

## Undersøgelse af apoteksrabatter

### Indførelse af nye rabatsystemer i 2006

#### Baggrund

På baggrund af en henvendelse fra Lægemedelindustriforeningen (Lif) i februar 2006 anmodede Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemedelstyrelsen om at undersøge, hvorvidt der i 2006 er indført nye rabatsystemer i strid med reglerne på området.

Lif gjorde i sin henvendelse opmærksom på, at der i apotekssektoren planlægges initiativer til oprettelsen af en ny type rabatordning, og at en sammenslutning af apotekere (apotekerkæde) vil tilbyde at sælge et udvalgt sortiment af receptpligtige lægemidler, mod at apotekerne modtager en særlig rabat på de pågældende produkter. Ifølge Lif bryder disse nye initiativer grundlæggende med de principper, der til dato har styret samhandlen mellem primært grossister og apotekere, men også grossisterne og leverandørerne imellem. Lif oplyste, at der var tale om grossisten K.V. Tjellesen og apotekerkæden Apotekeren.

Lægemedelstyrelsen har efterfølgende undersøgt, hvorvidt landets tre store grossistvirksomheder på lægemiddelområdet i 2006 har indført nye rabatsystemer, og hvorvidt disse er i strid med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter. Lægemedelstyrelsen har også undersøgt udleveringspraksis på apotekere, der er medlem af kæden Apotekeren, og sammenlignet denne med andre apotekers udleveringspraksis.

#### Reglerne

Bekendtgørelse nr. 793 af 10. september 2001 om reklame for lægemidler fastsætter, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må ydes, tilbydes eller loves medicinalpersoner, som f.eks. apotekere, rabatter, med mindre rabatterne modsvares af en besparelse hos leverandøren (omkostningsbegrundede rabatter). Rabatten skal bestå af et nedslag i prisen og må kun ydes til den direkte køber af lægemidlet.

Omkostningsbegrundede rabatter forstås som rabatter, der ydes på en leverance, ved hvilken leverandøren opnår en omkostningsbesparelse. En rabat i ét handelsled vil i almindelighed ikke kunne anses for en omkostningsbesparelse i relation til bestemte leverancer i det efterfølgende handelsled.

#### Indførelse af nye rabatsystemer

Lægemedelstyrelsen anmodede i marts 2006 Lif om at fremsende så detaljerede oplysninger som muligt om de planlagte initiativer.

Lif fremsendte efterfølgende kopi af korrespondance fra en grossist, som ifølge Lif var blevet fremsendt til alle landets apoteker. Lægemedelstyrelsen vurderede, at hverken oplysningerne fra Lif eller den

fremsendte korrespondance med apotekerne i sig selv indeholdt dokumentation for, at der var tale om en overtrædelse af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter.

Lægemedelstyrelsen rettede derfor i marts 2006 henvendelse til de tre store fuldsortimentsgrossister Max Jenne, Nomeco og K.V. Tjellesen med henblik på at få oplyst, om der i 2006 er indført en ny type rabatordning, eller om der planlægges initiativer til indførelse af en ny type rabatordning, herunder indholdet af rabatordningen. Lægemedelstyrelsen ønskede også at få udleveret det materiale, der eventuelt er tilgået apotekerne om ordningen.

Der gøres opmærksom på, at to af de tre grossistfirmaer (Max Jenne og K.V. Tjellesen) efterfølgende er fusioneret, og at der derfor i dag kun findes to store grossistfirmaer i Danmark.

**Den ene grossist** oplyste, at man ikke havde introduceret en ny rabatordning i 2006. Grossisten forespurgte samtidig til lovligheden af en påtænkt rabatmodel, som er orienteret mod det enkelte varenummer. Grossisten oplyste, at modellen bl.a. er baseret på GIP (grossisternes indkøbspris) plus et tillæg i stedet for som hidtil på AIP (apotekernes indkøbspris) minus et fradrag.

Konsekvensen af modellen er, at rabatten er størst på de produkter, hvor grossistavancen er størst, og at rabatten varierer fra produkt til produkt. Lægemedelstyrelsen er af den opfattelse, at rabatten således efter de foreliggende oplysninger ikke er omkostningsbestemt, men bestemt af den avance, som grossisten kan opnå fra leverandøren.

