

## Tiltak for å få ned legemiddelutgiftene gjennom å utnytte generisk konkurranse

<b>1. Bakgrunn.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Problemstilling.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Dagens system for regulering av generikamarkedet.....</b>	<b>3</b>
3.1 <i>Prisregulering</i>	4
3.2 <i>Generisk bytte</i>	4
3.3 <i>Leveringsplikt for apotek (24 timers-regelen)</i>	4
3.4 <i>Gevinstdeling</i>	4
3.5 <i>Indeksprissystemet</i>	5
<b>4. Hvorfor fører ikke dagens reguleringsmekanismer til lavere priser? ...</b>	<b>5</b>
4.1 <i>Maksimalprisregulering av generiske legemidler</i>	5
4.2 <i>Tilpasning under gjeldende markedsforhold</i>	6
<b>5. Forholdene i Danmark og Sverige .....</b>	<b>7</b>
5.1 <i>Danmark</i>	7
5.2 <i>Sverige</i>	7
<b>6. Modeller for å utnytte generisk konkurranse.....</b>	<b>8</b>
6.1 <i>Krav til modell</i>	8
6.2 <i>Modellene som presenteres</i>	9
<b>7. Metoder for administrativ fastsetting av maksimalpris .....</b>	<b>10</b>
7.1 <i>Vurdering av metode A</i>	11
7.2 <i>Vurdering av metode B</i>	11
<b>8. Konkurransestimulering under maksimalprisnivå .....</b>	<b>12</b>
8.1 <i>Indeksprismodellen</i>	12
8.2 <i>Gevinstdelingsmodellen</i>	14
8.3 <i>Anbudsmodellen</i>	16
8.4 <i>Tilskuddsprismodellen</i>	17
8.5 <i>Trappetrinnsmodellen (avtalebasert)</i>	19
<b>9. Økonomiske og administrative konsekvenser.....</b>	<b>21</b>
<b>10. Videre prosess .....</b>	<b>22</b>

## 1. BAKGRUNN

Stortinget har, bl.a ved behandlingen av statsbudsjettet for 2004, forutsatt at det skal foretas en bred gjennomgang av legemiddelpolitikken. Som et ledd i en slik gjennomgang vurderer Helsedepartementet ulike tiltak for å få ned legemiddelutgiftene gjennom å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet.

Stortinget har vært opptatt av at potensialet for generisk konkurranse ikke er utnyttet godt nok, kf. bl.a. Budsjett-innst. S. nr. 11 (2001–2002):

«Flertallet [sosialkomiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet] er lite tilfreds med at generisk substitusjon har funnet sted i mindre utstrekning enn det er grunnlag for, og anser det som fordelaktig om substitusjonsomfanget øker, slik at konkurransen mellom legemiddelfirmaene blir mer effektiv.

Komiteen vil at mulighetene for substitusjon og det uutnyttede potensiale som er i apoteknæringen, på sikt tas ut slik at det kan gi brukerne billigere medisiner. [...]

Komiteen vil at departementet foretar en dypere analyse av de forhold som foreløpig ser ut til å bremse tilbudet på rimeligere medisiner for brukerne. Komiteen støtter at en i denne omgang reduserer apotekenes maksimalavanser, og understreker at det kan synes som om dette alene ikke er nok til å gi de incentiver som skal til for å redusere prisene til brukerne. Apotekenes incentiver til å foreta generisk bytte bør styrkes. [...]

Komiteen er oppmerksom på at dagens grossistledd i realiteten er interessemessig knyttet opp mot bestemte apotek på en måte som kan hindre en sunn konkurranse mellom ellers likeverdige legemidler. Komiteen vil be Regjeringen utrede slike problemstillinger videre, og dersom det viser seg at den nye loven ikke gir de forventede resultater for brukerne, vil komiteen at det fremmes forslag til endringer.»

Behovet for utnyttelse av generisk konkurranse er gjentatt i Stortingets budsjettinnstillinger for 2003 og 2004 (B.innst. S. nr. 11 (2002–2003) og B.innst. S. nr. 11 (2003–2004)).

Dette høringsnotatet drøfter ulike modeller for å få ned legemiddelutgiftene ved å utnytte generisk konkurranse, og det bes om høringsinstansenes syn på disse modellene.

## 2. PROBLEMSTILLING

Legemidler er beskyttet mot konkurranse i 10 år gjennom EU-reglene om dokumentbeskyttelse. Et legemiddel som markedsføres med slik beskyttelse kalles et originalpreparat.

Generiske legemidler, eller generika, har samme virkestoff, styrke, kvalitet og effekt som originalpreparatet. Originalpreparatet og de generiske alternativene er behandlingsmessig utbyttable (tilhører samme byttegruppe). Generika er i de fleste tilfeller levert av konkurrerende produsenter.

Dokumentbeskyttelsen forhindrer leverandører av generiske legemidler å søke markedsføringstillatelse på grunnlag av originalproduktets dokumentasjon. Etter perioden med dokumentbeskyttelse kan generikaprodusentene fritt henvise til originaldokumentasjonen når de søker markedsføringstillatelse forutsatt at patentet har utløpt. Generisk konkurranse skulle tilsi sterkt reduserte priser fordi kostnader til forskning og utvikling er forutsatt dekket inn gjennom en høy pris i perioden med dokumentbeskyttelse. Kostnadene ved å produsere et legemiddel er deretter som oftest lave.

Markedet for generiske legemidler anslås til 2 mrd. kroner og inkluderer 78 ulike virkestoff (per mars 2004). Store grupper legemidler med et høyt salg vil komme til å miste sin dokumentbeskyttelse i årene fremover, og markedet for generiske legemidler vil dermed få økt økonomisk betydning. Allerede i løpet av 2004 vil nye virkestoff med et salg på anslagsvis 400 mill. kroner være frigitt for generisk konkurranse.

Prisnivået for generiske legemidler her i landet er høyt sammenliknet med Sverige og Danmark. Et eksempel er det kolesterolsenkende legemidlet simvastatin, et av de mest omsatte virkestoffene i Norge. Simvastatin har et samlet salg i 2003 på anslagsvis 480 mill. kroner (*apotekets utsalgspris*, AUP). Tabell 1 viser priser for simvastatin i nordiske land. Originalproduktet heter Zocor «MSD», og Simvastatin «Alpharma» er ett av de generiske alternativene til Zocor.

Tabell 1. Priser på virkestoffet simvastatin i Norge, Sverige, Danmark og Finland (AUP for 98 tabletter 20 mg i norske kroner)

Maksimalpris for virkestoffet simvastatin, Norge	Simvastatin «Alpharma», Norge <sup>1</sup>	Simvastatin «Alpharma», Sverige <sup>2,3</sup>	Simvastatin «Alpharma», Danmark <sup>3,4</sup>	Simvastatin «Alpharma», Finland <sup>4,5</sup>
815	776	385	155	384

<sup>1</sup> Innhentet 31.04.2004 fra et apotek i Alliance-kjeden som lagerfører preparatet. De to øvrige kjedene (Apotek 1 og Vitus-apotekene) lagerfører ikke Alpharma-preparatet, men skaffer det til maksimalpris 815 kroner.

<sup>2</sup> Svensk pris omregnet til norsk AUP. Innmeldt pris fra produsent gjeldende fra 01.01.04. Kurs 92,30

<sup>3</sup> Andre produsenter i Sverige og Danmark selger tilsvarende pakning av Simvastatin til anslagsvis 135 og 120 kroner. Begge disse produsentene er representert i Norge, med en utsalgspris trolig i samsvar med prisen på Simvastatin «Alpharma» i Norge.

<sup>4</sup> Dansk og finsk pris er AUP i disse landene, men avanse og moms kan gi en annen pris i Norge. I

Danmark er prisen innmeldt pris fra produsent gjeldende for perioden 29.03 – 12.04. Kurs 112,52

<sup>5</sup> I Finland er prisene relativt like mellom de generiske alternativene, men et prisnivå noe over Sverige og Danmark.

Problemstillinger i notatet er:

- hvordan det bør gjennomføres prisreduksjoner på generiske legemidler, og
- hvordan bruken av de billigste av likeverdige legemidler kan økes.

Kapittel 6 gir oversikt over modellene som presenteres i notatet.

### 3. DAGENS SYSTEM FOR REGULERING AV GENERIKAMARKEDET

Reguleringen av legemiddelmarkedet har tre formål:

- Prisreguleringen er etablert for å holde legemiddelprisene og dermed utgiftene til legemidler nede.
- Myndighetene stiller krav til aktørene i distribusjonsleddet for å sikre rask tilgjengelighet av legemidler over hele landet.
- Legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt er sikret gjennom omfattende krav til vitenskapelig dokumentasjon før det gis tillatelse til markedsføring.

I dette kapitlet redegjøres for reguleringstiltak som har betydning for de problemstillinger som tas opp i notatet.

### 3.1 Prisregulering

Prisene på reseptpliktige legemidler er regulert gjennom en maksimalfastsetting av *apotekets innkjøpspris* (AIP). Før et reseptpliktig legemiddel kan selges i Norge skal Statens legemiddelverk fastsette en maksimalpris som gjelder inn til apotek. I tillegg fastsettes maksimalavanser for apotekene. Den maksimale utsalgsprisen (AUP) er dermed gitt ved maksimal AIP tillagt apotekavansen. Prisene som grossistene må betale legemiddelprodusentene (*grossistens innkjøpspris*, GIP), er derimot ikke regulert i dagens system, og vil kunne variere fra grossist til grossist avhengig av produsentavtaler.

