



Høringsinstansene

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	01-07-2008	06/02918-56	651.0	Juristene/ Hilde Holme

HØRING - FORSLAG OM ENDRINGER I UTVALGET AV LEGEMIDLER SOM OMSETTES UNDER ORDNINGEN MED SALG AV LEGEMIDLER UTENOM APOTEK (LUA)

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag om å ta følgende legemidler inn i vareutvalget av legemidler som omsettes under ordningen med salg av legemidler utenom apotek (LUA) i henhold til forskrift av 14.8.2003 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek:

- **allergimedisin (tabletter, øyedråper, nesedråper)**
- **syrehemmende legemidler mot sure oppstøt og halsbrann**
- **milde hydrokortisonsalver og kremer mot eksem og utslett**

I tillegg foreslås det at fenazon-koffeinpreparater fjernes fra minimumsutvalget av smertestillende legemidler.

I henhold til forskrift om salg av legemidler utenom apotek § 6 fastsetter Statens legemiddelverk liste over hvilke legemidler som kan selges gjennom ordningen. Ovennevnte forslag innebærer ikke noen endring i forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Statens legemiddelverk ønsker likevel å sende forslaget på høring slik at en kan få innspill fra berørte aktører

Forslag om å ta **nødprevensjon** inn i LUA-ordningen ble sendt på separat høring 17.6.2008. Høringsfristene i denne og foreliggende sak er sammenfallende.

Innspill til forslaget sendes Statens legemiddelverk innen 30.9.2008.

Til grunn for forslaget ligger en vurdering av følgende momenter:

1. Hvorvidt bedre tilgang til legemidlet er nyttig medisinsk sett
2. Hvorvidt legemidlet vil bli brukt på en sikker måte
3. Anslåtte konsekvensene for apotekøkonomien

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Det er også vurdert om legemidlene egner seg for oppbevaring i butikklokaler.

Ovennevnte legemidler, som foreslås tatt inn i ordningen med salg av legemidler utenom apotek, har vært reseptfrie i lengre tid. Bruken av preparatene er velkjent og risikoen for feilbruk anses å være er liten.

Forslaget antas å få beskjedne innflytelse på apotekenes økonomi. Reduksjonen i apotekenes bruttoavanse som forslaget vil medføre vil trolig være på mellom 6 og 20 millioner kroner. Samlet bruttoavanse for apotekene på salg av reseptfrie legemidler var ca. 479 millioner kroner i 2006. Dersom forslaget gjennomføres antas kundene på grunn av redusert prisvekst å kunne spare ca. 20 millioner kroner i året ved kjøp av disse legemidlene dersom det tas utgangspunkt i et totalsalg på ca. 152 millioner kroner.

Vurdering av de enkelte legemidlene

Allergimedisin

Nyere og lite sederende antihistaminer, som det i dag blir markedsført reseptfrie pakninger av, foreslås innlemmet i LUA-ordningen. Dette omfatter i dag virkestoffene loratadin, cetirizin og ebastin. Disse legemidlene har vært i bruk i mange år og erfaringen er gode. Dersom det i fremtiden kommer reseptfrie pakninger av andre antihistaminer i salg, anser vi at også disse bør innlemmes i LUA-ordningen. Eldre antihistaminer som benyttes mot reisesyke er allerede innlemmet i ordningen.

Mange personer har tidsbegrensede allergiplager som kan begynne brått og hvor det er nyttig å starte med behandling så raskt som mulig. Salg av antihistaminer utenom apotek vil imøtekomme disse pasientenes behov. Statens legemiddelverk anser videre at det er liten risiko for feilbruk av denne typen legemidler ettersom de fleste pasienter med allergiske lidelser er godt kjent med sykdommen og hvordan den kan behandles med legemidler.

I tillegg til antihistaminer i tablettform, foreslås det at allergimedisin med lokal virkning i øyne og nese inkluderes i vareutvalget. Mange pasienter har bare plager i øyne og nese og det er dermed nyttig for dem å ha lett tilgang til disse medisinene.

Både tabletter, miksturer, nesedråper og øyedråper har holdbarhet på tre år og skal oppbevares ved romtemperatur. Det er derfor ikke noen spesiell risiko knyttet til oppbevaring av disse legemidlene i utsalgsstedene.

Det anses ikke å være nødvendig med noen mengdebegrensning ved kjøp av ovennevnte legemidler under LUA-ordningen.