Lægemedelstyrelsen informerede grossisten om, at styrelsen finder, at den foreslåede rabatmodel ikke er i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter. De to andre grossister modtog også denne information. Lægemedelstyrelsen præciserede desuden i et brev til grossisterne i juni 2006, at rabatter, der er beregnet på baggrund af grossistens indkøbspris, efter styrelsens opfattelse ikke er i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, idet rabatten kan variere fra produkt til produkt afhængig af størrelsen på grossistavancen.

**Den anden grossist** oplyste over for Lægemedelstyrelsen, at man i januar 2006 havde indført en ny rabatordning. Lægemedelstyrelsen forsøgte herefter at få ordningen præciseret, herunder beregningsmetoden for rabatydelser med henblik på at vurdere ordningens lovlighed.

Efter en længerevarende korrespondance afviste grossisten at give Lægemedelstyrelsen præcise oplysninger med henvisning til, at der på den ene side er tale om forretningshemmeligheder og på den anden side, at Lægemedelstyrelsen ikke havde hjemmel til at kræve de pågældende oplysninger udleveret. Grossisten pegede i den forbindelse på, at lægemiddelovens § 68 ikke eksplicit omhandler rabatter, men kun reklame.

Lægemedelstyrelsen har efterfølgende undersøgt hjemmelsproblematikken og konstateret, at hjemlen i lægemiddelovens § 68, stk. 4, ikke er præcis nok til at kræve oplysninger om beregningsmetoden af rabatter samt dokumentation for omkostningsbesparelser udleveret. Lægemedelstyrelsen har desuden forsøgt at få grossisten til frivilligt at udlevere oplysningerne, men grossisten har ikke ønsket at udlevere sådanne oplysninger, idet man var bekymret for, om oplysningerne ville komme til konkurrenternes kendskab.

Lægemedelstyrelsen har således på det foreliggende grundlag ikke mulighed for at konkludere, om grossisten har indført en ny rabatordning i strid med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter. Grossisten har oplyst, at den nye rabatordning er gældende for alle lægemidler og ikke er målrettet et særligt udpluk af lægemidler, og Lægemedelstyrelsen har på visitats konstateret, at apotekeren har

mulighed for at bestille alle lægemidler fra den pågældende grossist, bortset fra flydende lægemidler og euforiserende lægemidler. Ifølge grossisten kender apotekerne ikke den præcise rabatsats i den nye rabatordning.

**Den tredje grossist** svarede den 27. marts 2006 Lægemiddelstyrelsen, at man havde tænkt sig at indføre en ny rabatordning for at imødegå konkurrence fra en anden grossist, men at man ikke havde låst sig fast på alle detaljer. Grossisten oplyste, at man forventede at have en løsning klar pr. 1. april 2006, og at den nye rabatordning afviger fra det hidtidige princip om, at det enkelte apotek opnår samme rabatprocent på hele handlen, ved, at rabatten på den af apoteket udvalgte "kurv" af apoteksforbeholdte lægemidler beregnes særskilt.

Grossisten vedlagde kopi af det samme brev dateret 23. februar 2006 til landets apoteker, som Lif tidligere havde fremsendt til Lægemiddelstyrelsen samt kopi af et brev af 18. januar 2006 til landets apotekere. Det fremgår af korrespondancen mellem grossisten og apotekerne, at den nye storkøbsmodel vil blive præsenteret af grossisten på besøg på apoteket.

Lægemiddelstyrelsen har efterfølgende fået oplyst fra grossisten, at den nye rabatordning trådte i kraft den 1. april 2006. Lægemiddelstyrelsen anmodede herefter grossisten om yderligere præciseringer af rabatordningen.

Den nye rabatordning omfatter ifølge grossisten alle lægemidler med undtagelse af kølevarer, euforiserende lægemidler og enkelte andre varenumre, og apoteket vælger selv, hvilke lægemidler der skal være omfattet af ordningen.

