

– **NIGeL** –

Norsk Industriforening for Generiske legemidler

Høringsnotat omtaler følgende problemstillinger:

- hvordan det bør gjennomføres prisreduksjoner på generiske legemidler
- hvordan bruken av de billigste av likeverdige legemidler kan økes

Generisk bytte er ønsket av politikere og myndigheter (sitat fra høringsbrev):

”Stortinget har vært opptatt av at potensialet for generisk konkurranse ikke er utnyttet godt nok, kf. bl.a. Budsjett–innst. S. nr. 11 (2001–2002):

«Flertallet [sosialkomiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet] er lite tilfreds med at generisk substitusjon har funnet sted

i mindre utstrekning enn det er grunnlag for, og anser det som fordelaktig om substitusjonsom

fanget øker, slik at konkurransen mellom legemiddelfirmaene blir mer effektiv.

Komiteen vil at mulighetene for substitusjon og det utnyttede potensiale som er i apoteknæringen, på sikt tas ut slik at det kan gi brukerne billigere medisiner. [...]

Komiteen vil at departementet foretar en dypere analyse av de forhold som foreløpig ser ut til å bremse tilbudet på rimeligere medisiner for brukerne. Komiteen støtter at en i denne omgang reduserer apotekenes maksimalavanser, og understreker at det kan synes som om dette alene ikke er nok til å gi de incentiver som skal til for å redusere prisene til brukerne. Apotekenes incentiver til å foreta generisk bytte bør styrkes. [...]

Komiteen er oppmerksom på at dagens grossistledd i realiteten er interessemessig knyttet opp mot bestemte apotek på en måte som kan hindre en sunn konkurranse mellom ellers likeverdige legemidler. Komiteen vil be Regjeringen utrede slike problemstillinger videre, og dersom det viser seg at den nye loven ikke gir de forventede resultater for brukerne, vil komiteen at det fremmes forslag til endringer.»

Behovet for utnyttelse av generisk konkurranse er gjentatt i Stortingets budsjettinnstillinger for 2003 og 2004 (B.innst. S. nr. 11 (2002–2003) og B.innst. S. nr. 11 (2003–2004)).”

Eksempel fra høringsnotat

Tabell 1.

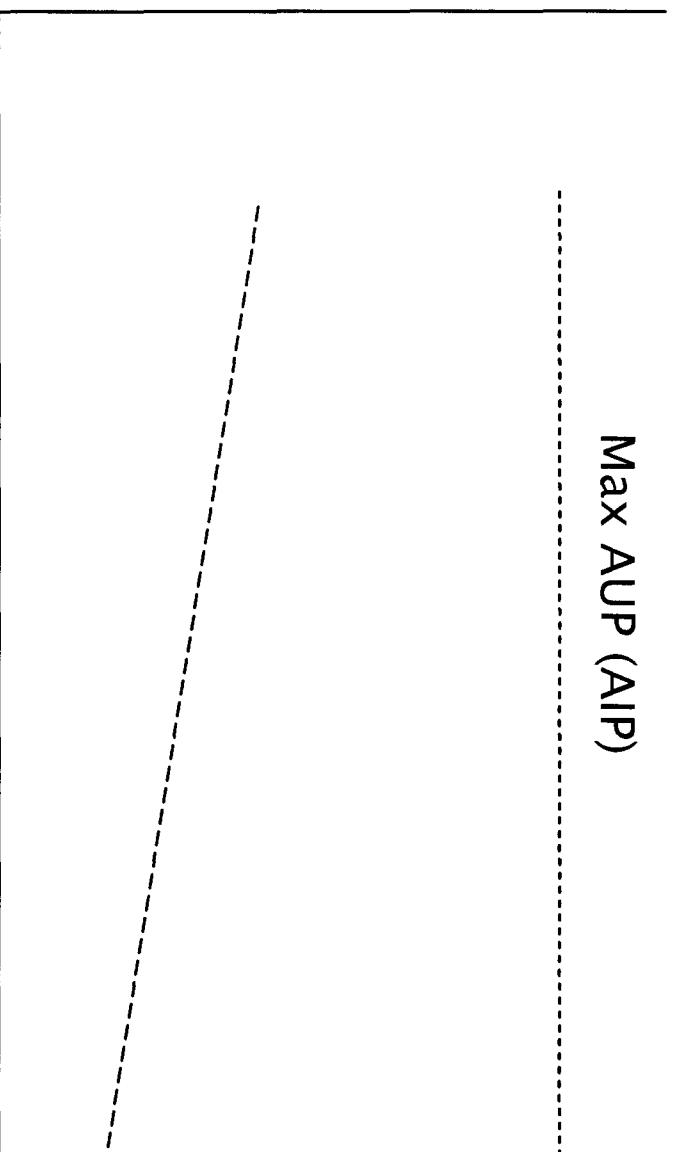
*Priser på virkestoffet simvastatin i Norge, Sverige, Danmark og Finland
(AUP for 98 tabletter 20 mg i norske kroner)*