Syrehemmende legemidler mot sure oppstøt og halsbrann

Legemiddelverket foreslår at legemidler som hemmer syreproduksjonen tas inn i ordningen. Disse legemidlene (H2-blokkere og protonpumpehemmere) har vært i bruk i mange år og kunnskapene blant pasienter om bruken av slike legemidler antas å være gode. H2-blokkere

og protonpumpehemmere er mer effektive enn de syrenøytraliserende legemidlene som allerede selges gjennom LUA-ordningen.

H2-blokkere har vært reseptfrie på apotek i flere år, protonpumpehemmere i noe kortere tid. Med alle disse legemidlene er det meget omfattende erfaring fra praktisk bruk. De reseptfrie pakningene er tilpasset en behandlingstid på 1-2 uker. Risikoen for feilbehandling og bivirkninger anses liten.

Det synes ikke nødvendig å innføre noen mengdebegrensning av kjøp av disse legemidlene.

Legemidlene har en holdbarhet på tre år. Oppbevaring ved vanlig butikktemperatur er således uproblematisk.

Milde kortisonkremer og kortisonsalver

Milde kortisonkremer og kortisonsalver brukes mot akutte plager som allergiske og kløende lidelser i huden, inkludert lettere former for eksem. Midlene har vært reseptfrie på apotek i mange år. Risikoen for feilbruk og bivirkninger anses svært liten.

Mengdebegrensning ved salg synes ikke å være nødvendig.

Pakningene har en holdbarhet på tre år og skal oppbevares ved romtemperatur.

Fenazon-koffein

Fenazon-koffein anses i dag ikke å være et førstehåndsmiddel til behandling av lette til moderate smerter. Dette preparatet medfører blant annet større risiko for å utløse medikamentavhengig hodepine. Preparatet foreslås derfor fjernet fra minimumsutvalget av smertestillende legemidler.

Konsekvenser for antallet apotek og medisinsalg.

Etter at LUA ble innført i 2003/2004 har det vært en jevn økning i antallet apotek i Norge. Det er i dag over 600 apotek i Norge. Legemiddelverkets vurdering av LUA-ordningen fra 2006 (http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_58573.aspx) viste at det ikke hadde vært noen nedgang i antallet medisinsalg.

Antallet LUA-utsalg steg raskt de første årene etter 2003/2004, mens økningen nå har avtatt. Det er over 6000 LUA-utsalg i Norge. Det er derfor lite trolig at en utvidelse av antallet legemidler som kan selges i LUA-ordningen vil ha noen vesentlig betydning for antallet apotek eller medisinsalg i Norge.

Økonomiske konsekvenser

Beregningen av de økonomiske konsekvensene av ovennevnte forslag er basert på salget av de legemidler og pakninger som er angitt under i tabell 1. De økonomiske beregningene er

gjort på bakgrunn av reseptfritt salg av disse legemidlene i 12 måneder fra august 2006 til august 2007. Siden det stadig kommer nye pakninger på markedet og eldre pakninger blir borte, samt at det skjer endringer i forbruksmønsteret, vil beregningene være forbundet med usikkerhet. Vi anser imidlertid at beregningen gir et rimelig grunnlag for å vurdere de økonomiske konsekvensene av forslaget. Hydrokortisonsalver er ikke tatt med i beregningsgrunnlaget.