Lægemiddelstyrelsen noterede sig desuden, at grossisten i vid udstrækning informerede apotekerne mundtligt om den nye ordning, samt at grossisten har oplyst, at det ikke er synligt for apoteket, hvilke rabatter apoteket opnår på de enkelte varenumre.

Grossisten har oplyst, at rabatberegningen foregår på baggrund af en korrigeret distributionsavance bl.a. for at tage højde for, at priserne på lægemidler svinger over tid. Reglerne i reklamebekendtgørelsen præciserer imidlertid ikke, hvordan beregningen af rabatterne skal finde sted.

Som nævnt ovenfor har Lægemiddelstyrelsen konstateret, at hjemlen i lægemiddelovens § 68, stk. 4, ikke er præcis nok til at kræve oplysninger om beregningsmetoden af rabatter samt dokumentation for omkostningsbesparelser udleveret.

Lægemiddelstyrelsen finder derfor, at det retlige grundlag ikke er tilstrækkeligt til at kunne træffe afgørelse i sagen.

### **Undersøgelse af udleveringspraksis på apotekerne 2005-2006.**

På baggrund af Lif's oplysninger om, at grossisten K.V. Tjellesen A/S og de apoteker, der er tilknyttet apotekerkæden Apotekeren, skulle have indført en ny rabatordning, der påvirker apotekernes udleveringspraksis, har Lægemiddelstyrelsen gennemført en undersøgelse af apotekernes udleveringspraksis i perioden maj 2005 til november 2006.

Det bemærkes, at grossisten K.V. Tjellesen A/S ifølge egne oplysninger påbegyndte en ny rabatordning til apotekerne på baggrund af ugentlige leveringer omkring slutningen af januar 2006. Rabatordningen kan ifølge Lif's oplysninger give apotekerne et incitament til at udlevere en anden pakning end den billigste. Lægemiddelstyrelsen har undersøgt, om der har været en ændring i udleveringsmønstret for

apoteker, der er medlem af kæden Apotekeren. Det bemærkes, at Nomecos nye rabatordning påbegyndtes den 1. april 2006.

For at få et overblik over udleveringsmønsteret benyttes den såkaldte ABC-kode. Denne knytter til hver pakning en A-, B- eller C-markering på følgende måde: Hvis en pakning er den billigste i sin substitutionsgruppe eller er blandt flere pakninger, der alle er billigst, er prisen på pakningen en A-pris. Hvis prisforskellen på en pakning og den billigste pakning i substitutionsgruppen er mindre end eller lig med en bagatelgrænse, er prisen på pakningen en B-pris. Denne bagatelgrænse er:

- 5 kr. når det billigste lægemiddel koster mindre end 100 kr.
- 5 % af prisen på det billigste lægemiddel når dette koster mellem 100 og 400 kr.
- 20 kr. når det billigste lægemiddel koster mere end 400 kr.

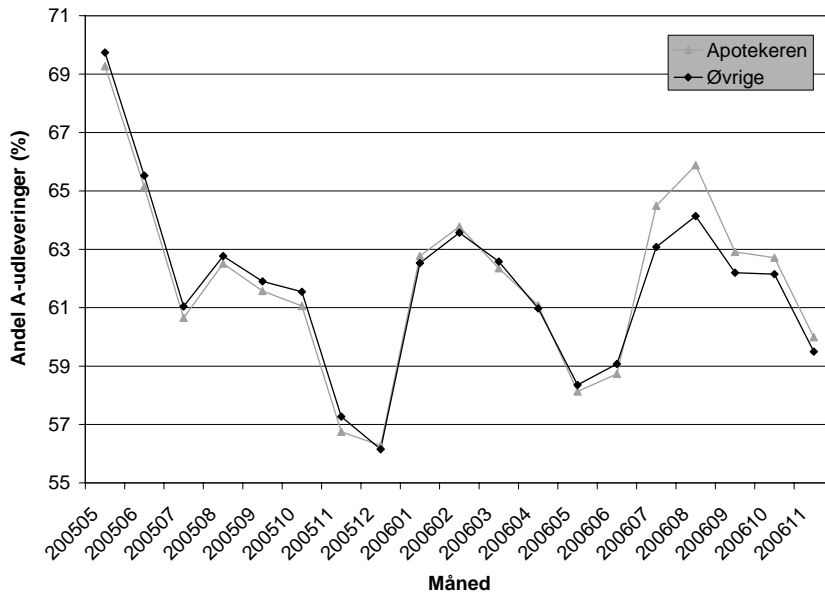
Er prisforskellen på en pakning og den billigste pakning i substitutionsgruppen større end bagatelgrænsen, er prisen på pakningen en C-pris. I og med at priserne kun skifter hver 14. dag, kan ABC-koden også kun skifte hver 14. dag.