Maksimal AIP blir fastsatt på grunnlag av prisene på det samme legemidlet i andre land. I legemiddelforskriften heter det i § 12-2:

«Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff.»

Bestemmelsen praktiseres ved at prisen i Norge settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på originalpreparatet i ni utvalgte land i Nord-Europa. Legemiddelverket foretar regelmessig revurdering av prisene. Et nytt generisk legemiddel vil få den prisen som produsenten søker om, begrenset oppad til maksimalpris på originalpreparatet. Erfaringen er at generikaprodusenten søker samme pris som den som gjelder for originalen.

### 3.2 Generisk bytte

Samtidig som den nye apotekloven trådte i kraft, ble ordningen med *generisk bytte* etablert. For et utvalg av legemidler der det finnes generiske alternativer, har apoteket rett, men ikke plikt til å levere ut et slikt alternativ i stedet for det som legen har skrevet ut. Hvis flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige, skal apoteket informere kunden om billigste alternativ, med mindre prisforskjellen er ubetydelig.

Det er to sentrale begrensninger i bytteretten. For det første kan det bare byttes til legemidler som Legemiddelverket har definert som likeverdige, og som dermed er oppført på byttelisten. For det andre kan apotekene ikke foreta bytte mot pasientens eller legens vilje. Legen kan påføre reservasjon mot bytte på resepten, eller pasienten kan motsette seg bytte ved utlevering.

### 3.3 Leveringsplikt for apotek (24 timers-regelen)

Apotek har i henhold til apotekloven § 6-2, jf. § 5-4, plikt til «så snart som mulig» å levere alle legemidler som er tillatt solgt her i landet. Det er i utgangspunktet ikke satt en absolutt tidsfrist for levering, men plikten må avpasses til hvor viktig det er at den enkelte pasient får legemidlet raskt. Legemiddelgrossistene er underlagt et krav til fullsortiment og et krav om levering innen 24 timer (48 timer i områder med vanskelige kommunikasjonsforhold) for at apotekene skal være sikret leveranser. Dette kan i mange tilfeller være veiledende for apotekenes leveringsfrist.

### 3.4 Gevinstdeling

Et annet tiltak for å redusere de offentlige utgiftene til legemidler var den såkalte *gevinstdelingsmodellen*, som ble innført i 1995. Ordningen skulle gi apotekene insentiv til å forhandle ned innkjøpsprisene. Dersom apotekene oppnår lavere innkjøpspris enn maksimal AIP, får de beholde halvparten av differansen mellom maksimal og fremforhandlet AIP. Denne gevinsten legges til den ordinære avansen. Forenklet sagt innebærer gevinstdelingen at

apotekene beholder 50 øre av hver krone de klarer å forhandle sin innkjøpspris ned under maksimal AIP.

### **3.5 Indeksprissystemet**

Ved behandlingen av St.prp. nr. 1 (2002–2003) vedtok Stortinget *indeksprissystemet*, et nytt prissystem for et utvalg av byttbare legemidler. Dette trådte i kraft 3. mars 2003, og inkluderer seks virkestoff der det er generisk konkurranse. For hvert virkestoff har Legemiddelverket fastsatt en indekspris som refunderes uavhengig av hvilket legemiddel som leveres ut. Dersom apoteket leverer ut et legemiddel med pris lavere enn indekspris, kan forskjellen mellom indekspris og faktisk pris beholdes av apoteket som fortjeneste. Indeksprissystemet skal stimulere til salg av de billigste legemidlene fordi dette gir apotekene størst fortjeneste. Dersom salget av billige legemidler øker, vil indeksprisen og folketrygdens utgifter reduseres over tid. Indeksprisen revurderes hver tredje måned og baseres på innkjøpspriser innrapportert av grossistene<sup>1</sup>. Erfaringene med indekssystemet vil bli analysert bl.a. av ECON Analyse AS (rapport leveres i slutten av april 2004).

## **4. HVORFOR FØRER IKKE DAGENS REGULERINGSMEKANISMER TIL LAVERE PRISER?**

Folketrygden refunderer en vesentlig del av pasientenes legemiddelutgifter (tredjepartsfinansiering). Den lave egenbetalingen og pasientenes manglende kunnskap om likeverdige legemidler gjør at etterspørselen er lite prisfølsom, dvs. at lavere utsalgspriser ikke nødvendigvis vil gi økt salg. Dette er trolig en viktig årsak til at produsenter av originale legemidler i de fleste tilfeller ikke konkurrerer på pris, men baserer sitt salg på at pasienter og leger vil fortsette å bruke produktet og motsette seg bytte til generiske alternativer. Flere internasjonale studier bekrefter en slik markedsatferd hos originalprodusentene<sup>2</sup>.

Tredjepartsfinansiering vanskeliggjør kostnadseffektiv legemiddelbehandling i alle land, enten de har offentlige eller private forsikringsordninger. Dette er hovedårsaken til den omfattende reguleringen av legemiddelmarkedet i Norge og utlandet, herunder fastsetting av maksimalpriser.

Graden av tredjepartfinansiering varierer. I Danmark og Sverige bærer pasientene gjennomgående en større del av legemiddelkostnadene enn i Norge. Det er grunn til å tro at etterspørselen i disse landene er påvirket av prisene i større grad enn her, og at dette fremmer priskonkurranse mellom produsenter som tilbyr byttbare legemidler.

### **4.1 Maksimalprisregulering av generiske legemidler**

I Norge fastsettes maksimal pris for hvert virkestoff på grunnlag av utenlandske priser på originalpreparatet. Dette vil i utgangspunktet gi høy maksimalpris for generiske legemidler sammenliknet med andre land, fordi produsenten av det legemidlet som tidligere har hatt dokumentbeskyttelse som oftest ikke reduserer, eller bare i begrenset grad reduserer, sine priser når det introduseres generiske alternativer i markedet. For å få prisene ned mot utenlandsk nivå må derfor en eller flere av disse forutsetningene være oppfylt:

---

<sup>1</sup> Indekspris fremkommer som et volumveid gjennomsnitt av GIP, tillagt en beregningsteknisk grossistavanse og maksimal apotekavanse.

<sup>2</sup> Dalen DM. Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser? Forskningsrapport nr. 14. Handelshøyskolen BI, 2002. Referanse 8, side 14.

- *effektiv priskonkurranse*, bl.a. ved at pasient oppmuntres til å kjøpe billigste alternativ
- *velfungerende insentivstruktur*, slik at apotek og apotekkjede oppmuntres til å selge billigste alternativ
- *strengere regulering av prisene gjennom maksimalprisfastsettingen*

## 4.2 Tilpasning under gjeldende markedsforhold

Etter innføringen av ny apoteklov er det funnet sted en omfattende horisontal og vertikal integrasjon i næringen. Horisontal integrasjon er skjedd ved at det er dannet tre store kjeder av apotek som til sammen dekker drøyt 80 pst. av markedet. Vertikal integrasjon er skjedd ved at hver av kjedene er integrert med hver sin grossist, slik at grossist og kjede kan betraktes som samme firma. De fleste selvstendige apotek er kjedeorganisert, men ikke vertikalt integrert med grossistene.

Kjededannelsene og muligheten til generisk bytte har gitt økt markedsrett til distribusjonsleddet. Apotekkjeden utnytter dette til å forhandle med legemiddelprodusentene om lavere innkjøpspriser. Det er ikke lett å se grunner til hvorfor innkjøpspriser for norske grossister skulle skille seg vesentlig ut fra det som oppnås i Sverige og Danmark. Grossistprisene gir imidlertid grunnlag for langt lavere priser på generiske legemidler ut til kunden i disse landene enn i Norge, jf. tabell 1.

Som nevnt er det den maksimale innkjøpsprisen til apotek som reguleres, og under maksimalprisen er det fri prisdannelse. Den integrerte grossist/apotekkjeden kan derfor øke prisen opp til det maksimalt tillatte. Insentivstrukturene som er beskrevet i kapittel 3 skulle gi apotekene og kjedene økonomisk motiv for å selge billigste alternativ, men disse fungerer ikke etter intensjonen:

- Indeksprissystemet har ikke gitt de prisreduksjoner som var målsettingen, jf. evalueringer referert i avsnitt 8.1.
- På grunn av omfattende vertikal integrasjon mellom grossist og apotek er heller ikke gevinstdelingsmodellen effektiv. Grossistene har i dag ingen insentiver til å føre eventuelle rabatter frem til kunden, ettersom det ville medføre at de måtte avse halvparten av prisreduksjonen til staten<sup>3</sup>.

Utredninger<sup>3,4</sup> viser at generikaprodusenter som ønsker å konkurrere på pris, i dag har liten mulighet til å påvirke faktisk utsalgspris fra apotek slik at lav pris fra produsent også gir lav utsalgspris til kunden. En produsent som krever lav pris ut til kunden for sitt produkt, vil være mindre interessant for apotekkjeden fordi dette begrenser fortjenesten. Grossistene synes å tilby produsentene avtale om å være apotekkjedens foretrukne generikaleverandør, med tilhørende mulighet for store salgsvolum.

