

Vedlegg 1 til NAFs høringsuttalelse

Nærmere om forholdet mellom GIP og AUP-regulering.

Utgangspunktet for diskusjonen rundt generikamodeller er at når legemidler utgår på patent så skal generisk introduksjon sørge for at prisene presses ned mot produksjonskostnadene for de aktuelle legemidlene. Det grunnleggende spørsmålet er hvordan best oppnå dette når etterspørselen fra kundene er uelastisk på grunn av tredjepartfinansiering.

Som det framgår av høringsnotatet er det utredet ny pris- og avansemodell for det norske legemiddelmarkedet (Dalen og Strøm (DS), 2004). DS går inn for en relativt komplisert modell med fastsetting av maksimal GIP og maksimal avanse i distribusjonsleddet (dvs. samlet avanseregulering for grossist og apotek), kombinert med gevinstdeling (heretter kun omtalt som GIP-regulering). Argumentet til DS er at GIP regulering og låsing av distributørens avanser sikrer leverandørene prissettingsmakt i apotekene og fordi apotekene har plikt til å opplyse kundene om billigste preparat, vil modellen simulere et svært konkurranseutsatt marked der produsentprisene presses nedover.

DS argumenterer også for at AUP regulering vil føre til at faktisk AUP vil bli liggende nær maksimal AUP. Det siste er, under de forutsetninger som ligger til grunn for analysen, rett.

Et hovedpoeng i det følgende vil være at begge modellene i prinsippet vil generere nøyaktig samme resultatet. Dette betyr at det er *nivået* på reguleringen som er utfordringen for myndigheten ikke *reguleringsformen*.

I motsetning til dagens reguleringsregime, vil begge de foreslåtte modellene kunne utløse hard konkurranse mellom leverandørene. DS legger for eksempel til grunn at leverandøren med lavest pris får hele markedet under GIP regulering. Nøyaktig det samme argumentet kan også anføres under AUP regulering. Tar vi dette på alvor er det grunn til å tro at GIP vil presses ned mot produksjonskostnadene for de relevante legemidlene. Gitt at disse er noenlunde de samme for alle legemidler i en byttegruppe er det altså grunn til å anta at kjedenes innkjøpspris vil være noenlunde den samme for alle legemidlene i en byttegruppe uansett hvilken av de to foreslåtte reguleringsformene en velger. Den konkrete implikasjonen av dette er at produsentenes prissettingsmakt under GIP regulering blir illusorisk ettersom konkurransen i verste eller beste fall driver GIP ned mot produksjonskostnadene. GIP prisene blir kostnadsbestemte, noe som også er hensikten med reguleringen.

Det grunnleggende problemet i begge modellene er å finne rett GIP eller AUP gjennom internasjonal referanseprising. Fra de fleste hold er det anført at problemet antakeligvis er minst på AUP-nivå, men la oss likevel anta at dette problemet er symmetrisk for både GIP og AUP. Dette betyr at når myndighetene fastlegger maksimal GIP og regulerer avansen så peker man i realiteten på et AUP-nivå. Et høyst relevant spørsmål er da om hva man vinner på dette i forhold til å peke på en AUP direkte?

I det følgende holdes GIP-regulering opp mot en ren AUP regulering og vi vurderer modellene langs ulike dimensjoner. Vurderingen vil ta utgangspunkt i to kjernespørsmål:

1. Vil reguleringen gi insentiver til generisk bytte gjennom å velge billigste alternativ?
2. Hva blir effekten på prisnivået?

GIP-regulering

GIP-regulering med maksimalavanser sikrer at leverandørene får prissettingsmakt. Høringsnotatet fra HD argumenterer for at denne reguleringsformen trolig fordrer regulering knyttet til virkestoff og ikke pakning. Argumentet for dette er å finne i Tabell 4 på side 15 i høringsnotatet. Her vises det et eksempel på at GIP regulering basert på pakning og ikke virkestoff vil gi apotekene insentiver til å levere ut det dyreste preparatet fordi dette gir størst kroneavanse.

Med regulering på virkestoff vil maksimal GIP være den samme for alle preparater i en byttegruppe (GIP_m). AUP vil da være bestemt av

$$AUP = A + GIP_i$$

der $A = \alpha GIP_m + \gamma(GIP_m - GIP_i)$ er kroneavansen for kjeden her bestående av en andel α av maksimal GIP og en andel γ av gevinsten med å oppnå en lavere GIP. Vi ser bort fra faste kroneavanser og andre distribusjonskostnader ettersom slike kun vil bidra til å skifte prisene opp eller ned, og ikke endre noe kvalitativt på analysen.

Siden maksimal GIP er den samme for alle legemidlene i en byttegruppe vil kroneavansen for kjedene bli størst for legemidlet med lavest innkjøpspris, slik at modellen gir insentiv til generisk bytte og utlevering av billigste preparat. Vi legger også merke til at *gevinstdeling* ikke er nødvendig for å få dette til. De samme insentivene vil selvsagt også gjelde dersom kjeden får 100% av gevinsten (= 1).