ABC-koden er en simpel måde at få et indblik i udleveringsmønsteret på. Der bør således udleveres flest muligt pakninger med A-priser og færrest muligt pakninger med C-priser. Undersøgelsen opgør for hver måned i perioden fra maj 2005 til november 2006 ekspeditionernes fordeling på A-, B- og C-priser, dels for apoteker, der er medlem af Apotekeren, dels for de øvrige apoteker. Ud fra denne fordeling er det interessant dels at vurdere apoteker, der er medlem af Apotekeren i forhold til de øvrige apoteker, dels at vurdere om den tidsmæssige udvikling afviger væsentligt mellem de to grupper.

Da apotekerne kun har indflydelse på valg af pakning for de substituerbare pakninger, er undersøgelsen begrænset til disse. Desuden ses kun på de tilskudsberettigede pakninger, som udgør størstedelen af de substituerbare pakninger. Idet pakninger kan gå i leveringssvigt, således at det ikke længere er en pakning med A-pris, men en pakning med B- eller C-pris, der sætter tilskudsprisen, kan fordelingen af antal ekspeditioner på A-, B- og C-priser variere meget mellem månederne, alt efter hvor mange pakninger der er gået i leveringssvigt. For at dette ikke skal tilsløre billedet af reelle ændringer i udleveringsmønsteret frasorteres substitutionsgrupper med afgørende leveringssvigt. De ekspeditioner, der opgøres, er således ekspeditioner af tilskudsberettigede pakninger i substitutionsgrupper, hvor det er en pakning med A-pris, der sætter tilskudsprisen. Da leveringssvigt opgøres dagligt, ændrer det sig fra dag til dag, hvilke pakninger der reelt er med i opgørelsen.

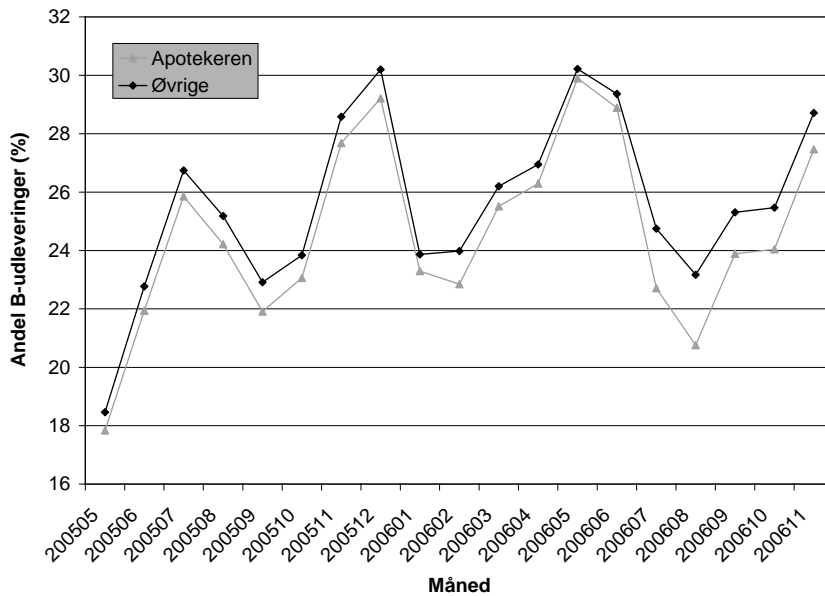
I figur 1, 2 og 3 ses andelen af ekspeditioner af pakninger med henholdsvis A-, B- og C-pris. Det ses, at andelen af ekspeditioner af pakninger med A-pris fra maj 2005 frem til juni 2006 er nogenlunde ens for apoteker, der er medlem af Apotekeren, og de øvrige apoteker. I juli 2006 var andelen af udleveringer af pakninger med A-pris et par procent (1,4 procentpoint) højere for apoteker der er medlemmer af Apotekeren i forhold til de øvrige apoteker, og tendensen til en højere udleveringsprocent for apoteker, der er medlemmer af Apotekeren, er fortsat frem til november 2006.