Disse forholdene gjør at grossist-apotekkjedene har insentiver til å beholde oppnådde innkjøpsrabatter som fortjeneste uten å føre denne ut til kunden som lavere pris. Dette understøttes av at pasienter har svakt økonomisk motiv for å velge det billigste av likeverdige legemidler. Det viser seg at alle kjedene tilbyr kunden sine generiske legemidler i hovedsak

---

<sup>3</sup> Brekke KR, Straume OR. Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet. En prinsipiell diskusjon og en vurdering av den norske modellen. Røkkansenteret notat 20/2003. Bergen: Røkkansenteret 2003.

<sup>4</sup> Dalen DM, Strøm S. Pris- og avanseregulering for legemidler. Utredning for Statens legemiddelverk. Frischsenteret rapport 4/2004. Oslo: Frischsenteret 2004.

tett opp til, men noe lavere enn maksimalpris, slik at kundene kan oppfordres til å bytte fra originalpreparat til det generikum kjeden tilbyr.

## 5. FORHOLDENE I DANMARK OG SVERIGE

I det følgende gjennomgås kort markedsforhold og reguleringstiltak knyttet til generiske legemidler i Danmark og Sverige. Begge landene har oppnådd til dels betydelig lavere generikapriser enn Norge. Danmark har en tilskuddspris fra staten, fastsatt administrativt ut fra laveste pris i Europa, mens Sverige synes å ha klart å etablere effektiv konkurranse i generikamarkedet.

### 5.1 Danmark

I Danmark er det fri prisdannelse, men staten fastsetter administrativt en tilskuddspris for legemidler som refunderes av sykeforsikringen. For hvert legemiddel som inngår i en byttegruppe av likeverdige (generiske) legemidler, beregnes en *europaisk pris* på grunnlag av priser rapportert inn av produsentene. Tilskuddsprisen settes deretter lik prisen på det generiske legemidlet med den laveste europeiske prisen. For hvert virkestoff vil det normalt finnes minst ett preparat som selges til en pris lik tilskuddsprisen. Det forekommer imidlertid tilfeller der alle generiske legemidler i en gruppe har høyere pris enn tilskuddsprisen. Det er nedsatt et utvalg for å vurdere denne problemstillingen og fremme forslag til tiltak.

Hvis pasienten velger et legemiddel med høyere pris enn tilskuddsprisen, vil egenandelen på det overskytende utgjøre 100 pst., og ikke telle med i saldo for egenbetaling. Når en pasient har betalt til sammen 3805 DKK i egenandeler, kan vedkommende søke om såkalt *kronikerbevis*, et frikort for legemidler. En forutsetning for full dekning er at pasienten alltid kjøper et legemiddel der faktisk pris ikke overstiger tilskuddspris.

Lave generikapriser i forhold til Norge kan forklares både med hvordan tilskuddsprisen fastsettes og hvordan den anvendes. Lavt fastsatt tilskuddspris reduserer sykeforsikringsutbetalingene, og samspillet med egenandelene gir pasienten privatøkonomisk insentiv til å velge billigste legemiddel.

### 5.2 Sverige

For å få bedre kontroll med legemiddelutgiftene innførte Sverige i 2002 en ordning med generisk bytte, og via dette insentiver til priskonkurranse mellom legemiddelprodusentene i generikamarkedet.

I Sverige eier staten apotekvesenet. Apotekene er pålagt å ha et lagerhold som ivaretar sikker, rasjonell og effektiv legemiddelomsorg. For generiske legemidler er det fri prisdannelse så lenge prisen er lavere enn prisen på det dyreste byttbare legemidlet, som oftest originalpreparatet. Alle legemidler som er likeverdige, skal byttes mot det billigste som er tilgjengelig i apotek. Apoteket har også plikt til å opplyse om at mellomlegget må betales dersom pasienten velger et dyrere legemiddel.

Den svenske listen over byttbare legemidler er mer omfattende enn den norske. Egenandels-taket er 1800 SEK, og gjelder kun legemidler (samt forbruksartikler ved stomi). Egenandels-taket i Norge er til sammenlikning 1550 NOK og omfatter flere andre helsetjenester. Egenbetalingen for legemidler er dermed gjennomgående høyere i Sverige enn i Norge. Dette gir pasientene større privatøkonomisk insentiv til å velge billigste legemiddel.

At generiske legemidler i Sverige har lavere pris enn i Norge, skyldes at Sverige synes å ha etablert mer effektiv konkurranse i generikamarkedet. Dette kan henge sammen med at:

- apotek er pålagt av eier å bytte til billigste alternativ og alltid føre dette legemidlet
- mer prisfølsom etterspørsel i Sverige pga. høyere pasientbetaling
- generikaprodusenter som ønsker å møte denne etterspørselsstrukturen ved å konkurrere på pris, kan i større grad enn i Norge påvirke sin utsalgspris fra apotek slik at lav pris fra produsent også gir lav utsalgspris til kunden (jf. problemstilling i Norge knyttet til vertikal integrasjon og dominerende kjeder i kapittel 4)

## **6. MODELLER FOR Å UTNYTTE GENERISK KONKURRANSE**

### **6.1 Krav til modell**

Et system for stimulering av generisk konkurranse bør ivareta flere hensyn. I noen grad vil disse være i konflikt, slik at ulike hensyn må veies mot hverandre:

- Raskt prisfall ut fra apotek på byttbare legemidler minst på linje med det som observeres i andre land.
- Hyppige bytter mellom legemidler bør begrenses.
- Administrativt håndterbart system.
- Systemet må være robust med hensyn til måloppnåelse (reduerte priser og økt bruk av billigste av likeverdige alternativer).
- Kravene til leveringsdyktighet må ivaretas slik at pasientene ikke blir skadelidende eller påføres egenandeler som ikke er tilsiktet.
- Transparent og forutsigbart for markedsaktørene.

Departementet vurderer det slik at generiske produsenter og originalprodusenter er om lag like leveringsdyktige. Det er imidlertid erfaring for at det kan oppstå leveringsproblemer i forbindelse med brå endringer i etterspørselen. Dette gjelder både originalprodukter og generiske alternativer.

Det er forhold som taler for at markedet bør reguleres slik at ulike produsenter gis betingelser som sikrer at de fortsatt ønsker å markedsføre sine legemidler i Norge. At pasienter gis reelle valg, kan være av verdi, selv om dette eventuelt vil medføre en høyere egenbetaling utenom frikortordningen. Ut over å dekke dette behovet, har originalprodusenten imidlertid ingen oppgaver som ikke generiske produsenter kan ivareta like godt. Originalprodusentenes behov for å dekke inn sine investeringer knyttet til forskning og utvikling er ivaretatt gjennom den monopolstilling de har i dokumentbeskyttelsestiden (10 år, kf. kapittel 2).

Byttbare legemidler har samme virkestoff, men kan inneholde ulike hjelpestoffer. Hjelpestoffene kan gi allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter, og dette taler for at det bør være alternative legemidler på markedet. Originalpreparatet behøver ikke nødvendigvis være ett av alternativene.

Det er påstått at hyppig bytte mellom likeverdige legemidler kan medføre feil legemiddelbruk (dårlig etterlevelse av forskrivingen). Selv om målet er reduserte priser gjennom generisk konkurranse og økt bruk av billigste likeverdige alternativ, må hyppige bytter mellom legemidler med liten prisforskjell vurderes opp mot faren for feilbruk.



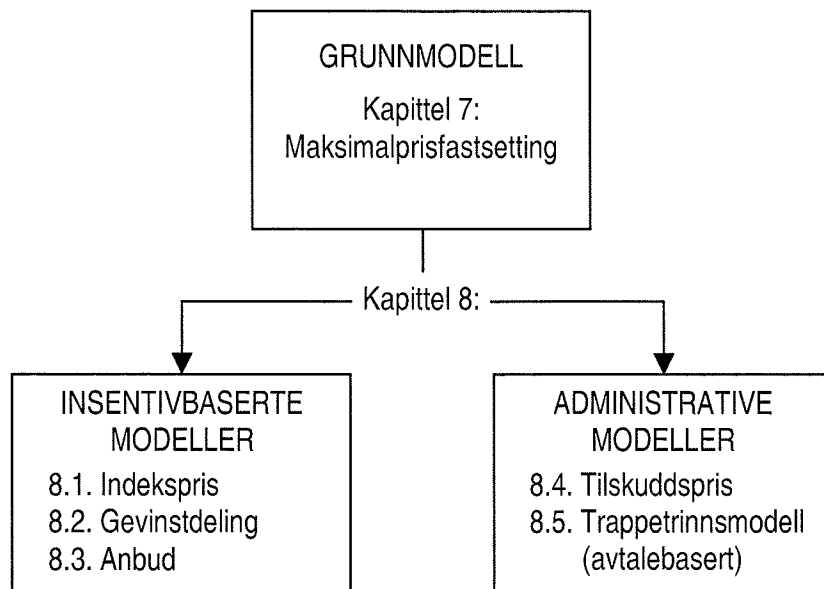
Fastsetting av en maksimal pris på et legemiddel skal i følge transparenndirektivet til EU baseres på objektive og kontrollerbare kriterier, og begrunnes i tråd med disse<sup>5</sup>. Kriteriene må av hensyn til forutberegnelighet være offentlig tilgjengelig.

