

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402138	Dok.nr.: 9
Arkivkode: 563.0	Journ.datum: 29/6-04
Avd.: FHA LMS	Saksbeh.: VP
U.off.:	

Vår ref:

200400374-2/37

Deres ref:

200402138/LMS/VP

Dato:

28.06.2004

Saksbehandler:

Kostas Vilimas, tlf. 62585537

Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet – høring

Det vises til høringsbrev fra helsedepartementet av 30.04.2004.

Helse Øst RHF har behandlet høringsnotatet administrativt og vi oversender med dette våre vurderinger.

Legemidler utgjør en stadig økende andel av samlede helseutgifter. I 2001 utgjorde sykehusenes andel av legemiddelomsetningen 10,4 prosent av totalt 12.865 mrd. kroner i Norge. I tillegg til egne utgifter påvirker sykehusene det samlede legemiddelforbruket ved at sykehusenes valg av legemidler i stor grad blir videreført etter pasientens utskrivning.

Innkjøp av legemidler for sykehus foregår gjennom legemiddelinnkjøpssamarbeidet, som er bygget på anbudsprinsipper. De alternative modellene vil ha mest å si for legemiddelomsetningen utenfor sykehus, og vil i liten grad påvirke pris eller rutiner for anskaffelse av legemidler for sykehus. Helse Øst har derfor ikke en avgjort oppfatning som tilsier valg av en bestemt modell, men vil benytte oppfordringen til å komme med noen generelle synspunkter på de ulike modellene:

- 1. Administrativ fastsetting av maksimalpris. Metode A** (Maksimalpris fastsettes for hvert enkelt legemiddel, basert på gjennomsnitt av prisen i andre land – videreføring av dagens prinsipper). Det ble opplyst i selve høringsnotatet om legemiddelindustriens tilpassingsevne med å registrere særskilte merkevarer i Norge. Nåværende system for prisfastsettelse bygger på priser av originalprodukter i andre land. Lavere priser av analoge generiske preparater påvirker ikke maksimalprisen. Det er vanskelig å se hvordan et slikt opplegg kan føre til økt konkurranse og bruk av de billigste alternativer.

2. **Administrativ fastsetting av maksimal pris. Metode B** (Maksimalpris fastsettes for virkestoff). Selv om originalprodusenter konkurrerer på pris bare i begrenset grad, gir et slikt system grunnlag for større konkurranse forutsatt riktige incitament i andre deler av tilbuds- etterspørselskjeden. Det kan muligens være et administrativt mer krevende system enn metode A, men resultatet kan være verdt dette.
3. **Indeksprismodellen.** (Pris fastsatt for virkestoff som et volumveid gjennomsnitt av grossist innkjøpspris med jevnlig revisjoner). Aktørene i legemiddelmarkedet er klare over at i et slikt system vil økt salg av billigere generiske legemidler medføre redusert refusjon (indekspris) og lavere apotekmarginer i fremtiden, siden en del av apotekavansen er prosentbasert. Fortventningene i næringslivet er som regel at inntjening skal øke i fremtiden. Gevinsten ved å selge billigere produkter for bransjen er kortsiktig. Derfor gir indeksprismodellen et svakt incentiv til å øke andel av billigere preparater.
4. **Gevinstdelingsmodellen** (Maksimal grossist innkjøpspris (GIP) samt maksimal avanse i distribusjonsleddet fastsettes av staten). Det er observert omfattende horisontal konsolidering i form av apotekkjeder og en omfattende vertikal integrasjon gjennom at grossistene har kjøpt seg inn i apotek. For å verne gjenværende uavhengige apotek skal man regulere maksimal pris som grossistene selger for til apoteker (apotek innkjøpspris). Maksimalpris må være knyttet til virkestoff og ikke hvert legemiddel for å oppnå større priskonkurranse. Fordelen med slik modell er at den undergraver originalprodusentens makt å manipulere salgsprisen til grossister slik at de straffer grossister ved å justere opp GIP på preparater der de er eneleverandør. For å øke incentiver for grossister å innføre billigere alternativer, må man justere ned prosentvis del av avansen og øke fast del av avansen. Modellen kan innbære signifikante administrative kostnader, siden man i praksis må innføre regulering av pris for alle reseptpliktige legemidler samt administrere avanseberegning til distribusjonsleddet.

Det er i høringsnotatet bedt om syn på alternativt å pålegge apotek å selge det billigste alternativet slik som i Sverige. Vi synes ikke at man uten videre kan overføre en svensk modell pga. forskjellig oppbygging av legemiddelmarkedet. Apotekvesenet i Sverige er statlig eid. Et slikt pålegg er et administrativt virkemiddel, som innebærer betydelige kostnader uten garantier for effekt.
5. **Anbudsmodellen** (Rikstrygdeverket bruker anbudsprinsippet til å sette prisen). Anbudsvinneren gis eksklusiv leveringsrett. Det er ingen garanti for at samme leverandør skal vinne tilbud i etterfølgende år. Det kan føre til hyppige bytter mellom legemidler som kan skape forvirring blant brukere og leger. Leger må dessuten akseptere at det er bare et alternativ på hvert virkestoff. Det er ingen garanti for at innsparingene blir like store som de som var oppnådd gjennom legemiddelinnkjøps samarbeidet, siden sykehusmarkedet har ekstra verdi for produsenten. Medikamentell behandling videreføres som regel etter utskrivning.
6. **Tilskuddsprismodellen.** (Tilskuddspris beregnes ut fra de ulike maksimalprisene i legemiddelbyttegruppen. Brukeren betaler selv overskytende del av prisen ved valg av dyrere legemiddel). Alle øvrige

modeller (1-5) mangler brukerens privatøkonomiske incentiv til å velge billigste legemiddel. Riktige incitament for apotekene til å selge billigere medisiner samt pasientbetaling avhengig av pris på legemiddel burde bidra til mer prisfølsom etterspørsel. Det passer også med økt informasjon og voksende brukermedvirkning. Man kan eventuelt også vurdere en slik modell, som muliggjør at brukeren beholder fortjenesten i form av lavere egenandel el. Dette kan dempe effekten av de tilfellene hvor brukeren må betale overskytende del av prisen. Konkurransen mellom apotekene kan også bidra til at apotekene fører de legemidlene som er mest gunstige for brukerne å kjøpe.

7. **Trappetrinnsmodellen.** (Refusjonen settes som en prosentandel av maksimalprisen til originalpreparatet og går trinnvis ned etter hvert). Et slikt system burde være enkelt å administrere. Modellen er transparent og forutsigbar. Samtidig utelukker modellen konkurranse på pris. Den blir fastsatt for alle aktører i markedet. Empirisk analyse viser at prisen oppnådd med andre modeller kan gi større innsparinger.

Ytterligere tiltak for å stimulere til økt generisk konkurranse -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. Generisk forskrivning vil bla. bidra til å:

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

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

Avsluttende kommentar:

Helse Øst er positiv til at det foretas anstrengelser for å få kontroll over veksten av legemiddelutgifter gjennom å styrke generisk konkurranse i legemiddelmarkedet. Samtidig finner vi det nødvendig å advare mot en del farer knyttet til generisk bytte. Det kan skape forvirring for enkelte pasienter og medføre at etterlevelse av medisinbruk blir dårlig. Særlig kan dette forvirre eldre pasienter, der en bl.a. har erfart at enkelte fortsetter å ta sin gamle medisin i tillegg til den nye, fordi de ikke har skjønt at begge inneholder samme legemiddel.

Med vennlig hilsen
Helse Øst RHF


Tor Berge
adm. direktør


Kristin Lossius
kst. avdelingsdirektør