Figur 1. Andel ekspeditioner af pakninger med A-pris i substitutionsgrupper uden afgørende leveringsvigt



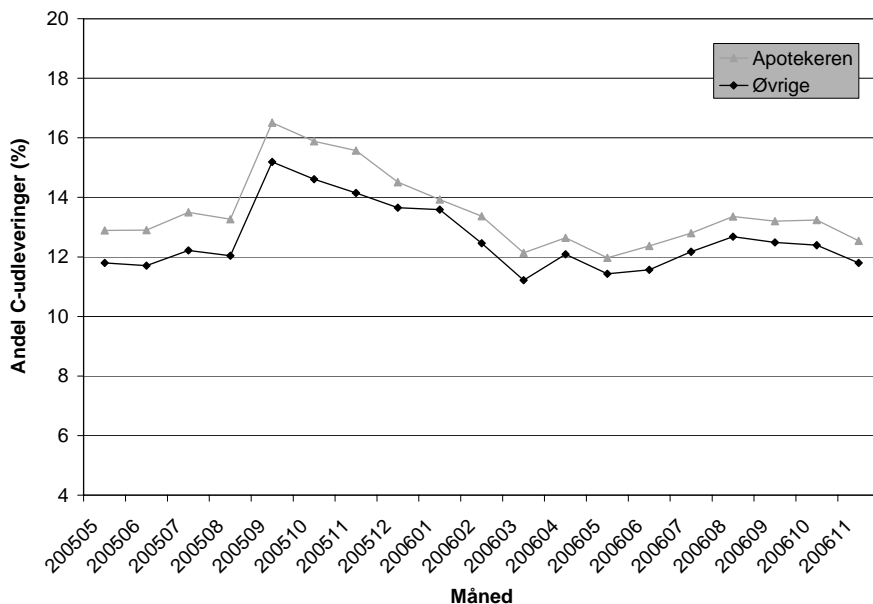
Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret.

Figur 2. Andel ekspeditioner af pakninger med B-pris i substitutionsgrupper uden afgørende leveringsvigt



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret.

Figur 3. Andel ekspeditioner af pakninger med C-pris i substitutionsgrupper uden afgørende leveringssvigt



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret.

Andelen af ekspeditioner af pakninger med C-pris er fra maj 2005 til november 2005 9-10 pct. højere for medlemmer af Apotekeren end for de øvrige apoteker. Fra december 2005 indsnævres denne forskel, og fra april 2006 til november 2006 er andelen af udleveringer af pakninger med C-pris 5-7 pct. højere for medlemmer af Apotekeren end for de øvrige apoteker.

Det kan synes overraskende, at andelen af A-, B- og C-priser svinger så meget mellem månederne på trods af, at opgørelsen kun indeholder ekspeditioner af pakninger i substitutionsgrupper, hvor det er muligt at købe en pakning med A-pris. En forklaring kan være, at der er stor forskel på fordelingen af ekspeditioner på A-, B- og C-priser for de forskellige pakninger. Hvis der således en måned er mange leveringssvigt i substitutionsgrupper, hvor der traditionelt bliver ekspederet mange pakninger med A-priser, vil det give sig udslag i en lav andel af ekspeditioner med A-priser i opgørelsen. En anden mulig forklaring er sæsonudsving i forbruget, der på samme måde som leveringssvigt kan påvirke fordelingen. En tredje mulighed er, at pakningernes fordeling på A-, B- og C-priser varierer, idet spredningen på priserne varierer. Således kan der nogle måneder eksempelvis være forholdsmæssigt flere pakninger med A-priser, og der vil derfor alt andet lige blive foretaget flere ekspeditioner af sådanne pakninger.

