

folkehelseinstituttet

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402128	Dok.nr.: 25
Arkivkode: 563.0	Journ.dato: 050704
Avd.: LMS	Saksbeh.: UP
U.off.:	

Deres ref: 200402128/LMS/VP
Vår ref: 04/676
Dato: 22. juni 2004

Høring - Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet

Vi viser til høringsnotat fra Helsedepartementet av 30.04.2004. Nedenfor følger våre kommentarer til høringsnotatet.

Legemiddelkostnadene har økt gradvis over lang tid og Folkehelseinstituttet har forståelse for at myndighetene ønsker å begrense utgiftsveksten både for det offentlige, ved reduserte refusjonsutbetalinger over "blåresept ordningen", og for den enkelte pasient.

Ved valg av modell for generisk konkurranse er det viktig å sikre at både lege og pasient kan reservere seg mot et generisk bytte, da det kan være mange ulike årsaker til at et bytte kan være uheldig. Data hentet fra indeksprissystemet indikerer at det kun er en liten andel av legene som reserverer seg mot bytte, mens det er en noe større andel av pasientene som reserverer seg. Likeledes er det viktig at det ikke legges opp til en modell som kan innebære for hyppige bytter, noe som kan medføre stor usikkerhet hos brukerne og økt fare for feilbruk.

Statistikk utarbeidet av Folkehelseinstituttet, basert på salg av legemidler fra grossist, viser at legemiddelkostnadene har økt gradvis over lang tid. Økte legemiddelkostnader skyldes en kombinasjon av generell volumvekst målt i doser (DDD), prisøkning og en overgang til bruk av nyere og ofte dyrere legemidler (som ikke nødvendigvis er bedre enn billigere alternativer). Det er viktig å ha med dette i vurderingen ved beregning av innsparings effekter, da endringer innenfor segmentet av legemidler der dokumentbeskyttelsen er opphørt, kan ha innvirkning på forbruksutviklingen av legemidler med fortsatt dokumentbeskyttelse. Ved å innføre begrensninger på inntjening for legemidler der generiske alternativer finnes, kan dette stimulere til ytterligere markedstilpasninger som vil dreie forbruket over på nyere og dyrere alternativer på bekostning av legemidler der det er generisk konkurranse.

Folkehelseinstituttet støtter at endringer innenfor området generisk bytte bør skje gradvis og primært gjelde det utvalg av legemidler der innsparingspotensialet anses å være størst.



Fastsettelse av maksimalpris

Folkehelseinstituttet er enig i at det er fordeler og ulemper knyttet til begge metoder (A og B) ved fastsettelse av maksimalpris. Uavhengig av hvilken metode som blir valgt, bør det sikres at prismodellen ikke vil medføre begrensninger i utvalg både når det gjelder tilgjengelighet av ulike styrker, formuleringer samt ulike pakningsstørrelser for et virkestoff.

Ved valg av metode B, er denne avhengig av innhenting av volumopplysninger (salg) basert på statistikk fra legemiddelindustrien (Farmastat?). Folkehelseinstituttet kan ikke helt se hvordan dette er tenkt i praksis. I tillegg vil ulike terapitradisjoner i de Nordiske landene kunne påvirke vekting og derved prisgrunnlag. Folkehelseinstituttet er enig i at dette administrativt er en krevende måte å innhente data på.

Konkurransestimulering under maksimalprisnivå

Det er vanskelig å vurdere modellene og veie fordeler/ulemper opp mot hverandre. Vi ønsker imidlertid å trekke frem våre erfaringer knyttet til innsamling av data til indekssprissystemet.

Indekssprismodellen

Folkehelseinstituttet fikk våren 2003 ansvaret for innsamling av datagrunnlag for beregning av indeksspriser for de legemidlene som omfattes av indekssprissystemet.

Dette er en svært krevende måte å samle inn data på og innebærer både rapportering av rabatter (fra apotek eller apotek kjeder) samt lege/pasient reserverasjoner. Knappe tidsfrister vanskeliggjør rapporteringen ytterligere.

Det er knyttet spesielt store utfordringer og administrative ressurser til innsamling av lege- og pasient reserverasjoner som rapporteres direkte fra landets vel 500 apotek. Reserverasjonsandelen har vist seg å være lav både fra lege og pasient.

Forslag til forbedringer indekssprissystemet

Folkehelseinstituttet anbefaler at Helsedepartementet utreder nærmere om det er behov for å opprettholde dagens innrapportering av lege/pasient reserverasjoner til indekssprissystemet. Vi har forståelse for at disse reserverasjonene må registreres ved reseptekspedering i apotek, for å få en korrekt beregning av egenandel, men mener at denne rapporteringen bør kunne utelates ved beregning av indeksspris. En utelatelse av reserverasjonsrapportering vil forenkle innsamlingen av data samtidig som det vil ha en minimal innvirkning på den beregnede indekssprisen.

Mulig videreutvikling av dagens indekssprissystem?


Både i *Gevinstdelingsmodellen* og i *Tilskuddsmodellen* forutsettes det en innrapportering av rabatter og dette kan innebære en videreutvikling av dagenes indekssprissystem hvis en av disse modellene blir valgt.

Indekssprissystemet ble innført innenfor meget knappe tidsfrister, noe som gjorde utviklingsarbeidet spesielt vanskelig. Folkehelseinstituttet forutsetter at Helsedepartementet avsetter tilstrekkelig ressurser

til planlegging/utviklingsarbeid og vedlikehold dersom indekssystemet skal videreutvikles slik at arbeidet kan ivaretas på en forsvarlig og tilfredsstillende måte.

Folkehelseinstituttet imøteser endelig forslag til valg av modell og regner med at vi også får mulighet til å uttale oss når eventuelle nødvendige forskriftsendringer blir sendt på høring.

Vennlig hilsen



Camilla Støltenberg
Divisjonsdirektør



Marit Rønning
Avdelingsdirektør