Tabell 1: Legemidler som foreslås opptatt i ordningen

ATC-kode	Varenummer/preparatnavn	Pakning
A02BA02	003497 Ranitidin Ranbaxy RAN TAB	75 mg, 12 stk
A02BA02	441923 Zantac GSK TAB	75 mg, 6 stk
A02BA02	012453 Ranitidin Ratiopharm RAT TAB	75 mg, 12 stk
A02BA02	000165 Zantac GSK BRUSETAB	75 mg, 24 stk
A02BA02	003610 Ranitidin Ranbaxy RAN TAB	75 mg, 24 stk
A02BA02	012464 Ranitidin Ratiopharm RAT TAB	75 mg, 24 stk
A02BA02	000076 Zantac GSK BRUSETAB	75 mg, 12 stk
A02BA02	441931 Zantac GSK TAB	75 mg, 12 stk
A02BA02	590968 Zantac GSK TAB	75 mg, 24 stk
A02BA03	048279 Famotidin RATIOPHARM RAT TAB	10 mg, 24 stk
A02BA03	004715 Famotidin RATIOPHARM RAT TAB	10 mg, 12 stk
A02BA03	044461 Pepcid JAN TAB	10 mg, 12 stk
A02BA03	401554 Pepcid JAN TAB	10 mg, 24 stk
A02BA53	006859 Pepcid Duo JAN TYGGETAB	10 mg, 12 stk
A02BA53	006891 PepcidDuo JAN TYGGETAB	10 mg, 24 stk
A02BC01	016669 Omeprazol Ratiopharm RAT ENTKAPS	10 mg, 7stk
A02BC01	016697 Omeprazol Ratiopharm RAT ENTKAPS	10 mg, 14 stk
R01AC01	588822 Lomudal Nasal SAA NESESPR	5,2 mg/dose, 15 ml
R01AC02	560169 Livostin Euromedic EUM NESESPR	50 mikrog/dose, 100 doser
R01AC02	567545 Livostin JAN NESESPR	50 mikrog/dose, 150 doser
R06AE07	005433 Zyrtec Euromedic EUM TAB	10 mg, 10 stk
R06AE07	008569 Reactine JAN TAB	10 mg, 7 stk
R06AE07	020178 Cetirizin Alharma AL TAB	10 mg, 30 stk
R06AE07	023053 Zyrtec UCB TAB	10 mg, 21 stk
R06AE07	013561 Reactine JAN TAB	10 mg, 21 stk
R06AE07	011016 Cetirizin Ratiopharm RAT TAB	10 mg, 7 stk
R06AE07	008634 Cetirizin Alharma AL TAB	10 mg, 7 stk

R06AE07	048461 Cetirizin Ratiopharm RAT TAB	10 mg, 30 stk
R06AE07	586602 Zyrtec UCB TAB	10 mg, 7 stk
R06AE07	024101 Zyrtec UCB TAB	10 mg, 30 stk
R06AX13	010754 Loratadin exalHexal SAZ TAB	10 mg, 10 stk
R06AX13	020226 Loratadin Alpharma AL TAB	10 mg, 30 stk
R06AX13	012083 Loratadin Alpharma AL TAB	10 mg, 10 stk
R06AX13	009056 Loratadin Ratiopharm RAT TAB	10 mg, 7 stk
R06AX13	044296 Loratadin Ratiopharm RAT TAB	10 mg, 30 stk
R06AX13	444943 Clarityn Schering-Plough SCH TAB	10 mg, 7 stk
S01GA52	073940 Spersallerg NAT OYEDR	0,3 ml, 20 stk
S01GA52	594952 Spersallerg NAT OYEDR 10ML	10 ml
S01GX02	014290 Livostin JAN OYEDR	0,5 mg/ml, 4 ml
S01GX05	469494 Alomide ALC OYEDR	1 mg/ml, 5 ml
S01GX08	022436 Zaditen ORIFARM ORI OYEDR	0,25 mg/ml, 20 stk
S01GX08	000565 Zaditen NAT OYEDR	0,25 mg/ml, 20 stk
S01GX08	000548 Zaditen NAT OYEDR	0,25 mg/ml, 5ml

Det endelige vareutvalget vil bli fastsatt etter at høringen er gjennomført.

Konsekvenser for apotekenes avanse

Siden det ikke er prisregulering på reseptfrie legemidler er det knyttet usikkerhet til apotekenes avanse (avansen oppgis vanligvis ikke). Ut fra generell kjennskap til avansenivået og opplysninger mottatt etter konkret forespørsel til apotek, har Statens legemiddelverk anslått gjennomsnittsavansen til 50 %. Tabell 2 nedenfor gir en oversikt over salget av disse legemidlene. Beregnet utsalgspris med moms var ca. 130 millioner kroner i perioden fra august 2006 til august 2007. Salg uten moms var ca. 104 millioner kroner.