Forskellen i udleveringsmønstret mellem apoteker, der er medlem af Apotekeren, og de øvrige apoteker – i det omfang der er en forskel – skyldes ikke nødvendigvis en dårligere udleveringspraksis hos de apoteker, der er medlem af Apotekeren. Man kan f.eks. forestille sig, at disse apotekers kunder har et andet forbrugsmønster, der giver udslag i et andet udleveringsmønster. De apoteker, der er medlem af Apotekeren, ligger hovedsagligt i de større byer, hvilket kan begrunde et andet forbrugsmønster end det typiske. I praksis er det dog ikke muligt at fastslå, om denne forklaring rent faktisk gør sig gældende.

Derimod ville man forvente, at de apoteker, der er medlem af Apotekeren, og de øvrige apoteker udvikler sig ens mht. andelen af A-, B- og C-udleveringer. Dette er også i grove træk tilfældet. Dog er der en svag tendens til, at de apoteker, der er medlem af Apotekeren, forbedrer fordelingen af udleveringer mere end de øvrige apoteker. Dette skal dog naturligvis ses i lyset af, at de i forvejen lå en anelse dårligere.

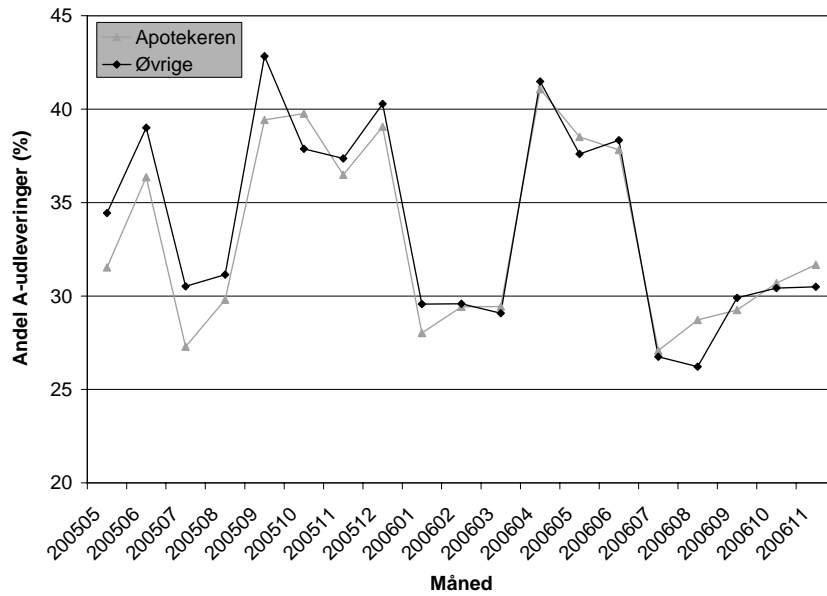
Lægemiddelstyrelsens undersøgelse viser således, at det ikke tyder på, at de apoteker, der er medlem af Apotekeren, har ladet sig påvirke af rabatterne til at foretage færre udleveringer af pakninger med A-pris og flere pakninger med C-pris. Det bemærkes desuden, at andelen af C-udleveringer fra og med marts 2006 generelt ligger lavere for alle apoteker sammenlignet med perioden fra september 2005 til februar 2006.

Da denne undersøgelse kun indeholder ekspeditioner af pakninger i substitutionsgrupper, hvor det er muligt at købe en pakning med A-pris, er det naturligvis ikke muligt herudfra at udtale sig om, hvorvidt apotekerne i forbindelse med leveringssvigt udleverer en anden pakning end den billigst tilgængelige. For at undersøge dette laves en tilsvarende undersøgelse, hvor der kun indgår ekspeditioner af tilskudsberettigede pakninger i substitutionsgrupper, hvor det er en pakning med B- eller C-pris, der sætter tilskudsprisen. Med andre ord indeholder denne undersøgelse altså alle tilskudsberettigede pakninger i substitutionsgrupper, hvor samtlige pakninger med A-pris er i leveringssvigt.

