

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402138	Dok.nr.: 18
Arkivkode: 563.0	Journ.dato: 01.07.04
Arb.: LMS	Saksbeh.: VP

Helsedepartementet
Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

Deres ref: 200402138/LMS/VP
Saksbehandler: JRJ
Vår ref: 04/2253
Arkivkode:
Dato: 20.06.2004

Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet – høring

Vi viser til høringsnotat av 30.04.2004 vedrørende overnevnte. Høringsnotatet omtaler følgende problemstillinger:

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

I høringsnotatet presenteres ulike metoder for å fastsette maksimalpriser, og fem ulike pris- og reguleringsmodeller presenteres som kan bidra til ytterligere prisreduksjoner under maksimalprisene.

Direktoratet har ikke tatt stilling til de ulike modellen som blir presentert i høringsnotater, ei heller ikke tatt stilling til mulige metoder for prisfastsettelse av legemidler som bedt i høringsnotatet.

Direktoratet er enig som det fremgår av høringsnotatet at dagens generiske konkurranse ikke er virksom siden generikaprodusenter som ønsker å konkurrere på pris, i dag har liten mulighet til å påvirke faktisk utsalgspris fra apotek slik at lav pris fra produsent også gir lav utsalgspris til kunden.

--

Direktoratets generelle kommentarer til høringsnotatet

Høringsnotatet tar opp en rekke problemstillinger knyttet til bruken av generiske legemidler, men direktoratet savner en bedre redegjørelse av produsentleddets betydning for legemiddelprisene i generikamarkedet. Ut fra høringsnotatet side 6, står det: "Det er ikke lett å se grunner til hvorfor innkjøpspriser for norske grossister skulle skille seg vesentlig ut fra det som oppnås i Sverige og Danmark". Hva er kunnskapsgrunnlaget for denne påstanden, Norge er et høykostland, og det kan hende at dette skyldes i like stor grad produsentleddets markedsrett enn grossistleddets. Direktoratet savner en bredere drøfting om hvorvidt profitten for generiske legemidler ligger på produsent eller grossist- og apotekleddet.

Direktoratet savner et bedre sammenligningsgrunnlag for forholdene i andre land. På side 3 trekkes det frem et eksempel, simvastatin, for å understreke at prisnivået for generiske legemidler her i landet er høyt sammenlignet med Sverige og Danmark. Direktoratet mener at det i denne fremstillingen burde trukket frem flere sider ved denne sammenligningen.

Det ville vært ønskelig med en sammenligning av våre nabolands totale markedet for generiske legemidler, totale omsetning av legemidler med videre. Hva er gjennomsnittsprisen for generiske legemidler i våre naboland og i Norge sammenlignet

Sosial- og helsedirektoratet •

med originallegemidlet. Hvordan er for eksempel bruken i pris og omsetning for byttegruppen av generiske legemidler og originallegemidler i Norge sammenlignet med våre naboland. Der bør nevnes at prisen på generiske simvastatin trolig fikk ekstra dra hjelp i Sverige som følge av at originalprodusenten MSD lovte å følge den eventuelle prisnedgangen på de generisk versjoner som ble lansert. Eksempelvis ble det tillatt med generisk bytte ut fra apotek i Danmark så tidlig som i 1991, mens dette ble tillatt i Norge ved innførselen av ny apoteklov i 2001. Det savnes i høringsnotatet en mer grundig vurdering av årsakene til at våre naboland eventuelt lykkes med bruken av billigere generiske legemidler.

Direktoratet legger til grunn Stortingets syn om at potensialet for generisk konkurranse ikke er utnyttet godt nok. Men reformene i apotek og legemiddelmarkedet har vært mange og ført til endrede markedssituasjoner for alle aktørene i denne sektoren på relativt kort tid. Direktoratet vil påpeke at det trolig tar tid før reformene gir de ønskede effektene.

