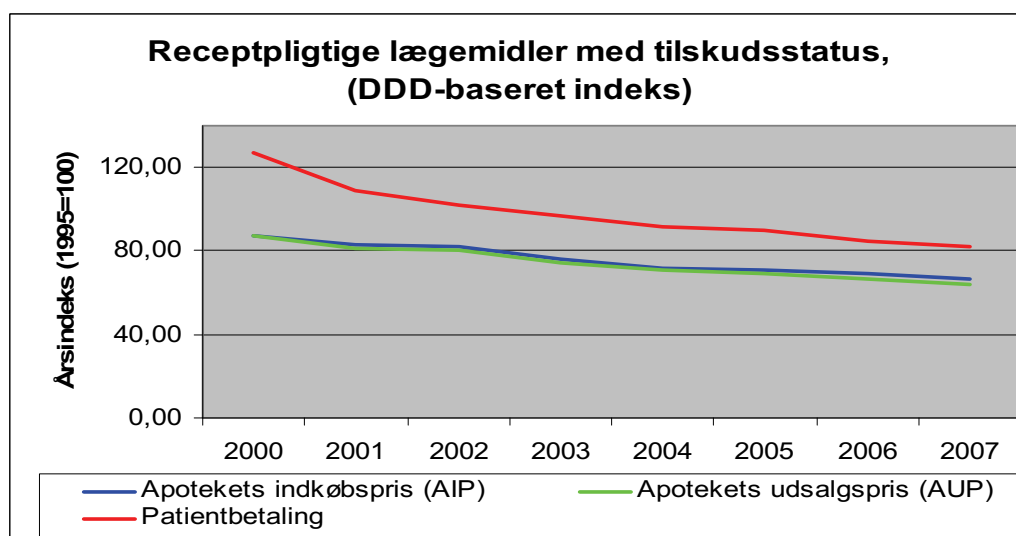
¹⁰ Fra 2006 til 2007 steg bruttoomsætningen kun med 1,4 pct som følge af liberaliseringen af veterinærmedicin til produktionsdyr. Apotekerne sælger fortsat hovedparten af veterinærmedicinen, men omsætningen herfra medregnes ikke længere som en del af apoteksvirksomhedens omsætning. Hvis omsætningen fra veterinærmedicin var blevet medregnet, ville den samlede omsætning fra 2006 til 2007 have været på niveau med tidligere år jf. Danmarks Apotekerforening: Lægemidler i Danmark 2008, p. 41 ff.



Figur 4-4. Fordelingen af apotekernes omsætning (Kilde: Apotekerforeningens årbog 2007).

4.1.2 Prisudvikling på receptpligtige lægemidler

Prisen for receptpligtige lægemidler er faldet betydeligt i perioden 2000-2007. Dette gælder såvel apotekets indkøbspris (AIP), udsalgspris (AUP) og patientbetaling.



Figur 4-5. Prisen for receptpligtige lægemidler (Kilde: Lægemiddelstyrelsen).

4.2 Finland

Detta avsnitt innehåller en bred statistisk beskrivning över försäljningssiffror, priser, kostnader och ersättningar för läkemedel. Det ingår även korta kommentarer om specifika särdrag, såsom finansieringen av läkemedel ur två skilda offentliga källor.

År 2006 uppgick partiförsäljningen av läkemedel till cirka 1,73 miljarder euro, vilket är cirka en halv procent mindre än 2005. Värdet av apoteksför-

säljningen minskade med omkring tre procent medan försäljningen till sjukhus ökade med sju procent. År 2006 var apoteksförsäljningens andel 1,3 miljarder euro. Sjukhusförsäljningens andel var 0,4 miljarder euro. Apoteksförsäljningen fördelar sig på ungefär följande sätt: receptbelagda läkemedel 84 pct egenvårdsläkemedel 11 pct och övrig försäljning 5 pct av den totala försäljningen.

Nervpåverkande läkemedel var den största läkemedelsgruppen 2006. De största tillverkarna av läkemedel sålda i Finland 2006 var 1) Orion Pharma 2) Pfizer 3) Astrazeneca 4) GlaxoSmithKline. Orion Pharmas marknadsandel i Finland var 9,4 pct i början av 2007. De tre mest sålda läkemedelspreparaten 2006 var 1) Zyprexa (psykosläkemedel) 2) Lipitor (kolesterolläkemedel) 3) Seretide (astmaläkemedel). Bland egenvårdsläkemedlen såldes värk- och febermediciner mest. Av partiförsäljningen av nikotinpreparat gick 70 procent till apoteken och cirka 30 procent till detaljhandeln, kiosker och servicestationer 2006.

Läkemedelsförsäljningen i den öppna vården har ökat i flera år, men vände nedåt under 2006. Att läkemedelsförsäljningen i den öppna vården var mindre än 2005 berodde på den femprocentiga sänkningen vid ingången av 2006 av partipriserna på läkemedel som skall ersättas, Läkemedelsprismännens beslut, den generiska substitutionen och ändringen av läkemedelslagen. Partiförsäljningen av receptbelagda läkemedel till apoteken minskade bara obetydligt från 2005, men var nästan 18 procent mindre än föregående år i fråga om egenvårdsläkemedel. Orsaken till den markanta minskningen var att läkemedelslagen ändrades vid ingången av 2006 så att det blev tillåtet att sälja nikotinpreparat även på andra ställen än apotek. Också apoteksrabatterna förbjöds, vilken märktes i att apoteken gjorde kompletteringsinköp i slutet av 2005.

4.2.1 Apotekstetthet

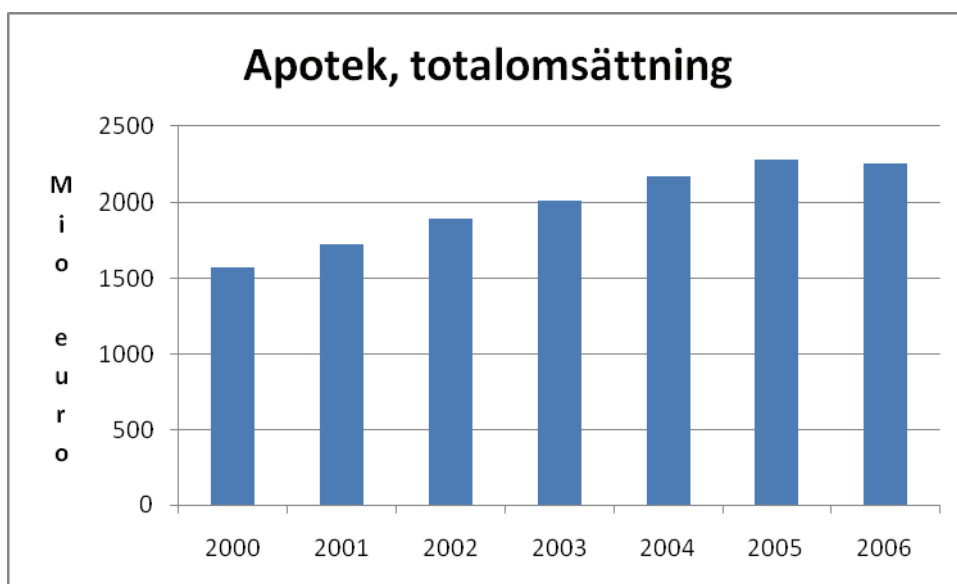
Apotektetthet, utveckling. Antal apotek: 804 apotek varav 608 huvudapotek och 196 filialapotek, 150 medicinskåp för glesbygdsdistribution; utveckling av antalet apotek 1990: 749, 2006:804.

Antal invånare per apotek: 6 560 inv/apotek

Antal anställda: 8236, varav 1382 provisorer, 3749 farmaceuter, 3105 övrig personal.



Figur 4-6. Apotekens försäljning 2006



Figur 4-7. Apotekens totalomsättning. (Finnish Statistics on Medicines 2006)

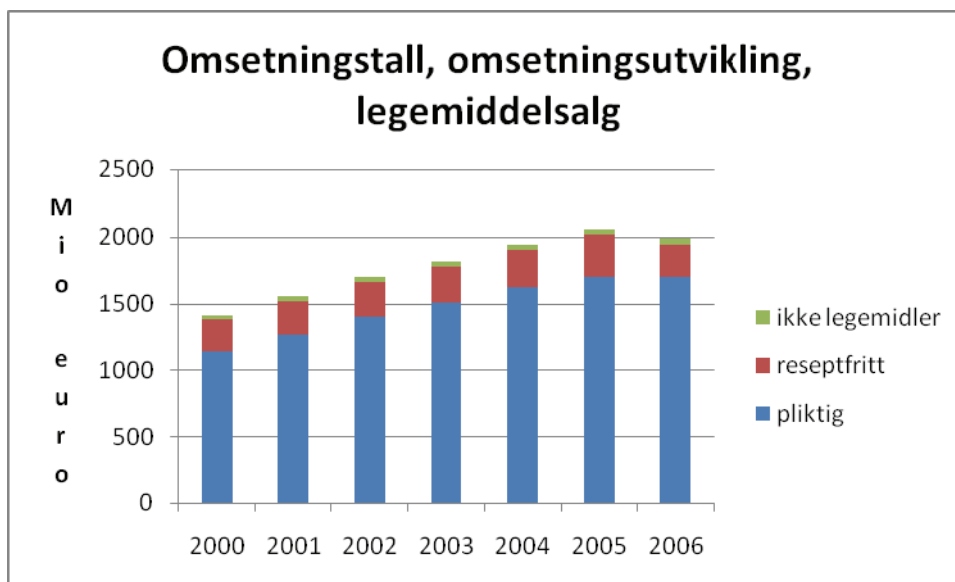
Apoteksavgiften har under senare år totalt uppgått till 110-120 milj. euro. Avgiften är en separat avgift av skattekaraktär som belastar apoteken progressivt utifrån deras omsättning varierande från 0 till 11 procent.

4.2.2 Priser



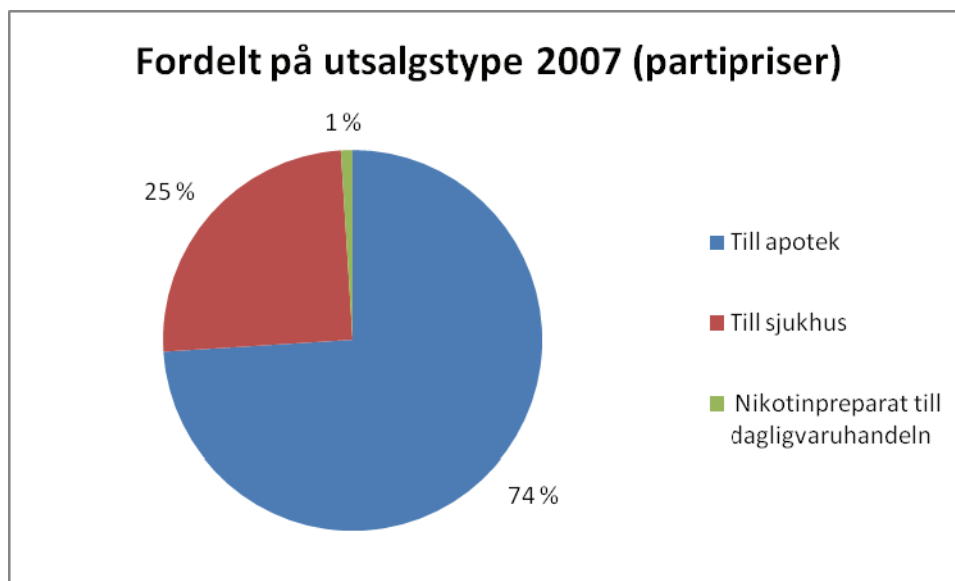
Figur 4-8. Prisindex (Statistikentralen)

Vid läsningen av ovanstående indexdiagram bör man beakta att generikareformen genomfördes år 2003 och att regeringen genomdrev en generell partiprissänkning om 5 pct år 2006. Indextalen pekar på reducerade partipriser för receptläkemedel samtidigt som receptfria läkemedel fördyrats. Dessutom har apoteksprisindex för receptläkemedel stigit tämligen kraftigt trots att partipriserna fallit.



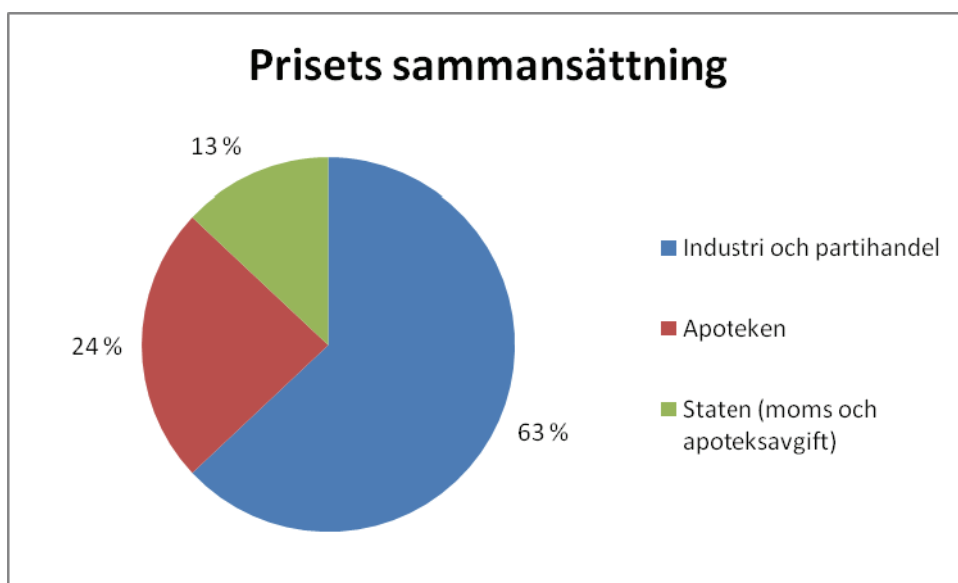
Figur 4-9. Omsetningstall, omsetningsutvikling, legemiddelsalg (Läaketietokeskus Oy)

Tillväxten i läkemedlens omsättning förefaller att ha planat ut något under de senaste åren. Detta kan tillskrivas effekter av prisregleringen men även konsumtionssiffrorna har utvecklats mer måttligt.



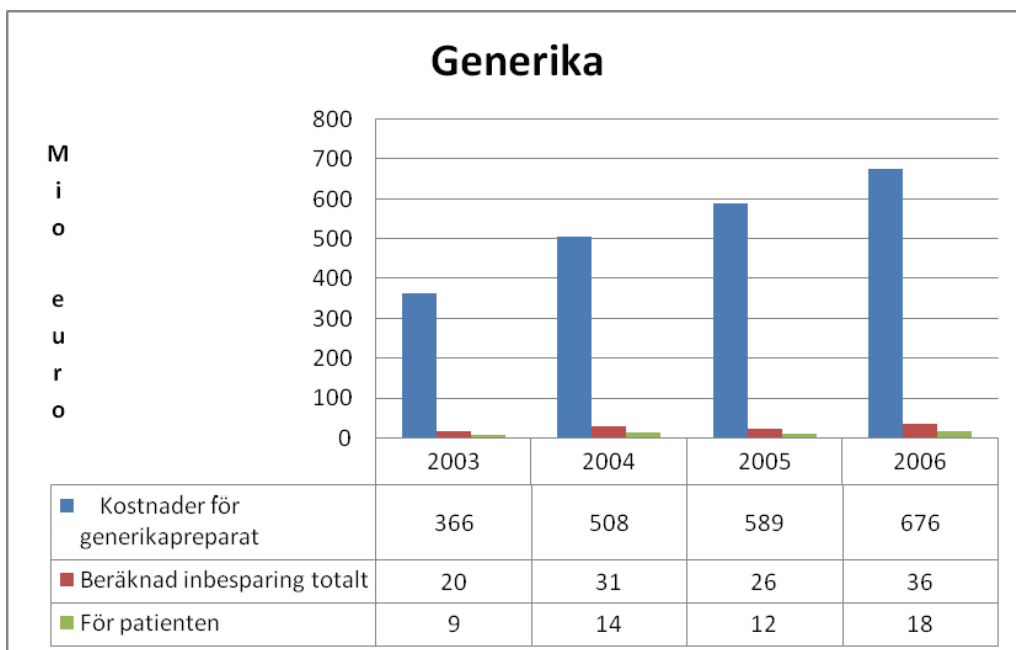
Figur 4-10. Fordelt på utsalgstyp (Läaketietokeskus Oy)

Läkemedel som levereras till sjukhus gäller slutenvård eftersom sjukhusapoteken inte säljer läkemedel till patienter i öppenvård.



Figur 4-11. Prisets sammansättning (Läaketietokeskus Oy)

Mervärdeskatten på läkemedel är 8 procent. Apoteksavgiften brukar anges som ett snittvärde uppgående till 6-7 procent. I denna figur är dock snittavgiften avrundad till 5 procent.



Figur 4-12. Kostnader och beräknad inbesparing, generika (Finnish Statistics on Medicines 2006)

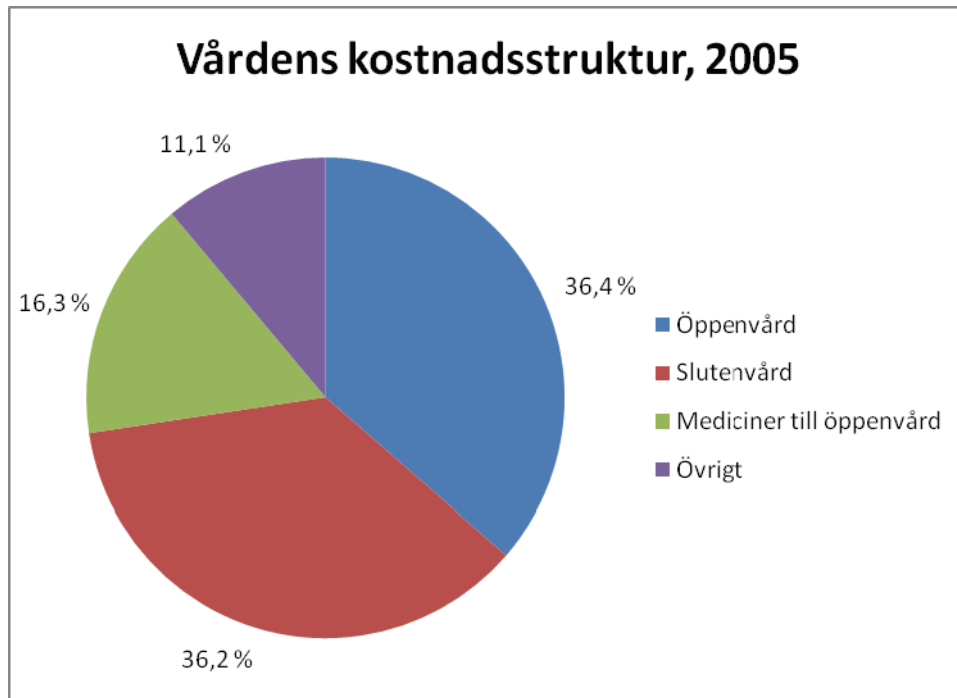
Generikareformens inbesparingar har dämpats av det faktum att patienten kan vägra byte till billigare preparat. Detta har speciellt påverkat patienternas beteende i de ersättningskategorier där egenandelen är låg.

Generikas (kopi plus parallellimporterte originalpreparat) andel av totalmarkedet: andel av värde ca 20 pct, av förpackningar ca 45 pct, år 2005-2007. Ca innebär att olika källor ger sinsemellan något avvikande siffror.

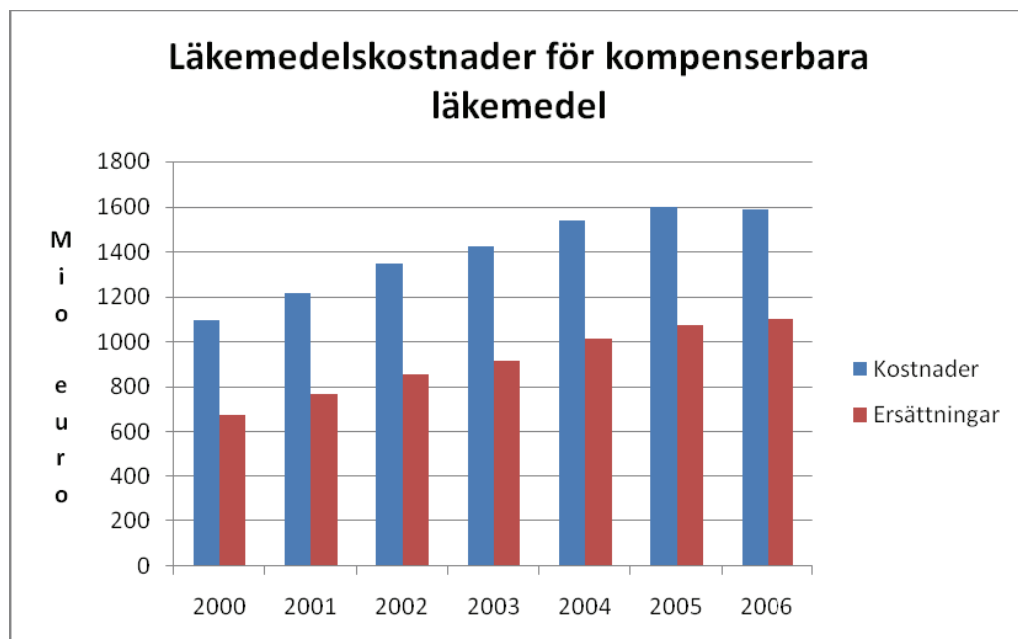
Parallellimporterade läkemedels andel 2007: 1,2 pct.

4.2.3 Private og offentlige utgifter, utgiftsfordeling

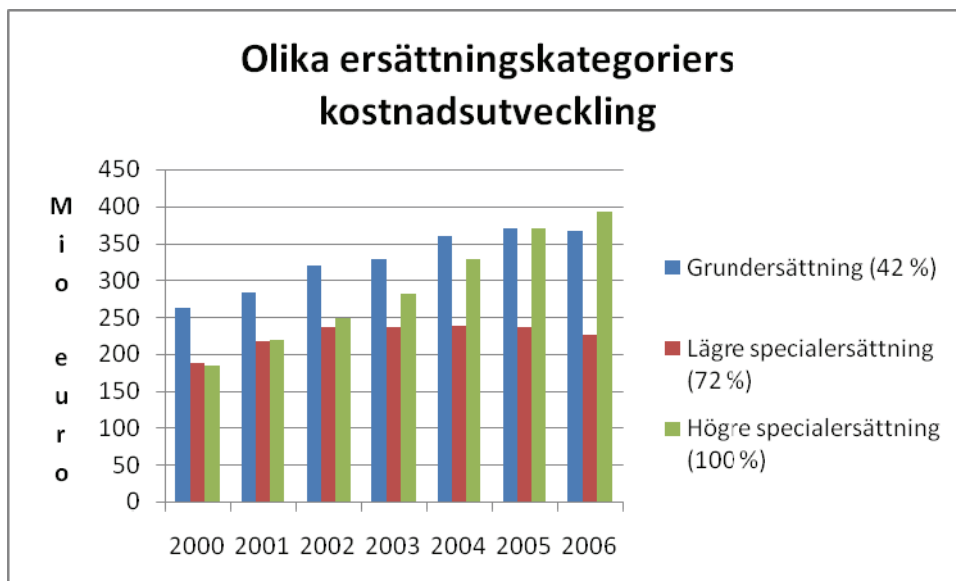
Andelar: av receptbelagda läkemedel finansierades år 2006 64,6 pct av det offentliga och 34,6 pct av hushållen, resten 0,8 pct av försäkringskassor. Fördelning mellan offentligt och privat för sammanlagda vårdutgifter är 77,8 pct och 22,2 pct. Läkemedels andel av samlade vårdutgifter är ca 16 pct. Vårdutgifterna uppgår till drygt 8 pct av BNP.



Figur 4-13. Vårdens kostnadsstruktur (Stakes)



Figur 4-14. Läkemedelskostnader för kompenserbara läkemedel (Kela, Stakes)



Figur 4-15. Olika ersättningskategoriers kostnadsutveckling (Kela, Stakes)

Av ovanstående två stapeldiagram kan utläsas att en uppbromsning av kostnadsutvecklingen för läkemedel uppnått under senare år. Det nedre diagrammet pekar även på att läkemedelskostnaderna för vissa allvarliga kroniska sjukdomstillstånd har ökat konstant (högre specialersättning). En delfaktor i detta sammanhang är att nya dyra läkemedel kommit till användning.

Förtydligande anmärkning: Offentlig finansiering av läkemedel ur två källor. Läkemedel som inhandlas på apoteken finansieras från statliga medel förvaldade av Folkpensionsanstalten. Läkemedel som patienten tillförs vid besök av kommunala läkarmottagningar och sjukhus finansieras av respektive kommun, som inte för dessa kostnader erhåller någon statlig kompensation. Det faktum att finansieringen sker dels ur statlig och dels ur kommunal källa har visat sig kunna leda till suboptimering från kommunal sida med negativa konsekvenser för samhällets sammanräknade kostnader och till diskriminering av vissa läkemedelstillverkare, i fall där dessa specialiserat sig på olika typer av behandling för samma sjukdom. Vissa läkemedel kan vara speciellt framtagna för att tillföras patienten under övervakade former på poliklinik. Läkemedlen kan vara både terapeutiskt effektiva och kostnadseffektiva. Samtidigt kan det finnas alternativ för hemmabruk. Finansiering ur två källor leder till att det i systemet finns inbyggt ett incitament för kommunal sjukvård att föredra läkemedel som är avsedda för hemmabruk och därmed ersätts från statliga medel även om det samhälls-ekonomiskt vore omotiverat.

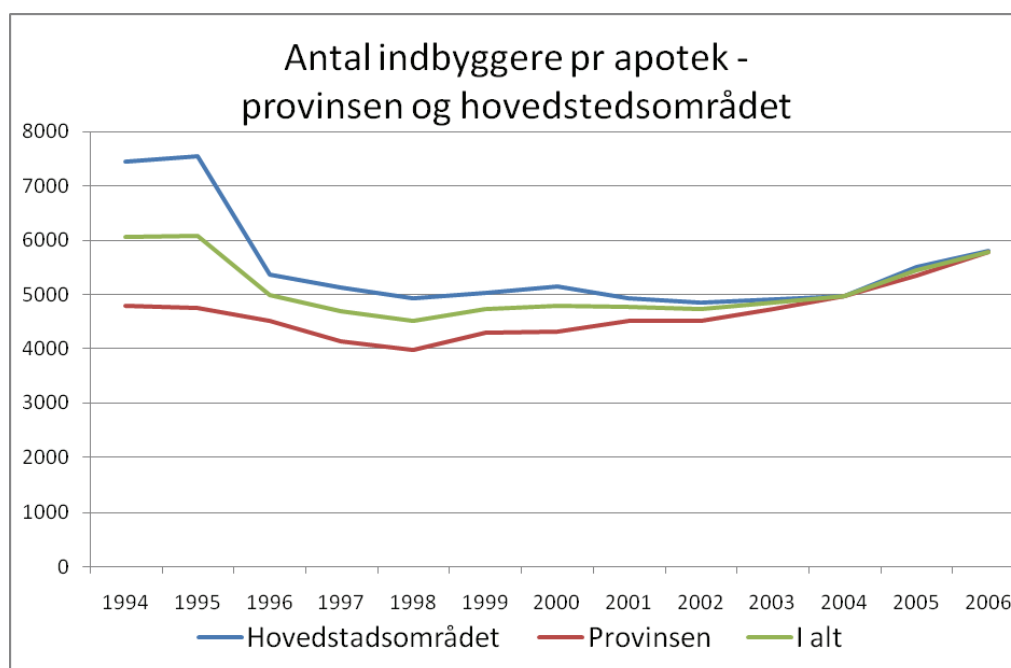
4.3 Island

4.3.1 Demografi

De fleste af de 313 tusinde indbyggere i Island bor i hovedstadsområdet på landets sydvestlige spids, d.v.s. i Reykjavík og omegn, eller knap 2/3 dele af landets befolkning. Andre bor i provinsen, d.v.s. i lavlandet langs kyststrækningen, men det centrale Island er ubeboeligt. Der er sket en betydelig befolkningstilvækst i landet i de seneste år, eller ca. 1,9% i 2007, 2,6% i 2006 og 2,2% i 2005. En vigtig forklaring på en stor del af tilvæksten er ren tilflytning af folk til landet. 6,8% af befolkningen bestod af udenlandske statsborgere den 1. januar 2008.¹¹ Islændingene er en ung nation sammenlignet med mange vestlige nationer.

4.3.2 Apotekstetthet

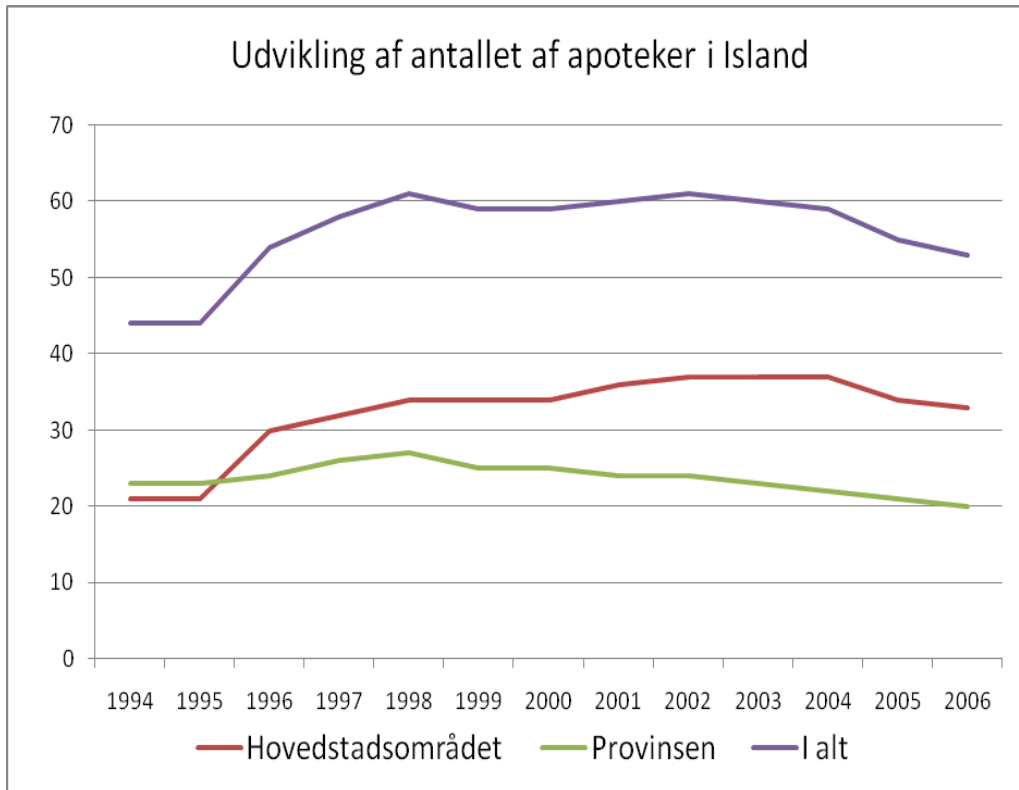
Der blev indført en ny lægemiddellov i 1994 der medførte øget frihed, bl.a. til at oprette nye apoteker. I forlængelse af det skete der kædedannelse i driften af apoteker, noget som man ikke kendte til før. Inden lovændringen var der betydeligt færre indbyggere bag hvert apotek i provinsen end i hovedstadsområdet, men i takt med denne ændring blev denne forskel på indbyggertal bag hvert apotek i provinsen og i hovedstadsområdet så småt udlignet. Når man betragter antallet af apoteker i provinsen bør man dog se på at der ligesom i den øvrige Norden også findes apoteksudsalg, der ikke er egentlige apoteker, men disse udsalgssteder er ikke taget med i billedet nedenfor.



Figur 4-16. Apotekstetthet (Kilde: Data fra Lægemiddelstyrelsen og Islands Statistik).

¹¹ Islands Statistik. Statistical Series 93. Vol. 27. Reykjavík 2008.
<http://www.hagstofa.is/Pages/421?itemid=59eb359f-d0ce-4eb1-a50e-97e087d5cd0b>

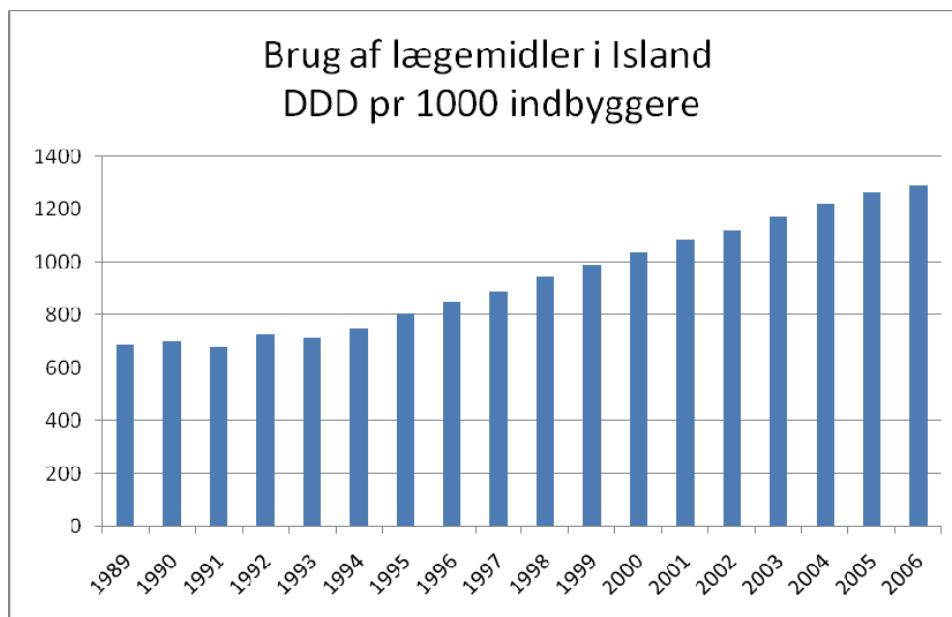
På billedet her forneden kan man se hvordan antallet af apoteker er steget i forlængelse af indførelsen af den nye lægemiddellov i 1994, og det var især i hovedstadsområdet at antallet steg.



Figur 4-17. Udvikling i antallet af apoteker (Kilde: Data fra Lægemiddelstyrelsen).

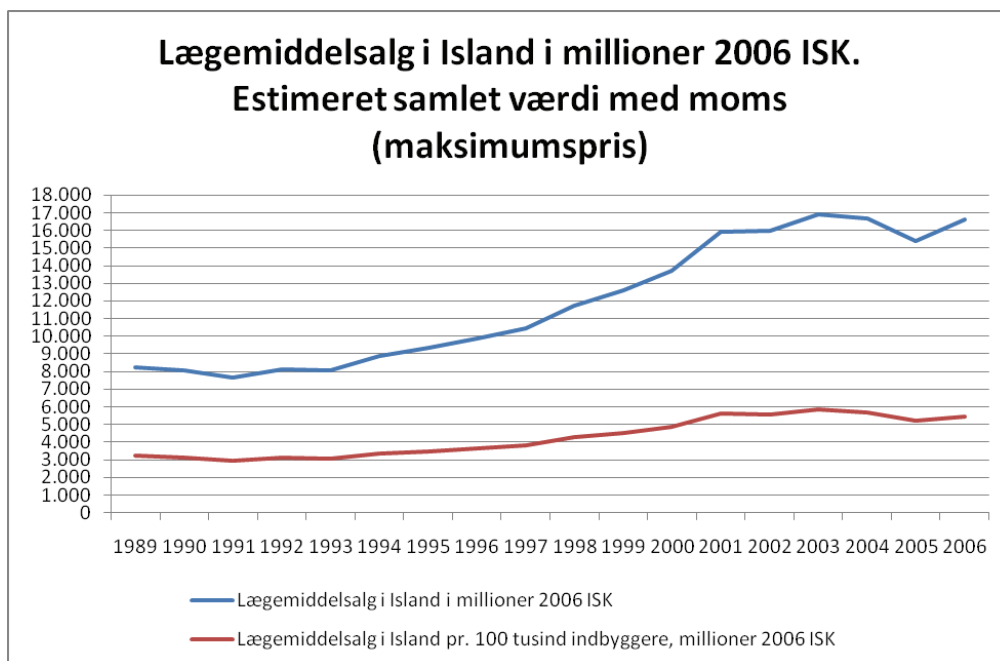
4.3.3 Legemiddelbrug

Medicinforbrug i Island ifølge målestokken Defined Daily Doses (DDD) er steget betydeligt i de seneste år. Sideløbende er lægemiddeludgifterne også steget noget. Når man ser på udgifterne til medicinforbrug i Island bør man dog huske på, at tallene for udgifter til medicin er regnet ud fra maksimumsprisen på medicin der fremkommer i medicinpriskataloget og der tages ikke hensyn til rabatter som apotekerne tit giver kunderne eller som sundhedsinstitutioner får hos medicinalgrossister.



Figur 4-18. Medicinforbrug i Island (Kilde: Islands Statistik).¹²

På figur 4-19. kan man se hvordan medicinforbruget i Island har udviklet sig med hensyn til lægemidlernes salgsværdi, men man må huske på at oplysningerne går ud fra maksimumsprisen på medicin og der tages ikke hensyn til rabatter. Rabatterne er i visse tilfælde omfattende, som fx medicinalgrossister giver til sundhedsinstitutioner.



Figur 4-19. Udvikling i medicinforbruget i Island med hensyn til lægemidlernes salgsværdi (Kilde: Islands Statistik).¹³

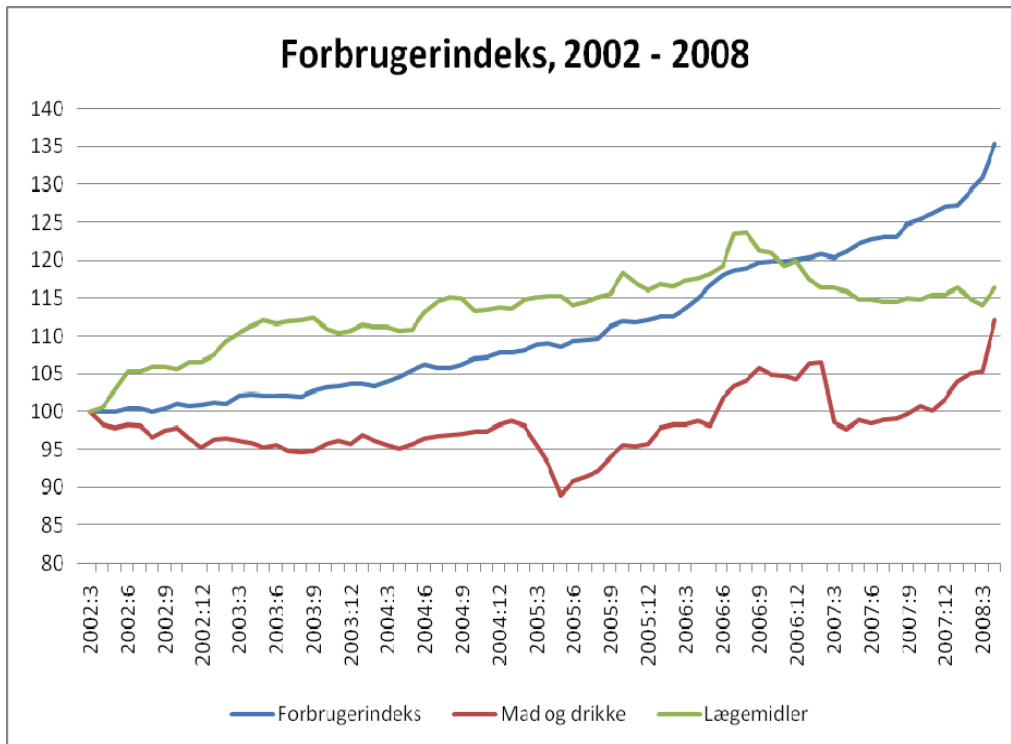
¹² <http://www.hagstofa.is/Hagtolur/Heilbrigdis,-felags-og-domsmal/Lyf>

¹³ <http://www.hagstofa.is/?PageID=767&src=/temp/Dialog/varval.asp?ma=HEI08101%26ti=Notkun+og+s%F6luver%F0m%E6ti+lyfja+1989%2D2006++%26path=../Database/heilbrigdismal/lyf/%26lang=3%26unit=s=Millj.%20kr.%20/%20DDD%20á%201000%20ibúa%20á%20dag>

4.3.4 Priser

Medicinpris i følgende tekst henviser til AIP, derunder indkøbsprisen for masseindkøb som fx til sygehuse, og AUP, d.v.s. pris til forbrugere og grundlaget for tilskud for Rigsforsikringen.

Der findes oplysninger om lægemiddelprisen til forbrugerne flere år tilbage, men Islands Statistik har kun publiceret lægemidler som et særskilt delindeks i forbrugerindekset fra 2002. Indekstallet viser prisstigninger på lægemidler indtil august 2006, men siden er prisen faldet.

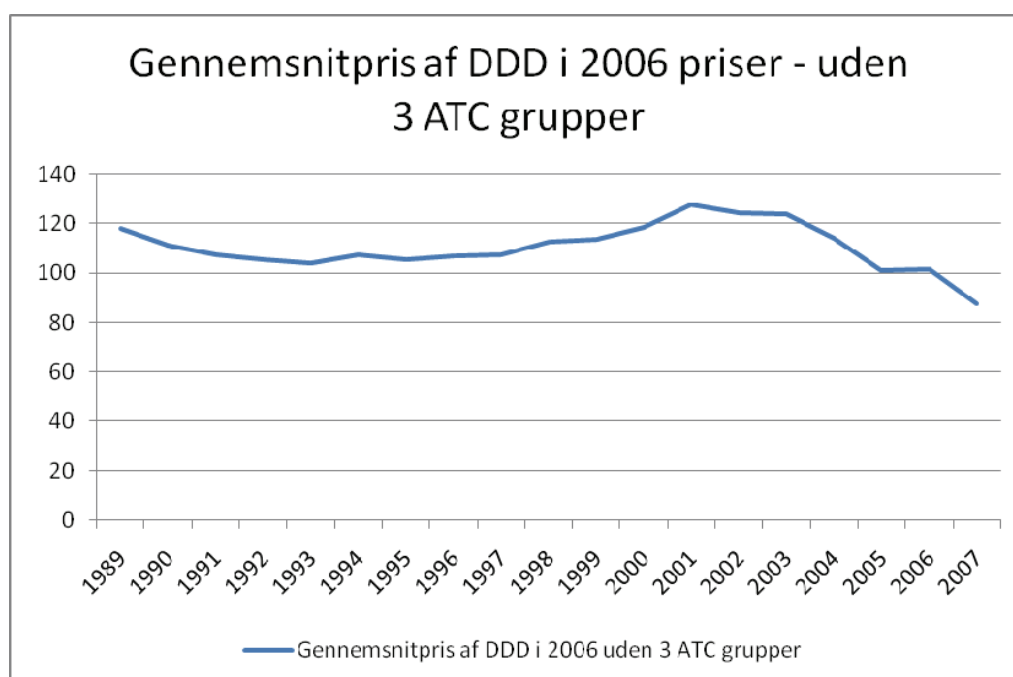


Figur 4-20. Prisindekser Island (Kilde: Islands Statistik).¹⁴

Når man ser på udviklingen af lægemiddelprisen i hele landet så har Islands Statistik samlet oplysninger om omfanget af lægemidler der forbruges i landet til hver tid og har estimeret værdien af lægemidlerne ud fra AUP i medicinpriskataloget i december hvert år. Man kan antage at med denne metode er udgifterne til medicin noget overestimeret eftersom store købere af lægemidler, som fx sundhedsinstitutioner får rabatter på den medicin som de køber af grossister eller detailhandlere, og desuden får forbrugerne lidt rabatter af deres andel i apotekerne. Islands Statistik har endvidere sammenholdt oplysninger ud fra målestokken DDD og offentliggør tal om dette forbrug på sin hjemmeside. Ifølge disse oplysninger er medicinforbruget pr indbygger steget fra året 1989, men kilderne går tilbage til

¹⁴<http://www.hagstofa.is/?PageID=711&src=/temp/Dialog/varval.asp?ma=VIS01301%26ti=V%EDsitala+neysluver%F0s%2C+undirv%EDsit%F6lur+fr%E1+1992%26path=../Database/visitotur/neysluverd/%26lang=3%26units=Vísitölur>

det år. I perioden er indbyggertallet endvidere steget betragteligt. Men hvis man regner ud gennemsnitsprisen for en dosis medicin (DDD-dosis) af alle ATC grupper til en fast pris (2006) i perioden 1989-2006 har prisen på lægemidler været forholdsvis stabil og oftest mellem 120-140 kr. pr. dosis. Hvis man ser på disse data med andre øjne, er lægemiddelomkostningerne pr. indbygger steget fra knap 33 tusind kroner pr. år 1989 til knap 55 tusind kroner pr. år 2006, men stigningen forklares som før sagt ud fra øget forbrug. På billedet forneden kan man se gennemsnitsprisen på lægemidler, d.v.s. gennemsnitsprisen på en dosis medicin som den er til hver tid, til fast pris 2006. Billedet viser hvordan omkostningerne ville have udviklet sig hvis antallet af doser ikke var steget i perioden, d.v.s. hvis medicinforbruget, målt i DDD-enheder, ikke var steget. Som vi kan se ville lægemiddelomkostningerne have været foranderlige, men dog lavere i slutningen af perioden, til uændret prislag, end i begyndelsen af perioden. Her må man huske på at medicinforbruget ikke alene er steget, men det er endvidere ændret, d.v.s. medicinforbrugets indbyrdes sammensætning er en anden i slutningen af perioden end i begyndelsen af den. På diagrammet nedenfor vises hvordan gennemsnitsprisen på DDD dosis har ændrets i tidens løb, når tre ATC grupper med dårligt defineret DDD dosis er fratrukket. Prisene per DDD dosis er mellem ca. 90 og 130 ISK ifølge denne definition.



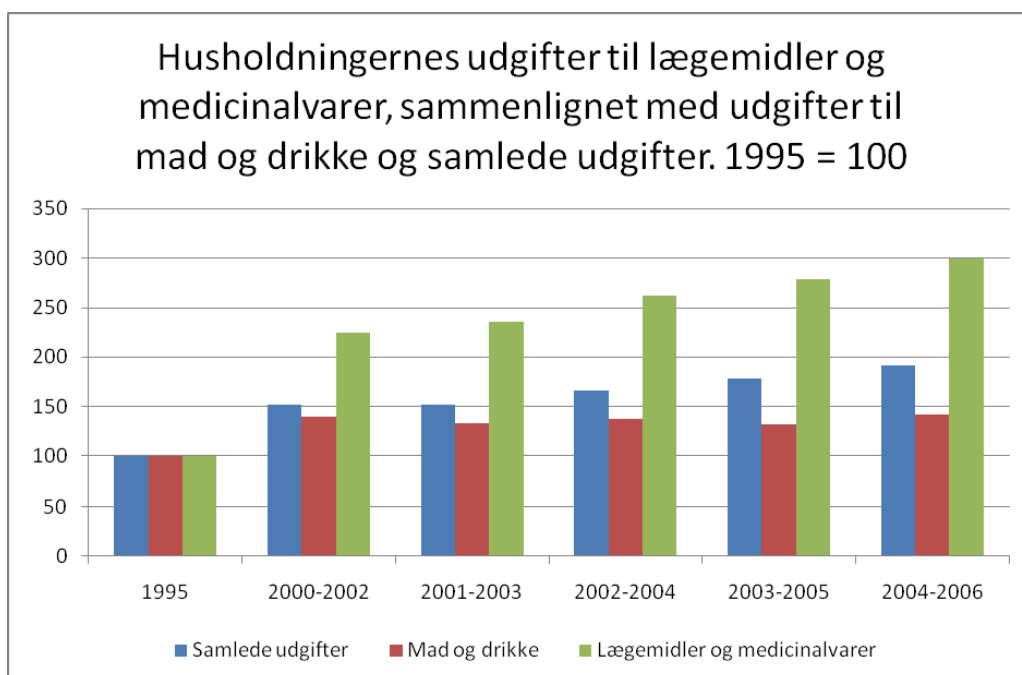
Figur 4-21. Gennemsnitpris af DDD (Kilde: Baseret på oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen).

Nu ændres lægemiddelforbruget i tidens løb, og den medicin der blev brugt i 1989 er ikke nødvendigvis i brug i 2006.

4.3.5 Private og offentlige udgifter, udgiftsfordeling

På billedet forned kan man se hvordan forbrugernes udgifter ved køb af lægemidler og medicinalvarer har udviklet sig i Island og disse udgifter sammenlignes dels med forbrugernes samlede udgifter og dels forbrugernes udgifter til madvarer, men oplysningerne er hentet fra Islands Statistiks forbrugerundersøgelse. Som man kan se er husstandenes samlede udgifter steget betragteligt i perioden, da rådighedsindkomsten steg betragteligt i perioden 1995-2006.

Hjemmenes indkøb af lægemidler og medicinalvarer er steget mere end de samlede udgifter, fra 1,1% af hjemmenes samlede udgifter i 1995 til 1,8% af de samlede udgifter i slutningen af perioden 2004-2006.

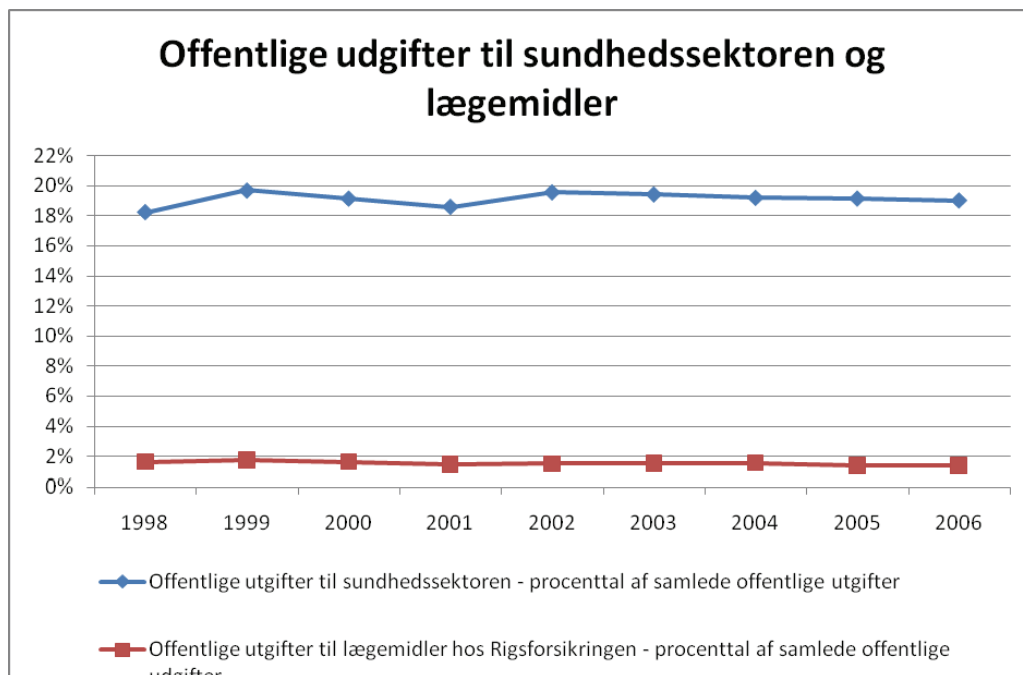


Figur 4-22. Husstandenes udgifter for lægemidler og medicinalvarer (Kilde: Islands Statistik. Hjemmenes forbrugerundersøgelser, 1995-2006).¹⁵

Som man kan se på billedet er husstandenes udgifter – på hvert års prisniveau – for lægemidler og beslægtede varer steget udover husstandenes stigning af samlede udgifter.

Det samme kan ikke siges om de offentlige udgifter. Udgifter til sundhedssektoren udgør nu ca. 18-20% af de samlede offentlige udgifter. Men udgifterne til lægemidler udgør under 2% af de samlede udgifter og er faldet noget, jf. billedet nedenfor:

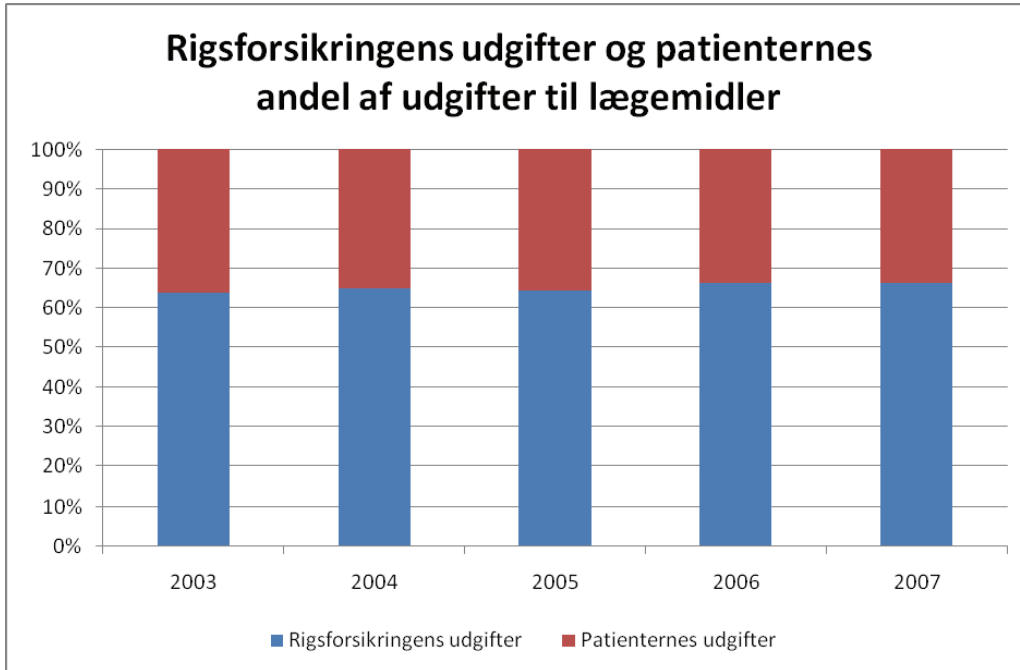
¹⁵ <http://www.hagstofa.is/Utgafur/Utgafur-eftir-efni/Verdlag-og-neysla>. Her finder man Hjemmenes forbrugerundersøgelser i perioden.



Figur 4-23. Udgifter til sundhedssektoren og lægemidler (Kilde: Islands Statistik.¹⁶

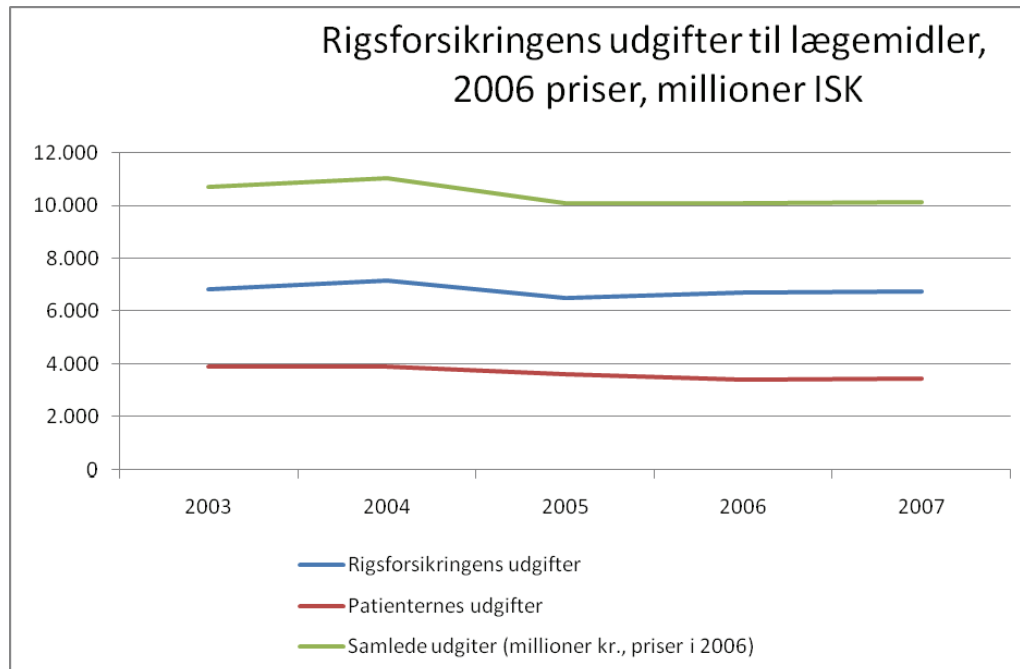
Rigsforsikringens tilskud i lægemiddelindkøb har i de seneste år udgjort ca. 2/3 dele af den pris som tilskudet går ud fra. (Pris og tilskud komitéen bestemmer Rigsforsikringens deltagelse og har som udgangspunkt prisen på det billigste præparat indenfor en bestemt gruppe lægemidler som indeholder det samme virke stof. Desuden grupperer udvalget lægemidler efter deres nytte. Rigsforsikringens tilskud varierer derfor mellem præparater.) Der foreligger ikke præcise oplysninger om de rabatter som apotekerne tilbyder deres kunder, men på grund af rabatterne er det klart at diagrammet nedenfor, der viser fordelingen af omkostninger mellem patienterne og Rigsforsikringen, overestimerer patienternes faktiske omkostninger.