Maksimalpris for virkestoffet simvastatin, Norge	Simvastatin «Alpharma», Norge ¹	Simvastatin «Alpharma», Sverige ^{2, 3}	Simvastatin «Alpharma», Danmark ^{3, 4}	Simvastatin «Alpharma», Finland ^{4, 5}
815	776	385	155	384

Systemsvikt maskerer konkurransesituasjonen i generika-markedet

- Sterk konkurranse på leverandørnivå pga mange tilbydere og få kjøpere
- Pris fra grossist til apotek (og derved utsalgspris) er uavhengig av pris fra leverandør til grossist

Insentiver for å generere fortjeneste er å "kjøpe billig og selge dyrt" - hvilket Stortinget har bestemt er lovlig

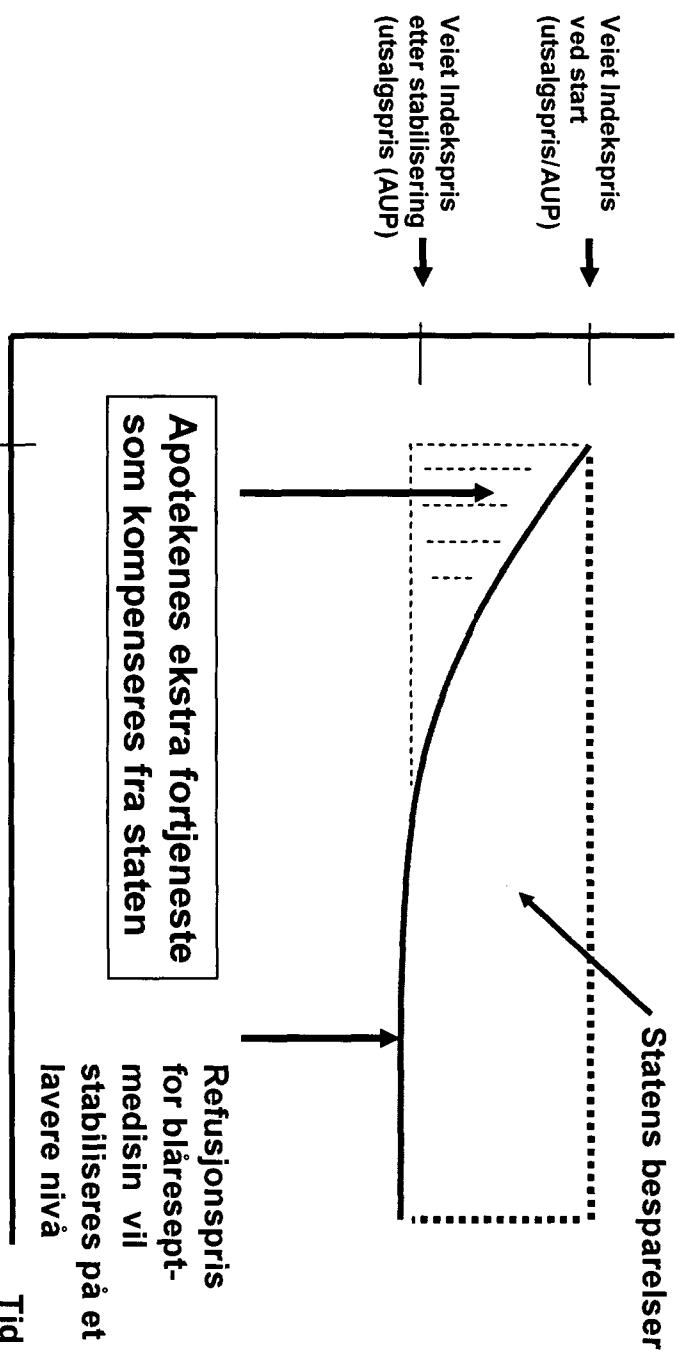


Indeksprissystemet – systemsvikt med ”omvendte incentiver”

