LEGEMIDDEL INDUSTRIEN LMI

Helsedepartementet
Saksnr.: 200402138
Dok.nr.: 15
Arkivkode: 563.0
Journ.dato 010704
Avd.: LMS
Saksbeh.: VP
U.off.:

Helsedepartementet

Postboks 8011, Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200402138/LMS/VP Vår ref.: 24397/CQ/eas Oslo 30.06.2004

Høring: Generisk konkurranse i legemiddelmarkedet

Innledning
Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til oversendt høring fra Helsedepartementet (HD) om generisk konkurranse i legemiddelmarkedet, og takker for anledningen til å gi uttrykk for våre synspunkter.

Vi vil i det etterfølgende konkret diskutere de fem modellene HD har fremlagt i høringsnotatets kapittel 8, etter en innledende drøfting av mer prinsipiell og overordnet karakter.

Om prosessen
LMI vil uttrykke tilfredshet med at HD oversender et høringsnotat om generikapolitikken til de berørte partene tidlig i utredningsprosessen, slik at innspillene kan tas behørig hensyn til. LMI er også tilfreds med at notatet fremstår som balansert, der mange av de relevante argumentene både for og mot de enkelte modellene fremføres, og slik bidrar til en balansert diskusjon.

Våre innspill og vurderinger nedenfor er ment som konstruktive innspill til departementets videre arbeid med denne problemstillingen.

Noen generelle innledende betraktninger om høringsnotatet
LMI ønsker innledningsvis for ordens skyld å presisere at våre vurderinger og innspill i dette høringssvaret begrenser seg til det generisk byttbare markedet.

Prinsipielt sett ville det beste etter LMIs mening vært om man kunne basere seg på et system med minst mulig regulering og mest mulig effektiv konkurranse, både vertikalt mellom leddene i verdikjeden samt horisontalt mellom aktørene på det enkelte verdikjedeledd. Dette vil i siste instans komme sluttbetaler til gode. Legemiddelmarkedet er og har vært gjennomregulert, og LMI mener på prinsipielt grunnlag at flere av dagens reguleringer burde ha vært fjernet.

LEGEMIDDELINDUSTRIFORENINGEN
Norwegian Association of Pharmaceutical Manufacturers
Grev Wedels plass 9
Postboks 734 sentrum
N-0105 Oslo
Telefon +47 23 16 15 00
Telefax +47 23 16 15 01
e-mail: lmi@lmi.no
Bankgiro 6011 05 69834
Postgiro 0825 04 67908

Vi innser likevel at en av de viktigste innsigelsene mot dagens reguleringsregime, nemlig den vertikale integrasjonen mellom grossist og apotek, er vanskelig å omgjøre innenfor det tidsperspektivet som ligger implisitt i høringen. Vi ser det også som svært viktig at man nå kan få en modell for regulering av priser i det generisk byttbare markedet som er robust og samlende blant aktørene i markedet, og derav gir forutsigelighet og stabile rammevilkår for denne delen av legemiddelmarkedet.

Vi vil derfor drøfte notatet og dets modeller under HDs gitte forutsetninger om fortsatt detaljregulering av (det generiske) legemiddelmarkedet og fortsatt vertikal integrasjon.

Generisk konkurranse er et virkemiddel som kan muliggjøre raskere tilgang til nye legemidler for norske pasienter. Det er derfor viktig at raske prisfall på legemidler med (ny)etablert generisk konkurranse kobles opp mot behovet for raskere opptak av nye og innovative legemidler på blå resept, og at denne forutsetningen om å skape rom for innovasjon inngår som et grunnleggende premiss i det videre arbeidet med generisk konkurranse.

LMI stiller seg bak de kravene (i notatets del 6.1) som HD har lagt til grunn for drøftingen, og mener at disse er relevante kriterier for valg av modell. I *tillegg* mener LMI at det er avgjørende at modellen som velges ikke blir konkurransevridende mellom produkter/produktgrupper/legemiddelfirmaer, og mener at dette også bør være ett av kriteriene for valg av modell.

