

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
200703234-/TIK

Vår ref:
OAM/070801

Dato:
2007-08-17

HØRING - PRISING AV BYTTBARE LEGEMIDLER (TRINNPRIS) OG APOTEKENES MAKSIMALAVANSE

Vi viser til høringsbrev av 22. juni 2007 vedrørende ovennevnte høring. NIGeL vil bemerke at foreningen er kritisk til den svært korte høringsfristen som også sammenfaller med ferieavvikling.

1. Generelt

Norsk industriforening for generiske legemidler (NIGeL) støtter forordninger som synliggjør samfunnsøkonomiske gevinster ved bruk av generiske legemidler i Norge.

Det er viktig for NIGeLs medlemmer at en effekt av generisk konkurranse inntre raskt og optimalt med hensyn til reduserte utsalgspriser (AUP) på byttbare legemidler, idet dette har konsekvenser for folketrygden såvel som for pasienter/kunder i apotek. Det er også vesentlig at forutsigbarheten av trinnprissystemet styrkes etter at utstedelse av markedsføringstillatelser til generika har funnet sted.

NIGeL har tidligere påpekt fravær av en markedsdynamisk sammenheng på legemidler mellom pris fra generikaleverandør og utsalgspris i apotek. Ennvidere har NIGeL påpekt at dagens trinnprissystem er uforutsigbart med hensyn til folketrygdens faktiske besparelser som følge av flere forhold (ref. høringsvar av 25. september 2006).

Med dette utgangspunkt ønsker NIGeL et annet prissystem for generika.

Vi ønsker likevel å kommentere den aktuelle høringen som vi anser utgjør et kortsiktig forslag til tiltak.

2. Mangelfull vurdering av økonomiske konsekvenser for legemiddelprodusentene (generikaleverandører)

NIGeL finner departementets vurdering av de økonomiske konsekvensene for generikaleverandørene ved ytterligere kutt i trinnprisene kritikkverdig og bemerkelsesverdig.

Departementet vurderer konsekvensene som "beskjedne" og fører et resonnement i høringsnotatets pkt 7.4.1 som synliggjør fravær av dialog med næringen om dette.

Enhver tilstramning av trinnprissystemet får naturlig nok umiddelbare konsekvenser for leverandørene. Trinnprissystemet er et sjablonmessig kutt. Det er ikke føringer for kuttsatsene som tar hensyn til de faktiske produksjonskostnadene for de ulike legemidlene. Med videreføring av en slik sjablonmessig kuttordning rammer dette en rekke produkter hardt.

Ennvidere viser departementet egne beregninger i høringsnotatets pkt 7.4.2 til at den foreslåtte ordningen vil redusere apotekenes avanse i snitt med 140 000 kroner per apotek. Leverandørene av legemidler forholder seg imidlertid til grossistene som leverer videre til ca 560 "vanlige" apotek, hvorav 467 er heleide av kjedene. Det totale bortfall av avanse i apotekleddet er derved mellom 65 og 78 millioner kroner. Avansetapet rammer derved ikke bare apotekleddet, men kjedene som sådan. NIGeL finner det bemerkelsesverdig at departementets vurdering ikke legger til grunn at apoteknæringen vil tilstrebe å dekke inn dette tapet på leverandørleddet.

Departementet viser i høringsnotatets punkt 4.4.3 til en bebudet uavhengig prisgjennomgang og sammenligning av priser med land det er naturlig å sammenligne seg med. For å belyse situasjonen for leverandørleddet i Norge vil NIGeL henstille departementet til å fremskaffe dokumentasjon som viser nivået på GIP-priser på trinnprisproduktene i Norge slik at forhold mellom GIP og AUP blir belyst og kan sammenlignes med for eksempel våre naboland Sverige og Danmark.

NIGeL har allerede erfart sviktende interesse for aktivitet i generikamarkedet blant sine medlemmer som enten har valgt å gå ut av markedet eller også har lagt ned kontor og arbeidsplasser i Norge. NIGeL vil sterkt anmode om ikke å videreføre trinnprissystemet i sin nåværende form.