Tabell 2: Innkjøpspris, avanse og tapt avanse for legemidler som foreslås inntatt i LUA (kroner)

Apotekenes innkjøpspris (AIP)	Apotekenes avanse (50 %)	Tapt avanse (15 % LUA-andel)	Tapt avanse (30 % LUA-andel)	Tapt avanse (40 % LUA-andel)
69 300 000	34 700 000	5 200 000	10 400 000	13 900 000

Kilde: Legemiddelverket

Som det fremgår av tabellen har vi valgt å bruke tre forskjellige salgandeler utenom apotek: 15, 30 og 40 %. Det er umulig å anslå nøyaktig hvilken andel av salget som vil skje utenfor apotekene. Den siste statistikken fra Folkehelseinstituttet viser at andelen av salg utenfor

apotekene har stabilisert seg i 2007 når det gjelder smertestillende legemidler og nesedråper. Andelen for disse preparatene ligger på ca. 40 %. For alle legemidler i LUA-ordningen viste Legemiddelverkets undersøkelse en LUA-markedsandel som varierte mellom 0 % og 45 %.

Tallene i tabell 2 representerer brutto avansetap for apotekene. Samtidig vil det være en viss besparelse i form av redusert personalbehov og reduserte kostnader ved bestilling, lagerhold m.v. Størrelsen på denne besparelsen er det svært vanskelig å beregne. Ut fra erfaringen med LUA regner vi med at overflytting av salg fra apotek til LUA vil ta tre år. Tallene i tabellen vil altså være gjeldende etter tre år.

Fjerning av fenazon-koffeinpreparatene fra minimumsutvalget vil anslagsvis øke apotekenes bruttoavanse med 0,5 millioner kroner i året. Dette er ikke regnet inn i tabellen.

I 2006 var det samlede salget av reseptfrie legemidler på apotek 1 797 millioner kroner i følge Apotekforeningen¹. Fratrullet moms og med en anslått gjennomsnittsavanse på 50 prosent, ga dette salget en samlet bruttoavanse til apotekene på ca. 479 millioner kroner. Inntaket av de foreslåtte legemidlene i LUA-ordningen vil redusere apotekenes bruttoavanse på reseptfrie legemidler med mellom 1,1 og 2,8 %. I beregningene er det ikke tatt hensyn til eventuelle endringer i forbruksmønsteret.

Redusert prisstigning

Legemiddelverkets LUA-utredning viste lavere prisstigning på reseptfrie legemidler som er innlemmet i LUA-ordningen enn for dem som kun ble solgt i apotek. Tabell 3 viser hva nye opptak av legemidler i LUA-ordningen ventelig vil bety for prisutviklingen for disse legemidlene over en tre års periode. Forutsetningene for disse tallene er en prisstigning på 2 % over tre år dersom legemidlene utsettes for konkurranse (salg i apotek og LUA) og 15,5 % over tre år dersom de selges uten konkurranse (bare i apotek). Tallene for prisstigning er hentet fra Legemiddelverkets vurdering av LUA-ordningen fra 2006.

Tabell 3: Forventet prisutvikling

	År 0	År 1	År 2	År 3
Salgsverdi, ingen konkurranse	130 000 000	136 000 000	142 000 000	148 000 000
Salgsverdi, konkurranse	130 000 000	131 000 000	132 000 000	133 000 000
Differanse	0	5 000 000	10 00 000	15 000 000

Tallene er basert på innkjøpspris 69 millioner kroner tillagt avanse 35 millioner kroner (50 %) og moms 25 %.

Differansen mellom salgsverdiene viser hva publikum vil kunne spare på at legemidlene tas inn i LUA. Anslagene er beheftet med betydelig usikkerhet hva angår fremtidig prisutvikling.

Oversikt over apotekenes økonomiske situasjon

Apotekenes økonomi har blitt stadig bedre de senere årene. Tabell 4 viser utviklingen i omsetning og driftsresultat for alle apotek i Norge. Bedringen i driftsresultatene har fortsatt etter at LUA ble innført i 2003/2004.

Tabell 4: Omsetning og driftsresultat for alle norske apotek inkl. sykehusapotek (1000 kroner)

	2002	2003	2004	2005	2006
Omsetning	13 204 399	14 194 346	15 164 488	15 782 280	16 258 700
Driftsresultat	179 318	243 658	289 437	447 531	463 928
Driftsmargin	1,36 %	1,72 %	1,91 %	2,84 %	2,85 %

Tallene er hentet fra adminbasen som inneholder regnskapsstatistikk for alle norske apotek.

Tallene er uten moms og omfatter apotekenes totalomsetning. Kilde: Legemiddelverket.

Henvisninger

¹. Apotek og legemidler 2007. Oslo: Apotekforeningen 2007

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset
fungerende direktør

Hilde Holme
seniorrådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet (HODs ref: 200705293-/TIK)

Vedlegg: Høringsliste