¹⁶http://www.hagstofa.is/?PageID=755&src=/temp/Dialog/varval.asp?ma=THJ05142%26ti=Heildar%FAtgj%F6ld+hins+opinbera+eftir+m%E1laflokkum+%ED+mestri+sundurli%F0un+1998%2D2006%26path=../Database/thjodhagsreikningar/fjarmal_opinber/%26lang=3%26units=Millj.%20kr./hlutfall



Figur 4-24. Rigsforsikringens tilskud i lægemiddelindkøb (Kilde: Memo fra Rigsforsikringen).¹⁷

Rigsforsikringens udgifter er steget i de seneste år. Men hvis man beregner dem ud fra prisniveauet i 2006 har de været ret stabile, jf. næste billede.



Figur 4-25. Rigsforsikringens udgifter til lægemidler (Kilde: Memo fra Rigsforsikringen).¹⁸

¹⁷ E-mail fra Rigsforsikringen, 1. april 2008.

¹⁸ E-mail fra Rigsforsikringen, 1. april 2008.

Som tidligere nævnt tages der ikke hensyn til apotekernes rabatter til forbrugerne i disse tal og de samlede udgifter er overestimeret. Der foreligger ikke oplysninger om hvor høje disse rabatter er, ej heller hvordan de har udviklet sig i de seneste år, men de formodes at være i gennemsnit ca. 2-5% af den samlede pris.

4.4 Norge

I følge Apotekforeningen ble det i Norge i 2007 omsatt legemidler for ca. 16,9 milliarder NOK målt i AUP. Legemiddelsalget per innbygger utgjorde i overkant av 3500 NOK. Justert for inflasjon medførte dette en beskjeden økning på ca. 2 pct. fra året før. De tre siste årene har vært preget av liten eller ingen vekst. De viktigste årsakene til dette er ytterligere utvidelse av ordningen med foretrukket legemiddel, trinnprisordningen, patentutløp, samt at generell refusjon for flere legemidler er fjernet.

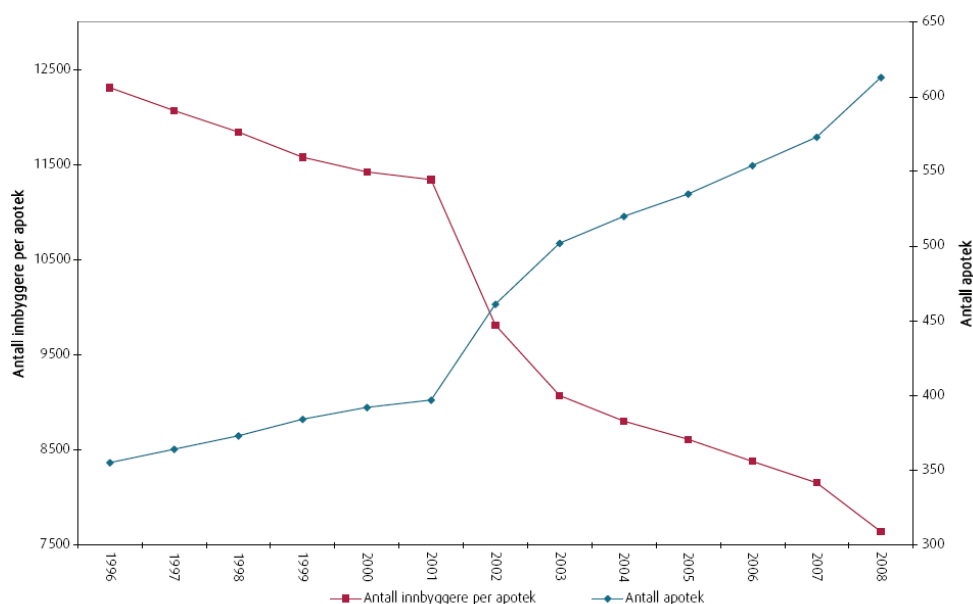
I dette avsnittet ses det nærmere på utviklingen i:

- apotektetthet
- priser
- utgiftsfordeling og
- import og eksport.

Temaene som omtales er valgt på grunn av at de underbygger sentrale utviklingstrekk som vil omtales nærmere i senere kapitler.

4.4.1 Apotekstetthet

Ved utgangen av 2007 var det 613 apotek i Norge, av disse var 31 sykehusapotek. Figuren under viser utviklingen i antall apotek og antall innbyggere per apotek per apotek i perioden 1996 til inngangen av 2008.



Figur 4-26. Antall apotek og antall innbyggere per apotek 1996-2008 (per 1. januar. Kilde: Apotekforeningen og SSB)

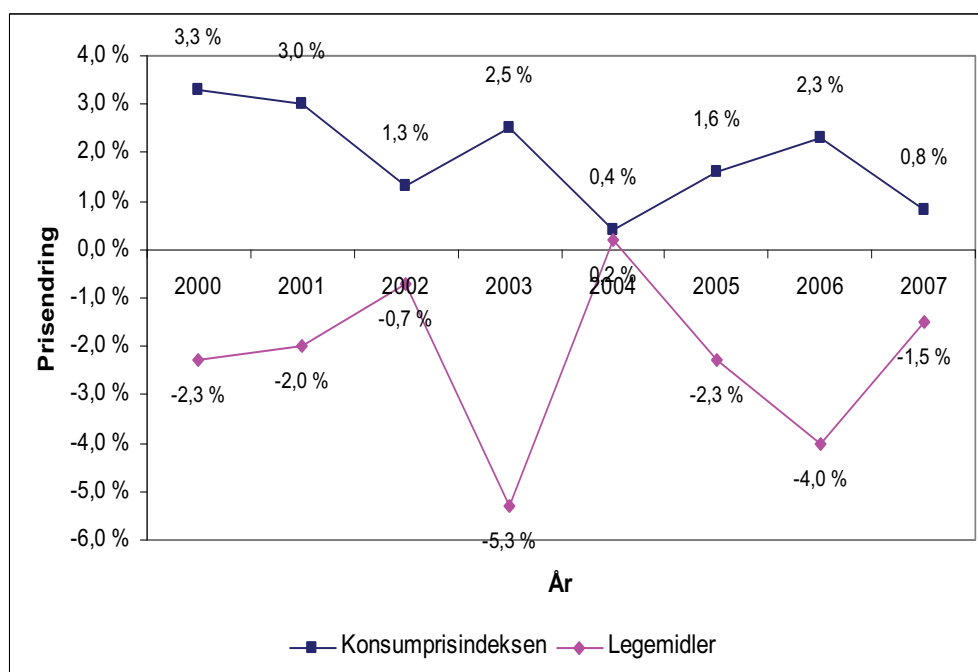
Figuren viser et tydelig skift rundt år 2001, da det ble innført ny apoteklov med friere etableringsrett for apotek. Økningen i antall apotek har funnet sted i de fleste regioner med unntak av distriktskommuner. I tillegg til at det er opprettet en rekke nye apotek, har apotekene også økt sine gjennomsnittlige åpningstider. Videre har flertallet av apotekene innført selvbetjening og direkte ekspedering av resepter. Alt dette bidrar til at ventetiden i apoteket er redusert.¹⁹

Selv om antallet innbyggere per apotek har sunket betydelig etter dereguleringen av markedet har Norge fortsatt et relativt høyt antall innbyggere per apotek sammenlignet med mange andre land i Europa.

Antall innbyggere per apotek gir imidlertid ikke et totalt bilde av apotekdekningen i et geografisk område. Apotekdekningen vil kunne oppleves relativt forskjellig i tettbygde strøk relativt til mindre sentrale områder, selv om antall innbyggere per apotek i de to områdene er den samme.

4.4.2 Priser

Legemidler har blitt til dels betydelig rimeligere de senere årene. I perioden 2000 til 2007 har legemiddelprisene i gjennomsnitt sunket med 2,3 pct. i året, mens konsumprisindeksen har hatt en gjennomsnittlig økning på 1,9 pct.. Dette indikerer en årlig realprisreduksjon for legemidler på 4,2 pct.

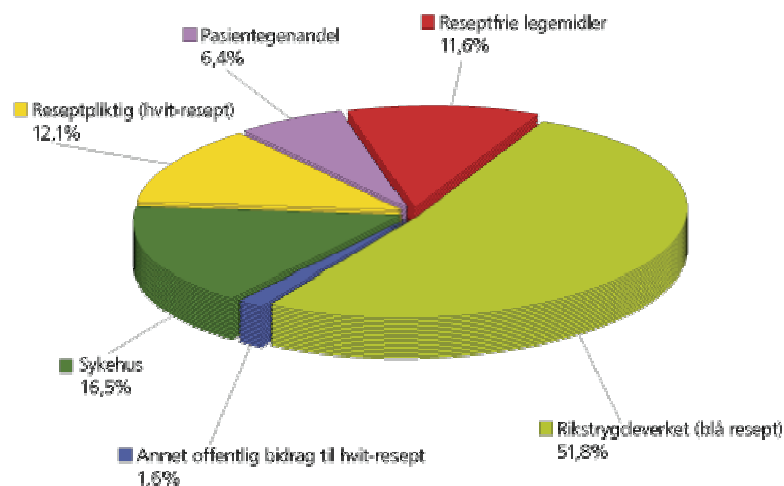


Figur 4-27. Prisendringer på legemidler og generell prisvekst (Kilde: Figuren bygger på tall fra SSB og LMI/Farmastat)

¹⁹ Jf. St.meld. nr 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

4.4.3 Private og offentlige utgifter, utgiftsfordeling

Om lag 70 pct. av legemiddelkostnadene i Norge finansieres av det offentlige. Største delen av dette skjer gjennom den ordinære refusjonsordningen for legemidler. Forbrukernes andel av utgiftene består av utgifter til reseptfrie legemidler, legemidler på hvit resept og egenandeler for legemidler på blå resept.



Tall fra 2006

Figuren baseres på tall fra flere kilder, og det knyttes derfor usikkerhet til tallene.

Kilder: NAV, SSB, NAF, LMI/Farmestat

Figur 4-28. Finansiering av legemiddelforbruket (Kilde: Legemiddelindustriforeningens Tall og fakta 2008)

Utgifter til helseforemål utgjør en stadig økende andel av de totale offentlige utgiftene. Selv om utgiftene øker målt i kroner, har utgiftene som andel av bruttonasjonalproduktet (BNP) vært relativt konstant de siste årene, jf. tabell under. Det offentlige utgifter til legemidler utgjør en relativt liten andel av de totale utgiftene til forebygging og behandling av sykdom.

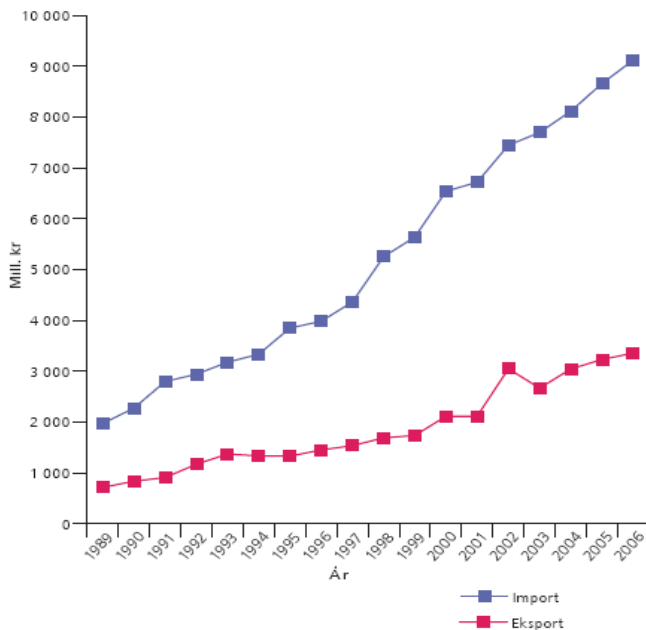
Tabell 4-2. Offentlige utgifter til helsetjenester og legemidler (Kilde: Legemiddelindustriforeningens Tall og fakta 2008)

	BNP	Offentlige utgifter til helsetjenestene		Offentlige utgifter til legemidler		Pct. av offentlige helseutgifter
	mill kr	mill kr	pct. av BNP	mill kr	pct. av BNP	
2000	1 653 197	106 024	6,4	8 726	0,5	8,2
2001	1 664 806	111 614	6,7	9 161	0,6	8,2
2002	1 638 739	121 101	7,4	10 309	0,6	8,5
2003	1 663 729	127 195	7,6	10 634	0,6	8,4
2004	1 811 461	131 573	7,3	11 492	0,6	8,7
2005	1 983 819	135 899	6,9	11 554	0,6	8,5
2006	2 156 000	140 618	6,5	11 597	0,5	8,2

Legemiddelutgifter utgjorde i 2006 kun 8,2 pct. av de totale offentlige helseutgiftene. Legemiddelutgiftene har, frem til for noen få år siden, hatt samme vekstrate som de øvrige helseutgiftene, men viser nå en fallende tendens. Årsakene til lavere vekst i legemiddelutgiftene de siste årene er som nevnt patentutløp samt ordninger med trinnpris og foretrukket legemiddel.

4.4.4 Import og eksport

Det importeres langt mer legemidler til Norge enn det eksporteres. I 1989 ble det importert legemidler for 1975 millioner og eksportert for 716 millioner norske kroner, mens det i 2006 ble importert legemidler for 9123 millioner, og eksportert for 3359 millioner norske kroner, jf. figuren under.

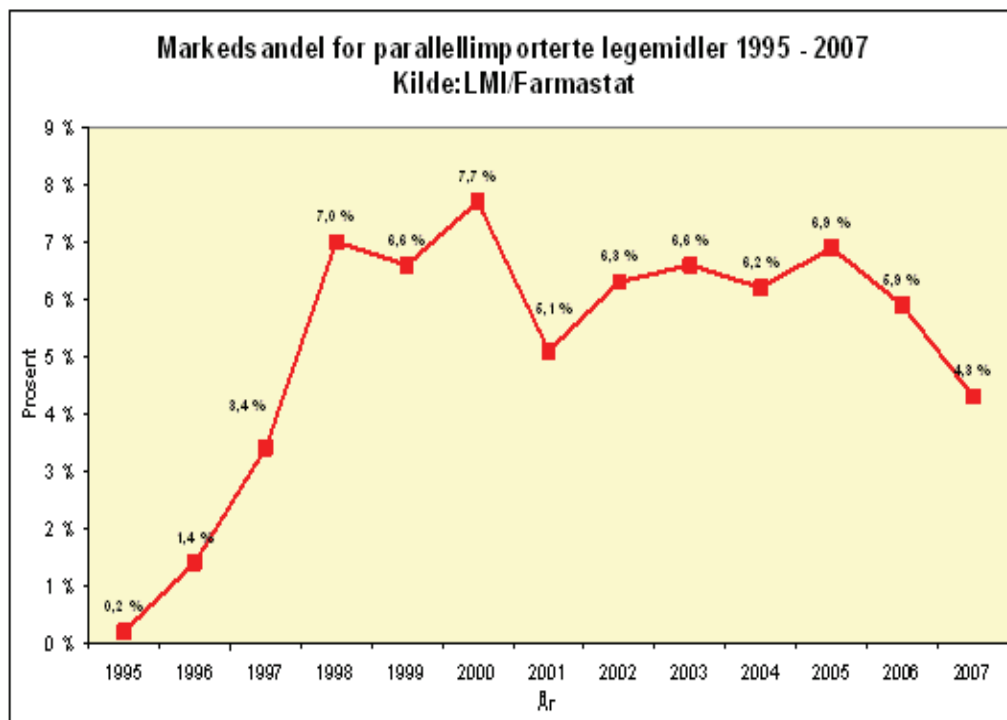


Kilde: Statistisk sentralbyrå/LMI

Figur 4-29. Norges import og eksport av legemidler (parallellimport og -eksport er ikke inkludert i figuren) (Kilde: Legemiddelindustriforeningens Tall og fakta 2008)

Figuren under viser parallellimportens andel av det totale legemiddelmarkedet i Norge fra 1995 til 2007. Parallellimportørene kjøper originallegemidler i andre EU/EØS land og importerer legemidlene til Norge. Parallellimport av legemidler til Norge har sunket betydelig de siste to årene og er i følge Legemiddelindustriforeningen nå på det laveste nivået på ti år. Dette antas å ha sammenheng med at legemiddelprisene i Norge har sunket de siste årene og at prisene ligger på et relativt lavt nivå i forhold til resten av Europa. Det lave prisnivået i Norge har dannet grunnlag for en betydelig parallell eksport (reeksport) av legemidler ut av landet. Parallell eksporten av legemidler er i dag av et betydelig større omfang enn parallellimporten.²⁰

²⁰ Kilde: Legemiddelindustriforeningen



Figur 4-30. Markedsandel for parallellimporterte legemidler (Kilde: LMI/Farmastat)

4.5 Sverige

Enligt lag får detaljhandel med läkemedel endast bedrivas av den svenska staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Detta uppdrag har givits åt det av staten helägda bolaget Apoteket AB vilket innebär att bolaget har ensamrätt att sälja läkemedel på den svenska marknaden. Till skillnad från de övriga nordiska länderna råder det således i Sverige, sedan år 1971, ett lagstadgat monopol vad gäller detaljhandel med läkemedel.

4.5.1 Demografi

I Sverige finns 21 län och 290 kommuner, med en sammanlagd befolkning på ca 9 215 000 invånare. Ungefär hälften av Sveriges befolkning finns i Stockholms, Skånes, och Västra Götalands län.

4.5.2 Apotekstetthet

Apotekstätheten i Sverige är ca 10 471 individer/apotek. I september 2008 hade Apoteket AB runt 880 apotek, 37 Apoteket Shop, 76 sjukhusapotek samt ca 890 apoteksombud.

4.5.3 Legemiddelsbruk

Volymerna av försålda läkemedel har ökat i en tämligen jämn takt sedan ett par decennier tillbaka. Under perioden 2002-2006 varierade volymökningen från år till år på 2,5-4,5 pct/år. Volymutvecklingen skiljer sig dock åt för olika läkemedelskategorier. Följande tre tabeller beskriver läkemedelsförbrukningen i Sverige under senare år.

Tabell 4-3. Miljoner DDD Sverige 1985-2005, 2006, 2007.²¹

År	1985	1990	1995	2000	2005	2006	2007
Miljoner DDD	3 343	3 703	4 747	5 509	6 272	6 395	6 618

Tabell 4-4. DDD per 1000 invånare per dygn Sverige 2003-2007.²²

År	2003	2004	2005	2006	2007
DDD/1000 invånare/dygn	1719	1765	1813	1871	1932

Tabell 4-5. Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2001–2006, procentuella förändringar²³

År	AUP, Mkr	Försäljnings- ökning	Prisförändring	Volymförändring (DDD)
2001	20 579	6,6	-0,1	6,2
2002	22 345	8,6	0,1	4,5
2003	22 518	0,8	-2,3	3,0
2004	22 596	0,3	0,1	3,2
2005	22 646	0,2	-1,6	2,5
2006	23 253	2,7	0,4	3,5

4.5.4 Priser

De totala kostnaderna för hälso- och sjukvårdssektorn i Sverige uppgick år 2006 till ca 239 miljarder SEK vilket motsvarade 8,2 pct av BNP. De totala kostnaderna för läkemedel uppgick år 2006 till knappt 31 miljarder SEK räknat i AUP. Tabellen nedan visar försäljnings- och kostnadsutvecklingen för hälso- och sjukvården under perioden 1995-2006.

²¹ Apoteket AB, *Läkemedelsförsäljningen ur ett historiskt perspektiv och Apotekets totala försäljning av humanläkemedel 2005 – 2007*, www.apoteket.se

²² LMI/IMS health.

²³ Uppgifterna i tabellen är hämtade från Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), s. 109.

Tabell 4-6. Hälso- och sjukvårdskostnadernas andel av BNP och läkemedelsförsäljningens andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna. Miljarder SEK.²⁴

	1995	2000	2005	2006
Kostnader för hälso- och sjukvård ¹⁾ <i>Health care costs ¹⁾</i>	133	174	229	239*
Läkemedelsförsäljning AUP <i>Pharmaceutical sales AUP</i>	17,4	25,1	29,5	31,0
BNP <i>GDP</i>	1 810	2 250	2 735	2 900
Kostnader för hälso- och sjukvården i % av BNP <i>Health care costs as % of GDP</i>	7,3%	7,7%	8,4%	8,2%*
Läkemedelsförsäljningen i % av hälso- och sjukvårdskostnaden <i>Pharmaceutical sales as % of health care costs</i>	13,1%	14,4%	12,9%	13,0*

¹⁾ Exkl. kommunal hälso- och sjukvård / *Excl. municipal health care*

*Prel. uppgifter / *Prel. figures*

Tabellen nedan visar hur kostnaderna för humanläkemedel fördelat sig mellan olika försäljningsätt under perioden 2000-2007.

Tabell 4-7. Läkemedelskostnader 2000-2007 räknat i AUP fördelade på olika försäljningsätt samt andel av kostnader för hälso- och sjukvård. Miljoner SEK.²⁵

År	Slutenvård	Recept, totalt	Receptfritt	Rekvistion i öppenvård	Läkemedel totalt	Läkemedlens andel av kostnader för hälso- och sjukvård
2000	2 183	19 313	1 799	277	23 572	13,9
2001	2 363	20 578	1 935	267	25 143	13,7
2002	2 570	22 344	2 087	273	27 274	13,7
2003	2 886	22 518	2 177	270	27 851	13,3
2004	3 461	22 596	2 306	278	28 641	13,4
2005	4 078	22 641	2 483	264	29 477	13,2
2006	4 574	23 249	2 703	253	30 967	13,0
2007	5 404	24 287	2 911	268	32 871	i.u.

²⁴ Tabellen är hämtad från Läkemedelsindustriföreningen, *Fakta 2008 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, www.lif.se

²⁵ Uppgifterna i tabellen är hämtade från Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2007*, www.socialstyrelsen.se

De sammantagna svenska läkemedelskostnaderna hade en snabb ökningstakt under större delen av 1990-talet. Ökningstakten har dock, enligt Socialstyrelsen, planat ut från år 2002 och framåt. Sedan år 2002 har kostnaderna för receptbelagda läkemedel till konsument legat relativt konstant, medan kostnaderna för receptfria läkemedel och i synnerhet läkemedel som används i slutenvården har fortsatt att öka. Från år 2006 förväntas även kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen att öka. De viktigaste faktorerna för kostnadsökningen anges av Socialstyrelsen vara bl.a.

- att färre stora patent går ut,
- att läkemedelsutbudet ökar, vilket förväntas öka kostnaderna samt
- att utvecklingen går mot en större volymökning än tidigare, bland annat pga. förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor.²⁶

Den övergripande bilden av läkemedelspriserna i Sverige i en europeisk jämförelse kan beskrivas enligt följande.²⁷

Originalläkemedel med aktivt patent:

- Sverige har låga, bland de lägsta, läkemedelspriser i kundledet AUP.
- Inköspriserna till Apoteket AB, AIP, ligger på ett genomsnitt i europeisk jämförelse.
- Läkemedelsindustrins försäljningspriser, GIP, är jämförelsevis höga.

Läkemedel med stabil generisk konkurrens:

- Sverige har relativt låga läkemedelspriser i konsumentledet, AUP.
- Vad gäller AIP och GIP ligger Sverige på en europeisk genomsnittlig nivå.

Denna bild av svenska läkemedelspriser som ges stämmer överens med de prisjämförelser som gjorts av det norska Helse- og omsorgsdepartementet i SNF-rapport nr. 05/08, *Er legemidler billig i Norge?*

4.5.5 Private og offentlige utgifter, utgiftsfordeling

I det svenska sjukvårdssystemet är ansvaret för hälso- och sjukvården delat mellan stat, landsting och kommun. Staten är ansvarig för den övergripande hälso- och sjukvårdspolitiken. Landstingen är regionala organisatoriska enheter som ansvarar för bl.a. hälso- och sjukvården inom regionen.

Kommunernas ansvar inom hälso- och sjukvård rör främst boendeformer/dagverksamhet, service och omvårdnad för äldre människor och för funktionshindrade.

²⁶ Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2007*, www.socialstyrelsen.se

²⁷ Denna övergripande bild ges av Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), s. 122. Utredningens övergripande bild bygger på uppgifter från OECD Health Working Papers No 28, DELSA/HEA/WD/HWP (2007)5, P. Moïse & E. Docteur; *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden*.

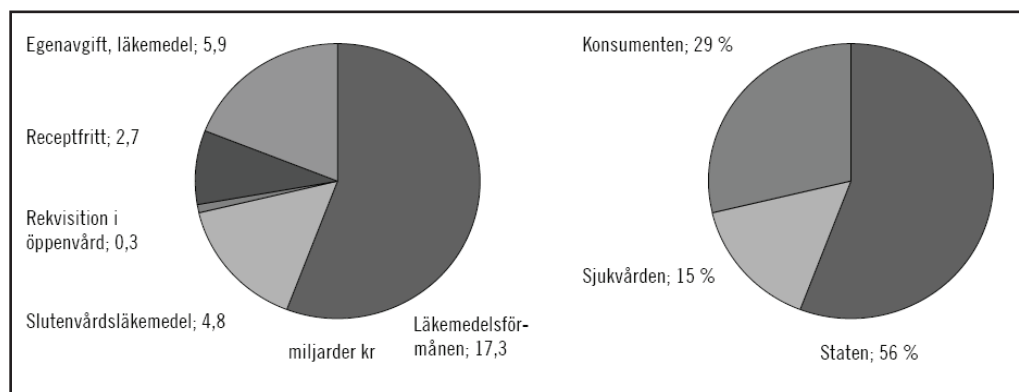
Landstingen har det formella ansvaret för finansieringen av konsumenternas förmånsberättigade läkemedelskostnader. För detta erhåller landstingen ett särskilt bidrag från staten. Detta innebär att staten genom statsbidrag finansierar kostnaderna för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna medan landstingen genom egna skatteintäkter finansierar kostnaderna för läkemedel inom sjukvården.

År 2006 täckte den offentliga finansieringen från stat och landsting ungefär 71 pct av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige. Av de 29 pct-enheter som konsumenterna svarade för, stod egenfinansieringen av receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånen för 21 pct-enheter och receptfria läkemedel för 8 pct-enheter.²⁸

Tabell 4-8. Den offentliga finansieringens andel av de totala läkemedelskostnaderna.²⁹

År	1995	2000	2002	2004	2006
Andel av de totala läkemedelskostnaderna, pct	73,4	70,0	70,0	69,4	71,0

Efter område och finansieringskälla fördelades de totala läkemedelskostnaderna år 2006 enligt figuren nedan.



Figur 4-31. Totala läkemedelskostnader efter område och finansieringskälla år 2006.³⁰

²⁸ Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), s. 110.

²⁹ Uppgifterna är hämtade från *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Sweden, June 2007*, s.

20 (Commissioned by the Health and Consumer Protection Directorate-General of the European Commission) samt från Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4).

³⁰ Figuren är hämtad från Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), s. 110.

5 Sentrale politiske målsettinger og virkemidler

Legemiddelinnovasjon, produksjon og distribusjon spiller en viktig rolle i helsesystemet. I de fleste land vil det således være eksplisitte uttrykte politiske målsettinger knyttet til apoteks- og legemiddelsektoren. Konkurransemyndighetenes vurderinger knyttet til konkurranse kan ikke betraktes løsrevet fra disse målettingene.

I dette kapitlet presenteres de overordnede politisk uttrykte målsettingene, så vel som mål og virkemidler knyttet til pris, tilgjengelighet og sikker legemiddelbruk. På grunn av markedets særegne egenskaper, med uelastisk etterspørsel og der det offentlige finansierer en vesentlig andel av legemiddelutgiftene, ser vi også på målsettinger og virkemidler knyttet til å begrense private og offentlige utgifter.

Tabell 5-1. Politiske målsettinger og virkemidler

	<u>Danmark</u>	<u>Finland</u>	<u>Island</u>	<u>Norge</u>	<u>Sverige</u>	
Overordnede politiske målsettinger	I følge forarbejderne til apotekerloven kan de overordnede mål i forhold til apotekerhvervet udtrykkes som - Lighed > AUP skal være ens over hele landet. - Tilgængelighed > der skal være rimelig adgang til køb af lægemidler - Sikkerhed og uafhængighed > distribution og udlevering af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert. Dertil kommer et overordnet sundhedspolitisk mål om at begrænse udgifterne til lægemidler.	Medborgarnas rätt till vård oberoende av hemort eller individuella ekonomiska förutsättningar	Tilstrækkeligt udbud af nødvendig medicin med den mest fordelagtige distribution på grundlag af normal konkurrence. Sikre lægemidlers og apoteksservices kvalitet og sikkerhed. Forøge oplysning om brug af lægemidler, modvirke overforbrug og minimere medicinudgifter.	Det fremgår av apoteklovens § 1 at lovens formål er å sikre: - forsvarlig utlevering - riktig legemiddelbruk - god tilgjengelighet og - god kvalitet til en rimelig pris.	Det framgår av lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att: Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.	
Priser	Mål	AUP skal på samme lægemiddel være ens over hele landet.	Priserne på läkemedel bör vara lika för alla.	Fra 1. Oktober 2008 (1. Jan. 2009 for detail) skal der være samme pris på medicinen hos samme firma over hele landet, med det formål at sænke priser på lægemidler og minimere offentlige udgifter til medicin.	Tilrettelegge for konkurranse mellom apotek og medvirke til lavere priser på legemidler og apotekjenester.	Enhetliga priser i hela landet på läkemedel vid försäljning till allmänheten,dvs. enhetligt AUP.
	Virkemiddel	Lægemedelstyrelsen beregner AUP på baggrund af AIP, som producenter og importører er forpligtet til at indmelde. (Se kapitel 9.1)	Lagstедјад krav om rabattförbud til konsument. Even særabbatter til enskilda apotek er förbjudna.	Pris og tilskud komitéen fastsætter maksimum AIP og AUP. Udvalget afgør også pris for Rigsforsikringens tilskud efter bestemte regler.	Maksimalprisregulering for patenterte legemidler og trinnprisregulering for generiske legemidler. Jf. kapittel 9.4 for ytterligere beskrivelse av prisreguleringen.	Avtal mellan staten och Apoteket AB om enhetliga priser över hela landet. Prisreglering av AIP och AUP (se kapitel 9.5).
Tilgjængelighet	Mål	Der skal være rimelig adgang til køb af lægemidler, herunder i egne hvor der ikke er driftsøkonomisk grundlag herfor.	Apotekaren bör tillse att apotekets sortiment täcker kundernas behov som varierar något i landets olika delar. Övervakning sker genom praxis, direktiv i form av fastställda krav saknas.	God tilgængelighed for alle.	God tilgjængelighet i alle deler av landet	Det ska finnas ett rikstäckande system för läkemedelsförsörjningen .
	Virkemiddel	Bevillingssystem og udligningsordning. Derudover er apotekernes åbningstider og sortiment reguleret.	Reglering av apoteksmarginalen i kombination med apoteksavgiften som är 0 – 11 procent av apotekens omsättning är de centrala instrumenten för att etablering i glesbygden skall vara lönsam, då de minsta apoteken är avgiftsbefriade. Apoteken förväntas ha samtliga normalt efterfrågade läkemedel i lager.	Krav om rimelig medicinlager. Krav om at skaffe medicin som ikke findes på lager, inden rimelig kort tid. Regler om åbningstider. Tilladt at slække på kompetencekrav og andre krav til apoteker, for at der kan oprettes apoteksfilialer i tyndt befolkede egn for at sikre adgang. Fra 1. oktober 2008: hjemmel til posthandel og salg af visse receptfrie lægemidler på flere salgssteder end apoteker.	Statlig driftsstøtte til apotek; fraktrefusjonsordning medisinsalg; leveringsplikt grossist og apotek; fullsortimentskrav grossist; legemiddelavgift; åpningstider; apotek med vaktfunksjon.	Avtal mellan staten och Apoteket AB om tillgänglighet: • Apoteket AB ska i hela landet leverera alla produkter som ingår i förmånerna. Lager- och leveransberedskap. • Apoteket AB beslutar själv om öppettider. • Apoteket AB ska ha ett rikstäckande system med lokala apotek i hela landet.

		Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Sikkerhet	Mål	Sikkerhed og uafhængighed > Distribution og udlevering af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert.	Distribution og udlevering af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert.	Sikre efter bedste evne lægemidlers og apotekers kvalitet og sikkerhed.	Motvirke overforbruk og feil bruk av legemidler i befolkningen som helhet	Läkemedelsförsörjningen ska vara säker och effektiv.
	Virkemiddel	Krav om farmaceutisk kompetence og om uafhængighed af industrien og af lægerne for at opnå bevilling. Desuden er apotekpersonalet forpligtet til at vejlede og informere om lægemidler.	Krav om farmaceutisk kompetens på apoteken.	Krav om farmaceutisk kompetence. Faglig uafhængighed (en bevillingshaver kan kun have bevilling til en driftsenhed, f.eks. et apotek). Læger har generelt ikke lov til at eje et apotek. Lægemedelstyrelsen skal bl.a. have fagligt tilsyn med import av lægemidler, producenter, grossister og apoteker.	Kvaliteten i apotekdriften er ved apotekloven søkt sikret ved offentlige standarder til kvalitet og sikkerhet, konsesjonkrav og tilsyn. Krav til farmasøytisk kompetanse i apotek Eierskapsbegrensninger apotek	Lagstadgade krav, t.ex. beträffande tillverkning, godkännande och försäljning av läkemedel. Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av aktuella lagar. Läkemedelsverket utformar föreskrifter, bl.a. krav på att apotek ska ha farmaceutisk bemanning under öppethållandet.
Offentlige udgifter	Mål	Begrænse udgifterne til lægemidler.	Kostnaderna för det allmänna bör hållas nere. Sparkraven har skärpts efterhand.	Overforbrug af lægemidler skal modvirkes og udgifter minimeres.		Medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.
	Virkemiddel	Prisaføtale mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemedelindustriforeningen samt krav til producenter og importører om AIP-indberetning. Det offentlige tilskud, der ydes til lægemidler, beregnes ud fra prisen på det til enhver tid billigste middel inden for en substitutionsgruppe.	Av prismyndigheten godkänt maxpris villkor för kostnadsersättning Generisk substitution Referensprissystem 2009 Partipriser kan sänkas över hela linjen, t.ex. 5 procent 2006. Enskilda läkemedelsgruppers ersättningskriterier kan begränsas efterhand Generellt har ersättningsnivåerna sänkts för patienterna	Maksimumprisregulering af AIP og AUP på receptbelagte lægemidler. (Fra 1. Oktober 2008: faste priser på AIP og fra 1. jan. 2009 faste priser på AUP). Rigsforskringens tilskud ifølge det billigste præparat indenfor den samme gruppe præparater. Under planlægning: Sygesikringstilskud beregnet ud fra prisen på det billigste af de indbyrdes konkurrerende og substituerbare lægemidler.	Maksprisregulering av AUP Trinnpris på generika Generisk substitution Ordning med foretrukket legemiddel	Prisreglering av AIP och AUP. Dessa fastställs av TLV med utgångspunkt från den s.k. kostnadsnyttoprincipen. Generisk substitution.
Private udgifter	Mål	Begrænse udgifterne til lægemidler.	Patienternas kostnader bör hållas nere.	Overforbrug af lægemidler skal modvirkes og udgifter minimeres.		Begränsa utgifterna för den enskilda konsumenten.
	Virkemiddel	Behovsafhængige tilskudsregler > medicintilskuddets størrelse afhænger af den enkelte medicinbrugers årlige forbrug af tilskudsberettigede lægemidler. Generisk substitution: > apotekerne er forpligtet til – inden for bestemte bagatelgrænser – altid at udlevere det billigste middel inden for en substitutionsgruppe.	Ersättningssystem som administreras av Folkpensionsanstalten Generisk substitution. Referensprissystem 2009	Lægemedelkort der udstedes til patienter med store udgifter (tilbagebetalingssystem) udstedet af Rigsforskringen. Apotekerne er forpligtige at påpege patienterne de billigste generiske præparater. ³¹	Blå resept og frikortordning. Bidragsordning for hvid resept Generisk substitution	Prisreglering av AIP och AUP. Dessa fastställs av TLV med utgångspunkt från den s.k. kostnadsnyttoprincipen. Högekostnadsskydd, dvs. lagstadgat skydd mot för höga kostnader vid inköp av förmånsbaserade läkemedel. Maxutgift för en konsument är 1800 SEK/12 mån. Möjlighet till delbetalning. Generisk substitution.

³¹ Regulativ nr. 91/2001. <http://www.reglugerd.is/interpro/dkm/WebGuard.nsf/key2/091-2001>

5-1 Danmark

5.1.1 Sentrale politiske målsettinger

De væsentligste overordnede sundhedspolitiske mål i forhold til apotekererhvervet kan udtrykkes ved:

- *Lighed.* Forbrugerpriserne skal være ens over hele landet.
- *Tilgængelighed.* Der skal være rimelig adgang til køb af lægemidler, herunder i områder, hvor der ikke er driftsøkonomisk grundlag herfor.
- *Sikkerhed og uafhængighed.* Distribution og udlevering af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert. Apotekerne skal bl.a. sikre kontrol med patienternes lægemiddelforbrug, ligesom der ikke må kunne sås tvivl om apotekernes uafhængighed.
- *Begrænse udgifterne til lægemidler.* Udgifterne søges begrænset i forhold til både offentlige og private udgifter.

5.1.2 Sentrale mål og virkemidler vedrørende pris

Målsætningen om lighed søges opfyldt gennem faste landsdækkende forbrugerpriser, der beregnes af Lægemedelstyrelsen.

De landsdækkende forbrugerpriser består af apotekernes indkøbspris (AIP), der indmeldes til Lægemedelstyrelsen med 14 dages intervaller af producenter/importører, og den af Lægemedelstyrelsen regulerede avance samt moms. De løbende prisvariationer på lægemidler sker således som følge af ændringer i producenterne/importørernes indmeldte priser og på en ensartet måde i hele landet.

5.1.3 Sentrale mål og virkemidler vedrørende tilgængelighed

Målsætningen om tilgængelighed kan opdeles i tre dimensioner, henholdsvis produktmæssigt (sortiment), tidsmæssigt (åbningstider) og geografisk.

Den produktmæssige tilgængelighed sikres ved, at apotekerne er pålagt krav om at kunne fremskaffe alle lægemidler på det danske marked, herunder ved egen lagerførelse. Magistrelle lægemidler fremstillet på apotekerne håndteres i dag ud fra apotekernes kollektive ansvar ved at nogle få apoteker fremstiller og leverer disse lægemidler til de øvrige.

Den tidsmæssige tilgængelighed er sikret ved reguleringsmæssige bestemmelser om åbningstider og pålagt vagttjeneste for en række apoteker herudover. Vagttjenesten finansieres via udligningsordning mellem apoteker. Siden januar 2008 er apotekernes ugentlige åbningstider blevet forlænget fra 56 timer til 63 timer, ligesom lukketidspunktet på lørdage er blevet udvidet fra kl. 14 til 17. Endelig er det muligt at købe varer fra apoteket, herunder receptpligtig medicin, via apotekernes fælles hjemmeside: www.apoteket.dk.

Geografisk tilgængelighed er sikret gennem bevillingssystemet. Der er et fast mønster for apotekernes antal og beliggenhed i Danmark. De landsdækkende ens forbrugerpriser og den tilknyttede udligningsordning mellem apotekerne sikrer, at den geografiske tilgængelighed kan gennemføres økonomisk.

5.1.4 Sentrale mål og virkemidler vedrørende sikkerhet

Målsætningen om sikkerhed og uafhængighed søges opfyldt ud fra dels bestemmelser om apotekernes forpligtelser og opgaver, herunder bl.a. at apotekerne informerer og vejleder om lægemidler, og dels ud fra bestemmelser, der sikrer apotekerens uafhængighed, herunder bl.a. bevillingssystemet. Bevilling til at drive apoteksvirksomhed kan alene gives til farmaceuter, der driver apoteket som en enkeltmandsvirksomhed og som også er økonomisk ansvarlig for virksomheden. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge (medicinordinerende virksomhed), ligesom apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til grossister eller producenter/importører. Apotekernes uafhængighed sikres desuden gennem det generelle forbud mod rabatydelser ved salg og markedsføring af apoteksforbeholdte lægemidler til apotekerne eller apotekspersonalet. Apotekerne må alene modtage rabatter under forudsætning af, at rabatterne er baseret på omkostningsbesparelser hos grossisterne (såkaldte "omkostningsbegrundede rabatter").

5.1.5 Sentrale mål og virkemidler for å begrænse offentlige udgifter

Målsætningen om at begrænse de offentlige udgifter til lægemidler søges opfyldt gennem prissystemet og ved beregningen af det offentlige tilskud.

Prisaftale og AIP-indberetning. De offentlige udgifter begrænses først og fremmest gennem prisaftalen indgået mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemiddelindustriforeningen samt af den prisindberetning (AIP), som producenterne og importørerne er forpligtet til at foretage hver 14. dag. Dertil kommer at der er kontrol med apotekernes avance, der er myndighedsfastsat som generelt tillæg til de af producenterne/importørerne centralt indmeldte apotekerindkøbspriser (AIP).

Den økonomiske udligningsordning mellem apotekerne er baseret på en afgift henholdsvis et subsidie i forhold til det enkelte apoteks omsætning (og ikke overskud). Det bevirker, at apotekerne fortsat har incitament til at øge sit overskud gennem en omkostningseffektiv drift.

Det offentlige tilskud. Derudover begrænses de offentlige udgifter gennem beregningen af det offentlige tilskud. Det offentlige tilskud, der ydes, beregnes ud fra prisen på det til enhver tid billigste middel inden for en substitutionsgruppe.³² Hvis der fx findes et originalpræparat og ét eller flere paral-

³² Der findes særlige regler for beregning af tilskud til dosisdispenserede lægemidler.

leimporterede præparater eller kopipræparater, vil tilskuddet højst kunne svare til prisen på det billigste af de indbyrdes konkurrerende og substituerbare midler. Lægen eller forbrugeren selv kan kræve at få udleveret et bestemt produkt, selv om det er dyrere, men i så tilfælde må forbrugeren selv betale prisdifferencen.

5.1.6 Sentrale mål og virkemidler for å begrænse private udgifter

Målsætningen om at begrænse de private udgifter søges opfyldt gennem substitutionsreglerne og tilskudsreglerne.

Substitutionsreglerne. De private udgifter søges begrænset gennem substitutionsreglerne, der forpligtiger apotekerne til – inden for bestemte bagatelgrænser – altid at udlevere det billigste middel inden for en substitutionsgruppe. Dog gælder pligten til at udlevere det billigste lægemiddel ikke, hvis lægen udtrykkeligt har anført på recepten, at der ikke må substitueres, eller hvis forbrugeren selv forlanger at få et dyrere præparat inden for substitutionsgruppen.³³ Men i begge tilfælde er det forbundet med en større egenbetaling, idet det offentlige tilskud beregnes på basis af det til enhver tid billigste produkt.

Apotekernes pligt til at udlevere billigste produkt opstår, når prisforskellen overstiger bestemte bagatelgrænser:

- 5 kr. for lægemidler, der koster under 100 kr.,
- 5 pct. for lægemidler, der koster over 100 kr., men under 400 kr., og
- 20 kr. for lægemidler, der koster over 400 kr.

Tilskudsreglerne. Derudover søges de private udgifter begrænset gennem tilskudsreglerne.

Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har tildelt et såkaldt "generelt tilskud". Tilskuddet kan gøres betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme. Det er alene lægemiddelkøb på danske apoteker, der berettiger til tilskud.

Normalt ydes der ikke tilskud til håndkøbslægemidler. Men denne regel kan fraviges, hvis lægemidlet er ordineret på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme, fastsat af Lægemiddelstyrelsen, eller hvis lægemidlet ordineres til økonomisk ringe stillede personer. Endelig kan der efter lægens ansøgning ydes såkaldt "enkelttilskud" til køb af et lægemiddel, der ordineres en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er tildelt "generelt tilskud".

³³ Det er Lægemiddelstyrelsen, der afgør, hvilke lægemidler der er indbyrdes substituerbare, dvs. midler der ud fra en lægefagligvurdering er synonyme eller terapeutisk identiske.

Tilskudsreglerne er behovsafhængige. Det vil sige, at medicintilskuddets størrelse også afhænger af den enkelte medicinbrugers årlige forbrug af tilskudsberettigede lægemidler. Jo større udgifter den enkelte medicinbruger har, jo større tilskud kan der ydes inden for en tilskudsperiode på et år (regnet fra første indkøbsdato).

I dag ydes der følgende procenter i tilskud:

- 0 pct. for udgifter mellem 0 og 800 kr.
- 50 pct. for udgifter mellem 800 og 1.300 kr.
- 75 pct. for udgifter mellem 1.300 og 2.800 kr.
- 85 pct. for udgifter over 2.800 kr.

For personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan Lægemedelstyrelsen bestemme, at tilskuddet til køb af lægemidler skal udgøre 100 pct. af udgifter på over 3.520 kr. årligt.

5.2 Finland

Detta avsnitt innehåller förutom en kommentar om garanterad tillgänglighet en analys av kostnadsutvecklingen för vården och läkemedlens roll i detta sammanhang.

Tilgjængelighet. Apoteksavgiften som är 0 – 11 procent och i medeltal 7 procent av apotekens omsättning ses som det centrala instrumentet för att etablering i glesbygden skall vara lönsam, då de minsta apoteken är avgiftsbefriade.

Hvem betaler. Konsumenternas totala egenandel av läkemedelskostnaderna är särdeles hög i Finland och uppgår till ca 34 pct av dessa.

Under de närmaste åren kommer den finländska befolkningens medelålder att stiga markant och andelen äldre blir betydligt större. Denna åldersförskjutning ökar efterfrågan på hälsotjänster och påverkar även läkemedelsmarknaden. Den offentliga sektorn tillhandahåller förmånliga hälsotjänster för befolkningen och påverkar också prissättningen av receptbelagda läkemedel och de ersättningar som betalas ut för dem. Enligt bedömningar kommer åldersförskjutningen att ställa den offentliga sektorn inför utmaningar särskilt vad gäller en effektiv inriktning av resurserna.

Läkemedelskostnaderna har en viktig roll inom ökningen av hälsovårdskostnaderna. Under de senaste åren har läkemedelsutgifterna ökat snabbt. Bakom detta ligger en strukturell förändring av hälsovården. Inom hälsovården har man allt mer övergått från slutet till öppen vård. År 2005 var de totala kostnaderna för hälsovården 11,8 miljarder euro. Ökningen av hälsovårdskostnaderna har lett till ett tryck på att reducera läkemedelsutgifterna och marknadsanpassa servicen. Strävan har varit att hejda ökningen av hälsovårdskostnaderna genom förändringar i bl.a. läkemedelspriserna och distributionen.

Vid bedömningen av läkemedelsutgifterna borde man beakta totalkostnaderna och kostnadernas påverkan på inkomsterna. Användning av läkemedel kan väsentligt sänka utgifterna för sluten vård, vilket innebär att kostnaderna för hälsovårdssystemet som helhet kan minska trots att läkemedelsutgifterna ökar. Dessutom kan man med moderna läkemedel bota sjukdomar som tidigare ledde till total arbetsförmåga och påskynda tillfrisknandet. Stoppade inkomstbortfall borde beaktas vid bedömningen av totalkostnaderna för läkemedel.

Läkemedelsprissystemet borde gynna framtagning av nya läkemedel. Kostnaderna för framtagning av nya läkemedel är betydande. Läkemedelstillverkarna borde bättre än i dag kunna utnyttja patentinkomsterna från framgångsrika läkemedel till framtagning av nya läkemedel och framför allt till att täcka förluster som uppkommit vid framtagningen.

I Finland är läkemedlen dyra för patienterna och självriskandelarna höga. Patienterna står för omkring 34 procent av kostnaderna för ersättningsgilla läkemedel. Övergången från sluten vård till läkemedelsbaserad öppen vård kan ytterligare öka läkemedelsutgifterna för privatpersoner. Samhället deltar i läkemedelsbehandlingen via två huvudkanaler. Patienten faktureras inte separat för läkemedel som tillförs på sjukhus utan dessa ingår i vårdens pris, med andra ord betalar kommunen läkemedelsbehandlingen vid sidan om kostnaderna för den övriga vården. Inom den öppna vården deltar samhället i kostnaderna för läkemedelsbehandling av sjukdom genom Folkpensionsanstaltens ersättningar för samtliga receptbelagda läkemedel som förskrivs av läkare och som har godkänts att ingå i ersättningssystemet. Största delen av de receptbelagda läkemedel som säljs på apotek är ersättningsbara. Grundersättningen är 42 procent av läkemedlets pris och vid vissa svåra och långvariga sjukdomar får patienten 72 eller hundra procent av läkemedlets pris ersatt. Ersättningssystemet administreras av Folkpensionsanstalten. År 2006 utbetalades totalt nästan tre miljarder euro i sjukförsäkringsersättningar. Läkemedelsersättningarnas andel av sjukförsäkringsersättningarna var 37 procent. År 2006 utbetalades cirka 1,1 miljard euro i läkemedelsersättningar, två procent mer än 2005. Att läkemedelskostnaderna stigit beror dels på befolkningens åldersförskjutning, dels på läkemedelsersättningssystemets uppbyggnad. Antalet patienter som får specialersättning och tilläggsersättning har ökat kraftigt i flera år.

Läkemedelsföretagen kan göra ett läkemedel tillgängligt för patienterna efter erhållet försäljningstillstånd. Patienterna får emellertid ersättning för läkemedlet först när det blir ersättningsbart. Läkemedelsprinsnämnden HILA ansvarar för besluten om läkemedlets pris och ersättningsbarhet. I Finland tar det i genomsnitt ett år innan ett läkemedel blir ersättningsbart och omkring tre år innan det omfattas av specialersättning. HILA har blivit mer krävande i sina bedömningar, uppenbarligen i syfte att få ner läkemedelspriserna. Detta har lett till klagomål.

5.3 Island

5.3.1 Sentrale målsettinger

Lægemedellovens formål er at sikre befolkningen et tilstrækkeligt udbud af nødvendig medicin med en fordelagtig distribution, og garantere lægemidlers og medicinforbrugs kvalitet og sikkerhed, forøge oplysning om medicinforbrug, modvirke overforbrug og minimere udgifter til medicin.

5.3.2 Sentrale virkemidler

Tilgjængelighed. I lægemiddeloven går man ud fra at p.g.a. den tynde befolkning mange steder i provinsen kan det blive nødvendigt at finde særskilte løsninger for at sikre tilgængelighed til medicin. Således er der i den gældende lov bestemmelser om at inden et apotek bliver oprettet skal der foreligge en proklamation fra Lægemedelstyrelsen om at lokaler, indretning og personale opfylder dens krav. I de sundhedsdistrikationer hvor der ikke drives et apotek kan ministeren befale sundhedsplejeklinikkens direktør at drive et apotek efter indhentelse af tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. I landet drives der således fire 'medicinudsalg' i tyndt befolkede egn. Desuden har Lægemedelstyrelsen givet apotekerne tilladelse til at drive apoteksfilialer i tyndt befolkede egn for at sikre borgernes tilgængelighed til medicin.

Ifølge dokumenter fra Lægemedelstyrelsen var der således 56 apoteker i drift i landet i 2007 foruden et sygehusapotek og 4 medicinudsalg. Derudover er der 40 apoteksfilialer.³⁴ Apoteksfilialerne og medicinudsalgene er alle i provinsen, men sygehusapoteket befinder sig i hovedstadsområdet. Hvis man inddeler landet i på den ene side provinsen og hovedstadsområdet på den anden side, er der omtrent samme antal individer bag hvert apotek i begge områder. Men i de tyndt befolkede områder er der tilfældigvis af medicinudsalgssteder med forskellige serviceniveauer, der har opnået arbejdsbevilling for at forbedre beboernes tilgængelighed til medicin.

Hvem betaler. Betaling for medicin deles i grove træk på tre instanser. Rigsforsikringen, patienterne og sundhedsinstitutionerne.

Rigsforsikringens tilskud omhandles i lægemiddelovens §43 og i reglement nr. 458/2005. Tilskudet er på mange måder flertydig og afgøres mestendels af hvilken medicin det drejer sig om. I ovennævnt reglement inddeles medicinen i nogle kategorier, d.v.s. kategori '0', kategori '*', kategori 'B', kategori 'C' og endelig kategori 'E' og tilskudet er forskellig alt efter kategori. Kategorien bestemmes ud fra hvilken type medicin det drejer sig om, d.v.s. om det drejer sig om astmamedicin, hjertemedicin, sukkersygemedicin o.s.v. Rigsforsikringens tilskud er automatisk ud fra lægemiddelkøbe-

³⁴ Apoteksfilialerne blev fordelt på 2 'filial 1' 17 'filial 2', 19 'filial 3' og endelig 2 'filial 4'. Kilde: <http://www.lyfjastofnun.is/Tolfraedi/Annad/>.
Se også: <http://www.reglugerd.is/interpro/dkm/WebGuard.nsf/key2/426-1997;>

rens synsvinkel, og er uafhængig af hvem køberne er eller deres øvrige situation, undtagen når køberne har fået såkaldt medicinkort, der forøger Rigsforsikringens tilskud på en enkel og tydelig måde, jf. nærmere forklaringer her forneden.

Desuden deltager Rigsforsikringen i yderligere lægemiddelomkostninger under specielle forhold, dels ved at udstede de førnævnte medicinkort til enkeltpersoner der skal bruge meget medicin og dels ved udstedelsen af de såkaldt omsorgskort ("gule kort").

Hvad angår omsorgskort ("gule kort") så kan forsørgere til handicappede og langtidssyge børn, der ikke har ret til omsorgsydelser, have ret til omsorgskort til nedsættelse af læge- og medicinudgifter. Man skal søge om dette kort til Rigsforsikringen ved at fremlægge lægeattest og evt. få hjælp hos en socialpædagog hos Rigsforsikringens serviceafdeling. Mod fremvisning af dette kort betaler ihændehaveren den samme pris for medicin som folke- og invalidepensionister, og desuden lavere pris for lægetjeneste end ellers. Dette kort kan have en gyldighedsperiode helt fra fødselen hvis der er tale om en medfødt sygdom eller et handicap, men afhænger i øvrigt en ansøgning og analyse. Det er endvidere tilladt at yde assistance indtil 18 års alderen og forlænge assistancen indtil 20 års alderen i visse tilfælde.

Hvad angår medicinkort så har de den rolle at forøge Rigsforsikringens tilskud på grund af den medicin som deres ihændehavere køber. I hovedtræk virker medicinattesterne på den måde at de 'forhøjer' Rigsforsikringens tilskud med en kategori, og formindsker således brugerens medicinudgifter. I de tilfælde hvor medicinbrugerne til stadighed må bruge seks sorter medicin eller derover er det almindeligt at de ønsker medicinattest. Et stort antal landsmænd, eller omkring 34 tusinde (den 31. december 2006) er i besiddelse af sådan en medicinkort.³⁵

³⁵ Kilde: Rigsforsikringen. <http://www.tr.is/heilsa-og-sjukdomar/lyf/vinnureglur-fyrir-lyfjaskirteini/>. Ifølge en telefonsamtale med Rigsforsikringens medarbejder d. 27. maj 2008 foreligger der ikke tal over udgifter til medicinattesterne. Om hjemmel til udstedelse af sådanne attester, se §12, Bekendtgørelse 458/2005.