## 6.2 Modellene som presenteres

Det er erfaringsmessig vanskelig å etablere robuste insentivsystemer i et marked av den typen som er beskrevet i kapittel 4. Reduserte generikapriser bør trolig derfor først søkes gjennom å videreutvikle dagens ordning med maksimalprisregulering. Kapittel 7 presenterer ulike metoder for å fastsette maksimalpriser for virkestoff med generisk konkurranse.

I kapittel 8 presenteres ulike insentivsystemer eller modeller som kan bidra til ytterligere prisreduksjoner *under* maksimalprisene. Modellene inneholder tiltak som supplerer maksimalprisfastsettingen. Behovet for slike tiltak vil blant annet avhenge av hvor lavt de nye maksimalprisene settes i forhold til prisene i andre land. Det presenteres fem ulike modeller for å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet under gitt maksimalpris.

Oppstillingen nedenfor er en oversikt over modellene som presenteres. Grunnmodellen vil i de fleste tilfeller være maksimalprisfastsetting. Modellene for ytterligere prisreduksjoner er delt inn i insentivbaserte systemer (markedsatferd, «nedenfra og opp-systemer») og systemer basert på administrative tiltak (myndighetsatferd, «ovenfra og ned-systemer»).



Figur 1. Oversikt over modellene i notatet.

Kapittel 7 presenterer to ulike metoder for maksimalprisfastsetting. Valg av metode kan være styrende for valg mellom modellene i kapittel 8. En modell for gevinstdeling forutsetter for eksempel at maksimalprisen er knyttet til virkestoff. Slike forutsetninger vil bli kommentert under hver enkelt modell som presenteres i kapittel 8.

<sup>5</sup> 89/105/EØF. Rådskommisjonen av 21. desember 1988 om innsyn i prisbestemmelsene for legemidler til mennesker og slike legemidlers opptak i de nasjonale syketrygdordninger.

## 7. METODER FOR ADMINISTRATIV FASTSETTING AV MAKSIMALPRIS

Dagens regulering av priser for originalpreparater har ført til redusert prisnivå i Norge. Det er imidlertid behov for å endre maksimalprisregimet når det oppstår generisk konkurranse, det vil si etter at tiårsperioden for dokumentbeskyttelse har løpt ut. I Norge legges originalprisen i visse sammenlikningsland til grunn ved prissettingen, også etter dokumentbeskyttelsesperioden. Hvis originalprodusenten ikke reduserer sine priser i sammenlikningslandene, vil maksimalprisen for virkestoffet holde seg høy i Norge, kf. kapittel 4.

Folketrygden refunderer i dag utgifter opp til maksimalprisene. Dette gjelder legemidler utenom indeksprissystemet, med fratrukk for regulerte egenandeler. Ved nedsetting av maksimalpriser for virkestoff med generisk konkurranse, vil folketrygden spare utgifter uten at pasientene påføres økte egenandeler. For pasienter som betaler en prosentvis andel av legemidlenes maksimalpris, vil en redusert maksimalpris medføre redusert egenbetaling.

I tiden med dokumentbeskyttelse har legemiddelprodusenten monopol på virkestoffet innenfor det dokumenterte bruksområdet, og kan ta en høy pris, blant annet for å dekke inn kostnadene til forskning og utvikling. Produksjonskostnaden er i seg selv lav, og prisen bør derfor kunne reduseres vesentlig etter at dokumentbeskyttelsen er utløpt. Maksimalpris må imidlertid ikke settes så lavt at norske pasienter mister tilgang til viktige legemidler fordi ingen produsenter er villig til å levere.

Som utgangspunkt kan det være rimelig å sette norsk maksimalpris ut fra hva legemidlet selges for i land man sammenlikner med. For å sikre levering av viktige legemidler kan det være rimelig å tillate maksimalpriser som er noe høyere enn prisene i sammenlikningslandene. Andre tiltak kan settes inn slik at folketrygdens utgifter reduseres ut over det som følger av redusert maksimalpris, kf. drøftingene i kapittel 8.

Dagens priser reguleres som maksimal AUP, dvs. AIP pluss maksimal avanse, kf. kapittel 3. Nedenfor drøftes *hvordan* maksimalprisen kan fastsettes, men ikke *i hvilket ledd av* distribusjonskjeden den skal fastsettes. Dette vil i noen grad omtales i kapittel 8.

Nedenfor presenteres to hovedmetoder for å fastsette maksimalpris for virkestoff med generisk konkurranse. Ulike prinsipper kan legges til grunn innenfor hver metode. Det bes om høringsinstansenes syn på valg av metode for prisfastsetting sett i lys av de kravene som er gitt i avsnitt 6.1.

Indeksprissystemet omfatter i dag seks av i alt 78 ulike virkestoff, kf. avsnitt 3.5. En mulighet kunne være å begrense ny maksimalprisfastsetting til de beløpsmessig viktigste virkestoffene. I praksis vil det kunne innebære at mellom 5 og 20 virkestoff blir underlagt en ny maksimalprisfastsetting. Det bes om høringsinstansenes syn på en slik avgrensning.

*Metode A:* Maksimalpris settes for hvert enkelt varenummer. Det vil si at hvert enkelt legemiddel får en unik maksimalpris, til forskjell fra i dag der prisen i praksis fastsettes for virkestoffet basert på originalpreparatets pris i andre land. Prisen kan fastsettes som:

- gjennomsnitt av prisen i de tre landene som har lavest pris i nilandsgruppen som legges til grunn i dag (Danmark, Sverige, Finland, Tyskland, Østerrike, Nederland, Belgia, Storbritannia og Irland)
- gjennomsnitt av pris i Danmark og Sverige (eventuelt Finland)
- pris i ett av landene, eksempelvis Sverige eller Danmark

En produsent som søker om pris i Norge, kan opplyse om faktiske priser for sitt produkt i ett eller flere land avhengig av hvordan prisen fastsettes. Fastsettingen skjer gjennom direkte sammenlikning av prisene på samme legemiddel fra samme produsent i andre land. Prisopplysningene vil måtte baseres på eierskap, da produkt- og firmanavn kan variere fra ett land til et annet.

*Metode B:* Maksimalpris fastsettes for virkestoff, og gjelder alle legemidler innenfor en byttegruppe. Prisen kan fastsettes som:

- vektet pris basert på pris- og volumopplysninger i andre land (av praktiske hensyn vil trolig prisen måtte baseres på pris i Sverige og Danmark, eller bare ett av landene)
- gjennomsnitt av byttegruppens tilskuddspris i Danmark og/eller det som tilsvarer referansepris i Sverige

Maksimalprisfastsettingen vil avhenge av hvilken modell som velges for generisk konkurranse, kf. kapittel 8. For tilskuddsprismodellen (avsnitt 8.4) vil maksimalprisen kunne settes lik tilskuddspris.

### **7.1 Vurdering av metode A**

En fordel med metoden er at den viderefører dagens prinsipper for prisfastsetting. En ulempe er at prisfastsettingen skjer for hvert enkelt produkt basert på prisopplysninger fra produsent. Dette vil medføre et visst administrativt merarbeid. Danmark har valgt tilsvarende prisrapportering, og publiserer ny priskatalog annenhver uke uten store administrative kostnader.

Et stort antall generiske produsenter er representert innenfor nilandsgruppen. I Tyskland er det for eksempel i overkant av 30 generiske produsenter som markedsfører virkestoffet simvastatin. Enkelte selskaper er representert i flere land, mens andre synes å ha en mer lokal tilknytning. Det vil kunne være en utfordring å få oversikt over eierskapet til disse selskapene, og følge opp prisene som oppgis av representantene i Norge. Virksomheten vil eksempelvis kunne organiseres slik at lave priser i utlandet holdes utenom prisberegningen i Norge. Tilsvarende beregningsmåte praktiseres i dag for originalpreparater. Også her kan firma- og produktnavn avvike i andre land, men markedet er mer oversiktlig i og med at legemidlet kun markedsføres av én produsent.

De norske apotekkjedene er del av større europeiske legemiddelkjeder. En forlengelse av problemstillingen ovenfor er at apotekkjedene introduserer egne generiske merkenavn spesielt for Norge. Eksempelvis har importøren Gevita AS, et selskap i Euromedicagruppen, inngått avtale med europeiske generikaprodusenter om produksjon av særskilt merkevare for Norge.

Modellen innebærer at det må tas stilling til hvordan maksimalt prisnivå skal fastsettes for legemidler der det ikke foreligger internasjonale priser. Følgende alternativer kan være aktuelle:

- Pris settes lik laveste maksimalpris innenfor en byttegruppe.
- Pris settes lik gjennomsnitt av maksimalprisene for flere generiske legemidler, f.eks. de to eller tre laveste, eller samtlige.

### **7.2 Vurdering av metode B**

Det antas at pris- og volumtall er tilgjengelig gjennom den nordiske delen av statistikkprogrammet Farmstat. I Metode B fastsettes maksimalprisen for alle legemidler innenfor en byttegruppe basert på vektete volum- og prisopplysninger fra andre land. I en slik modell vil prisene på legemidler med høyt salg i andre land, målt i antall solgte enheter, bety mer for

prisen i Norge enn legemidler med et lavere salg. Metode B medfører ikke de potensielle problemene knyttet til eierskap som er drøftet under metode A.

