

Helsedepartementet	
Saksnr.: 2004/02138	Dok.nr.: 4
Arkivkode: 563.0	Journ.dat.: 210604
Avd.: FMA	Saksbeh.: VP
U.off.:	



Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref. 20040218/LMS/VP

Vår ref. 1597/2004-1

Oslo, 16. juni 2004

Høring – Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet

Det vises til høringsbrev fra Helsedepartementet av 30. april 2004.

Forslaget har vært sendt på høring til relevante organisasjonsledd i Den norske lægeforening, og kommentarer fra disse er lagt til grunn ved utarbeidelse av denne høringsuttalelsen, som også er behandlet av foreningens sentralstyre.

Høringsbrevet viser til at Stortinget, bl.a. ved behandlingen av statsbudsjettet for 2004, har 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 ved å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet. En viktig bakgrunn for dette er at prisnivået for generiske legemidler her i landet er høy sammenlignet med Sverige og Danmark.

Utgangspunktet for Helsedepartementets høringsnotat er å redusere legemiddelkostnadene ved å legge bedre til rette for generisk konkurranse. Problemstillingene som drøftes i høringsnotatet fra Helsedepartementet er:

- Hvordan det bør gjennomføres prisreduksjoner på generiske legemidler, og
- Hvordan bruken av de billigste likeverdige legemidler kan øke

Høringsnotatet drøftes to hovedmodeller for å fastsette maksimalpris for virkestoff med generisk konkurranse, og presenteres 5 ulike modeller for å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet under et fastsatt maksimalprisinivå.

I dette høringssvaret vil Legeforeningen først redegjøre for de ulike forslagene i høringsnotatet, deretter begrunne hvorfor vi mener modell 3 er å foretrekke.

1. Helsedepartementets to forslag til metode og fem forslag til modeller

Høringsnotatet gir en gjennomgang av dagens system for regulering av generikamarkedet, og det drøftes to hovedmodeller for å fastsette maksimalpris for virkestoff med generisk konkurranse:

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.

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

Maksimalprisfastsettingen vil avhenge av hvilke modell som velges for generisk konkurranse. I notatet presenteres 5 ulike modeller for å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet under et fastsatt maksimalprisinivå. Tre av modellene er insentivbaserte modeller, to er administrative modeller:

I. Insentivbaserte modeller:

Modell 1: Indeksprismodellen – Dette er dagens modell, og innebærer at Legemiddelverket fastsetter en indekspris som dagens modell: 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. Indeksprismodellen vil måtte kombineres med metode B for prisfastsetting.

Modell 2: Gevinstdelingsmodellen: Nytt forslag til modell anbefalt av Legemiddelverket. 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 produsentene 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 eventuell rabatt forutsettes delt mellom kundene/folkstrygden i form av redusert AUP, og kjedene i form av økt avanse – såkalt gevinstdeling. Dersom gevinstdelings-modellen skal gi de riktigere insitamentene vurderer departementet det dit hen at den trolig må knyttes til metode B.

Modell 3: Anbudsmodellen – Blåreseptordningen omfatter nærmere 60% av legemiddelomsettingen. Dette svekker det privatøkonomiske insentivet til å velge preparat ut fra pris. Et mulig svar på dette kan være å definere staten og folketrygden ved Rikstrygdeverket som kjøper av de legemidler som det tilbys refusjon for. Som innkjøper kan RTV bruke anbudsprinsippet til å sette prisen på slike legemidler. Modellen kan kombineres med en videreføring av dagens modell for maksimalprisfastsetting.

II. Administrative modeller:

Modell 4: Tilskuddsmodellen – Tilskuddsmodellen forutsetter prisfastsetting i to trinn: maksimalpris og tilskuddspris. Først fastsettes maksimalpris for produktene basert på internasjonale prissammenligninger (metode A). Deretter fastsettes tilskuddsprisen, som er det beløpet folketrygden skal refundere innenfor en gruppe byttbare legemidler (samme virkestoff og styrke, og tilsvarende pakningsstørrelse). Innsparingen som denne modellen vil gi, er avhengig av hvordan maksimalprisen fastsettes og hvordan tilskuddspris beregnes med utgangspunkt i maksimalprisen.

Modell 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 avhengig av hvilket legemiddel innenfor byttegruppen pasienten velger å kjøpe. Modellen forutsetter at dagens ordning for fastsetting av maksimalpris opprettholdes.

