



## NORSK MEDISINALDEPOT AS

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Deres ref:

Vår ref:

Dato:

Oslo, 22. september 2006

# Høring - prising av generiske legemidler

## Innledning

NMD Grossisthandel AS ("NMD") viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 11. august 2006 vedrørende prising av generiske legemidler.

Vi viser også til høringsuttalelser fra Vitusapotek AS og Apotekforeningen.

NMD takker for anledningen til å kommentere Departementets høringsnotat.

## 1. Generelt

Trinnprismodellen har siden innføringen vært en suksess. All tilgjengelig informasjon og dokumentasjon viser at ordningen har gitt innsparinger minst på nivå med Departementets forventninger i forkant av innføringen.

Høringsnotatet av 11. august 2006 gir, slik vi ser det, ikke grunnlag for å gjøre endringer på dagens modell. Dagens ordning fungerer etter intensjonen og vi mener forslaget i høringen er svært mangelfull og har utelatt mange vesentlige fakta. Høringen vurderer ikke konsekvenser for noen av aktørene i verdikjeden. Den gir heller ingen dokumentasjon som gjør det mulig å beregne og vurdere reelle innsparinger for modell B.

Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å vurdere om det er grunnlag for å gjøre endringer i apotekavansen. Frist for dette arbeidet er 1. november 2006. Vi stiller oss undrende til at Departementet velger å fremme forslagene i høringsnotatet før denne vurderingen foreligger. Det er nødvendig at det gjennomføres en grundig evaluering med nødvendige konsekvensvurderinger for alle ledd i verdikjeden før endringer av denne størrelsesorden iverksettes. Vi anmoder på det sterkeste om at man involverer aktørene i verdikjeden i dette arbeidet.

Før en evaluering foreligger bør det ikke iverksettes endringer utover det som er foreslått av Apotekforeningen i modell A.

---

### HOVEDKONTOR:

Sven Oftedals vei 10  
Postboks 183 Kalbakken  
0903 OSLO  
**Telefon:** 22 16 96 00  
**Telefax:** 22 16 98 65  
**Foretaksnr.:** NO 965 336 796 MVA

### AVDELING BERGEN:

Natlandsvn. 126  
Postboks 3007 Landås  
5825 BERGEN  
**Telefon:** 55 36 13 00  
**Telefax:** 55 36 13 60

### AVDELING TRONDHEIM:

Nardobakken 2  
7005 TRONDHEIM  
**Telefon:** 73 82 24 10  
**Telefax:** 73 94 58 84

### AVDELING HARSTAD:

Østenbekkvn. 24  
Postboks 382  
9484 HARSTAD  
**Telefon:** 77 00 26 10  
**Telefax:** 77 00 26 11

Til de ulike punktene i høringen har vi følgende kommentarer:

#### **4. Evaluering av trinnprismodellen**

Legemiddelmeldingen kap 12.4.4:

*Avansen i apoteknæringen må sees i sammenheng med de nasjonale rammebetingelsene næringen stilles ovenfor, og internasjonale sammenligninger er derfor lite egnet som kriterium for avansereguleringen i Norge.*

I høringsnotatet pkt 3.3 er det også beskrevet store forskjeller i rammebetingelsene i Norge, Sverige og Danmark. Likevel velger man Sverige og Danmark som grunnlag for prissammenlikninger uten at de samlede rammebetingelsene i de ulike landene er lagt til grunn for sammenlikningene.

Det hevdes i høringsnotatet at prisforskjellene er 50-75 %. Ser man dette i forhold til mulige besparelser som er skissert, vil man se at det ikke er sammenheng i argumentasjonen. Det hevdes at det med gjennomsnittet av svenske og danske priser ligger mulige besparelser på 315 mill kroner i et marked på 1,1 milliard. Dette viser at det heller ikke er konsistens i informasjonen som er gitt i høringsnotatet.