I Danmark kan produsentene melde inn nye priser hver annen uke, og myndighetene revurderer tilskuddsprisene hver sjettede måned, jf. avsnitt 5.1. Det vil være administrativt krevende å beregne vektete priser så hyppig, da dette forutsetter at den norske myndigheten til enhver tid er oppdatert om priser og omsetningsvolum i sammenlikningslandene.

Det er i kapittel 4 vist til at originalprodusenter bare i begrenset grad konkurrerer på pris. Maksimalpris for virkestoff (metode B) kan gi økt sannsynlighet for at originalprodusenten trekker seg fra markedet. I den grad det er ønskelig at originalpreparatet skal være tilgjengelig, er metode A bedre egnet, i det maksimalpris for originalen fastsettes ut fra originalprisen i sammenlikningslandene.

## 8. KONKURRANSESTIMULERING UNDER MAKSIMALPRISNIVÅ

Nedenfor presenteres fem ulike modeller for å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet under et fastsatt maksimalprisenivå. Det bes om høringsinstansenes syn på disse og hvordan de eventuelt kan tilpasses slik at de i best mulig grad ivaretar kravene gitt i avsnitt 6.1.

### 8.1 Indeksprismodellen

For nærmere beskrivelse av indeksprissystemet og fastsetting av indekspriser vises det til kapittel 3.

Indeksprissystemet vil måtte kombineres med en metode B for prisfastsetting, dvs. at det fastsettes maksimalpris for virkestoffet, kf. foregående kapittel.

Indekssystemet har virket relativt kort tid, noe som vanskeliggjør en bredere evaluering av ordningen. Per mars 2004 er det til sammen fastsatt indekspriser fem ganger. Indeksprisene for de virkestoffene som inngår i systemet er imidlertid langt høyere enn tilsvarende priser på generiske legemidler i Sverige og Danmark. De nordiske prisene på citalopram (et anti-depressivum) er sammenliknet i tabell 2. Citalopram er det mest omsatte virkestoffet i indeksprissystemet.

Tabell 2. Eksempel på priser på virkestoffet citalopram i Sverige, Danmark og Finland (pakning 20 mg 98 tabletter, NOK)<sup>1</sup>

Originalens pris i Norge	Indekspris, Norge	Generisk pris, Norge	Generisk pris, Sverige	Generisk pris, Danmark	Generisk pris, Finland
694,00	665,50	602,00	132–234	495–516 <sup>2</sup>	326–333

<sup>1</sup> Generisk pris i Norge innhentet 30. mars 2004 fra et apotek i Vituskjeden. Prisene i Sverige og Danmark er hentet fra prisdatabasene i disse landene 31. mars 2004. Prisene angitt i AUP. For Sverige og Danmark er pris omregnet til norsk AUP. For Finland kan det forekomme forskjell i avanse og moms som kan gi forskjeller fra tilsvarende norsk AUP.

<sup>2</sup> Prisene i Danmark varierer sterkt over tid og de fleste generiske alternativer har økt sin pris fra 275 DKK til 450 DKK i løpet av mars 2004.

Det er påvist at norske grossister oppgir at de kjøper inn legemidlet til en høyere pris enn det apotekkunden betaler i Sverige og Finland, dvs. norsk GIP er høyere enn utenlandsk AUP.

For eksempel er GIP for 20 mg 98 tabletter Citalopram «GEA» 438 kroner i Norge, mens AUP i Sverige er 132 kroner (omregnet til norsk AUP).

For å sikre at oppnådde prisreduksjoner blir rapportert og inngår i beregningsgrunnlaget for oppdatering av indeksprisene, ble det i forbindelse med innføring av indeksprissystemet lagt ned forbud mot alt annet enn såkalt *samtidige rabatter*. Dette betyr at en hver rabatt må kunne henføres til ett varenummer og ett leveringsvolum. Rabatter som for eksempel betales ut etterskuddsvis basert på oppnådd markedsandel, eller krysssubsidiering ved at det gis rabatt på andre varer utenfor systemet, er dermed forbudt. Statens legemiddelverk vurderer for tiden om ulovlige avtaler foreligger.

En evaluering utført på oppdrag fra Norges Apotekerforening konkluderer med følgende<sup>6</sup>:

«Våre analyser av prisutviklingen viser at innføringen av indekssprissystemet i første omgang bidro til å heve prisene på generiske substitutt. Dynamikken i indekssprissystemet har deretter bidratt til at prisdifferansen mellom originalpreparater og generiske substitutt i produktsegmentet der det foreligger generisk konkurranse er betydelig redusert, og i noen tilfeller helt borte. Etter at systemet har fått virke i syv måneder ser vi en viss prisreduksjon i disse segmentene både for originalpreparater og generiske substitutt som kan tilskrives innføring av indekssystemet. Systemet har bidratt til at omsetningen av generika har økt innenfor samtlige virkestoffgrupper. Foreløpig ser det ut til at samlet innsparing i form av reduserte utbetalinger over Folketrygden vil bli betydelig lavere enn myndighetene opprinnelig forventet.»

Helsedepartementet har gitt analyseselskapet ECON oppdrag å evaluere indekssprissystemet. Rapporten vil foreligge 30. april 2004.

Tabellen nedenfor oppsummerer antatte fordeler og ulemper ved indekssprismodellen.

Tabell 3. Antatte fordeler og ulemper ved indekssprissystemet

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"><li>- Etablert system, og nye virkestoffer kan raskt inkluderes.</li><li>- Basert på markedsmekanismer og insentivstruktur.</li><li>- Har generert prisreduksjoner.</li><li>- Transparent og forutsigbart.</li><li>- Leveransedyktighet ivaretas.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Indekspris ligger langt over utsalgsprisene i Sverige og Danmark for viktige legemidler.</li><li>- Krever at grossistene rapporterer inn reelle innkjøpspriser, med mulighet for omgåelse.</li><li>- På lang sikt lønner det seg for kjedene å selge dyre legemidler for å øke fortjenesten.</li><li>- Krever hyppige oppdateringer og noe administrative ressurser.</li></ul>

Selv om det generelle bildet er at indeksprisene er redusert etter implementering av indekssystemet, er hovedinnvendingen at systemet ikke har gitt de prisreduksjonene som var forventet. Under dagens maksimalprisregulering har systemet gitt indekspriser som ligger langt over tilskuddspris i Danmark og det generelle prisnivået på generiske legemidler i Sverige. Det er usikkert hvilket potensial systemet har sammen med en ny metode for maksimalprisfastsetting for generiske legemidler.

<sup>6</sup> Brekke KR, Grasdahl A, Holmås TH, Steen F, Sunnevåg K. Evaluering av ny apoteklov og indekssprissystemet. Rokkansenteret rapport 17-2003. Bergen: Rokkansenteret 2003.

### *Forbedringspunkter*

Det bes om høringsinstansenes syn på om indekssprismodellen bør videreføres og hvordan modellen eventuelt kan forbedres. I denne sammenheng bør det vurderes om det skal fastsettes indeksspriser på basis av prisopplysninger fra den enkelte produsent og ikke fra grossist. Videre bes det om vurdering av om det bør innføres en form for låst grossistavanse, slik at ikke grossist fritt kan holde pris tett opp til maksimalpris selv om det oppnås rabatter fra produsenten. Grossistavansen kan beregnes som et prosentvis påslag på faktisk GIP. Som nevnt er det forbud mot generelle rabatter og rammeavtaler innenfor indekssprissystemet.

## **8.2 Gevinstdelingsmodellen**

Ny pris- og avansemodell for det norske legemiddelmarkedet er utredet på oppdrag fra Legemiddelverket<sup>7</sup>. Rapporten anbefaler en modell med fastsetting av maksimal GIP kombinert med gevinstdeling.

Forslaget innebærer at staten fastsetter en maksimal avanse i distribusjonsleddet (samlet for grossist og apotek) med utgangspunkt i en fastsatt maksimal GIP. Dette innebærer at produsenter av generiske legemidler som ønsker å konkurrere på pris, i større grad enn i dag vil kunne påvirke utsalgsprisen fra apotek slik at en lav pris fra produsent også gir en lav utsalgspris til kunden. Videre innebærer forslaget at kjedene gis økonomisk insentiv til å forhandle innkjøpsprisen lavere enn maksimal GIP. En slik eventuell rabatt forutsettes delt mellom kunden/folketrygden i form av redusert AUP og kjedene i form av økt avanse – såkalt gevinstdeling.

Ved innføring av maksimal GIP må det tas stilling til om maksimal AIP skal reguleres i tillegg til regulering av maksimal AUP.

Valg av metode for maksimalprisfastsetting kan være avgjørende for hvordan gevinstdelingsmodellen vil slå ut, kf. metode A og B i kapittel 7. Dersom gevinstdelingen skal gi de rette insitamentene, må det trolig fastsettes maksimalpris knyttet til *virkestoff* (metode B). Maksimalpris for *hvert legemiddel* (metode A) vil kunne gi uheldige insentiver. Dette er illustrert i tabell 4. Talleksemlene i tabellen er ment som illustrasjon, og er verken forslag til modell for gevinstdeling på GIP- eller AUP-nivå, eller forslag til avansesatser ved GIP-regulering. I eksemplet er det beregningsteknisk valgt en avanse på 25 pst. av grossist-innkjøpspris. Dersom avansen alternativt beregnes som et fast kronetillegg, vil utslagene kunne bli mindre enn det som fremkommer i tabellen.