LMI ønsker å påpeke at et viktig element i diskusjonen om generisk konkurranse ikke er berørt i høringsnotatet, nemlig *lagerholdelsesplikten* i apotek. LMI mener at uavhengig av hvilken modell som velges, må det klarere defineres hvilke krav som skal stilles til apotekenes lagerhold og hva som faktisk skal finnes i apotekets hyller.

For at legens og pasientens reservasjonsrett mot generisk bytte skal være reell, bør det stilles krav om at originallegemidlet alltid skal finnes i apotekenes hyller, og ikke bare skaffes innen 24 timer.

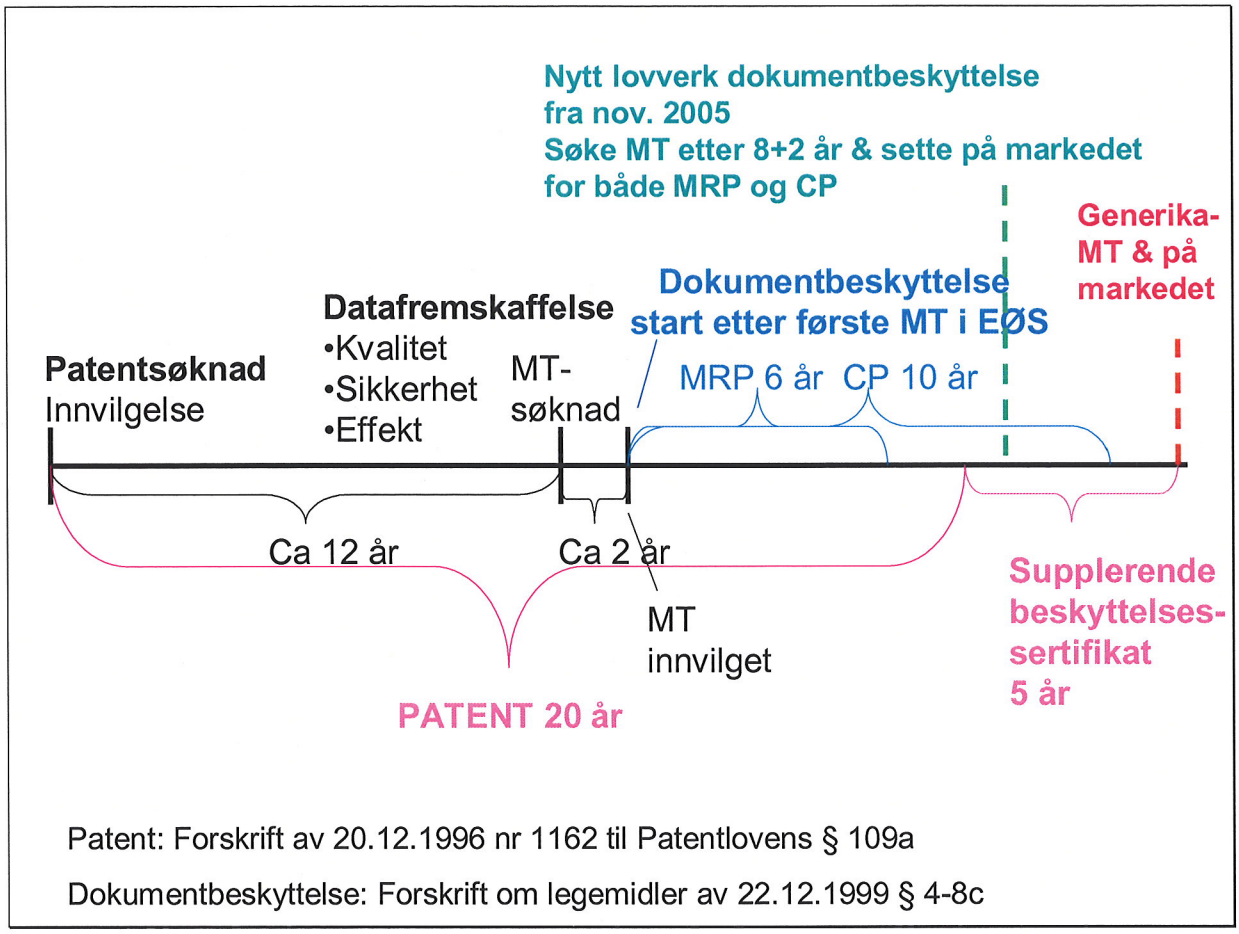
Dessuten ønsker LMI å poengtere at det i det generiske markedet fortsatt må finnes plass til originallegemidlene. Dette er ikke minst viktig fordi det er originalprodusenten som stort sett ivaretar den medisinske service og overvåking av legemidlene overfor leger og apotek også for disse legemidlene, og det er vanskelig å se for seg at disse oppgavene kan ivaretas like godt av generikaprodusentene. Utviklingen i den senere tid slik dette observeres av LMIs medlemsbedrifter tilsier at servicetilbudet fra generikaprodusentene er beskjedent, i forhold til leverandørene av de originale tidligere patenterte legemidlene.