3. Optimering av implementeringen av trinnprissystemet og tiltak som kan øke forutsigbarheten til og effekten av dagens trinnprissystem

NIGeL anser at dagens system ikke er optimalisert pga utilsiktede og ineffektive forhold før og etter utstedelse av markedsføringstillatelser for generiske bytteprodukter. Vi har

tidligere påpekt fravær av "forskuttet besparelse" fra myndighetenes side og ytterligere besparingspotensial dersom dagens ordning gjøres mer robust ved forskriftsmessige tiltak, regulatoriske forhold og effektivisering av disse i praktisk arbeid hos myndighetene.

Fremfor å iversette de foreslåtte endringene i trinnprissystemet, oppfordrer NIGeL til å optimere dagens ordning.

NIGeL ønsker å påpeke følgende forhold som forhindrer et optimalt trinnprissystem per dags dato:

1. Forhold knyttet til maksimal AIP før generisk konkurranse.

NIGeL vil henstille departementet om å vurdere en modell hvor maksimal AIP for nye virkestoff som dekkes av folketrygden over blåreseptordningen reduseres over tid uavhengig av den gjennomgang av maksimal AIP som i dag gjøres av Statens legemiddelverk. Av de om lag 8 milliarder kroner som dekkes av folketrygden til legemidler, utgjør ca 7 milliarder det ikke-byttbare segmentet. En liten prosentvis reduksjon av den generelle maksimale AIP vil derfor kunne bevirke store besparelser på det ikke-byttbare segmentet. Den i høringen tilsiktede besparelse på 70 millioner kroner utgjør kun 1 % av denne omsetningen. En slik ordning vil bevirke besparelser for folketrygden før generisk konkurranse inntreffer.

2. Forhold knyttet til regulatoriske forhold før markedsføring av generika og derved forsinket effekt av trinnprissystemet

Forsinket inntreden av generisk konkurranse som følge av regulatoriske forhold så som uforutsigbar og lange saksbehandlingstider for utstedelse av markedsføringstillatelser og refusjonsgodkjennelser for generika. NIGeL har på vegne av enkeltmedlemmer og i enkeltsaker henvendt seg til departementet for å påvirke saksbehandlingstiden hos Statens legemiddelverk for produkter med høy omsetning og som har stort besparingspotensial for trygden. Alle parter ville være tjent med forutsigbar og effektiv saksbehandling.

3. Forhold knyttet til uteblivelse av byttbare legemidler på byttelisten etter utstedelse av markedsføringstillatelser for generika har funnet sted

Økt bruk av ordninger som svekker rammebetingelsene for originallegemidler før patentutløp, så som ordningen med foretrukket produkt, samt trinnprisordningen forsterker naturlig nok insentivene for originalprodusentene til å finne alternative måter å forlenge produktenes tilstedeværelse i markedet uten at prisene kuttes.

To forhold som skaper uforutsigbarhet mht folketrygdens besparelser etter patentutløp av originalvirkestoff og etter utstedelse av markedsføringstillatelse(r) til generika er:

- Dagens trinnprissystem forutsetter at generika på byttelisten skal oppnå omsetning før trinnpris inntreffer. Avtaler kan gjøres mellom grossister og originalleverandører som forhindrer generika på byttelisten å få omsetning/salg, selv om aktuelle generika har markedsføringstillatelse.
- Rettstvister om patentrettigheter mellom originalleverandør og generikaproducent bevirker at generika tas ut av trinnprissystemet dersom originalleverandøren oppnår midlertidig forføyning i den aktuelle tvist. Dagens ordning insentiverer rettstvister selv på svakt juridisk grunnlag idet ingen av partene må stille garantier overfor folketrygden som utgjør 3. parts finansieringen av legemidler som dekkes over folketrygden.

3. Konklusjon

NIGeL vil ikke støtte de foreslåtte tiltak som gir lavere pris på byttbare legemidler som følge av ytterligere og nye kuttsatser på trinnprisprodukter. Videreføring av dagens trinnprissystem som foreslått i høringsnotatet vil svekke konkurranseevnen blant generikaleverandørene ytterligere.

NIGeL oppfordrer departementet til å oppnå ytterligere besparelser ved å optimere dagens trinnprissystem og gjøre det mer forutsigbart med effektivisering av de regulatoriske forhold som forsinker generiske bytteprodukter i å nå markedet samt å iverksette tiltak som i mindre grad forhindrer uteblivelse av salg (og derved trinnprisbesparelser) etter utstedelse av markedsføringstillatelser.

På vegne av
Norsk industriforening for generiske legemidler

Ivar Kvale