I figur 4, 5 og 6 ses andelen af ekspeditioner af disse pakninger med henholdsvis A-, B- og C-pris. Den relativt høje andel af ekspeditioner af pakninger med A-priser skyldes, at det i praksis ofte er muligt at købe pakninger, der er i leveringssvigt, idet en pakning meldes i leveringssvigt, når blot én grossist ikke kan levere eller forventer ikke at kunne levere. Andelen af ekspeditioner af pakninger med A-pris ses med få undtagelser at ligge lavere for Apotekeren end for de øvrige apoteker, men fra februar til november 2006 er der stort set ingen forskel.

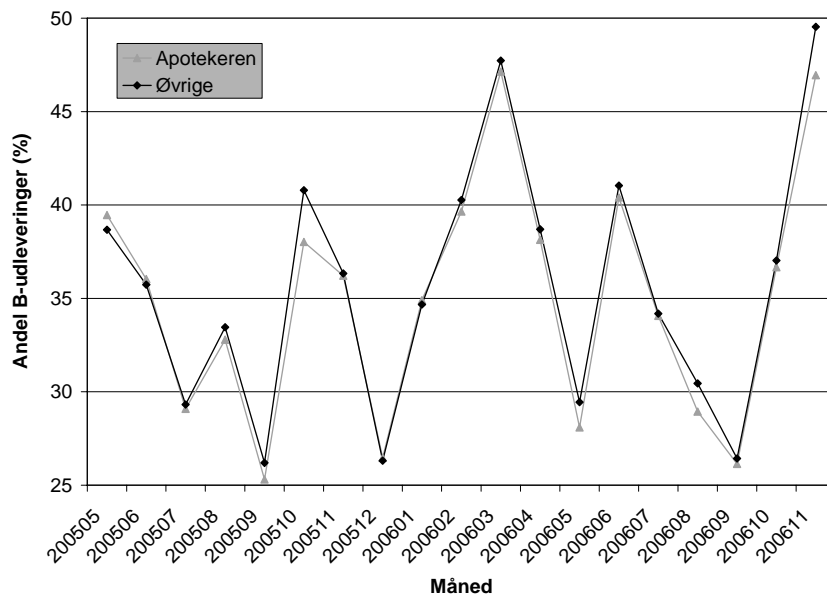
Andelen af ekspeditioner af pakninger med C-pris er i starten af perioden igen noget højere for Apotekeren end for de øvrige apoteker. Fra oktober 2005 indsnævres forskellen i andelen af udleveringer af pakninger med C-pris imidlertid også for substitutionsgrupper med afgørende leveringssvigt. Fra oktober 2005 til juni 2006 er andelen ca. 3-5 pct. (0-1 procentpoint) højere for medlemmer af Apotekeren, og i juli og august 2006 er andelen faktisk en anelse lavere for disse apoteker.

Figur 4. *Andel ekspeditioner af pakninger med A-pris i substitutionsgrupper med afgørende leveringsvigt*



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret.

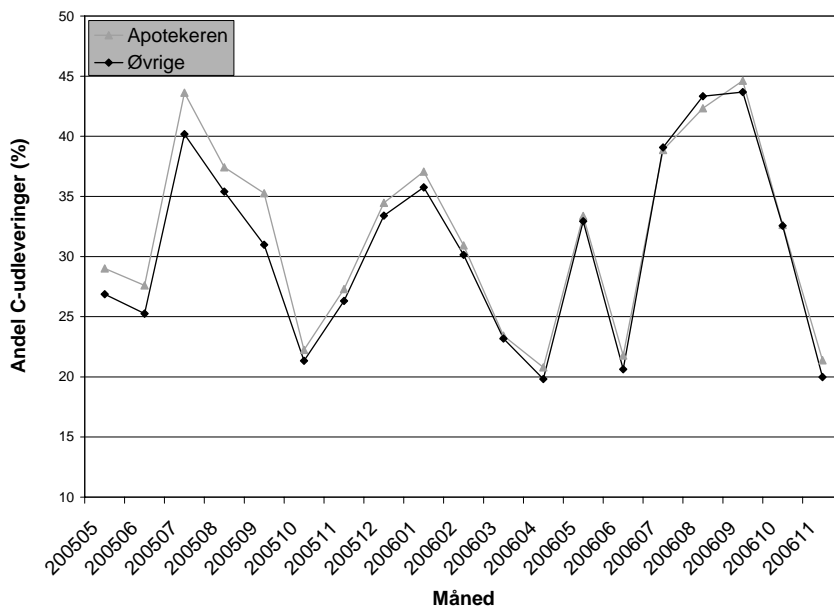
Figur 5. *Andel ekspeditioner af pakninger med B-pris i substitutionsgrupper med afgørende leveringsvigt*



