

Det Kongelige Helsedepartement

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402138	Dok.nr.: 14
Arkivkode: 563.C	Journ.dato 30/6-04
Avd.: FHA LMS	Saksbeh.: VP
U.off.	

Vår referanse
2004/207 - 3370/2004 / US
379

Deres referanse
200402138/LMS/VP

Dato
23.06.2004

Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet - høring

Vi viser til Helsedepartementets høringsbrev av 30.04.04, med svarfrist 30.06.04.

Som felles eiere av 18 offentlige sykehusapotek i Sykehusapotekene ANS, og for å sikre størst mulig gjennomslagskraft, sender Helse Sør RHF og Helse Øst RHF kortfattede likelydende hørings svar.

Utfordringen

Helse Sør 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 i generikamarkedet sammenliknet med andre land. Vi understreker potensialet i 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. Systemet må ivareta følgende elementer:
 - gi apotek/kjeder klare incentiver for å nå myndighetenes mål (kostnadsreduksjon)
 - stimulere apotekene/kjedene til å utnytte sin forhandlingsmakt overfor leverandørene
 - bidra til at priskonkurranse mellom leverandørene fungerer
 - gi generikaleverandørene innpass i markedet.
2. Gi forutsigbarhet for apotek, leverandører, myndigheter

3. 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 maksimalprisenivå.

1. Indeksprismodellen
2. Gevinstdelingsmodellen
3. Anbudsmoellen
4. Tilskuddsmoellen
5. Trappetrinnmodellen

Helse Sør RHF vil anbefale Trappetrinnsmoellen i kombinasjon med fastsettelse av maksimal AUP.

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 trappetrinnsmoellen.

Dette prissystemet (Trappetrinnsmoellen) 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 trappetrinnsmoellen (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

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. Etter vår vurdering vil generisk forskrivning bidra til å understøtte trappetrinnsmoellen. 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

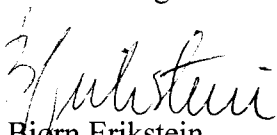
Generisk bytte representerer etter vår vurdering en naturlig videreføring av konkurransen i generikamarkedet.

Tilrettelegging for parallell- og generikaleverandører

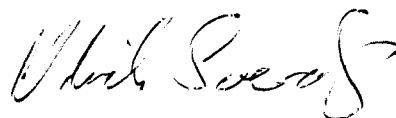
Det norske legemiddelmarkedets beskjedne størrelse, inkludert sykehusmarkedet, gjør etablering av ny import- og tilvirkningsvirksomhet lite attraktivt. Gjennom anbudsvirksomheten LIS arbeider sykehusapotekene og helseforetakene aktivt med å tilrettelegge for konkurranse og nye aktører på tilbydersiden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

Vi forutsetter at legemiddelmyndighetene løpende vurderer om dagens regelverk ikke bidrar til å bygge uønskede etableringsbarrierer for parallell- og generikaleverandører.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erikstein
Viseadministrerende direktør



Ulrik Sverdrup
Rådgiver