Tabell 5-2. Rigsforsikringens tilskud (Kilde: Rigsforsikringen.³⁶)

Kategori	Tilskud	Betaling	Patienternes maksimumsbetaling	Bemærkninger
'0' mærket medicin	Ingen almen tilskud fra Rigsforsikringen (Rf).			P.g.a. medicinkort og p.g.a lægernes særlige anmodninger betaler Rf i realiteten ca. 45% af disse medicins priser i gennemsnit. Disse lægemidler udgør ca. 26% af Rf's og patienters samlede udgifter og knapt 18% af Rf's udgifter til lægemidler.
" * " mærket medicin	Rf betaler 100%.			Medicin som det er livsnødvendig for en patient at bruge til stadighed. Hvis patienten vælger det billigste kopipræparat får han det gratis. Vælger han en dyrere medicin, betaler han prisdifferencen. Disse medicin udgør ca. 11% af Rf's og patienters samlede udgifter og 17 % af Rf's udgifter til lægemidler.
" B " mærket medicin	almene patienter betaler de første 1.700 ISK ³⁷	65% af prisen derefter ³⁸	men maks. 3.400 ISK. ³⁸	Uafhængig af pakkens størrelse (maximum 100 dagers dose). Patienter med gule kort betaler mindre. Hvis der vælges en dyrere løsning end standardmedicinen betaler patienten prisdifferencen. Disse medicin udgør ca. 31% af Rf's og patienters samlede udgifter og knapt 33% af Rf's udgifter til lægemidler. Rf betaler ca. 71% af disse medicins pris i gennemsnit.
" C " mærket medicin	almene patienter betaler de første 600 ISK ³⁸	80% af prisen efter det ³⁸	men maks 1.650 ISK. ³⁸	Ud fra 30 dages forbrug. Patienter med gule kort betaler mindre. Disse medicin udgør under et halvt procent af Rf's og patienters samlede udgifter til medicin og under et halvt procent af Rf's udgifter til lægemidler. Rf betaler ca. 85% af disse medicins pris i gennemsnit.
" E " mærket medicin	almene patienter betaler de første 1.700 ISK. ³⁸	80 % af prisen efter det ³⁸	men maks 4.950 ISK. ³⁸	Uafhængigt af pakkens størrelse. Patienter med gule kort betaler mindre. Vælges der en dyrere løsning end standardmedicin betaler patienten forskellen. Disse medicin udgør ca. 32% af Rf's og patienters samlede udgifter og 32% af Rf's udgifter til lægemidler. Rf betaler i gennemsnit ca. 67% af prisen på disse medicin. ³⁸

I virkeligheden har Rigsforsikringen i de seneste år i gennemsnit betalt ca. 2/3 dele af lægemidlernes maksimumspris. Patienterne har betalt resten, men rabatter som apotekerne giver går udelt til patienterne. Rabatterne er derimod ikke en kendt størrelse, men de formodes at udgøre evt. 2-5% i gennemsnit. I virkeligheden kan man derfor antage at Rigsforsikringen i de seneste år har betalt en lidt højere procentdel end det som fremgår af billedet, eller over 2/3 dele af lægemiddeludgifterne og patienterne har betalt mindre, eller knap en tredjedel.

³⁶ Fordelingen af betaling mellem Rigsforsikringen og patienter. Se: <http://eplica.tr.is/media/skjolpdf/Lyf.pdf>

³⁷ Handicappede og over 67 år gamle betaler mindre.

³⁸ Oplysninger om hvordan udgifter til lægemidler fordeles på disse tilbagebetalingskategorier hentes fra Pris og tilskud komitéen og Rigsforsikringen.

Sikkerhet. I lægemiddelovens §1 nr. 93/1994 fremkommer det at blandt målsætningerne med loven er at sikre i det omfang som det er muligt kvaliteten og sikkerheden af lægemidler, forøge oplysninger om medicinforbrug, modvirke overforbrug og holde medicinudgifterne nede. Desuden er der bestemmelser om at formålet er at sikre tilstrækkeligt udbud af nødvendig medicin. I loven sættes der en klausul om at lægemiddelgrossister skal være i besiddelse af tilstrækkelig mængde efter sundhedsmyndighedernes skøn af 'visse nødvendige lægemidler'.

5.4 Norge

5.4.1 Sentrale politiske målsettinger

Helse- og omsorgsdepartementet uttrykker det overordnede målet for legemiddelpolitikken slik: *"Riktig legemiddelbruk, både medisinsk og økonomisk. Pasienter skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne. Legemidler skal laves mulig pris."*³⁹ Videre fremgår følgende basismål fra apoteklovens⁴⁰ formålsparagraf:

- sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker,
- medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen,
- sikre god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet og
- bidra til at legemidler av god kvalitet selges til en rimelig pris.

5.4.2 Sentrale mål og virkemidler vedrørende pris

Mål. Ved å legge til rette for konkurranse mellom apotek og for reduksjon av apotekvesenets kostnader skal apotekloven medvirke til lavest mulig priser på legemidler og på apotekenes tjenester.⁴²

Virkemidler. Se kapittel 9.4 for beskrivelse av prisreguleringen.

5.4.3 Sentrale mål og virkemidler vedrørende tilgjengelighet

Mål. God tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet.

Virkemidler. Det er to dimensjoner ved tilgjengelighet i apoteksammenheng. Én knytter seg til det varesortimentet apotekene er pålagt å tilby. Den andre gjelder selve tilgangen til apotek i ulike deler av landet.

Apotekloven § 5-3 og apotekforskriften § 26 regulerer det enkelte apoteks varesortiment, bl.a. har det enkelte apotek plikt til å forhandle alle legemidler som er godkjent for salg i Norge og legemidler som må produseres for den enkelte etter resept. Omsetningen av slike forhandlingspliktige varer

³⁹ Jf. Helse- og omsorgsdepartementets temaside om legemidler <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/Legemidler.html?id=11633>

⁴⁰ Jf. Lov 2. juni 2000 nr. 39 Lov om apotek (apotekloven) § 1-1.

⁴¹ Jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) om lov om apotek (apotekloven) Ny apoteklov som ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken.

skal utgjøre minst 85 pct. av apotekets totale vareomsetning. Den resterende vareomsetning skal utgjøres av varer som naturlig og hensiktsmessig lar seg forene med de forhandlingspliktige varer, herunder varer som tradisjonelt har vært solgt gjennom apotek.

Det finnes ulike virkemidler for å sikre et apotektilbud i alle deler av landet. Ett av disse virkemidlene finnes i apotekloven § 2-8 bokstav e, som åpner for at Statens legemiddelverk ved tildeling av konsesjon kan sette vilkår om sikring av legemiddelforsyningen gjennom opprettelse og drift av apotek eller medisinutsalg i område uten apotektilbud, eller gjennom overtakelse av apotek eller medisinutsalg i område som står i fare for å miste apotektilbudet.

Driftsstøtte. Driftsstøtteordningen har til formål å muliggjøre apotekdrift i deler av landet der befolkningsstruktur og tjenestetilbud for øvrig gjør det naturlig, men det økonomiske grunnlaget for drift er for svakt til at apotek normalt vil kunne drives lønnsomt. Den kan også benyttes til å fremme utøvelse av særlige samfunnsmessige funksjoner i utvalgte apotek. Ordningen ble innført i 1994, men ble revidert og videreført ved innføring av ny apoteklov.⁴²

Fraktrefusjon. Det fremgår av apoteklovens § 41 at apotek kan sende legemidler til forbrukere som er bosatt i apotekets naturlige geografiske kundeområde. Med forsendelse menes enhver distribuering av legemidler som skjer utenfor apotekets driftslokaler. Utgifter til sending av legemidler forskrevet på resept fra lege eller tannlege kan i henhold til legemiddelforskriften § 12-12 fjerde ledd kreves refundert gjennom fraktrefusjonsordningen. Ordningen innebærer at apoteket kan få refundert utgifter til forsendelse av legemidler (porto og frakt) forskrevet av lege eller tannlege når forsendelsen tilsies av bl.a. geografiske forhold, forbrukerens fysiske eller psykiske helsetilstand eller andre omstendigheter som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning for forbrukeren. Intensjonen bak ordningen er at pasienter som enten er for syke eller som har uforholdsmessig lang vei til nærmeste apotek, skal få sine legemidler tilsendt vederlagsfritt.

Medisinutsalg. I tillegg til apotek, eksisterer det en ordning med medisinutsalg som sikrer tilgang til et begrenset utvalg apotekvarer i særlig gravgrendte strøk. Medisinutsalget er underlagt et bestemt apotek. Et apotek kan få lov til å etablere et medisinutsalg når Statens legemiddelverk anser det nødvendig for å sikre en forsvarlig legemiddelforsyning. I denne vurderingen skal det særlig legges vekt på avstand til apotek og andre medisinutsalg samt lokale kommunikasjonsforhold. Medisinutsalgene er altså apotekenes forlengede arm i deler av landet med lang vei til apotek. Det framgår av apotekforskriften § 57 at det fra medisinutsalg kan bare selges reseptfrie legemidler, legemidler unntatt fra reseptplikt og andre varer

⁴² For ytterligere informasjon om driftsstøtteordningen, se www.legemiddelverket.no

som kan selges fra apotek uten særskilt rekvisisjon. Det må ikke selges andre legemidler enn de som utsalget mottar fra apoteket.

Leveringsplikt og krav om fullsortiment. Apotek har i følge apotekforskriften § 26 plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge samt vanlig medisinsk utstyr som benyttes av forbrukerne. Grossister som selger legemidler til apotek er pålagt et krav om å føre alle legemidler som markedsføres i Norge (fullsortiment), samt krav om å kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer. Krav om fullsortiment gjelder også ved omsetning til kommunale sykehjem. Det er gjort unntak fra fullsortimentskravet, blant annet for vaksiner og veterinære legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Ved omsetning av veterinære legemidler til profesjonelle dyreeiere stilles det imidlertid krav om fullsortiment på veterinære legemidler. Grossister som selger legemidler til utsalgssteder utenom apotek omfattes av krav til minimumsutvalg. For øvrig grossistvirksomhet, er det ikke krav til sortimentsbredde.

Legemiddelavgift. Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve legemiddelavgiften dekket av legemidlets kjøper, jf. legemiddeloven § 18. Avgiften går blant annet med til å dekke driftsstøtte til apotek i distriktene og tilskudd til fraktrefusjon.

Åpningstider. Statens legemiddelverk kan ved tildeling av apotekkonsesjon stille krav om særlige åpningstider eller funksjon som vaktapotek for å sikre tilgjengeligheten av legemidler, jf. apotekloven § 2-8. Det framgår videre fra apotekforskriften § 25 at apotek skal ha en *åpningstid* på minst 35 timer i uken og at ethvert apotek skal holde åpent på alle hverdager. Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller gi tillatelse til innskrenking av åpningstidene eller til å holde stengt.

5.4.4 Sentrale mål og virkemidler vedrørende sikkerhet

Mål. Motvirke overforbruk og feil bruk av legemidler i befolkningen som helhet.

Virkemidler. Kvaliteten i apotekdriften er ved apotekloven søkt sikret ved offentlige standarder til kvalitet og sikkerhet, konsesjonkrav og tilsyn.

Forsvarlig utlevering. Det framgår av forarbeidene at apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. For at målet om forsvarlig utlevering skal nås må loven og myndighetenes praktisering av den, legge særlig vekt på at kunden får tilstrekkelig informasjon og veiledning i forbindelse med utlevering av legemidlet fra apoteket. Informasjonsformidlingen til kunden vil slik kunne bidra til riktig legemiddelbruk i det enkelte tilfellet.⁴³ Leger med forskrivningsrett og produ-

⁴³ Jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999)

senter av legemidler kan i følge apotekloven § 2-3 ikke eie apotek, *eierskapsbegrensningen* skal blant annet sikre at den informasjonen som formidles til kunden er nøytral.

Konsesjon og farmasøytisk kompetanse. Krav om konsesjon for å eie apotek samt at det skal være *farmasøytisk kompetanse* tilstede i apotek hele åpningstiden skal også sikre forsvarlig utlevering og et rasjonelt legemiddelforbruk.

Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk skal vurderer kvalitet, preklinisk sikkerhet og effekt, samt klinisk sikkerhet og effekt av legemidler og godkjenner indikasjoner for bruk. Statens legemiddelverk har også et tilsynsansvar for apotek.

5.4.5 Sentrale mål og virkemidler for å begrense offentlige utgifter

Mål. Hovedformålet med prisregulering av legemidler er å skjerme pasienter og folketrygden mot urimelig høye legemiddelpriser. Uten en form for prisregulering ville trolig prisene ut til kundene, samt statens utgifter vært betydelig høyere enn i dag.

Virkemidler. Blant annet reguleringstilnærmingene som er valgt for pris, mulighet for generisk bytte og ordning med foretrukket legemiddel er virkemidler som bidrar til å redusere statens legemiddelutgifter.

Maksimalprisregulering. Reseptpliktige legemidler er underlagt maksimalprisregulering. Myndighetene regulerer apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP), dvs. prisen fra grossist til apotek. I tillegg er apotekenes maksimale avanse regulert. Jf. kapittel 9.4 for mer detaljer om reguleringen.

Trinnpris. Konkurransen mellom flere like alternative legemidler burde gi lavere priser, fordi flere leverandører konkurrerer om å tilby legemidler som kan erstatte hverandre. Apotekkjedene kan ha stor forhandlingsstyrke overfor produsentene av generiske legemidler og kan derfor oppnå store rabatter. Kjedene vil imidlertid ha svake incentiver til å føre rabattene videre. For å sikre at pasientene og trygden/staten får ta del i rabattene fra det generiske markedet har man innført trinnprismodellen. Modellen virker slik at prisen på et legemiddel reduseres trinnvis med faste kuttsatser etter at legemidlet har mistet patentbeskyttelse, fått konkurranse fra likeverdige legemidler og kommet på Statens legemiddelverks liste over byttbare legemidler. Jf kapittel 9.4 for mer detaljer om modellen.

Generisk substitusjon. Apoteket kan ved utlevering av legemiddel på blå resept foreslå bytte til et billigere men likeverdige legemiddel, generisk substitusjon. Dersom pasienten godtar byttet kan egenandelen bli lavere. Generisk substitusjon vil slik være med å begrense både pasientens og statens legemiddelutgifter. Pasienten kan imidlertid likevel kreve å få utlevert det spesifikke legemiddelet som står på resepten, men må da selv betale

prisforskjellen. Legen har også mulighet til å reservere seg mot bytte. Apoteket skal da utlevere det legemiddelet som står på resepten, og pasienten betaler bare vanlig egenandel. Generisk forskrivning dvs. at legen skriver navnet på det aktive stoffet i legemidlet på resepten er tillatt, men ikke pålagt i Norge.

Foretrukket legemiddel. Foretrukket legemiddel er en ordning for legemidler på blå resept som pålegger legene å forskrive de mest kostnadseffektive legemidlene ved behandling av bestemte sykdommer. Ordningen blir normalt innført der det er store forskjeller i kostnadseffektivitet mellom legemidler til behandling av samme sykdom. Dette er aktuelt når legemidlene har tilnærmet like god effekt, men svært ulik pris. Ordningen skal sikre at det ikke benyttes uforholdsmessig store ressurser på legemidler, samtidig som den skal sikre at pasienter som av tungtveiende medisinske årsaker ikke kan benytte foretrukket legemiddel, får tilgang til nødvendige legemidler på blå resept. Områder der foretrukket legemiddel er innført eller vedtatt:

- høyt blodtrykk (tiazider)
- kolesterolsenkende midler (statiner)
- allergi og elveblest (annengenerasjons antihistaminer)
- reflukssykdom (H2-blokker og protonpumphemmere)
- migrene (triptaner)

5.4.6 Sentrale mål og virkemidler for å begrense private utgifter

Virkemidler. De private utgiftene til legemidler og helsebehandling begrenses gjennom ordningene med blå resept, frikort og bidragsordningen for legemidler på hvit resept.

Blå resept og frikort. Legemidler på blå resept skrives ut for pasienter ved behandling av sykdom som er gått inn i en langvarig fase og det er behov for langvarig behandling eller bruk av legemidler, dietetiske næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell, jf. forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. § 1a. I mange tilfeller kan legen skrive ut blå resept direkte, og dette kalles forhåndsgodkjent refusjon. Det er bestemte diagnoser eller sykdommer som utløser denne retten. I tillegg må legemidlene som skrives ut være å finne på Statens legemiddelverks preparatliste. Ved blå resept betaler pasienten bare en egenandel, mens resten av utgiftene refunderes av det offentlige.

Når pasienten har betalt egenandeler opp til et visst beløp får pasienten frikort som gjør at han eller hun ikke trenger å betale egenandel resten av året. Beløpsgrensen for frikort fastsettes av Stortinget hvert år.

Egenandelstaket for 2008 for utgifter til lege, psykolog, poliklinikk, legemidler og utstyr på blå resept og reise er på 1740 kroner.⁴⁴

⁴⁴ Jf. <http://www.nav.no/page?id=354>

Bidragsordning. Pasienter kan i noen tilfeller også få dekket utgifter til medisiner på hvit resept gjennom den såkalte bidragsordningen. Pasienten betaler da hele kostnaden når legemidlet hentes på apoteket, men kan ved å ta vare på kvitteringene søke trygdekontoret om dekning av utleggene.

Reseptfrie legemidler betales fullt ut av pasienten selv.

5.5 Sverige

5.1.1 Sentrale politiske målsettinger

Av hälso- och sjukvårdslag (1982:763) framgår att *"Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en god vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården."*

Sveriges riksdag har för politikområde Hälso- och sjukvård beslutat att det övergripande målet ska vara att *"Befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad, tillgänglig och effektiv vård av god kvalitet"*.⁴⁵

Beträffande läkemedelsförsörjningen och handel med läkemedel fastställs i lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., att *"Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras"*.

5.2.2 Sentrale mål og virkemidler vedrørende pris

I enlighet med statens verksamhetsavtal med Apoteket AB ska bolaget over hela landet tillämpa enhetlige priser ved försäljning till allmänheten, dvs. ha ett enhetligt AUP.

Priserna på flertalet läkemedel styrs av statliga regler og myndighetsbeslut. Enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., åligger det TLV att besluta om vilka läkemedel og förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställa priserna för dessa. Denna reglering omfattar såväl Apoteket AB:s AIP som AUP. Prisregleringen beskrivs närmare i [avsnitt 9.5](#).

5.5.3 Sentrale mål og virkemidler vedrørende tilgjengelighet

I enlighet med statens verksamhetsavtal med Apoteket AB ska bolaget ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning, varvid lokala apotek ska finnas i hela landet. Enligt avtalet bör bolaget också erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d. Det åligger Apoteket AB att självt besluta om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler og tilgjengelighet i övrigt. Dessa beslut ska fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning og servicemässiga og företagsekonomiska överväganden, varvid Apoteket AB

⁴⁵ Prop 2007/08:1, Utgiftsområde 9.

skall samråda med vården, kommuner och handikapporganisationer inför sådana beslut.

Apoteket AB ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget ska över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna. Vidare åligger det Apoteket AB att tillverka och tillhandahålla extempore- och licensläkemedel.

Apoteket AB har verksamhet vid ca 880 traditionella apotek runt om i landet. Glesbygden förses även med läkemedel via ca 890 apoteksombud. Med apoteksombud avses en butik (t.ex. dagligvarubutik) som anlitas av ett apotek för utlämnande av läkemedel till kund.

5.5.4 Sentrale mål og virkemidler vedrørende sikkerhet

Läkemedelslag (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen innehåller bl.a. definitioner av olika typer av läkemedel samt bestämmelser som rör tillverkning, godkännande, försäljning och marknadsföring av läkemedel.

Den statliga myndigheten Läkemedelsverket har ett övergripande uppdrag att se till att den enskilde patienten samt hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel och naturläkemedel. Till Läkemedelsverkets uppgifter hör även tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området.

Inför utvecklingen av läkemedel ger Läkemedelsverket vetenskapliga råd och granskar utformningen av, samt dokumentation för, kliniska prövningar och ansökningar om marknadsföringstillstånd. Innan läkemedel sedan kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar. Läkemedelsverket ger tillstånd till företag eller kliniker att genomföra sådana prövningar. När ett läkemedel har godkänts och finns till försäljning på apoteket följer Läkemedelsverket dess användning, ger producentobunden information samt utfärdar behandlingsrekommendationer till förskrivarna inom hälso- och sjukvården. Verket följer kontinuerligt läkemedlens biverkningsprofil och vidtar vid behov åtgärder om säkerhetsproblem uppdagas.

Läkemedelsverket utfärdar myndighetsföreskrifter inom sitt område. Av verkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel⁴⁶, framgår bl.a. att endast farmaceuter får färdigställa förordnade läkemedel för

⁴⁶ LVFS, 1997:10.

utlämnande samt att apotek ska ha farmaceutisk bemanning under öppettiderna.

Läkemedelsverket inspekterar Apoteket AB:s verksamheter, men genom ett särskilt avtal inspekterar emellertid bolaget på egen hand vissa av sina verksamheter för att sedan avrapportera detta vid regelbundna möten med verket.

Den statliga myndigheten Socialstyrelsen utövar tillsyn över apotekspersonalen då personal som är verksam inom detaljhandeln med läkemedel omfattas av lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

5.5.5 Sentrale mål og virkemidler for å begrense offentlige utgifter

Enligt regleringsbrevet för TLV är ett av målen för myndighetens verksamhet att medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Priserna på flertalet läkemedel styrs av statliga regler och myndighetsbeslut. Enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., åligger det TLV att besluta om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånen (se nedan) samt fastställa priserna för dessa. Denna prisreglering omfattar Apoteket AB:s inköpspriser, AIP, som även innefattar läkemedelsföretagens ersättning till partihandeln samt Apoteket AB:s försäljningspriser till konsument, AUP.

När TLV beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen och därmed subventioneras av samhället, ska TLV bland annat bedöma om det är kostnadseffektivt. Detta innebär i korthet att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden, dvs. en bedömning görs huruvida behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinsten som läkemedlet ger.

År 2002 genomfördes den s.k. generikareformen som är ett system med byte av ett föreskrivet läkemedel mot det billigaste, likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt på Apoteket AB:s apotek. Reformen utgjorde ett försök att få kontroll över de ökade läkemedelskostnaderna. Reformen innebar att Apoteket AB enligt lag är skyldigt att genomföra sådana byten. Detta innebär primärt att ett originalläkemedel byts mot ett generiskt eller parallelimporterat läkemedel. Ett byte kan dock inte genomföras om förskrivaren av läkemedlet motsätter sig detta eller om patienten väljer att betala merkostnaden för det dyrare läkemedlet.

Kostnadsbesparingen till följd av generikareformen, definierad som prisskillnaden mellan förskrivna produkt och expedierad produkt, är sedan 2006 i storleksordningen 70–90 miljoner kronor per månad. Enligt TLV har de prissänkningar som skett sedan generiskt utbyte infördes inneburit

besparingar på sju miljarder under perioden oktober 2002 till december 2005.⁴⁷

5.5.6 Sentrale mål og virkemidler for å begrense private utgifter

Med läkemedelsförmåner avses ett lagstadgat skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och vissa andra varor (vissa förbrukningsartiklar och vissa livsmedel till barn under 16 år). Förmånerna innebär en reduktion av den enskilde konsumentens kostnader för sådana varor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som betalas av patienten benämns egenavgift och den del som bekostas av samhället benämns förmån. Läkemedelsförmånerna bekostas i princip av landstingen men kostnaden subventioneras genom statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen. Det är TLV som beslutar om vilka läkemedel och andra varor som ska ingå i förmånssystemet och om särskilda villkor ska gälla.

Läkemedelsförmånen regleras i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och innebär att när en patient har betalat 1 800 SEK för läkemedel på recept erhålls ett frikort som befriar patienten från ytterligare kostnader under en 12-månadersperiod. Frikortet gäller 12 månader från det första inköpstillfället. Innan patienten erhåller frikortet betalar patienten hela läkemedelskostanden upp till 900 SEK. Därefter påbörjas en stegvis subventionering av patientens läkemedelskostnader där patienten betalar

- 50 pct av kostnaden i intervallet 901-1 700 SEK,
- 25 pct av kostnaden i intervallet 1701-3300 SEK samt
- 10 pct av kostnaden i intervallet 3301-4300 SEK.

En patient kommer således aldrig att betala mer än 1800 SEK för förskrivna läkemedel under en tolv månadersperiod. För patienter inom slutenvården är läkemedlen kostnadsfria.

I enlighet med statens verksamhetsavtal med Apoteket AB ska bolaget tillhandahålla konsumenterna ett system för delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta system ska bära sina egna kostnader.

⁴⁷ Hela denna besparing kan emellertid inte tillskrivas generiskt utbyte. Flera storsäljande läkemedel har tappat sina patent och sjunkit kraftigt i pris under perioden.

6 Sentral lovgivning og myndighetsaktører

I dette kapittelet tas det sikte på å gi en oversikt over hva som er den sentrale lovgivningen på området, sentrale myndighetsaktører og hvilke oppgaver disse har.

Tabellen under, og fremstillingen for øvrig skal representere en kilde til raskt å få en oversikt over relevant lovgivning, og at det skal bli lettere å kunne komme i kontakt med sentrale myndighetsaktører i de respektive land dersom det er behov for mer utdypende informasjon.

Tabell 6-1. Sentral lovgivning og myndighetsaktører

	Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Sentral lovgivning	Lov om lægemidler Lov om apoteksvirksomhed Lov om sundhed	Läkemedelslag Sjukförsäkringslag	Lægemiddeloven., nr. 93/1994.	Lov om apotek Lov om legemidler m.v.	Lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelslag (1992:859)
Sentrale myndighetsaktører	Lægemiddelstyrelsen Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse	Läkemedelsverket HILA; Prismsyndigheten(priser) KELA; Folkpensionsanstalten(ersättningar) STM; Ministeriet(lagberedning) ROHTO; Utveckling av rationellt läkemedelsbruk	Lægemiddelstyrelsen. Pris og tilskud komitéen. Rigsforsikringen.	Helse- og omsorgsdepartementet Statens legemiddelverk Arbeids- og velferdsetaten	Apoteket AB Läkemedelsverket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

6.1 Danmark

6.1.1 Sentral lovgivning

I Danmark reguleres lægemiddelområdet først og fremmest af Lov om lægemidler⁴⁸ (lægemiddeloven), Lov om apoteker⁴⁹ (apotekerloven) og Lov om sundhed⁵⁰ (sundhedsloven) samt en lang række bekendtgørelser og administrative forskrifter udstedt i medfør af disse love.

Formålet med at regulere lægemiddelområdet er at sikre befolkningen en sikker og rimelig let adgang til lægemidler af en høj kvalitet, samt at ingen af økonomiske årsager skal undlade påkrævet lægemiddelbehandling.

I lægemiddeloven fastsættes bl.a. regler om tilladelser til at markedsføre lægemidler, regler om tilladelse til forhandling, fremstilling og indførsel af lægemidler samt regler om reklame for lægemidler. Derudover fastsættes regler om lægemiddelproducenternes/-importørernes forpligtelse til at anmelde deres priser (AIP) til Lægemiddelstyrelsen, se nærmere herom kapitel 9.1.

I apotekerloven fastsættes reglerne for apotekervirksomhed, herunder regler om bevillingssystemet samt regler om apotekernes salgspriser, avancer, sortiment og åbningstider mv.

I sundhedsloven fastsættes kravene til sundhedsvæsenet, herunder de betingelser, hvorunder regionerne er forpligtet til at yde tilskud til borgene.

⁴⁸ Jf. lov nr. 1180 om lægemidler af 12. december 2005 med senere ændringer.

⁴⁹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 855 om apoteksvirksomhed af 4. april 2008.

⁵⁰ Jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af lov om sundhed af 7. februar 2008 med senere ændringer.

6.2 Sentrale aktører

Tabell 6-2. Sentrale aktører - Danmark

Aktør	Opgave	Link til hjemmeside
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (SUM)	SUM varetager planlægningen på det sundhedspolitiske område.	http://www.sum.dk/sum/
Lægemiddelstyrelsen (DKMA) DKMA er en styrelsen under SUM.	DKMA administrerer lovgivningen for: lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr og euforiserende stoffer.	http://www.laegemiddelstyrelsen.dk
Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) IRF er knyttet til DKMA.	IRF arbejder for at fremme fornuftig brug af medicin og ændre uhensigtsmæssige ordinationsvaner gennem neutral information om den behandling, som giver den største effekt, de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige pris.	http://www.irf.dk/
Lægemiddelindustriforeningen (LIF)	LIF er brancheorganisation for originalproducenter.	http://www.lifdk.dk/
Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL)	IGL er brancheorganisation for generiske producenter og – importører.	http://www.igldk.dk
Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL)	PFL er brancheorganisation for parallelimportører.	http://www.pfldk.dk
Megros	Megros er foreningen af medicingrossister.	info@nomeco.dk
Danmarks Apotekerforening (DAF)	DAF er apotekernes arbejdsgiver- og brancheorganisation.	http://www.apotekerforeningen.dk
PharmaDanmark	PharmaDanmark er fagforening for akademikere inden for lægemiddelområdet.	http://www.pharmadanmark.dk

6.2 Finland

Detta avsnitt innehåller uppgift om de lagar som gäller för prisreglering och ersättningar för läkemedelskostnader. Avsnittet avslutas med en tabell över centrala aktörer med bifogade hyperlinkar.

6.2.1 Sentral lovgivning

Läkemedelslagen avser att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedel och deras användning samt en ändamålsenlig användning av läkemedel. Lagen avser även att säkerställa att läkemedel tillverkas på ett behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet (1 §).

Lagen innehåller de centrala stadgandena för apoteksverksamhet, tillverkning och grossistverksamhet.

Sjukförsäkringslagens syfte är att reglera försäkrads rätt till ersättning för nödvändiga kostnader vid behandling av sjukdom och för inkomstbortfall till följd av kortvarig arbetsoförmåga samt graviditet och vård av barn. Lagen föreskriver även om ersättning för kostnader till följd av anordnande av företagshälsovård (1 §).

Lagen innehåller de centrala stadgandena gällande prisreglering och ersättningar.

6.2.2 Sentrale aktører

Tabell 6-3. Sentrale aktører - Finland

Aktör	Uppgift	Link till hemsida
Läkemedelsverket	Apotekstillstånd –och kontroll Försäljningstillstånd för läkemedel	http://www.laakelaitos.fi/svenska/
Social- och hälsovårdsministeriet	Beredning av lagstiftning	http://www.stm.fi/svenska
Läkemedelsprismyndigheten	Reglerar maxpriser och läkemedels ersättningsnivåer	/lakenamd/
Folkpensionsanstalten	Ersättningar för vård inkl. läkemedel	http://www.kela.fi/in/internet/svenska.nsf
Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling – ROHTO	Rationell läkemedelsbehandling	http://www.rohto.fi/index_se.php
Folkhälsoinstitutet	Hälsofrämjande forskning	http://www.ktl.fi/portal/svenska/
Stakes	Forskning, utveckling, statistik bl.a. om hälso- och sjukvård	http://www.stakes.fi/SV/indexsv.htm
Finlands Apotekareförbund	Apotekarnas branschförening	http://www.apteekkariliitto.fi/
Lääketeollisuus ry	Läkemedelsindustrins branschförening	http://www.laaketeollisuus.fi/
Rinnakkaislääketeollisuus ry	Generikatillverkarens förening	http://www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi/
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys	Parallellimportörers förening	
Finlands Läkarförbund	Läkarnas intresseorganisation	http://www.laakariliitto.fi/r/

6.3 Island

6.3.1 Sentral lovgivning

I Island reguleres lægemiddelområdet først og fremmest af

- Lægemiddeloven (Lyfjalög, lov nr. 93/1994 med ændringer, senest i 2008⁵¹).
- Lov om Rigsforsikringen (Lög um almannatryggingar, lov nr. 100/2007⁵²).

⁵¹ <http://www.althingi.is/dba-bin/unds.pl?txi=/wwwtext/html/lagasofn/135a/1994093.html&leito=Lyfjal%F6g#word1>

⁵² <http://www.althingi.is/dba-bin/unds.pl?txi=/wwwtext/html/lagasofn/135a/2007100.html&leito=Almannatryggingar#word1>

Lægemiddeloven, der blev indført i 1994, har det til formål at 'sikre befolkningen et tilstrækkeligt udbud af nødvendig medicin med så fordelagtig distribution som muligt på grundlag af naturlig konkurrence og i overensstemmelse med de regler som gælder på Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde' som der står i lovens §1. Ifølge §1 regnes distribution af lægemidler som 'en del af sundhedstjenesten'. Formålet med loven er endvidere at „sikre i det omfang som det er muligt kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og lægemiddelservice, forøge oplysninger om medicinforbrug, modvirke overforbrug og holde udgifterne til lægemidler så lave som muligt.'

Pris og tilskud komitéen der arbejder ifølge lægemiddeloven afgør maksimumsprisen på receptpligtig medicin, både i detail- og engrossalg og endvidere på al dyremedicin. Prisen på håndkøbsmedicin er liberaliseret. Pris og tilskud komitéen afgør derfor medicinprisen som Rigsforsikringen betaler for de recepter der ekspederes i apoteker, sideløbende med at nævnet fastsætter normeret engrospris såvel som normeret detailpris på medicin, som i begge tilfælde er maksimumspris. Rabatter er i realiteten kendte på begge salgsniveauer.

Rigsforsikringen varetager udførelsen af den sociale sikring i landet, d.v.s. pensionssikringer, ulykkessikringer og sygesikringer. Rigsforsikringen varetager endvidere betaling af medicin som er livsnødvendig for folk med sygesikring, d.v.s. borgere med fast bopæl i Island. Af andre nødvendige udgifter til lægemidler betaler en borger med sygesikring en pris, som bestemmes i medicinpriskataloget. Andre udgifter til medicin betales af Rigsforsikringen. I realiteten forholder det sig således at når patienter køber medicin i apotekerne betaler de kun en del af prisen på medicinen, men regningen for restbeløbet bliver sendt til Rigsforsikringen. Og apotekerne yder rabatter til patienterne, som ikke fremgår af denne regning til Rigsforsikringen.

6.3.2 Sentrale aktører

Tabell 6-4. Sentrale aktører - Island

Aktør	Opgave	Link til hjemmeside
Sundhedsministeriet	Varetager planlægningen på det sundhedspolitiske område.	http://www.heilbrigdisraduneyti.is/
Lægemiddelstyrelsen	Administrerer lægemiddelloven og –regler bl.a. ved at ekspeditere licensansøgninger der angår lægemiddelmarkedet og meds almen og faglig opsyn med alle lægemiddelmarkedets områder og med at sikre at alle krav der stilles til det og de enkelte firmaer bliver opfyldt.	http://www.lyfjastofnun.is/
Medicinaldirektøren	Medicinaldirektøren har bl.a. den rolle at holde opsyn med udstedelsen af recepter.	http://www.landlaeknir.is/
Pris og tilskud komitéen	Fastsætter og offentliggør AIP og AUP. Fastsætter Rigsforsikringens tilskud.	http://www.lgn.is/index.php
Rigsforsikringen	Vedtager undtagelser fra almene regler om tilskud at gøre, således at enkeltpersoner kan få, med en begrundet ansøgning til denne, øget tilskud fra statens side p.g.a. deres medicinudgifter.	http://www.tr.is/
Federation of Trade and Services – Pharmacist group	Blandt apotekerne indenfor Sammenslutningen for handel og service er repræsentanter for lægemiddeldetailisterne der er medlemmer af sammenslutningen. Gruppen behandler apotekerens interesser 'andre end konkurrenceanliggender'. Gruppen har repræsentanter i Pris og tilskud komitéen og udformer 'indstilling til lovforslag og regelværk som angår erhvervet'.	http://www.svth.is/index.php
Frumtök – the Icelandic Association of the Pharmaceutical Industry	Formålet med Frumtök er at forøge og fordybe diskussionen om lægemidler og varetage medicinproducenternes interesser i Island. Endvidere at arbejde for forskning indenfor lægemidler og udvikling af disse. Blandt stifterne af Frumtök er de vigtigste producenter af originalpræparater i verden og deres agenter i Island.	http://www.frumtok.is/Forsida/UmFrumtok/
The Federation of Icelandic Trade (Medicines group)	Varetager firmaers interesser der importerer, distribuerer og producerer lægemidler. Talsmand overfor myndighederne. Forestår udgivelsen af 'Salgstal for medicin (Icelandic Drug Market).	http://www.fis.is/displayer.asp?cat_id=147
De islandske farmaceuters forening	Fag- og interesseorganisation for islandske farmaceuter.	http://www.lfi.is/
Den islandske lægeforening	Fagligt fællesskab og interesseorganisation for islandske læger.	http://www.lis.is/

6.4 Norge

6.4.1 Sentral lovgivning

Lov om apotek. Apotekloven har som formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Loven skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris. Detaljreglene til loven finnes i forskrift om apotek (apotekforskriften).

Lov om legemidler m.v. Legemiddeloven regulerer hva som omfattes av definisjonen legemiddel, regulerer markedsføringstillatelse, markedsføring og salg. Forskrift om legemidler detaljregulerer intensjonene i loven, tolket av departementet. Her fremkommer blant annet krav til søknad for å få godkjent et legemiddel, samt krav til markedsføring og overfor hvem man kan reklamere for legemidler. Jf. også forskrift om grossistvirksomhet med legemidler og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

6.4.2 Sentrale aktører

Tabell 6-5. Sentrale aktører - Norge

Aktør	Oppgave	Hjemmeside
Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)	HOD har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester, uavhengig av blant annet bosted og økonomi. Departementet er også administrativ ankeinstans for beslutninger truffet i Statens legemiddelverk.	www.regjeringen.no
Statens legemiddelverk (Legemiddelverket)	Legemiddelverket er underlagt helse- og omsorgsdepartementet og skal sikre at legemidler som benyttes i Norge, har god kvalitet, er trygge å bruke og har den effekten som ønskes oppnådd. Legemiddelverket har blant annet ansvar for å overvåke markedet, klassifisering, prisregulering og vurdere søknader om refusjon.	www.legemiddelverket.no
Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI)	FHI er et forvaltningsorgan direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Folkehelseinstituttet arbeider for et friskere folk ved å forske på faktorer som påvirker helsen, overvåke helsetilstanden i Norge og gi råd og tjenester til offentlige myndigheter, helsetjenesten og allmennheten.	www.fhi.no
Sosial- og helsedirektoratet	Sosial- og helsedirektoratet er et fagdirektorat og myndighetsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet og Barne- og likestillingsdepartementet. Direktoratet skal med utgangspunkt i rollen som fagorgan, regelverksforvalter og iverksetter på helse- og omsorgspolitiske område styrke den sosiale tryggheten og helstilstanden i befolkningen gjennom helhetlig og målrettet arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå.	www.shdir.no
Arbeids- og velferdsetaten (NAV)	NAV har ansvaret for gjennomføring av trygde-, arbeidsmarkeds- og pensjonspolitikken i Norge. Etaten skal også forvalte folketrydloven og har ansvar for å følge opp og kontrollere tjenester, ytelser og utbetalinger knyttet til denne.	www.nav.no
Legemiddelindustriforeningen (LMI)	Bransjeorganisasjon for legemiddelindustrien.	www.lmi.no
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NiGeL)	Bransjeorganisasjon for produsenter og leverandører av generiske legemidler.	www.nigel.no
Parallellimportørforeningen	Bransjeorganisasjon for prallellimportører.	
Apotekforeningen	Bransjeorganisasjon for apotek.	www.apotek.no
Apotekgruppen	Interesseforening for eiere av selvstendige apotek.	
Norges Farmaceutiske Forening	Fagforening for farmasøyter.	www.farmaceutene.no

6.5 Sverige

6.5.1 Sentral lovgivning

Lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. I lagen definieras detaljhandel som försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. Partihandel med läkemedel får enligt lagen endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Enligt lagen får detaljhandel med ett antal uppräknade varor, om inte annat följer av lagen, bedrivas endast av staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Det är regeringen som bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt ska bedriva denna typ av detaljhandel med läkemedel. Detaljhandel med godkända naturläkemedel och vissa läkemedel som är godkända som utvärtes läkemedel, får bedrivas även av annan. Sedan mars 2008 är även försäljning av receptfria nikotinläkemedel tillåten på andra platser än apotek.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelslag (1992:859). Läkemedelslag (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen innehåller bl.a. definitioner av olika typer av läkemedel samt bestämmelser som rör godkännande, försäljning, tillverkning, import, försäljning och marknadsföring av läkemedel.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innehåller bestämmelser om bl.a. läkemedelsförmåner och prisreglering av varor. Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Enligt lagen är det TLV som beslutar om vilka läkemedel och andra varor ska ingå i förmånerna samt fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan.

Lagen innehåller även bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek. Reglerna innebär kortfattat att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel, ska läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

6.5.2 Sentrale aktører

Tabell 6-6. Sentrale aktører - Sverige

Aktör	Uppgift	Adress
Apoteket AB	Helstatligt aktiebolag med uppgift att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige.	www.apoteket.se
Läkemedelsverket	Ansvarar för godkännanden av läkemedel och naturläkemedel samt kontroll av dessa och av medicintekniska produkter.	www.lakemedelsverket.se
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)	Prövar vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställer pris på dessa.	www.tlv.se
Socialstyrelsen	Expert- och tillsynsmyndighet för verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård, hälsoskydd, smittskydd och epidemiologi.	www.socialstyrelsen.se
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)	Branschförening för de forskande läkemedelsföretagen.	www.lif.se
Föreningen för generiska läkemedel (FGL)	Branchförening för producenter och importörer av generika.	www.generikaforeningen.se
Läkemedelshandlarna	Förening för parallellimportörer.	www.lakemedelshandlarna.se
Farmaciförbundet	Facklig organisation för samtliga yrkesgrupper på ett apotek.	www.farmaciforbundet.se
Sveriges Farmaceutförbund	Facklig organisation för de som har högskoleexamen med farmaceutisk inriktning.	www.farmaceutforbundet.se

Apoteket AB. Apoteket AB är ett helstatligt aktiebolag med uppgift att bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Bolaget har funnits sedan år 1971 då Sverige fick ett lagstadgat statligt monopol avseende detaljhandel med läkemedel.⁵³ Monopolet omfattar såväl receptbelagda som de flesta receptfria läkemedel. Vid sidan av försäljning av läkemedel säljer Apoteket AB även handelsvaror, såsom kroppsvårds- och hygienartiklar, på sina apotek. Apoteket AB:s försäljning sker via 880 traditionella apotek, 37 Apoteket Shop samt via bolagets ca 890 kontrakterade apoteksombud i glesbygd.

Apoteket AB ansvarar även för landstingens försörjning av läkemedel till sjukvården samt driver på uppdrag av landstingen landets 76 s.k. sjukhusapotek. Vid sjukhusapoteken sker ingen service direkt gentemot allmänheten. Sjukhusapoteken ska enbart anskaffa, lagerhålla och distribuera läkemedel till sjukhusens olika avdelningar.

Vidare har Apoteket AB åtagit sig att, vid sidan av att utföra uppgifter med direkt koppling till kärnverksamheten detaljhandel med läkemedel, också bedriva ett antal "myndighetsliknande" uppgifter. Exempel på detta är att driva Giftinformationscentralen samt tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter.

⁵³ Dessförinnan ägdes de svenska apoteken av enskilda apotekare som hade beviljats s.k. apoteksprivilegium.

Apoteket AB:s verksamhet och förutsättningarna för denna styrs och regleras huvudsakligen genom

- verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB,
- statens årliga ägardirektiv.
- bolagsordningen för Apoteket AB samt
- lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

För en utförligare beskrivning av Apoteket AB se avsnitt. 7.5.

Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är en statlig myndighet som sorterar under Socialdepartementet. Myndighetens verksamhet regleras bl.a. av läkemedelslag (1992:859), lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och lag (1993:584) om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets övergripande uppdrag är att se till att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Verket har också sektorsansvar för läkemedels miljöeffekter.

Verksamheten indelas i de två verksamhetsgrenarna läkemedel respektive medicinteknik och kosmetika. Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel och naturläkemedel samt utreder ansökningar om parallellimport. Vidare utövar verket kontroll och tillsyn över tillverkare och produkter inom det medicintekniska området.

Läkemedelsverkets verksamhet är i huvudsak avgiftsfinansierad.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV är en statlig myndighet vars verksamhet bl.a. regleras av lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV:s främsta uppgift är att pröva om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. Prövningen om subventionering omfattar också bland annat nya användningsområden och förpackningsstorlekar för redan godkända läkemedel. TLV kan även godkänna att så kallade extemporeläkemedel och licensläkemedel ska ingå i förmånerna utan att ett pris har fastställts för produkterna.

Vidare är det TLV som fastställer apotekens försäljningspris för läkemedel, AUP, inklusive att reglera den s.k. apoteksmarginalen, dvs. Apoteket AB:s handelsmarginal.

TLV:s beslut fattas av en särskild nämnd inom myndigheten. Nämnden består av en ordförande och tio ledamöter vilka utses av regeringen för en period av två år. Att en statlig myndighet beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska subventioneras beror bland annat på att läkemedelsförmånerna ska vara lika för alla i hela landet.

Socialstyrelsen. Den statliga myndigheten Socialstyrelsen utövar tillsyn över apotekspersonalen till följd av att personal som är verksam inom detaljhandeln med läkemedel omfattas av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

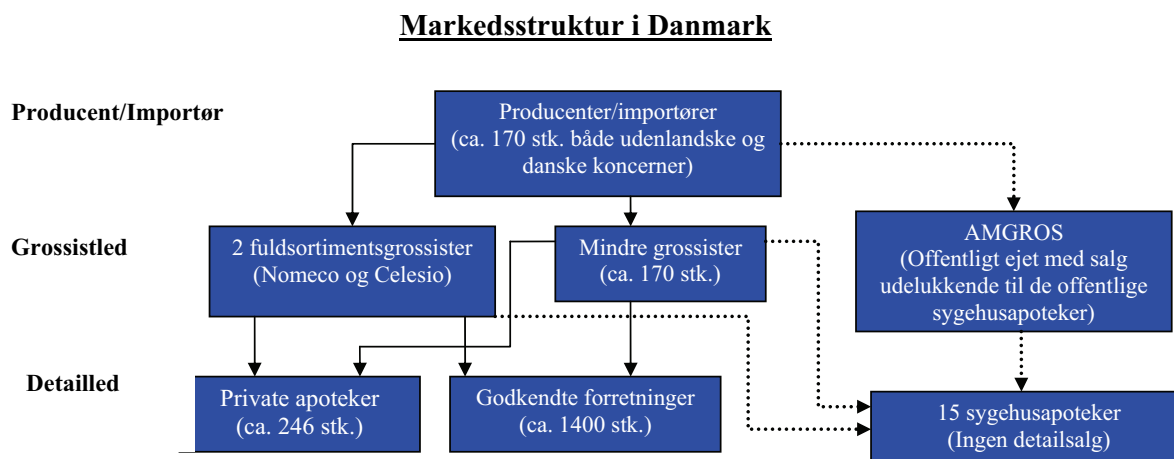
7 Sentrale trekk ved markedsstruktur og markedsaktører

Til grunn for enhver konkurransemessig vurdering ligger den aktuelle markedsstrukturen, og hvem som er de sentrale markedsaktørene. I dette kapitlet gis det en oversikt over sentrale trekk ved de ulike ledd i verdikjeden i de respektive land.

Tabell 7-1. Oversikt over sentrale trekk markedsstruktur

	<u>Danmark</u>	<u>Finland</u>	<u>Island</u>	<u>Norge</u>	<u>Sverige</u>
Detaljstledd	<p>Begrænset adgang til markedet pga. bevillingssystem.</p> <p>Enkeltmandsrevet apoteker: 246 apoteker (i alt 322 apoteksenheder med receptekspedition og 1043 apoteksenheder uden receptekspedition).</p> <p>Ca. 1400 forretninger, der er godkendt til salg af liberaliserede håndkøbslægemidler.</p> <p>Mulighed for e-handel med apoteksvarer.</p>	<p>Begrænset adgang til markedet pga. behovsprøvd apoteksetablering</p> <p>Enkeltmannsapotek, 804 apotek med receptekspedition, av dessa 196 filialapotek.</p> <p>Nikotinpreparat kan seljas i dagligvaruhandeln, kiosker, servicestationer</p>	<p>Fri etablering, men kommuner skal kommentere på ansøgelser om nye apoteker.</p> <p>Horisontal integration.</p> <p>Vertikal integration vedrørende eierskab er mulig (én bevillingshaver har kun bevilling for én driftsenhed f.eks. et apotek eller en grossist virksomhet) I praksis ringe vertikal integration. To apotekskæder (Lyf og heilsa, Lyfja) og 12 selvstændige apoteker.</p> <p>Nikotin og fluor i butikk fra 2008</p>	<p>Fri etablering, men krav om konsesjon</p> <p>Tre store apotekkjeder Apotek 1, Vitusapotek og Alliance apotek.</p> <p>Få uavhengige apotek.</p> <p>Salg av visse reseptfrie legemidler tillatt utenom apotek.</p> <p>Ikke tillatt med e-handel av legemidler.</p>	<p>Lagstadgat statligt monopol på detaljhandel med receptbelagda och de flesta receptfria läkemedel. Enda aktör i detaljistledet är det statliga bolaget Apoteket AB med ca 880 traditionella apotek.</p> <p>Detaljhandel med naturläkemedel samt receptfria nikotinläkemedel tillåtet på andra platser än apotek.</p>
Grossistledd	<p>Meget koncentreret marked, hvor næsten hele forsyningen varetages af kun to fuldsortimentsgrossister (Nomeco og Celesio).</p>	<p>Väsentligen två dominerande distributörer, Tamro och Oriola, apoteken hänvisade till avtal med bägge aktörer</p> <p>Partihandel via enkanalsdistribution</p>	<p>Grossistled er på to niveauer: 1. import og salg til videresalg 2. Engrosdistribusjon.</p> <p>To dominerende distributörer, Distica og Parlogis.</p> <p>Enkanalsdistribution.</p> <p>En lille distributør.</p>	<p>Tre godkjente fullsortimentsgrossister, Apokjeden, NMD og Holtung.</p> <p>Vertikal integrasjon.</p>	<p>Partihandel via enkanalsdistribusjon. Två partihandelsföretag, Tamro AB och Kronans Droghandel AB, svarar för nästan all distribusjon till Apoteket AB:s apotek.</p>
Produsent- og importørledd	<p>Stor legemiddelproduksjon: 1,2 pct. av BNP i 2004</p> <p>Ca 170 producenter/ importører med markedsføringstilladelse. Heraf 40-50 originalproducenter, 5 -10 parallelimportører og de resterende er producenter/ importører af kopiproducenter.</p> <p>Koncentreret lægemiddelindustri.</p>	<p>Moderat legemiddelproduksjon: 0,5 pct. av BNP, 753 mio euro 2004.</p> <p>Ca 130 företag på marknaden</p> <p>Industriföreningen har 60-talet medlemmar, 10-tals tillverkare varav 3 betydande.</p> <p>Generikaföreningen 10-talet medlemmar.</p>	<p>Moderat legemiddelproduksjon: 0,6% pct. av BNP</p> <p>En producent af generika (Actavis).</p> <p>To store importører af patentbeskyttede lægemidler (original preparater) (Vistor, Icepharma) og en mindre (Enkanalimport).</p> <p>Tre mindre importører af generiske eller parallelimporterede lægemidler.</p>	<p>Moderat legemiddelproduksjon: 0,7 pct. av BNP i 2005.</p> <p>672 aktører med markedsføringstillatelse.</p> <p>10 selskapet med farmasøytisk produksjon av legemidler med markedsføringstillatelse.</p>	<p>Stor läkemedelsproduksjon: Produktionsvärde för läkemedel i förhållande till BNP är 1,8 pct.10 Läkemedelsexporten drygt 59 miljarder SEK år 2006.</p> <p>Omkring 130 läkemedelsföretag med tillverkningsstillstånd och 310 företag med partihandelsstillstånd.</p>

7.1 Danmark



Figur 7-1. Markedsstruktur i Danmark

7.1.1 Detaljistled

Begrænset adgang til apotekemarkedet pga bevillingssystem. På det danske detailmarked for lægemidler findes først og fremmest de privatejede apoteker, som har eneret til at sælge receptpligtige lægemidler, herunder også håndkøbslægemidler ordineret efter recept, og magistrelle lægemidler til forbrugerne.

Adgangen til at etablere og drive et apotek kræver en særlig bevilling som meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. nærmere herom kapitel 8.

Ministeren for sundhed og forebyggelse regulerer antallet af apoteker og træffer i henhold til apotekerloven beslutninger om strukturelle ændringer af det samlede apotekersystem. I Danmark findes to typer af apoteksenheder. De som har receptekspedition (apotek og apoteksfilial), og de som ikke har (apoteksudsalg, håndkøbsudsalg samt medicinudsalgssted). Herudover findes der sygehusapotekerne, men de leverer udelukkende til sygehusene og har således ingen detailsalg.

En *apoteksfilial* er en enhed knyttet til et selvstændigt apotek og drevet for den pågældende apotekers regning i selvstændige lokaler med et af apotekeren ansat fagligt uddannet personale og med receptekspedition, men uden lægemiddelproduktion. Et *apoteksudsalg* er knyttet til et selvstændigt apotek og drevet for den pågældende apotekers regning i selvstændige lokaler og med ansat personale, men uden farmaceutbetjening og uden at kunne ekspedere recepter selvstændigt. Et *håndkøbsudsalg* modtager varer fra et bestemt selvstændigt apotek og drives af en af apotekerne antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket. Et *håndkøbsudsalg* er typisk indrettet hos en anden handlende, f.eks. hos en købmand eller lignende.

Apotekeren kan ikke selv strukturere sine forhold, da et apotek eller en apoteksfilial kun kan nedlægges eller flyttes i forbindelse med, at en bevilling udløber, bortfalder, eller tilbagekaldes, medmindre apotekeren acceptere nedlæggelsen/flytningen. For de ikke receptekspederende enheder er der mindre rigoristiske krav. For apoteksudsalg gælder, at Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til eller påbud om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg. For håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder gælder, at apotekeren som hovedregel frit kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige område. Lægemiddelstyrelsen har imidlertid hjemmel til at pålægge apotekere at nedlægge eller oprette håndkøbsudsalg/ medicinudleveringssteder, hvis strukturmæssige hensyn taler derfor.

På det danske marked findes der ca. 246 apoteker. Hertil kommer 76 apoteksfilialer, 133 apoteksudsalg, 675 håndkøbsudsalg og 235 medicinudleveringssteder, der alle er tilknyttet ét af apotekerne. Således var der i Danmark i 2007 pt. 322 apoteksenheder med receptekspedition og 1043 apoteksenheder uden receptekspedition.⁵⁴

Enkeltmandsdrevet apotek. En apoteksbevilling er personlig, og apotekerne drives derfor som enkeltmandsdrevede virksomheder. Kun farmaceuter kan eje apoteker, da det er et krav for at opnå en apoteksbevilling, at ansøgeren er farmaceut jf. nærmere herom kapitel 8.

Godkendte forretninger. Derudover findes der på det danske detailmarkedet for lægemidler butikker, der er godkendt til at forhandle visse håndkøbslægemidler. Ca 1.400 butikker er godkendt til at forhandle visse liberaliserede håndkøbslægemidler. Det drejer sig typisk om supermarkeder, benzinstationer, kiosker og materialister.

E-handel med apotekervarer. I Danmark er det muligt at bestille receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin og resten af apotekernes sortiment via internettet. Siden marts 2008 har Danmarks Apotekerforening drevet en fælles internetportal - apoteket.dk - for apotekerne. De apoteker, der er tilknyttet portalen, kan tilbyde rådgivning via webcam, e-mail, chat eller telefon. Forbrugerne kan vælge om de vil have sendt medicinen hjem eller hente den på deres lokale apotek.

7.1.2 Grossistled

Meget koncentreret marked. Det danske marked for engrosdistribution af industrielt fremstillede lægemidler er et meget koncentreret marked, hvor næsten hele forsyningen til de private apoteker varetages af to fuldsortimentsgrossister (Nomeco og Celesio).

⁵⁴ Jf. Danmarks Apotekerforening: Lægemidler i Danmark 2008, p. 46.

Nomeco har en markedsandel på omkring 65-75 pct. og Celesio en markedsandel på 25-35 pct.