Staten ønsker å spare ved at distribusjonskjeden frivillig frasier seg fortjeneste. Incentivene for grossister: ikke kjøpe for lavere GIP enn tilsvarende Max AIP/AUP

Veiet indekspris vil få effekt når legemidler til lavere pris får høyere volum:

- apotek-ledet får incentiv til utlevering av medisin med lavere utsalgspriser fra apotek
- staten får reduksjon i utgifter til refusjon av blåreseptmedisin



- Dersom legen reserverer seg mot bytte og dette fører til utlevering av et dyrere alternativ enn medisin til indekspris, dekker folketrygden mellomlegget
- Dersom pasienten reserverer seg og vil ha et byttbart legemiddel til høyere pris enn indekspris, må pasienten selv betale mellomlegget

- Av dagens mange forordninger som skal skape en *effektiv konkurranse* er det i hovedsak max-pris (AUP)-reguleringen av Statens legemiddelverk som reduserer kostnadene for trygden (blåreseptmedisiner)
- Behovet for et prissettingssystem som gjenspeiler dagens konkurranse situasjon på leverandørnivå er tilstede

*Tabell 1.
Priser på virkestoffet simvastatin i Norge, Sverige, Danmark og Finland
(AUP for 98 tabletter 20 mg i norske kroner)*

Maksimalpris for virkestoffet simvastatin, Norge	Simvastatin «Alpharma», Norge ¹	Simvastatin «Alpharma», Sverige ^{2,3}	Simvastatin «Alpharma», Danmark ^{3,4}	Simvastatin «Alpharma», Finland ^{4,5}
815	776	385	155	384

Følgende alternativer til prisregulering ble vurdert av NIGeL før valget av GFM-modellen:

Modeller som IKKE tar utgangspunkt i priskonkurransen på leverandørnivå:

1. "Trappetrinnsmodell" - max refusjonsbeløp (AUP) reduseres med en viss prosent etter patentutløp (blåreseptmedisin)
2. Pristall flatt over samtlige reseptpliktige legemidler
3. Anbud på grossistnivå

Modeller som tar utgangspunkt i konkurransen på leverandørnivå:

4. Anbud på leverandørnivå
5. Strøm / Dalen modellen med deling på GIP-nivå
(ref utredning for Statens legemiddelverk)
6. GFM-modellen: Max GIP + fixed margins (NIGeL-modellen)
(fast forhold mellom GIP – AUP) + delingsmodell

NIGels valgte modell innfrir følgende krav:

- å insentivere utlevering av rimeligere legemidler i apotekledd/apotek
- å gjenspeile konkurransen på leverandørnivå i utsalgsprisene
- å stimulere til en markedsdynamikk som insentiverer til økt konkurranse i distribusjonskjeden og flere varianter av "markedskonstruksjoner" (reduert maktkonsentrasjon)
- å skape ensartede vilkår for å generere marginer/fortjeneste i alle typer "markedskonstruksjoner", så som grossistkontrollerte apotek, frittstående apotek og rene apotekkjeder
- å redusere kostnadene til blåreseptmedisin på trygdebudsjettet
- å redusere kostnadene til forbruker på hvite resepter
- styrke frittstående apotek (i distriktene)
- å være enkel å administrere