---

<sup>7</sup> Dalen DM, Strøm S. Pris- og avanseregulering for legemidler. Utredning for Statens legemiddelverk. Frischsenteret rapport 4/2004. Oslo: Frischsenteret 2004.

Tabell 4. Eksempel på et tenkt maksimalprisregime og gevinstdeling når maksimalpris knyttes til pakning og ikke virkestoff.

	Legemiddel A (originalpreparatet)	Legemiddel B (et generikum)	Legemiddel C (et generikum)
Maksimalpris = $GIP_m$	1 000 kroner	500 kroner	200 kroner
Innkjøpspris = $GIP_i$	800 kroner	200 kroner	100 kroner
Avanse for kjeden, f.eks. 25 % av $GIP_m$	250 kroner	125 kroner	50 kroner
Gevinstdeling = $(GIP_m - GIP_i)/2$	100 kroner	150 kroner	50 kroner
Sum avanse	350 kroner	275 kroner	100 kroner

Eksemplet i tabellen illustrerer at det er differansen mellom den maksimale prisen og faktisk innkjøpspris som gir potensialet for gevinstdelingen. Legemidler med høy maksimal GIP i forhold til faktisk innkjøpspris vil være de mest lønnsomme for kjeden.

- Legemidler med lav pris i andre land, og tilsvarende lav maksimalpris i Norge, er trolig minst attraktive for kjeden, fordi mulig fortjenestemargin blir mindre. Grunnlaget for gevinstdeling reduseres.
- Legemidler med høy pris i andre land og tilsvarende høy maksimalpris i Norge vil være attraktive for kjeden dersom faktisk innkjøpspris forhandles ned. Grunnlaget for gevinstdelingen øker. Dette vil isolert sett øke trygdens utgifter.

Dette viser at maksimalprisfastsetting trolig bør gjøres for hele byttegruppen (dvs. virkestoffet) dersom gevinstdelingsmodellen skal brukes.

For å beregne gevinstdelingen må grossisten eller produsenten melde inn faktisk GIP til myndighetene, slik det i dag gjøres for legemidler som omfattes av indeksprissystemet. Innføring av maksimal GIP kombinert med maksimal avanse i distribusjonsleddet vil gi generikaprodusenter som ønsker å konkurrere på pris, større kontroll med utsalgspris fra apotek slik at en lav pris fra produsent også gir en lav utsalgspris til kunden. Generiske produsenter får dermed økt markedsrett på bekostning av kjedene. Produsentene og apotekkjedene vil imidlertid kunne ha økonomisk interesse av å samarbeide om å ikke benytte gevinstdeling, slik at rabatter ikke føres fram til kunden/ folketrygden.

Dersom markedsretten til generiske produsenter skal økes, må det sikres at legemidler som tilbys til lave priser inn til grossist, også blir tilgjengelig til lav pris i apotek. Dagens regelverk krever at apoteket skal ha tilgjengelig de legemidlene som etterspørres, og at det skal opplyses om billigste alternativ, jf. avsnitt 3.3. Gevinstdelingsmodellen gir apotekene insentiv til å lagreføre de billigste legemidlene, siden disse vil gi størst fortjeneste.

Dersom apotekene likevel skulle ønske å selge et annet legemiddel enn det som isolert sett gir størst fortjeneste gjennom gevinstdelingsmodellen, kan det hende dagens krav til leveringsplikt ikke er tilstrekkelig til å fremme ønsket priskonkurranse. I dag opereres det med en såkalt 24-timersregel, som pålegger apoteket å kunne tilby et legemiddel til en pasient innen 24 timer. Dette kan fremstå som problematisk, da det i praksis trolig vil være svært redusert etterspørsel etter legemidler som ikke er umiddelbart tilgjengelig over disk. Apotekkjeden kan dermed ha en mulighet til å styre etterspørselen inn mot spesifikke produkter. Dette

gjelder særlig i et marked med lav prisfølsomhet og begrenset produktkunnskap hos kunden, kf. kapittel 4. En mulighet kunne være å pålegge apotek å selge det billigste alternativet slik som i Sverige. Det bes om høringsinstansenes syn på en slik (mulig) pliktbestemmelse, og hvordan den eventuelt kunne utformes i praksis.

I tabellen nedenfor oppsummeres antatte fordeler og ulemper ved gevinstdelingsmodellen.

Tabell 5. Antatte fordeler og ulemper med en modell med gevinstdeling.

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Markedsbasert løsning for ytterligere prisreduksjon under maksimal GIP.</li> <li>- Transparent og forutsigbar for legemiddelindustrien, grossistene, og apotekkjedene/apotekene.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reglene for leveringsplikt må vurderes i forhold til om de sikrer salg av billigste legemidler.</li> <li>- Usikkerhet om modellen er robust nok slik at det ikke skjer utilsiktede tilpasninger</li> </ul>

Gevinstdelingsmodellen innebærer at markedsmekanismer får virke under maksimal GIP. Følgende vil være avgjørende for at modellen skal bli vellykket:

- Rabattene må kunne knyttes til varenummer og leveringsvolum jf. omtale av kravet om samtidige rabatter under indeksprissystemet i avsnitt 8.1.
- Metoden for fastsetting av maksimal GIP må være tilstrekkelig robust.

Potensialet som ligger i selve gevinstdelingen vil være avhengig av hvilken beregningsmåte som brukes. God fastsetting av maksimal GIP vil sikre at prisene over tid følger utenlandske priser. Hvis maksimal GIP ikke regelmessig kobles opp mot nye priser i sammenlikningsland, vil kjedene beholde en stor del av gevinsten eller lide tap ved generisk konkurranse.

Det er registrert at apotekkjedene og produsentene tidligere har tilpasset seg, slik at etablerte insentivstrukturer ikke har gitt innsparinger som forutsatt. Det kan ikke utelukkes at det også vil kunne skje med gevinstdelingsmodellen.

Det bes om høringsinstansenes syn på en modell for generisk konkurranse basert på gevinstdeling vurdert opp mot kravene som er gitt i avsnitt 6.1.

### 8.3 Anbudsmodellen

Blåreseptordningen omfatter nær 60 pst. av legemiddelomsetningen. Dette svekker det privatøkonomiske insentivet til å velge preparat ut fra pris. Et mulig svar på dette kunne være å definere staten og folketrygden ved Rikstrygdeverket som kjøper av de legemidlene som det tilbys refusjon for. Som innkjøper kan Rikstrygdeverket bruke anbudsprinsippet til å sette prisen på slike legemidler.

Anbud vil gi effektiv konkurranse som, sammen med en avanseregulering av grossist- og apotekleddet, vil sikre prisnedgang når dokumentbeskyttelsen faller bort. En viktig del av anbudsprinsippet er imidlertid at anbudsvinneren har eksklusiv leveringsrett. Dersom det åpnes for at andre med tilsvarende pris som anbudsvinneren skal få markedsadgang, vil effekten av anbuds konkurranse forsvinne helt eller delvis. Eksklusiv markedsadgang kan utgjøre et problem fordi det berører forholdet mellom lege og pasient og innskrenker legens forskrivingsrett.



Gjennom refusjonsordningene og sykehusene finansierer staten opp mot 80 pst. av legemiddelforbruket. Eksklusiv adgang til dette store markedet vil kunne oppfattes å være i strid med konkurranseregler.

Landets sykehus samarbeider om anbud og innkjøp av legemidler gjennom den såkalte LIS-ordningen (legemiddelinnkjøpssamarbeidet). ESA har vurdert hvorvidt anbudsinnhenting har vært i strid med EØS-rettens konkurranseregler. ESA har lagt særlig vekt på at valget mellom legemidler ble gjort lokalt ved det enkelte sykehus, og at dette var grunnlag for anbudsrunder der det ble innhentet anbud på flere konkurrerende produkter. Det er således ikke slik at sykehusene må velge det samme legemidlet (anbudsvinneren). Innenfor dagens LIS-samarbeid er det regionale og lokale legemiddelkomiteer som lager oversikt over alle innkomne bud og gir anbefalinger om valg av leverandør.

En tilsvarende desentralisert modell kan tenkes innført også i blåreseptmarkedet, med allmennlegene som aktører. Lojalitet med avtaleleverandørene, så lenge det ikke tilbys eksklusiv leveringsrett, vil kunne være en større utfordring enn i sykehus.

Sykehusene har oppnådd til dels betydelige rabatter på legemidler som omfattes av innkjøps-samarbeidet. Hvilke rabatter som kan oppnås gjennom anbud etter de retningslinjene som er skissert her, er imidlertid usikkert. Det er vanskelig å vurdere innsparingspotensialet for denne modellen, og den lar seg derfor ikke uten videre sammenlikne med de fire andre modellene.

For legemidler som finansieres over blåreseptforskriftens § 9 og delvis gjennom sykehusenes legemiddelbudsjetter (gråsonepreparater), vil det i løpet av 2004 bli etablert en ordning med anbud etter modell av LIS. Det er ennå ikke innhentet anbud på gråsonepreparatene, og det foreligger derfor ikke erfaringstall.

Tabell 6. Antatte fordeler og ulemper med anbudsmodellen.