For at leger og apotek fortsatt skal kunne få nødvendig oppfølging og veiledning er det derfor etter LMIs oppfatning nødvendig at originalprodusentene fortsatt finner det interessant å være representert i markedet.

Dokumentbeskyttelse fremfor patentvern?

I notatet brukes begrepet dokumentbeskyttelse på en slik måte at det fremstilles som om det er dokumentbeskyttelsen og kun denne som gir beskyttelse mot konkurranse fra generiske legemidler.

Slik LMI kjenner de relativt kompliserte reglene om patentvern og dokumentbeskyttelse, er det reglene om *patentvern* som i de fleste tilfellene gir beskyttelse mot generisk konkurranse. Figuren bidrar til å vise dette:



Som vi ser av figuren må tiden fra innvilgelse av patentsøknad til innvilgelse av markedsføringstillatelse være relativt lang før dokumentbeskyttelsen får lengre effektiv virketid mot generisk konkurranse enn patentet, inkludert supplerende beskyttelsessertifikat. Vi vil be om at departementet derfor på nytt vurderer nærmere om det er patentvern som er relevant begrep å bruke fremfor dokumentbeskyttelse.

Nærmere om de enkelte modellene

To metoder for prisfastsettelse
HD drøfter to ulike måter å fastsette maksimalpris på.

Metode A: Maksimalpris settes for hvert varenummer og metode B: Maksimalpris settes for virkestoff.

LMI mener at metode A vil være mest robust og vil gi den beste gjenspeilingen av prisbildet i Europa, eventuelt Norden eller deler av Norden avhengig av hvilke referanseland som velges. Denne modellen fremstår også som administrativt enklest både for myndighetene og for legemiddelfirmaene.

LMI deler departementets oppfatning om at metode B vil øke faren for at originalprodusenten trekker seg fra markedet. Dette vil ikke være ønskelig av flere årsaker, jf. vår tidligere drøfting av medisinsk service og legemiddelovervåking.

LMI synes det er interessant at departementet vurderer prisfastsettelse på bakgrunn av priser på nordisk eller skandinavisk nivå, og vil støtte en slik tankegang. Dette vil i prinsippet kunne gi lavere generikapriser og sammenlignbare priser med land det er naturlig for Norge å sammenlikne seg med i flere dimensjoner.

Indeksprismodellen
Etter LMIs mening er denne modellen forutsigbar og transparent for de legemidlene som er inne i systemet, og modellen vil også kunne ivareta myndighetenes krav til sikker og høy leveringsgrad.

ECONs evaluering av systemet viser imidlertid at det ikke gir forventede innsparinger og at det kan virke markedskonserverende, bl.a. på grunn av apotekkjedenes langsiktige økonomiske insentiver. ECON peker også på at pasientene ikke får noen gevinst av systemet, og at egenbetalingen i noen tilfeller økes. ECON fremholder også at indeksprissystemet ikke gir apotekkjedene økonomiske insentiver til økt salg av generika, fordi de langsiktige effektene av å øke byttegraden til rimeligste alternativ reduserer apotekkjedenes langsiktige samlede inntekter.