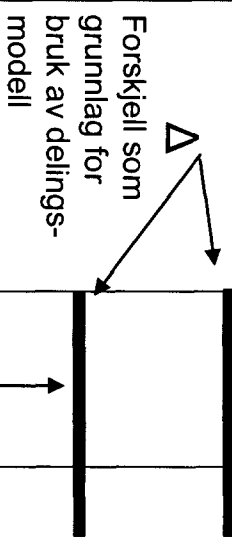
GFM-modellen

=

GIP + Fixed Margins

AUP som en direkte funksjon av GIP speiler konkurransen på leverandørnivå

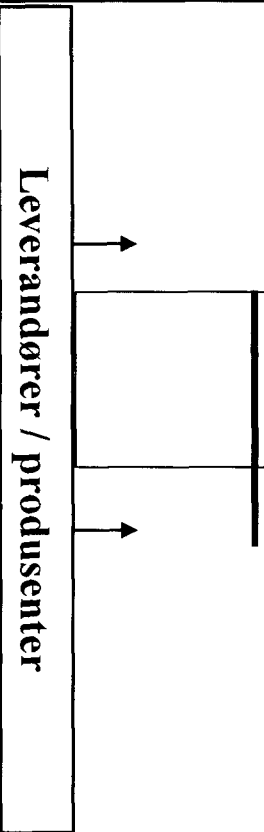
MAX AUP = fastsatt av Statens legemiddelverk



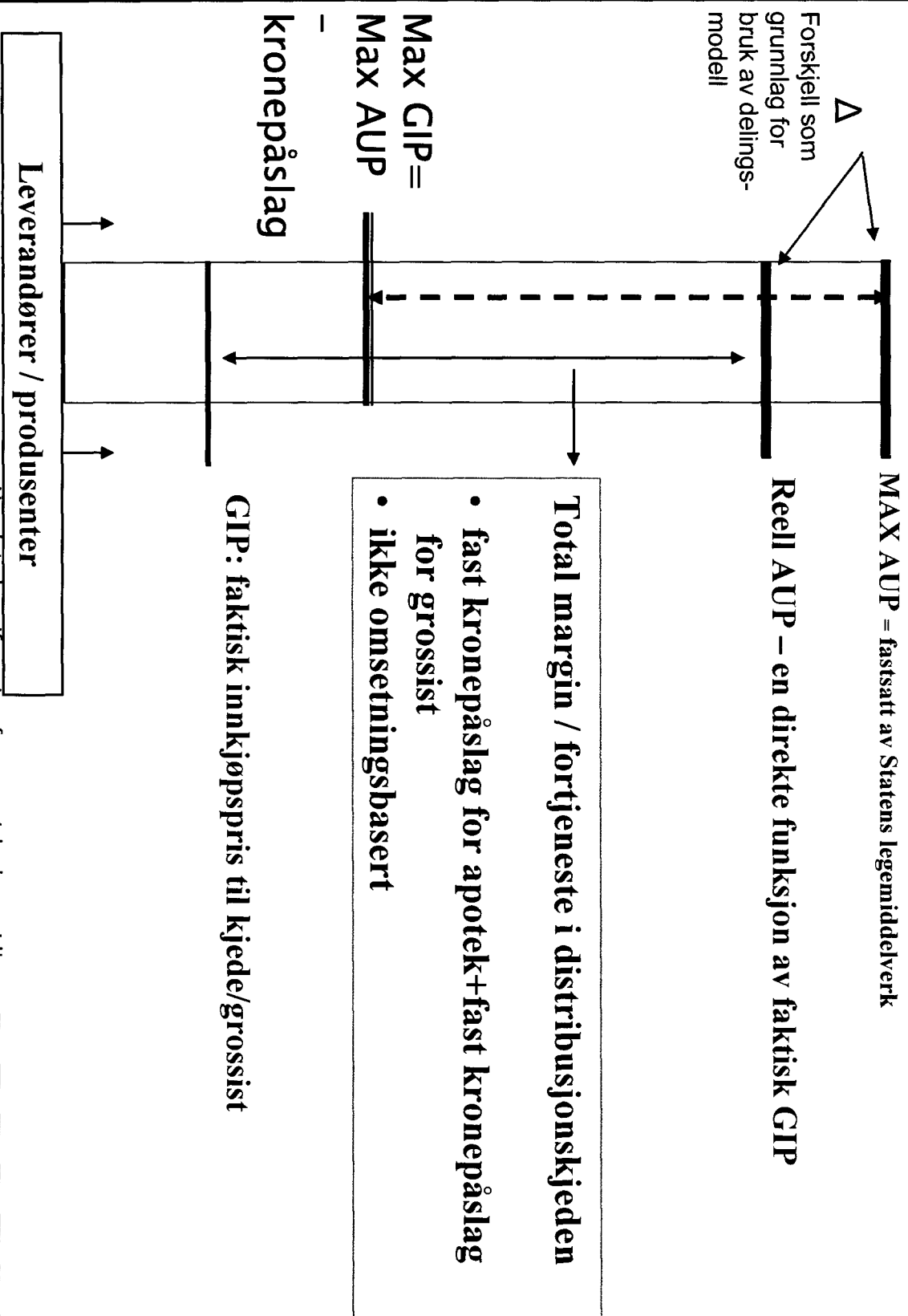
Reell AUP – en direkte funksjon av faktisk GIP