Der er i 2008 ca. 170 virksomheder, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler. Udover de to fuldsortimentsgrossister er de resterende grossister enten engrosdistributører, der sælger et begrænset sortiment af lægemidler, eller producenter/importører, der distribuerer deres lægemidler direkte til apotekerne.

Ingen alternative distributionsformer, såsom direkte distribution (fra producent til apotek) eller begrænset distribution (engrosdistributører, der sælger et begrænset sortiment af lægemidler), har foreløbig haft nogen signifikant betydning for engrosdistribution af lægemidler til de danske apoteker.

Dette skyldes ikke som sådan offentlig regulering, men snarere at lægemiddelgrossisterne for de apoteksforbeholdte lægemidler har et begrænset antal primærkunder, nemlig de ca. 246 apoteker, der i dag har bevilling på det danske marked. Dertil kommer apotekerens indkøbsadfærd.

Apotekerne har en lovmæssig forpligtelse til hurtigt at kunne fremskaffe ethvert godkendt præparat, og for apotekerne giver det derfor en sikkerhed at handle med fuldsortimentsgrossister, idet de forhandler og markedsfører samtlige fabriksfremstillede lægemidler, der er godkendt i Danmark.

På grossistmarkedet findes desuden Amgros, der er offentlig ejet af regionerne⁵⁵. Amgros har ikke lagre af lægemidler og er i princippet at betragte som en fælles indkøbsorganisation, der koordinerer indkøb af industrielt fremstillede lægemidler til sygehusapotekerne. Den resterende del af distributionen sker enten direkte fra producenter og importører til de enkelte sygehusapoteker eller gennem de to fuldsortimentsgrossister. Amgros distribuerer således ikke lægemidler til den primære sundhedssektor.

7.1.3 Produsent- og importørledd

Lægemiddelproduktionen i Danmark varetages (bortset fra fremstillingen af sera og vacciner samt forsyning af blod og blodproducenter) af medicinindustrien og sygehusapotekerne. Dertil kommer en meget begrænset produktion af magistrelle lægemidler på de private apoteker.

Stor lægemiddelproduktion. Lægemiddelproduktionen udgjorde i 2004 1,2 pct. af BNP. Udover fremstillingen af lægemidler til det danske marked producerer medicinindustrien lægemidler til eksport. Ca. 90 pct. af den danske lægemiddelproduktion eksporteres. I 2006 udgjorde den samlede danske lægemiddeleksport 39,5 mia.kr.⁵⁶

⁵⁵ Danmark har siden 1. januar 2007 som erstatning for de tidligere 13 amter været inddelt i 5 regioner.

⁵⁶ Jf. Lægemiddelindustriforeningens statistik om lægemiddelindustrien.

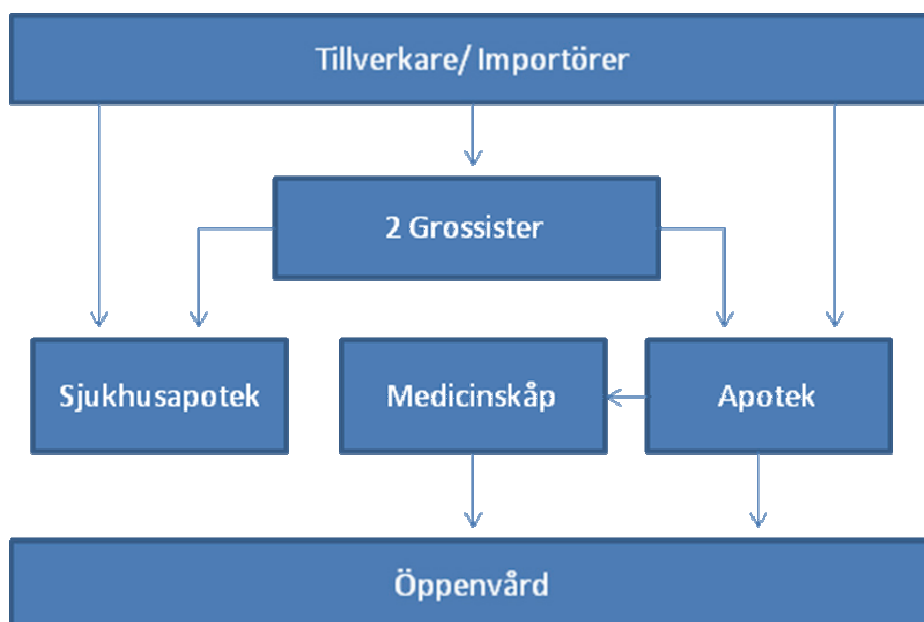
Der er i 2008 ca. 170 producenter/importører heriblandt både danske og udenlandske koncerner, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 39 til at fremstille og importerer lægemidler på det danske marked. Heraf udgør ca. 40-50 virksomheder originalproducenter, der er organiseret i Lægemiddelindustriforeningen (Lif). 5-10 virksomheder er parallelimportører, organiseret i Parallelimportørforeningen af lægemidler (Pfl). De resterende er producenter/importører af kopiprodukter, der er organiseret i Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL).

I 2006 var godt 17.000 personer direkte eller indirekte beskæftiget i lægemiddelindustrien. Tallet dækker både produktion af råvarer, fremstilling af lægemidler samt engroshandel.⁵⁷

Koncentreret lægemiddelproduktion. Den danske lægemiddelproduktion er koncentreret koncernmæssigt og geografisk. De fem største producenter tegnede sig i 2006 for ca. 28 pct. og de 25 største for knap 78 pct.⁵⁸ af den del af den samlede danske produktion, som udbydes i Danmark. De danske medicinvirksomheder er med få undtagelser alle placeret i hovedstadsområdet.

7.2 Finland

På grund af enkanalsdistributionen i grossistledet och den apotekarcentrerede detaljistfunktionen kan den schematiske beskrivningen av läkemedelsdistributionen göras tämligen enkel, som framgår nedan.



Figur 7-2. Schematisk beskrivning av läkemedelsdistributionen i Finland

⁵⁷ Do.

⁵⁸ Jf. lægemiddelindustriforeningens statistik om lægemiddelindustrien.

7.2.1 Detaljistledd

Finland har apotek och filialapotek (fn. 608 huvudapotek och 196 filialapotek). Apoteken ägs av apotekaren och kan inte ha formen av aktiebolag. En apotekare kan dessutom efter godkännande driva högst tre filialapotek. Kedjor är därmed uteslutna såväl horisontalt som vertikalt. Ett undantag är universitetsapoteken Helsingfors och Kuopio. Det förstnämnda bygger på ett historiskt privilegium där verksamhetsöverskottet tillfaller universitetet. Helsingfors Universitet har 16 filialapotek. Medicinskåpen (150 st.) är ett komplement för glesbygdistribution. De övervakas av en apotekare och kan endast tillhandahålla receptfria läkemedel. Sjukhusapoteken fungerar endast för slutenvårdens räkning och säljer inte till konsument.

7.2.2 Grossistledd

Partihandel sker via enkanalsdistribution. Detta innebär att grossisterna har exklusivavtal med läkemedelsföretagen och grossisterna kan därför inte var för sig erbjuda apoteken ett komplett sortiment. Apoteken är av denna anledning hänvisade till att anlita både Tamro och Oriola som sammantaget praktiskt taget delar på marknaden. Apoteken kan således inte begära konkurrerande offerter från endera grossisten. Enkanalsdistributionen har utvecklats genom branschpraxis och inte som följd av lagreglering.

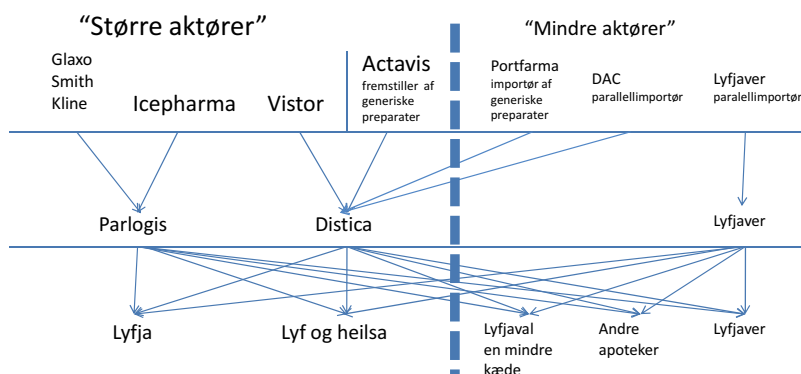
7.2.3 Produsent- og importørledd

Tre företag tillverkar läkemedel industriellt i betydande omfattning. Därtill kommer en rad mindre tillverkare. Läkemedelsindustrin sysselsätter runt 6000 personer av vilka 1500 har uppgifter inom forskning och produktutveckling, 1300 inom produktion och 1800 inom marknadsföring.

7.3 Island

I Island er der tre salgsniveauer. For det første er der tale om import, d.v.s. aftaler med udenlandske producenter, og produktion. På dette niveau indgår også salg til apoteker eller sundhedsinstitutioner (derunder udformning af handelsaftaler med købere). For det andet er der tale om varelager og distribution til videresalg og sundhedsinstitutioner og udstedning af faktura og opkrævning af disse. Til sidst er der detaileddet.

Markedsstruktur – Island.



Figur 7-3. Markedsstruktur - Island

7.3.1 Detaljstledd

Med detailsalg af medicin menes der især apotekernes medicinsalg til forbrugerne. Sundhedsinstitutioner er i de fleste tilfælde store købere af medicin og salget til dem styres af andre principper end apotekernes salg til forbrugerne.

I Island sælges medicin, både receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, kun i detailsalg i apotekerne. Altinget vedtog en ændring af lægemiddelloven den 30. maj 2008, hvor det skal blive tilladt at sælge nikotinmedicin og fluorpræparater i løssalg i dagligvarehandelen, på tankstationer samt flere steder foruden apotekerne. Lovændringens ikrafttræden er 1. oktober 2008.

Detailmarkedet for medicin i Island er et meget koncentreret marked, hvor to apotekskæder fordeler hovedparten af markedet mellem sig. Hver kæde for sig driver apoteker under to logoer, lavprisapoteker med lavt serviceniveau og apoteker med fuld service, der sælger medicin til nærmest maksimumspris.

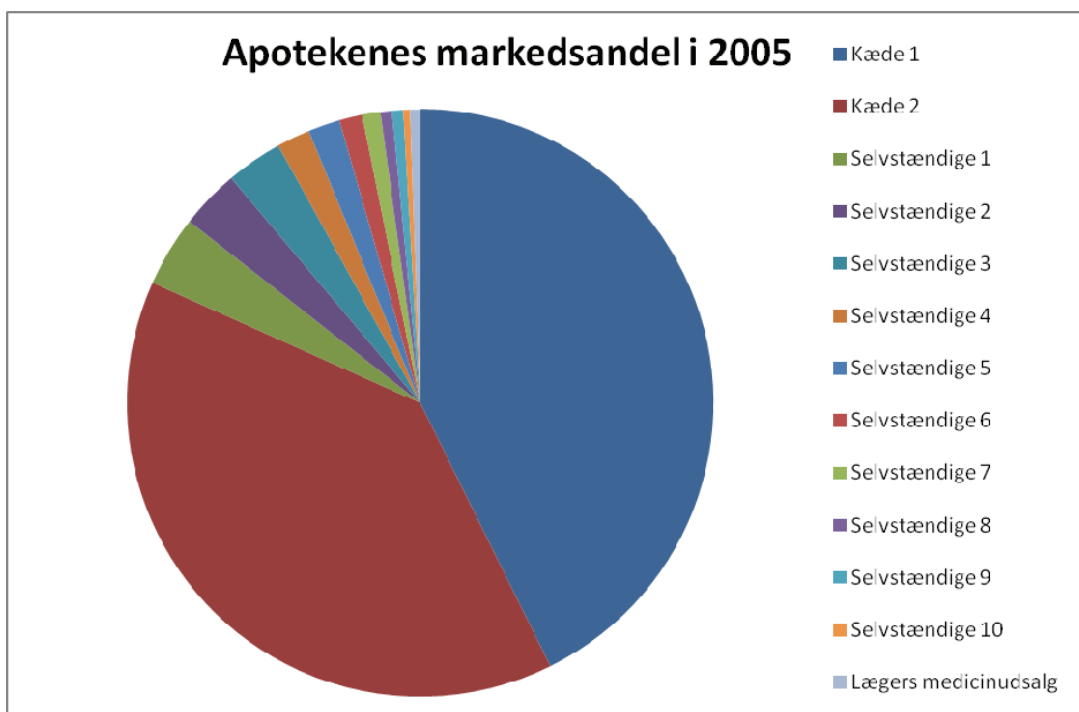
Fri etablering i praksis - kædedannelse. De juridiske rammer for apoteker kræver at hver driftsenhed skal drives i kraft af en bestemt farmaceuts bevilling, som ikke skal drive eller være fagligt ansvarlig for en anden enhed. På den anden side forbyder loven ikke at samme aktør ejer en lægemiddelgrossistvirksomhed og apotek, og i virkeligheden er salgstrinene for den største del adskilt således at der er andre ejere der driver lægemiddelgrossistvirksomhederne end apotekerne. De to apotekskæder er således først og fremmest detailkæder, apotekernes kæder, men der findes dog to forholdsvis små lægemiddelimportører der er ejet af eller administreres af medicinkæderne, det vil sige DAC, der ejes af de samme som ejer Lyf og heilsa, og Portfarma, der ejes af de samme som ejer Lyfja. I 2006 kom Konkurrencetilsynet til den konklusion at disse to apotekskæder i fællesskab havde en markedsførende stilling, med omkring 80% markedsandel. I alt drives der i landet i året 2006 56 almene egentlige apoteker (samt et sygehusapotek), deraf 44 som ejes og drives af disse to apotekskæder. Knyttet til disse 44 egentlige apoteker som ejes af de to apotekskæder drives der nogle filialer i mindre og mere afsides liggende distrikter, og de har begrænset åbningstid og service, og evt. endvidere et mere begrænset udbud af medicin.

Foruden disse apoteker, der ejes af de to store apotekskæder drives der en lille apotekskæde med tre apoteker. Et af disse tre apoteker er et såkaldt "kør-ind" apotek. Så er der otte andre privatdrevne apoteker i landet, de fleste i Reykjavík og omegn. Et af disse apoteker, Lyfjaver, driver lægemiddelgrossisthandel og specialiserer sig i parallelimporterede lægemidler. Lyfjaver driver endvidere en maskinel dosisdispensering og dosisdispenserer medicin for sundhedsinstitutioner og almene borgere. Lyfjaver adskiller sig fra denne gruppe apoteker ved at firmaet ikke har anset at dets hovedrolle er at sælge medicin til den almene borger og drive et apotek, men

virksomheden har i virkeligheden måttet varetage denne del af virksomheden, for at kunne drive andre afdelinger, som fx dosisdispenseringen for sundhedsinstitutionerne og den tilknyttede parallelimport af lægemidler. Lyfjaver blev inddraget i Konkurrencetilsynets afgørelse i 2006, hvor Lyf og heilsa fik forbud mod at købe virksomheden.

Foruden disse apoteker drives der et sygehusapotek på Landspítali – Universitetsklinikk. Desuden drives der fire 'medicinudsalg', d.v.s. lægers medicinudsalg i landets tyndt befolkede og afsides liggende distrikter.

Markedsandelen i detailledet i hele landet i 2005. Den samlede omsætning i detailsalg af medicin var knap 9 milliarder ISK for året 2005, foruden moms. På billedet her forneden er samtlige apoteker, derunder også sygehusapoteket og lægers medicinudsalg.



Figur 7-4. Apotekenes markedsandel i 2005

7.3.2 Grossistled

Grossistled på to niveauer. I Island er der to niveauer som falder under grossistled. For det første er der tale om import, d.v.s. aftaler med udenlandske producenter, og salg til videresalg eller sundhedsinstitutioner (derunder udformning af handelsaftaler med købere). For det andet er der tale om varelager og distribution til videresalg og sundhedsinstitutioner og udstedning af faktura og opkrævning af disse. I Island er der særskilte firmaer der varetager hver sit niveau indenfor grossistledet. På det første niveau er Vistor og Icepharma de vigtigste virksomheder, men på det andet niveau Parlogis og Distica.

Enkanalsystem. I Island er lægemiddelsektoren i grossistledet hovedsagelig præget af enkanalsdistribution af lægemidler. Markedet er formet af islandske forhold, landet har få indbyggere, godt 300 tusinde, der har deres eget sprog. Af den grund er det årlige forbrug af enkelte lægemidler mindre i Island end i større lande. Der skal trykkes vejledninger på islandsk der følger med alle medicinpakker og der skal søges om tilladelse til at importere medicin til landet. Dette forårsager at der ikke importeres mange medicinssorter sammenlignet med det som er tilfældet i de øvrige nordiske lande.

I Island kræver der en tilladelse fra sundhedsministeren at kunne oprette en engros-handel med lægemidler, d.v.s. at etablere en virksomhed der varetager import af 'færdige lægemidler og stoffer til medicinproduktion til engrosdistribution'. Man skal opfylde visse betingelser for at indhente en sådan tilladelse, d.v.s. at virksomheden ledes af en farmaceut, der har arbejdsbevilling i Island og ikke samtidig er ihænde-haver af en apoteksbevilling. Lægemiddelgrossisten skal endvidere have kvalificeret personale, lokaler og indretning. En lægemiddelgrossist forpligtes endvidere til at være i besiddelse af 'tilstrækkeligt lager, efter sundhedsmyndighedernes skøn, af bestemte nødvendige lægemidler (Essential Drug List) der har opnået markedstilladelse her i landet og lægemiddelgrossisten forestår distributionen af."

7.3.3 Produsent- og importørledd

Lægemiddelproduktion er et begreb som i lægemiddelloven omfatter produktion, mærkning og indpakning af lægemidler og endvidere såkaldt maskinel dosisdispensering af medicin til enkelte patienter. Adskillig virksomhed af denne type finder sted i landet, men den mest omfattende virksomhed foretages af Actavis, et firma der fremstiller generisk medicin til international distribution og salg. Actavis er en virksomhed der har rod i firmaet Pharmaco, der blev grundlagt af apotekernes indkøbsforbund i 1956 og indledte lægemiddelproduktion få år senere. Nu arbejder der over 11.000 ansatte hos firmaet i cirka 40 lande, deraf er der 500 medarbejdere i Island. Actavis har en 10-15% markedsandel på det islandske lægemiddelmarked, men Actavis fremstiller og sælger størstedelen af den generiske medicin der sælges i Island.

Enkanalimport. Importen bliver varetaget af licenshaverne og lægemidlernes agenter, og drejer sig hovedsagelig om originalpræparater, men også parallelimporterede lægemidler og generisk medicin (kopipræparater). Licenshaverne og udenlandske medicinproducenters agenter er hovedsagelig disse, d.v.s. importørerne Vistor og Icepharma og en mindre importør, der importerer originalpræparater, og tre mindre importører, DAC og Lyfjaver, der importerer parallelimporterede lægemidler, dels for at dosere dem automatisk til institutioner og enkeltpersoner, og Portfarma, der importerer generisk medicin (kopipræparater). Disse tre mindre importører står i ejendomsforhold til apoteker, men det er ikke tilfældet hos de to store importører.

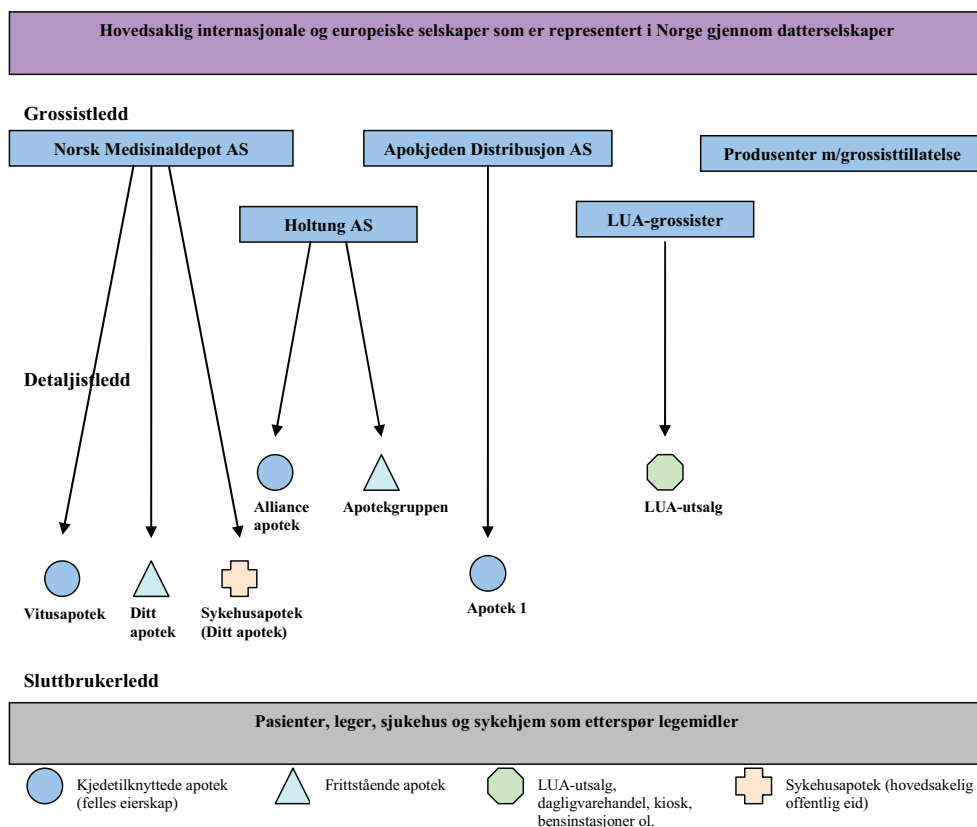
De to store importører har i store træk monopolstilling på deres lægemidler p.g.a. 'enkanal-systemet', d.v.s. foruden at parallelimportørerne DAC og Lyfjaver står i konkurrencen med dem. Dette medfører at i virkeligheden skal apotekerne handle med begge de store importører om nærmest alle medicinsorter som de importerer.

På grund af at de udenlandske lægemiddelproducenter fremstiller medicin som i visse tilfælde påvirker de samme sygdomme og konkurrerer på den måde med lægemidler fra andre producenter, har udviklingen været den at de to store importører, Vistor og Icepharma, hver for sig bliver delt op i afdelinger, med en slags 'firewall-ordning'.

Lægemiddelimportørerne, der har agenturet for udenlandske lægemiddelproducenter, varetager ikke lagerføring, ordrer og distribution, men den del af engrosvirksomheden hovedsagelig varetages af to distributører, d.v.s. Distica og Parlogis.

Blandt andre lægemiddelproducenter i lægemiddellovens forstand kan man nævne de virksomheder der driver maskinel dosisdispensering. Disse virksomheder drives i tilknytning til dels detailsalg af lægemidler og dels import af disse – parallelimport eller import af generiske lægemidler. Af disse firmaer var Lyfjaver langt det største i årene 2005 og 2006, men Lyfjaver indtog da en stærk stilling indenfor salg af lægemidler og maskinel dosisdispensering af medicin for sundhedsinstitutioner.

7.4 Norge



Figur 7-5. Markedsstruktur Norge

7.4.1 Detaljistledd

Med detaljomsetning menes her salg av legemidler til allmennheten, herunder helseinstitusjoner eller andre brukere av legemidler. Apotekene er, som utgangspunkt gitt enerett til detaljomsetning av legemidler, jf. legemiddeloven § 16. I områder uten økonomisk grunnlag for eget apotek kan nærliggende apotek pålegges å drive medisinalutsalg for å sikre forsvarlig legemiddelforsyning.

Deregulert marked. Det norske apoteksystemet fremstår i dag som et av de minst regulerte når det gjelder eierskap og struktur, og det har de siste årene skjedd betydelige endringer i markedet. Endringene skriver seg i hovedsak fra reguleringsendringer som har ført til strukturendringer i form av integrasjon og konsentrasjon.

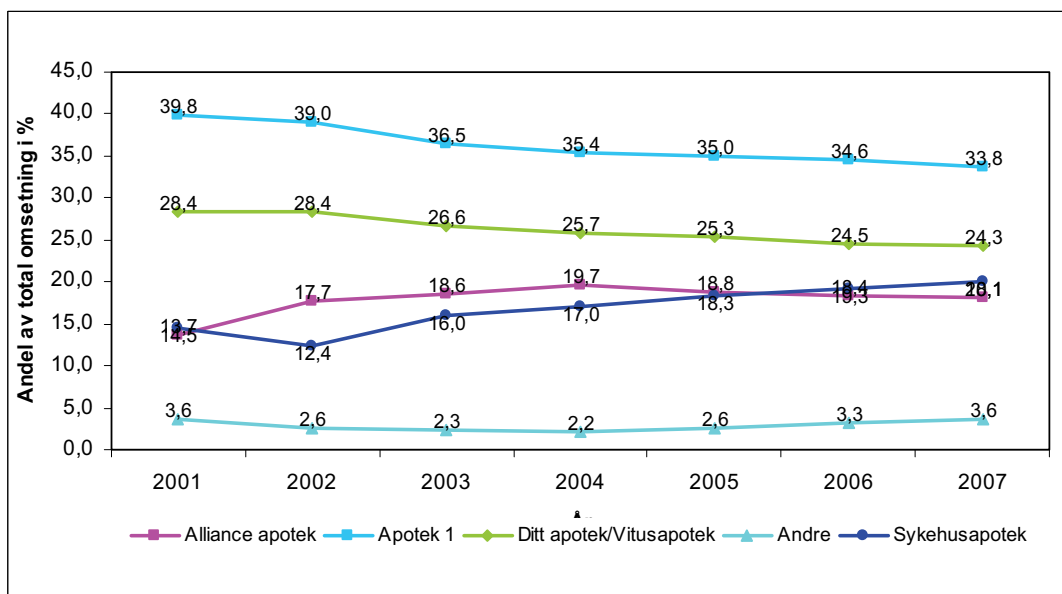
Etter liberaliseringen av apotekloven i 2001 har det funnet sted en betydelig horisontal og vertikal integrasjon i markedet. Den horisontale integrasjonen har skjedd ved at apotekene har dannet kjeder. Tre apotekkjeder er i dag gjennom eierskap vertikalt integrert med hver sin grossist. Dette innebærer dermed at grossist og detaljist er deler av samme selskap. De tre kjedene preger markedet, men det finnes også selvstendige apotek og offentlig eide sykehusapotek. De selvstendige apotekene har i en viss utstrekning inngått

et innkjøpssamarbeid for å stå sterkere i forhandlinger med grossist og produsent, for eksempel har en rekke uavhengige apotek gjennom interesseforeningen Apotekgruppen etablert grossistavtale med Holtung.

Store kjeder. De tre kjedene Vitusapotek, Alliance apotek og Apotek 1 er alle gjennom eierskap vertikalt integrert med hver sin grossist. Selskapene er videre eid av tre internasjonale selskaper som er involvert i farmasøytisk- og annen næringsvirksomhet i store deler av Europa. Selskapene omsetter internasjonalt for flere milliarder euro. Kjedene har ekspandert i Norge gjennom oppkjøp av virksomheter fra selvstendige apotekere samt nyetableringer, og har i dag en markedsandel på over 80 prosent. Det finnes imidlertid fortsatt noen selvstendige apotek i markedet i tillegg til de offentlig eide sykehusapotekene. Sykehusapotekene og flere av apotekene som ikke er heleid av kjedene er medlemmer av den frivillige kjeden Ditt Apotek og har derigjennom grossistavtale med Norsk Medisinaldepot AS. Et fåtall apotek står utenfor ethvert kjedesamarbeid.

Apotekene i Norge hadde i 2007 en totalomsetning på om lag 20,6 milliarder NOK. Dette representerte en vekst på 3,4 pct. sammenlignet med 2006. Omsetningen fordelte seg på totalt 613 apotek hvorav 31 var sykehusapotek⁵⁹.

Figuren under viser utvikling i fordeling av markedsandeler basert på omsetning etter kjedetilhørighet.⁶⁰ Omsetningstallene baserer seg på apotekenes legemiddelsalg, omsetning av handelsvarer og andre helse relaterte produkter er dermed ikke inkludert. Kjedetilhørighet følger enten av eierskap eller av avtale mellom apotekeierne og kjeden.



Figur 7-6. Utvikling i apotekens markedsandeler 2001-2007

⁵⁹ Kilde: Apotekforeningens bransjestatistikk Apotek og legemidler 2007

⁶⁰ Figuren bygger på tall fra Legemiddelindustriforeningens Tall og Fakta 2002-2007.

Sykehusapotek. Sykehusapotek er i apotekloven § 1-3 definert som apotek i samlokalisering med offentlige sykehus eller privat sykehus som inngår i offentlige helseplaner, som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primære oppgave. Sykehusapotekene har imidlertid også mulighet for å ha utsalg som er tilgjengelig for publikum. Sykehusapotekene har en betydelig omsetning og store deler av denne er knyttet til oppdragsgiver, dvs. til de statlige helseforetakene. Konkurransepresset fra sykehusapotekene på de privateide apotekene er dermed ikke så betydelig som omsetningstallene og figuren ovenfor skulle tilsi.⁶¹

Medisinutsalg. I geografiske områder der kundene har lang vei til nærmeste apotek opprettes det ofte medisinutsalg. Disse er gjerne plassert i dagligvarebutikker, men apotekene kan også ha avtaler med for eksempel postkontor eller parfymier. I tillegg er det noen medisinutsalg som har egne lokaler hvor apotek teknikere står for utleveringen av legemidler. Ca. halvparten av apotekene i Norge har medisinutsalg knyttet til seg. Per. 31. desember 2007 var det registrert 1154 medisinutsalg i Norge.

Legemidler utenom apotek. Visse reseptfrie legemidler er også tilgjengelig for sluttbruker hos virksomheter som er underlagt tilsynet fra Mattilsynet, jf. § 2 i forskrift om omsetning mv. av visst reseptfrie legemidler utenom apotek.

Internettapotek. Apotekloven § 1-3 bokstav a krever at apoteket er fysisk tilgjengelig for kunden, og stenger således for rene postordre- og internettapotek. Apotekene kan som hovedregel bare sende legemidler til forbrukere i apotekets naturlige geografiske nærrområde, uavhengig av årsakene til at kunden ønsker dette. Bakgrunnen for begrensningene er i følge lovens forarbeider hensynet til å beskytte distriktsapotek og for å sikre at forbrukerne i størst mulig grad oppsøker apoteket for veiledning.

7.4.2 Grossistledd

Med grossistvirksomhet menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten, jf. legemiddeloven § 14.

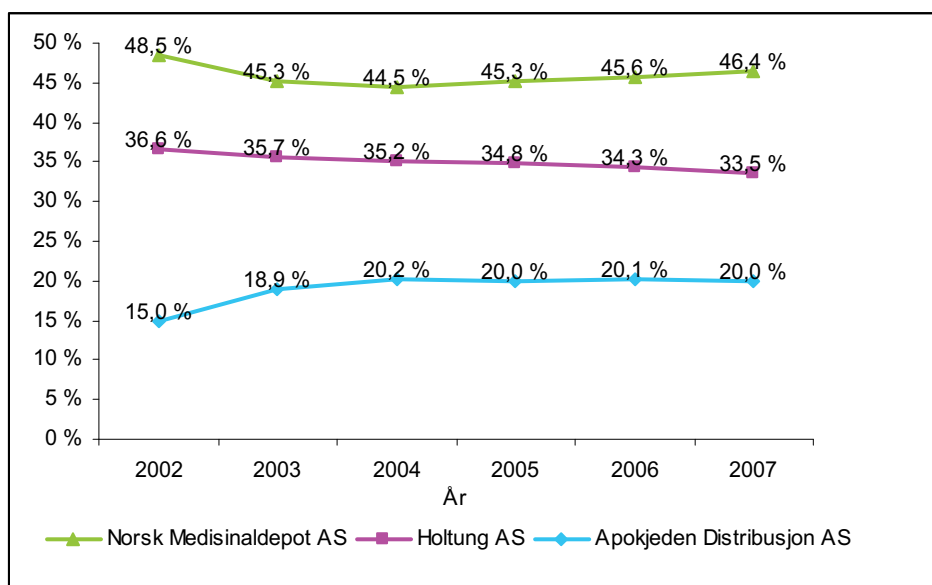
Direkte distribusjon fra produsent til sluttbruker er ikke tillatt og som et resultat av dette skjer all distribusjon av legemidler, med noen unntak, gjennom en godkjent grossist. Største delen av legemidlene blir deretter videre distribuert gjennom apotek til sluttbruker. Et viktig unntak er det begrensede utvalget av reseptfrie legemidler som også tillates solgt gjennom andre salgskanaler.

⁶¹ Apokjeden AS klaget i 2005 staten inn for ESA på bakgrunn av at kjeden mener apotekloven § 2-5 om offentlige eierskap til sykehusapotek er i strid med EØS-avtalen artikkel 31 om etableringsfrihet og artikkel 40 om fri kapitalbevegelse. ESA har ikke ferdigbehandlet saken.

Per 6. desember 2007 var det totalt 65 firmaer med tillatelse til grossistvirksomhet med legemidler i Norge.⁶² Av disse var det tre godkjente fullsortimentsgrossister NMD AS, Apokjeden Distribusjon AS og Holtung AS. I tillegg fikk Europharma AS sommeren 2008 endret sin grossisttillatelse til også å omfatte humanlegemidler, dvs. at de omfattes av kravet til fullsortiment. Tillatelsen er gitt kort varighet i påvente av Statens legemiddelverks kontroll av at kravene til sortimentsbredde faktisk oppnås. De resterende aktørene var spesialgrossister, for eksempel produsenter av legemidler som driver grossistvirksomhet for egne produkter og LUA-grossister/dagligvaregrossister.

Vertikalt integrert. Frem til 1995 hadde daværende statlige Norske Medisinaldepot monopolstilling som legemiddelgrossist. Monopolet opphørte 1. januar 1995 da det som følge av EØS-avtalen ble åpnet for konkurranse i grossistledet. Etter dette kom to konkurrenter på banen, Holtung og Tamro Distribusjon. I dag er, som nevnt, disse tre aktørene vertikalt integrert med detaljistledet.

Figuren under viser at utviklingen av grossistenes markedsandeler har vært relativt stabil de siste årene. Grossistledet har gjennom den vertikale integrasjonen oppnådd økt forhandlingsmakt overfor de enkelte legemiddelprodusentene.



Figur 7-7. Legemiddelgrossistenes markedsandeler (Kilde: LMI/Farmastat)

⁶² Kilde: Statens legemiddelverk

7.4.3 Produsent- og importørledd

Statens legemiddelverk opplyser at det er totalt 672 aktører som innehar markedsføringstillatelse i Norge. I dette tallet regnes både original- og generikaprodusenter samt parallellimportører.

Moderat produksjon. Produksjonen av legemidler i Norge er moderat, og ved utgangen av 2007 var det i alt 10 legemiddelfirma som hadde farmasøytisk produksjon av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. Av disse 10 var GE Healthcare størst med ca 1400 ansatte og eksport til ca 130 land. Norske firma som bare driver lisensproduksjon er ikke medregnet. Biopharma industrien stod i 2005 for 0,7 pct. av verdiskapningen i Norge.⁶³

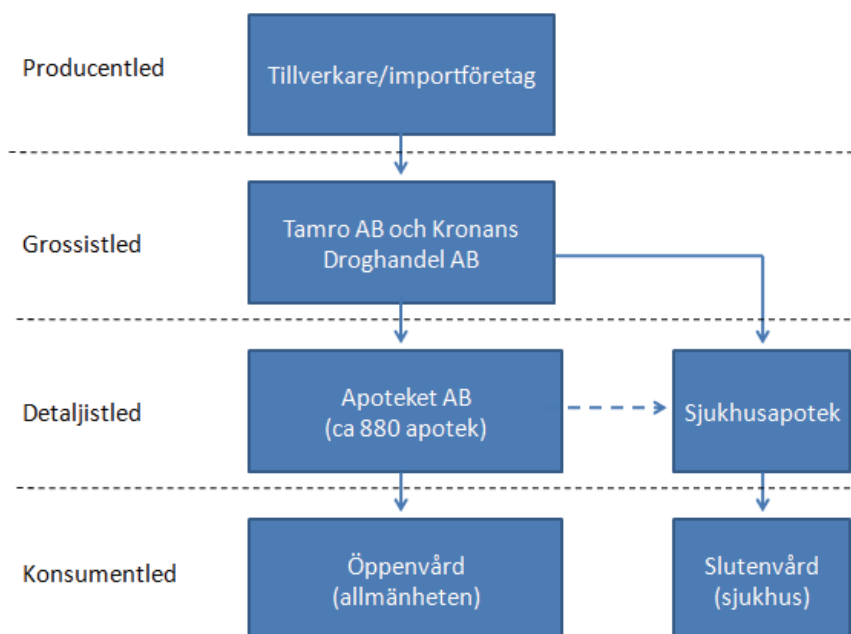
De andre aktørene på dette leddet er for det første datterselskaper av større internasjonale originalprodusenter som hovedsakelig er involvert i salg og markedsføring, samt en viss forskning i Norge. Videre er enkelte av de større internasjonale generikaprodusentene representert i Norge med et mindre lokalt kontor, mens andre dekker det norske markedet via kontor i andre EØS-land.

Som en følge av det ovennevnte er importen av legemidler til Norge, som nevnt tidligere, betydelig høyere enn eksporten og i 2006 utgjorde importen 9 123 millioner kroner og eksporten 3 359 millioner kroner.⁶⁴

⁶³ Opplysningen er hentet fra rapporten *The Biopharma Landscape in Norway* som er utarbeidet av Boston Consulting Group for Legemiddelindustriforeningen, jf. <http://www.lmi.no/>.

⁶⁴ Tallene er hentet fra Legemiddelindustriforeningens Tall og fakta 2008

7.5 Sverige



Figur 7-8. Marknadsstruktur, Sverige september 2008

7.5.1 Detaljistledd

Lagstadgat statligt monopol. Apoteket AB är ett helstatligt aktiebolag med uppgift att bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Bolaget har funnits sedan år 1971 då Sverige fick ett lagstadgat statligt monopol när det gäller detaljhandel med läkemedel.⁶⁵ Monopolet omfattar såväl receptbelagda som de flesta receptfria läkemedel. Naturläkemedel och (sedan mars 2008) receptfria nikotinkläkemedel är undantagna från monopoliet.

Apoteket AB hade i september 2008 ca 880 traditionella apotek och 37 Apoteket Shop. Apoteket Shop är butiker särskilt inriktade på egenvård och hälsa med försäljning av bl.a. receptfria läkemedel och hälso- och skönhetsprodukter men inte receptbelagda läkemedel. Dessa butiker har en interiör som till viss del skiljer sig från de traditionella apoteken.

Därutöver driver Apoteket AB i september 2008 76 s.k. sjukhusapotek på entreprenad på uppdrag av Sveriges landsting.⁶⁶ Vid sjukhusapoteken sker ingen service direkt gentemot allmänheten utan dessa ska enbart anskaffa, lagerhålla och distribuera läkemedel till sjukhusens olika avdelningar. Sjukhusapoteken ska således inte förväxlas med de traditionella apotek för allmänheten, vilka ofta finns lokaliserade vid sjukhus.

⁶⁵ Dessförinnan ägdes de svenska apoteken av enskilda apotekare som hade beviljats s.k. apoteksprivilegium.

⁶⁶ De svenska landstingen har möjlighet att driva sjukhusapoteken i egen regi. För det fall landstingen inte önskar bedriva sådan verksamhet kan landstingen lägga ut verksamheten på entreprenad. I september 2008 hade samtliga landsting avtal med Apoteket AB enligt vilka bolaget drev sjukhusapoteken. Det bör dock framhållas att det var först från 1 september 2008 som det överhuvudtaget blev möjligt att lägga ut verksamheten på entreprenad till någon annan än Apoteket AB. Mer om detta i avsnitt 10.5.1.

Vid sidan av de traditionella apoteken, sjukhusapoteken och Apoteket Shop finns knappt 890 ombud för Apoteket AB i glesbygden, de s.k. apoteksombuden. Med apoteksombud avses en butik (t.ex. dagligvarubutik) som anlitas av ett apotek för utlämnande av läkemedel till kund. Apoteket AB bedriver även e-handel med läkemedel, vilket innebär att konsumenterna kan beställa receptfria läkemedel och andra produkter via internet. Även e-recept kan köpas ut via Apoteket AB:s e-handel.

Apoteket AB omsatte år 2007 totalt ca 40 miljarder SEK inkluderande försäljningen av läkemedel och fria handelvaror samt intäkter för läkemedelsdistribution till sjukhus. Samma år utfördes 64 miljoner receptexpeditioner. Bolaget har knappt 11 000 medarbetare.

Tabell 7-2. Antal apotek 1980-2007⁶⁷

Apotek / <i>Pharmacies</i>	666	749	817	876
Apoteket Shop / <i>OTC shops</i>				36
Sjukhusapotek med expeditiionsapotek / <i>Combined hospital and retail pharmacy</i>	66	78	89	76
Dosapotek / <i>Distribution pharmacies</i>				11
Summa / <i>Total</i>	732	827	906	999

Apoteket AB:s verksamhet och förutsättningarna för denna styrs och regleras huvudsakligen genom

- verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB,
- statens årliga ägardirektiv,
- bolagsordningen för Apoteket AB samt
- lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

De närmare villkoren för Apoteket AB:s verksamhet regleras framför allt genom bolagets verksamhetsavtal med den svenska staten.⁶⁸ I enlighet med avtalet åtar sig Apoteket AB att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel enligt lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Avtalet klargör att Apoteket AB har åtaganden dels inom ramen för den s.k. handelsmarginalen, dels åtaganden i övrigt. I avtalet anges också viss annan verksamhet som Apoteket AB får bedriva. Kostnaderna för de åtaganden som ligger inom ramen för handelsmarginalen ska täckas av den försäljningsmarginal Apoteket AB erhåller vid försäljning av varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

⁶⁷ Tabellen är hämtad från Läkemedelsindustriföreningen, *Fakta 2008 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, s. 33.

⁶⁸ Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet (SFS 2008:129).

Exempel på Apoteket AB:s åtaganden inom ramen för handelsmarginalen är att bolaget

- ska ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning
- över hela landet ska leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna,
- ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens krav,
- över hela landet ska tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten samt
- ska tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende information om läkemedel.

I enlighet med avtalet åtar sig bolaget vidare att, vid sidan av att utföra uppgifter med direkt koppling till kärnverksamheten detaljhandel med läkemedel, också bedriva ett antal "myndighetsliknande" uppgifter. Exempel på sådana uppgifter är att Apoteket AB ska driva Giftinformationscentralen samt tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Även dessa uppgifter ska finansieras inom ramen för handelsmarginalen.

Detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel tillåtet på andra platser än apotek. Receptfria nikotinläkemedel är undantaget det statliga detaljhandelsmonopolet sedan mars 2008 då det blev tillåtet att sälja sådana läkemedel på andra platser än apotek.

7.5.2 Grossistledd

Med partihandel avses i Sverige all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export eller leverans av läkemedel med undantag av detaljhandel med läkemedel.⁶⁹

Parthandel via enkanalsdistribution. I Sveriges tillämpas ett system för parthandeln som brukar benämnas enkanalsystemet. Systemet innebär att en grossist har möjlighet att teckna exklusivtavsavtal med läkemedelsföretag avseende samtliga leveranser av ett enskilt läkemedel till apoteken. Genom exklusivtavsavtalen erhåller företagen således ensamrätt att distribuera den av uppdragsgivarens produkt som omfattas av avtalet. Endast en mycket liten del av läkemedlen distribueras direkt från tillverkarna till apoteken.

Två partihandelsföretag. I princip all distribution av läkemedel från läkemedelsföretagen till Apoteket AB:s egna apotek samt de sjukhusapotek som drivs via entreprenad av Apoteket AB, sker via de två partihandelsföretagen Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Tamro ägs av den tyska Phoenixgruppen medan Kronans Droghandel AB är en del av finska Oriola-KD Corporation.

⁶⁹ LVFS, 1997:3.

Till skillnad från vad som gäller för partihandlare i många andra europeiska länder verkar inte Tamro AB och Kronans Droghandel AB som fullsortimentsgrossister. Företagen varken äger, säljer eller marknadsför läkemedlen till apoteken, utan distribuerar dem på uppdrag av läkemedelstillverkarna. Konkret innebär detta att ta emot stora läkemedelsleveranser från tillverkarna, lagerhålla och ompacketera leveranser efter de enskilda apotekens behov för att sedan leverera läkemedlen ut till apoteken. Företagens marginal är som en konsekvens av detta liten, endast 2-3 procent⁷⁰, vilket är en av de lägsta marginalerna för partihandelsaktörer i Europa.

Utöver de stora partihandlarna Tamro och KD finns ytterligare ca 310 aktörer med tillstånd att bedriva partihandel och handel med läkemedel. Dessa bedriver sinsemellan olika verksamheter, men huvuddelen av aktörerna utgörs av s.k. marknadsbolag som handlar med läkemedel genom att sköta beställningar till den svenska marknaden från sina moderbolag utomlands.

7.5.3 Produsent- og importørledd

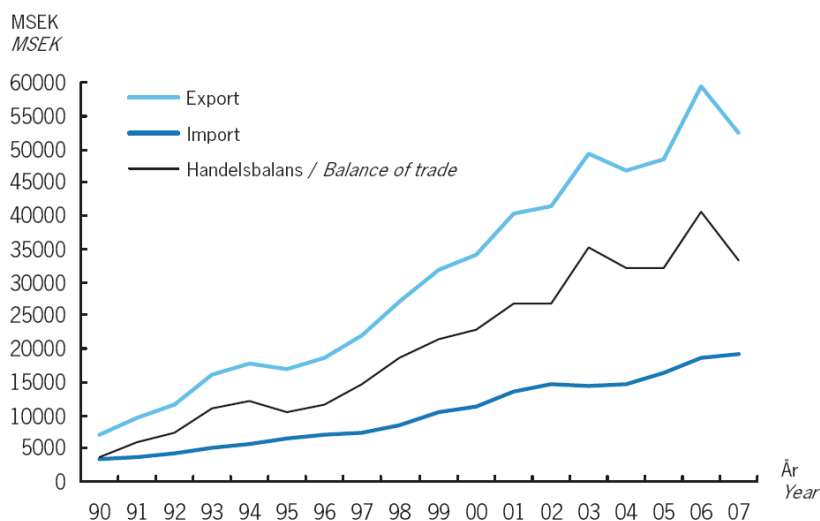
För att få bedriva tillverkning eller handel med läkemedel i Sverige krävs godkännande och tillstånd från Läkemedelsverket. För tillverkning av läkemedel krävs ett tillverkningstillstånd medan all form av handel med läkemedel kräver ett partihandelstillstånd. I september 2008 fanns sammanlagt omkring 130 läkemedelsföretag med tillverkningstillstånd och 310 företag med partihandelstillstånd.

Liksom i Europa i övrigt är trenden i Sverige att strukturförändringar på läkemedelsområdet sker i producentledet. Under de senaste 15 åren har det genomförts en mängd större samgåenden mellan olika läkemedelsföretag. Dessa strukturförändringar har i begränsad utsträckning lett till ökad marknadskoncentration i Sverige. År 1995 uppgick de 5 största läkemedelskoncernernas andel av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige till 39 procent och motsvarande andel för de 15 största läkemedelskoncernerna var 57 procent. År 2005 hade den totala marknadsandelen för de 5 största läkemedelskoncernerna minskat med omkring 6 procentenheter medan andelen för de 15 största läkemedelskoncernerna hade ökat med omkring 5 procentenheter. Enskilda läkemedelsföretag kan dock inneha en betydligt högre marknadsandel och i många fall en monopolställning, om bedömningen görs på produktnivå och för olika terapiområden.⁷¹

Sveriges har i relation till sin storlek en mycket omfattande läkemedelsproduktion och stor läkemedelsexport. Handelsbalansöverskottet avseende läkemedel är betydande. Figuren visar Sveriges import och export av läkemedel samt handelsbalansen under perioden 1990-2007.

⁷⁰ Läkemedelsindustriföreningen, *Fakta 2008 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, s. 12.

⁷¹ Konkurrensverket, *Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus!* (KKV:s rapportserie 2007:1), s. 45.



Figur 7-9. Import och export av läkemedel samt handelsbalansen 1990- 2007⁷²

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen verksamma i Sverige. LIF har drygt 60 medlemsföretag med totalt ca 17 000 anställda i landet. Företagen bedriver forsknings- och utvecklingsarbete i landet för ca 8 miljarder SEK årligen.⁷³

Föreningen för generiska läkemedel (FGL) är en intresseorganisation som representerar generikaföretagen i Sverige. FGL har 14 medlemsföretag. Under senare år har försäljningen av generika ökat i snabbare takt än övrig läkemedelsförsäljning i Sverige. Generiska läkemedel motsvarar idag 15 pct. av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 45 pct. i volym.⁷⁴

Läkemedelshandlarna är en förening för företag som handlar med originalläkemedel genom parallellimport. Föreningen har tio medlemsföretag. Som figuren nedan visar har andelen parallellimporterade läkemedel av totalmarknaden ökat i Sverige under den senaste tioårsperioden.

Tabell 7-3. Till Sverige parallellimporterade läkemedel (AIP).⁷⁵

År	Försäljning, MSEK	Andel av totalmarknaden
Year	Value, MSEK	Share of total market
1997	269	1,9
1998	1 007	6,1
1999	1 396	7,6
2000	1 749	8,6
2001	2 011	9,3
2002	2 085	9,0
2003	2 099	8,9
2004	2 525	10,4
2005	3 016	11,9
2006	3 008	11,4
2007	3 242	11,5

Källa/Source: IMS Health

⁷² Figuren är hämtad från Läkemedelsindustriföreningen, *Fakta 2008 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, s. 26.

⁷³ Från Läkemedelsindustriföreningens webbplats, www.lif.se.

⁷⁴ Yttrande från FGL med anledning av Apoteksmarknadsutredningens huvudbetänkande (2008-04-09).

⁷⁵ Tabellen är hämtad från Läkemedelsindustriföreningen, *Fakta 2008 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, s. 20.

8 Reguleringstilnærminger struktur og markedsadferd

Apotek og legemiddelbransjen er tungt regulert, både i forhold til strukturen i markedet – ikke minst eierskap og etablering, hvordan aktørene kan opptre i markedet og hvordan aktørene kan prise sine produkter i markedet. I dette kapittelet ser vi nærmere på reguleringstilnærminger til struktur og markedsadferd på de ulike ledd i verdikjeden, mens reguleringstilnærminger i forhold til pris er tema for neste kapittel.

Tabell 8-1. Hovedtrekk vedrørende regulering av struktur og markedsadferd

	Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Detailjist	<p>Etablering</p> <p>Begrenset mulighed for etablering af apoteker på grund af bevillingssystem.</p> <p>Andre butikker end apoteker, der ønsker at selge liberaliserede håndkøbslægemidler, skal have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen</p> <p>Krav om farmaceutisk kompetence for at opnå bevilling.</p>	<p>Stærkt begrænset, behovsprøving</p> <p>Kun farmasøyer kan eie apotek med unntagelse av universitetsapotek</p>	<p>Frie etablering i praksis. Apoteksbevilling. Krav om farmaceutisk kompetence hos indehaveren af apoteksbevillingen.</p> <p>Frie ejendomsforhold. Forbudt at en læge ejer et apotek.</p>	<p>Fri etablering, men krav om konsesjon.</p> <p>Virksomheter underlagt tilsyn fra Mattilsynet kan selge visse reseptfrie legemidler.</p> <p>Fri etablering, men krav om konsesjon.</p> <p>Unntak som gjør at leger og farmasøytisk industri ikke kan eie apotek.</p>	<p>Lagstadgat statligt monopol på detaljhandel med receptbelagda och de flesta receptfria läkemedel. Enda aktör i detaljistledet är det statliga bolaget <i>Apoteket AB</i>. Monopolet förväntas avskaffas 1 juli 2009.</p> <p>Detaljhandel med naturläkemedel samt receptfria nikotinläkemedel tillåtet på andra platser än apotek.</p>
Grossist	<p>Ikke tilladt</p>	<p>Ikke tillatt</p>	<p>Tilladt, men ikke samme indehaver af bevilling på forskjellige salgstrin.</p>	<p>Tillatt</p>	<p>Inte aktuellt.</p>
Produksjon	<p>Fri etablering, men krav om tilladelse til import af lægemidler fra Lægemiddelstyrelsen</p>	<p>Fri, men kompetenskrav för kommersiella importörer.</p>	<p>Frie ejendomsforhold i praksis. Krav om bevilling og farmaceutisk kompetence og at indehaveren ikke har apoteksbevilling.</p>	<p>Fri etablering, men krav om importtillatelse.</p> <p>Privatpersoner kan importere til eget personlige bruk.</p>	<p>Fri, men tillståndsprövning hos Läkemedelsverket.</p>
Reklame					

8.1 Danmark

8.1.1 Detaljist - etablering

I apotekerloven opstilles de krav, der gælder for at kunne udøve apoteksvirksomhed, herunder betingelserne for at opnå bevilling til at drive et apotek.

Begrænset mulighed for etablering af apoteker. Adgangen til at drive apotekervirksomhed kræver en særlig bevilling, som meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse. Der eksisterer ikke nogen mulighed for at etablere og drive apotek, med mindre man kan opnå en bevilling. Antallet af bevillinger er begrænset, og hvem der kan opnå bevilling afgøres af ministeren for sundhed og forebyggelse, som tillige fastlægger apotekets geografiske placering.

Krav om farmaceutisk kompetence for at opnå bevilling. Apotekerbevilling kan kun meddeles til en person, der 1) er myndig og ikke er under værgemål efter værgemålslovens § 5 eller under samværgemål efter værgemålslovens § 7, 2) ikke er under konkurs, 3) har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af ministeren for sundhed og forebyggelse til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab, og 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.

En apoteksbevilling er knyttet til et bestemt apotek. Bevillingerne opslås, når de bliver ledige, af Lægemedelstyrelsen, der indstiller de 3 bedst egnede ansøgere i nummerorden efter rådføring med 3 konsulenter udpeget af de faglige organisationer på området. Som udgangspunkt kan en person kun meddeles bevilling til at drive ét apotek. Dog kan en apoteker efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen få tilladelse til at drive op til fire apoteker.

Ministeren for sundhed og forebyggelse regulerer som nævnt antallet af apoteker og træffer i henhold til apotekerloven beslutninger om strukturelle ændringer af det samlede apotekersystem, herunder beslutning om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker og apoteksfilialer (receptekspederende enheder).

Apotekeren kan ikke selv strukturere sine forhold, da et apotek eller en apoteksfilial kun kan nedlægges eller flyttes i forbindelse med, at en bevilling udløber, bortfalder, eller tilbagekaldes, medmindre apotekeren selv accepterer nedlæggelsen/flytningen.

For de ikke receptekspederende enheder er der mindre rigoristiske krav. For apoteksudsalg gælder, at Lægemedelstyrelsen kan give tilladelse til eller påbud om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg. For håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder gælder, at apotekeren som hovedregel frit kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige område. Lægemedelstyrelsen

har imidlertid hjemmel til at pålægge apotekere at nedlægge eller oprette håndkøbsudsalg/ medicinudleveringssteder, hvis strukturmæssige hensyn taler derfor.

Andre butikker end apoteker, der ønsker at sælge liberaliserede håndkøbslægemidler, skal forinden have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelsen gives – i lighed med tilladelse til producenter, importører og grossister – ud fra reglerne i lægemiddelovens § 39.

De nærmere regler for godkendelse til salg af håndkøbslægemidler er fastsat i en særlig bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek (bekendtgørelse nr. 993 af 5. oktober 2006). Ifølge bekendtgørelsen er det bl.a. et krav, at ansøgeren råder over personale, lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, der gør det muligt at overholde bestemmelserne i bekendtgørelsen. Desuden skal håndkøbslægemidlerne være adskilt fra det øvrige varesortiment.

Butikkerne skal som udgangspunkt føre et vist basissortiment, der fastlægges af Lægemiddelstyrelsen. Basissortimentet omfatter bl.a. smertestillende midler, slimløsnende midler mod hoste, sugetabletter mod ondt i halsen samt nikotintyggegummi. Siden 2006 har det dog være muligt at få tilladelse til blot at forhandle lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning. Denne type forhandlere skal ikke føre hele basissortimentet.