Ingen av påstandene i høringsnotatet gir et tilnærmet riktig bilde av prisforskjellene. Både i Sverige og Danmark vet vi at prisene endrer seg svært hyppig og det er ofte leveringsproblemer på de billigste generiske legemidlene. Ved leveringsproblemer selges originalprodukter og andre generika til langt høyere priser. Prisene på tilsvarende originallegemidler er i gjennomsnitt ca 27 % høyere i Sverige og Danmark enn i Norge.

Både i Sverige og Danmark har sviktende inntjening som følge av lave generikapriser ført til økt inntjening og kompensasjoner innenfor andre områder. I Sverige har man for eksempel gjennom to avansehevninger fått ca SEK 350 millioner i slike kompensasjoner.

I høringsnotatet sammenliknes total avanse-% på generiske legemidler med gjennomsnittlig total grossist- og apotekavanse i EU-landene. Hvis man ønsker å sammenlikne avansenivåer bør man sammenlikne totalavanse på alle produktområder. I det minste bør vi kunne forvente at man benytter like sammenlikningsgrunnlag. Vi opplever at Departementet med forslaget forsøker å skape et inntrykk av at norske apotek og grossister har en urimelig høy avanse. Dette er langt fra et riktig bilde av virkeligheten. Til tross for at Norge er et høykostland, har vi en av de laveste grossistavansene i Europa. Sammenliknet med det svenske og danske markedet har Apotekforeningen også dokumentert at på et gjennomsnittlig norsk blåreseptlegemiddel er avansen i apotek 15 % høyere i Danmark og Sverige enn i Norge.

#### **5. Behov for endringer**

Departementet beskriver sine målsetninger med en reguleringsmodell i 6 punkter. Ut fra disse målsettingene ser dagens modell svært god ut. Etter vår vurdering er Departementets egne målsettinger best ivaretatt ved å beholde dagens modell. Departementet har argumentert for at modell B gir en større potensiell innsparing. Det har imidlertid ikke gjennomført noen vurdering av om det er realistisk å oppnå denne innsparingen.

## 6. Modeller for prisfastsettelse

### 6.1 Apotekforeningens forslag til justering av eksisterende trinnprismodell

Vurdering av det Departementet har beskrevet som ulemper i modell A:

#### 1. *Prisnivå over DK og S*

Dette er svært mangelfullt dokumentert. Man har også valgt å se bort ifra omfattende dokumentasjon på priser som gir helt andre konklusjoner. Apotekforeningen har blant annet levert følgende dokumentasjon:

- Prisnivået på ikke-patenterte legemidler i de ni EØS-landene som norske maksimalpriser settes på basis av. Denne viser at de opprinnelige originalproduktene er 27 % billigere i Norge enn i nest billigste land. (IMS Health)
- Prisnivået på ikke-patenterte legemidler i Danmark og Sverige basert på tre forskjellige metoder (IMS Health)
- Legemiddelpriser og apotekavanser i et utvalg land i EØS-området (Konkurrencestyrelsen i Danmark)
- Legemiddelpriser i et utvalg land i EØS-området (Københavns Universitet)
- Beskrivelse av kompensasjon gitt til danske og svenske apotek som virkemiddel for å oppnå lave generikapriser (Apotekforeningen)
- Dokumentasjon på at apotekenes avanse målt i kroner på et gjennomsnittlig norsk blåreseptlegemiddel er 15 % høyere i Danmark og Sverige enn i Norge (Apotekforeningen)

All denne dokumentasjonen viser at Norge har blant de laveste prisene i Europa på legemidler. Den viser også at norske priser på legemidler, totalt sett, er på nivå med Sverige og Danmark.

#### 2. *Laveste provenyanslag*

NMD er enig i at prisnivået på Simvastatin er for høyt i Norge. Vi støtter derfor forslaget i modell A om en halvering av dagens trinnpris på Simvastatin. Dette vil gi en innsparing på ca 150 millioner kroner i 2007. Ved at dette fortsatt kan gis som en grossistgaranti, har man en betydelig større sikkerhet for at man faktisk vil oppnå de besparelser som er skissert.

