

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 7000 St Olavs plass

0130 Oslo

Deres ref.: 201102364-/TIK

Vår ref.: 26942/CQ/lb-eu

Oslo 18. august 2011

Høring – forslag til reduksjon av trinnpris for virkestoffet simvastatin

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) høringsbrev av 27. juni 2011.

Konkurransesituasjonen

LMI ønsker å knytte noen kommentarer til beskrivelsen av konkurransesituasjonen i høringsnotatet. Utgangspunktet for generisk konkurranse oppstår når originalprodusentens patent utløper og det blir mulig for andre å produsere legemidlet. Målet for myndighetenes markedsregulering i det generiske markedet bør være å la så mye som mulig av den prisgevinsten som denne konkurransen genererer tilfalle pasient og folketrygd. I høringsnotatet (del 4.1) kan det virke som at HOD mener at det viktigste er at apotekene skal nyte godt av denne konkurransen når det står (våre understrekninger): ”For at apotekene skal kunne utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusentene må det være anledning for apotekene til å bytte mellom likeverdige/generiske legemidler”. Dette er ikke tidligere uttalt så tydelig at formålet med reguleringen av det generiske markedet gjennom trinnprissystemet er å tilgodese apotekene/apotekkjedene. Men med et slikt utgangspunkt er det også lettere å forstå at vi har fått et system som gir svært gode marginer for apotekkjedene¹.

Grunnlaget for å endre kuttsatsen

I høringsnotatet varsler HOD at det vil bli lagt fram nye prisdata for generikamarkedet både i form av en helt ny prisundersøkelse og gjennom reviderte tall fra SNF som er korrigert for de systematiske feilene i det forrige tallmaterialet fra IMS. I påvente av disse undersøkelsene ser det ut som at hele beslutningsgrunnlaget for å endre trinnprisen for simvastatin er en prissammenligning foretatt av SLV for simvastatin mellom Norge, Sverige og Danmark for perioden 2008-2010. I denne perioden var det svenske systemet i endring. LMI mener at man også bør vurdere å trekke inn flere land enn bare Sverige og Danmark for å få vurdert prisbildet på generika. I maksimalprisfastsettelsen bruker Norge en priskurv på ni land. Når man ellers ser til prisbildet i disse landene for å fastsette maksimalpris, burde man også se til

¹ Jfr. distribusjonsmarginene i trinnprissystemet som framkom i SLVs evaluering av trinnprissystemet.

prisene for simvastatin i alle ni landene før man konkluderer med hva som skal være riktig trinnprissats for dette legemidlet.

Etter LMIs mening hadde det vært mest naturlig å vente med å foreta noen endringer i trinnprisene for simvastatin til det foreligger mer informasjon om prisbildet for simvastatin og de øvrige legemidlene i trinnprissystemet, all den stund slik informasjon vil bli tilgjengelig om forholdsvis kort tid. Ved å foreta et ekstraordinært kutt utelukkende på simvastatin nå, risikerer man å måtte gjøre enda en ny justering om noen måneder når mer prisinformasjon er tilgjengelig. Det kan bidra til å gjøre systemet noe mindre forutsigbart og oversiktlig.

Når det er sagt, ser LMI at SLVs prisdata tydelig viser at det har vært til dels store prisforskjeller mellom Norge og de andre skandinaviske landene på simvastatin i perioden 2008-2010. Vi savner imidlertid en forklaring på hvorfor man har falt ned på akkurat 91% som kuttsats samt en redegjørelse for hvordan man ser for seg nye justeringer av trinnprisen, herunder hva som skal berettige slike justeringer. Systemet vil tjene på at det er en åpenhet rundt dette.

Forskriftsteksten

I forslaget til ny forskriftstekst er virkestoffet simvastatin nevnt ved navn. LMI vil foreslå at man i stedet for å skrive simvastatin inn i forskriftsteksten justerer opp kuttsatsen for alle legemidler som 12 måneder etter siste trinnpriskutt har en omsetning på mer enn 100 millioner kroner.

Et sentralt element i trinnprissystemet er at kuttene skal være sjablongmessige og systemet ”generisk” i forhold til virkestoff. Det taler i mot å nevne enkelte virkestoff spesielt, og for at det lages en generell kuttsats som også vil få anvendelse for andre legemidler som måtte omsette for like mye som simvastatin. Det betyr at legemiddelforskriften § 12-15 niende ledd kan lyde (gitt at det foreligger data som tilsier at 91% er riktig kuttsats):

”Tidligst 12 måneder etter at siste ordinære kutt er gjort gjeldende, kan Statens legemiddelverk fastsette trinnpris med følgende kuttsatser av utgangsprisen:

1. 65 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter fjerde ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner
2. 80 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter andre ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner
3. 91 prosent dersom omsetningen overstiger 100 millioner kroner.”

Kuttstrukturen i trinnprissystemet er vesentlig endret siden 2005 da det i utgangspunktet bare var to maksimale kuttsatser. Siden har det blitt langt flere kuttsatser og systemet er ikke lenger så oversiktlig som det var, og som den gangen ble trukket fram som en stor styrke med systemet. Før man fortsetter utviklingen med å komplisere systemet ytterligere gjennom diverse ”særbestemmelser” vil LMI oppfordre HOD til å ta en grundig evaluering av hele trinnprissystemet og på bakgrunn av de prisdataene som om kort tid vil være tilgjengelige

vurdere hvorvidt det bør foretas mer fundamentale endringer i reguleringen av generikamarkedet i Norge.

I den videre vurderingen av reguleringen av det generiske markedet vil LMI anbefale at HOD setter pasient og folketrygd i førerretet og ikke nødvendigvis hensynet til apotekkjedenes økonomi, jfr. våre kommentarer innledningsvis. Målsetningen bør være hvordan pasient og betaler kan få mer ut av den harde pris konkurransen som foregår mellom leverandørene. Det er med et slikt utgangspunkt man bør lese de nye dataene som man vil få både fra SNF og gjennom den nye varslede prisundersøkelsen. Hvis disse viser at for lite av priseffekten tilfaller sluttbruker og folketrygd, bør det være naturlig for HOD ikke bare å vurdere å kutte mer i trinnprissatsene/finne på nye spesialkuttsetter, men også å se litt mer grunnleggende på systemet. Det bør bl.a. stilles spørsmål ved om det er logisk at prisene kun reguleres på AUP for trinnprislegemidler når prisene ellers reguleres på AIP og AUP. Kunne man f.eks. oppnå mer i offentlige besparelser og transparens ved å regulere trinnprisene på AIP for deretter å legge til vanlige apotekavanser for å få trinnpris AUP? Hvis det skulle vise seg at våre naboland gjennomgående har lavere priser enn oss, bør man kanskje vurdere å se om trinnprissystemet er den beste måten å regulere generikamarkedet på eller om det finnes bedre markedsbaserte alternativer der leverandørens rabatter i større grad når fram til pasient og folketrygd. Det kan være at trinnprissystemet bør videreføres i en eller annen form, men etter over seks år med trinnpris mener LMI det vil være klokt å ta en ny vurdering av trinnprissystemets berettigelse i forhold til andre alternativer.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustriforeningen (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør



Erling Ulltveit

Seniorrådgiver