



UNIVERSITETET I OSLO

DET MATEMATISK-NATURVITENSKAPELIGE FAKULTET

Universitetet i Oslo
Studie- og forskningsadministrativ avdeling
Postboks 1072 Blindern
N-0316 Oslo

Farmasøytisk institutt

Postboks 1068 Blindern
0316 Oslo
Sem Sælands vei 3

Telefon: 228 56585

Telefaks: 228 54402

Dato: 21.06.04
Deres ref.: 04/4625
Vår ref.:

<http://www.farmasi.uio.no/>

Høringsuttalelse – Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet

Legemiddelmarkedet i Norge i dag er regulert med en komplisert blanding av statlig styring og markeds mekanismer. Det er vertikal integrasjon i distribusjonsleddet og apotekene har dannet kjeder med meget sterk markeds makt. I et slikt system er det vanskelig å se at det kan være mulig å finne incentivstrukturer som vil bidra til økt bruk av rimeligere preparater og som ikke samtidig legger beslag på en uforholdsmessig mengde ressurser og dermed blir samfunnsøkonomisk ulønnsomme.

Vi støtter i hovedsak høringsnotatets grunntanke om at et nytt system for økt bruk av generika bør ha maksimalprisregulering som basis. Dette bør etter vår mening suppleres med innføring av en form for tilskuddspris.

Fastsetting av maksimalpris

Etter vår oppfatning er begge metoder som er foreslått for fastsettelse av maksimalpris kompliserte og resurskrevende, samt lite transparente. Metode A blir vanskelig fordi det blir umulig å finne et korrekt sammenligningsgrunnlag siden mange generikaprodusenter vil velge å markedsføre et produkt i bare ett eller noen få land. Metode B er bedre, men mekanismene som er foreslått er alt for kompliserte og vanskelige å håndtere både for leverandører og myndigheter. I stedet kunne en vurdere en metode der originalproduktets maksimalpris opprettholdes og det fastsettes sjablonmessig en egen maksimalpris for generika som en prosentvis andel av originalens maksimalpris. Mellomlegget mellom originalens maksimalpris og kopiens maksimalpris vil representere de reduserte kostnadene til utvikling av kopipreparatet. Et slikt system vil gi raskt prisfall, være administrativt håndterbart og vil være robust med hensyn til måloppnåelse. Videre vil det være transparent og forutsigbart for aktørene og derfor ikke virke negativt i forhold til leveringsdyktighet.

Konkurransestimulering under maksimalprisenivå

Slik vi ser det har erfaring vist at verken indeksprismodellen eller gevinstdelingsmodellen har effekt i dagens legemiddeldistribusjonssystem. Staten bør bestemme seg for hvor mye det er rimelig at kunden til syvende og sist skal betale for et produkt og fastsette AUP ut fra dette. Så lenge apotekavansen er regulert, vil maksimal AIP være gitt. Eventuelt kan man som foreslått vurdere å fastsette grossist/kjedeavansen istedenfor apotekavansen. Siden disse leddene stort sett er integrert virker en slik omlegging rimelig. Hva som skjer lenger bak i distribusjonskjeden mellom leverandører og grossister, bør overlates til markedskreftene så lenge man velger å ha et system med private aktører i alle ledd. Vi har ingen tro

Helsedepartementet

Vedlegg

S.nr. 200402138 - 22



på at det vil være mulig å utforme verken indeksprismodellen eller gevinstdelingsmodellen på en slik måte at de kan ha noen effekt på prisnivået på legemidler, og vil fraråde slike systemer. Vi mener de vil være administrativt vanskelige å håndtere, lite robuste med hensyn til måloppnåelse og lite transparente og forutsigelige for aktørene. De vil heller ikke medvirke til raskt prisfall.

Vi anbefaler ikke anbudsmodellen fordi den på sikt kan ha negativ effekt. Eksklusiv markedsadgang for en leverandør kan medføre at konkurrenten enten trekker seg helt fra det norske markedet eller i alle fall skjærer ned på faglige ressurser som støtter produktet. Dette vil i verste fall eliminere konkurranse ved neste anbudsrunde.

