



Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200402138	Dok.nr.: 12
Arbeidskode: 563.0	Journ.dato: 30.06.04
Avst.: LMS	Saksbeh.: VP
Til:	

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
	200402138	2004-06-28	200405844	DI/JU/PTT

Høring om generisk konkurranse i generikamarkedet.

Vi viser til Deres brev vedrørende ovennevnte.

Krav til modell

Statens legemiddelverk stiller seg bak de krav til modell som anføres i kapittel 6, men vil understreke behovet for en modell som i liten grad baserer prisnedgangen på mekanismer drevet av næringen selv. Det er ønskelig at en ny reguleringsmodell skal være enkel å forvalte og dermed i liten grad generere økt behov for kontroll og tilsyn av aktørene. Regelverket bør videre være entydig, og myndighetene må gis de nødvendige ressurser til å føre tilsyn og kontroll med systemet.

Rabatter og fortjeneste kan genereres på svært mange måter i dagenes vertikalt integrerte systemer med utenlands eierskap. Det er grunn til å anta at dette er en medvirkende årsak til at indeksprissystemet ikke har gitt den forutsatte effekt.

Maksimalprisfastsetting etter metode A eller metode B.

Valg av maksimalprisfastsettelse vil, slik det framgår av høringsnotat, avhenge noe av hvilken av modellene i kapittel 8 man velger å satse på. Det vil være en rekke praktiske problemstillinger som må tas stilling til ved begge metodene. Det knyttes i det følgende noen generelle kommentarer til metode A og B.

Metode A

Ved at man skal fastsette maksimalpris for hvert enkelt varenummer, betyr det for det første at man ved implementeringen av metoden må fastsette og vedlikeholde maksimalpriser på ca. 1 500 varenummer. Prissøknadene for generika vil bli tilsvarende som for originalpreparatene, noe som

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



betyr en vesentlig mer omfattende saksbehandling for forvaltningen i forhold til i dag. Ved årlig revurdering vil arbeidet bli mye mer omfattende, også for generikarepresentantene som pr. i dag ikke er like mye involvert som originalrepresentantene.

Foretas prisfastsettelsen på grunnlag av en sammenligning med priser på legemidlet i mange land, vil dette gi en økt arbeidsbyrde for både industri og forvaltning. På den annen side vil prisfastsettelse på grunnlag av prisen på legemidlet i enkeltland kunne være en sårbar ordning.

Vi er foreløpig usikre på i hvor stor grad generikarepresentantene i Norge vet hvilke priser som gjelder i sammenligningslandene for sine produkter. Dersom leverandørene skal sende inn prisopplysninger bør disse fortrinnsvis være på AIP-nivå. Prisopplysninger på GIP-nivå vil sannsynligvis være vanskelig å fremskaffe, og de vil trolig være unøyaktige og vanskelig å etterkontrollere for forvaltningen. Prisopplysninger på AUP-nivå vil gi et blandet bilde, da apotekavanse, moms og eventuelle andre tillegg på AIP vil variere fra land til land.

Metode B

Ved å bruke denne metoden, vil man få samme enhetspris for hele byttegruppen (evt. for de ulike pakningsgruppene dersom man skal ha pakningsskille som i dag). Vi vil dermed ikke få samme enhetspris for hele virkestoffet dersom virkestoffet har flere byttegrupper.

I denne metoden vil det kun være mulig å benytte priser på AIP-nivå som kan innhentes fra Farmastat. Dette vil gi en enkel tilgang på beslutningsgrunnlaget, men der det tas høyde for at myndighetene får de nødvendige ressurser for å kontrollere at beslutningsgrunnlaget er korrekt. Eventuelt kan man beregne seg bakover til GIP eller fremover mot AUP med henholdsvis fratrukk av grossistavanse og tillegg av apotekavanse og eventuell moms. Det vil også være en rekke andre praktiske spørsmål som må avklares, som f.eks.:

- Hvor ofte skal prisene revurderes?
- Hvordan håndterer metoden hvis en eller ingen pakninger i byttegruppen markedsføres i Sverige og Danmark?
- For hvor lang periode skal man se på pris- og volumtallene fra Farmastat?

Indeksprissystemet

Indeksprissystemet baserer seg på at aktørene skal rapportere beslutningsgrunnlaget til myndighetene. Systemet baserer seg således på tillit mellom aktørene. Forskjeller i innrapporterte priser fra hhv. produsent, grossister og apotek har gitt Legemiddelverket mistanke om at rapporteringen ikke er i samsvar med indeksprissystemet.