Denne modellen ivaretar alle kravene HOD selv har til endringer. Den gir samtidig grossister og apotek incentiver til å gjennomføre et betydelig arbeid for fortsatt vekst i bytteandeler fra forskrevet medisin til billigste alternativ.

Dagens modell har fungert godt og ført til de ønskede innsparinger. Den har fungert godt fordi både grossister og apotek har brukt svært mye tid og ressurser for å legge til rette og arbeide for høye byttegrader. Den har fungert godt fordi både apotek og grossister har økonomiske incentiver for å bruke såpass mye ressurser på dette arbeidet. Den har fungert godt fordi grossistene har vært villige til å påta seg økonomisk risiko for til enhver tid å kunne levere minst ett produkt til trinnpris.

Modell A er en modell som ivaretar alle positive elementer i dagens modell. I tillegg gir den en innsparing i 2007 på ytterligere ca 150 millioner kroner i forhold til dagens modell.

### 3. *Prisstivhet og ad-hoc nedjustering av pris*

Vi er enige i at det er en prisstivhet i dagens modell. Vi tror prisstivhet er en forutsetning for å kunne ha et system som er enkelt, transparent og forutsigbart. Det gir alle aktører i verdikjeden redusert usikkerhet og risiko. Vi tror dette er en forutsetning for å oppnå de ønskede innsparinger.

## 6.2 Administrativ fastsettelse av kuttsatser og trinn i trinnprismodellen (B)

NMD har ikke noe prinsipielt imot å endre fra en modell med grossistgaranti til en modell som i større grad er basert på lovregulering. Ved en slik endring er det imidlertid vesentlig at lovreguleringen fremstår som rimelig for alle ledd i verdikjeden. Det er derfor også viktig at slike endringer skjer basert på dialog med alle berørte parter. For å oppnå de ønskede effekter mener vi det er svært viktig at:

- både grossist og apotek har nødvendige økonomiske incentiver
- det er forutsigbarhet i ordningen som reduserer usikkerhet og risiko både for leverandør, grossist og apotek.

Med de foreslåtte kuttsatsene nærmer vi oss en grense for om generisk bytte lønner seg for aktørene, noe som rokker ved hele fundamentet for at ordningen skal fungere. For flere produkter vil bytte ikke lenger være lønnsomt for grossist og apotek.

Noen påstander fra høringsnotatet:

#### 1. *Transparent og forutsigbart*

I høringsnotatet legges det vekt på at dette gir større handlefrihet. Det gir større mulighet for endringer både av trinnsatsene og trinnene. Dette er i strid med påstanden om at denne modellen er transparent og forutsigbar.

#### 2. *God leveringssikkerhet og hyppige bytter bør begrenses*

Det finnes ingen argumentasjon for denne påstanden i høringsnotatet. Erfaringer fra Danmark tyder på at denne type kraftige priskutt snarere fører til leveringsproblemer som i perioder har ført til kraftige prisøkninger på enkeltprodukter. Med modell B er det helt klart en fare for at generikaleverandører vil trekke produkter fra markedet. Dette vil også nødvendigvis føre til hyppige bytter.

Dagens modell er basert på en garanti fra grossistene. NMD kan imidlertid ikke ta ansvar for leveringssikkerhet fra leverandør ved en ustabil produkttilgang og dekke eventuell prisdifferanse hvis billigste produkt ikke er tilgjengelig.

#### 3. *Bedre provenyvirkning enn dagens modell og modell A*

Det er ingen reell økonomisk konsekvensvurdering av dette forslaget i høringsnotatet. Det er ingen vurdering av endringer i forskrivning og legemiddelbruk. Det er heller ingen vurdering av om dette vil påvirke generikaleverandørenes vilje til å operere i det norske markedet. Det er ikke foretatt noen vurdering av økonomiske incentiver for grossist og apotek til å arbeide aktivt med generisk bytte.

