

Vår dato: 05.07.2004 Vår referanse: 200400284-3 Arkivnr: 370
 Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Saksbehandler: Tor-Arne Haug, tlf. 75 51 29 20

Deres dato: 30.04.2004 Deres referanse: 200402138/LMS/VP

Helsedepartementet
 Postboks 8011 Dep
 0030 OSLO

Sendes bare på e-post til høringsadressen generika@hd.dep.no.

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402138	Dok.nr.: 27
Arkivkode: 563.0	Journ.dato 6/7-04
Avd.: FHA LMS	Saksbeh.: VP
U.off.:	

GENERISK KONKURRANSE I LEGEMIDDELMARKEDET – HØRING

Vi viser til brev vedrørende generisk konkurranse i legemiddelmarkedet. Nedenfor følger våre kommentarer. De er utarbeidet av Sykehusapoteket Nord HF og vi har ikke gjort endringer i de anmerkninger som er gitt derfra.

Utfordringen

Helse Nord RHF slutter seg til konklusjonene i forsknings- og evalueringsrapportene fra Program for helseøkonomi i Bergen (HEB), Dalen og Strøm (HERO) og ECON om at erfaringene med dagens to prissystemer som virker parallelt; AIP-regulering og gevinstdeling samt indeksprissystemet, er lite effektive i forhold til å sikre raske og store nok prisreduksjoner bl.a. sammenliknet med andre land. Vi understreker potensialet av å tilrettelegge for effektiv generisk konkurranse også på sykehusmarkedet.

Et system som bidrar til mer effektiv priskonkurranse i generikamarkedet, vil være i samsvar med intensjonen med patentordningen, hvor produsentene i løpet av patenttiden skal ha hatt mulighet til å få dekket sine forsknings- og utviklingskostnader, og hvor prisen etter patentutløp i større grad skal gjenspeile marginalkostnadene ved produksjon.

Målsettingen

For innretning av et effektivt prissystem for generikamarkedet, bør myndighetene ta utgangspunkt i at prisreguleringen skal:

1. Gi kraftig og hurtig prisreduksjon på generika og originalprodukter som er gått av patent

Sentrale elementer i denne sammenheng er i tillegg bl.a. at systemet:

- gir apotek/kjeder klare incentiver for å nå myndighetenes mål (kostnadsreduksjon),
- stimulerer apotekene/kjedene til å utnytte sin forhandlingsmakt overfor leverandørene,
- bidrar til at priskonkurranse mellom leverandørene fungerer og
- gir generikaleverandørene innpass i markedet

2. Gi forutsigbarhet for apotek, leverandører, myndigheter

1. Være enkel og mest mulig transparent, samt medføre lave administrasjonskostnader for helseforetak, apotek og myndigheter

Mest mulig bytter er ikke et mål. Hyppig bytter kan medføre feil legemiddelbruk (dårlig etterlevelse av forskrivningen).

Løsningsforslaget

I høringsnotatets kap 8 presenterer Helsedepartementet følgende fem modeller for å utnytte generisk konkurranse i legemiddel-markedet under et fastsatt maksimalprinsnivå.

1. Indeksprismodellen
2. Gevinstdelingsmodellen
3. Anbudsmodellen
4. Tilskuddsmodellen
5. Trappetrinnmodellen

Helse Nord RHF vil anbefale Trappetrinnmodellen i kombinasjon med fastsettelse av maksimal AUP.

Dette prissystem kan baseres på en grunnmodell med internasjonal referanseprising, kombinert med et system med administrativt forhåndsfastsatte reduksjoner i prisen enten i form av refusjons-/referansepris eller maksimalpris. De administrativt fastsatte prisreduksjonene kan iverksettes når legemidler mister sin patentbeskyttelse og blir oppført på Legemiddelverkets bytteliste, og i tillegg er utsatt for stabil konkurranse fra generikaprodusenter. Det gjennomføres prisrevisjoner parallelt, og fra det tidspunktet de pågående maksimalprisrevisjonene har "innhentet" den administrative, vil denne ta over og hovedmodellen vil igjen være den som gjelder. Det vil det være mulig å basere en slik modell både på refusjons-/referansepris eller maksimalpris. Vi har ikke gått inn i en nærmere analyse av hvor store de administrativt fastsatte prisreduksjonene (trappetrinnene) bør være. Valg av endelige løsninger for prisreduksjoner og "trappetrinn" bør skje i fellesskap mellom de relevante aktørene for å sikre forutsigbarhet og å unngå målkonflikter.

Fordeler med trappetrinnmodellen (i prioritert rekkefølge):

- Gir en forutsigbar og rask prisreduksjon og innsparing for folketrygden
- Er et transparent og lite kostnadskrevende system
- Gir gode incentiver for grossister og apotek til å forhandle frem lave innkjøpspriser
- Gir fortsatt prisdempende effekt på virkestoffer som har gått av patent tidligere
- Vil kunne gi mindre overgang til nye og dyrere legemidler, fordi prisreduksjonen kommer raskt

Forutsetning for trappetrinnmodellen

Ikke-integrerte apotek, som sykehusapotekene, må sikres sin forhandlingsposisjon overfor grossistene, og dermed sitt inntjeningsgrunnlag, ved at myndighetene opprettholder maksimale AIP-priser på nivå med dagens ordning. Vi vurderer usikkerheten og risikoen ved å fjerne maksimale AIP-priser som stor for de offentlige uavhengige apotekene, og kan ikke se at opprettholdelsen av dette reguleringsnivået kombinert med AUP på noe vis hindrer utnyttelsen av potensialet i trappetrinnmodellen.

Ytterligere tiltak for å stimulere til økt generisk konkurranse

1. Generisk forskrivning

Generisk forskrivning innebærer at den forskrivende lege i stedet for legemidlets merkenavn påfører virkestoffets navn på resepten. Det vil deretter være opp til apoteket å finne det billigste preparat innenfor den gjeldende byttegruppe. Etter vår vurdering vil generisk forskrivning bidra til å understøtte trappetrinnmodellen. Generisk forskrivning vil bla.. bidra til å:

- o øke konkurransen i generikamarkedet
- o styrke generikas posisjon hos kundene
- o gjøre generisk bytte enklere
- o minske eventuell forvirring hos kundene

Generisk bytte representerer etter vår vurdering en naturlig videreføring av konkurransen i generikamarkedet.

2. Tilrettelegging for parallell- og generikaleverandører

Det norske legemiddelmarkedets beskjedne størrelse, inkludert sykehusmarkedet, gjør etablering av ny import- og tilvirkningsvirksomhet lite attraktivt. Gjennom anbudsvirksomheten LIS arbeider sykehusapotekene og helseforetakene aktivt med å tilrettelegge for konkurranse og nye aktører på tilbydersiden i sykehusmarkedet.

Vi forutsetter at legemiddelmyndighetene løpende vurderer om dagens regelverk ikke bidrar til å bygge uønskede etableringsbarrierer.

Vennlig hilsen



Tor-Arne Haug
direktør for forr.utvikling

Kopi: Sykehusapoteket Nord HF
Fagseksjonen Helse Nord RHF