LMI vil bemerke at utvelgelsen av nye substanser til systemet ikke er transparent, på bakgrunn av det ikke foreligger klare kriterier for hvordan virkestoffgrupper tas opp i eller tas ut av indeksprissystemet. Det faktum at ikke alle legemidler med generisk konkurranse er omfattet av systemet virker derfor konkurransevridende. En utvidelse av systemet til å omfatte alle legemidler med generisk konkurranse vil trolig være svært vanskelig i praksis grunnet store krav til ressurser i administrasjon av systemet.

Til sist spørres det i notatets kapittel 8.1 om det er muligheter for å forbedre indeksprismodellen, i forhold til om indekspris bør fastsettes ut fra prisopplysninger fra produsent fremfor grossist og om det bør innføres en form for låst grossistavanse slik at ikke grossist kan holde en relativt høy pris selv om det oppnås rabatter fra produsent.

Til dette vil LMI bemerke at vi vanskelig kan se hvilke prinsipper som skal ligge til grunn for en eventuell låst grossistavanse. Om prisopplysninger gis fra produsent i stedet for fra grossist løser ikke de grunnleggende problemene med indeksprismodellen, og kan så vidt vi forstår det bidra til at byrden knyttet til administrasjon av systemet bare øker.

Gevinstdelingsmodellen (GIP-regulering med gevinstdeling)
LMI er prinsipielt tilhenger av modeller som forsøker å stimulere til reell konkurranse samtidig som rabatter bringes frem til sluttbetaler.

Etter LMIs mening er det en del praktiske forhold som gjør det vanskelig å få samlet inn priser på GIP-nivå som kan brukes for å fastsette maksimal GIP, jf. også Rapport nr 4/2004 fra Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning. Uten god og konsistent tilgang på GIP-priser vil det være vanskelig å se for seg en vellykket GIP-regulering.

LMI er sterk motstander av mer eller mindre tilfeldige avansesjablonger (forholdet mellom AIP og GIP), basert på gjennomsnittsbetraktninger på usikkert grunnlag. Det er i dag slik LMI forstår det, svært store ulikheter i grossistmarginer, først og fremst mellom produkter og produktgrupper, men tildels også mellom firmaer.

En generell avansesjablong vil derfor kunne være konkurransevridende, samtidig som en avansesjablong vil kunne bidra til en i større eller mindre grad tilfeldig overføring av penger mellom leverandørene på den ene siden og apotekkjedene på den andre siden. Eneste måte å sikre en rettferdig overgang til GIP på uten utilsiktede fordelingseffekter mellom aktørene, vil være at myndighetene går inn i alle kontrakter mellom produsenter og grossist/apotekkjede for å fastsette ny GIP på basis av inngått kontrakt om grossistmargin. Dette vil på sin side igjen være svært administrativt krevende.

I departementets notat fremgår det at det er en ulempe at reglene om leveringsplikt må vurderes i forhold til om de sikrer salg av billigste legemidler. Vi vil gjerne få lov til å rette fokus mot at reglene om leveringsplikt ikke primært er rettet inn mot økonomiske hensyn, men hensynet til å sikre pasientenes raske tilgang til alle legemidler. LMI mener derfor at leveringsplikten ikke må svekkes, og viser til vår drøfting ovenfor om behovet for en presisering og innskjerping av apotekenes lagerholdelsesplikt. Hvis apotekene plikter å ha i hyllene det som etterspørres, og umiddelbart vil ha legemidlet tilgjengelig over disk for pasienten, vil apotekkjedens mulighet til å styre etterspørselen mot spesifikke produkter reduseres.

En pliktbestemmelse om at apoteket skal selge det billigste legemidlet, vil trolig nødvendiggjøre mange unntaksbestemmelser, og derav blir det behov for mye administrativ oppfølging og kontroll.

LMI deler departementets syn om at en bør være varsom med å ta i bruk modeller som i en eller annen forstand kan innebære utilsiktede tilpasninger, slik denne modellen også kan gjøre.

