

Vedlegg 3 til NAFs høringsuttalelse

Nærmere om trappetrinnsmodellen

NAF lanserte i et innspill til legemiddelmeldingen 30.01.2004 et forslag til prisreguleringsmodell for generiske legemidler basert på et trappetrinnprinsipp. Et slikt alternativt prissystem baseres på en grunnmodell med internasjonal referanseprising på AUP-nivå, kombinert med et system med administrativt forhåndsfastsatte reduksjoner i refusjonspris.

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.

Trappetrinnsmodellen gir sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner for generisk byttbare legemidler enn noen modell som har vært brukt i Norge. Modellen har særlig følgende fordeler:

- Sterke incentiver for grossister og apotek til å forhandle frem lave innkjøpspriser
- Utnytter grossistenes/kjedenes innkjøpsmakt og -kompetanse slik at den vertikale integrasjonen er til nytte for samfunnet, i tråd med det grep som ble gjort gjennom apotekloven
- 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
- Bedre kontroll med sluttpris og dermed offentlige og private utgifter
- Gir en forutsigbar og rask prisreduksjon og innsparing for folketrygden
- Legger risikoen på grossister, kjeder og til dels apotek
- Kan bidra til å opprettholde distribusjonssystemets inntjening og dermed bidra til grunnlaget for god apotekdekning
- Vil være i samsvar med intensjonen med patentordningen
- Er et transparent og lite kostnadskrevende system

Nærmere om refusjonspris og sammenhengen mellom refusjonspris og utsalgspris

De administrativt fastsatte prisreduksjonene gjelder som refusjonspriser, og tilsvarer dermed den prisen som er grunnlag for refusjon fra folketrygden. Alle legemidler i en byttegruppe vil dermed (som i dag) ha en maksimalpris (maks AUP). I tillegg vil det være en refusjonspris som er lik for alle legemidlene i byttegruppen.

For at det ikke skal bli kundene som blir skadelidende når folketrygdens kostnader reduseres i form av lavere priser, foreslås det en avtale mellom myndighetene og legemiddelgrossistene, der grossistene garanterer at apotekene kan levere ett legemiddel innenfor hver byttegruppe der utsalgsprisen ikke er høyere enn refusjonsprisen.

Nivået på trappetrinnene og tidspunkt for iverksetting

I og med at legemiddelgrossistene garanterer at apotekene skal selge ett legemiddel innen hver byttegruppe til en pris som ikke overstiger refusjonsprisen, er modellen særdeles

forutsigbar for myndigheter og folketrygden, mens risikoen ligger på grossister og apotek. Forutsetningen for at den reduserte refusjonsprisen kan iverksettes, er imidlertid ikke bare at patentet på det originale legemiddelet er utgått, men også at det foreligger stabile leveranser fra konkurrerende produsenter (generikaleverandører som er uavhengig av originalprodusenten). Statens legemiddelverk (SLV) må i hvert enkelt tilfelle fastslå at konkurrerende leveranser foreligger, og at det dermed er grunnlag for å iverksette trappetrinnsmodellen for refusjonspriser. I denne prosessen er det naturlig at SLV har nær kontakt med legemiddelgrossistene og med generikaleverandører.

NAF har gjennomført beregninger av effektene av to ulike nivåer på trappetrinnene. Disse beregningene tar utgangspunkt i trappetrinn med høy og med meget høy styrke.

Høy styrke innebærer en reduksjon i refusjonsprisen på 20 pst når modellen iverksettes, ytterligere 10 pst av utgangsprisen etter 6 måneder, og ytterligere 10 pst av utgangsprisen etter 12 måneder. Trappetrinnene i denne modellen blir dermed 20, 30 og 40 pst. Ett år etter at modellen iverksettes er det dermed oppnådd en prisreduksjon på 40 pst.

Meget høy styrke innebærer en reduksjon på samme måte som beskrevet over, men med trappetrinn på hhv. 30, 40 og 50 pst. Ett år etter at modellen iverksettes er det dermed oppnådd en prisreduksjon på 50 pst.

NAF anbefaler at modellen iverksettes med høy styrke på trappetrinnene.

Nærmere om innsparingspotensialet i trappetrinnsmodellen

NAF har gjennomført beregninger av hvilke effekter trappetrinnsmodellen vil gi for hhv folketrygden (refusjonspris) og kundene (egenandeler samt legemidler på hvit resept). Resultatene av disse beregningene, som er gjort med utgangspunkt i salgsstatistikkene for norske apotek, gir ulike resultater, bl.a. avhengig av trappetrinnenes størrelse, innføringstidspunkt og antall virkestoffer som er med i ordningen fra starten.

Beregningene viser et meget betydelig potensiale for prisreduksjoner og innsparinger for folketrygden og kundene. NAF vil arbeide videre med disse beregningene, og komme tilbake med mer detaljert informasjon senere.

Om reservasjoner mot generisk bytte fra hhv lege og pasient

Modellen innebærer at reservasjoner håndteres på samme måte som i indeksprissystemet. Dersom legen reserverer seg mot bytte med individuell begrunnelse på resepten, er maksimal utsalgspris (maks AUP) lik refusjonsprisen fra folketrygden. Dersom pasienten reserverer seg mot bytte uten at legen har funnet grunn til reservasjon, er det den lave refusjonsprisen som gjelder overfor folketrygden, mens pasienten selv må betale mellomlegget mellom refusjonsprisen og maks AUP.

Erfaringene fra indeksprissystemet er at antall reservasjoner totalt ligger i størrelsesorden 10 pst, der antall pasientreservasjoner er vesentlig høyere enn antall legereservasjoner.

Gjennomførbarhet

Trappetrinnsmodellen er allerede i dag teknisk gjennomførbar i apotekenes datasystemer - FarmaPro. FarmaPro har allerede innarbeidet flere felter hvor refusjonspris kan innarbeides. Dette innebærer at modellen også kan gjennomføres i forhold til APOK. System for å

håndtere reservasjoner og også implementert. Dette innebærer at det ikke er behov for tidkrevende dataprogramutvikling for å innføre en slik modell.

Leveringssikkerhet - Kontraheringsplikt for produsentene/leverandørene

En sentral problemstilling i trappetrinnmodellen er at pasientene rent faktisk må ha mulighet for å få utlevert det billigste legemiddel i en gruppe. Spesielt for trappetrinnmodellen er at grossister, kjeder og til dels apotek påtar seg en risiko for å fremskaffe legemidler til trappetrinnpris. En viktig forutsetning for at grossistene/kjedene skal kunne klare dette, er at det ikke oppstår bevisste leveransehindringer/-svikt for de gjeldende legemidler.

Dersom det viser seg at dette blir et problem, vil kan det etter NAFs vurdering være behov for å treffe ytterligere tiltak som kan forebygge leveranseproblemer, for eksempel sanksjonstiltak/kontraheringsplikt overfor leverandørene.