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"><li>- Kan potensielt gi store innsparinger.</li><li>- LIS har erfaring med håndtering av anbud.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Utfordringer knyttet til eksklusiv leveringsrett for anbudsvinner.</li><li>- Kan reise konkurranserettslige problemstillinger.</li></ul>

Modellen kan kombineres med en videreføring av dagens modell for maksimalprisfastsetting.

Det bes om høringsinstansenes syn på en modell med anbud i forhold til kravene som er gitt i avsnitt 6.1.

#### 8.4 Tilskuddsprismodellen

Tilskuddsprismodellen forutsetter prisfastsetting i to trinn: maksimalpris og tilskuddspris.

Først fastsettes maksimalpris for produktene basert på internasjonale prissammenlikninger. Det synes som metode A vil være best egnet i dette tilfellet, kf. avsnitt 7.1. En slik prisfastsetting vil gi som resultat at alle pakninger som selges i minst ett av sammenlikningslandene vil få en individuell maksimalpris på nivå med sin utenlandske pris. Så lenge en

pakning tilbys til tilsvarende pris i et land det er naturlig å sammenlikne med, vil det ikke kunne hevdes at prisnivået er satt urimelig lavt i Norge. Med denne forutsetningen vil det kunne anses urimelig at en produsent trekker et legemiddel fra markedet med begrunnelse at maksimalprisen er satt for lavt. Metoden bør således legge til rette for et bredt tilbud av produkter på det norske markedet.

Dernest fastsettes tilskuddsprisen, som er det beløp folketrygden skal refundere innenfor en gruppe byttbare legemidler (samme virkestoff og styrke, og tilsvarende pakningsstørrelse). Tilskuddsprisen er felles for hele byttegruppen, og beregnes ut fra de ulike maksimalprisene for preparatene som inngår i gruppen. Beregning av tilskuddspris kan tenkes gjort på ulike måter. Ett alternativ kan for eksempel være at tilskuddsprisen beregnes som gjennomsnitt av de tre laveste generiske maksimalprisene i byttegruppen og at originalens pris ikke inngår i beregning av tilskuddspris. Legemidler med en maksimalpris under tilskuddspris kan selges ut av apotek til tilskuddspris. Apotek/grossist vil derfor ha insentiver til å forhandle med produsentene og øke sin samlede fortjeneste gjennom gode innkjøpsavtaler.

Det må vurderes om alle byttbare legemidler skal omfattes av en tilskuddsprisordning, eller om en skal foreta en avgrensning slik som for indeksprissystemet (kf. også kapittel 7 der tilsvarende spørsmål er reist mht. fastsetting av maksimalpriser).

Dersom en pasient velger et legemiddel som koster mer enn tilskuddsprisen, vil pasienten selv måtte betale det overskytende. Dette tillegget vil ikke inngå i ordningene med refusjon av egenbetaling. Dersom legen har reservert seg mot bytte, forutsettes det at trygden dekker merutgiften på vanlig måte. Antall slike forbehold fra leger innenfor indeksprissystemet er lavt, under 5 pst. av forskrivningene.

Det må tas stilling til hvor ofte tilskuddsprisen bør revurderes. Flere hensyn trekker i ulik retning. Hyppig revurdering vil kunne føre til at pasientene må bytte legemidler ofte. Dette vil imidlertid også avhenge av hvor ofte kjedene reforhandler sine avtaler og av den grunn bytter foretrukket produkt. Internasjonalt vil det skje raske prisendringer i den første fasen etter at et legemiddel har mistet sin dokumentbeskyttelse. Nye produsenter vil etablere seg i markedet, og det vil være viktig med et elastisk prisfastsettingsregime.

Modellen med tilskuddspris kan ses som en videreutvikling av indeksprissystemet, med en radikalt endret metode for prisfastsetting. Apotekkjedene vil, som i indekssystemet, ha insentiv til å forhandle ned prisene fra leverandør, i og med muligheten for ekstra avanse som kan ligge i modellen. Modellen vil imidlertid ikke føre til en nedadgående prisspiral på lengre sikt, da tilskuddsprisen er fastsatt ut fra prisene i sammenlikningslandene. Det vil derfor ikke være noe insentiv til å holde et høyt langsiktig prisnivå, i motsetning til i indeksprissystemet, der dette kan synes som et problem.

Som beskrevet i avsnitt 5.1, praktiserer Danmark et tilskuddspissystem der man beregner en europeisk pris for hvert legemiddel (gjennomsnitt av tretten land i Europa) og der tilskuddspris settes lik prisen på legemidlet med den aller laveste europeiske prisen. Denne strenge prisfastsettingen har ført til at enkelte byttegrupper kun består av legemidler med utsalgspris høyere enn tilskuddsprisen. Fordi pasientene må dekke differensen mellom tilskuddspris og utsalgspris, påføres de i disse tilfellene en egenbetaling som ikke er tilsiktet. Dette kan være et argument for å sette tilskuddsprisen noe høyere enn i Danmark. Høringsinstansene bør være oppmerksom på denne mulige svakheten ved modellen også i Norge, og det er ønskelig med forslag til hvordan en kan forhindre utilsiktede virkninger tilsvarende det som er registrert i Danmark.

Sammendrag av tilskuddsprismodellen:

- Det fastsettes en maksimalpris for produktene basert på internasjonale prissammenlikninger.
- Det beregnes en tilskuddspris basert på maksimalprisene, for eksempel gjennomsnitt av de tre laveste maksimalprisene innen byttegruppen.
- Legemidler med en maksimalpris under tilskuddspris kan selges ut av apotek til tilskuddspris, og differensen beholdes av apotekkjeden som økt fortjeneste. Apotek/grossist vil derfor ha insentiver til å forhandle med produsentene og øke sin samlede fortjeneste gjennom gode innkjøpsavtaler
- Tilskuddsprisene revurderes jevnlig ut fra prisnivået i sammenlikningslandene.

I tabellen nedenfor oppsummeres noen antatte fordeler og ulemper ved modellen.

Tabell 7. Antatte fordeler og ulemper med modell med tilskuddspris.

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"><li>- Prisreduksjoner på linje med sammenlikningslandene etter at legemidlet har mistet sin dokumentbeskyttelse.</li><li>- Transparent og forutsigbart for legemiddelindustrien, grossistene, og apotekkjedene/apotekene.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Systemet krever jevnlig oppdatering.</li><li>- Mulig prisstivhet avhengig av hvor ofte tilskuddsprisen revurderes.</li><li>- Baserer seg på andre lands priser, og dermed avhengig av at disse lykkes i å få ned prisnivået.</li><li>- Baserer seg på innrapporterte priser fra produsenter, med mulighet for omgåelse.</li><li>- Risiko for at det ikke blir pakninger tilgjengelig til tilskuddspris dersom denne settes for lavt, og at pasientene dermed påføres en utilsiktet egenbetaling.</li></ul>

Innsparingen som denne modellen gir, er avhengig av hvordan maksimalprisen fastsettes og hvordan tilskuddspris beregnes med utgangspunkt i maksimalprisen. Systemet burde være transparent og forutsigbart og ivareta kravet til likebehandling. Modellens robusthet avhenger bl.a. av at det innrapporteres reelle markedspriser i sammenlikningslandene. Det danske legemiddelverket opplyser at de som ledd i forvaltningen av sin tilskuddsprisordning (jf. avsnitt 5.1) har gjennomført stikkprøvekontroller, uten at det er avdekket vesentlige avvik. Norske myndigheter vil også kunne sammenlikne priser innrapportert til Norge med tilsvarende priser innrapportert til det danske legemiddelverket. Dette begrenser mulighetene for omgåelser.

Det bes om høringsinstansenes syn på en modell med tilskuddspris, herunder hvor ofte tilskuddsprisen bør revurderes og metode for fastsetting av tilskuddspris. Modellen med tilskuddspris må vurderes mot de kravene som er gitt i avsnitt 6.1.

## 8.5 Trappetrinnsmodellen (avtalebasert)

Modellen med trappetrinn er introdusert av apoteknæringen i flere ulike varianter. Modellen baserer seg på at apotekene får en fast refusjon for legemidler innenfor en byttegruppe. Refusjonen settes som en prosentandel av maksimalprisen til originalpreparatet. Refusjonsprisen er uavhengig av hvilket legemiddel innenfor byttegruppen pasienten velger å kjøpe. Modellen forutsetter at dagens ordning for fastsetting av maksimalpris opprettholdes, det vil si

at maksimalpris gjelder for virkestoff og baseres på originalpreparatets pris. Det følger av dette at metodene A og B for maksimalprisfastsetting i kapittel 7 ikke kan kombineres med trappetrinnsmodellen.

Trappetrinnsystemet innebærer følgende når dokumentbeskyttelsen utløper (prosentatsene er kun valgt som illustrasjon av hvordan modellen kan tenkes å fungere):

- Samme dag som dokumentbeskyttelsen opphører, refunderes apotekene med 70 pst. av maksimalprisen for virkestoffet.
- Etter 6 måneder refunderes apoteket med 60 pst. av maksimalprisen
- Etter 12 måneder refunderes 50 pst. av maksimalprisen.

Trappetrinnsmodellen forutsetter trolig at det inngås en avtale mellom staten og aktørene i markedet. Det potensialet for innsparinger som ligger i en trappetrinnsmodell vil derfor med stor sannsynlighet bli realisert, og modellen må derfor antas å være robust.