Detailforhandlerne betaler en årlig afgift for godkendelsen.

8.1.2 Grossist

Lægemiddelovens kapitel 3 indeholder de overordnede regler om godkendelse og kontrol af de virksomheder, som fremstiller, opbevarer eller på anden måde håndterer lægemidler. De nærmere regler om distribution af lægemidler findes i bekendtgørelse nr. 1243 af 12. december 2005.

Fri etablering, men krav om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelgrossister er underkastet samme adgangsregulering som producenter/importører (der henvises til omtalen nedenfor). I lighed med producenter/importører stilles der en række kvalitets- og sikkerhedskrav til grossisternes distribution og håndtering af lægemidler.

Det drejer sig bl.a. om krav til

- kvalificeret personale
- kvalitetssikringssystemer
- dimension og vedligeholdelse af lokaler og udstyr
- særlige områder beregnet for varer til destruktion
- kontrol med køleudstyr og temperatur i lagerlokaler
- kontrol med afsenderen af modtagne lægemiddelleverancer
- effektivt system til behandling af sager vedrørende reklamationer og tilbagekaldelser af lægemidler.

Herudover er grossisterne forpligtet til at indberette en række nærmere definerede oplysninger til brug for sundhedsmyndighedernes overvågning af lægemiddelforbruget i Danmark. Grossisterne er desuden forpligtet til straks at oplyse Lægemiddelstyrelsen om evt. leveringssvigt fra producenter/importører af lægemidler.

Grossisterne betaler en årlig afgift for tilladelsen.

8.1.3 Vertikal integrasjon

Vertikal integration mellem apoteker og grossister er ikke tilladt. En apoteksbevilling er personlig, og et apotek kan derfor kun ejes af apotekeren selv.

8.1.4 Produksjon og import av legemidler

Lægemiddellovens kapitel 3 indeholder de overordnede regler om godkendelse og kontrol af de virksomheder, som fremstiller, opbevarer eller på anden måde håndterer lægemidler. De nærmere regler om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter findes i bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005.

Fri etablering, men krav om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Enhver, der opfylder en række nærmere definerede krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift samt kvalitetskrav til fremstilling og/eller håndtering af lægemidler, kan opnå en "§ 39-tilladelse" til at indføre, udføre, oplagre, forhandle, distribuere, udlevere, opsplitte og emballere lægemidler på det danske marked.

Der findes tre grupper aktører på det danske marked for fremstilling og import lægemidler:

- 1) producenter/importører af originalpræparater,
- 2) producenter/importører af generisk medicin (kopiprodukter) og
- 3) parallelimportører.

For at opnå en tilladelse til at indføre og/eller fremstille lægemidler skal ansøgeren dokumentere, at virksomheden

- råder over kompetent og kvalificeret personale,
- råder over velegnede lokaler og
- har fastlagt procedurer og systemer for dokumentation, produktion, kvalitet og frigivelse mv.

Lægemiddelstyrelsen kan ændre suspendere eller tilbagekalde en tilladelse, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af en tilladelse overtræder reglerne eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Producent-/importørvirksomhederne betaler en årlig afgift for tilladelsen.

8.1.5 Reklame

Reglerne om reklame findes i lægemiddelovens kapitel 7 og i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007).

Krav om saglig og fyldestgørende reklamer. Reklame for lægemidler skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Reklamer for receptpligtige lægemidler og for håndkøbslægemidler. I reklamereglerne skelnes der mellem reklame over for offentligheden og reklame over for sundhedspersoner. Over for offentligheden er det alene tilladt at reklamere for håndkøbslægemidler, som kan anvendes uden forudgående kontakt med en læge. Reklamer for receptpligtig medicin må kun rettes mod sundhedspersoner.

8.2 Finland

Detta avsnitt innehåller uppgifter om regleringar gällande apoteks försäljning, parthandel import och läkemedelstillverkning. Dessutom beskrivs reglerna för marknadsföring och reklam av läkemedel.

8.2.1 Detaljist

I läkemedelslagen föreskrivs om läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. I lagen föreskrivs också om läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Till allmänheten får läkemedel endast säljas av tillståndspliktiga apotek och medicinskåp. Växtbaserade preparat och homeopatiska preparat får även säljas i andra butiker, om inte Läkemedelsverket bestämmer annat. Nikotinpreparat får också säljas i dagligvaruaffärer, på servicestationer och i kiosker. För försäljning av nikotinpreparat krävs tillstånd från kommunen.

Apoteks rörelse får endast utövas av en därför lämpad person som har provisorsutbildning och apotekstillstånd som beviljats av Läkemedelsverket. Apotekstillstånd beviljas efter behovsprövning. Enligt läkemedelslagen bör det i landet finnas så många apotek att allmänheten om möjligt utan svårighet kan få läkemedel. Antalet sökande är stort i förhållande till de apotekstillstånd som beviljas. År 2006 beviljades 57 apotekstillstånd och 25 filialapotekstillstånd. I början av 2007 fanns det i Finland 802 apoteksverksamhetsställen när filialapoteken medräknas och därtill 150 medicinskåp som upprätthålls av apotek och säljer ett begränsat urval egenvårds läkemedel.

Apoteks rörelserna erlägger årligen en apoteksavgift till staten. Avgiftens storlek bestäms enligt omsättningen och stiger med högre omsättning. De minsta apoteken betalar ingen avgift alls, medan de största betalar upp till

11 procent av omsättningen. I medeltal är apoteksavgiften drygt sju procent av apotekets omsättning. Apoteksavgiften höjer konsumentpriserna på läkemedel med i medeltal 6,85 procent. Apoteksavgiften motiveras med att man med hjälp av den kan bevara apotekstjänsterna även i glesbefolkade områden där verksamheten är olönsam. En lägre apoteksavgift möjliggör en högre detaljistmarginal för små apotek.

Vad ett läkemedel kostar på apoteket bestäms dels enligt det riksomfattande partipriset (AIP) och dels enligt läkemedelstaxan. Statsrådet beslutar om läkemedelstaxan, dvs. i praktiken om apotekets försäljningsnetto, genom förordningen om läkemedelstaxa. Läkemedelstaxan gäller samtliga apotek och därför kostar läkemedlen lika på alla apotek.

Förutom ovannämnda apotekarledda apotek har Helsingfors Universitet (huvudapotek samt 16 filialapotek) och Kuopio Universitet traditionell lagstadgad rätt att bedriva apoteksverksamhet. Verksamhetsöverskottet används till förmån för universitetet. Apotekarna har påpekat att universitetsapotekens verksamhet inte är konkurrensneutral. Konkurrensverket har konstaterat att universitetsapotekens roll borde ses över i samband med en reform av behovsprövningen.

8.2.2 Grossist

Import av läkemedel, anskaffning av läkemedel i hemlandet, upplagring och partidistribution är uppgifter som ankommer på läkemedelspartihandeln. De särskilda krav som ställs på läkemedelspartihandeln gäller närmast utbildad personal, produkternas kvalitet och säkerhet samt adekvat upplagring med tanke på läkemedelsdistributionens effektivitet, säker tillgång till läkemedel samt punktliga och snabba leveranser. Partihandel med läkemedel får bara utövas med tillstånd av Läkemedelsverket.

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. En läkemedelspartiaffär skall föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel. Förteckningarna skall förvaras i minst fem år. En läkemedelspartiaffär skall försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

Partipriset (AIP) på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek.

Den finländska läkemedelspartihandeln kännetecknas av ett s.k. enkanalsdistributionssystem, där en enda partihandel ansvarar för distributionen av hela sortimentet från en viss läkemedelstillverkare. Läkemedelspartiaffärerna Oriola Oy och Tamro Suomi har distributionssystem som täcker hela landet. Tamro Suomis marknadsandel är 59 procent och Oriola Oy:s 41 procent.

8.2.3 Produktion og import av legemidler

Föreskrifter om framställning och import av läkemedel finns i läkemedelslagen. Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en godkänd läkemedelsfabrik och med Läkemedelsverkets tillstånd. Annan än industriell tillverkning sker på apoteken. På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukvårdsdistriktets, sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet eller trygghet av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient förutsätter. Med Läkemedelsverkets tillstånd får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar.

Andelen finstiltillverkade preparat av samtliga läkemedel som säljs i Finland har redan länge varit på väg nedåt. Exportens och övriga utlandsverksamhets andel har ökat i motsvarande grad. I Finland finns det tre företag som tillverkar läkemedel industriellt i betydande omfattning: finska Orion Pharma, tyska Schering Oy samt japanska Santen Oy. Enligt statistiska uppgifter från Suomen Lääkedata marknadsfördes läkemedel i Finland 2005 av närmare 130 läkemedelsföretag antingen direkt eller via agenturer. Genom den generiska substitutionen har den finländska marknaden fått ett tillskott av ett tiotal nya läkemedelsföretag som uteslutande koncentrerat sig på försäljning av generiska preparat.

Läkemedel får importeras av: 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik 2) den som har tillstånd att idka partihandel med läkemedel 3) apotek för deras apoteksverksamhet och läkemedelstillverkning 4) sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentralens egen verksamhet och trygghet av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i exceptionella situationer 5) universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning 6) för kliniska läkemedelsprövningar dessutom av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

En privatperson får för sin personliga medicinering föra in sådana läkemedelspreparat i Finland som köpts av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparaten. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person ha med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad. Det finns också särskilda bestämmelser om import för idrottstävlingar och annan läkarvård vid tillfällig vistelse i landet. Egenvårdsläkemedel kan också beställas över internet. På laglig väg får ett företag inom EES leverera egenvårdsläkemedel

över internet till i Finland bosatta kunder för deras personliga bruk, om läkemedlen är godkända av myndigheten i landet i fråga. Närmare föreskrifter om förutsättningarna och begränsningarna för import av läkemedel utfärdas genom förordning av statsrådet.

År 2005 utgjorde importen av läkemedelspreparat och farmaceutiska produkter tre procent av Finlands totala importvärde. Största delen importeras från EU-länder, 2005 var andelen 85,9 procent. Det viktigaste importlandet inom EU är Tyskland, vars andel av den totala importen var 18,9 procent. Importen från andra än EU-länder utgjorde sammanlagt 14,1 procent, varav Schweiz stod för den största andelen med 7,2 procent.

Prisskillnaderna i olika länder och principen om fri rörlighet för varor inom EU möjliggör import av parallellimporterade preparat. Ett parallellimporterat preparat är ett läkemedelspreparat som en parallellimportör har köpt i ett billigare EU-land, packat om och fört in till Finland för försäljning. Oftast är det fråga om produkter som fortfarande är patentskyddade.

8.2.4 Reklame

Marknadsföring och reklam regleras i läkemedelslagen och –förordningen. Därtill finns en branschintern reglering genom överenskomna branschetiska regler.

Marknadsföringen av läkemedel skall främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet. Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse. Läkemedelspreparat som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen får inte marknadsföras till allmänheten. Reklamen får inte ge en överdriven eller vilseledande bild av läkemedlets effekter. Det är förbjudet att dela ut läkemedelsprover till allmänheten i syfte att främja försäljningen. (Läkemedelslag 91 §, 91 a §)

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § får riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat. (Läkemedelslag 91 b §).

Den branschintern kontrollen av marknadsföring är relativt omfattande. Till viss del är den frivillig, till viss del obligatorisk och sanktionerad för de anslutna medlemmarna. All radio- och TV-reklam bör enligt reglerna förhandsgranskas av en granskningsnämnd. Branschorganisationen har därtill utfärdat relativt detaljerade instruktioner till medlemmarna om hur marknadsföringskampanjer bör utformas.

8.3 Island

8.3.1 Detaljist – etablering

Fri etablering i praksis. I lægemiddeloven fremgår det at der kræves ministerens tilladelse (fra 1. oktober 2008 Lægemiddelstyrelsens) til apoteksvirksomhed, og betingelserne for en sådan tilladelse er at vedkommende er farmaceut og har arbejdet som sådan i tre år. Ansøgninger om nye apoteksbevillinger skal sendes til relevant kommunalstyrelse for at få udsagn, og skal der ved vurdering af ansøgningen bl.a. tages hensyn til indbyggertal bag apoteket og dets afstand fra nærmeste apotek. Ministeren kan forkaste en ansøgning om apoteksbevilling hvis den der giver udsagn modsætter sig udstedelsen af en ny bevilling. Ansøgninger om apoteksfilialer skal på samme måde sendes til kommunalstyrelserne for at få udsagn. I realiteten har, med en undtagelse, alle der har søgt om apoteksbevilling og har opfyldt faglige juridiske krav indhentet tilladelse.

Ministeren kan overdrage til en offentlig sundhedsplejekliniks direktør i et sundhedsplejedistrikt, hvor der ikke er et apotek til stede, driften af et apotek forudsat at Lægemiddelstyrelsen har givet sit samtykke inden virksomheden indledes.

I loven fremkommer det at hver apoteksbevilling er begrænset til driften af et apotek og er apoteksbevillingens indehaver selv fagligt ansvarlig for driften af apoteket. Det fremkommer endvidere at indehaveren af bevillingen kan søge om tilladelse til at drive en filial fra sit apotek i et distrikt hvor der ikke findes et apotek, og skal denne overdrage apotekets drift til en farmaceut i tilfælde af apoteksbevillingshaverens fravær. Der fremkommer endvidere at hvis der findes en apoteksfilial i et distrikt hvor der ikke drives et apotek skal der ikke gives tilladelse til en anden apoteksfilial med et lavere serviceniveau. Posthandel med medicin har været forbudt, men med en ny lovændring bliver den tilladt fra 1. oktober 2008.

I lægemiddeloven er der bestemmelser om at apoteker skal mærkes på en påfaldende måde. Der tales endvidere om apotekers pligt at have til rådighed tilstrækkelig medicinlager, og at fremskaffe den medicin der måtte behøves og ikke forefindes på deres lager hurtigst muligt. Paragrafferne omhandler endvidere apotekernes oplysningspligt overfor Sundhedsministeriet, Rigsforsikringen og Medicinaldirektøren.

8.3.2 Detaljist – eierskap

Frie ejendomsforhold. I lægemiddeloven gøres der krav til dem der får apoteksbevilling, men der gælder ingen restriktioner angående ejerforholdene, undtagen at læger, tandlæger og dyrelæger ikke må eje så stor en andel af et apotek eller medicinudsalg, at det anses for at have en betydelig effekt på deres økonomi. En ejer kan derfor besidde mange apoteker, hvis ejeren har ansat farmaceuter der har opnået apoteksbevilling og er fagligt ansvarlige for apotekets drift.

8.3.3 Grossist

Frie ejendomsforhold. Af lægemiddeloven fremgår det at der kræves ministerens tilladelse (fra 1. oktober 2008 Lægemiddelstyrelsens) til import af lægemidler og stoffer til lægemiddelproduktion, og for denne tilladelse skal der betales en afgift (d.v.s. afgift til at drive grossisthandel).

Forudsætningerne for at indhente en medicinalgrossisttilladelse er bl.a. at en farmaceut eller 'en anden person der efter Lægemiddelstyrelsens skøn opfylder ikke ringere uddannelseskra' skal forestå medicinalgrossistfirmaets faglige ledelse, og denne må ikke være i besiddelse af en apoteksbevilling. Medicinalgrossistvirksomheden skal være udstyret med lokaler, teknisk udstyr og personale, der efter Lægemiddelstyrelsens skøn, opfylder krav om opbevaring og behandling af medicin.

Medicinalgrossister er pligtige til at være i besiddelse af tilstrækkeligt lager, efter sundhedsmyndighedernes skøn, af relevante nødvendige lægemidler (Essential Drug List) som der er blevet givet markedstilladelse for i landet og medicinalgrossistvirksomheden distribuerer.

Det er ikke tilladt at medicinalgrossister åbner medicinemballage eller ændrer deres udseende medmindre de også har tilladelse til lægemiddelfremstilling. Ændringer der gøres på en medicins emballage må være i overensstemmelse med dets markedstilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige forhold give tilladelse til andre ændringer af en medicins emballage.

Lægemiddelgrossister har pligt til bevare alle salgsoplysninger elektronisk på en form der vedtages af Lægemiddelstyrelsen og desuden give institutionen oplysninger om deres virksomhed og have dokumenter desangående.

8.3.4 Vertikal integrasjon

Tilladt angående ejendomsforhold. Lodret integration er ikke forbudt, og selvsamme ejer kan besidde virksomheder der arbejder indenfor alle trin fra import og fremstilling til detailhandel og maskinel dosisdispensering, og der findes sådanne firmaer i Island, d.v.s. DAC, Lyfjalausnir og Lyfjaver. Som allerede fremkommet kræves der derimod faglig adskillelse mellem salgstrinene og de betingelser sættes om driften af engroshandel af medicin på den ene side og lægemiddelfremstilling på den anden side at vedkommende farmaceut ikke varetager driften af detailhandel af medicin.

8.3.5 Produksjon

Fri etablering og ejendomsforhold i praksis. Med begrebet lægemiddelfremstilling ifølge lægemiddeloven menes der 'alle typer foranstaltninger ved indkøb af materialer og varer, såvel som arbejdsprocesser, som f.eks. vejning, blanding, påfylding, indpakning, mærkning, kvalitetskontrol, accept og opbevaring'.

For at indhente tilladelse til lægemiddelproduktion skal virksomheden

opfylde de betingelser at den faglige ledelse forestås af en farmaceut som ikke er i besiddelse af en apoteksbevilling, eller en anden person 'der opfylder ikke ringere uddannelseskrav'. Desuden skal firmaet have lokaler, teknisk udstyr og personale der opfylder Lægemiddelstyrelsens krav om produktion, oplagring og behandling af lægemidler.

Desuden kan der nævnes dosisdispenseringsfirmaerne, der dosisdispenserer medicin for enkeltpersoner og institutioner, men ifølge islandsk lovgivning falder indpakning af lægemidler (derunder maskinel dosisdispensering) under fremstilling af lægemidler. Her drejer det sig om tre virksomheder, DAC, Lyfjaver og Lyfjalausnir, hvoraf de to første baserer deres virksomhed delvis på egen import, med parallelimport, af den medicin de doserer. Men alle tre foretager desuden maskinel dosisdispensering af hvilken som helst slags originalpræparater eller generisk medicin, som deres kunder har behov for.

Lægemiddelproducenter skal ligesom andre virksomheder der arbejder indenfor medicinbranchen betale en særskilt inspektions afgift til Lægemiddelstyrelsen.

8.3.6 Import

Frie ejendomsforhold. I lægemiddeloven omhandles bl.a. forudsætningerne for bevilling til at importere lægemidler. Der står bl.a. at det kun er tilladt at importere lægemidler til landet, sælge dem og overdrage, efter indhentelse af markedstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Markedsbevillingernes gyldighedsperiode er nu alment uden tidsgrænser. Fornyelse af markedsbevilling er baseret på grundlag af Lægemiddelstyrelsens revurdering af forbindelsen mellem risiko og fordel (risk-benefit balance). Forud for denne revurdering skal markedsbevillingens indehaver have forelagt Lægemiddelstyrelsen fyldestgørende og opdaterede dokumenter om kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidlerne.

8.3.7 Reklame

Markedsføring på receptpligtige lægemidler kun tilladt mod sundhedspersonale. Lægemiddeloven behandler reklamer og promotion af medicin. Der fremkommer at al form for lægemiddelreklamer er forbudt med visse undtagelser der fremhæves. Det er endvidere forbudt at reklamere for, direkte eller indirekte, at en vare 'der ikke har opnået anerkendelse som medicin forebygger, helbreder eller hjælper mod sygdomme, symptomer eller virker, råder bod på eller ændrer organernes funktion'. Lægemiddelstyrelsen kan give dispensation fra denne bestemmelse. Der må gøres reklame for og promotion af lægemidler der har markedstilladelse i Island, på islandsk 'i tidskrifter og blade for det sundhedspersonale som ordinerer og distribuerer medicin'. Det fremkommer at man skal opgive producentens navn, lægemidlets navn, virksomme stoffer, emballagens størrelse og pris, foruden de vigtigste argumenter for og mod brugen af denne medicin. Det fremkommer endvidere at det er tilladt at reklamere for receptfrie lægemidler på den

måde et der kun fremkommer lægemidlets navn 'hvis formålet med reklamen kun er at henlede opmærksomheden mod navnet'. Det er tilladt at præsentere og reklamere receptpliktig medicin for sundhedspersonale der ordinerer og distribuerer medicin men dog på den måde at det ikke er sandsynlighed for at almene borgere falder over reklamen.

Markedsføring af receptfrie lægemidler tilladt. Det er tilladt at præsentere og reklamere for receptfrie lægemidler for almene borgere, dog ikke i fjernsynet. Desuden er det tilladt for apotekerne at præsentere og annoncere deres service, som f.eks. budservice, pris på receptfrie medicin og almene rabatordninger. Oplysningerne skal altid være tydelige, letlæselige og i overensstemmelse med oplysninger i medicinpriskataloget. Det fremkommer endvidere at det er tilladt for markedstillaldelsens ihændehavere eller deres agenter at formidle med brochurer oplysninger af alment indhold til patienter om sygdomme og brugen af bestemt medicin der sælges uden recept. Lægemiddelstyrelsen har opsyn med medicinreklamer og kan forbyde eller indkalde bestemte reklamer der giver forkerte eller ufyldstgørende oplysninger om lægemidler.

8.4 Norge

8.4.1 Detaljist

Fri etablering, men krav om konsesjon. Ikrafttredelsen av ny apoteklov 1. mars 2001 innebar en liberalisering i forhold til hvem som kunne eie apotek. Mens det tidligere bare var farmasøyter som kunne eie apotek (med unntak av offentlig eide sykehusapotek) ble det ved ny lov åpnet for at også andre kunne eie apotek. Selv om det som følge av lovendringen ikke lenger stilles krav om farmasøyt kompetanse for eierskap, er det likevel restriksjoner på hvem som kan tildeles eierkonsesjon. Dette for å sikre uavhengighet fra legemiddelindustrien og aktører som driver pasientbehandling.

I tillegg til eierkonsesjon må det søkes driftskonsesjon for den som er daglig leder av apoteket. Søker må ha autorisasjon som farmasøyt med mastergrad i farmasi, samt ha minst 2 års farmasøytisk praksis. Den som gis konsesjon har det faglige og administrative ansvaret for apoteket. I tillegg til hovedapoteket kan det gis tillatelse til inntil tre filialapotek.

Begrensningene fremgår av apoteklovens kapittel 2 og 3.

Legemidler utenom apotek I tillegg til apotek kan virksomheter som er underlagt tilsyn fra Mattilsynet, for eksempel dagligvareforretninger, kiosker og bensinstasjoner, omsette visse typer reseptfrie legemidler, jf. forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Forskriften fastsetter også kriterier for hvilke legemidler som kan tillates solgt utenom apotek og som inngår i minimumsutvalget. Legemidlene som omfattes av ordningen i dag er: smertestillende, febernedsettende, slimhinneavsvellende (nesespray), syrenøytraliserende for mage og tarm, vitaminer og mineraler. I tillegg selger dagligvarehandelen legemidler med nikotin til

røykeavvenning. Legemidlene skal oppbevares bak disk, i avlåst skap eller på annen måte utilgjengelig for forretningens kunder. Legemidlene skal bare selges til personer over 18 år, etter forespørsel fra kunden og utleveres av forhandlingsstedets betjening. Utsalgsstedets personale skal ikke gi muntlig informasjon om valg av legemiddel eller om legemidlenes egen-skaper eller bruk.

Statens legemiddelverk har høsten 2008 på høring et forslag om utvidelse av ordningen. Forslaget omfatter at allergimediser (tabletter, øyedråper, nesedråper), syrehemmende legemidler mot sure oppstøt og halsbrann samt milde hydrokortisonsalver og kremer mot eksem og utslett skal tas inn i vareutvalget av legemidler som kan omsettes under ordningen med salg av legemidler utenom apotek. Det blir videre foreslått at fenazon-koffein-preparater fjernes fra minimumsutvalget av smertestillende legemidler.

Legemiddelverket har i tillegg sendt forslag om å ta nødprevensjon inn i LUA-ordningen på separat høring.

8.4.2 Grossist

Fri etablering, men krav om grossisttillatelse. For at virksomheter skal kunne drive grossistvirksomhet på det norske markedet kreves det grossisttillatelse fra Statens legemiddelverk, jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Tillatelse kreves for hvert enkelt sted grossisten skal drive sin virksomhet.

Leveringsplikt. For å sikre apotekene i hele landet god tilgjengelighet til alle legemidler, er legemiddelgrossister som leverer til apotek underlagt leveringsplikt innen bestemte tidsfrister. Grossister har leveringsplikt for alle legemidler innen 24 timer. For områder med vanskelige kommunikasjonsforhold er kravet 48 timer. Statens legemiddelverk kan også, med hjemmel i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5, pålegge den enkelte grossist å holde et beredskapslager av nødvendige legemidler.

Fullsortiment. I tillegg til leveringsplikten må alle grossister som selger legemidler til apotek føre alle legemidler som markedsføres i Norge. Kravet gjelder ikke for tilvirkere som omsetter legemidler de selv produserer. Kravet om fullsortiment gjelder også ved omsetning til kommunale sykehjem. Ved omsetning av veterinære legemidler til profesjonelle dyreeiere stilles det et tilsvarende fullsortimentskrav på veterinære legemidler. Grossister som selger legemidler til en virksomhet som ikke er apotek og som driver detaljsalg av reseptfrie legemidler, må levere de legemidler som denne virksomheten etterspør dersom disse inngår i minimumsutvalget. De store matvarekjedene innehar egne grossisttillatelser.

8.4.3 Vertikal integrasjon

Vertikal integrasjon er tillatt med visse begrensninger. De fleste europeiske land opererer med visse begrensninger for hvem som kan drive detaljhan-

del med legemidler. Eierskapsbegrensningene for hvem som kan eie apotek i Norge følger av apotekloven § 2-3, og omfatter:

- Søkere med rekvireringsrett for legemidler, industrielle tilvirkere av legemidler eller som er tilknyttet slike tilvirkere eller foretak som har syke i behandling. Det samme gjelder dersom søkerne har slike nærstående, med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet.
- Søkere som tar syke i behandling eller industriforetak som driver med tilvirkning av legemidler. Det samme gjelder dersom søkerne er foretak som ledes av person med rekvireringsrett for legemidler. Med mindre departementet gjør unntak i det enkelte tilfellet, gjelder kravet foretakets daglige leder, medlemmer av styret og deres nærstående, samt alle selskapsdeltakere og deres nærstående dersom foretaket er et ansvarlig selskap.
- Søkere som direkte eller indirekte eies med 10 pct. eller mer av person med rekvireringsrett for legemidler eller av nærstående til denne eller av foretak som tar syke i behandling eller av foretak som har kontroll over slikt foretak. Grensen gjelder tilsvarende for samarbeidende grupper av slike personer. Departementet kan i det enkelte tilfellet gjøre unntak fra grensen i første punktum for nærstående til person med rekvireringsrett.
- Søkere som kontrolleres av en eller flere industrielle tilvirkere av legemidler eller av foretak som direkte eller indirekte eier 10 pct. eller mer av slike tilvirkere.
- Søkere som har kontroll over et foretak som tar syke i behandling.⁷⁷

Dersom det ikke hadde vært noen restriksjoner knyttet til hvem som kunne drive detaljhandel med legemiddel, kunne resultatet blitt en integrasjon av hele verdikjeden, fra legemiddelproduksjon, grossistvirksomhet og detaljhandel. En aktør ville da ha hatt mulighet for å eie og kontrollere hele legemiddelforsyningskjeden.

Eierbegrensningene for legemiddelindustri er begrunnet slik i forarbeidene til apotekloven: "Når det gjelder eierskapsbegrensninger til apotek for legemiddelindustrien, og foretak eid av legemiddelindustribedrifter, har dette forslaget sin begrunnelse i det åpenbart uheldige ved at alle ledd i legemiddelomsetningskjeden skal kunne kontrolleres av én aktør. Slike konstellasjoner kan føre til at omsetningskjeden forsøker å utelukke konkurrenter som selger generiske alternativer til produsentens egne preparater. Tilsvarende gjelder i forhold til importører av parallelle legemidler. Departementet ser det også som en fordel at det eksisterer en viss grad av konkurranse mellom ulike ledd i legemiddelomsetningskjeden, blant annet for å skape insentiver til mest mulig kostnadseffektiv drift i alle ledd"⁷⁸.

⁷⁷ Lov 3. juni 2000 nr 39 om apotek (apotekloven) <http://lovdata.no/all/tl-20000602-039-002.html#2-3>

⁷⁸ Jf. Ot.prp. nr 29 (1998-1999) Om lov om apotek (apotekloven)

Det ble videre i forarbeidene fremholdt at fullstendig integrerte kjeder vil kunne vanskeliggjøre og opprettholde detaljhandlerleddet som en produsentnøytral arena for legemiddelinformasjon.

Forbudet mot at rekvirenter av legemiddel skal kunne være økonomisk engasjert i detaljhandel med legemidler, ble også i forarbeidene begrunnet ut fra hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk. En slik binding vil kunne gi rekvirenten et uheldig incentiv til å øke den økonomiske avkastningen gjennom økt forskrivning av legemidler. Tilsvarende vil et foretak som eier både apotek og for eksempel et legesenter eller annet foretak som tar syke i behandling, isolert sett ha et økonomisk incentiv til størst mulig forskrivning og salg av legemidler. Konsernets inntjening ville øke i takt med forskrivningen, gitt at reseptene ble kanalisert til konsernets detaljistutsalg og legemidlene finansiert enten av pasienten eller folketrygden.⁷⁹

Erfaringsmessig er legemiddelgrossistene den første gruppen til å kjøpe apotek når eierskapsbegrensninger løses opp for detaljistleddet. De tre store grossistene i europeisk sammenheng, Celesio, Alliance Boots og Phoenix, eier og styrer kjeder i for eksempel Belgia, Tsjekia, Estland, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Nederland, Norge, Sveits og UK.

Det fremgår av forarbeidene til apotekloven at legemiddelgrossister ikke bør utelukkes fra eierskap til apotek, såfremt de ikke er eid av bedrifter som tilvirker legemidler eller på annen måte er omfattet av eierskapsbegrensninger som er nevnt i § 2-3. Det pekes på at grossist- og detaljistfunksjonen er tett integrert i en rekke andre næringer, og at dette sannsynligvis har kommet forbrukerne til gode. Etablering av vertikalt integrerte omsetningskjeder med grossist og detaljist vil også kunne gi større forhandlingsstyrke i forhold til legemiddelindustrien. Fra et konkurransemessig perspektiv vurderte departementet at eventuelle vertikale integrasjoner mellom grossist- og detaljistleddet ikke ville skape en urimelig konkurransesituasjon i forhold til legemiddelindustrien, da industrien fortsatt ville være det dominerende leddet i legemiddelforsyningskjeden.⁸⁰

8.4.4 Produksjon

Fri etablering, men krav om tilvirkertillatelse. Virksomheter som ønsker å foreta en eller flere tilvirkningsaktiviteter må ha tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk, jf. forskrift om tilvirkning av import av legemidler. Tilvirkningen skal foregå i overensstemmelse med "Retningslinjer for god tilvirkerpraksis for legemidler i EU" utgitt av Europakommisjonen, jf. direktivene 2003/94/EF og 91/412/EØF. I tillegg til egnede lokaler og produksjonsutstyr stilles det krav til kompetanse og godkjenning av ansatte som skal frigi legemidlene for salg.

⁷⁹ Jf. Ot.prp. nr 61 (2000-2001) Om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven

⁸⁰ Jf. Ot.prp. nr 29 (1998-1999) Om lov om apotek (apotekloven)

Tilvirkertillatelsen gir også rett til å importere de råvarer, herunder analysestandarder, som er nødvendige for tilvirkningen. En tilvirkertillatelse medfører også rett til å drive grossistvirksomhet (import, lagring, distribusjon og eksport) med de legemidlene som omfattes av tilvirkertillatelsen, jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler.

8.4.5 Import

Fri etablering, men krav om importtillatelse. Innførsel av legemidler til Norge, krever *tillatelse* fra Statens legemiddelverk.

Tabellen under gir en oversikt over ulike virksomheter som kan importere legemidler og hvilke tillatelser som kreves.

Tabell 8-2. Krav til tillatelser ⁸¹

Type virksomhet	Type import	Fra	Tillatelse fra Statens legemiddelverk
IMPORTØR	Legemidler	EØS-området	Importtillatelse for legemidler
IMPORTØR	Legemidler	Utenfor EØS-området (tredjeland)	Tilvirkertillatelse
IMPORTØR	Legemidler til ikke-medisinsk bruk, f.eks. teknisk bruk	Alle land	Importtillatelse for legemidler til ikke-medisinsk bruk
TILVIRKER	Råvarer mv. til egen produksjon	Alle land	Tilvirkertillatelse
GROSSIST	Legemidler	EØS-området	Grossisttillatelse
APOTEK	Legemidler	Godkjent grossist i EØS-området	Det kreves ikke særskilt tillatelse

Privatpersoner. I tillegg til aktørene som er nevnt i tabellen, kan privatpersoner kjøpe legemidler i utlandet eller via Internett til *eget personlige bruk*, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2. Innførsel av legemidler pr. post er kun tillatt fra land innenfor EØS, og er ikke tillatt for personer under 18 år. Tollvesenet kan be om dokumentasjon på at legemidlet er til personlig bruk, ved for eksempel en legeerklæring.

8.4.6 Reklame

Nøktern og saklig. Apotekenes markedsføringsmuligheter reguleres i kapittel 6 i apotekloven og kapittel 5 i apotekforskriften. Reklame for legemidler skal være *nøktern og saklig*. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi eller føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reseptfrie vs. reseptpliktige legemidler. Regelverket skiller mellom reklame til allmennheten og reklame til helsepersonell. Reklame for legemidler til allmennheten er bare tillatt for reseptfrie legemidler når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær

⁸¹ Tabellen er hentet fra Statens legemiddelverk

eller fiskehelsebiolog. Apotek kan ikke fremstille priser og rabatter i sin markedsføring på en måte som kan fremme tilfeldig kjøp av legemidler. Dette innebærer at apotekene ikke kan drive aktiv markedsføring av pris, men er ikke til hinder for at pris på legemidler kan oppgis på en nøktern måte i apotekenes selvvalgshyller, prislister og utstillinger. Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot helsepersonell.

8.5 Sverige

8.5.1 Detaljist – etablering og eierskap

Lagstadgat statligt monopol. Enligt lag om (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., får detaljhandel med läkemedel endast bedrivs av den svenska staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Detta uppdrag har givits åt det av staten helägda bolaget Apoteket AB vilket innebär att bolaget har ensamrätt att sälja läkemedel på den svenska marknaden⁸² och denna ensamrätt omfattar såväl receptbelagda som de flesta icke receptbelagda läkemedel. Detaljhandel med naturläkemedel samt (sedan 1 mars 2008) receptfria nikotinläkemedel är dock tillåtet på andra platser än apotek.

8.5.2 Grossist

Enkanalssystemet. Partihandel med läkemedel får enligt lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. endast bedrivs av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Därutöver råder i princip fri etableringsrätt. Genom förekomsten av ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributörerna, föreligger dock i praktiken relativt höga hinder för att inträda på marknaden. Systemet, som benämns enkanalssystemet, infördes i början av 1970-talet i anslutning till monopoliseringen av de svenska apoteken. Systemet innebär att partihandelsföretagen har tecknat exklusivtetsavtal med läkemedelsföretagen för leverans av läkemedel m.m. till apoteken. Dessa avtal innebär att de två distributörerna av någon betydelse, Tamro AB och Kronans Droghandel AB, erhåller ensamrätt att distribuera den av uppdragsgivarens produkt som omfattas av avtalet. Partihandelsföretagen har endast rätt att leverera läkemedel till apotek, sjukhus och vårdinrättningar men inte direkt till patienter.

Konkurrensverket har vid ett flertal tillfällen prövat exklusivtetsavtalen mellan partihandlarna och läkemedelstillverkarna och beviljat undantag för dessa. Företagen ska idag själva bedöma om enkanalssystemet är förenligt med konkurrensreglerna. Se vidare [avsnitt 11.5.2](#).

8.5.3 Vertikal integrasjon

Konkurrensverket har tidigare utrett ett ärende med anledning av misstankar om att Apoteket AB missbrukade sin dominerande ställning genom att

⁸² Med detaljhandel avses försäljning till den som är konsument eller till sjukhushuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

utvidga verksamheten till att, utöver detaljhandel av läkemedel, även omfatta partihandel med läkemedel. Ärendet avskrevs, men Konkurrensverket ansåg att det fanns omständigheter som talade för att Apoteket AB:s ursprungliga planer på utvidgning, skulle kunna ha utgjort en överträdelse av förbudet mot missbruk av dominerande ställning. Se vidare [avsnitt 11.5.1](#).

8.5.4 Produktion og import av legemidler

För att få bedriva tillverkning eller handel med läkemedel i Sverige krävs godkännande och tillstånd från Läkemedelsverket. För tillverkning av läkemedel krävs ett tillverkningsstillstånd medan all form av handel med läkemedel kräver ett partihandelstillstånd. Tillstånd kan beviljas under förutsättning att sökanden följer s.k. god tillverkningssed för läkemedel och att de aktiva substanserna i läkemedlet har tillverkats i enlighet med s.k. god tillverkningssed för utgångsmaterial.

Läkemedelsverkets bedömning omfattar bland annat en formell prövning av själva ansökan, inspektion av de platser där tillverkning eller import samt kvalitetskontroll avses utföras samt bedömning av föreslagen sakkunnig persons lämplighet.

8.5.5 Reklame

Läkemedelslag (1992:859) innehåller förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten samt förbud mot marknadsföring av humanläkemedel som inte godkänts för försäljning. Marknadsföring riktad till barn är förbjuden oavsett typ av läkemedel. Lagen innehåller också regler om hur marknadsföring ska gå till för de läkemedel där marknadsföring är tillåten. Ett exempel på en sådan regel är att reklam för humanläkemedel ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och produkten är ett läkemedel.

Vid sidan av detta förekommer också sedan länge en självreglering inom läkemedelsbranschen där branschen själv tagit fram ett etiskt regelverk för bl.a. läkemedelsföretagens marknadsföring.

9 Reguleringstiltakninger pris

Som diskutert i kapittel 2, har legemiddelmarkedet noen særtrekk som nødvendiggjør regleringer, blant annet for pris. Valg av prisregulering varierer mellom ulike land, og om det dreier seg om patenterte legemidler, generiske legemidler eller reseptfrie legemidler.

Siktemålet med dette kapitlet er å få frem de ulike reguleringstiltakningene som er valgt i de nordiske landene samt erfaringer med disse.

Tabell 9-1. Reguleringstiltakninger for pris

	Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Patenterte legemidler	<p>Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indgår 2-årige aftaler med LIF (originalproducenternes brancheforening) om regulering af priser på receptpligtige lægemidler med tilskud.</p> <p>Producenterne kan inden for aftalens rammer frit sætte AIP.</p> <p>Producenterne er forpligtet til at anmelde AIP til Lægemiddelstyrelsen hver 14. dag</p> <p>Lægemiddelstyrelsen beregner AUP på apoteksforbeholdte lægemidler og offentliggør forbrugerprisen på medicinpriser.dk.</p>	<p>Max AIP, "skåligt partipris", forhandlas fram och godkänns av Läkemedelsprisnämnden. Gäller alla läkemedel för vilka ersättning utbetalas.</p> <p>För legemidler som ikke er omfattet av refusjonsordning kan AIP sätts fritt. AUP lika för alla, se kapittel 9.2.2 och 9.2.3.</p>	<p>Pris og tilskud komitéen fastsætter maksimumsprisen på AIP</p> <p>Reguleret avance og maksimal AUP.</p> <p>Baseret på prissammenligning i de nordiske lande</p> <p>Patenterte (gennemsn. DK, SE, NO)</p> <p>Rabat fra maksimum AIP og AUP er mulig. Dog fra 1. Okt. 2008: samme pris hos samme firma over hele landet (AUP fra 1. Jan 2009).</p>	<p>Maksimal AIP basert på tre laveste priser i et utvalg av ni land.</p> <p>Apotekavansen regulert, dvs. implisitt regulering av AUP.</p> <p>Gevinstdelingsmodell gir deling av gevinst mellom apotek og kunde dersom faktisk AIP forhandles lavere en maksimal AIP.</p>	<p>TLV fastställer AIP.</p> <p>TLV beräknar AUP genom påslag på AIP utifrån fastställda formler. Detta innebär att TLV reglerar Apoteket AB:s handelsmarginal.</p>
Legemidler med generisk konkurranse	<p>De generiske producenter og parallelimportørerne er ikke underlagt prisaf-talen.</p> <p>Producenter og importører kan frit sætte AIP, men de er forpligtet til at anmelde AIP til Lægemiddelstyrelsen hver 14. dag.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen beregner AUP på apoteksforbeholdte lægemidler og offentliggør forbrugerprisen på medicinpriser.dk.</p>	<p>For legemidler som er omfattet av refusjonsordning: Godkjenning av AIP forhandlet enligt något förenklad procedur.</p> <p>Apoteken skyldiga att byta ut mot ett billigt tillgängligt preparat inom prisspannet.</p>	<p>Baseret på prissammenligning i de nordiske lande</p> <p>Generiske (gennemsn. DK, SE, NO, FI)</p> <p>Rabat fra maksimum AIP og AUP er mulig. Dog fra 1. Okt. 2008: samme pris hos samme firma over hele landet (AUP fra 1. Jan 2009).</p> <p>Planer om at revidere tilskud så at det kan højst svare til prisen på det billigste af de indbyrdes konkurrerende og substituerbare midler.</p>	<p>Trinnpris basert på maksimal AUP ved tidspunkt for generisk konkurranse.</p>	<p>Generiaktillverkare söker hos TLV om ett AUP. TLV har en elektronisk "marknadsplats" där företagen på månadsbasis kan ändra sina priser.</p> <p>Generisk substitution. Enligt lag måste Apoteket AB byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste utbytbara.</p>
Reseptfrie legemidler	Ingen regulering	Fri prissättning, men samme AUP over hele landet.	Ingen regulering	Ingen regulering.	Fri för Apoteket AB, men krav på samma AUP över hela landet.

9.1 Danmark

9.1.1 Patenterte og lægemidler med generisk konkurrense

Fri prisdannelse. Producenter og importører af lægemidler kan frit fastsætte deres salgspriser til apotekerne (AIP).

Prisaftale med Lægemiddelindustriforeningen. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indgår dog 2-årige aftaler med LIF (originalproducenternes brancheforening) om reguleringen af priser på receptpligtige lægemidler med tilskud. De generiske lægemiddelproducenter og parallelimportører er ikke underlagt disse aftaler.

Den nuværende aftale trådte i kraft den 1. januar 2007 og løber frem til den 31. december 2008. Aftalen indebærer, at prisen (AIP) på receptpligtige lægemidler med generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, fra aftalens ikrafttræden og frem til 31. december 2008 ikke kan hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 30. august 2006. Lægemidler, der introduceres på det danske marked frem til aftalens udløb, får en maksimumpris svarende til den pris (AIP), der indgik i ansøgningen om tilskud. Der er muligt for producenterne at søge ministeriet om dispensation.

Selvom lægemiddelproducenternes og -importørernes prisdannelse i princippet er fri, påvirkes prisdannelsen på indbyrdes konkurrerende lægemidler tillige af den detaljerede regulering, der i øvrigt er på området, herunder reguleringen af apotekernes udsalgspris (AUP), tilskudsregler, udleveringsregler, bagatelregler, forsyningspligt osv.

Apotekernes udleveringsregler indebærer, at apotekerne inden for bestemte bagatelgrænser har pligt til at udlevere det billigste lægemiddel, der kan substituere det overordnede middel.

Lægemiddelproducenter og -importører er forpligtet til at indberette deres priser til Lægemiddelstyrelsen. Producenter og importør af lægemidler er i henhold til lægemiddelovens kapitel 10 samt bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold (*bekendtgørelse nr. 875 af 17. august 2006*) forpligtet til hver 14. dag at indberette AIP til Lægemiddelstyrelsen, der herudfra beregner størrelsen på det offentlige tilskud ud fra prisen på det billigste middel inden for de enkelte substitutionsgrupper.

Disse priser bliver offentliggjort på internetportalen medicinpriser.dk og gælder for en takstperiode på 14 dage. Dermed har producenterne/importørerne/forbrugerne en nem adgang til at orientere sig om konkurrenternes priser og har mulighed for at tilpasse deres eget prisniveau til næste indberetning.

Derudover er der krav om, at producenterne og importørerne – samtidig med prisindberetningen hver 14. dag – skal oplyse leveringsevne i forhold

til den kommende 14 dages takstperiode. Dette sker primært for at sikre, at apotekerne kan opfylde deres pligt til at udlevere det billigste lægemiddel inden for bagatelgrænserne.

De producenter og importører, som anmelder produktet med den laveste pris (A-prisen), eller som har en pris, der ligger inden for bagatelgrænsen (en såkaldt B-pris), skal således kunne sikre hele forsyningen. Kravet til lager for producenter/importører med en højere pris (en såkaldt C-pris) er væsentligt lavere. De skal alene dokumentere, at de kan forsyne de kunder, der insisterer på at få netop deres lægemiddel.

Viser det sig, at producenterne og importørerne har forregnet sig og alligevel ikke har tilstrækkeligt lager, slettes lægemiddelpakningen af medicinpriser.dk og af grossisternes lagersystemer. Desuden vil de apotekere, der selv har lægemidlet på lager, returnere deres lager til producenten og importøren. Det betyder, at producenten og importøren – når leveringsevnen er genoprettet – skal igennem en ny procedure, hvor varenummeret skal genoptages i grossisternes lagersystemer, og de returnerede pakninger skal gennemgå kvalitetskontrol.

Apotekernes udsalgspriser på apoteksforbeholdte lægemidler beregnes af Lægemiddelstyrelsen. Apotekerne kan ikke selv fastsætte deres priser (AUP) på de apoteksforbeholdte lægemidler, idet de til enhver tid gældende priser beregnes centralt af Lægemiddelstyrelsen. Dette sker ud fra princippet om, at lægemidler skal koste det samme over alt i landet. Lægemiddelstyrelsen offentliggør priserne på medicinpriser.dk

AUP fastsættes ud fra AIP efter regler fastsat i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler (bekendtgørelse nr. 270 af 21. marts 2007).

AUP beregnes på følgende vis:

$$\text{AUP} = \text{AIP} * 1,077 + 6,71 \text{ kr.}$$

Apotekerne bestemmer således heller ikke selv deres avance på apoteksforbeholdte lægemidler. Apotekernes bruttoavanceprocent fastsættes hvert andet år efter forhandling mellem Danmarks Apotekerforening og sundhedsmyndighederne. Avancen fastsættes ud fra en vurdering af apotekernes drift, og bygger på regnskabstal og fremskrivning heraf under hensyntagen til den forventede udvikling i omsætning og omkostninger.

I den forbindelse har sundhedsmyndighederne også, i samråd med Danmarks Apotekerforening, fastsat detaljerede regler for beregning af, hvordan omsætningsforskelle apotekerne imellem kan udjævnes. Systemet har til formål at udligne en del af den spredning i apotekernes driftsresultat, som opretholdelse af apoteker i tyndt befolkede områder medfører.

9.1.2 Reseptfrie legemidler

Håndkøbslægemidler ingen prisregulering. Det er således kun på de ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og andre OTC produkter – så som medicinsk udstyr, sygepleje- og hudplejeartikler og lignende – at apotekerne selv kan bestemme deres priser og avancer.

Imidlertid kan de ikke frit bestemme deres varesortiment, idet det kun er tilladt apotekerne at "forhandle andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket". Heri ligger også, at apotekerne ikke må bruge deres eneret til salg af lægemidler på at skabe sig en konkurrencemæssig fordel på markedet for andre varetyper, f.eks. gennem aggressiv markedsføring i form af slagtilbud.

9.1.3 Erfaringer

På den ene side indebærer de offentligt fastsatte rammer, at producenterne/importørerne løbende (dvs. hver 14. dag) har mulighed for at konkurrere om markedet ved at indmelde laveste pris. På den anden side kan producenterne/importørerne være tilbøjelige til blot at afstemme deres priser efter de forventede priser hos konkurrenterne.

Mønstret er typisk, at der ind imellem opstår en "priskrig", hvor producenterne/importørerne over en længere periode på skift sænker prisen med et beløb, der svarer til bagatelgrænsen + 10-20 øre. Dette varer typisk, indtil "smertegrænsen" er nået – eller der opstår leveringsproblemer – hvorefter priserne inden for 2-3 takstperioder er tilbage på det oprindelige niveau.

Når dette sker, oplever forbrugerne ofte prisstigninger fra ét køb til det næste på op til flere hundrede procent, hvilket naturligt giver anledning til både undren og vrede. Derfor modtager Konkurrencestyrelsen jævnligt henvendelser fra forbrugere om skete prisstigninger. Og fra tid til anden undersøger styrelsen sagen nærmere, men har hidtil måtte konstatere, at der – på grund af de offentligt fastsatte rammer – ikke er grundlag for at gribe ind efter konkurrencereglerne. Se kapitel 11 for en nærmere uddybning af den seneste undersøgelse af medicinpriser, som Konkurrencestyrelsen har foretaget.

9.2 Finland

I det följande beskrivs prisregleringen detaljerat. Regleringen är olika främst med utgångspunkt från om samhället ersätter delar av patientens kostnader. Apoteksmarginalen är lika reglerad för samtliga läkemedel.

9.2.1 Patenterte og generiske legemidler omfattet av refusjonsordning

Priset regleras praktiskt taget allt igenom då

- 1 max. inköpspris för apoteken fastställs och inga särrabatter till enskilda apotek är tillåtna.
- 2 Priset till konsument blir enhetligt genom fastslagen apoteksmarginal.

Förhandlingsbar blir således parthandelsmarginalen, vilken dock inte direkt påverkar apotekens inköpspris som redan fastställts.

På tillverkar- och grossistnivå är prissättningen i princip fri. I realiteten är prissättningen dock starkt reglerad via läkemedelskostnadsersättningen. För att erhålla status som ett läkemedel för vilket kostnader ersätts från allmänna medel är tillverkarna tvungna att erhålla ett godkännande från Läkemedelsprisnämnden för sitt tilltänkta partipris. Det av nämnden fastställda priset får beteckningen skäligt partipris och utgör grunden för de ersättningar som tillfaller patienten.

9.2.2 Ikke omfattet av refusionsordning

Prissättningen av receptläkemedel som inte har ett av prismyndigheten godkänt AIP är fri, såsom även prissättningen av receptfria läkemedel är fri på tillverkarnivå, medan slutpriset till konsument regleras i apoteksledet på likartat sätt för samtliga läkemedel.

9.2.3 Apoteksmarginalen el. läkemedelstaxan

Apotekens pris till konsument är lika över hela landet för såväl receptbelagda som receptfria läkemedel. Priset fastställs enligt den av statsrådet förordnade läkemedelstaxan som är en multiplikator som förutom slutpriset till konsument samtidigt reglerar den marginal som tillfaller apoteken. Se tabell nedan.

Tabell 9-2. Prisfastställning

Apotekens inköpspris, AIP från – till, i euro	Apotekens pris till konsument, AUP i euro
0 – 9,25	$AIP \times 1,5 + 0,50 \text{ €}$
9,26 – 46,25	$AIP \times 1,4 + 1,43 \text{ €}$
46,26 – 100,91	$AIP \times 1,3 + 6,05 \text{ €}$
100,92 – 420,47	$AIP \times 1,2 + 16,15 \text{ €}$
420,47	$AIP \times 1,125 + 47,68 \text{ €}$

Riktade rabatter till enskilda apotek är inte tillåtna.

9.2.4 Erfaringer

Generisk substitution. I Finland infördes generisk substitution år 2003. Vid utgången av år 2006 upptog Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel 46 procent av de läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd i Finland. Ett läkemedel som omfattas av generisk substitution byts ut av apoteket mot ett sådant billigare synonympreparat eller parallellimporterat preparat som befinner sig inom föreskrivet prisspann, som är 2 euro för billigare preparat och 3 euro för dyrare preparat. Läkemedelsföreskrivaren eller patienten kan förbjuda att läkemedlet byts ut. Ett synonympreparat är ett läkemedelspreparat som tagits fram för att motsvara originalpreparatet till

egenskaper och kvalitet. Läkemedelsverket övervakar att synonympreparat motsvarar originalpreparaten. Med införandet av generisk substitution uppstod priskonkurrens i tillverkningsledet; de positiva effekterna för såväl offentlig ekonomi som enskilda konsumenter har varit uppenbara.

Parallellimporterade läkemedel. Parallellimporterade läkemedel spelar liten roll pga. av otillräckliga prisincitament i regelverket. Därtill kan en relativt sett låg AIP-nivå dämpa denna import.

Påbjuden sänkning av AIP. Generell av regeringen påbjuden sänkning av AIP med 5 procent genomdrevs år 2006. Tillverkarna ställdes inför valet att acceptera sänkningen eller låta läkemedlet utgå ur ersättningsystemet.

Försäljningen av nikotinavvänjning. Försäljningen av nikotinavvänjning i livsmedelsaffärer, kiosker och på servicestationer har gett lägre priser och bättre tillgänglighet.

9.3 Island

9.3.1 Patenterte og generiske legemidler

Lægemedelprisudvalget fastsætter maksimum AIP og AUP. Inden det er muligt at sælge receptpligtig medicin i Island skal importøren eller grossisten søge til Pris og tilskud komitéen om lægemidlets maksimumspris (AIP). Ved fastsættelse af maksimumsprisen går Pris og tilskud komitéen ud fra medicinprisen i Norge, Sverige, Danmark og Finland. I virkeligheden tages der især udgangspunkt i Norge, Sverige og Danmark. Udvalget fastsætter både maksimumsprisen på lægemidler i engros- og detailhandlen foruden at fastsætte prisen for socialsikringens tilskud. Apotekernes maksimumsudsalgsspris (AUP) bestemmes af lægemidlets maksimumspris fra grossisterne (AIP) efter bestemte regler. Det har været muligt at give rabatter fra denne maksimumspris både på grossist- og detaileddet. Fra 1. oktober 2008 skal hvert firma for sig ansøge om nedsættelse af denne maksimumspris, såfremt firmaet ønsker at give rabatter (dog AUP fra 1. Jan 2009). Pris og tilskud komitéen vil da offentliggøre omtalte firmas nedsatte pris i lægemiddelpriskataloget, sideløbende med maksimumsengrosprisen og maksimumsdetailprisen for apotekere. En anden nedsættelse af priser på lægemidler bliver forbudt. Lægemedelpriskataloget offentliggøres en gang om måneden på Pris og tilskud komitéens hjemmeside (<http://www.lgn.is/lyfjaverdskra.php>).