Innføringen av indeksprissystemet i 2003 har ikke gitt de prisreduksjonene som forventet, men spørsmålet er om det er for tidlig å evaluere denne ordningen. Brekke m.fl (2003) som blant annet undersøkte indeksprissystemet påpekte at observasjonsperioden (fra mars til oktober 2003) var for kort til å trekke noen endelige konklusjoner om de samlede virkninger av indeksprissystemet på pris og omsetning. Direktoratet vil også påpeke at indeksprissystemet er et unikt system, som ikke er implementert av andre land. Derfor blir kunnskapsgrunnlaget for vurderinger veldig vanskelig siden det ikke finnes reelle sammenligningsland.

Utredningen fra Econ (2004) har funnet at apotekdekningen i Norge har gått opp som følge av ny apoteklov i 2001 (fra 397 til 520), det kan derfor hende at grossist- og apotekkjedene har behov for å dra inn økt profitt som følge av denne apotekutvidelsen. Reseptfrie legemidler har ingen statlig prisregulering, og undersøkelser blant annet fra Dalen (2003) viser en betydelig vekst i prisene de siste årene. Det er derfor verdt å stille spørsmålet om offentlige prisregulering som drar ned grossist- og apotekkjedenes profitt vil på sikt reflekteres i en lavere apotekdekning eller eventuelt bremse apotekutbyggingen. I europeisk målestokk er apotekdekningen pr innbygger relativt beskjedent, spesielt hvis en også tar hensyn til at Norge er et land med store avstander og gjennomsnittlig lang reisetid til nærmeste apotek (Brekke og Straume, 2003). På den andre siden er det ikke gitt at økt avanse vil gi flere apotek. Det kan hende at andre virkemidler er nødvendig, se Brekke og Straume (2003) for nærmere diskusjon.

Et videre spørsmål er hvorfor det ikke er mulig å få etablert flere grossist- og apotekkjeder hvis profitten i dette markedet er høy. I høringsnotatet opplyses det at markedet for generiske legemidler anslås til 2 milliarder kroner, som i løpet av 2004 vil bli utvidet med 400 millioner kroner. Spørsmålet blir om en eventuell utvidelse av det totale generikamarkedet og legemiddelmarkedet vil kunne føre til økt etablering av nye grossist- og apotekkjeder. En forlengelse av dette er å drøfte hvilke virkemidler staten kan bruke for å fremme etablering av apotek/ grossister og legemiddelprodusenter.

Situasjonen i legemiddelmarkedet er forholdsvis unik for Norge, våre naboland Sverige og Danmark har en annen type markedsforhold, med blant annet en desentralisert refusjonsordning, andre typer egenandeler, andre eierforhold for apotek m.m. Direktoratet mener derfor at det ikke er mulig å overføre løsninger fra våre naboland i

den tro at det vil få den samme effekten. Det savnes en bredere gjennomgang av Sverige og Danmarks struktur og markedssituasjon. I Sverige finnes det for eksempel legemiddelkomiteer med "rekommendationslister", det savnes derfor en vurdering av hvilken effekt disse kan tilegnes bruken av generiske legemidler. Direktoratet vil understreke at kunnskapsgrunnlaget for endringer som skissert i høringsnotat er forholdsvis svakt.

Videre er det et poeng at apotekene ikke synes å konkurrere på pris. Det kan derfor være vanskelig å oppnå priskonkurranse i den del av markedet hvor det finnes generiske legemidler: Siden apotekene ikke konkurrerer på pris for de legemidlene de selv har full priskontroll på, det vil si de reseptfrie legemidlene, kan det være vanskelig å gi apotekene incentiver til priskonkurranse for de reseptpliktige generiske legemidlene. Siden det synes å være vanskelig å få billigere legemidler ved hjelp av markedets hjelp, bør det i større grad drøftes om bruken av strukturvirkemidler vil være mer effektivt.

Basert på data fra 7 land finner Danzon og Chao (2000) for eksempel at graden av konkurranse mellom generiske produkter er signifikant høyere i land med uregulerte eller "svakt" regulerte markeder. Baksiden av medaljen ved et regulert marked (som det norske) er da muligens lavere konkurranse i generikamarkedet.