Anbudsmodellen
LMI vil vise til ovenstående drøfting av medisinsk service og overvåking av legemidler fra originalleverandørenes side. Anbud for hele "blåreseptmarkedet" innenfor generikasegmentet vil trolig føre til at få eller ingen øvrige leverandører utover anbudsvinneren vil ønske å opprettholde tilbud av legemidler i Norge, under en forutsetning om "sterk kontraktsstyring" i forhold til å rette etterspørselen inn mot anbudsvinnerens produkt. Svak kontraktsstyring vil igjen måtte forventes å gi lavere besparelser ved anbud.

LMI vil også påpeke at det er vanskelig å sammenligne med erfaringene fra LIS, fordi beslutningene i LIS-systemet i stor grad er desentralisert. Sykehusene kan bruke andre alternativer enn den anbefalte anbudsvinner, hvis det er medisinske eller andre gode grunner for det, og siden sykehusmarkedet ikke utgjør "hele markedet", er det plass til andre leverandører ved siden av LIS-anbudsvinner.

En skarp anbudskonkurranse vil forventes å føre til at tilbyder med lavest pris kåres om vinner, med lavere økonomiske marginer i anbudsvinnerens virksomhet som resultat. Dette vil igjen kunne påvirke leveringsevnen, noe en har sett tidligere både i legemiddelsektoren og i andre sektorer, og er en sentral problemstillling i økonomisk litteratur om anbud. Spørsmålet er jo om en er villig til å implementere en modell som gir risiko for manglende tilgang på

viktige legemidler for pasientene. LMI deler derfor departementets anførsel om at en ulempe er at det er "utfordringer knyttet til eksklusiv leveringsrett for anbudsvinner".

Etter LMIs syn vil et anbudssystem med en eller annen form for eksklusiv markedsadgang kunne være i strid med konkurransereglene, og som departementet selv skriver er en viktig forutsetning for vellykket bruk av anbud sett fra myndighetenes ståsted at en kan tilby anbudsvinneren eksklusiv leveringsrett.

Tilskuddsprismodellen
LMI deler departementets syn om at modell A for prisfastsettelse i utgangspunktet vil legge til rette for bred tilgang av legemidler på det norske markedet.

Imidlertid er det slik at det for en stor del av markedet vil være tilskuddsprisen som er den relevante prisen som betales. Slik denne tenkes fastsatt ut fra det danske prinsippet, er det rimelig å anta at utvalget av legemidlet til tilskuddspris blir lavt. Så lenge legemidlene kan selges til en pris fastsatt ut fra modell A, jf. ovenfor, vil legemidlene kunne være tilgjengelige i markedet, men dette vil da innebære en potensiell betydelig og trolig utilsiktet økning i egenandelene for pasientene. Det kan her minnes om at ECONs evaluering viser at dagens indeksprissystem ikke har gitt lavere egenbetaling for noen, men høyere egenbetaling for enkelte. I denne sammenhengen kan det minnes om at departementet selv skriver at tilskuddsprismodellen kan anses som en videreutvikling av indeksprissystemet, med en radikalt endret modell for prisfastsettelse.

Ut fra departementets notat er det noe uklart hvordan en kan tenke seg å sette prisene noe høyere enn i Danmark for å unngå den utilsiktede effekten med manglende tilgang til legemidler til tilskuddspris. Det er derfor vanskelig å kommentere konkret hvordan en skal unngå problemene med økt egenbetaling.

Generelt vil det være slik at dess nærmere tilskuddsprisen er maksimalprisens nivå, dess høyere er sannsynligheten for at legemidler til tilskuddspris er tilgjengelige. Heller ikke LMI har grunnlag for å anslå hvilken konkret modell for tilskuddsprisfastsettelse som i minst mulig grad gir uønskede effekter, samtidig som myndighetene oppnår reduserte priser når det etableres reell generisk konkurranse.

Slik LMI ser det vil det også for denne modellen være behov for en betydelig administrativ innsats for å vedlikeholde og kontrollere systemet.