Det er grunn til å anta at leverandørene i mindre grad enn grossistene har incentiver til å oppgi en høyere GIP enn den reelle. Det kan derfor synes som en ide å i større grad basere indeksprissystemet på prisrapportering fra leverandørene hvis systemet skal videreføres. Dette vil imidlertid komplisere arbeidet med å fastsette prisene. En videreføring av indeksprissystemet slik



det foreligger i dag, bør forutsette en nærmere oppfølging og kontroll av regelverket mht rapportering av faktiske reelle innkjøpspriser.

Legemiddelverket er av den oppfatning at indeksprissystemet gir forvaltningen så store utfordringer med hensyn til forvaltning og tilsyn at det bør vurderes å erstatte ordningen med andre tiltak.

Gevinstdelingsmodellen

Aktørene vil alltid ha incentiver til å framforhandle best mulig avtaler for seg selv uavhengig av gevinstdelingsmodellen eller ikke. Utfordringen ligger i å designe et system som gjør at myndighetene får ta del i de prisreduksjoner som det er mulig å oppnå i markedet.

Forvaltning og tilsyn av en ordning med gevinstdeling vil som ved indeksprissystemet gi store utfordringer med hensyn til forvaltning og tilsyn. Det bør etter vårt syn derfor velges andre tiltak.

Anbud

Forsøksordningen med anbud på gråsonepreparater bør evalueres før man evt. går videre med anbudsutsetting.

Tilskuddsprismodellen

Ved bruk av tilskuddsprismodellen kan det synes hensiktsmessig å foreta en avgrensning slik at man ressursmessig prioriterer de virkestoff som har størst betydning for Folketrygdens utgifter. Dette synes som å være den modellen som best kan bringe prisene på genrikamarkedet ned.

Tilskuddsprisene bør revurderes minst 2 ganger i året evt oftere ved behov, dvs når man kan observere betydelig endrede markedsforhold (prisnedgang) i sammenligningslandene.

Trappetrinnsmodellen

Når størrelsen på prisreduksjonene skal fastsettes, er det vesentlig å bruke internasjonal emperi for å kartlegge hvor store prisfall som faktisk er funnet sted for legemidler som allerede har gått av patent. Man kan da finne at det er naturlig å differensiere prisreduksjonene avhengig av nivået på omsetningen for virkestoffet og graden av generisk konkurranse. Vi ser fra utlandet at enkelte preparater faller opp mot 80 % i pris etter patentutløp (i enkelte tilfeller gjelder også dette originalen).

Det vil også i forhold til denne modellen kunne være hensiktsmessig å ikke innlemme hele markedet i reguleringene. Preparater som har vært utsatt for generisk konkurranse eller annen



konkurransen gjennom mange år, kan det være hensiktsmessig å holde utenfor modellen, da man kan forvente at disse allerede har et rimelig prisnivå.

For preparater som har gått av patent for flere år siden (5-10 år) vil det også være vanskelig å finne reell utgangspris å kutte fra. - dette fordi pakningsstørrelser m.m. har endret seg. Videre vil de eldste produktene være regulert med GIP.

I forhold til frittstående apotek er det av betydning at prisen fastsettes på AIP-nivå slik at de sikres en minsteavanse. Det er imidlertid åpenbart at kjeden vil ha større markedsmakt og vil kunne oppnå større fortjeneste på dette markedet enn de frittstående apotekene.

Lagerplikten

Lagerplikten er sentral i forhold til å få ned prisene i generikamarkedet. Det er kjent at lagerplikten i dag bevisst uthules ved at apotekene kun lagerfører det generiske produktet de har preferert i kjeden. For en kunde er det ofte ikke noe reelt alternativ å vente i 24 timer for å få et billigere produkt (særlig ikke om prisforskjellen er liten). Det bør derfor innføres reguleringer som i sterkere grad enn i dag sikrer at apotekene faktisk lagerfører billigste alternativ.

Egenandel

Egenandelen vil også kunne være et mer sentralt virkemiddel i forhold til å stimulere til økt prisfølsomhet på generikamarkedet. Det må koste kunden å velge et dyrere produkt hvis dette ikke er medisinsk begrunnet.

Med vennlig hilsen

STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Per Thomas Thomassen
rådgiver