Annet

Punkt 2 side 2. Definisjonen på generika er noe upresis "samme virkestoff, styrke, kvalitet og effekt" er det som er ønskelig, men "kvalitet og effekt" er det vanskelig å stille krav til. Definisjonen fra Statens legemiddelverk er mer presis: "Med generisk likeverdige legemidler forstås legemidler som inneholder samme virkestoff, i samme styrke og legemiddelform, og som har sammenlignbar biotilgjengelighet."

Punkt 8.2 side 15, siste avsnitt. I teksten kan det tolkes slik at apotekene har en leveringsplikt på 24 timer. Slik det står i punkt 3.3 fremkommer det at apotek i henhold til apotekloven § 6-2, jf. 5-4, plikt til "så snart som mulig" å levere alle legemidler som er tillatt solgt her i landet. Derimot er det legemiddelgrossistene som har et spesifikt tidskrav.

Gjennomgang av de fem ulike modellene Indeksprissystemet

For hvert virkestoff har legemiddelverket fastsatt en indekspris som refunderes uavhengig av hvilket legemiddel som leveres ut. Dersom apoteket leverer ut et legemiddel med pris lavere enn indekspris, kan forskjellen mellom indekspris og faktisk pris beholdes av apoteket som fortjeneste. Indeksprisen revurderes hver tredje måned og baseres på innkjøpspriser innrapportert av grossistene.

I høringsnotatet nevnes det mulige forbedringspunkter som at indekspriser bør fastsettes på bakgrunn av prisopplysninger i stedet fra den enkelte produsent og ikke fra grossist. Det blir nevnt i høringsnotatet at generikaprodusentene som ønsker å konkurrere på pris, i dag har liten mulighet til å påvirke faktisk utsalgspris fra apotek slik at lav pris fra produsent også gir lav utsalgspris. En ordning hvor produsenten selv innrapporterer grossistpris vil muligens føre til en bedre innrapportering. Spørsmålet blir om ikke det lar seg gjøre å innrapportere fra både produsent og grossist samtidig.

Gevinstdelingsmodellen

Slik vi har forstått det, er dette en videreføring av dagens gevinstdelingsmodell opp på grossistnivå i stedet for apoteknivå som i dag. Det vil da si at det fastsettes en maksimalpris for grossistenes innkjøpspris. Direktoratet er enig i at gevinstdelingsmodellen ikke bør fastsettes ved maksimalpris knyttet til hvert legemiddel (metode a i høringsnotatet). Det savnes i høringsnotatet en mer detaljert fremstilling av hvordan maksimalprisfastsetting for virkestoff vil fungere slik presentasjon av metode a ble fremstilt. Videre savnes en klargjøring av hvordan avanse i distribusjonsleddet (samlet for grossist og apotek) skal utformes. Skal det være en fast avanse eller en prosentvis avanse av grossistenes innkjøpspris?

Brekke og Straume (2003) påpeker at ved et prosentvist prispåslag vil det være i apotekenes interesse å omsette mest mulig dyre legemidler, mens ved bruk av fast påslag vil apotekenes incentiver til å omsette billigere produkter for å øke det totale salgsvolumet.

Det savnes en redegjørelse hvorvidt maksimal GIP fastsetting har blitt utført i andre land.

I høringsnotatet kommer det ikke helt klart frem hvorvidt gevinstdelingsmodellen kan kombineres med indeksprismodellen. Vil det for eksempel være mulig å kombinere denne modellene med indeksprismodellen?

Anbudskonkurransen

Denne modellen går ut på anbudskonkurransen av ordningen. I høringsnotatet kommer det ikke helt frem om dette kun skal gjelde byttemarkedet, eller om det skal gjennomføres for hele blåreseptmarkedet. Det savnes en mer detaljert beskrivelse av hvordan denne anbudskonkurransen skulle bli gjennomført.

Tilskuddsprismodellen

Denne modellen baseres på en maksimalpris ut fra internasjonale prissammenlikninger ut fra metode a. Resultatet vil være at alle pakninger som selges i minst ett av sammenlikningslandene vil få en individuell maksimalpris på nivå med sin utenlandske pris. Deretter settes tilskuddsprisen som er det beløp folketrygden skal refundere innenfor en gruppe byttbare legemidler.