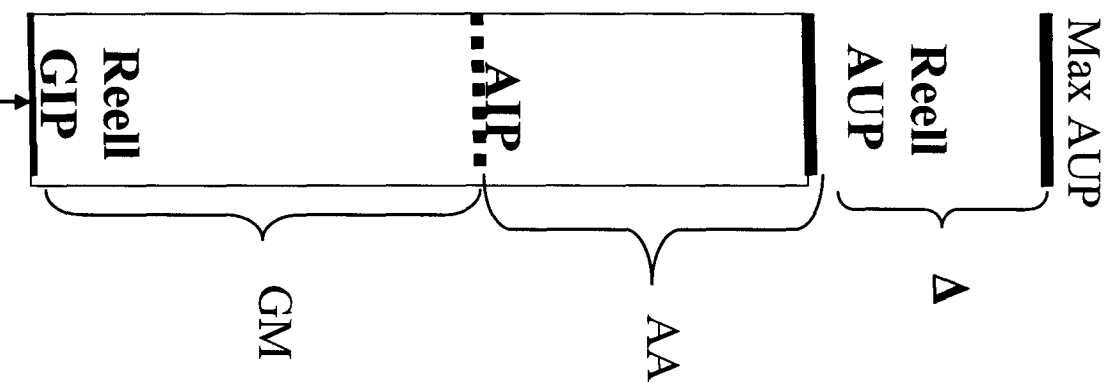
- Total margin / fortjeneste i distribusjonskjeden
- fast kronepåslag for apotek+fast kronepåslag for grossist
 - ikke omsetningsbasert

GIP: faktisk innkjøpspris til kjede/grossist



Fast kronепåslag mellom GIP og AUP gir en Max GIP beregnet fra Max AUP





Leverandører / produsenter

GFM-modellen – GIP+Fixed Margins

- Faste marginer (kronepåslag) for grossist- og apotekledd sikrer minimumsavanser uavhengig av legemiddelpriser
- Bruk av delingsmodell på AUP-nivå insentiverer utlevering av legemidler med lavere AUP enn Max AUP uavhengig av apotektype/konstruksjon
- GM = Fast grossistmargin (fast kronepåslag)
- AA = Fast apotekavanse (fast kronepåslag)
- AIP = Pris fra grossist til apotek = reell GIP+GM
- Max AUP = maksimalt tillatt utsalgspris satt av Statens legemiddelverk = refusjonspris
- Max GIP = Max AUP – AA – GM
- Reell AUP = Reell GIP + GM + AA
- Reell GIP = faktisk pris fra leverandør til grossist
- Δ = Beløp som kan deles (Max AUP - Reell AUP)
- Dersom reseptpliktige legemidler forblir momsbelagte, må moms legges til GM+AA
- Dagens reelle GIP-nivå gjenspeiles i kontrollavgiften