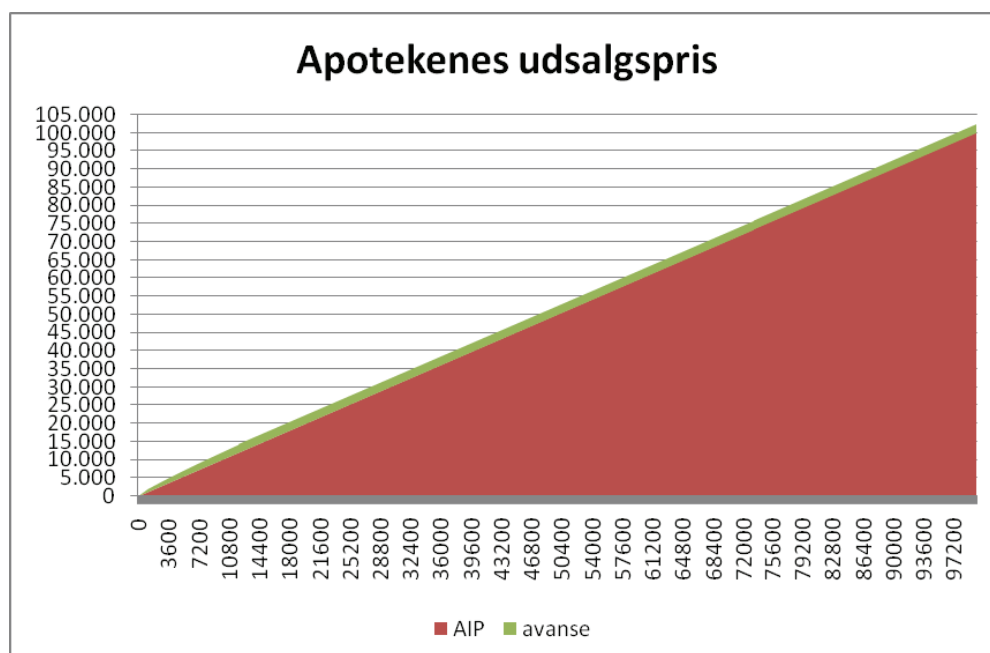
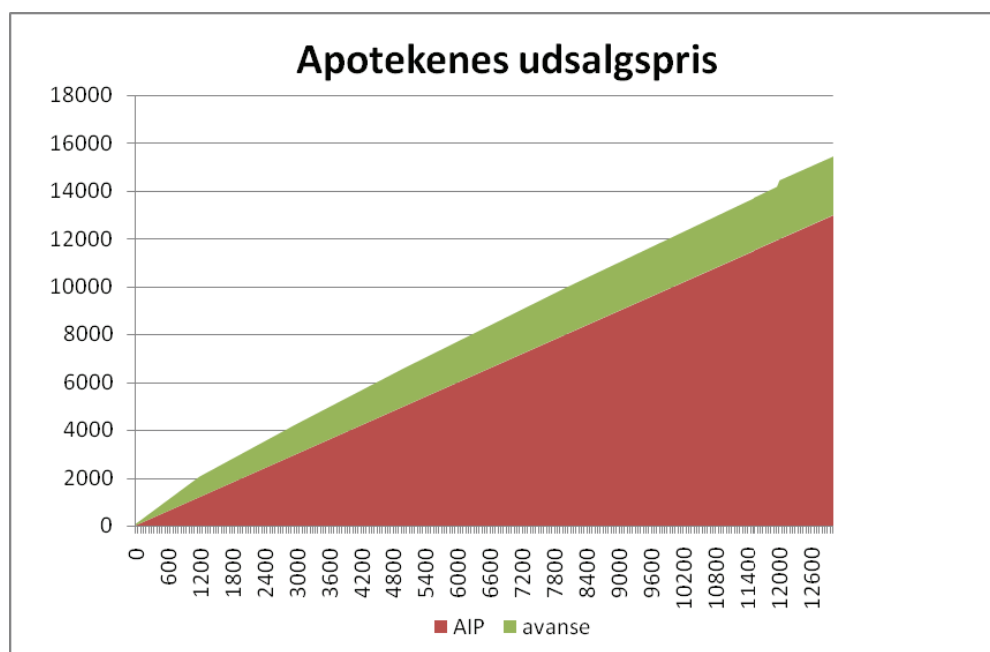
På tabellen nedenfor kan man se hvordan detailprisen bestemmes ud fra engrosprisen:

Tabell 9-3. Hvordan AUP bestemmes ud fra AIP (Kilde: Lægemedelprissnævnet. Medicinpriskataloget for maj 2008).

Maksimal AIP	Avance til AUP
0 - 1.199 ISK	67% + 50 ISK
1.200 - 2.999 ISK	22% + 590 ISK
3.000 - 4.999 ISK	17% + 740 ISK
5.000 - 7.999 ISK	12% + 990 ISK
8.000 - 11.999 ISK	7% + 1.390 ISK
> 12.000 ISK	+ 2450 ISK

Disse oplysninger kan endvidere præsenteres med to diagram, jf. næste to billeder:

Figur 9-1. Apotekens udsalgspris (Kilde: Medicinpriskataloget, maj 2008).



På billedet kan man læse AIP af x-aksen og AUP af y-aksen. Den grønne linje viser avancen. Når man ser på dette diagram må man huske på at det fremstiller maksimumsprisen både for engros- og detailsalg, men apotekerne har som bekendt somme tid givet rabatter til kunderne og også somme tider fået rabatter hos grossisterne.

Samme pris i hele landet på samme lægemidler indenfor samme virksomhed. Med loven om ændring af lægemiddelloven der blev vedtaget den 27. maj 2008 og vil træde i kraft 1. oktober 2008 er der bestemmelser om at der skal være samme medicinpris i hele landet hos samme detailhandler (denne bestemmelse er blevet udsat til 1. jan. 2009). Dette medfører bl.a. at en apotekskæde ikke kan, efter at loven træder i kraft, give rabat fra maksimumsprisen i enkelte apoteker efter markedets forgodtbefindende. Hvis kæden ønsker at give rabat fra maksimumsprisen skal den bekendtgøre det til Pris og tilskud komitéen, der offentliggør den nye pris i medicinpriskataloget i næste måned derefter.

Ved lægemiddelsprisudvalgets fastsættelse på socialsikringens tilskud går man ud fra prisen med socialsikringens tilskud i nabolandene, i takt med når udvalget fastsætter maksimumsprisen til apotekerne (AIP). Tilskudet tager endvidere udgangspunkt i den laveste pris på lægemidler der indeholder samme virksomme stof. (Der er planer om at revidere tilskudet under efteråret, først på mavepræparater, så at tilskuddet kan højst svare til prisen på det billigste af de indbyrdes konkurrerende og substituerbare midler). Patienten skal selv betale forskellen på medicinprisen, undtagen i de tilfælde hvor lægen ordinerer særskilt til en bestemt producents medicin.

Pris og tilskud komitéen har hjemmel til at benytte prisstop. I tilfælde af prisstop på al medicin eller medicin i en særskilt kategori skal beslutningen revideres mindst en gang om året. Det er tilladt at give undtagelser fra prisstoppet i specielle tilfælde.

9.3.2 Ikke reseptbelagte

Prisen på receptfrie lægemidler er blevet dereguleret.

9.3.3 Erfaringer

Efter at lægemiddelloven trådte i kraft i 1994 og især efter at der kom flere nye apoteker fra og med 1996 begyndte de nye apoteker at give patienterne rabat fra deres andel i medicinprisen. I loven var der ikke særskilt hjemmel til at give rabat fra maksimumsprisen, men eftersom det ikke var forbudt og der ikke var nogle klausuler om at samme pris gjaldt for hele landet eller til alle patienter har apotekerne tit givet en betragtelig rabat fra patienternes betalingsandel. Rabatten er gerne blevet benyttet som et redskab i konkurrencen mellem apotekerne. Dette gælder endvidere for engroshandlen, både importerede originalpræparater og generisk medicin. Efter Konkurrencetilsynets skøn har dette været blandt de få tilskyndelser til

konkurrence, der både har virket positivt i og med at nye aktører har kunnet give rabatter for at sikre deres position og negativt ved at stærke aktører har prøvet at forhindre at nye aktører træder ind på markedet.

Når det drejer sig om patienternes tilskud så besluttes der i hvert tilfælde et bestemt maksimum for deres tilskud ved køb af hvert særskilt lægemiddel. Derfor kan det være til fordel for dem at købe store doser medicin og betale maksimumsprisen, i stedet for at købe mindre doser af medicin og betale evt. maksimumspris flere gange end ellers. Denne ordning menes at have forårsaget spild af medicin. Den nye lov som træder i kraft 1. okt. 2008 har bl.a. som formål at formindske dette.

Pris og tilskud komitéen har i de seneste år arbejdet for sænkning af medicinens maksimumspris. I april 2004 indgik medicinproducenter, medicin-grossister og detailhandlere en aftale med sundhedsministeren om at nedbringe medicinudgifterne. Der blev endvidere ingået en lignende aftale med Actavis, den islandske producent af generika, i august 2005. Det anses at disse aftaler har haft stor betydning for prissænkningen af lægemidler.

9.4 Norge

9.4 Patenterte legemidler

Maksimalprisregulering. Før et reseptpliktig legemiddel kan selges i Norge, fastsetter Statens legemiddelverk apotekenes maksimale innkjøpspris, AIP. Prisopplysninger fra andre land innhentes, og AIP settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene i ni utvalgte land i Nord-Europa.⁸³ Apotekenes maksimale avanse er også regulert, slik at maksimal AUP følger av apotekenes innkjøpspris. Apotekene kan fritt omsette legemidlet til en lavere pris, men legemidler som har patentbeskyttelse omsettes i praksis til den maksimale prisen. Dette er også i de fleste tilfeller den prisen folketrygden refunderer. I motsetning til AIP og apotekavansen er ikke GIP og grossistavansen regulert.



Figur 9-2 Prisregulering av legemidler⁸⁴

⁸³ De landene som normalt inngår i prissammenligninger er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Dersom det ikke er pris i tre eller flere av de landene som inngår i prissammenligningen vil man som regel fastsette prisen som gjennomsnittsprisen i de landene der det foreligger markedspris. Statens legemiddelverk vil fastsette pris ut fra skjønnsmessig vurderinger dersom man på forespørsel, og innenfor nærmere spesifiserte frister, ikke mottar de prisopplysningene fra legemiddelprodusenten som anses å være nødvendig for å kunne fastsett pris på legemiddelet i Norge.

⁸⁴ Jf. St.mld. nr. 18 (2004-2004) Rett kurs mot riktig legemiddelbruk

Statens legemiddelverk revurderer årlig maksimalprisene for 300 av de mest omsatte virkestoffene. Hensikten med prisendringene er at maksimalprisene skal reflektere utviklingen i det europeiske prisbildet. De 300 virkestoffene som skal prisrevurderes er fordelt utover en 12 måneders periode. Legemiddelverket offentliggjør oktober hvert år en oversikt over hvilke virkestoff som skal revurderes til hvilken måned det påfølgende året. Revurderingsprosessen igangsettes ved at det sendes ut forespørsel om prisopplysninger til originalprodusentene av de preparatene som skal revurderes. Dette skjer om lag tre måneder før de nye maksimalprisene vil bli gjeldende i apotek.

Gevinstdelingsmodell. I tillegg til maksimalprisregulering av AIP fastsetter legemiddelforskriften § 12-3 annet ledd en gevinstdelingsmodell. Modellen skal gi apotekene incentiver til å forhandle om innkjøpsprisene. Dersom apotekene kjøper legemidler fra grossist til en pris under maksimal AIP skal halvparten av kronegevinsten (differansen mellom maksimal utsalgspris og utsalgspris etter at den fremforhandlede prisen er tillagt maksimal avanse) deles med forbrukerne i form av lavere pris på det aktuelle legemiddel. Målsetningen med modellen er å skape prispress i leddet mellom grossist og apotek, gjennom at apotekene gis mulighet til å beholde deler av gevinsten utover maksimal avanse, "forhandlingsgevinsten".

9.4.2 Legemidler med generisk konkurranse

Trinnprissystemet. For utvalgte generiske legemidler finnes et eget system for prisfastsettelse kalt trinnprissystemet. Formålet med systemet er å redusere prisen på generiske legemidler for derigjennom å redusere statens og pasientenes kostnader knyttet til bruk av denne typen legemidler. Ved trinnprissystemet reduseres prisen på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter nærmere bestemte kriterier, jf. tabellen under.

Trinnpris beregnes som en prosentandel av originalpreparatets maksimale AUP på det tidspunktet preparatet utsettes for generisk konkurranse, og kan grafisk fremstilles slik:

Tid fra det etableres generisk konkurranse		Legemiddel med årlig salg under 100 mill. kr (AUP)	Legemiddel med årlig salg over 100 mill. kr (AUP)	
1. kutt	Umiddelbart, ved generisk konkurranse	Pris kuttes med 30 %	Pris kuttes med 30 %	
2. kutt	6 måneder etter generisk konkurranse	Pris kuttes med 55 %	Pris kuttes med 75 %	
Omsetning AUP minst 12 måneder etter siste kutt		Over 15 mill. kr	Over 30 mill. kr og under 100 mill. kr	Over 100 mill. kr
3. kutt	Kutt-tidspunkt Tidligst 12 måneder etter siste ordinære kutt	Pris kuttes med 65 %	Pris kuttes med 80 %	Pris kuttes med 85 %

Figur 9-3. Prisreduksjon i trinnprismodellen

Per 1. januar 2008 var 42 virkestoffer omfattet av trinnprissystemet.

For at apotekene skal kunne utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusentene må det være anledning til å bytte mellom likeverdige/generiske legemidler. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler som kan byttes mot hverandre, og disse fremkommer på Statens legemiddelverks bytteliste. Byttegruppene er utarbeidet på bakgrunn av virkestoff. Apotek kan med hjemmel i legemiddeloven § 6-6 foreta bytte mellom legemidler innen samme byttegruppe. En forutsetning for bytte er imidlertid at legen ikke har tatt forbehold mot bytte eller at pasienten selv ikke motsetter seg slikt bytte.

To vilkår må være oppfylt før Statens legemiddelverk kan fastsette trinnpris;

- legemidlene må være oppført på Statens legemiddelverks bytteliste⁸⁵, og
- originalpreparatet må ha stabil generisk konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.

Apotekene skal kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe. Grossistene skal tilby apotek minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til en AIP som, med tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til en AUP lavere eller tilsvarende trinnprisen for byttegruppen.

⁸⁵ <http://www.legemiddelverket.no/upload/Dokumenter/Legemiddeløkonomi/Bytteliste%202008-01-01.xls>

9.4.3 Reseptfrie legemidler

Reseptfrie legemidler er ikke underlagt prisregulering. Det samme gjelder reseptpliktige legemidler til dyr og apotektilvirkede legemidler, jf. legemiddelforskriften §§ 12-1 og 12-4. Det fremgår imidlertid av de samme bestemmelsene at Statens legemiddelverk kan fastsette priser også for reseptfrie legemidler og apotektilvirkede legemidler dersom nærmere vilkår er oppfylt.

9.4.4 Erfaringer

Prisregulering av patenterte legemidler. Undersøkelser viser at maksimalprisreguleringen har gitt Norge relativt lave legemiddelpriser sammenlignet med andre nordiske land.

Gevinstdelingsmodellen slår i liten grad inn. Etter liberaliseringen i markedet inngår de fleste apotekene i dag i samme kjede som sin grossist. Partene har derfor ikke noe incentiv til å inngå harde prisforhandlinger. Ved å la eventuelle gevinster som følge av prisforhandlinger med legemiddelprodusenter ligge på grossistleddet vil konsernet unngå gevinstdelingsmodellen. Resultatet blir altså at gevinstdelingsmodellen bare vil fungere effektivt i de tilfeller der apotek og grossist ikke er en del av samme konsern. De selvstendige apotekene har uttrykt overfor HOD at de ønsker at gevinstdelingsmodellen skal opprettholdes da den etter deres syn dokumenterer at de uavhengige apotekene konkurrerer på pris i motsetning til kjedepotekene.

Prisregulering av generiske legemidler. Når det gjelder prisregulering av generiske legemidler har erfaring vist at det er utfordrende å konstruere en modell som sørger for at en rimelig andel av den prisgevinsten apotekkjedene oppnår, blant annet gjennom sin økte forhandlingsmakt overfor produsentene, videreføres til kunden/staten.

Ved trinnpris fastsettes refusjonssatsene på bakgrunn av maksimalprisen og samlet årlig omsetning før et legemiddel går av patent. Konkurransetilsynet uttalte i høringen om innføring av trinnpris for visse legemidler at når trinnprismodellen fastsetter refusjonspris som en prosentvis del av maksimalpris før originalpreparatet gikk av patent, vil refusjonssatsen bli satt uavhengig av både kostnadene ved å produsere kopi-preparater og av konkurransen i markedet. Kostnadene ved å produsere generiske legemidler er generelt lave, og produktene innen hver virkegruppe er tilnærmet identiske. Lave produksjonskostnader og at produktene er nære substitutter legger til rette for sterk konkurranse og lave refusjonspriser. Dette taler for å basere refusjonssatsene på en modell som i større grad reflekterer kostnadene og konkurransetrykket som oppstår etter at et originallegemiddel går av patent.⁸⁶

⁸⁶ Konkurransetilsynets uttalelse er i sin helhet tilgjengelig på http://www.konkurransetilsynet.no/iKnowBase/Content/422188/H2004-1065_trinnpris.pdf

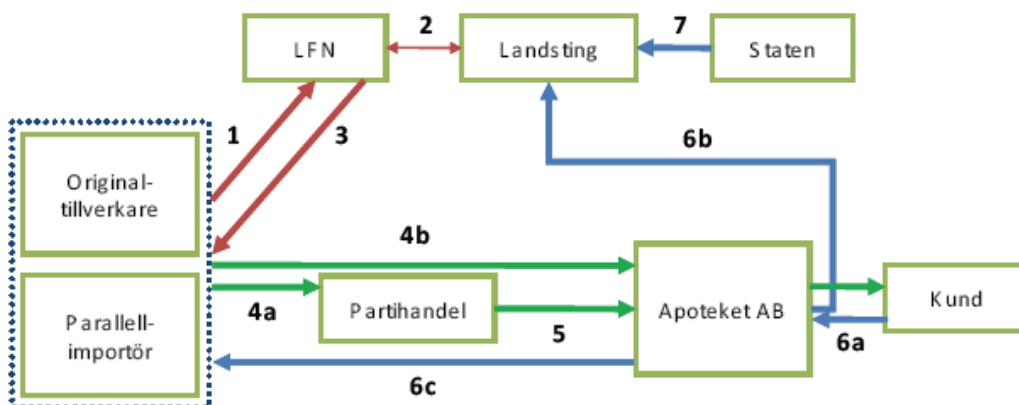
9.5 Sverige

Priserna på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är reglerade av staten genom myndigheten TLV. TLV beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånen samt fastställer priserna för dessa. Prisregleringen omfattar både Apoteket AB:s inköpspriser, AIP, och Apoteket AB:s försäljningspriser till konsument, AUP. Detta innebär att TLV reglerar Apoteket AB:s handelsmarginal (AUP minus AIP) vid försäljning av läkemedel som ingår i förmånen. För läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna är prissättningen fri.

När TLV beslutar att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen, och därmed subventioneras av samhället, ska TLV bl.a. bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt. Detta innebär i korthet att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. TLV gör med andra ord en bedömning av huruvida läkemedlet är prisvärt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger.

9.5.1 Patenterade legemidler

Nedan följer en processbeskrivning för prissättningen av patenterade läkemedel som inte är utbytbara.



Figur 9-4. Processbeskrivning för prissättningen av patenterade läkemedel som inte är utbytbara⁸⁷

- 1) Innehavare av godkännande för försäljning (originaltillverkare, dess ombud eller parallellimportör) söker om Apoteket AB:s inköpspris (AIP) hos TLV (tidigare LFN).
- 2) TLV samråder med företrädare för landstingen innan beslut. TLV samråder med landstingen även om Apoteket AB:s marginal vid fastställande av Apoteket AB:s utförsäljningspris (AUP). Förmånsberättigade AIP finns även för receptfria läkemedel som förskrivs med förmån.

⁸⁷ Figuren och beskrivningen är hämtad från Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), s. 408.

- 3) TLV fastställer sedan såväl Apoteket AB:s AIP som AUP för det aktuella läkemedlet och meddelar tillverkaren beslutet.⁸⁸
- 4) Tillverkaren svarar för leveranserna till apoteken. Vanligtvis upphandlas någon av partihandlarna Tamro eller KD 4a). Vanligtvis fastställs partihandelns marginal så att dess inköpspris (GIP) definieras efter affärsförhandlingar mellan tillverkare och grossister/apotek. Alternativt betalar tillverkaren direkt för en logistiktjänst och partihandeln fungerar enbart som en logistikpartner. Vissa tillverkare levererar direkt till apoteken utan att gå via en partihandlare. Transport sker då via annan transportör 4b).
- 4b), 5) Apoteket AB beställer från grossist som tillverkaren anvisat. Apoteket AB:s inköp sker till det AIP som TLV har beslutat.
- 6) Försäljningen till slutkund sker till Apoteket AB:s AUP. Kunden betalar egenavgiften 6a) och förmånsdelen faktureras Landstingen 6b). Apoteket AB betalar tillverkarna 6c).
- 7) Staten lämnar årliga statsbidrag till Landstingen för läkemedelsförmånerna.

9.5.2 Legemidler med generisk konkurrens

Generiakttillverkare och innehavare av försäljningstillstånd ansöker hos TLV om ett AUP. TLV kan bevilja ett pris som är det samma eller lägre än originalläkemedlets pris. Enligt lag måste Apoteket AB byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste utbytbara läkemedlet som finns i lager på det apotek som kunden besöker. De utbytbara läkemedlen är oftast ett generiskt utbytbart läkemedel men kan även vara ett parallellimporterat läkemedel. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

För att det generiska utbytet ska fungera har TLV utvecklat en elektronisk "marknadsplats" där företagen på månadsbasist kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser. Detta sker genom att företagen skickar in en formell ansökan till TLV om ett AUP som sedan beslutas av myndighetens generaldirektör. Varje månad fattar TLV till följd av detta mellan 500 och 600 prisändringsbeslut. Apoteket AB förutsätts sedan beställa hem det för månaden billigaste utbytbara preparatet, dvs. det läkemedel med lägst AUP. Tillverkaren till detta preparat får således en i det närmaste exklusiv försäljningsrätt till Apoteket AB under en månad. De enskilda apoteken säljer dock först ut eventuella lager av sedan tidigare beställda läkemedel.

9.5.3 Reseptfrie legemidler

Apoteket AB har ett lagstadgat monopol på detaljhandel med såväl receptbelagda som de flesta receptfria läkemedeln. I enlighet med Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten är prissättningen på receptfria läkemedel i

⁸⁸ AUP och Apoteket AB:s marginal räknas fram genom på förhand fastställda formler för olika prisgrupper av läkemedel.

princip fri med undantag för ett litet antal som ingår i förmånssystemet. I avtalet anges dock att priset ska vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Apoteket AB:s kostnader. Vidare ska priserna på receptfria läkemedel vara lika i hela landet och bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Apoteket AB tillämpar särskilda prisformler och omräkningstal för att fastställa AUP för de receptfria läkemedlen.

9.5.4 Erfaringer

Generikareformen. År 2002 genomfördes en reform som innebär att Apoteket AB är skyldigt att byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste utbytbara läkemedlet som finns i lager på det apotek som konsumenten besöker. Reformen, i kombination med TLV:s elektroniska marknadsplats med möjlighet att snabbt förändra priser och reagera på konkurrenternas priser, har inneburit en ökad faktisk konkurrens mellan såväl original- och generiska läkemedel som mellan olika generiska läkemedel. Detta har inneburit betydande kostnadsbesparingar för samhället och för konsumenterna. Kostnadsbesparingen, definierad som prisskillnaden mellan förskriven produkt och expedierad produkt, är sedan 2006 i storleksordningen 70–90 miljoner kronor per månad. Enligt TLV har de prissänkningar som skett sedan generiskt utbyte infördes inneburit besparingar på sju miljarder under perioden oktober 2002 till december 2005.⁸⁹

9.6 Prissammenligninger

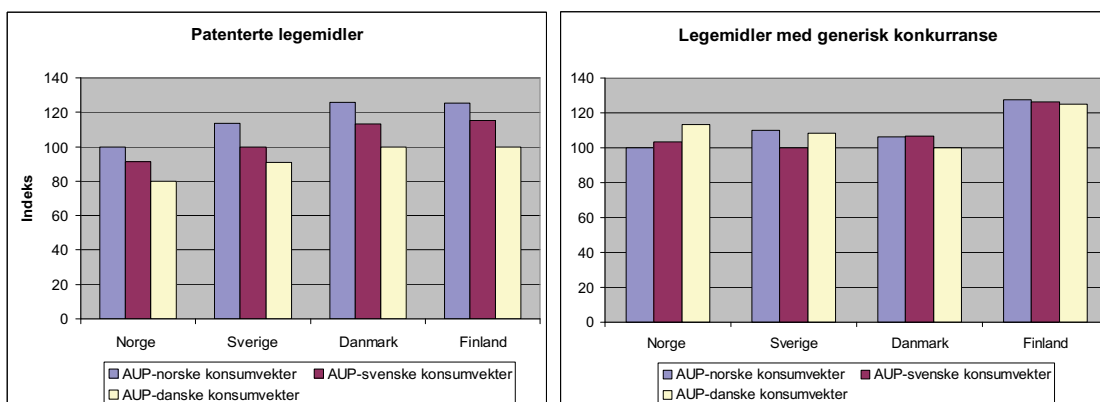
På oppdrag fra det Helse- og omsorgsdepartementet gjennomførte Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) en kartlegging og sammenligning av norske og utenlandske⁹⁰ priser på patenterte og generiske legemidler. En sentral del av prosjektet var også å gjennomføre en drøfting av de metodiske utfordringene knyttet til slike prissammenligninger.

Det er utfordrende å foreta prissammenligninger mellom ulike land på legemiddelområdet. Dette kommer blant annet av at det eksisterer ulike systemer for prisfastsettelse og at prisene, særlig i enkelte land, varierer mye over tid. Videre kan det være betydelige forskjeller i utvalget og forbruket av legemidler mellom ulike land. Dette gjelder både mellom ulike virkestoff, og i forhold til ulike preparater, styrker og pakningsstørrelse innenfor samme virkestoff. Dette innebærer at det relative prisnivået kan avhenge av hvilket lands konsumvekter som benyttes som utgangspunkt for prissammenligning. Prissammenligningene i undersøkelsen ble således gjennomført bl.a. med utgangspunkt i norske, danske, svenske og finske konsumvekter. Vi har valgt å gjengi dette i sammenstillingene under for å illustrere betydningen av denne effekten.

⁸⁹ Hela denna besparing kan emellertid inte tillskrivas generiskt utbyte. Flera storsäljande läkemedel har tappat sina patent och sjunkit kraftigt i pris under perioden.

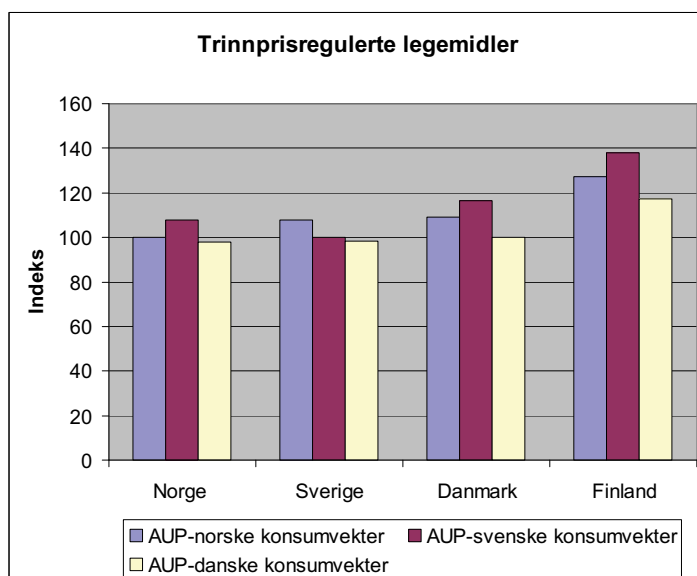
⁹⁰ SNF-rapport nr. 05/08, Er legemidler billig i Norge? Landene som er med i undersøkelsen i tillegg til Norge er Sverige, Danmark, Finland, UK, Tyskland, Nederland, Belgia, Østerrike og Irland.

Figurene under oppsummerer noen resultater fra undersøkelsen, der utvalget er avgrenset til å gjelde virkestoff der det er prisobservasjoner fra alle land i utvalget, dvs. såkalt global matching.⁹¹



Figur 9-5. Prissammenligning for patenterte legemidler og legemidler med generisk konkurranse (Kilde: SNF-rapport 05/08).

For legemidler som i Norge er underlagt trinnprisregulering er bildet som vist under, igjen basert på sammenligning med henholdsvis norske, svenske og danske konsumvekter.



Figur 9-6. Prissammenligning for trinnprisregulerte legemidler (Kilde: SNF-rapport 05/08).

Hovedinntrykket er at de norske prisreguleringsmodellene med referansepris for patenterte legemidler basert på billigste pris i et utvalg land, og trinnpris for legemidler der det er etablert generisk konkurranse, har vært forholdsvis vellykket i å etablere et relativt lavt prisnivå på legemidler i Norge.

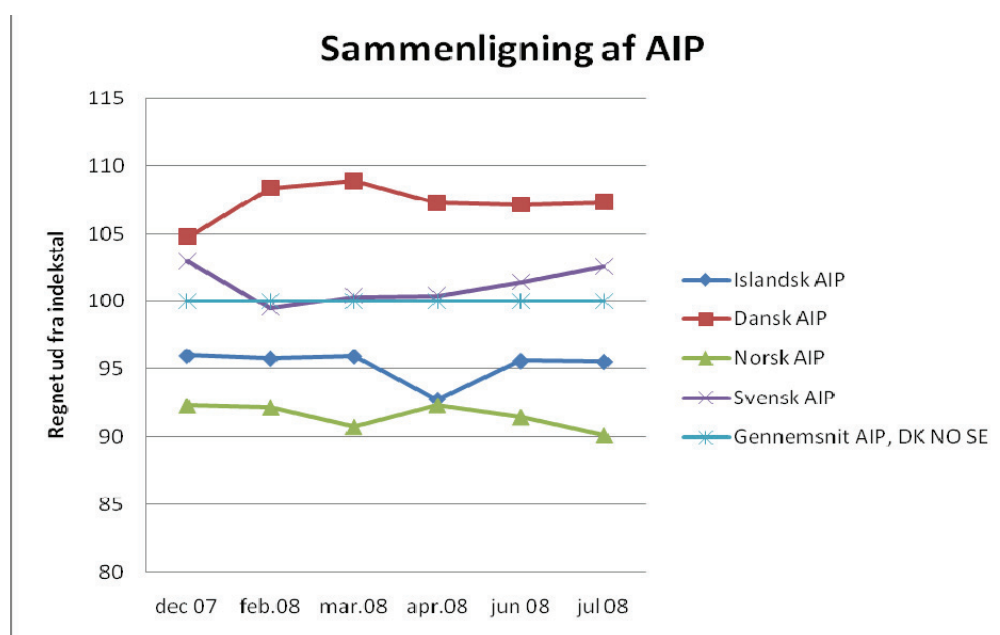
⁹¹ I rapporten pekes det på at reduksjonen i utvalget på grunn av global matching er begrenset, dvs. at det fortsatt er høy grad av representativitet.

9.6.1 Nærmere om Island

Der findes ikke mange officielle oplysninger om priserne på lægemidler i Island sammenlignet med lægemiddelspriser i andre lande. Dog foreligger der forholdsvis nye tal fra Pris og tilskud komitéen, der viser detailprisen og engrosprisen på de 'mest omsatte pakninger' i Island hvor Rigsforsikringen deltager i betalingen sammenlignet med priser på samme pakninger i Norge, Danmark og Sverige.⁹² Disse tal dækker kun næsten månedlige oplysninger om priser i perioden fra november 2007 til juli 2008.

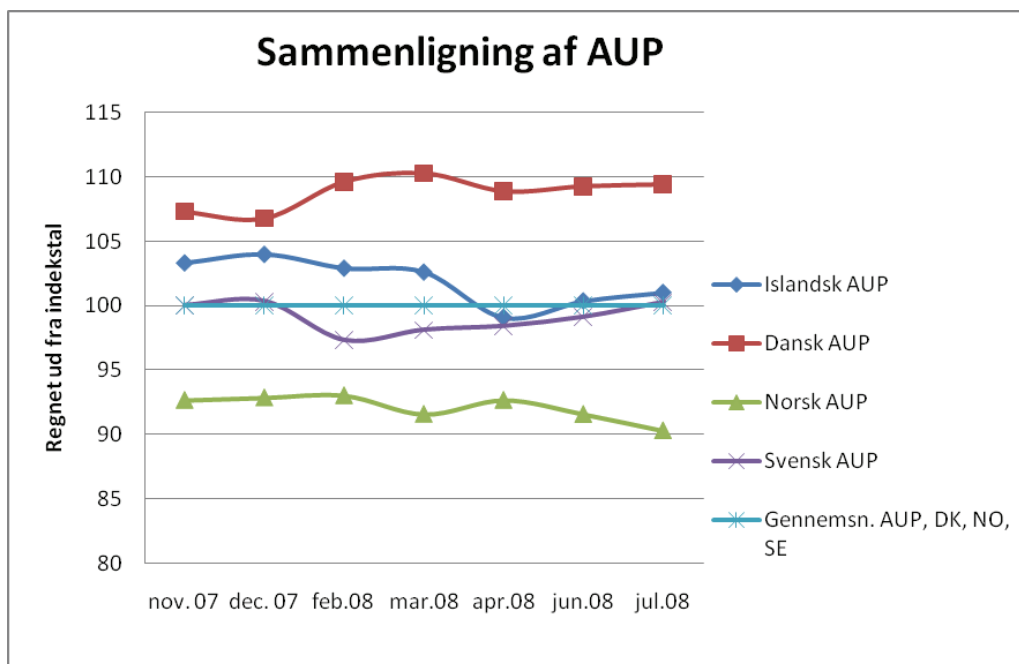
Der lægges vægt på at denne sammenligning omfatter kun lægemidler, der er blevet solgt meget i Island, og de kunne kaldes 'den islandske lægemiddelkurv'. På den anden side er det ikke sikkert at disse lægemidler anvendes i samme grad i de øvrige nordiske lande som i Island. Det kan ikke udelukkes at 'den islandske lægemiddelkurv' er forholdsvis fordelagtig i Island på grund af at den er sammensat af de mest omsatte lægemiddelpakninger i Island.

På billedet her for neden kan man se de oplysninger der viser i procenter hvor meget dyrere eller billigere 'den islandske lægemiddelkurv' er i hvert land end den er i gennemsnittet. På billedet her for neden er dette blevet gjort, og gennemsnitsprisen på lægemiddelkurven i henholdsvis Danmark, Sverige og Norge er blevet regnet ud til sammenligning, hvor gennemsnitsprisen på kurven i disse tre lande har værdien 100:



Figur 9-7. Sammenligning af AIP for de nordiske land (Kilde: Bygger på oplysninger fra Pris og tilskud komitéen.)

⁹² I første halvdel af perioden sammenligner man de mest omsatte pakninger fra året 2006, men i den sidste halvdel af perioden går man ud fra Rigsforsikringens mest omsatte pakninger i året 2007. Der er tale om forholdsvis få lægemiddelpakninger, eller under 50 pakninger til hver tid, og Pris og tilskud komitéen har foretaget den slags undersøgelser syv gange siden november 2007. De lægemiddelpakninger, som ikke fås i alle de fire lande, udelades.



Figur 9-8. Sammenligning af AUP for de nordiske land (Kilde: Bygger på oplysninger fra Pris og tilskud komitéen.)

Disse oplysninger peger på at AUP på 'den islandske lægemiddelkurv' (d.v.s. de mest solgte lægemidler i Island) har været relativt lave, mens AUP har været høje i forhold til de andre nordiske landes priser på den samme kurv. En anden slags sammenligning af priser og brug af lægemidler i Island hentyder på at omkostninger af lægemiddelbrug har været højere i Island i de sidste år end i de øvrige nordiske lande målet med gennemsnitlige omkostninger af DDD i hvert enkelt land.

10 Gjennomførte reformer og erfaringer

Apotek- og legemiddelsektoren i de nordiske land har erfart omfattende endringer i sine rammebetingelser i løpet av de siste femten år. Disse endringene har igjen medført til dels dramatiske endringer i markedsstruktur og markedets virkemåte. Dette kapitlet sikter mot å presentere hva disse endringene har bestått i og hva konsekvensene har vært. Igjen vil perspektivet være å få frem reformer og konsekvenser som er av særlig og gjensidig læringsinteresse i et konkurransemessig perspektiv.

Siden denne sektoren i enkelte av de nordiske land også står foran vesentlige endringer i sine rammebetingelser, har vi også satt av plass til en beskrivelse av hovedtrekkene i disse endringene.

Tabell 10-1. Gjennomførte reformer, erfaringer og kommende reformer

	<u>Danmark</u>	<u>Finland</u>	<u>Island</u>	<u>Norge</u>	<u>Sverige</u>
Detaljlist	2001: Ophævelsen af apotekernes monopol samt fastprissystem på håndkøbsmedicin. Erfaring: Det samlede salg har været upåvirket, men liberaliseringen har ført til lavere priser i forretningerne og nemmere adgang til håndkøbslægemidler.	2003: Generisk substitution Erfaring: Generisk substitution har lett till betydande inbesparingar 2006: Nikotinpreparat i dagligvaruhandel Erfaring: Priset på nikotinpreparat sjönk	1994: Liberalisering af lægemiddeloven. Det gamle bevillingssystem afskaffet. Muligt for andre end farmaceuter at eje apoteker, men en farmaceut skal fortsat være ansvarlig for apoteket. Mulighed for at samme ejer besidder flere apoteker. Erfaring: Kædedannelse, koncentration. Ringe vertikal integration. 1996: Kædedannelse begynder. 2008: Liberalisering mht salg av visse reseptfrie legemidler utenfor apotek i ændret Lægemiddelslov. 1 Okt. 2008. Posthandel tilladt. Salg af nikotin og fluorpreparater på andre salgssteder end apoteker. Erfaring: Ikke evaluert	2001: Deregulering med hensyn på eierskap gjennom ny apoteklov og åpning for generisk substitusjon. Erfaring: Økt apoteketablering og tilgjengelighet. Kjededannelse og konsentrasjon. Liten effekt på pris. 2003: Tillatt med omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek Erfaring: Økt tilgjengelighet og redusert prisvekst	1971: Lagstadgat statligt monopol på detaljhandel med reseptbelagda och de flesta reseptfria läkemedel. Enda aktör i detaljledet är det statliga bolaget Apoteket AB. 2002: Krav på generisk substitution. Erfaring: Kostnadsbesparingar. 2008: Försäljning av reseptfria nikotinläkemedel möjlig på andra platser än apotek från 1 mars. Erfaring: Kraftig ökning av antal försäljningsställen. 2008: Marknaden för läkemedel till sjukvården öppnades för konkurrens 1 september. Erfaring: Inte utvärderat.
Grossist/producent		2006: Regeringen påbjöd AIP senkning med 5 pct Tillverkarna valde att låta 81 preparat utgå ur de ersättningsberättigades grupp	1994: Liberalisering Erfaring: Koncentration	1995: Opphevelse av NMDs monopolstilling Erfaring: To nye grossister etablerte seg på markedet.	
Veterinære legemidler	2007: Ophævelse af apotekernes monopol samt fastprissystem på veterinære lægemidler til produktionsdyr. Erfaring: Endnu ikke evalueret.			2002: Fir prissetting på veterinære legemidler Erfaring: Ikke evaluert. 2004: Opphevelse av apotekenes monopol, profesjonelle sluttbrukere adgang til å kjøpe legemidler til dyr direkte fra grossist. Erfaring: Ikke evaluert.	
Kommende reformer	2009: Ministeriet for sundhed og forebyggelse skal evaluere, hvorledes liberalisering af det veterinærmedicinske område er gået. 2009: Ministeriet for sundhed og forebyggelse skal revurdere apotekernes rammevilkår.	2009: Referensprissystem	2008: Posthandel med lægemidler tilladt, salg af nikotin- og fluorpreparater i dagligvarehandelen tilladt m.m. Samme pris på reseptpliktige lægemidler i alle apoteker indenfor samme kæde over hele landet. Samme AIP fra grossist til alle apoteker, på samme produkt. Rabatter på maksimalpriser skal mældes til Pris og tilskud komitéen og offentliggøres i medicinpriskataloget. Ændring på regler om tilskud på mavepreparater så at tilskuddet kan højst svare til prisen på det billigste af de indbyrdes konkurrerende og substituerbare midler.		2009: Avveckling av apoteksmonopolet förväntas ske 1 juli. Marknaden för handel med läkemedel för djur öppnas för konkurrens i samband med att det nuvarande apoteksmonopolet avvecklas. 2009: Försäljning av vissa reseptfria läkemedel på andra platser än apotek förväntas bli möjlig någon gång efter 1 juli.

10.1 Danmark

10.1.1 Detaljist

Fjernelse af apotekernes monopol på at sælge håndkøbsmedicin. Denne liberalisering blev gennemført i oktober 2001, hvor andre forretninger (så som supermarkeder, kiosker, materialister osv.) fik mulighed for at blive godkendt til at sælge et nærmere afgrænset sortiment af håndkøbsmedicin.⁹³ Reglerne om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek findes i bekendtgørelse nr 993 af 5. oktober 2006.

Det er et krav for at blive godkendt, at man opfylder særlige regler om fx opbevaring og datokontrol med håndkøbsmidlerne, og at der kun må ske salg "bag disk", således at håndkøbsmidlerne adskilles fra det øvrige varesortiment.

Samtidig blev fastprissystemet for disse lægemidler ophævet, så der i dag er fri priskonkurrence på produkterne – uanset om de sælges fra apotek eller et andet godkendt salgssted.

Efter fjernelsen af apotekernes monopol på at sælge visse håndkøbslægemidler i sommeren 2001 er ca. 1.400 butikker blevet godkendt som salgssteder, hvorfra der sælges håndkøbsmedicin. Matas-kæden og de store supermarkeds kæder, som COOP og Føtex, tegner sig for langt størsteparten.

Erfaring. Efterfølgende undersøgelser, foretaget af Lægemiddelstyrelsen, har vist, at den oprindelige bekymring for, at liberaliseringen og den lettere adgang til at købe lægemidlerne skulle føre til et overforbrug, ikke har holdt stik. For langt hovedparten af de liberaliserede midler har salget været upåvirket – eller er endog faldet en anelse. Kun salget af rygeafvænningsmidler er steget kraftigt med omkring 50 pct.

Undersøgelserne viser endvidere, at priserne på de håndkøbslægemidler, der kan købes hos såvel apoteker som i dagligvarehandelen, ligger mellem 5 og 10 pct. lavere hos butikkerne i dagligvarehandelen end hos apotekerne. Ikke desto mindre har apotekerne fortsat den største markedsandel af de liberaliserede midler (70-75 pct.). Det skyldes formentlig, at dagligvarebutikkerne har et mindre udvalg end apoteker, set i sammenhæng med forbrugernes indkøbsvaner og den personlige rådgivning på apotekerne.

Sammenfattende må erfaringerne dog siges at være positive, idet liberaliseringen har ført til lavere priser og nemmere adgang til midlerne, uden at det har ført til sundhedsmæssige problemer i form af overforbrug eller lignende.

⁹³ Det drejer sig om: Midler til fordøjelsesorganer, blodpropforebyggende midler, smertestillende midler, midler mod gigt, hals, hoste- og næsemidler, antihistaminer mod allergi samt anti-rygemidler (visse af midlerne må dog kun sælges uden for apotek i små pakningsstørrelser).

10.1.2 Veterinære lægemidler

Fjernelse af apotekernes monopol på at sælge veterinære lægemidler til produktionsdyr. Med virkning fra april 2007 er der gennemført en væsentlig liberalisering inden for salg af veterinære lægemidler til produktionsdyr. Der er givet adgang til, at andre end apoteker må sælge veterinære lægemidler direkte til landmændene. Desuden har man ophævet fastprissystemet, således at salg af veterinære lægemidler til landbruget i langt højere grad er underkastet almindelige markeds- og konkurrencevilkår.

Apotekerne har til gengæld ikke længere pligt til at forhandle veterinærmedicin til produktionsdyr.

Reglerne om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek findes i bekendtgørelse nr. 93 af 25. januar 2007.

Erfaring. Ordningen er endnu ikke evalueret, og det er derfor for tidligt at sige noget om virkningen af liberaliseringen på det veterinærmedicinske område.

10.1.3 Kommende reformer

Veterinære lægemidler til produktionsdyr. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er som følge af en politisk aftale⁹⁴ forpligtet til at evaluere liberaliseringen af det veterinærmedicinske område i løbet af 2009.

Apotekernes rammevilkår. På baggrund af et kapitel i Konkurrenceredegørelsen 2005 sendte Konkurrencerådet i 2005 en officiel henvendelse (en såkaldt § 2, stk. 5-henvendelse)⁹⁵ om forslag til liberalisering af apotekersektoren til Ministeren for Sundhed og Forebyggelse.

Som svar på Konkurrencerådets § 2, stk. 5-henvendelse tilkendegav Ministeren for Sundhed og Forebyggelse, at der i forbindelse med evalueringen af liberaliseringen på det veterinærmedicinske område i 2009 vil blive taget initiativ til, at også rammevilkår som ejerskabsregler, bevillings- og fastprissystemet, oprettelse af rene internetapoteker, åbningstidsregler mv. kommer til at indgå i de politiske overvejelser.

Konkurrencestyrelsen overvejer i øjeblikket, hvorledes styrelsen har mulighed for at påvirke den kommende debat.

⁹⁴ Indgået den 8. juni 2006 mellem Regeringen (Venstre og Det Konservative Folkeparti), Danske Folkeparti og Det Radikale Venstre.

⁹⁵ Hvis Konkurrencerådet finder, at en offentlig regulering eller en støtteordning kan have skadelige virkninger for konkurrencen eller i øvrigt kan hindre en effektiv samfundsmæssig ressourceanvendelse, kan rådet til vedkommende minister samt til økonomi- og erhvervsministeren afgive en begrundet udtalelse, som påpeger mulige skadelige virkninger for konkurrencen, samt fremkomme med forslag til fremme af konkurrencen på området. Vedkommende minister skal efter forhandling med økonomi- og erhvervsministeren svare på Konkurrencerådets udtalelse senest fire måneder fra modtagelsen af rådets udtalelse, jf. konkurrencelovens § 2, stk. 5. Både Konkurrencerådets udtalelse og ressortministerens svar skal offentliggøres, jf. konkurrencelovens § 13, stk. 2.

10.2 Finland

Avsnittet beskriver genomförda reformer, exceptionella åtgärder och kommande reformer.

Apoteken i Finland har ensamrätt på att sälja läkemedel till allmänheten. Läkemedel kan inte köpas från sjukhus eller läkarmottagningar. Enda undantag är nikotinpreparaten som kan säljas från livsmedelsaffärer, kiosker och servicestationer förutsatt att näringsidkaren ansökt och beviljats tillstånd härtill.

Apotekens prissättning är alltigenom reglerad. Apotekens utförsäljningspris till kunderna är detsamma i hela landet för alla typer av läkemedel, även för läkemedel som inte omfattas av kostnadskompensation. Apotekens utförsäljningspris beräknas från inköpspriset med hjälp av en fastslagen multiplikator. Apotekens inköpspris regleras på flera olika sätt. Samtliga sistnämnda regleringar leder dock till att apotekens inköpspris inte kan variera sinsemellan, eftersom varken tillverkare eller partiaffärer kan ge selektiva rabatter (Läkemedelslagen 37 a §).

Apotekens öppettider har inte detaljreglerats. I regel följer dessa omgivande affärers öppettider. Apotek i nya köpcentra har därmed längre öppettider än övriga apotek. Detta kan förmodas gynna dem speciellt vid försäljningen av OTC-läkemedel medan receptläkemedel kan antas säljas från apotek som ligger nära läkarmottagningen eller patientens hem.

Från år 2003 har apoteken ålagts att utbyta förskrivet läkemedel till ett likvärdigt billigare preparat som befinner sig inom föreskrivets prisspann (generikarreformen).

10.2.1 Detaljist

Generikarreformen. Sedan den 1 april 2003 har apoteken ålagts att utbyta förskrivet preparat mot terapeutiskt likvärdigt preparat inom prisspannet. Läkare kan förbjuda byte av terapeutiska skäl. Patienten har rätt att vägra byte utan angivande av skäl.

Generikarreformen har lett till kostnadsinbesparingar såväl för patienter som det allmänna. Se statistiska uppgifter i kapitlet "Strukturelle hovedtrekk". För att kunna uppnå ytterligare spareffekter införs ett referenspris-system år 2009. Se nedan.

Nikotinpreparat. Sedan år 2006 har nikotinpreparat kunnat säljas från livsmedelsaffärer, kiosker och servicestationer förutsatt att affären sökt och beviljats erforderligt tillstånd.

Nikotinpreparatens tillgänglighet har ökat väsentligt.

10.2.2 Grossist/producent

2006: Regeringen påbjöd AIP -sänkning med 5 pct. Som en exceptionell åtgärd för att dämpa kostnadsutvecklingen förutsatte regeringen år 2006 att samtliga AIP som omfattades av läkemedelsersättningen skulle sänkas med 5 procent. Läkemedelstillverkarna och -importörerna kunde alternativt välja att låta preparaten utgå ur ersättningssystemet. I detta sammanhang drogs 81 läkemedel bort från att omfattas av rätten till kostnadskompensation.

10.2.3 Reformen under förberedelse

Referensprissystem. En proposition till generiskt referensprissystem har framlagts år 2008. Förslaget syftar till att åstadkomma ytterligare inbesparingar av läkemedelskostnaderna genom att göra det ofördelaktigare för patienten att välja dyrare alternativ bland terapeutiskt likvärdiga preparat. Likvärdiga preparat bildar grupper där det billigaste preparatets AUP är nedre gräns för ett prisspann som är 1,5 euro för läkemedel vars pris understiger 40 euro och 2 euro för dyrare preparat. Ersättning till patienten beräknas utgående från det erlagda priset inom spannet. Patienten bör själv bekosta resterande kostnad och kan ej heller tillgodoräkna sig restkostnaden för högkostnadsskyddets utfall.

Finland har fram till 90-talets mitt beviljat ett läkemedelspatent som endast har skyddat tillverkningsmetoden men inte själva produkten. Samma preparat har kunnat framställas om metoden varit ny. Detta faktum har följdeffekter vid likvärdighetsbedömningen för läkemedelsbyte. Under nuvarande generikautbyte har sådana produkter uteslutits som haft gällande produktpatent i minst fem EES-stater. Enligt det föreslagna referensprissystemet skulle denna gränsdragning slopas och samtliga läkemedel som lagligen tillverkats i enlighet med såväl tidigare som nuvarande patentregler skulle ingå, oavsett om produktpatent fortfarande fanns gällande i andra länder.

10.3 Island

Der er sket forskellige ændringer på markeder for salg af lægemidler i de seneste 12 til 14 år. Ændringerne indledtes med ændringer på lægemiddelloven 1994. Med ændringen blev det gamle 'bevillingssystem' afskaffet, men ifølge det krævede det en speciel præsidentbevilling at drive et apotek og apotekerne havde i realiteten monopol på salg af lægemidler i visse distrikter, f.eks. i byer i provinsen eller i bestemte kvarterer i hovedstaden. Med den nye lægemiddellov regnede man ganske vist med at det ville være muligt at begrænse antallet af apoteker i bestemte landsdele, d.v.s. i de sundhedsdistrikter hvor beboertallet var under 5000, men den bevilling er kun lidt eller ikke brugt i virkeligheden. Siden var der i loven givet bevilling til at annoncere håndkøbsmedicin og prisen på disse liberaliseret. Det er dog fortsat kun tilladt at sælge håndkøbslægemidler i apoteker. Lovændringen medførte endvidere den ændring, at når den almene forbru-

ger købte medicin i apotekerne, kunne han regne med at få rabat på sin andel af den pris, som Rigsforsikringens tilskud ellers blev regnet ud fra. Denne rabat blev kun givet til almene købere af lægemidler, men fremkom ikke i apotekernes regninger til Rigsforsikringen.

Da blev det med loven foretaget en adskillelse af det faglige ansvar på driften af på den ene side apoteker og grossistledet og ejendomsforholdene af disse virksomheder på den anden side. Med det nye system blev kædedannelse af disse virksomheder i realiteten gjort mulig, ved at ansætte farmaceuter til at forestå driften af hver apoteksfilial eller hver driftsenhed. Tidligere havde apotekerne været ejet af de apotekere som drev dem, og der var som førnævnt store restriktioner på oprettelsen af nye apoteker.

Regelværket muliggør endvidere at selvsamme lægemiddelvirksomhed varetager engroshandel, detailhandel og beslægtede opgaver, som fx maskinel dosisdispensering af medicin. Et eksempel på dette er medicinvirksomheden Lyfjaver, der både driver et apotek, engroshandel og maskinel dosisdispensering og har en stærk stilling indenfor den sidst nævnte service til sygehuse og andre sundhedsinstitutioner.

Udviklingen blev den at der blev dannet apotekskæder og medicinproducenter blev fusioneret. Der skete endvidere den ændring at visse steder blev der åbnet ét eller flere apoteker nærmest på samme sted, som siden konkurrerede med hinanden bl.a. ved at yde rabatter fra lægemidlernes maksimumspriser. Der skete endvidere så småt at apotekskæderne begyndte at inddele deres udsalgssteder i to kategorier, d.v.s. på den ene side lavprisapoteker og på den anden side apoteker med højt serviceniveau og højere priser.

10.3.1 Detaljist

Liberalisering af ejerskab af apoteker. Ifølge lægemiddelslov fra 1994 som trådte i kraft i 1996 blev det ikke en betingelse for at eje et apotek at være indehaver af en apoteksbevilling. Ejerskab af apoteker blev altså liberaliseret. Mens en farmaceut kun kunne indehave bevilling for et apotek var der intet i loven som gjorde at samme ejer ikke kunne eje flere apoteker.

Kædedannelse – forøget koncentration. I forlængelse af ændringer på lægemiddeloven 1994, med øget frihed til at oprette apoteker fra 1996, forøgedes antallet af apoteker med en tredjedel til året 1998. Der begyndte at dannes apotekskæder i 1996 og de største fødevarekæder åbnede apoteker. I forlængelse af dette begyndte apotekere, som havde haft apotekerbevilling efter den gamle ordning, at samarbejde om indkøb og indførte et fælles logo. Dette resulterede i at de blev fusioneret til en kæde, Lyf og heilsa. Apoteket Lyfja og fødevarekædernes apoteker blev fusioneret i begyndelsen af 2001. Så småt dannedes der to store apotekskæder, der delte hovedparten af markedet mellem sig og har nu hver for sig omkring 40% markedsandel.

De to apotekskæder blev i 2006 klassificeret af Konkurrencetilsynet i en fælles dominerende stilling. Tilgængeligheden til detailmarkedet på medicin er derfor svær og som eksempel kan nævnes at en ny selvstændig apoteker kom sidst ind på markedet i 2007 (Vestislands Apotek) og inden det kom der en ny apoteker ind på markedet i 2003. Det er endvidere påfaldende at sideløbende med at de to apotekskæder er blevet større så er mindre apotekere forsvundet fra markedet eller er blevet opkøbt af kæderne.

10.3.2 Grossist/producent

Liberalisering – koncentration. I fortsættelsen af ændringer af lægemiddel-loven i 1994 blev islandske producenter af generisk medicin (kopiprodukter) fusioneret til en virksomhed, som nu hedder Actavis. Ligeledes blev importører af originalmedicin fusioneret under to paraplyvirksomheder som nu hedder Vistor og Icepharma. Import af medicin er ifølge enkanalsystem, således at alle detailhandlere i virkeligheden må handle med disse store virksomheder.

Nu hersker der oligopoli på alle trin af lægemiddelmarkedet.

Efter lovændringen 1994 blev det tilladt – eller rettere sagt - ikke forbudt at yde rabat af maksimumsprisen på medicin i engros- såvel som detailhandel. Dette har medført en vis priskonkurrence, især i detailhandlen hvor apotekerne yder rabat til patienter – d.v.s. af patientens betalingsandel. I nogle tilfælde er der mistanke om at apotekskæderne har brugt deres rabatter til at jage mindre konkurrenter bort fra markedet.

I et forsøg på at sænke prisen på lægemidler har myndighederne indgået aftaler med på den ene side sammenslutningen af originalpræparatimportører og på den anden side Actavis, den store islandske producent af generisk medicin, om sænkning af lægemiddelpriisen. Den første aftale blev indgået den 29. juli 2004 og gik ud på at sænke medicinprisen i engrossalg såvel som detailsalg og man stillede mod at medicinprisen til forbrugerne til hver tid blev sammenlignelig med detailprisen i Danmark, Norge og Sverige.⁹⁶ Den sidste tilsvarende aftale blev indgået den 25. august 2004 og stillede mod at sænke prisen på generisk medicin.

Disse indgreb anses for at have haft den effekt at medicinprisen er faldet betragteligt i de sidste år.

Dette marked kendetegnes endvidere af et lille udbud af generisk medicin, og det er næsten kun Actavis som sælger generisk medicin i Island. Der er under forberedelse indgreb som bl.a. er knyttet til Rigsforsikringens betalingstilskud med det formål at konkurrencen bliver større, som igen skal fremkalde en forøgelse af generisk medicin på markedet og sænkning af prisen. Dette udføres i samarbejde med og assistance fra nordiske, især

⁹⁶ Ang. beskrivelse af denne overenskomst, se <http://www.frumtok.is/media/files/Sírit3011.pdf>

svenske, myndigheter. Der er planer om nye regler angående offentlig tilskud med gyldighed fra efteråret 2008.