Den umiddelbare fordelene med denne modellen er at man har (som nevnt i høringsnotatet) et sammenlikningsland, Danmark. Et sammenlikningsland vil trolig føre til lettere administrasjon av ordningen. Derimot savnes informasjon hvor det sammenliknes apotek- og grossistmarkedet i Norge med Danmark, og hvorvidt dette vil ha betydning for ordningen.

Et spørsmål vedrørende bruken av denne modellen er hvorvidt den forutsetter at pasienten må betale mellomlegget mellom tilskuddspris og utsalgspris.

Videre kommer det ikke helt frem i høringsnotatet om dette kun skal gjelde for byttegruppen eller om det skal gjelde for alle reseptpliktige legemidler. En nærmere drøfting om konsekvensene av å innføre systemet kun for byttegruppen, da i sammenlikning med hvordan ordningen er i Danmark ville vært en fordel.

Faren for at det tilskuddsrefusjonen settes for lav, og at dette fører til at enkelte byttegrupper kun består av legemidler med utsalgspris høyere enn tilskuddspris synes reell. Det vil derfor være en fordel å høste erfaringer fra Danmark for å unngå dette. Trolig vil dette problemet være mest fremtredende for byttegrupper med lav omsetning hvor det uansett forventes lav generisk etablering.

Trappetrinnsmodellen

Modellen baseres seg på at apotekene får en fast refusjon for legemidler innenfor en byttegruppe. Refusjonen settes som en prosentandel av maksimalprisen til originalpreparatet. Det kan deretter tenkes at refusjonssatsene gradvis faller etter at dokumentbeskyttelsen utløper.

Det savnes en bredere gjennomgang av hvordan denne ordningen utføres. Umiddelbart synes ordningen å gi garanterte innsparinger for staten. Men vi har følgende innvendinger:

Det forutsettes at datoen for dokumentbeskyttelse er fast og ubestridelig. Vedrørende utløp av patentbeskyttelse synes dato i mange tilfeller ikke å være fast. I de siste årene har det vært en rekke rettssaker i forbindelse med patentutløp. Det vil derfor være en umiddelbar fordel at juridiske risikoer er eliminert ved dokumentbeskyttelsesdatoen.

Videre savnes en bredere vurdering av konsekvensen for de generiske produsentene ved denne ordningen. Umiddelbart synes refusjonssatsene å ha stor betydning for en eventuell generisk etablering.

Det savnes i høringsnotatet om denne modellen er virksom i andre land som det er naturlig å sammenligne Norge med.

Generelt om modellene:

Hvordan vil modellene forholde seg i de tilfellene hvor grossistledet også eier produsentledet? Alliance-Unichem, en av de tre grossistaktørene i Norge, lanserte i 2003 sitt eget generiske produsentnavn "Almus" som for tiden markedsfører generiske legemidler i England (ikke i Norge). Diskusjonen rundt gevinstdelingsmodellen viste at kjedene ikke velger å fremme eventuelle rabatter til apotekene, hvordan vil situasjonen bli dersom kjedene har sine egne generiske merker? Direktoratet savner en diskusjon i høringsnotatet om konsekvensene av at kjedene lanserer egne merkenavn under de drøftede pris- og reguleringsmodellene. Ut fra dagens apoteklov er dette ikke lovlig, men fremtidens lovgiving eksempelvis gjennom endrede forhold ved EØS-avtalen kan endre dette.

Ut fra høringsnotatet synes det å fremgå at modellene kun skal gjelde for generikamarkedet. Umiddelbart synes det å være forbundet med økte administrasjonskostnader ved at alle aktørene skal forholde seg til forskjellig pris- og reguleringsregime ut fra legemiddelets status. Gitt denne todelingen, synes det ikke helt klart hvordan iverksettelsen av pris- og reguleringsregime for generiske legemidler skal foregå. Skal iverksettelse foregå ved første etablering av et generiske legemiddel, ved dokumentbeskyttelsesutløp, ved patentløpsdato etc? En videreføring av dette er hvorvidt det finnes land som har et todelt pris- og reguleringsregime, et når originallegemidlet har monopol, og et når det oppstår generisk konkurranse.