Forskjellen mellom refusjon og innkjøpspris beholdes av apotekkjeden som fortjeneste. Apotekenes fortjeneste vil med denne modellen avhenge av innkjøpsavtalene apotekkjeden inngår med produsentene. Modellen innebærer at folketrygdens refusjon ikke kan knyttes til faktisk prisnivå i sammenlikningsland.

Det bes om høringsinstansenes syn på en trappetrinnsmodell, herunder om modellen kan utvikles slik at det oppnås større prisreduksjoner på legemidler med høy omsetning og stor generisk konkurranse. En mulighet kunne være å innføre en større prisreduksjon enn 50 pst. for virkestoff med et høyt salg og der den generiske konkurranse og prisfallet internasjonalt for generiske legemidler er betydelig, og en mindre prisreduksjon for virkestoff med et lite salg og der prisfallet internasjonalt er mindre. Det bes også om høringsinstansenes syn på hvordan modellen kan praktiseres, herunder forholdet til frittstående apotek og sykehusapotek, forbehold mot bytte fra lege og pasient, og for legemidler som over lengre tid har vært utsatt for generisk konkurranse. Trappetrinnsmodellen må også vurderes mot de kravene som er gitt i avsnitt 6.1.

Nedenfor oppsummeres antatte fordeler og ulemper ved modellen.

*Tabell 8. Antatte fordeler og ulemper med en avtalebasert trappetrinnsmodell.*

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rask og sikker prisreduksjon etter oppheving av dokumentbeskyttelse.</li> <li>- Administrativt enkel.</li> <li>- Avtalebasert ordning med aktørene i markedet for legemidler, og dermed antas modellen å være robust med hensyn til å realisere innsparingspotensialet for modellen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prisstivhet i den forstand at den ikke tar hensyn til den faktiske prisutviklingen internasjonalt.</li> <li>- Hvordan frittstående apotek skal behandles er uklart.</li> <li>- Det betales en form for risikopremie til kjedene for å påta seg ansvar for å fremforhandle lave nok priser.</li> <li>- Lavere anslått innsparing enn f.eks. tilskuddsprismodellen, jf. kapittel 9.</li> </ul>

## 9. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Markedet for generiske legemidler er anslått til om lag 2 mrd. kroner. I tillegg vil nye virkestoff med et salg på anslagsvis 400 mill. kroner miste dokumentbeskyttelsen i løpet av 2004.

Det er forsøkt gjennomført simuleringer for virkestoffene simvastatin (kolesterolsenkende legemiddel) og citalopram (antidepressivum) for tilskuddsprismodellen og trappetrinnsmodellen. Disse virkestoffene står for om lag en tredel av dagens marked for generiske legemidler.

Tabell 9. Sammenlikning av provenyvirkninger for generiske konkurransemodeller med utgangspunkt i gjennomsnittlig pakningspris per mars 2004 for 98 tabletter 20 mg.

	Videreføre dagens ordninger (dagens indeksprismodell)	Trappetrinn <sup>1</sup>	Tilskuddspris <sup>2</sup>
Pakningspris Simvastatin	800 kroner	580 kroner	210 kroner
Pakningspris Citalopram	640 kroner	456 kroner	316 kroner
Samlet utgift for alle omsatte pakninger	650 mill. kroner		
Innsparing i forhold til å videreføre dagens ordning		180 mill. kroner	430 mill. kroner

<sup>1</sup> Trappetrinnsmodellen er en gradvis reduksjon i prisene over en periode på ett år. Laveste trappetrinn er en refusjonspris lik 50 pst. av den opprinnelige maksimalprisen før legemidlet mistet dokumentbeskyttelsen. I tabellen er det forutsatt en refusjonspris lik 50 pst. av opprinnelig maksimalpris for hele året (årsbasisvirkning). Innsparingene det første året vil være mindre enn det som framgår av tabellen fordi modellen forutsetter gradvis reduksjon i refusjonsprisen til 50 pst. av opprinnelig maksimalpris etter 12 måneder.

<sup>2</sup> Det er fastsatt maksimalpriser i Norge for alle legemidler basert på europeiske prissammenlikninger etter metode A i kapittel 7. Som tilskuddspris er benyttet gjennomsnittet av de fire laveste norske maksimalpriser beregnet ut fra prisene i nilandsgruppen. (Denne metoden for beregning av tilskuddspris legger ikke føringer for fremtidig valg av metode.) Tallene er basert på prisopplysninger innhentet i mars 2004.

Med de forutsetninger som her er lagt til grunn, kan innsparingene komme opp i over 430 mill. kroner på årsbasis. For trappetrinnsmodellen er det beregnet en innsparing på 180 mill. kroner for disse virkestoffene, gitt en refusjonspris på 50 pst av maksimalpris i det dokumentbeskyttelsen utløper. Dette er en samlet effekt, og en mindre andel vil være redusert egenbetaling. Det understrekes imidlertid at dette er en illustrasjon av et mulig proveny ved to ulike modeller gitt ulike forutsetninger om refundert gjennomsnittspris per pakning.

Ved beregning av tilskuddspris er det innhentet markedspriser fra Tyskland, Nederland, Belgia og Østerrike av ÖBIG (Austrian Health Institute). Priser fra Danmark, Sverige og Finland er hentet fra legemiddelmyndighetenes nettsider<sup>8</sup>. Det er ikke innhentet priser fra Storbritannia og Irland.

Beregningene bygger på flere usikre forutsetninger. Det er blant annet ikke tatt høyde for at nye dyrere legemidler kan erstatte legemidler som har mistet dokumentbeskyttelsen.

I tabellen er det vist prisforskjeller for én styrke og pakningsstørrelse av to virkestoff. Ved beregning av samlet utgiftsnivå for de to byttegruppene (alle legemidler med virkestoff

<sup>8</sup> <http://www.medicinpriser.dk/search.cfm>, <http://195.236.0.10/pls/geneerinen/geneerinen.koti>, <http://www.lfn.se/prisdbSearchLmp.aspx?q=0&topmenuid=3&leftmenuid=21&pageid=17> (avlest 21. april 2004).

simvastatin eller citalopram) er det lagt til grunn en tilsvarende prosentvis prisforskjell for alle tilgjengelige pakninger.

Det antidepressive midlet citalopram inngår i dag i indeksprissystemet, mens det kolesterol-senkende midlet simvastatin skal inkluderes fra 1. juni i år. Det er med utgangspunkt i drøftingen i avsnitt 8.1 vanskelig å anslå hva indeksprisen ville blitt for de to virkestoffene ved videreføring av dagens indeksprismodell. Ved beregningen ovenfor er det lagt til grunn en liten nedgang i indeksprisen basert på dagens priser for de originale legemidlene og for de generiske.

Det er vanskelig å anslå provenyvirkning av gevinstdelings- og indeksprismodellene. Anslag over innsparingene krever opplysninger om apotekenes faktiske innkjøpspriser og hvilke rabatter som blir ført frem til gevinstdeling, eller priser som legges i beregning av indekspriser. Dersom gevinstdelingsmodellen og indeksprissystemet fungerer etter intensjonen, vil det oppnås betydelige innsparinger for folketrygden. Potensialet som ligger i gevinstdelingen og indeksprissystemet avhenger av hvilken beregningsmåte som benyttes for fastsetting av maksimalpris og på hvilket nivå denne fastsettes.

Virkestoffene som inngår i beregningene av proveny i tabell 9 har høyt salg, og en rekke generiske produsenter er representert i markedet. Innsparinger beregnet for disse virkestoffene kan ikke uten videre overføres til hele generikamarkedet, og totale innsparinger er derfor ikke anslått.

Reduserte utgifter for folketrygden har sitt motstykke i tilsvarende lavere inntjening for legemiddelindustrien og/eller for apotekkjedene og frittstående apotek.

I denne sammenheng skal det pekes på at prisene som rapporteres inn fra apotekkjedene i forbindelse med fastsetting av indekspriser, indikerer at apotekkjedenes innkjøpspriser er langt høyere enn prisen på samme legemidler i Sverige og Danmark. Dette skulle i så fall tilsi at reduserte utsalgspriser for en stor del vil ha sitt motstykke i lavere inntjening for legemiddelindustrien. Dersom apotekkjedenes innkjøpspriser reelt sett er mer på linje med prisnivået i Sverige og Danmark, vil tiltakene som drøftes her medføre svekket inntjening for apotekkjedene og selvstendige apotek.

Enkelte av modellene som drøftes, vil medføre noe økt administrativ belastning for Statens legemiddelverk. Særlig vil det kunne gjelde for fastsettingen av maksimalpriser og for tilskuddspris. Erfaringene i Danmark, som har et omfattende system for innrapportering av europeiske priser og hyppig oppdatering av disse, er at dette lar seg gjennomføre uten for store kostnader. De administrative kostnadene vil også avhenge av om tiltakene forutsettes å gjelde for alle byttbare legemidler, eller om det skal foretas en avgrensning, jf. dagens indeksprissystem.

## **10. VIDERE PROSESS**

Departementet vil konkretisere forslag til modell i lys av høringsuttalelsene. Endelig forslag vil bli fremmet i den varslede stortingsmeldingen om legemiddelpolitikken, og de budsjettmessige konsekvensene vil inngå i de ordinære budsjettproposisjonene. Nødvendige forskriftsendringer vil bli sendt på høring med forholdsvis kort høringsfrist.