1. Apotekavansen og grossistmarginen gjøres omsetningsnivå-nøytrale ved å innføre faste og like kronepåslag for alle reseptpliktige legemidler:
 $AUP = GIP + \text{fast kronepåslag for grossist} + \text{fast kronepåslag for apotek}$
2. Faste og like kronepåslag vil sikre at samme GIP gir samme AUP uavhengig av eierkonstruksjon / apotekkonstruksjon
3. Faste kronepåslag viktig forutsetning for at delingsmodellen skal bli tilstrekkelig interessant: delingsbeløpet vil være det eneste måten å kunne generere ekstra fortjeneste på – uavhengig av eierskap / apotekkonstruksjon
4. En utfordring er å fastsette kronepåslagene.
Kontrollavgiften gjenspeiler dagens reelle GIP-nivåer. Mange års innsyn i apotekdrift og grossistvirksomhet ("gamle" NMD) gir myndighetene muligheter til å sikre driververdige forhold
5. Max AUP = refusjonspris. Max AUP settes som i dag av Statens legemiddelverk.
Max AUP vil også sette en Max GIP:
Max GIP = MaxAUP – (fast kronepåslag til grossist + fast kronepåslag til apotek)
6. Bruk av delingsmodell på AUP-nivå
forskjell mellom Max AUP og reell AUP deles mellom distribusjonskjeden / apoteket og staten.
En lavere reell AUP enn MaxAUP vil være den eneste mulighet til å generere større fortjeneste i forsyningskjeden – utover kronepåslaget.
7. Uten bruk av delingsmodell vil en modell med faste kronepåslag være insentiv-nøytral.
Utlevering av rimeligere legemidler, og insentivet til å utøve generisk bytte vil forsvinne uten delingsmulighet.

8. Grossistkontrollerte apotek og frittstående apotek (evt rene apotekkjeder) må betraktes som like "konstruksjoner" i forhold til mulighet for ekstra fortjeneste:
 - delingsmodell gir mulighet til ekstra fortjeneste kun i utleveringsleddet
 - fordeling av delingsbeløp i grossistkontrollerte apotek er et internt anliggende
 - for utlevering av legemidler fra grossistkontrollerte apotek får denne konstruksjonen kronepåslag for både grossist og apotekledd
 - for utlevering av legemidler fra frittstående apotek / apotekkjeder får apotekene kronepåslag for apotek, og grossisten kronepåslag for grossist
9. Denne type prisregulering, bruk av delingsmodell og insentivtype
 - øker interessen for rene apotek-konstruksjoner
 - Interessen vil øke for å drive rene apotekkjeder uten kobling til grossister og til å etablere frittstående apotek. Slike konstruksjoner vil øke konkurransen utover dagens grossistkontrollerte apotek.
 - stimulerer til økt prispåslagsomhet hos kunder / pasienter
10. Frittstående apotek (apotekkjeder) må kunne forhandle pris direkte med leverandører og grossistene må ha leveringsplikt til alle apotekkonstruksjoner
11. Fordelingsnøkkelens på delingsbeløpet kan være 50/50 som i dag og være lik for alle apotekkonstruksjoner
12. Modellen kan sikre apotekdrift i geografiske områder som for en storkjede vurderes som økonomisk uinteressante

13. Max AUP må stå fast og ikke reguleres ned som en funksjon av lavere utsalgspriser slik det praktiseres i indeksprissystem. Imidlertid vil det være naturlig at Max AUP vurderes justert etter et lignende system som benyttes i dag.

14. Modellen bør gjelde samtlige reseptpliktige legemidler – "blå" som "hvite"

Hensikt:

- (i) øke prisbevisstheten hos kundene på legemiddelmarkedet
- (ii) oppfylle intensjonen med apotekloven om at priskonkurransen skal komme forbrukeren til gode

15. For hvite resepter skal deling i sin helhet skje med kunden

For blåresepter skal deling skje med trygden og ikke kunden.

Kunden er fra før ivaretatt med lav egenandel og frikortordning.

16. Indeksprissystemet fjernes.

17. Med GFM-modellen konkurrerer grossister/kjeder samt frie apotek på like premisser.

Modellen "parkerer" ikke grossisteide kjeder, men legger opp til at all ekstrafortjeneste genereres på utsalgsleddet – uavhengig av apotekkonstruksjon.

GFM-modellen "leverer" følgende:

- insentiverer utlevering av rimeligere legemidler i apotekledd/apotek
- gjenspeiler hard konkurranse på leverandørnivå i utsalgsprisene
- stimulerer til økt konkurranse i distribusjonskjeden og flere varianter av "markedskonstruksjoner" (reduert maktkonsentrasjon)
- skaper ensartede vilkår for å generere marginer/fortjeneste i alle typer "markedskonstruksjoner"
- reduserer kostnadene til blåreseptmedisin på trygdebudsjettet
- reduserer kostnadene til hvite resepter
- styrker frittstående apotek – også i distriktene
- er enkel å administrere