Dersom kjeden kan velge, vil den levere ut billigste alternativ. Dette vil utløse konkurranse mellom leverandørene der vinneren vil få hele markedet. Denne konkurransen vil presse innkjøpspris ned mot kostnadene i produksjon. Hvor effektiv denne konkurransen blir vil selvsagt avhenge av graden av reservasjoner både fra leger og pasienter. Reservasjonsgraden er imidlertid uavhengig av reguleringsregime, slik at denne ikke kan få innflytelse på valg av reguleringsregime. For argumentets skyld antar vi derfor at reservasjonsgraden er null.

Ved effektiv konkurranse vil innkjøpsprisene avspeile kostnader, og vi skal vi anta disse er svært lave, her for enkelhets skyld satt til null. Dette vil innebære at kjeden nå er indifferent mellom hvilket preparat som skal utleveres, og AUP er entydig bestemt av reguleringsparametrene α, γ, GIP_m .

$$AUP = \alpha GIP_m + \gamma GIP_m = (\alpha + \gamma) GIP_m$$

Gjennom å sette disse parametrene kan myndighetene altså bestemme den faktiske AUP som blir gjeldene.

AUP regulering

Et alternativ til å regulere α, γ, GIP_m er å sette maksimal AUP direkte, og la kjedene beholde all gevinst av sin forhandlingsmakt. Det er da ganske åpenbart at kjedene vil ønske å levere ut billigste alternativ, slik at også denne reguleringsformen tilfredstiller dette kravet. Leverandørene vil konkurrere hardt og som under GIP regulering vil innkjøpsprisene i prinsippet presses ned mot produksjonskostnadene. Når denne konkurransen har fått virke vil kjedene igjen være helt indifferent om hvilket preparat som skal utleveres fordi alle har samme innkjøpspris. Kjedene vil sette en pris som er lik den maksimale AUP som myndighetene bestemmer.

Konklusjon

Myndighetene kan altså velge gjeldende AUP ut fra apotek gjennom å peke direkte på en AUP, eller indirekte gjennom å velge α, γ, GIP_m (pluss eventuelle andre parametre i en mer komplisert avansemodell) som gir den ønskede AUP. Det grunnleggende problemet for myndighetene er altså *ikke* valg av reguleringsform, men å *finne det rette nivået* på reguleringen. Dette illustrerer at *når konkurransen har fått virke* er de to reguleringsformene ekvivalente. Myndighetene bør derfor i utgangspunktet være indifferent mellom de ulike reguleringsformene.

Et relevant spørsmål er hva som vil skje dersom myndighetene bommer grovt på reguleringsmålet (GIP eller AUP) ved at det settes for høyt? I et slikt tilfelle vil GIP regulering kunne gi en samfunnsøkonomisk gevinst gjennom at konkurransen mellom leverandører presser produsentprisene ned mot et reelt nivå og at gjeldende AUP vil følge etter som følge av gevinstdelingsmodellen. Under AUP regulering vil en tilsvarende effekt ikke gjøre seg gjeldende. Spørsmålet er likevel om dette er tilstrekkelig til å forsvare den relativt kompliserte GIP modellen? Avhengig av hvordan modellen konkret utformes vil kun deler av gevinsten tilfalle staten. Denne gevinsten må veies opp mot tapet som består i å innhente GIP priser og den potensielle kostnaden med å feilregulere distributøravanser. Det er mye som taler for at det i stedet kan være lønnsomt å sette mer ressurser inn på en nøyere direkte regulering av AUP.

Finnes det grunner til at myndighetene bør velge det ene eller det andre?

- Som fremhevet fra de fleste hold er GIP-regulering åpenbart mer komplisert, mest fordi det krever informasjonsinnhenting og rapportering av GIP priser. AUP-regulering er enkelt. DS diskuterer disse problemene, og peker på at reelle produsentpriser kan være umulig å fremskaffe. De foreslår en løsning som består i å samle inn priser på AUP-nivå og så regulere GIP ut fra generelle antakelser om apotek- og grossistavanse. Dette illustrerer at det er reguleringsnivået, det være seg GIP eller AUP, som er viktig, ikke formen.
- Brekke og Straume (2003) framhever at GIP regulering er svakt å foretrekke fordi det gir staten to instrumenter (GIP + avanse) i stedet for ett (AUP). Dette argumentet henger på at maksimalavanser kan sikre optimal tilgjengelighet og at det ikke finnes andre virkemidler som kan sikre tilgjengeligheten. Disse forutsetningene er diskutabile. For det første kan det reises berettiget tvil om maksimalavanser er egnet til å sikre distributørene lønnsomhet. Minimal- eller garantiavanser ville i prinsippet kunne virke, men det å tro at myndighetene kan finsikte avanser på en slik måte at tilgjengeligheten blir optimal kan virke illusorisk. For det andre finnes det allerede et sett med alternative virkemidler for å sikre tilgjengelighet (distriktsstøtten etc.) som myndighetene kan og bør bruke for dette formålet.
- Distributørene selv ønsker AUP regulering. Argumentet er at AUP regulering er enkelt og administrativt kostnadsbesparende for alle parter.

Referanser

Dalen, D.M. og S. Strøm, (2004): Pris- og avanseregulering for legemidler. Rapport 4/2004. Frischsenteret, Oslo.

Brekke, K. og O.R. Straume: (2003): Pris- og avanseregulering i legemiddel-markedet. En prinsipiell diskusjon og en vurdering av den norske modellen. Notat 20/2003. Rokkansenteret, Bergen.