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret.



Figur 6. Andel ekspeditioner af pakninger med C-pris i substitutionsgrupper med afgørende leveringssvigt



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret.

De store udsving månederne imellem skyldes, at det er forskellige pakninger, der er i leveringssvigt i de forskellige måneder, og at der er forskel på fordelingen af ekspeditioner på A-, B- og C-priser inden for disse pakningers substitutionsgrupper. Desuden kan der også være forskel på, hvor mange apoteker, der er påvirket af leveringssvigtene, og dermed hvordan fordelingen af ekspeditioner på A-, B- og C-priser påvirkes.

Når udviklingen for de apoteker, der er medlem af Apotekeren, sammenlignes med de øvrige apoteker, vil man umiddelbart forvente et ensartet forløb. Dog kan man forestille sig, at leveringssvigtene i én måned primært påvirker apoteker i Apotekeren og i næste måned primært påvirker de øvrige apoteker, hvis det er forskellige grossister, der går i leveringssvigt. Dermed ville udviklingen ikke være ensartet. Dette ser dog ikke ud til i praksis at være tilfældet i udtalt grad. I store træk er udviklingen i fordelingen af ekspeditioner på A-, B- og C-priser ens for apoteker, der er medlem af Apotekeren, og de øvrige apoteker. Apotekeren ligger generelt en anelse dårligere, men denne forskel mindskes med tiden og er i store træk identisk med øvrige apoteker, efter at K.V. Tjellesen indførte en ny rabatordning i januar 2006. Dermed er der intet, der tyder på, at de apoteker, der er medlem af Apotekeren, udnytter leveringssvigt til at udlevere en anden pakning end den billigst tilgængelige.

Ud fra de to undersøgelser her foretaget, kan det konkluderes, at der ikke er noget, der tyder på, at der skulle være sket en u hensigtsmæssig ændring i udleveringsmønstret hos apoteker, der er medlem af Apotekeren. Desuden kan det konkluderes, at der ikke er en generel stigning i andelen af C-udleveringer efter indførelsen af de nye rabatordninger.

## **Anbefalinger**

Resultaterne af Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af indførelse af nye rabatordninger i 2006 har løbende indgået i arbejdet med præcisering og styrkelse af de eksisterende rabatregler i forbindelse med medicinforliget af 8. juni 2006 og udarbejdelsen af lovforslag nr. L 51 til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger, som blev vedtaget 15. december 2006.

Således indeholder lovforslaget følgende præciseringer:

- Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at kunne påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere omkostningsbegrundede rabatter.
- Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til på inspektion at kontrollere, om bestemmelserne om omkostningsbegrundede rabatter overholdes.
- Rabatgiver skal udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå rabatter (skiltepligt).
- Der gives bemyndigelse til at kunne stille krav om ledelseserklæringer fra rabatgiver, apoteker og apotekerkæde om, at omkostningsbegrundede rabatter er ydet/modtaget i overensstemmelse med reglerne.
- Der gives bemyndigelse til at kunne stille krav om særlige revisorerklæringer om, at rabatter er ydet/modtaget i overensstemmelse med reglerne.
- Der udarbejdes en nærmere definition af omkostningsbegrundede rabatter i lovgivningen.