Helsedepartementet ber om høringsinstansenes syn på metodene og modellene som drøftes, og at de vurderes ut fra at et system for stimulering av generisk konkurranse må ivareta flere, til dels motstridende syn, slik at ulike hensyn må veies mot hverandre. Viktige hensyn sett fra departementets side er:

- 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 likeverdige alternativer)
- Kravene til leveringsdyktig må ivaretas slik at pasientene ikke blir skadelidende eller påføres egenandeler som ikke er tilsiktet

2. Legeforeningens syn

Legeforeningen ser behovet for å begrense utgiftsveksten til legemidler, og har vurdert fordeler og ulemper ved de ulike modellene.

Følgende hensyn synes spesielt viktig å ivareta ut fra Legeforeningens perspektiv:

1. Hyppig bytter mellom legemidler bør begrenses da dette kan medføre feillegemiddelbruk.
2. Kravene til leveringsdyktighet må ivaretas slik at pasientene ikke blir skadelidende eller påføres egenandeler som ikke er tilsiktet.
3. Reell mulighet for å bytte generisk legemiddel (flere alternativer).
4. Forstått reservasjonsrett mot bytte etter legens vurdering/pasientens ønske.

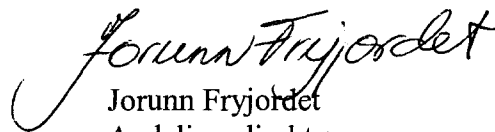
Høringsnotatet drøfter mulige økonomiske og administrative konsekvenser av de ulike modellene. Legeforeningen synes det er noe vanskelig å forutsi hvordan modellene vil ivareta de hensyn som er nevnt ovenfor. Legeforeningen vil imidlertid, ut fra vårt ståsted og uten å ha oversikt over alle de ulike konsekvensene som de forskjellige modellene representerer, anbefale modell 3 – anbudsmodellen, som foreslår å definere staten og folketrygden ved Rikstrygdeverket som kjøper av de legemidler som det tilbys refusjon for. Som innkjøper kan RTV bruke anbuds-prinsippet til å sette prisen på slike legemidler. Ved flere tidligere anledninger har Legeforeningens syn vært at det arbeidet som har vært utført gjennom Legemiddelinnkjøps-samarbeidet på sykehus (LIS) har gitt så gunstige resultater, at staten burde implementere en tilsvarende innkjøpsordning for de øvrige legemidler gjennom RTV, i samarbeid med LIS. Pris på medikamentell terapialternativer viser ofte meget store forskjeller, og vurdering av faglig dokumentasjon er meget viktig ved valg mellom preparater og en forutsetning for forsvarlig virksomhet. Gjennom sentrale stillinger i Legemiddelinnkjøps-samarbeidet i sykehus har kliniske farmakologer bidratt i dette viktige arbeidet, prisene er blitt presset ned ved utlysning av anbud, og det offentlige har hatt besparelser på legemidler i sykehus på over 1 milliard kroner siden LIS ble etablert i 1994. Dagens system er utformet slik at det ikke er slik at sykehusene må velge det samme legemidlet (anbudsvinneren), men det er de regionale og lokale legemiddelkomiteer som lager oversikt over alle innkomne bud og gir anbefaling om valg av leverandør. Arbeidet gjennom LIS har vist at dette nytter både å redusere legemiddelomkostninger og samtidig sikre legemiddelbehandling av tilstrekkelig kvalitet for den enkelte pasient.

Gjennom refusjonsordningene og sykehusene finansierer staten opp mot 80% av legemiddel-kostnader i Norge. Gjennom en anbudsmodell vil myndighetene således ha stor forhandlingsmakt. Videre vil en slik modell sikre at det blir samme pris på medikamenter både innenfor og utenfor institusjon, noe som vil forhindre unødige og uheldige endringer av medikamenter etter utskriving av økonomiske grunner.

Legeforeningen vil til slutt understreke at systemet må utformes slik at man reelt sett har flere alternative valgmuligheter, f.eks. knyttet til behov for alternativt legemiddelvalg på grunn av allergi overfor medikamentenes tilsetningsstoffer.

Den norske lægeforenings sentralstyre
Etter fullmakt


Terje Viggen
Generalsekretær


Jorunn Fryjordet
Avdelingsdirektør