10.3.3 Kommende reformer

Salg af nikotinpræparater m.m. udenfor apotek og posthandel tilladt. I slutningen af maj vedtog Altinget en ændring af lægemiddeloven, der især medfører tre ændringer ud fra Konkurrencetilsynets synsvinkel. Her er der tale om frihed til at sælge nikotin- og fluorpræparater i løssalg på andre udsalgssteder end apoteker. Der er også tale om hjemmel til postordrehandel med medicin. Endelig drejer det sig om en klausul om at enkelte apoteker, apotekskæder og grossister, hver og en, skal sælge receptpligtig medicin til samme pris i hele landet.

Hvis apotekerne vil give rabatter fra lægemidlets maksimumspris må det annoncere denne rabat til Pris og tilskud komitéen som offentliggør den i medicinpriskataloget. Den nye lov træder i kraft 1. oktober 2008 (bestemmelsen er blevet udsat til 1. jan. 2009). I en redegørelse til det islandske Alting har Konkurrencetilsynet modsat sig det sidstnævnte punkt, der forpligter apotekerne til at sælge lægemidler til samme pris i hele landet, og bestemmelsen i sin helhed, der i virkeligheden efter tilsynets mening forhindrer at både apoteker og lægemiddelgrossister kan give rabatter fra lægemidlernes maksimumspris.

10.4 Norge

Det er gennemført en række reformer i apoteksektoren som har vært med å bidra til fremveksten av dagens markedsstruktur.

10.4.1 Detaljist

Deregulering gjennom ny apoteklov. Apotekloven ble revidert med virkning fra 1. mars 2001. Lovendringen gjorde det norske legemiddelmarkedet til et av de mest liberale i Europa med tanke på eierskap, men er fremdeles underlagt en rekke ulike former for regulering.

Dereguleringen markerte slutten på det gamle bevillingssystemet der myndighetene bestemte hvem som skulle få eie det enkelte apotek, hvor mange apotek det skulle være og hvor nye apotek skulle lokaliseres. Videre innebar lovendringen at det var mulig for andre enn farmasøyter å eie apotek. Mens det før var slik at man måtte ha graden cand.pharm. for å få konsesjon til å eie apotek, kan i dag i prinsippet hvem som helst få eierkonsesjon, bortsett fra legemiddelprodusenter og leger. Fremdeles er det imidlertid slik at daglig leder av apotek må ha graden cand.pharm. Med den nye loven åpnet myndighetene også opp for at selskaper kan eie apotek ettersom konsesjon for eierskap og drift ble splittet, og tillot dermed kjededannelse i bransjen.

I tillegg til friere etablering og eierskapsregler åpnet den nye loven for også generisk substitusjon.

Erfaringer med dereguleringen gjennom ny apoteklov. Dereguleringen har resultert i flere apotek og bedre tilgjengelighet for kundene. Samtidig har vertikal og horisontal integrasjon resultert i tre vertikale kjeder, og markedet fremstår i dag som konsentrert.

Muligheten for generisk bytte har samtidig medført betydelige kostnadsbesparelser både for kunden og staten.⁹⁷ Endringene har ikke medført noen vesentlig konkurransen på pris i sluttbrukermarkedet.⁹⁸

Omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA). LUA-ordningen ble innført som en prøveordning med virkning fra 1. november 2003. Ordningen er underlagt forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Målsetningene med ordningen var å øke befolkningens tilgjengelighet til reseptfrie legemidler og øke priskonkurransen samtidig som hovedmålsetningene om rasjonell legemiddelbruk og tilgangen til apotektenester ble opprettholdt.

Erfaringer med LUA-ordningen. Statens legemiddelverk gjennomførte i 2006 en evaluering av ordningen jf. evaluering av ordningen med salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA). Evalueringen viste at hovedmålsetningene om økt tilgjengelighet og redusert prisvekst var nådd. Legemiddelverket fant videre at legemiddelforbruket hadde vært stabilt og at det var lite som tydet på at LUA-ordningen hadde medført noen redusert sikkerhet for befolkningen. Det så heller ikke ut til at ordningen hadde hatt uheldige følger for apotekdekningen eller antall medisinsalg.

Når det gjelder effekten på pris viste evalueringen en sterkere prisvekst på de legemidlene som ikke hadde vært konkurranseutsatt, enn for de legemidlene som også kunne selges utenom apotek. Korrigert for generell prisutvikling hadde det reelt sett ikke vært noen prisøkning på de konkurranseutsatte legemidlene. Konkurransen fra aktører utenom apotek synes dermed å virke mer prisdisiplinerende enn konkurransen internt innen apoteknæringen.

10.4.2 Grossist/produsent

Norsk Medisinaldepots (NMDs) monopolstilling opphevet. I tillegg til ny apoteklov er det de siste 15 årene også gjennomført en rekke andre endringer i lover og forskrifter på legemiddelområdet. Ny legemiddellov ble innført med virkning fra 1. januar 1994. Året etter ble Norsk Medisinaldepots (NMDs) monopolstilling opphevet som en konsekvens av EØS-avtalen, og det ble innført fri etableringsrett på grossistledet innenfor fastsatte legemiddelfaglige konsesjonskrav. I perioden er det også foretatt flere omlegginger og justeringer av prinsippene for prisregulering av lege-

⁹⁷ Jf. også Legemiddelmarkedet etter apotekreformen: Regulering, markedsstruktur og konkurranse utarbeidet av Handelshøyskolen BI og Frischsenteret på oppdrag fra Konkurransetilsynet.

⁹⁸ Jf. Rapporten Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet utarbeidet av ECON på oppdrag fra HOD.

middelomsetningen, senest ved innføringen av et trinnprissystem for visse generiske legemidler fra 2005.

Erfaringen med opphevelsen av grossistmonopolet. Liberaliseringen av eierskapsreglene for apotek og oppløsning av NMDs grossistmonopol har resultert i konsolidering og konsentrasjon i apotekmarkedet, jf. også kapittel 7.4.

10.4.3 Veterinære legemidler

Fri prissetting på veterinære legemidler. Prisreguleringen for veterinære legemidler ble opphevet med virkning fra 1. januar 2002. Endringen fremkommer i legemiddelforskriften §12-1 annet ledd.

Erfaring. Endringen er ikke evaluert.

Opphevelse av apotekenes monopol. I forbindelse med vedtakelsen av lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek besluttet Stortinget å legge til rette for at grossister i større grad skulle kunne foreta direkteleveranser av legemidler til profesjonelle sluttbrukere. På bakgrunn av dette ble det i 2004 åpnet for at legemiddelgrossister kunne utlevere legemidler til dyr til profesjonelle sluttbrukere.

Erfaring. Endringen er ikke evaluert.

10.5 Sverige

Enligt lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel endast bedrivs av den svenska staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Den svenska regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivs. Detta uppdrag har givits åt det av staten helägda Apoteket AB vilket innebär att bolaget har ensamrätt att sälja läkemedel på den svenska marknaden. Ensamrätten omfattar såväl receptbelagda som de flesta receptfria läkemedel.

10.5.1 Detaljist

Generikareformen. År 2002 genomfördes en reform – den s.k. generikareformen – som innebär att Apoteket AB är skyldigt att byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste utbytbara läkemedlet som finns i lager på det apotek som konsumenten besöker. Reformen, i kombination med TLV:s elektroniska marknadsplats med möjlighet att snabbt förändra priser och reagera på konkurrenternas priser, har inneburit en ökad faktisk konkurrens mellan såväl original- och generiska läkemedel som mellan olika generiska läkemedel. Detta har inneburit betydande kostnadsbesparingar för samhället och för konsumenterna. Kostnadsbesparingen, definierad som prisskillnaden mellan förskriven produkt och expedierad produkt, är sedan 2006 i storleksordningen 70–90 miljoner kronor per månad. Enligt TLV har

de prissänkningar som skett sedan generiskt utbyte infördes inneburit besparingar på sju miljarder under perioden oktober 2002 till december 2005.⁹⁹

Generikareformen har enligt Apoteket AB påverkat kostnadsutvecklingen via tre mekanismer:¹⁰⁰

- 1) De faktiska bytena på apotek ger en direkt besparing.
- 2) Det skapas en prispress bland utbytbara läkemedel som lett till att inköspriserna sjunkit. Ett utgången patent leder till att generikaprodukter med lägre pris kommer på marknaden och det faktum att apoteken måste byta till det läkemedel inom gruppen som kostar minst leder till denna prispress.
- 3) Utbytbara läkemedel tar marknadsandelar från liknande substanser med patentskydd.

Detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. I mars 2008 avvecklades Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. Detta innebär att receptfria nikotinläkemedel nu får säljas även på andra platser än apotek. Lagändringen har på kort tid lett till en kraftig ökning av antal försäljningsställen av receptfira nikotinläkemedel.

Detaljhandel med receptfria läkemedel är anmälningspliktig till den kommun där handeln ska bedrivas men kräver i övrigt inget särskilt tillstånd. Försäljning är förenad vissa regler, exempelvis är näringsidkaren skyldig att utöva viss egenkontroll och upprätta ett egenkontrollprogram. Nikotinläkemedel får inte säljas till personer under 18 år, vare sig på apotek eller på annat försäljningsställe.

Marknaden för läkemedel till sjukvården. I september 2008 öppnades marknaden för läkemedel till sjukvården för konkurrens. Tidigare föreskrev lagstiftningen att sjukhusapoteken endast fick drivas av sjukvårdsinrättningens huvudmän eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB. Efter reformen har förutsättningarna för konkurrens på detta område ökat till följd av att huvudmännen nu, efter upphandling, kan låta andra aktörer än Apoteket AB hantera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

10.5.2 Reformen under förberedelse

Det svenska apoteks- och läkemedelsområdet står inför stora förändringar efter att regeringen i december 2006 tillsatte en utredning rörande omreglering av den svenska apoteksmarknaden, den s.k. Apoteksmarknadsutredningen.¹⁰¹ Syftet med en omreglering av apoteks-

⁹⁹ Hela denna besparing kan emellertid inte tillskrivas generiskt utbyte. Flera storsäljande läkemedel har tappat sina patent och sjunkit kraftigt i pris under perioden.

¹⁰⁰ Apoteket AB, Läkemedelsutvecklingen 2006, www.apoteket.se

¹⁰¹ Dir. 2006:136.

marknaden förklarades av regeringen vara "...att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning." I utredningens uppdrag låg bl.a. att lämna förslag som gör det möjligt för fler aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel samt förslag som möjliggör en försäljning av ett urval av receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

I januari 2008 överlämnade Apoteksmarknadsutredningen sitt huvudbetänkande¹⁰², i vilket utredningen lämnade förslag rörande möjlighet för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Därutöver har utredningen presenterat ett delbetänkande rörande sjukhusens läkemedelsförsörjning¹⁰³, ett delbetänkande rörande apotekens interna hantering av personuppgifter¹⁰⁴, ett delbetänkande rörande detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek¹⁰⁵ samt ett slutbetänkande rörande handel med läkemedel för djur¹⁰⁶.

När det gäller Apoteksmarknadsutredningens olika förslag har Sveriges riksdag, i enlighet med vad som beskrivits ovan, fattat beslut om att från 1 september 2008 öppna marknaden för läkemedel till sjukvården för konkurrens. Beträffande utredningens förslag på övriga delar av apoteks- och läkemedelsområdet har ännu inga beslut fattats av Riksdagen. Den svenska regeringen har dock signalerat en tidplan för kommande reformer på apoteks- och läkemedelsområdet enligt följande:

- 1 juli 2009 avvecklas det lagstadgade statliga apoteksmonopolet på detaljhandel med läkemedel vilket innebär att apoteksmarknaden öppnas för konkurrens.
- Någon gång efter 1 juli 2009 görs det möjligt för försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

Vidare har Riksdagen, efter förslag från regeringen, under våren 2008 fattat vissa beslut beträffande ägandet och verksamheten i Apoteket AB för att underlätta och påskynda den kommande omregleringsprocessen.

¹⁰² Apoteksmarknadsutredningen, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4).

¹⁰³ Apoteksmarknadsutredningen, *Sjukhusens läkemedelsförsörjning* (SOU 2007:53).

¹⁰⁴ Apoteksmarknadsutredningen, *Apoteksdatalagen* (SOU 2008:28).

¹⁰⁵ Apoteksmarknadsutredningen, *Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel* (SOU 2008:33).

¹⁰⁶ Apoteksmarknadsutredningen, *Handel med läkemedel för djur* (SOU 2008:46).

11 Oversikt over konkurransesaker

Et av siktemålene med denne rapporten er at den skal gi et bedre grunnlag for saksbehandling relatert til sektoren, bl.a. i forbindelse med vurdering av fusjoner. I dette kapitlet gis det således en oversikt over de relevante saker som de respektive konkurransemyndigheter har behandlet de siste årene. I tabellen er sakene angitt med sakstype og en kort angivelse av hva saken dreide seg om, fordelt på de ulike ledd i verdikjeden. Utdypende generell beskrivelse finnes ved å gå inn på det enkelte land, der den enkelte sak også er nærmere beskrevet i egne bokser.

Siktemålet med dette kapitlet er for det første å gi saksbehandlerne i de respektive konkurransemyndigheter og andre interessenter en lett tilgjengelig kilde til relevant informasjon om eventuelle lignende saker i de andre nordiske land. For det andre kan et slikt oversikt-bilde også gi et inntrykk av om det er felles berøringspunkter eller andre fellestrekk ved de sakene som dukker opp i de respektive land.

Tabell 11-1. Oversikt over viktige konkurransesaker

	Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Detaljlist	<p>Konkurrencebegrænsende samarbejde (2005): Undersøgelse af Danmarks Apotekerforenings samarbejde med medicinalgrossisterne vedr. insolvensordning.</p>	<p>Tillverkarrabatter till apoteken (2006): Ledde till lagändring med förbud.</p> <p>Utredning om anbudskartell i Helsingfors gällande leveranser till Helsingfors stad (2000).</p> <p>Utredning av Universitetsapotekets särställning i Helsingfors (1999).</p>	<p>Fusion (2006): Annullering af fusion mellem DAC og Lyfjaver på grund af en förminket konkurrence i kølvandet af forstærkelse af kollektiv dominance.</p> <p>Decision 28/2006- Annulment of the merger of DAC - Lyfjaver (Press Release).</p> <p>Fusion (2001): Godkendelse af fusion mellem to apotekskeder med krav om blandt andet salg af fem bestemte apoteker.</p> <p>Økonomisk adskillelse (1996): Hos Landspitali Universitetskliniks sygehusapotek. .</p> <p>Markedsdominerende stilling: Pågåendeundersøgelse af en sag angående Lyf og heilsas formodede misbrug af den fælles markedsdominerende stilling på detailmarkedet. I denne sag undersøges det om Lyf og heilsa har brugt specielle targeterede prisnedsættelser og andre indgreb med det formål at forhindre at et nyt apotek fik fodfæste på markedet.</p>	<p>Fusjon: Behandling av en rekke foretaks-sammenslutninger etter ny apoteklov</p>	<p>Missbruk (2000): Misstankar om att Apoteket AB skulle komma att missbruka sin dominerande ställning genom att bedriva verksamhet även i partihandelsledet</p>
Grossist	<p>Misbrug af dominerende stilling (2006): Undersøgelse af Nomecos adfærd vedrørende direkte eller indirekte bundling.</p> <p>Fusion (2006): Godkendelse af den tyske lægemiddelgrossist Celesio's opkøb af de danske lægemiddelgrossister K.V. Tjellesen og Max Jenne.</p> <p>Konkurrencebegrænsende samarbejde/ misbrug af dominerende stilling (2000): Undersøgelse af om der i samarbejdet mellem Amgros og sygehusapotekerne forelå et køberkartel.</p>	<p>Två fall kring enkanalsdistribution gällande distributionsformens konkurrensträttsliga försvarbarhet (1997, 2000).</p> <p>Under utredning: grossisternas rabattpraxis gentemot små tillverkare</p> <p>Godkänt företagsförvärv (2002): Orion-Yhtymä/Kronans droghandel.</p>		<p>Ekklusivitetavtaler (2004): Norges Apotekforning – vedtak om inngrep mot medlemsapotekens bruk av eksklusivitetavtaler</p> <p>Konkurranseskadelig samarbeid (2003): Mistanke om konkurranseskadelig samarbeid mellom legemiddelgrossister.</p>	<p>Ekklusivitetsavtal: Konkurrensverket har vid ett flertal tillfällen medgivit undantag för Tamro AB:s och Kronans Droghandel AB:s standardavtal med läkemedelsföretag, rörande exklusiv distribution av läkemedel. Detta har skett i form av icke-ingripandebesked. Numera ska företagen själva bedöma om enkanalssystemet är förenligt med konkurrensreglerna.</p>
Produksjon/ import	<p>Konkurrencebegrænsende samarbejde (2007): Undersøgelse af om ensartet prisadfærd er et udslag af konkurrencebegrænsende samarbejde mellem leverandørerne senest i 2007.</p>		<p>Fusion (1998): Godkendelse af fusion mellem to producenter af generica.</p>		

11.1 Danmark

Det er kun ganske få konkrete sager, Konkurrencestyrelsen har behandlet vedrørende aktørerne på lægemiddelmarkedet. Dette skyldes bl.a., at der er tale om et område, der i væsentligt omfang er påvirket af den offentlige regulering af lægemiddelmarkedet.

Det vil sige, at lovgivningen enten direkte begrænser muligheden for at konkurrere eller indirekte lægger nogle rammer, som kan have en næsten tilsvarende konkurrencehæmmende effekt.

Apotekerne er således direkte underkastet regler for, hvordan de må agere på markedet. Grossister og producenter/importører er ganske vist ikke i samme grad underkastet regler, der direkte bestemmer deres konkurrencemæssige adfærd, men den offentlige regulering har alligevel en væsentlig betydning for deres konkurrencesituation.

I flere sager har Konkurrencestyrelsen således måttet konstatere, at aktørerne ofte optræder på en måde, som i andre sammenhænge ville indicere, at de bevidst koordinerede deres kommercielle adfærd. Men samtidig har de offentligt fastsatte rammer for afsætningen af lægemidler i Danmark, alt andet lige betydet, at virksomhederne naturligt vil agere ensartet, uden at de dermed har foretaget sig noget ulovligt i konkurrencelovens forstand.

11.1.1 Detaljist

For apotekernes vedkommende er der tale om en så stram regulering, at deres konkurrencemuligheder reelt set ikke er til stede.

Konkurrencestyrelsen kan ikke gribe ind over for konkurrencebegrænsende adfærd, der er en direkte eller nødvendig følge af offentlig regulering, og der har kun været en enkelt konkret sag fra 2005 efter konkurrenceloven, der omhandler apotekernes markedsadfærd.

Tekstboks 11-1 Konkurrenceankenævnets kendelse af 8. juni 2007: Danmarks Apotekerforening, Nomeco A/S og A/S Max Jenne mod Konkurrencerådet (ophævet)

Sagen drejede sig om en såkaldt Insolvensordning, som havde fungeret siden 1998 og været administreret af Danmarks Apotekerforening. Ordningen betød i praksis, at nødlidende apoteker ikke måtte ændre deres indkøbsmønstre, idet de tre medicinalgrossister delte omsætningen mellem sig i et fastlåst forhold.

I alt 24 apoteker havde haft deres samhandelsmønster fastlåst i hele eller en del af perioden fra 1998 til 2004.

Apotekerforeningen sikrede ved ordningen sine medlemmer hjælp til økonomisk overlevelse ved dårlig økonomi. Medicinalgrossisterne havde således måttet påtage sig kreditrisikoen ved leverancer til nødlidende apoteker uden nogen form for sikkerhed og havde også haft tab derved. Medicinalgrossisterne havde endvidere måttet dække ca. halvdelen af de løbende administrationsomkostninger og advokatudgifter. De tre medicinalgrossister fik til gengæld den fordel ved aftalen, at konkurrencen om leverancer til de omfattede apoteker var sat ud af kraft.

Konkurrencerådet fandt, at ordningen ved at fastlåse de involverede apotekers samhandelsmønster havde karakter af en markeds- eller kundedelingsaftale i strid med konkurrenceloven

Sagen blev indbragt for Konkurrenceankenævnet, der i juni 2007 ophævede Konkurrencerådets afgørelse. Ankenævnet fandt ganske vist, at insolvensordningen indeholdt en aftale om deling af den del af markedet, som de insolvente apoteker udgjorde, og at aftalen for så vidt udgjorde en konkurrencebegrænsning.

Men ankenævnet fandt på den anden side også, at man ikke kunne se bort fra at der var tale om et marked, som konkurrencemæssigt måtte anses for højest særegent på grund af den tætte regulering af kvalitet og salgspriser i både grossist- og detailed.

Konkurrenceankenævnet fandt det ikke dokumenteret, at insolvensordningen kunne antages at have til formål at begrænse konkurrencen, fordi ordningen var pånødet grossisterne af Apotekerforeningen. Ankenævnet fandt heller ikke, at det var påvist, at der var en markeds-mæssig effekt. Der var dermed efter ankenævnets opfattelse ikke tale om nogen grov overtrædelse af konkurrenceloven.

11.1.2 Grossist

I perioden siden 2000 har Konkurrencestyrelsen behandlet to sager, hvor konkurrenceforholdene på markedet for engrossalg af lægemidler er blevet undersøgt.

Første gang var i 2005/2006, hvor styrelsen undersøgte, om én af de danske grossister, Nomeco, havde misbrugt sin dominerende stilling på markedet, og anden gang var i forbindelse med styrelsens behandling af en fusion i foråret 2006 mellem de to små danske grossister (K.V. Tjellesen og Max Jenne) og en stor tysk grossist (Celesio):

Tekstboks 11-2. Konkurrencerådets afgørelse af 27. marts 2006: Ingen dokumentation for at Nomeco A/S har misbrugt sin dominerende stilling

Undersøgelsen af Nomecos adfærd havde især fokus på, om Nomeco gennem direkte eller indirekte bundling havde tilskyndet apotekerne til at lægge hele deres indkøb af apoteksforbeholdte lægemidler hos Nomeco.

Med ca. 70 pct. af markedet for engrosdistribution af apoteksforbeholdte lægemidler udgjorde Nomeco den absolut største af de dengang 3 fuldsortimentsgrossister på det danske marked, og på baggrund af en klage over, at Nomeco selv eller via sine datterselskaber kobledes salget af lægemidler sammen med særligt favorable tilbud om levering af andre varer og ydelser (specielt ombygning og indretning af apoteker via datterselskabet Forex), undersøgte styrelsen, om der var grundlag for at gribe ind.

"Problemet" var, at apotekerne som følge af lovgivningen havde ændret deres indkøbsmønster med det resultat, at mange apoteker havde samlet hele deres indkøb af lægemidler hos Nomeco. Dette skyldtes, at man faktisk havde lempet reglerne, så apotekerne fik mulighed for at opnå omkostningsbetingede rabatter på køb af lægemidler.

(Konkurrencestyrelsen havde selv anbefalet en sådan lempelse med henblik på at skabe en mere rationel og effektiv distribution af lægemidler).

Indtil sommeren 2000 var det således normalt, at apotekerne i forskelligt omfang fordelte deres køb mellem to eller alle tre grossister og ofte fik leveret meget små mængder 2-3 gange om dagen. Men siden lovændringen pr 1. juli 2000 har det været tilladt at yde rabat ved salg af lægemidler til apotekerne, forudsat at rabatterne er omkostningsbegrundede. Det betød, at apotekerne nu fik et økonomisk incitament til at købe mere rationelt ind og til at vælge at lægge hele deres køb af lægemidler hos den grossist, der giver det bedste tilbud.

Styrelsen fandt ingen tegn på, at Nomeco havde misbrugt sin position ved fx at yde særlige rabatter eller lignende på ombygning af apoteker mod, at apotekerne til gengæld lagde deres indkøb af lægemidler hos Nomeco, og styrelsen fandt heller ikke tegn på, at apoteker opnåede større rabatter på lægemidler, hvis de fx samtidig fik ombygget eller indrettet apoteket hos datterselskabet.

Desuden viste undersøgelsen, at lovændringen generelt havde betydet, at det nu var naturligt (og rentabelt) for apotekerne at samle deres indkøb hos en enkelt grossist. Selv om mange apoteker havde valgt Nomeco som eneste leverandør, viste det sig nemlig, at andre apoteker til gengæld havde standset samhandelen med Nomeco og i stedet samlet deres indkøb hos én af de to mindre grossister, Tjellesen eller Max Jenne. Ændringen havde således ikke haft den helt store omsætningsmæssige betydning i forholdet mellem de tre grossister. Faktisk var det kun lykkedes Nomeco at øge sin markedsandel med 0,5 % inden for den femårige periode, hvor rabatgivning havde været tilladt.

Tekstboks 11.3. Konkurrencerådets afgørelse af 21. juni 2006: The acquisition of Tjellesen and Max Jenne by Celesio

Efter en grundig undersøgelse af de konkurrencemæssige virkninger godkendte Konkurrencerådet i juni 2006, at den tyske lægemiddelgrossist Celesio fusionerede med de to danske lægemiddelgrossister K.V. Tjellesen og Max Jenne.

Det danske engrosmarked for lægemidler havde i en lang årrække været kontrolleret af 3 virksomheder, Nomeco, Tjellesen og Max Jenne. Nomeco havde de seneste ca. 10 år været det absolut førende selskab blandt de tre med en markedsandel på det danske lægemiddelengrosmarked på mere end det dobbelte af de to andre tilsammen.

Fusionen betød, at der nu kun er 2 aktører af betydning på markedet. Men med en relativt ringe markedsandel på under 30 % fandt Konkurrencerådet ikke, at fusionen ville kunne skabe eller styrke en dominerende stilling på det danske marked for distribution af medicin.

Hidtil havde Tjellesen og Max Jenne stort set holdt sig til hvert deres geografiske område – Tjellesen øst for og Max Jenne vest for Storebælt. Reduktionen fra 3 til 2 ville derfor kun få ringe betydning for apotekernes valgmuligheder, og med sammenlægningen af Tjellesen og Max Jenne ville producenter og importører af medicin få en landsdækkende distributør, som i højere grad ville kunne matche Nomeco.

Selv om fusionen betød en øget koncentration af et i forvejen koncentreret marked, var det derfor rådets vurdering, at sammenlægningen af Tjellesen og Max Jenne kombineret med Celesio's finansielle og ledelsesmæssige ressourcer faktisk kunne resultere i øget konkurrence, da den fusionerede enhed (i modsætning til tidligere) ville have tilstrækkelig incitament og ressourcer til at konkurrere mere effektivt med Nomeco.

Derudover har Konkurrencestyrelsen behandlet en klage over Amgros's udbud og kontraktindgåelse vedrørende køb af EPO.

Tekstboks 11-4. Konkurrencestyrelsens afgørelse af 30. august 2000: Klage over Amgros I/S

Amgros, der på vegne af de tilknyttede sygehusapoteker står for udbud og indgåelse af indkøbsaftaler, havde i den konkrete sag indgået aftale med de to leverandører (Roche A/S og Janssen-Cilag A/S), som markedsførte EPO i Danmark. På baggrund af de indkomne tilbud træffer sygehusene beslutning om valg af produkter og fastlægger det forventede forbrug. I forbindelse med udbudet, der gav mulighed for tilbud på hele eller dele af det samlede budgetterede forbrug af EPO, havde Roche i modsætning til Janssen-Cilag afgivet et mængderelateret tilbud, som var det mest fordelagtige. Resultatet var, at sygehusene havde valgt til fordel for Roche, således at en opsummering af sygehusenes valg af præparater fordelte sig med 70 pct. til Roche-EPO og 30 pct. til Janssen-Cilag-EPO. Sygehusene havde efter aftale med Amgros forpligtet sig til kun i undtagelsestilfælde at fravige de valgte præparater.

Janssen-Cilag A/S fandt, at denne eksklusivforpligtelse var urimelig og klagede til Konkurrencestyrelsen over Amgros' udbud og kontraktindgåelse for år 2000 vedrørende køb af EPO. Ifølge klageren, forelå der i kraft af Amgrossamarbejdet et køberkartel, som havde indgået en konkurrencebegrænsende aftale, henholdsvis misbragt en dominerende stilling, ved at knytte en eksklusiv købsforpligtelse til leverandørkontrakterne.

Konkurrencestyrelsen fandt imidlertid ikke, at Amgrossamarbejdet kunne anses for at udgøre et køberkartel med negative virkninger for konkurrencen, eller at den mellem Amgros og sygehusapotekerne aftalte købsforpligtelse udgjorde en aftale eller et misbrug af dominerende stilling i strid med konkurrencelovens regler.

Styrelsen lagde i den forbindelse vægt på, at der med sygehusapotekernes fælles indkøb via Amgros i højere grad var skabt en balance end en skævvridning i styrkeforholdet mellem køber og sælger på lægemiddelområdet. Endvidere lade styrelsen vægt på, at de indkøbsaftaler, som Amgros indgår med leverandørerne, sker på baggrund af offentlig udbud, hvor det forudsættes, at de enkelte leverandører har mulighed for at konkurrere på åbne og lige vilkår. Endelig lagde styrelsen vægt på, at der er tale om en rimelig kortvarig aftaleperiode som udgangspunkt 1 år.

11.1.3 Produktion/import

De sager, som styrelsen har haft vedrørende lægemiddelproducenter/-importører, har hovedsageligt drejet sig om, hvorvidt deres meget ensartede prisadfærd er et udslag af konkurrencebegrænsende aftaler mellem producenterne/importørerne. Styrelsens seneste undersøgelse er omtalt nedenfor.

Tekstboks 11-4. Konkurrencerådets møde den 20. juni 2007: Medicinpriser

På baggrund af en række forbrugerhenvendelser og presseomtale undersøgte Konkurrencestyrelsen i foråret 2007, hvorfor alle producenter/importører inden for 2-3 takstperioder havde foretaget en markant forhøjelse af prisen på et meget anvendt middel mod forhøjet kolesteroltal, Simvastatin.

Selv om det i sagens natur kan virke konkurrenceretligt betænkeligt, når konkurrerende producenter/importører inden for en meget kort periode foretager prisstigninger på op til 800 %, viste Konkurrencestyrelsens undersøgelser atter engang, at den konkrete situation skulle ses i lyset af de særlige, offentligt fastsatte rammer, som lægemiddelproducenter/importører skal konkurrere indenfor.

En gennemgang af prisudviklingen viste således, at producenterne/importørerne har fulgt det sædvanlige mønster med en ret langvarig "priskrig", der sluttede brat, fordi et par af virksomhederne kom i leveringsproblemer og derfor satte prisen væsentligt op for at undgå at komme i leveringsvanskeligheder. De øvrige skyndte sig herefter at tilpasse sig markedsudviklingen, hvilket betød, at prisen på det billigste produkt i løbet af 1-2 måneder steg fra ca. 100 kr. til ca. 800 kr.

Der var således tale om, at producenterne/importørerne agerede ensartet på basis af den prisgennemsigtighed, som systemet indebærer, og der blev ikke konstateret nogen aftale eller samordnet praksis i strid med konkurrenceloven.

I øvrigt er det værd at bemærke, at i de par måneder, hvor styrelsen undersøgte sagen, vendte prisspiralen igen og var i overensstemmelse med det sædvanlige mønster nået ned på ca. 200 kr. for billigste præparat.

11.2 Finland

11.2.1 Detaljist

Bedömning av Helsingfors universitetsapoteks särställning.

Tekstboks 11–5. Finlands Apotekareförbunds framställning till Konkurrensverket om upphävande av skattelättnader och andra konkurrensbegränsande dispenser som beviljats Helsingfors universitetsapotek (22.2.1999, Dnr 981/61/98)

Finlands Apotekareförbund hade bett Konkurrensverket komma med ett initiativ på nationell nivå till upphävande av de statliga stöden till Helsingfors universitetsapotek och vidta erforderliga åtgärder för att omedelbart lägga ned stödsystemet. Enligt Apotekareförbundet snedvreds konkurrensen av att Helsingfors universitetsapotek beviljats skattelättnader och av att apotekets apoteksvgifter betalades till ägaren Helsingfors universitet. Vidare ansågs Helsingfors universitetsapotek ha haft betydande skalfördelar i förhållande till andra apotek, fördelar som baserade sig på det tillåtna antalet filialapotek enligt läkemedelslagen och deras obegränsade storlek.

På basis av utredningar som Helsingfors universitetsapotek ombads lämna konstaterade Konkurrensverket att apoteksvgifterna som betalas till Helsingfors universitet används till universitetets byggprojekt och andra objekt som skapar förutsättningar för vetenskaplig verksamhet. Inte heller volymfördelarna eller kampanjerbjudandena konstaterades vara betydande eller avvikande från det normala. Konkurrensverket påminde också om att näringsidkare har möjlighet att få dispens eller ickeingripandebesked för inköpssamarbete. I sitt ställningstagande hänvisade Konkurrensverket också till kommissionens svar till Apotekareförbundet 8.6.1998, där förmånsarrangemanget inte konstaterades snedvrida handeln mellan medlemsstaterna, och därmed ingrep kommissionen inte i ärendet med stöd av bestämmelserna om statsstöd i EG-fördraget.

Konkurrensverket lät bli att komma med ett nytt separat initiativ till nedläggning av stödsystemet för Helsingfors universitetsapotek. Verket ansåg att ett initiativ inte skulle bringa något väsentligt nytt i den övergripande och balanserade strävan efter främjande av konkurrens som verket hade uttryckt i sitt brev till social- och hälsovårdsministeriet 1996 om hela läkemedels- och apoteksbranschen. I brevet föreslog Konkurrensverket att det behovsprövade tillståndsförfarandet för apotek slopas, Helsingfors universitetsapoteks specialrättigheter slopas, läkemedelstaxan som styr apotekens detaljprissättning upphävs och apoteksvgiften slopas.

Prissamarbete mellan apoteken vid Helsingfors stads upphandling av läkemedel.

Tekstboks 11–6. Finlands Apotekareförbunds och vissa helsingforsapoteks förfarande i en anbudstävlan som ordnades av Helsingfors stad och gällde inköp av läkemedel och vårdmaterial (10.11.2000, Dnr 26/61/99)

Fallet baserade sig på en ansökan om åtgärder som Helsingfors stad lämnade in. I fallet konstaterades det att Finlands Apotekareförbund och nästan alla apotek som deltog i en anbudstävlan som Helsingfors stad ordnade hade gjort sig skyldiga till lagstridigt samarbete i anbudstävlan.

För apotekens del var konkurrensproblemen förknippade med en strikt tolkning av lagen. Inom sektorn rådde den gemensamma uppfattningen att läkemedelspriserna på alla apotek bör vara enhetliga och överensstamma med läkemedelstaxan, och därför hade de flesta apoteken som deltog i anbudstävlan hållit sig till de priser som angavs i läkemedelstaxan. Enligt ett utlåtande från social- och hälsovårdsministeriet var läkemedelstaxan emellertid att betrakta som ett maximiprissystem för läkemedlen och därmed gick det inte att hänvisa till taxan för att hindra konkurrens.

Konkurrensverket förde dock inte fallet till konkurrensrådet (numera marknadsdomstolen), eftersom man ansåg att myndigheterna som övervakar läkemedelsbranschen aktivt hade medverkat till att det lagstridiga förfarandet uppkommit. I sitt beslut tog Konkurrensverket också hänsyn till att apotekstjänster veterligen inte har konkurrensutsatts tidigare.

Bedömning av selektiva rabatter från tillverkare till apotek i syfte att främja egen försäljning.

Tekstboks 11–7. Konkurrensbegränsande rabattsystem på läkemedelsmarknaden (20.3.2006, Dnr 201/61/05)

I det här fallet gällde den konkurrensrättsliga bedömningen vissa inköps- och samarbetsavtal för läkemedelspreparat mellan läkemedelsföretag och apotek, där man genom rabatter hade uppmanat apoteken att koncentrera sina läkemedelsinköp till vissa läkemedelsföretag och i vissa fall rekommendera bara dessa läkemedelsföretags produkter till patienten eller i övrigt ge produkterna en "särställning", trots att det också skulle ha funnits andra alternativa och ersättande produkter på marknaden. Enligt Konkurrensverkets utredning förekom det allmänt att läkemedelsföretag gav apoteken rabatt på partipriserna på läkemedel.

I sin konkurrensrättsliga bedömning noterade verket att försäljningen och prissättningen av läkemedel är strängt reglerad. På en reglerad marknad begränsar rabatter den inbördes konkurrensen mellan läkemedelsföretagen genom att förhindra att andra läkemedelspreparat kommer in i distributionsnätet eller i övrigt begränsa distributionen av dem. Kundernas valmöjligheter kan också begränsas genom rabattsystem. Under granskningsperioden kunde rabatterna inte överföras på konsumentpriserna, eftersom läkemedelslagen inte medgav en sådan möjlighet. En annan viktig aspekt med tanke på rabattsystemens konkurrens-effekter var att de läkemedel som utredningen gällde bara kunde distribueras via apoteken, i praktiken fanns det inga alternativa distributionskanaler. Därmed var rabatterna under dessa omständigheter inte förknippade med några drag som förbättrade marknadens funktion eller gagnade apotekens kunder.

Situationen på läkemedelsmarknaden förändrades när lagen om ändring av läkemedelslagen trädde i kraft. Efter förändringen ska partipriset på ett läkemedel vara detsamma för alla apotek och filialapotek när det gäller läkemedelspreparat som inte får säljas någon annanstans än på apotek. Om ett apotek eller filialapotek beviljas rabatter, återbärningar eller andra förmåner ska dessa beaktas i partipriset och vara lika stora för alla apotek. I och med den nya lagen kan apoteken inte längre beviljas skadliga rabatter av den typ som Konkurrensverket utredde och därmed kommer konkurrensbegränsningarna att försvinna. Med beaktande av läkemedelsföretagens egna åtgärder för att slopa rabattsystemet och ändringarna i läkemedelslagen ansåg Konkurrensverket att det var onödigt att utreda ärendet ytterligare och lämnade det utan vidare åtgärd.

I juni 2007 tog Konkurrensverket upp ärendet till förnyad behandling (Dnr 413/61/07), eftersom det har förekommit misstankar om att rabattpraxisen har börjat på nytt så att läkemedelsföretagen beviljar rabatter genom att köpa reklamplats från apoteken till överpris. Behandlingen av ärendet pågår vid Konkurrensverket.

11.2.2 Grossist

Konkurrensverkets första bedömning av enkanalsdistribution.

Tekstboks 11–8. Enkanalsdistribution av läkemedel (3.4.1997, Dnr 372/61/92)

År 1992 började Konkurrensverket utreda om den enkanalsdistribution av läkemedel som tillämpas i Finland är förbunden med förbjudet eller skadligt begränsande av konkurrensen. Vid enkanalsdistribution distribueras varje läkemedelsfabriks produkter med ensamrätt av bara ett företag på partimarknaden. På den finländska marknaden har koncentrationen i branschen dessutom lett till att det bara finns två läkemedelsgrossister med full service på marknaden: Oy Tamro Ab och Oriola Oy.

Efter att ha hört företag med verksamhet i olika led på läkemedelsmarknaden och myndigheterna som övervakar branschen konstaterade Konkurrensverket i sitt beslut 1997 att största delen av de läkemedel som säljs i Finland distribueras av antingen Tamro eller Oriola genom enkanalsarrangemang. Systemet baserar sig således på avtal mellan läkemedelstillverkarna eller deras finländska representanter och läkemedelsgrossisterna, där grossisterna beviljas ett ensamförsäljningsområde som omfattar hela landet. I vissa fall har också ensaminköpsavtal kombinerats med dessa ensamförsäljningsavtal.

Konkurrensverket bedömde enkanalsavtalens konkurrens effekter och ansåg att ingen läkemedelstillverkare kunde ha dominerande ställning på den finländska marknaden. Dessutom tycktes Tamro och Oriola trots koncentrationen inte ha möjlighet att oberoende av tillverkarna styra prisnivån på eller leveransvillkoren för läkemedel. Enkanalsavtalen hade också medfört kostnadsbesparingar, som särskilt baserade sig på effektivare distributionsfunktioner och gjorde systemet lönsammare än läkemedelstillverkarnas egen distributionsverksamhet. I Konkurrensverkets utredningar kunde det å andra sidan inte visas att enkanalsdistributionen märkbart förbättrade leveranssäkerheten eller läkemedelssäkerheten, utan tvärtom ansågs det att leveranssäkerheten var sämre och känsligare för störningar vid enkanalsdistribution jämfört med flerkanalsdistribution. Konkurrensverket gjorde vidare bedömningen att avtalen kan inverka negativt på verksamhetsmöjligheterna för tredje part.

Enkanalssystemen för läkemedel konstaterades dock inte påverka nya tillverkares möjlighet att komma in på den finländska marknaden, eftersom läkemedelsgrossisterna distribuerar flera konkurrerande tillverkares produkter. Däremot misstänkte verket att det är svårare för en ny grossist att komma in på marknaden, även om antalet fullservicegrossister på den lilla finländska marknaden inte nödvändigtvis skulle vara särskilt mycket större än i dag även om vi hade ett flerkanalssystem. Verket ansåg att en av de viktigaste konkurrensbegränsande dragen i systemet var att apoteken som köper in läkemedel i allmänhet inte har några alternativa leveranskanaler att välja mellan. Verket bedömde att bristen på alternativa distributionskanaler är ägnad att försämra servicens kvalitet och höja läkemedelspriserna.

På ovannämnda grunder ansåg Konkurrensverket att enkanalssystemet till sin natur begränsar konkurrensen, men eftersom de konkurrensbegränsande effekterna av systemet inte tycktes vara större än den effektivitetsökning som enkanalsdistributionen medförde, beslutade verket med förbehåll att inte vidta konkurrensrättsliga åtgärder mot enkanalssystemet. Samtidigt underströk Konkurrensverket att enkanalsarrangemangen inte får utgöra ett hinder för nya läkemedelstillverkare och parallellimporterade preparat att komma in på den finländska marknaden. Konkurrensverket ansåg att dessa omständigheter kan kräva en förnyad granskning av konkurrenssituationen.

Konkurrensverkets andra bedömning av enkanalsdistributionen.

Tekstboks 11–9. Förändringar i partidistributionen av läkemedel och enkanalsdistribution (1.2.2000, Dnr 213/61/99)

I sitt senare beslut bedömde Konkurrensverket enkanalsdistributionens konkurrens effekter med hänsyn till de förändringar som skett i omständigheterna. De skal- och omfångsfördelar som eftersträvats inom läkemedelspartihandeln är inte i sig beroende av distributionsmonopol. Läkemedelsgrossisterna erbjuder inte minstkunderna några värdeskapande extra funktioner. På annat håll i Europa där läkemedlen distribueras via flera kanaler är grossistledets andel av arbetsfördelningen i hela värdekedjan större och läkemedelsgrossisterna har ett behov av att satsa på försäljning och marknadsföring av tjänsterna. Enkanalsdistribution av läkemedel förbättrar inte heller leveranssäkerheten eller läkemedelssäkerheten.

Konkurrensverket ansåg att regelsystemet för läkemedelssektorn eller verkets beslut från 1997 inte hindrar aktörerna i läkemedelssektorn från att genomföra affärsmodeller som inte begränsar konkurrensen i samma utsträckning. Verket bedömde att läkemedelspartihandeln var inne i ett brytningsskede och att aktörerna i läkemedelssektorn även själva höll på att dra slutsatser som skulle leda till en väsentlig omstrukturering av läkemedelspartihandelns verksamhet. Av dessa orsaker och eftersom det med hänsyn till verkets resurser skulle ha varit svårt och tidskrävande att avgöra saken i konkurrensrådet (numera marknadsdomstolen), skred Konkurrensverket inte till åtgärder för att förändra enkanalssystemet. Det bör dock konstateras att systemet med prisreglering av läkemedelspreparat är ägnat att i avgörande grad fördröja en förändring på marknaden.

Godkänt företagsförvärv: Tredje största grossist slås samman med näst största.

Tekstboks 11–10. Godkännande av företagsförvärv; Orion-Yhtymä Abp / Kronans Droghandel AB (22.5.2002, Dnr 7181/2002)

Konkurrensverket godkände företagsförvärvet genom vilket Orion-Yhtymä Abp förvärvar bestämmande inflytande över Kronans Droghandel AB. Enligt Konkurrensverkets bedömning resulterade företagsförvärvet inte i uppkomst eller förstärkning av sådan dominerande ställning på marknaden som på ett märkbart sätt hindrar konkurrensen på den finländska marknaden eller på en avsevärd del av den.

Före företagsförvärvet fanns det tre läkemedelsdistributörer på den finländska marknaden för partihandel med läkemedel, Oriola (marknadsandel 25–35 %), KD (marknadsandel 15–25 %) och Tamro Abp (marknadsandel 45–55 %). Efter företagsförvärvet fanns det bara två fullservicegrossister kvar på marknaden. Anmälaren Orion-Yhtymä jämförde emellertid den situation som uppkommer med läkemedelsdistributionsmarknadens struktur innan KD etablerade sig på den finländska marknaden 1999 och hänvisade till Konkurrensverkets utredning om enkanalsdistribution av läkemedel från 1997, där Tamro eller Oriola inte kunde anses ha dominerande ställning på den finländska marknaden för läkemedelsdistribution i en situation där Tamros marknadsandel var cirka 60 % och Oriolas cirka 40 %.

I sin bedömning av konkurrens effekterna konstaterade Konkurrensverket att det är osannolikt att dominerande ställning uppkommer för ett företag i en situation där det finns en annan nästan jämnstark aktör på marknaden. Konkurrensen mellan läkemedelsgrossisterna hade också i verkligheten lett till att läkemedelstillverkarna upprepade gånger hade bytt distributionskanal. Konkurrensverket ansåg därför att företagsförvärvet inte ledde till att koncentrationen fick dominerande ställning på den finländska marknaden för läkemedelsdistribution. Bedömningen av transparensen på marknaden och läkemedelstillverkarnas förhandlingskraft gav inte heller anledning till en mera omfattande utredning av uppkomsten av en gemensam dominerande ställning. Visserligen misstänkte man att enkanalsdistributionen gör det svårare för en ny grossist att komma in på marknaden, men hindren för nyetablering ansågs ändå inte oöverstigliga. Vidare konstaterades företagsförvärvet inte ha några märkbara konkurrens effekter ur detaljförsäljningskundernas och parallellimportens synvinkel, eftersom regleringen i branschen i praktiken hindrar möjligheterna till priskonkurrens på slutkundsmarknaden och eftersom parallellimporten av läkemedel inte är begränsad i Finland.

Grossistmarginal: Utredning pågår om den marginal grossisten kræver for distribution av mindre tillverkares produkter.

Tekstboks 11–11. Misstanke om en läkemedelsgrossists oskälige och diskriminerande prissättning gentemot en relativt liten läkemedelstillverkare (Dnr 996/61/07)

I slutet av 2007 började Konkurrensverket utreda påståendena i en ansökan om åtgärder som inkommit till verket om att läkemedelsgrossisten Oriola Ab:s förfaranden är oskälige och diskriminerande efter att Oriola betydligt höjt nivån på det distributionsarvode som anmälaren betalade. I ansökan om åtgärder ombads Konkurrensverket utreda om Oriola har dominerande ställning på marknaden för läkemedelsdistribution och missbrukar sin ställning, eller alternativt om systemet med enkanalsdistribution på partimarknaden för läkemedel är konkurrensrättsligt godtagbart.

Konkurrensverket har hört olika marknadsparter i fallet och skickat en begäran om utredning till läkemedelsgrossisterna. Konkurrensverket fortsätter utredningarna på basis av de inkomna svaren. Behandlingen av fallet pågår fortfarande.

11.3 Island

Konkurrencetilsynet har behandlet nogle sager der angår lægemiddelmarkedet i de seneste 15 år. Det har især drejet sig om fusioneringssager, sager der angår økonomisk adskillelse hos sygehusapoteker og sager der er knyttet til samarbejde mellem offentlige sygehusinstitutioner i forbindelse med udlicitering af medicinindkøb. I dette årti har der i to tilfælde været indgreb i fusionering af firmaer på medicinmarkedet. I det første tilfælde drejede det sig om fusionering af to apotekskæder. For den fusionering blev der sat betingelser bl.a. om salg af nogle apoteker til uvedkommende aktører i 2001. Den sidste fusioneringssag var til behandling i 2006 da virksomheden DAC, der arbejder indenfor parallelimport af medicin og maskinel dosisdispensering købte Lyfjaver, der er et selvstændigt firma, der arbejder indenfor parallelimport, maskinel dosisdispensering og apoteksdrift. DAC er et søsterselskab til apotekskæden Lyf og heilsa og fusioneringen påvirkede derfor markedet for parallelimporterede lægemidler, markedet for maskinel dosisdispensering og detailmarkedet. Konkurrencetilsynet annullerede fusioneringen af DAC og Lyfjaver og den afgørelse blev bekræftet af ankenævnet for konkurrenceanliggender.

Tekstboks 11–12. Fusion af Lyfja og Lyfjabúðir i 2001

I konkurrencemyndighedernes afgørelse fra tidligt i året 2001 anså man at fusioneringen af to apotekskæder, Lyfja als og Lyfjabúðir als, medførte en dominerende stilling på apoteksmarkedet i hovedstadsområdet. Da fusioneringen fandt sted, ved slutningen af året 2000, var der tre apotekskæder på detailmarkedet i Island foruden nogle selvstændige apoteker, og konkurrencemyndighederne mente at fusioneringen medførte at der opstod en aktør med godt 50% markedsandel i hovedstadsområdet. Fusioneringen blev anset for at være konkurrencehæmmende. Konkurrencemyndighederne stillede derfor i sin afgørelse bl.a. de betingelser for fusioneringen at firmaet solgte nogle af sine apoteker og ikke købte nye apoteker i hovedstadsområdet, foruden at det nye fusionerede firma ikke måtte sælge disse apoteker til den tredje apotekskæde. Denne afgørelse fra konkurrencemyndighedernes side blev anket af den tredje apotekskæde, den anså at denne havde en interesse i sagen og ikke havde fået lejlighed til at benytte sin ret til at protestere. Ankenævnets konklusion var at den tredje apotekskæde blev givet lov til at købe apotekerne som de fusionerede virksomheder blev befalet at sælge. Konkurrencetilsynets målsætning om at der blev tre apotekskæder på markedet blev dermed tilintetgjort.

Tekstboks 11–13. DAC's køb af Lyfjaver i 2006

I begyndelsen af 2006 købte firmaet DAC, som er en lille parallelimportør af medicin og dosisdispenseringsvirksomhed, den uafhængige virksomhed Lyfjaver, som også er en lille parallelimportør af medicin, forholdsvis stort dosisdispenseringsfirma på det islandske marked og et apotek. DAC ejes af den ene af de store apotekskæder i Island, Lyf og heilsa, men denne kæde formodes at have ca. 40% markedsandel foruden at have en meget stærk økonomisk stilling.

Konkurrencetilsynet baserede sin afgørelse i sagen på at den angik følgende markeder:

- 1) Dosisdispenseringsmarkedet for sundhedsinstitutioner, da man anså at dosering af medicin – og derunder dosisdispensering – kunne skelnes fra egentlig apoteksdrift, da det var kendt på dette marked at dosisdispenseringsfirmaer doserede medicin, som firmaet ikke solgte. Man anså at hele landet var det geografiske marked.
- 2) Konkurrencetilsynet anså endvidere at import, engrossalg og distribution af medicin var et marked i denne sag. I dette tilfælde var hele landet et geografisk marked.
- 3) Endelig anså Konkurrencetilsynet at detailmarkedet for medicin var af betydning i sagen. Man antog at det geografiske marked var hovedstadsområdet.

Ved vurdering af markedsandel angående dosisdispensering anså man at Lyfjaver var langt den største virksomhed på markedet, men på dette marked var der endvidere to andre firmaer, DAC og Lyfjalausnir. Man anså at HHI indekstallet var steget med knap 800 points på nævnte marked ved fusioneringen, og at aktørerne i denne fusionering ville opnå en markedsandel på over 80%. Man antog at det ville kræve omfattende investeringer for at påbegynde dosisdispensering af medicin, især med henblik på markedets lidenhed. Efter fusioneringen ville der kun være to dosisdispenseringsfirmaer i stedet for tre. Desuden var der adgangsbarrierer set i lyset af at medicinalkæderne rådede over et stort og tæt net af apoteker.

Hvad angår import, engrossalg og distribution af medicin anså Konkurrencetilsynet at det ikke var blevet påvist hvordan den i sagen omtalte sammenlægning havde indflydelse på dette marked.

Hvad angår detailmarkedet for lægemidler anså Konkurrencetilsynet at en fusionering af DAC og Lyfjaver medvirkede til at styrke Lyfja og Lyf og heilsa's fælles markedsdominerende stilling på detailmarkedet. Således antog man at fra de to apotekskæders synspunkt var detailmarkedet et transparent marked, da kæderne havde til sammen ca. 80% markedsandel på detailmarkedet, og efterspørgslen efter medicin var relativt stabil. Apotekskæderne solgte desuden homogene varer og service, da regelværket medførte at alle apoteker i virkeligheden måtte tilbyde samme service, d.v.s. sælge den samme medicin. Endvidere var medicinalkædernes udgiftsmæssige opbygning yderst sammenlignelig, det var naturligt på så et regelbundet marked, hvor man kan hævde at regelværket stiller store krav til alle sider af virksomheden. Den sammenlignelige udgiftsmæssige opbygning øger, efter Konkurrencetilsynets skøn, transparencen og tilskynder en koordineret adfærd på markedet. Detailmarkedet for medicin kendetegnes endvidere af at der er tale om et stort antal mindre køb, hvor hvert enkelt køb drejer sig om forholdsvis lave summer når patienterne køber deres medicin. Konkurrencetilsynets konklusion var at med fusioneringen ville de to medicinalkæders fælles markedsdominerende stilling blive styrket i hovedstadsområdet, og deres markedsandel udgøre 82%. HHI indekstallet ville stige med 366 points. Til sammenligning havde tre detailkæders markedsandel været 79% i 1999 og i begyndelsen af 2000.

I sagen så man endvidere på hvordan medicinalkæderne havde fordelt markedet mellem sig i hele landet. Lyfja var ene om at drive butikker i Øst- og Vestisland, og var meget dominerende i Nordisland. Lyf og heilsa derimod lagde større vægt på handelen i hovedstadsområdet, foruden at drive butikker i Syd- og Nordisland. Kæderne havde desuden fordelt de forskellige bydele i hovedstadsområdet mellem sig og hvor der var flere end ét apotek i hovedstadens kvarterer, så drejede det sig tit om at den ene af de to apotekskæder havde placeret et apotek i nærheden af en af de få selvstændige apoteker som fandtes der.

Konkurrencetilsynets konklusion var at fusioneringen af DAC og Lyfjaver ville forhindre aktiv konkurrence på detailmarkedet for lægemidler ved at styrke de to medicinalkæders fælles markedsdominerende stilling. Fusioneringen ville endvidere have en skadelig virkning på konkurrencen på markedet for dispensering af medicin for sundhedsinstitutioner. Tilsynet anså at der ikke var nogle tegn på at andre punkter kunne tilintetgøre fusioneringens konkurrencehæmmende effekt. Konkurrencetilsynets afgørelse hvor fusionen annulleredes blev anket til ankenævnet, der bekræftede afgørelsen.

Nu er der til undersøgelse en sag angående Lyf og heilsas formodede misbrug af den fælles markedsdominerende stilling på detailmarkedet. I denne sag undersøges det om Lyf og heilsa har brugt specielle targeterede prisnedsættelser og andre indgreb med det formål at forhindre at et nye apotek fik fodfæste på markedet. Det nye apotek indledte driften på Akranes, som er en bykommune i Vestisland, i konkurrence med Lyf og heilsas apotek i byen midt i året 2007. Konkurrentilsynet foretog ransagning i efteråret 2007 i Lyf og heilsas hovedkvarter i Reykjavík og i firmaets apotek i Akranes.

11.4 Norge

11.4.1 Detaljist

Foretakssammenslutninger. Konkurransetilsynet har etter at eierskapsbegrensningene ble endret ved ny apoteklov, mottatt og behandlet en rekke foretakssammenslutninger. Tilsynet har imidlertid så langt ikke funnet grunnlag for inngrep i noen av disse.