Hvilke konsekvenser modellene vil ha for tilbudet av legemidler vil kunne deles opp i to nivå, lang sikt og kort sikt. En kortsiktig gevinst i form av lavere offentlige utgifter til legemidler, kan ha den utilsiktede effekt at legemiddeltilbudet går ned. Storselgende legemidler vil trolig bli solgt nærmest uavhengig av pris- og reguleringsmodellregime, men for originallegemidler med forventet lav omsetning, som avhenger av salg også etter patentutløp, kan bli forhindret for etablering. Resonnementet forutsetter tankegangen om at legemidler med høy omsetning får flere generiske konkurrenter enn legemidler med lav omsetning.

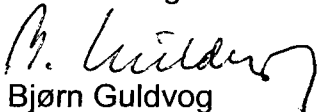
Når originallegemidlene mister sin dokumentbeskyttelse har originalprodusenten sterke incentiver til å prøve å introdusere oppfølgere med nye patenterte originallegemidler for å opprettholde inntektstrømmen. Legemiddelindustrien bruker store summer til å lansere et nytt produkt, og mye oppmerksomhet rettes mot den reseptskrivende legen. Hvis et nytt reguleringsregime opprettes ved generisk konkurranse, og dette regime fører til at apotek- og grossistenes avanse synker merkbart ved å selge generiske legemidler, hva vil da skje med det generiske markedet? Kan et eventuelt nytt reguleringsregime føre til at totalmarkedet for generiske legemidler synker på bekostning av nye patenterte legemidler?

Kan eksempelvis noen av modellene for fordele noen aktører på bekostning av andre. Alle modellene synes å ta for gitt at apotek og grossist leddene er integrerte, men hva er konsekvensene av å innføre et pris- og reguleringsregime som eventuelt gjør at selvstendig apoteks rammevilkår endres på en måte at de skvises ut av markedet, eller blir tvunget til å oppgi sin selvstendighet? Det finnes ikke enkle svar på dette, men i et strengt regulert marked som legemiddelmarkedet vil endrede rammevilkår kunne ha dramatiske konsekvenser for aktørene.

Direktoratet vil bemerke at det viktigste er legemidlenes totale effekt for folks helse, det vil derfor være viktig med en drøfting av de ulike modellenes betydning med hensyn til den totale helsegevinst. Derfor vil direktoratet bemerke at det under ethvert pris- og reguleringsregime bør være muligheter for individuelt skjønn slik at reguleringsmekanismene ikke forhindrer god medisinsk praksis. Det er derfor også viktig at endrede reguleringer blir fulgt opp med god informasjon til de berørte parter, da spesielt til leger og pasienter.

Direktoratet vil anmerke at høringens tema er et meget spesialisert område av legemiddelfeltet hvor direktoratet ikke har grunnlag til å komme med mer detaljerte vurderinger enn de betraktninger som er fremkommet her.

Med vennlig hilsen


Bjørn Guldvog
Divisjonsdirektør


Olav Valen Slåttebrekk
Avdelingsdirektør

Referanse:

Brekke, K.R. og Straume, O.R. (2003) "Pris og avanseregulering i legemiddelmarkedet. En prinsipiell diskusjon og en vurdering av den norske modellen" Notatserie i helseøkonomi nr 22/03

Brekke, K.R., Grasdahl, A., Holmås, T.H., Steen, F. og Sunnevåg, K. (2003) "Evaluering av apoteklov og indeksprissystemet" Notatserie i helseøkonomi nr 21/03

Dalen, D.M. (2003) "Legemiddelmarkedet etter apotekreformen: regulering, markedsstruktur og konkurranse" Handelshøyskolen BI og Frischsenteret

Danzon, P.M. og Chao, L.-W (2000) "Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?" Journal of Law & Economics, 43, 311-357

Econ (2004) "Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet" Rapport 2004-010, Econ Analyse