Den eneste mulige modellen vi ser kan kombineres med grunnmodellen med maksimalprisregulering er at det fastsettes en tilskuddspris. Vi er usikre på hvordan denne best kan fastsettes, men er tvilende til at løsningen med å fastsette refusjonspris i forhold til prisen i andre land vil fungere på sikt. Spørsmålet er om ikke denne bør fastsettes ut fra helseøkonomiske vurderinger for et gitt virkestoff. Etter hvert som mange land nå innfører internasjonale prissammenligninger for å fastsette maksimalpriser og refusjonspriser vil dette bli et konglomerat som er lite transparent og åpent for taktikk fra leverandørene.

Trappetrinnsmodellen anser vi som uaktuell fordi den legger ansvaret for prisnivå utelukkende på apotekene. Dette synes urimelig i forhold til virkemidlene som grossist/apotekleddet har til å påvirke prisene.

Helsefaglige og beredskapsmessige hensyn

Etter at den nye apotekloven trådte i kraft 1. mars 2001 har vi vært vitne til dramatiske forandringer i apotekvesenet. Kjededannelsen og den vertikale integrasjonen har ført til økt profesjonalisering i de delene av systemet som har med logistikk og administrative systemer å gjøre. Imidlertid er det klare signaler som peker i retning av svekket legemiddelfaglig kvalitet. Den nylig utkomne ECON-rapporten om apotekloven og indeksprissystemet, peker på vesentlig økt arbeidsbelastning for apotekpersonalet, redusert omfang av etterutdanning for farmasøyter og redusert mulighet for farmasøytisk personale til å gi faglig veiledning til kundene. Vi anser dette som en meget uheldig utvikling. Det politiske fokuset på legemidler den senere tid har vært nærmest utelukkende på kostnadssiden. Vi mener det også må fokuseres på hvordan riktig legemiddelbruk kan gi bedre helse og dermed en samfunnsøkonomisk gevinst. Vi mener at fagpersonalet på apoteket i mindre grad bør bruke sine ressurser til å veilede om legemiddelpriser og heller bruke ressursene til å informere kundene om riktig legemiddelbruk. På denne bakgrunnen vil vi oppfordre myndighetene til å lage systemene for økt generisk konkurranse så enkle som mulig. Systemer som er lette for pasientene å forstå kombinert med god statlig informasjon, vil kunne frigjøre legemiddelfaglig kompetanse på apotekene til det den bør brukes til, - veiledning om riktig legemiddelbruk. Slik vil farmasøyter fortsatt kunne utøve sin rolle som helsepersonell i apotek og apotekene vil forbli en attraktiv arbeidsplass for dyktige farmasøytiske kandidater.

Til slutt er det viktig å ta beredskapsaspektet med i vurderingen når det gjelder pris- og refusjonssystemer. Det må iverksettes systemer som gjør det økonomisk mulig for leverandører av eldre preparater med svært lav maksimalpris å fortsatt opprettholde markedsføringstillatelsen i Norge.

Konklusjon

Farmasøytisk institutt ved Universitet i Oslo støtter i hovedsak høringsnotatets grunntanke om at et nytt system for økt generisk konkurranse bør ha maksimalprisregulering som basis. Maksimalprisen bør fastsettes på virkestoffnivå. Vi foreslår at en modell der maksimalprisen for generika fastsettes som en prosentandel av maksimalprisen for originalproduktet vurderes. Maksimalprisfastsettelsen bør



UNIVERSITETET I OSLO

DET MATEMATISK-NATURVITENSKAPELIGE FAKULTET

Side 3 av 3

suppleres med innføring av en form for tilskuddspris. Vi er usikre på hvordan denne best kan fastsettes, men foreslår at det vurderes å benytte andre metoder enn internasjonale prissammenligninger. Vårt primære anliggende ut fra et legemiddelfaglig synspunkt er imidlertid at det velges en modell som gir de ønskede innsparinger for det offentlige uten at den binder opp de legemiddelfaglige ressursene på apotek fullstendig til veiledning om pris- og refusjonssystemer.

Vennlig hilsen

Karen Marie Ulshagen
Instituttleder