Tekstboks 11–14. 1999/1315 - Tamro OYJs erverv av aksjer i Apokjeden AS og Apokjedens erverv av aksjer i Tamro Distribusjon AS

I februar 2000 ervervet det finske selskapet Tamro OYJ 23 prosent av aksjene i Apokjeden AS. Som vederlag for aksjene mottok Apokjeden 49 prosent av aksjene i Tamros norske datterselskap Tamro Distribusjon AS. Samtidig inngikk partene avtaler som forpliktet Apokjeden til å benytte Tamro Distribusjon som eneste grossist for kjedens medlemmer. Apokjeden hadde ved avtaleinngåelse en svært dominerende stilling i apotekmarkedet. Ervervet og kjøpsplikten ville derfor gi Tamro Distribusjon en dominerende stilling i grossistmarkedet for apotekvarer.

Konkurransetilsynet varslet på dette grunnlag først inngrep mot ervervet. Det ble imidlertid senere klart at markedsandelene til Apokjeden var blitt redusert, samtidig som Sosial- og helsedepartementet laget retningslinjer som skulle gjøre det lettere for nye apotekere å etablere seg. Tilsynet fant derfor at det ikke lenger var tilstrekkelig grunn til å gripe inn mot ervervet eller distribusjonsavtalen.

Tilsynet ønsket imidlertid å følge markedsutviklingen nøye og påla derfor partene meldeplikt om utviklingen i selskapenes omsetning, markedsandeler og antall medlemmer i Apokjeden. Meldeplikten gjaldt frem til 1. januar 2002

11.4.2 Grossist

Eksklusivavtaler: Norges Apotekforening – inngrep mot medlemssapotekenes bruk av eksklusivitetsavtaler. NorgesGruppen ASA¹⁰⁷ fremholdt i 2003 i brev til Konkurransetilsynet at selskapet hadde mottatt signaler fra legemiddelleverandørene om at NorgesGruppen ville bli nektet levering av sentrale reseptfrie legemidler.

¹⁰⁷ NorgesGruppen er en av de store dagligvarekjedene i Norge.

Tekstboks 11–15. 2003/582 Norges Apotekforening - inngrep mot medlemsapotekenes bruk av eksklusivitetsavtaler

Leveringsnektelsen omfattet i hovedsak det slimhinneavsvellende middelet Otrivin fra Novartis og de smertestillende legemidlene Paracet og Ibux fra Weifa. NoregGruppen anmodet at et inngrep også omfattet Nycomeds merkevareprodukter Rhinox og Zymelin samt produkter fra Nycomed og Alpharma med fenazon-koffein som virkemiddel.

Bortsett fra røykeavvenningsprodukter og naturlegemidler hadde apotekene fram til 2003 detaljistmonopol på slag av legemidler, reseptfrie så vel som reseptpliktige. Forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek åpnet imidlertid for salg av visse reseptfrie legemidler gjennom andre kanaler enn apotek med ikrafttredelse fra 1. november 2003.

Konkurransetilsynet kom i sin behandling av saken til at eksklusivitetsavtaler mellom legemiddelprodusenter og apotek var egnet til å begrense konkurransen i strid med konkurranse-lovens formål, da avtalene virket markedsutestengende på andre utsalgssteder enn apotek. En avtale mellom ett apotek og en leverandør ville få virkninger for hele apotekkanalen i form av at kanaleksklusivitet ville oppnås.

Tilsynet er opptatt av å sikre konkurranse mellom forskjellige utsalgssteder og bedre konkurranse mellom ulike produkter som inneholder de samme virkestoffene. Avtalene om enerett til apotekene til å selge kjente merkevarer ville begrense konkurransen og hindre etablering av nye alternative utsalgssteder.

Apotekene er i praksis de eneste som kan veilede forbrukerne ved salg av reseptfrie legemidler. Dette gjør salg av nye og ukjente legemidler vanskelig. Det er derfor viktig at andre utsalgssteder får tilgang til de kjente preparatene.

Konkurransetilsynet sendte november 2003 varsel til apotekkjedene om at det kunne bli aktuelt å fatte vedtak om at kjedene forbyr å inngå avtaler med leverandører om eksklusivitet for distribusjon og salg av visse reseptfrie legemidler. Varselet ble fulgt opp med vedtak i april 2004. For å sikre vedtakets gjennomslagskraft ble det rettet mot alle NAFs medlemmer.

”Konkurransetilsynet forbyr Norges Apotekforenings medlemsapotek å ha eller å inngå avtaler om eksklusivitet for og med leverandører av følgende smertesillende og slimavsvellende reseptfrie merkevarer: Paracet, Ibux, Panodil, Otrivin, Rhinox, Zymelin, Pamol, Ibumetin, Pinex, antineuralgica, Fanalgin og fenazon koffein.

På samme måte forbyr Norges Apotekforenings medlemsapotek, å samarbeide med leverandører om utforming av selektive distribusjonskriterier for disse produktene.”

Konkurranseskadelig samarbeid: Mistanke om konkurranseskadelig samarbeid mellom legemiddelgrossister. Konkurransetilsynet gikk i 2003 til bevissikring hos legemiddelgrossistene på bakgrunn av mistanke om pris-samarbeid i forbindelse med innrapportering av innkjøpspriser til Statens legemiddelverk. Det ble ikke avdekket bevis for konkurranseskadelig samarbeid i strid med konkurranse-loven og saken ble derfor avsluttet uten inngrep fra tilsynets side.

Saken er i dag under etterforskning hos Økokrim, Norges sentrale enhet for etterforskning og påtale av økonomisk kriminalitet og miljøkriminalitet, etter anmeldelse fra Statens legemiddelverk.

Tekstboks 11–16 2003/930 – Legemiddelgrossister

Indeksprissystemet ble i mars 2003 innført for enkelte grupper av medisiner som inngikk i blåreseptordningen. Grunnlaget for beregningen av indeksprisen var legemiddelgrossistenes rapportering av sine innkjøpspriser på legemidler fra leverandørene.

Konkurransetilsynet mottok høsten 2003 opplysninger som ga grunn for mistanke om at legemiddelgrossistene gjennom rapportering av sine innkjøpspriser ga inntrykk av at disse prisene var høyere enn de i realiteten var. Tilsynet gjennomførte bevissikring hos de tre norske legemiddelgrossistene samt hos en apotekkjede og Norges Apotekforening. Bakgrunnen for bevissikringen og den videre etterforskningen var at det forelå rimelig grunn til å anta at konkurranseloven av 1993 § 3-1 kunne være overtrådt.

Konkurransetilsynet gjennomgikk bevismaterialet, men det ble ikke avdekket bevis for at det forelå et samarbeid i strid med § 3-1. Tilsynet fant følgelig ikke grunn til å gå videre med saken.

11.5 Sverige

Konkurrensverket har hittills behandlet ett fåtal ärenden rörande läkemedelsmarknaden, vilka redovisas nedan.

11.5.1 Detaljist

Misstanke om missbruk av dominerande ställning. Konkurrensverkets dnr 993/2000. Apoteket AB presenterade under hösten 2000 planer på en ny organisation som innebar att s.k. logistikcentraler skulle etableras på ett antal orter i Sverige. Logistikcentralerna skulle hantera all logistik rörande läkemedel till patienter/konsumenter, vårdhem/äldreboende och samtliga apotek, sjukhusapotek och apoteksombud.

Med anledning av detta inledde Konkurrensverket en utredning rörande en eventuell överträdelse av förbudet i 19 § KL mot missbruk av dominerande ställning. Då Apoteket AB i maj 2001 uppgav att de planer som tidigare presenterats inte skulle genomföra, avskrevs dock ärendet. Konkurrensverket konstaterade dock att

”Det finns omständigheter i ärendet som talar för att ett genomförande av Apotekets ursprungliga planer skulle kunna utgöra en överträdelse av förbudet i 19 § KL mot missbruk av dominerande ställning. Konkurrensverket gör emellertid, med hänvisning till att Apoteket har förändrat sina planer, bedömningen att det saknas skäl att vidta någon åtgärd med stöd av KL.”

I ärende dnr 680/2004 följde Konkurrensverket upp ovan nämnd granskning. Ärendet avskrevs.

11.5.2 Grossist

Exklusivitetsavtal. Konkurrensverkets dnr 1220/1993, dnr 815/1997, dnr 231/1999, dnr 720/200, dnr 928/2000 och dnr 516/2003.

Konkurrensverket beviljade i juni 1994 (dnr 1220/93) undantag för dåvarande ADA AB:s, numera Tamro AB, standardavtal för exklusiv distribution av

farmaceutiska specialiteter. Undantaget förnyades sedan vid upprepade tillfällen. Det senast beviljade undantaget har nu löpt ut, och företaget ska idag självt bedöma om enkanalssystemet är förenligt med konkurrensreglerna.

Det anmälda förfarandet utgjordes av ett ensamdistributionsavtal av standardformat som Tamro AB ingick med varje uppdragsgivare för distribution av såväl läkemedel som förbrukningsartiklar. Avtalet reglerade Tamro AB:s ensamrätt att distribuera uppdragsgivarens produkter till apotek. Avtalet innehöll därutöver parternas rättigheter och skyldigheter gällande bl.a. lagerhållning, varuhantering, retur, IT-tjänster, fakturering och betalningsvillkor, samt distributionsersättning, produktansvar och patentansvar.

Konkurrensverket fann att dessa exklusivitetsavtal i sig var konkurrensbegränsande men att de uppfyllde kraven för att erhålla undantag. De av Konkurrensverket medgivna undantagen ska ses mot bakgrund av Apotekets ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enkanalssystemet ansågs utgöra en motvikt mot Apotekets monopolställning vilket försvårade för Apoteket att såväl styra partihandelsmarknaden.

Exklusivitetsavtal. Konkurrensverkets dnr 971/1993, dnr 185/1998 och dnr 602/2000

Konkurrensverket beviljade första gången i juni 1994 undantag för Kronans Droghandel AB:s standardavtal för exklusiv distribution av farmaceutiska specialiteter och medicinsktekniska produkter. Undantaget har förnyats vid upprepade tillfällen. Det senast beviljade undantaget har hnu löpt ut, och företaget ska idag självt bedöma om enkanalssystemet är förenligt med konkurrensreglerna.

Det anmälda förfarandet utgjordes av två standardiserade ensamdistributionsavtal som Kronans Droghandel AB ingick med var och en av sina uppdragsgivare. Det ena avtalet avsåg att Kronans Droghandel AB höll konsignationslager för uppdragsgivaren, dvs. ett lager avsedd för försäljning i kommission, och det andra när sådant lager inte hölls. Avtalen innebar en rätt för Kronans Droghandel AB att ensamt distribuera uppdragsgivarens varor – farmaceutiska specialiteter och medicintekniska produkter – till apotek, sjukhus eller övriga vårdinrättningar. I avtalen reglerades parternas åtaganden beträffande inleveranser, lagerhållning, försäljning och distribution, priser och betalningsvillkor, returhantering, varumärken och patent, produktansvar och garanti samt löptid.

Konkurrensverket fann att dessa exklusivitetsavtal i sig är konkurrensbegränsande men att de uppfyllde kraven för att erhålla undantag, i enlighet med resonemanget ovan.

Tekstboks 11–17. Konkurrensverkets dnr 993/2000.

Apoteket AB presenterade under hösten 2000 planer på en ny organisation som innebar att s.k. logistikcentraler skulle etableras på ett antal orter i Sverige. Logistikcentralerna skulle hantera all logistik rörande läkemedel till patienter/konsumenter, vårdhem/äldreboende och samtliga apotek, sjukhusapotek och apoteksombud.

Med anledning av detta inledde Konkurrensverket en utredning rörande en eventuell överträdelse av förbudet i 19 § KL mot missbruk av dominerande ställning. Då Apoteket AB i maj 2001 uppgav att de planer som tidigare presenterats inte skulle genomföras, avskrevs dock ärendet. Konkurrensverket konstaterade därvid att "Det finns omständigheter i ärendet som talar för att ett genomförande av Apotekets ursprungliga planer skulle kunna utgöra en överträdelse av förbudet i 19 § KL mot missbruk av dominerande ställning.

Konkurrensverket gör emellertid, med hänvisning till att Apoteket har förändrat sina planer, bedömningen att det saknas skäl att vidta någon åtgärd med stöd av KL."

I ärende dnr 680/2004 följde Konkurrensverket upp ovan nämnd granskning. Ärendet avskrevs.

Tekstboks 11–18 . Konkurrensverkets dnr 1220/1993, dnr 815/1997, dnr 231/1999, dnr 720/200, dnr 928/2000 och dnr 516/2003

Konkurrensverket beviljade i juni 1994 (dnr 1220/93) undantag för dåvarande ADA AB:s, numera Tamro AB, standardavtal för exklusiv distribution av farmaceutiska specialiteter. Undantaget förnyades sedan vid upprepade tillfällen. Det senast beviljade undantaget har nu löpt ut, och företaget ska idag självt bedöma om enkanalssystemet är förenligt med konkurrensreglerna.

Det anmälda förfarandet utgjordes av ett ensamdistributionsavtal av standardformat som Tamro AB ingick med varje uppdragsgivare för distribution av såväl läkemedel som förbrukningsartiklar. Avtalet reglerade Tamro AB:s ensamrätt att distribuera uppdragsgivarens produkter till apotek. Avtalet innehöll därutöver parternas rättigheter och skyldigheter gällande bl.a. lagerhållning, varuhantering, returer, IT-tjänster, fakturering och betalningsvillkor, samt distributionsersättning, produktansvar och patentansvar.

Konkurrensverket fann att dessa exklusivitetsavtal i sig var konkurrensbegränsande men att de uppfyllde kraven för att erhålla undantag. De av Konkurrensverket medgivna undantagen ska ses mot bakgrund av Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enkanalssystemet ansågs utgöra en motvikt mot Apoteket AB:s monopolställning vilke försvårade för Apoteket AB att såväl styra partihandelsmarknaden.

Tekstboks 11–19. Konkurrensverkets dnr 971/1993, dnr 185/1998 och dnr 602/2000

Konkurrensverket beviljade första gången i juni 1994 undantag för Kronans Droghandels standardavtal för exklusiv distribution av farmaceutiska specialiteter och medicintekniska produkter. Undantaget har förnyats vid upprepade tillfällen. Det senast beviljade undantaget har hnu löpt ut, och företaget ska idag självt bedöma om enkanalssystemet är förenligt med konkurrensreglerna.

Det anmälda förfarandet utgjordes av två standardiserade ensamdistributionsavtal som Kronans Droghandel AB ingick med var och en av sina uppdragsgivare. Det ena avtalet avsåg att Kronans Droghandel AB höll konsignationslager för uppdragsgivaren, dvs. ett lager avsedd för försäljning i kommission, och det andra när sådant lager inte hölls. Avtalen innebar en rätt för Kronans Droghandel AB att ensamt distribuera uppdragsgivarens varor – farmaceutiska specialiteter och medicintekniska produkter – till apotek, sjukhus eller övriga vårdinrättningar. I avtalen reglerades parternas åtaganden beträffande inleveranser, lagerhållning, försäljning och distribution, priser och betalningsvillkor, returhantering, varumärken och patent, produktansvar och garanti samt löptid.

Konkurrensverket fann att dessa exklusivitetsavtal i sig är konkurrensbegränsande men att de uppfyllde kraven för att erhålla undantag, i enlighet med resonemanget ovan.

12 Konkurransmessige problemstillinger og påpekninger

Mens det forrige kapitlet tok for seg saker som de respektive konkurransemyndigheter har behandlet, vil det siste kapitlet vil ta for de konkurransemessige problemstillinger som konkurransemyndighetene har vært opp-tatt av på et mer overordnet nivå.

I tillegg har konkurransemyndighetene også en oppgave i å påpeke eventu-elle konkurransemessige begrensninger i markedet, og komme med forslag til hvordan disse kan lettes, eller endog løses.

Siktemålet med dette kapitlet er å gi en oversikt over disse forholdene, igjen presentert på en slik måte at man lett kan få en oversikt over fellestrekk i utfordringer, og hvordan disse er adressert av de respektive myndigheter.

Tabell 12-1. Konkurransmessige problemstillinger og påpekninger

	Danmark	Finland	Island	Norge	Sverige
Detaljst	Konkurrencen mellom apotekerne er sat ud af kraft på grund af både adgangs- og adfærdsregulerende regler, herunder fastprissystemet.	Så stram regulering at konkurrence mellem apotekerne ikke er muligt. Behovsprövad apoteksetablering Apoteksägandet kopplat till provisorsexamen Ett apotek per ägare plus högst 3 filialapotek	Oligopolisk marked. Kollektiv markedsdominance hos to apotekskæder. Apotekskædernes dækning af gunstige salgssteder er barrier for nyetablering.	Konsentrert marked, få uavhengige apotek igjen i markedet. Mulig kollektiv markeds-makt. Aldersgrense og selvplukk ved salg av visse reseptfrie legemidler itenom apotek. Påpekning til HOD om mulig konkurransevridning mellom apotek og bandasjister.	Den svenska regeringen har, som argument för att apoteksmonopolet bör avvecklas, uttalat att detaljhandeln med läkemedel i Sverige kan förbättras, framför allt ifråga om tillgängligheten till apotek för konsumenterna.
Grossist	Begrænset antal primær kunder (apotekerne) Begrænsede parametre at konkurrere på (service og i meget begrænset omfang rabatter).	Stærkt koncentreret marked; enkanalsdistribution Enkanalssystemet innebær i praktiken hög tröskel att etablera ny partihandel pga. exklusiva distributionsrättigheter vilket begränsar ny aktörs sortiment	Enkanaldistribution. Enkanaldistribution fører med sig høje etableringshindringer. Oligopolisk marked. En stor generisk producent med stærk markeds-makt. Fri etablering, dog ikke for farmaceuter som har apoteksbevilling. Enkanaldistribution forhindrer etablering af nye grossister på grund af eksklusive distributions aftaler med producenter.	Konsentrert marked. Mulig kollektiv markeds-makt. Krav om fullsortiment mulig etableringsbarriere.	Fri etablering, men enkanalssystemet innebær i praktiken höga etableringshinder.
Produsent	3 typer af producenter/ importører (original, kopi og parallel) som ikke er i indbydes konkurrence samtidig.		Enkanaldistributionen og oligopoli på grossistledet kan forhindre adgang for nye producenter på markedet. Actavis (en stor producent af generiske lægemidler) stilling på markedet begrænser mulighed for etablering af nye producenter og importører af generiske lægemidler.		

12.1 Danmark

12.1.1 Detaljist

Konkurrencen mellem apoteker sat ud af kraft. I detailledet er konkurrencemulighederne stort set sat ud af kraft på grund af både adgangs- og adfærdsregulerende regler. Det drejer sig bl.a. om regler for antallet af apoteker, regler for ejerskab, regler for hvilket sortiment der må føres, regler om åbningstider samt et fastpris- og avancereguleringssystem, der udelukker priskonkurrence.

Der er tale om et område, hvor reguleringen i høj grad er baseret på hensynet til borgernes sundhed og sikkerhed.

Et andet forhold, som betyder, at forslag til ændring af den bestående regulering ofte mødes med betydelig skepsis, er "traditioner". Det danske apotekervæsen har bestået – stort set uændret – siden etableringen i 1672. Og selv om der i princippet er tale om et liberalt erhverv på linje med andre liberale erhverv, betragtes apotekervæsenet af mange interessenter – ikke mindst af apotekerne selv – som en integreret (og ikke konkurrence-egnet) del af den offentlige sundhedssektor.

Adgangsregulerende regler. Konkurrencestyrelsen har påpeget, at en liberalisering af adgangsreguleringen er én af de afgørende faktorer for, at der kan skabes grobund for konkurrence i apotekersektoren, og styrelsen har anbefalet ophævelse af det eksisterende bevillingssystem, således at etablering i stedet kommer til at ske ud fra forbrugernes og markedets behov.

Styrelsen har i den forbindelse anbefalet, at der ikke lægges begrænsninger i, hvem der kan eje et apotek, idet der dog kan stilles krav til, at ejeren ikke har økonomiske interesser i virksomheder, der beskæftiger sig med lægemiddelfremstilling eller –distribution. Til sikring af en forsvarlig apoteksdrift må det afgørende være, at den fagligt ansvarlige leder og personalet har de fornødne uddannelsesmæssige forudsætninger og kvalifikationer for at varetage opbevaring, behandling og udlevering af lægemidler – og ikke ejerforholdet.

Adfærdsregulerende regler. Konkurrencestyrelsen har i tråd med anbefalingen om friere etablering anbefalet, at man fjerner begrænsningen i, hvilket varesortiment apotekerne må forhandle ud over lægemidler. Fx vil det give supermarkeder mulighed for at oprette et apotek som en separat del af butikken, og det vil give de eksisterende apoteker forbedrede muligheder for at klare sig i konkurrencen, fx ved at sælge andre sundhedsrelaterede produkter, som i dag sælges hos materialister, helsekostbutikker og supermarkeder.

Fastprissystem. Herudover har Konkurrencestyrelsen gentagne gange anbefalet, at man fraviger princippet om, at lægemidler skal koste det samme overalt i landet og erstatter dette fastprissystem med en maksimalprisordning.

En sådan ændring ville betyde, at apotekerne får mulighed for – i lighed med andre erhverv – at anvende prisen som konkurrenceparameter. Selv om priskonkurrence også på dette område må antages primært at ville udfolde sig i tættere befolkede egne, har det i så henseende været Konkurrencestyrelsens argument, at man med en maksimalprisordning i det mindste kan sikre, at forbrugerne i de egne, hvor konkurrencen er mindst effektiv, ikke stilles ringere end under det nuværende system, men tværtimod – om end mere indirekte – får gavn af den samlede besparelse på de offentlige udgifter til medicintilskud.

12.1.2 Grossist

Begrænset kundekreds. I grossistledet er konkurrencesituationen også anderledes end i andre erhverv. For det første har lægemiddelgrossisterne for de apoteksforbeholdte lægemidler et begrænset antal primærkunder, nemlig de ca. 250 apoteker, der i dag har bevilling på det danske marked og i et vist omfang sygehusapotekerne. Dertil kommer, at de to grossister, der forsyner de danske apoteker, hver især forhandler og markedsfører samtlige fabriksfremstillede lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark. Dette skyldes ikke en lovmæssig forpligtelse, men det forhold, at grossisternes kunder, dvs. apotekerne, er forpligtede til hurtigt at kunne fremskaffe ethvert godkendt præparat.

For det andet er grossisterne frataget muligheden for selv at fastsætte deres salgspriser til apotekerne. Dette skyldes, at apotekernes indkøbspris skal fastsættes af producenterne/importørerne, der er forpligtet til at indberette disse priser til brug for Lægemiddelstyrelsens fastsættelse af forbrugerpriserne. Grossisterne må derfor ikke fravige den pris, som producenter/importører har indberettet.

Begrænsede parametre at konkurrere på. Der er således tale om et marked, hvor almindelige konkurrenceparametre som vareudbud og pris er sat ud af kraft. Det betyder, at der i praksis kun er to parametre, som grossisterne kan konkurrere på over for apotekerne, nemlig serviceniveau, herunder leveringsfrekvens og leveringshastighed, og rabatter.

Grossisternes mulighed for priskonkurrence ligger derfor i rabatydelserne, men også hér er der indført restriktioner. Grossisterne må således kun give rabat til apoteker, hvis det kan dokumenteres, at det har medført direkte omkostningsbesparelser hos grossisten. Derimod må grossistens egne rationaliseringer af driften ikke udmøntes i rabatter til apotekerne – heller ikke hvis rationaliseringen har kunnet gennemføres på grund af besparelser, der indirekte udspringer af apotekernes ændrede adfærd.

Grossisterne skal offentliggøre – og dermed også informere hinanden om – hvilke standardbetingelser de har for levering, samt hvilke betingelser apotekerne skal opfylde for at opnå nærmere definerede rabatstørrelser.

Reglerne om grossisternes rabatter. Konkurrencestyrelsen har søgt at bremse op for en stramning af reglerne om grossisternes rabatter til apotekerne. Reglerne, der blev gennemført i 2007, indebærer bl.a. et krav om, at grossisterne skal offentliggøre – og dermed også informere hinanden om – hvilke standardbetingelser de har for levering, samt hvilke betingelser apotekerne skal opfylde for at opnå nærmere definerede rabatstørrelser.

Konkurrencestyrelsen har i den forbindelse påpeget, at man skulle være opmærksom på risikoen for en koordinerende virkning af disse regler, især set i lyset af at det danske marked for engrosdistribution af humane lægemidler er et yderst koncentreret marked, hvor der reelt set kun er to aktører, der står for forsyningen af lægemidler til de danske apoteker.

Ved at pålægge grossisterne en pligt til at skilte med deres rabatter og andre leveringsbetingelser løber man en stor risiko for, at virksomhederne får kendskab til hinandens forretningsstrategier og dermed mister incitamentet til at udvikle nye metoder til omkostningsbesparelser.

Målet med lovændringen var alene en kontrolforanstaltning til at sikre mod, at apotekerne evt. skulle føle sig fristet til at tilsidesætte deres pligt til altid at udlevere det ordinerede hhv. substituerbare lægemiddel, og i stedet lade rabatydelser påvirke deres udleveringsmønster. Konkurrencestyrelsen foreslog derfor, at man i stedet for at kræve offentliggørelse af de kommercielt følsomme oplysninger, krævede indberetning af nødvendige oplysninger til brug for myndighedernes kontrol med, at apotekerne ikke modtager loyalitetsskabende rabatter.

12.1.3 Producent

Tre typer af lægemiddelproducenter og -importører som ikke er i indbydes konkurrence samtidig. I producentledet (dvs. producenter og importører af lægemidler) findes tre forskellige typer af aktører, nemlig 1) producenter/importører af originalpræparater, 2) producenter/importører af generisk medicin (kopiprodukter) og 3) parallelimportører.

Det hører til sjældenhederne, at alle tre typer optræder som samtidige konkurrenter.

Så længe et lægemiddel er patentbeskyttet, er der i sagens natur ikke konkurrence fra kopiproducenter, men kun fra eventuel parallelimport. Når patentet udløber, og der kommer kopiprodukter på markedet, er det til gengæld sjældent rentabelt at fortsætte parallelimporten.

Det betyder som hovedregel, at originalproducenterne enten er i konkurrence med parallelimportører eller med kopiproducenter, mens parallelimportører og kopiproducenter stort set aldrig konkurrerer på det samme produktmarked.

Der er tale om et komplekst marked med forskellige – ofte modsatrettede – interesser, fx er interessen for at skabe de bedst mulige rammebetingelser for den forskningsbaserede industri vanskeligt forenelig med den samtidige interesse for at skabe konkurrence mellem originalproducenter og parallel-importører hhv. kopiproducenter.

12.2 Finland

12.2.1 Detaljist

Konkurrencen mellan apoteken är ringa. Detta är en följd av den strikta apoteksregleringen som innebär att normala konkurrensmedel är tagna ur bruk.

Dels är tillträdet till marknaden reglerat genom behovsprövning vilken medför att nyetablering endast kan ske med regleringsmyndighetens tillstånd. Därtill saknar apoteken möjlighet till inbördes priskonkurrens, eftersom regleringen förutsätter att alla läkemedel bör säljas till samma pris. Möjlighet till såväl horisontal som vertikal integration saknas.

Konkurrensverket har på senare tid företrätt ett synsätt enligt vilket regleringen av läkemedelsdistributionen borde genomgå en bred översyn eftersom partiella reformer har en benägenhet att leda till att snedvridningar uppstår på nya ställen. Verket har dock vid olika tillfällen föreslagit även enskilda åtgärder för att lätta på regleringen till förmån för en förbättrad konkurrens.

Bla. har verket ansett att nyetableringen borde släppas fri och endast vara reglerad av kravet på yrkeskompetens. Sistnämnda krav borde därtill frikopplas från apotekets ägande. Vidare har verket föreslagit att apoteksavgiften slopas som en konkurrensnedvridande faktor. Stödet till glesbygdsdistribution borde få en annan utformning än nämnda avgift.

Vidare har Konkurrensverket föreslagit att ett större sortiment receptfria läkemedel kunde ingå i dagligvaruhandelns sortiment under kontrollerade former. För närvarande får endast nikotinpreparat säljas utanför apoteken.

12.2.2 Grossist

Enkanalsdistributionen innebär att möjligheterna för nya grossister att etablera sig i betydande omfattning är begränsade eftersom de redan verkssamma aktörerna har exklusiva avtal med de stora tillverkarna.

Konkurrensverket har inlett en utredning i syfte att klarlägga enkanalsdistributionens konkurrensrättsliga försvarbarhet.

Frågan om vertikal integration har inte särskilt utretts eftersom denna är avhängig av en genomgripande reform av detaljistverksamhetens reglering.

12.2.3 Produsent

Konkurrensverket har inte kunnat notera konkurrensproblem i det egentliga produktionsledet. Däremot har verket konstaterat att det nya referensprissy-stemet sådant det för närvarande är tänkt att tas i bruk år 2009 inte utnyttjar parallellimporten som konkurrensfaktor på marknaden för originalpreparat. Parallellimportens andel av försäljningen är även för närvarande betydligt lägre i Finland jämfört med t.ex. Sverige och Danmark. Parallellimporten kan dock även i viss mån dämpas av en relativt sett låg AIP-nivå.

12.3 Island

12.3.1 Alle salgstrinn

Oligopoliske markeder. Konkurrencetilsynet har i nogle tilfælde blandet sig i lægemiddelmarkedet i Island i de seneste år. De markedssvigt der er på det islandske lægemiddelmarked ud fra konkurrencemyndighedernes synspunkt er allerede blevet drøftet i denne rapport, og beror ikke mindst på oligopol på alle trin, foruden et indviklet regelværk.

Enkanaldistribution. Således er importen hovedsagelig i hænderne på to paraplyvirksomheder og hviler på et „enkanalsystem“, der medfører begrænset adgang i import og detailsalg. Markedets lidenhed er endvidere en adgangshindring i sig selv. En side af problemet som man slås med på medicinalmarkedet i Island er som følge af ovennævnt begrænset konkurrence, der bl.a. forårsages af eller fører med sig et begrænset vareudbud. Man kan se hvor stor forskellen er på en kort sammenligning med de øvrige nordiske lande: i Danmark var der 7.393 medicinsorter på markedet i 2004, deraf 4.093 medicinsorter med tilskud og deraf 390 håndkøbsmedicin. Med medicinsort menes der her størrelsen af pakker og doser. I Finland var det sammenlignelige tal 5.330 medicinsorter på markedet i 2004 og 6.909 sorter i 2006. Men i Island er det sammenlignelige tal 2.159 medicinsorter der sælges i apoteker foruden 702 varenumre for sygehusmedicin.¹⁰⁸

Kollektiv dominance i detailed. Indenfor distribution af medicin til videre-salg og andre store købere er der endvidere især to virksomheder, og indenfor detailhandel har to kæder en meget stærk position, og blev defineret med en fælles markedsdominerende stilling i 2006.

Nu står der for døren forskellige ændringer angående lægemiddelmarke-det. Der er således under forberedelse en ændring af sygesikringens tilskud, hvor der formodentlig fra 1. jan. 2009 bliver indført det såkaldte 'Therapeutic price reference system' ved tilskud indenfor i hvert fald nogle medicingrupper. Disse ændringer er stadig under forberedelse og er ikke

¹⁰⁸ Desuden sælges der i landet 338 sorter i håndkøb. Ifølge oplysninger fra Pris og tilskud komitéen er der, når man ser på de øvrige 2.159 medicinsorter receptpligtige lægemidler, 433 medicinsorter i sammenligningspriskataloget. Derfor er de tilfælde hvor apotekerne har muligheder for at skifte en dyr pakning for en billigere ca. 20% ud fra varenumre der er til salg.

blevet offentliggjort. Konkurrentilsynet har derfor ikke udtalt sig om dem officielt, selv om tilsynet til en vis grad deltaget uformelt i forberedelserne.

Selve lovgivningen på lægemiddelmarkedet ændredes noget den 1. oktober i år. Konkurrentilsynet har allerede udtalt sig om de ændringer i en udtalelse til parlamentet. Tilsynet anså at lovforslaget indeholdt især tre ændringer der angik konkurrence, d.v.s. salg af nikotin og fluormedicin udenfor apotekerne, afskaffelse af forbud mod posthandel med medicin og endelig bestemmelser om at samme medicinpriser skal gælde for hele landet. Det sidstenævnte punkt indebærer at forsælgere af medicin, medicinproducenter, detailhandlere såvel som engroshandlere med medicin, der tilbyder medicin til en lavere pris end maksimumsprisen skal melde nedsættelsen af prisen til Pris og tilskud komitéen, som offentliggør det i næste udgave af lægemiddelpriskataloget. Den nedsatte pris gælder siden for hele landet overfor alle købere. Derved afskaffes en hjemmel til at give enkelte købere eller grupper af købere rabat, derunder mængderabat.

Hjemmel til salg af fluor- og nikotinmedicin udenfor apotekerne. Tidligere var det ikke tilladt at sælge håndkøbsmedicin såvel som receptpligtig medicin andre steder end i apotekerne. Med lovændringen bliver det fra og med den 1. oktober 2008 tilladt at sælge nikotin- og fluormedicin, der ikke er receptpligtige, i andre butikker end apoteker. Efter Konkurrentilsynets skøn indebærer denne ændring øget adgang for forbrugerne til nikotin- og fluormedicin og øget konkurrence på lægemiddelmarkedet. Konkurrentilsynet støttede denne ændring og opfordrede ligeledes til at der blev givet hjemmel til salg af flere håndkøbslægemidler udenfor apotekerne i den nærmeste fremtid.

Afskaffelse af forbud mod posthandel med medicin. Posthandel med medicin har ikke været tilladt, men med lovændringen bliver posthandel tilladt fra den 1. oktober 2008. Formålet med bestemmelsen er at styrke konkurrencen og forbedre service til forbrugerne. Man går ud fra at posthandelen er bundet til apoteksbevillinger og bliver drevet i forbindelse med apoteker i drift. Konkurrentilsynet anså denne lovændring egnet til at forøge konkurrencen på lægemiddelmarkedet og det blev muligt for apoteker i hele landet at konkurrere i priser ved at sælge lægemidler i posthandel. Tilsynet anså at med ændringen blev det muligt for apoteker i provinsen at konkurrere i priser og kunne forsende medicin med post på samme måde som apotekerne i hovedstadsområdet foruden at dermed blev der åbnet for udenlandsk posthandel med lægemidler, som ville forøge konkurrence på de islandske marked og være de fælles markedsdominerende medicinalkæder et konkurrencemæssig pres. På den anden side pegede Konkurrentilsynet på at andre forestående lovændringer, som også er lovfæstede, nemlig at der skal gælde samme pris for lægemidler for hele landet kunne efter Konkurrentilsynets skøn medføre at posthandelen i landet ikke fik det fremstød og kunne derfor ikke give det konkurrencemæssige pres som man sigtede mod. Med dette forbehold gik

Konkurrencetilsynet ind for at der blev givet hjemmel for den mest mulige posthandel med lægemidler for at forøge konkurrencen på markedet.

Samme priser på receptpligtige lægemidler i hele landet. I de seneste år har lægemiddelgrossister og apotekere haft for vane at yde rabatter fra den officielle maksimumspris i lægemiddelpriskataloget. Ved lovændringen er der bestemmelser om at prisen på receptpligtig medicin skal "være den samme i hele landet, men lægemiddelgrossister, lægemiddelproducenter og deres agenter, eller detailhandlere, der ønsker at sælge medicin til en lavere pris end maksimumsprisen foreskriver, skal melde den nedsatte pris til Pris og tilskud komitéen, som offentliggør den i næste nummer af lægemiddelpriskataloget."

I en redegørelse med lovforslaget blev det slået fast at apotekernes rabatter, som de fremstår for patienterne i dag forskelsbehandler efter hvor folk bor, de er indviklede og ikke transparente og opfordrer ikke til brug af billig medicin. I virkeligheden har rabatter i visse tilfælde forhindret konkurrence både på engros- og detailniveau, foruden at virke som adgangsforhindring ind på markedet for nye parter og det forøger i højere grad oligopoli på dette marked, som gør det mindre effektivt. På grundlag af dette blev det foreslået at samme medicinpriser gjaldt for hele landet, og at de firmaer der ønsker at give rabatter annoncere på en enkel måde en nedsættelse af prisen til Pris og tilskud komitéen, der offentliggør nedsættelsen i næste nummer af lægemiddelpriskataloget.

I sin udtalelse til parlamentet understregede Konkurrencetilsynet vigtigheden af at vælge den mest fordelagtige medicin og at den lovgivende magt gik ind for en lovgivning der opfordrede til brug af billigere medicin. Konkurrencetilsynet anså på den anden side fare for at disse ændringer ville medføre yderligere oligopoli. Konkurrencetilsynet pegede på følgende punkter:

1. Konkurrence på grundlag af priser blev med bestemmelsen gjort til en undtagelse.
2. Bestemmelsen vil formindske fleksibilitet i priskonkurrencen.
3. Øget transparens ville styrke yderligere fælles markedsdominerende stilling i detailhandlen, i stedet for at komme forbrugerne til gavn.
4. Konkurrence fra mindre konkurrenter i detailhandel blev gjort sværere.
5. Der var ikke foreliggende argumenter for at strengere regler om priskonkurrencen på engrosniveau og producentniveau medførte forbedrede konkurrenceforhold.
6. Markedsbrist og konkurrenceforhindringer ville ikke blive rettet med begrænsninger af priskonkurrencen.
7. Øget transparens hvad angår rabatter medførte ikke automatisk nedsættelse af statens tilskud.

Til nærmere begrundelse pegede man bl.a. på at dermed lovfæstede man det

princip, ifølge ordlyden, at priskonkurrence normalt kun skal gælde i undtagelsestilfælde, d.v.s. efter en meddelelse til Pris og tilskud komitéen. Således skulle meddelelser til Pris og tilskud komitéen om mulig lavere medicinpris foregå i god tid og tidsfristen var den samme for grossister og detailister.

Tilsynet pegede endvidere på at øget transparens i fastsættelsen af priser kunne gøre det nemmere for store parter, i en fælles markedsdominerende stilling, at koordinere deres adfærd med en tavs eller ikke-verbal koordinering. Desuden pegede Konkurrencetilsynet på at øget transparens på lægemiddelpriserne i lægemiddelpriskataloget højst sandsynligt ikke ville gavne forbrugerne meget, eftersom det drejede sig om et yders kompliceret skrift, der var tiltænkt fagfolk og man måtte gå ud fra at forbrugerne ikke brugte det eller kun i begrænset grad.

Desuden pegede Konkurrencetilsynet på at situationen på detailmarkedet for lægemidler var oligopolisk, hvor selvstændige apoteker, selv om de var små, indtog en vigtig rolle ved at skabe konkurrencemæssigt pres. De mindre selvstændige virksomheder, der havde en lille markedsandel, kunne til trods for dette gøre det sværere for de fælles markedsdominerende parter at koordinere deres adfærd. Det er vigtigt at disse selvstændige apotekere ikke blev færre, men Konkurrencetilsynet anså på den anden side at førnævnte ændringer kunne medføre at driften af de mindre virksomheder kunne blive sværere ved lovfæstelsen af bestemmelsen. Man pegede på at rabatter på medicinpriser var en af de få udtryk for konkurrence på lægemiddelmarkedet i Island. Det var ikke mindst i kraft af en målrettet rabatpolitik og priskonkurrence at det var lykkedes nye parter at komme ind på markedet i de seneste år. Rabatterne havde derfor vist sig at indebære en udvej for nye parter at komme ind på markedet.

Konkurrencetilsynet pegede endvidere på at forbud mod rabatter på grossistledet kunne medføre at grossisterne begyndte at belønne deres kunder, apotekerne, på en anden og mindre transparent måde end de gør nu. For eksempel med efterbetaling af loyalitetsrabatter, markedsstøtte, bidrag til opsættelse af inventar o.lign. Tilsynet pegede på at kun stærke detailhandlere ville opnå disse fordele, men små virksomheder og nye konkurrenter ville i mindre grad nyde godt af dette.

Blandt de løsninger som Konkurrencetilsynet pegede på for at forøge konkurrencen på lægemiddelmarkedet var bl.a. at udvide hjemlen til posthandel og hjemmel til salg af bestemte lægemidler udenfor apotekerne. Tilsynet pegede endvidere på vigtigheden af at man fulgte godt med at konkurrenceovens bestemmelser blev nøje overholdt på lægemiddelmarkedet. Endelig pegede Konkurrencetilsynet på at ændringer på medicinalmarkederne love og regelværk skulle betragtes i sammenhæng fx med sygesikringens tilskudssystem. Det er endvidere vigtigt at arbejde sammen med nabolandene og evt. udvide markederne for lægemidler geografisk i samarbejde med dem.

12.4 Norge

Konsentrert marked og muligheter for kollektiv markedsmakt. Det har skjedd en betydelig horisontal og vertikal integrasjon i markedet etter dereguleringen. Høy konsentrasjon i markedet gjør at aktørene lettere kan oppetre parallelt fremfor å konkurrere. Kollektiv dominans kan særlig oppstå i oligopolistiske marked. Oligopol er ikke et problem i seg selv, det er koordinerte effekter som kan oppstå i slike marked, og som begrenser konkurranse, som er problematisk sett fra et konkurranserettslig perspektiv. Apotekmarkedet har et oligopolistisk preg, ettersom det domineres av tre store apotekkjeder. Et mulig konkurransemessig problem i dette markedet er således om apotekkjedene kan anses å inneha en kollektivt dominerende stilling og om de evt. misbruker denne i markedet.

12.4.1 Detaljist

Omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Butikker og andre utsalgssteder som selger reseptfrie legemidler har ikke anledning til å la kunden selv se på, og velge ut, produktene de ønsker, slik som på apotek. Konkurransetilsynet har i høringsuttalelser pekt på at dette er uheldig fordi butikkpersonalet ikke har lov til å veilede kunden om legemidler. Veiledningsforbudet bør derfor være et selvstendig argument for selvplukk, ved at kunden kan få informasjon om produktet ved å lese på pakning eller pakningsvedlegget. Legemidler som selges utenom apotek kan videre ikke selges til personer under 18 år, det vil si at apotekene har enerett overfor denne gruppen.

Konkurransetilsynet er positive til ordningen med salg av legemidler utenom apotek fordi ordningen bedrer tilgangen til disse produktene, både når det gjelder antall utsalgssteder og utvidede åpningstider. Videre ser det ut til at ordningen fører til økt priskonkurranse.

Reklame. De sterke begrensningene i muligheten til å annonsere for legemidler legger ikke til rette for særlig grad av priskonkurranse mellom apotekkjedene. Det observeres bare mindre prisforskjeller mellom kjedene og kundene er lite prisfølsomme både som følge av tredjepartsfinansiering og at det, for legemidler som kunden må betale selv, er krevende å skaffe seg informasjon om, samt sammenligne priser mellom apotek.

Påpekning – Konkurransesvridning mellom apotek og bandasjister.

Konkurransetilsynet skal i henhold til konkurranseloven § 9 e peke på konkurranseregulerende virkninger av offentlige tiltak, eventuelt ved å fremme forslag med sikte på å styrke konkurransen og lette adgangen for nye konkurrenter. Konkurransetilsynet påpekte i 2004 overfor Helsedepartementet mulig konkurransevridding mellom apotek og bandasjister.

Tekstboks 12–1. 2001/164 – Konkurransesvridning mellom apotek og bandasjister

Konkurransetilsynet mottok i 1999 henvendelse fra Bandagistenes Næringspolitiske Utvalg (BNU), der det ble anført at mønsteravtalene som gjaldt for apotek og bandasjister var så forskjellige i krav og betingelser og at det medførte en konkurransevriddning til fordel for apotekene.

Bandasjister tilbyr helse- og sykepleieartikler og eventuell hjelp og veiledning knyttet til tilpasning av slikt utstyr. Typisk vil slike produkter og tjenester også kunne kjøpes i apotek. Bandasjister og apotek står dermed i et direkte konkurranseforhold til hverandre og bør fra et konkurranse- og effektivitetsperspektiv stå overfor like rammevilkår. Således bør mønsteravtalene for apotek og bandasjister inneholde like betingelser når det gjelder hvordan krav om oppgjør for reitererte resepter skal sendes til trygdekontoret.

Tilsynet kontaktet i etterkant av henvendelsen Rikstrygdeverket for å få klarhet i hva forskjellene i mønsteravtalene innebar og på generelt grunnlag få Riskstrygdeverkets syn på om mønsteravtalene gav likebehandling av apotek og bandasjist. I den påfølgende korrespondansen mellom tilsynet og Rikstrygdeverket kom det frem at Helsedepartementet uavhengig av Rikstrygdeverket hadde besluttet at apotekene skulle fritas fra å sende inn kopi av reitererte resepter til trygdekontoret samtidig som pålegget ble opprettholdt for bandasjistene.

Tilsynet påpekte på bakgrunn av dette, overfor departementet, at ulik behandling av bandasjister og apotek på områder der disse gruppene står i et direkte konkurranseforhold til hverandre, anses som uheldig sett fra et konkurranse- og effektivitetsperspektiv. Ordningen skaper uheldige konkurransevriddinger til fordel for apotekene, da bandasjistene påføres ekstra kostnader som ikke påføres apotekene. Således er ulike betingelser for apotek og bandasjister knyttet til hvordan krav om oppgjør for reitererte resepter skal sendes til trygdekontorene et konkurransemessig problem.

Tilsynet pekte på at problemet kunne løses ved at bandasjistene, på lik linje med apotekene, ble fritatt fra å sende inn kopier av reitererte resepter til trygdekontorene.

Konkurransetilsynet ba om en redegjørelse fra Helsedepartementet for hvorledes de konkurransemessige hensyn i den foreliggende saken skulle ivaretas.

Departementet endret i etterkant apotekavtalene slik at apotekene ble pålagt samme krav som bandasjistene når det gjaldt krav om kopier av reitererte resepter.

12.4.2 Grossist

Mulig etableringsbarriere. Liberalisering av markedet har resultert i få etableringsbarrierer på detaljistleddet. På grossistleddet fremstår imidlertid trolig fullsortimentskravet som en etableringsbarriere for potensielle nye aktører. Konkurransetilsynet har i anledning flere høringsuttalelser pekt på at fullsortimentskravet utgjør en unødvendig etableringshindring.

12.5 Sverige

12.5.1 Detaljist

Enligt lag får detaljhandel med läkemedel endast bedrivs av den svenska staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Detta uppdrag har givits åt det av staten helägda bolaget Apoteket AB vilket innebär att bolaget har ensamrätt att sälja läkemedel på den svenska marknaden och denna ensamrätt omfattar såväl receptbelagda som de flesta icke receptbelagda läkemedel.

Den svenska regeringen har uttalat att detaljhandeln med läkemedel i Sverige kan förbättras i och med att monopolet avvecklas, framför allt ifråga om tillgängligheten till apotek för konsumenterna. Regeringen har även uttalat att en ökad konkurrens på apoteksmarknaden kan leda till förbättrade öppettider, lägre läkemedelspriser och ökad service.¹⁰⁹

Apoteket AB har genom sin monopolställning under lång tid haft möjlighet att etablera ett välkänt varumärke vilekt kan sägas vara synonymt med apoteksverksamhet i Sverige idag. Konkurrensverket har tidigare gjort bedömningen att det är viktigt att kunder inte känner tveksamhet över vad som är ett "riktigt" apotek efter att apoteksmarknaden omreglerats. Konkurrensverket har därför i sitt remissyttrande till Apoteksmarknadsutredningens huvudbetänkande föreslagit att staten inför det att apoteksmonopolet avvecklas, tar fram ett nationellt igenkänningstecken eller ett nationellt apoteksmärke för de inrättningar med detaljhandel som godkänts som apotek. Konkurrensverket gör bedömningen att ett sådant nationellt igenkänningstecken ökar tryggheten för konsumenterna vid köp av läkemedel samtidigt som det skapar mer jämlika konkurrensförhållanden på en framtida omreglerad apoteksmarknad.

12.5.2 Grossist/producent

Etableringshinder - Partihandel med läkemedel. Partihandel med läkemedel får enligt lag endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. På partihandelsområdet råder därutöver i princip fri etableringsrätt och låga formella etableringshinder. Partihandelsföretagen har endast rätt att leverera läkemedel till apotek, sjukhus och vårdinrättningar men inte direkt till patienter.

Sverige tillämpar ett s.k. enkanalssystem vilket innebär att partihandelsföretagen tecknar exklusivitetsavtal med läkemedelsföretagen för leverans av läkemedel m.m. till apoteken. Dessa exklusivitetsavtal innebär att partihandlarna erhåller ensamrätt att distribuera den produkt som omfattas av exklusivitetsavtalet. Marknaden för distribution av läkemedel innehåller idag av två centrala aktörer, Kronans Droghandel AB och Tamro AB. Genom förekomsten av enkanalssystemet föreligger i praktiken höga hinder för nyetablering på marknaden.

¹⁰⁹ Dir. 2006:136.

13 Sluttnoter

ⁱ De offentlige udgifter er baseret på 2006-tal og de personlige udgifter, der også indeholder lægeudgifter, på 2005-tal. Oplysningerne om demografi og personlige udgifter stammer fra Danmarks Statistik. Oplysningerne om apotekstæthed er fra Danmarks Apotekerforening. Oplysningerne om medicinforbrug er fra Lægemiddelstyrelsen og oplysningerne om sundhedsudgifter fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

ⁱⁱ De offentlige udgifter er baseret på 2007-tal fra Rigsforsikringen og de personlige udgifter på 2004-2006-tal fra Islands Statistik. Oplysningerne om demografi stammer fra Islands Statistik. Oplysningerne om apotekstæthed er fra Lægemiddelstyrelsen. Oplysningerne om medicinforbrug er fra Lægemiddelstyrelsen og oplysningerne om sundhedsudgifter fra Islands Statistik.

ⁱⁱⁱ Oplysningene i tabellen er hentet fra SSB, LMI, Farmastat, Apotekforeningen og NAV. Tall for generikapenetrasjon gir uttrykk for omsetning av generiske legemidler (DDD) som andel av totalomsetning. Generika inkluderer her salg av kopilegemiddel og originallegemiddel etter utgått patent. Tall for legemidlenes andel som prosent av de offentlige helseutgiftene er hentet fra 2006.

^{iv} För uppgifterna i denna kolumn har följande källor använts. www.generikaföreningen.se Apoteket AB:s årsrevisning 2007; www.scb.se. Genomsnittlig inbetalning för refunderte legemidler avser år 2007, Apoteket AB. Den faktiska egenbetalningen varierar mellan enskilda konsumenter. För konsumenter som under en 12-månadersperiod handlar läkemedel för mindre än 900 SEK, är egenbetalningen 100 pct..

^v Medicinutsalg er filialer fra apoteker mm. Et apoteks bevillingsindhaver kan få lov til at drive et eller flere filialer fra sit apotek hvor der ikke er grund for apoteksdrift. Et apoteksfilial har forringet service bl.a. sortiment og åbningstider.

^{vi} Här avses Apoteket AB:s apoteksombud (890) och Apoteket Shop (37).

^{vii} Ved kjøp av legemidler/medisinsk utstyr på blå resept er maksimal egenandel satt til 36 pct. av reseptbeløpet, men ikke mer enn 510 NOK per utlevering av et kvantum tilsvarende tre måneders forbruk. Egenandelstaket for 2008 er på 1740 NOK.

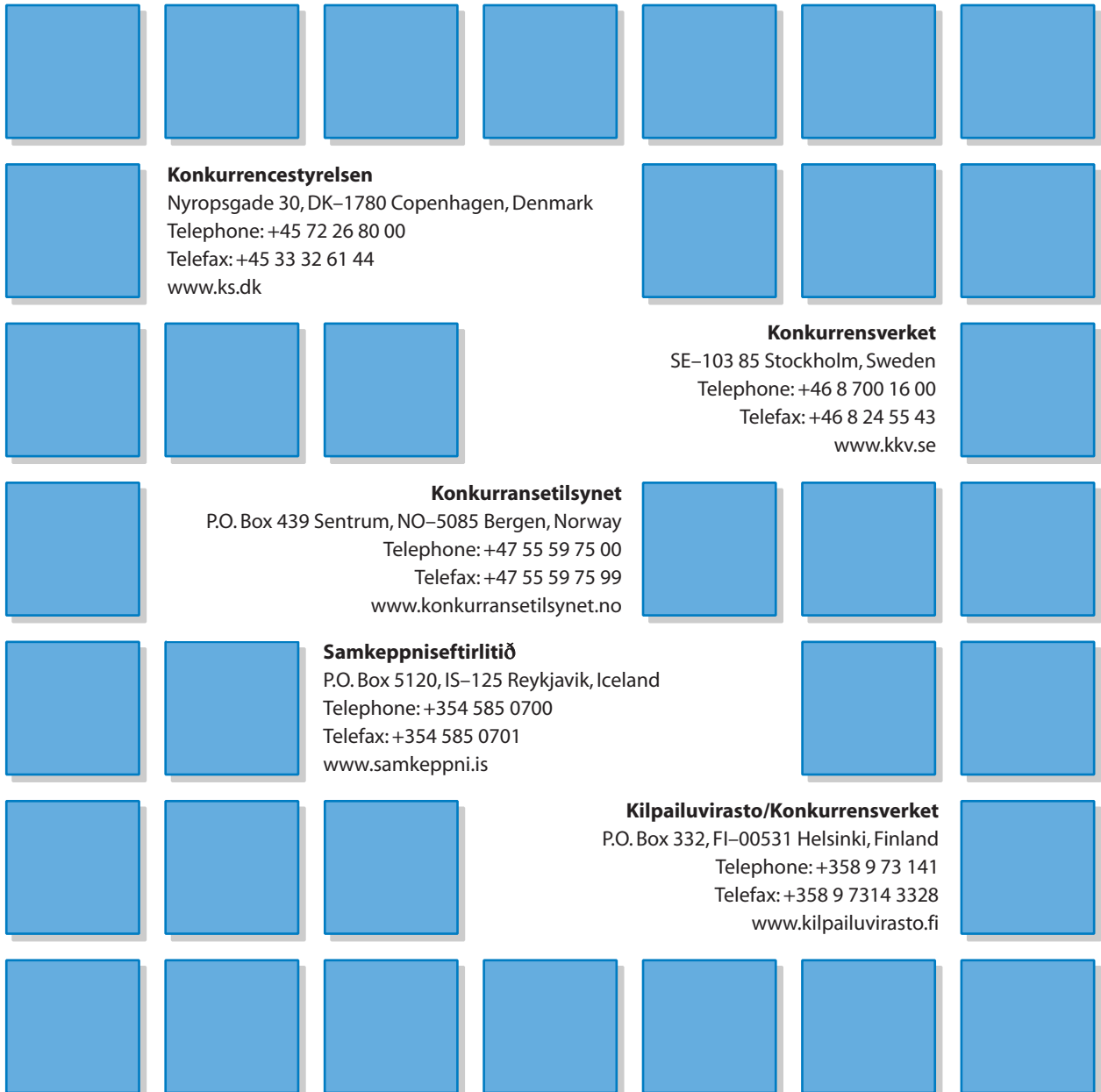
^{viii} Andel av de totale utgiftene til forebygging og behandling av sykdom. Størsteparten av det offentliges helseutgifter er relatert til andre innsatsfaktorer enn legemidler.

^{ix} Här avses det som av SCB beskrivs som utgifter för Hälso- och sjukvård.

^x Denna siffra bygger på uppgifter från SCB.



ISBN 978-82-997472-7-1



Konkurrencestyrelsen

Nyropsgade 30, DK-1780 Copenhagen, Denmark
Telephone: +45 72 26 80 00
Telefax: +45 33 32 61 44
www.ks.dk

Konkurrensverket

SE-103 85 Stockholm, Sweden
Telephone: +46 8 700 16 00
Telefax: +46 8 24 55 43
www.kkv.se

Konkurransetilsynet

P.O. Box 439 Sentrum, NO-5085 Bergen, Norway
Telephone: +47 55 59 75 00
Telefax: +47 55 59 75 99
www.konkurransetilsynet.no

Samkeppniseftirlitið

P.O. Box 5120, IS-125 Reykjavik, Iceland
Telephone: +354 585 0700
Telefax: +354 585 0701
www.samkeppni.is

Kilpailuvirasto/Konkurrensverket

P.O. Box 332, FI-00531 Helsinki, Finland
Telephone: +358 9 73 141
Telefax: +358 9 7314 3328
www.kilpailuvirasto.fi