Trappetrinnsmodellen
Trappetrinnsmodellen bygger på et grunnleggende prinsipp om at *refusjonsprisene* settes ned med en fast prosentsats etter at patentet er utløpt, og at det blir opp til partene i markedet å forhandle seg frem til fordelingen av denne prisen.

LMI oppfatter at denne modellen i utgangspunktet vil kunne imøtekomme mange av de overordnede kravene til fremtidig modell. Imidlertid kan modellen etter LMIs oppfatning forbedres vesentlig ved følgende endringer/presiseringer av trappetrinnsmodellen slik den er foreslått i høringsnotatet:

1. Priskuttet gjelder refusjonspris for nye virkestoffer som går av patent. Maksimalprisene forblir uendret, og gjelder for salg på hvit resept og til sykehus.

Begrunnelse: for virkestoffgrupper som allerede har gått av patent, vil prisene allerede i dag være lave, spesielt gjelder dette legemidler som gikk av patent og fikk generisk konkurranse for noen tid siden. Priskutt her vil kunne medføre at prisene blir så lave at det blir uinteressant for industrien å levere. Modellen bør derfor ikke få virkning for ikke-patenterte legemidler som ikke er omfattet av indeksprissystemet når dette eventuelt avvikles.

2. Priskuttet trer i kraft straks når generisk konkurranse er etablert. Forutsetningen for fortsatt refusjon er at leverandøren godtar ny administrativt fastsatt refusjonspris.

Begrunnelse: Det er viktig at den generiske konkurransen er reell og ubestridt. Innslagspunkt for modellen bør derfor være når generisk konkurranse faktisk er etablert.

3. Refusjonspriskuttet skal kun gjelde den aktuelle ikke-patenterte substans. Prisen skal ikke kunne brukes til å fastsette terapeutiske refusjonspriser for andre substanser.

Begrunnelse: Det er viktig at patentvernet ikke uthules ved at lave priser i et ikke-patentert marked "smitter over" i det patenterte markedet.

4. Priskuttet bør på prinsipielt grunnlag komme i ett kutt, ikke i flere trinn.
Begrunnelse: LMI har vanskelig for å se at priskutt i flere trinn vil tjene det overordnede formålet med reformen, samtidig som en flertrinnsløsning blir mer uoversiktlig og krever mer administrative ressurser.

5. 12 måneder etter kuttet i refusjonsprisen gjennomføres det en ordinær prisrevisjon. Hvis prisrevisjonen gir en lavere maksimalpris enn gjeldende refusjonspris, blir dette den nye refusjonsprisen (refusjonspris skal altså aldri være høyere enn maksimalpris). I motsatt fall blir refusjonsprisen uendret.

Begrunnelse: På denne måten unngår en prisstivhet i den forstand at refusjonsprisene vil kunne gå ned i takt med utviklingen internasjonalt.

6. For legemidler som i dag er omfattet av indeksprissystemet må det lages en overgangsordning. Her vil LMI foreslå at indeksprisene blir nye refusjonspriser og at disse prisrevideres etter samme mønster som nevnt over.

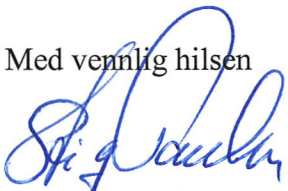
Begrunnelse: Indeksprisene er allerede i stor grad kuttet, som et samlet resultat av prisrevisjoner og administrative priskutt av indeksprisene. Det vil være urimelig å kutte disse ytterligere.

7. Apotekene må ha lagerholdelsesplikt ("hylleplikt") for alle legemidler til refusjonspris.

Begrunnelse: Det er viktig å sikre at apotekene har reell leveringsevne "over disk" for alle legemidler med (lav) refusjonspris, slik at ikke pasientene styres over mot legemidler med høyere pris og dertil høyere egenbetaling. Av hensyn til reservasjonsretten må originallegemidlet alltid finnes i apotekenes hyller, så fremt dette fortsatt har refusjon.

LMI stiller gjerne til møte for å utdype våre synspunkter, hvis dette er ønskelig.

Med vennlig hilsen



Stig Paulsen
Styreformann LMI