### 6.2.1 Fastsettelse av trinnsatsene – utvikling over tid

Til tross for at man både i Legemiddelmeldingen og høringsnotatet argumenterer for at det ikke er riktig å sammenlikne prisene på generiske legemidler med Sverige og Danmark, velger man her å foreslå modeller som knytter prisene i Norge til prisene i Sverige og Danmark.

Vi ber om at man til enhver tid fokuserer på å ha incentivbaserte modeller som er transparente og forutsigbare. Vi ber også om at man over tid forsøker å gjennomføre en samlet vurdering av legemiddeldistribusjonen og at man involverer bransjen i utformingen av modellene.

### 7.2 Apotekenes plikt til å levere til trinnpris

Dette er i dag basert på grossistgarantien. Med modell B vil det være knyttet usikkerhet til om man er i stand til å skaffe alle produkter til trinnpris over tid. Se for øvrig hørings svar fra Vitusapotek AS.

### 7.3 Grossistenes leveringsplikt og avansenivå

Grossistene er pålagt leveringsplikt for alle legemidler. Leverandører av legemidler med norsk markedsføringstillatelse er derimot ikke pålagt å levere til godkjente grossister. Dagens regulering er følgelig asymmetrisk. NMD anser en slik asymmetri som uheldig og ubegrunnet, og anmoder Departementet om å innføre kontraheringsplikt for leverandører med norsk markedsføringstillatelse.

Det er foreslått å innføre grossistavance på maks 15 % der apotekene forhandler selv. Dette vil ikke gi de ønskede effekter. Vi mener også det er sterkt urimelig fordi:

- det gir grossisten høyere avanse ved høyere innkjøpspriser, dvs. omvendte økonomiske incentiver
- det fører til at grossisten blir pålagt å distribuere en rekke produkter med tap.

NMD har en viktig rolle i å sørge for leveringsdyktighet og gode priser på trinnprisprodukter til våre kunder. Grunnlaget for generisk bytte er at produktene faller kraftig i pris. Ved en fast avanse i % vil grossisten ha en kontinuerlig redusert margin og dermed ingen økonomiske incentiver for å bidra til lavere priser.

En enkel beregning viser at en grossistavance på 15 % tilsvarer 3,75 % på originalproduktet hvis produktet faller 75 % i pris.

Ca 25 % av trinnprisproduktene har allerede i dag en trinn AIP på under 40 kroner, nesten 10 % har en trinn AIP under 20 kroner. Med 15 % avanse sier det seg selv at disse produktene ikke bidrar til lønnsomhet. Med lovendringer, nye trinnsatser og maksimal avanse i %, forsøker man å lovfeste distribusjon med tap.

Innføring av maksimal grossistavance kombinert med leveringsplikt vil kun føre til en styrking av originalleverandørens posisjon. Dette er verken grossist, kjedeapotek eller selvstendige apotek tjent med. Det vil uansett ikke føre til reduserte legemiddelutgifter, snarere tvert imot.

Det er ikke behov for å regulere grossistens avance. Det er avtalene de selvstendige apotekene oppnår et klart bevis for. Hvis man likevel ønsker å ha egne bestemmelser om grossistavansen, er det mer hensiktsmessig å etablere bestemmelser om at grossistavansen ikke skal være urimelig.

## 9. Økonomiske og administrative konsekvenser

Høringsnotatet gir ikke grunnlag for å vurdere reelle konsekvenser for noen av aktørene i verdikjeden ved valg av modell B. Det gir heller ikke grunnlag for å vurdere faktiske reduksjoner i statens utgifter.

For vår del er det imidlertid åpenbart at valg av modell B har svært alvorlige økonomiske konsekvenser. Det vil nødvendigvis måtte føre til kostnadsreduksjoner og endret fokus basert på økonomiske vurderinger.

Vi ser svært alvorlig på hentydninger fra SLV om at økt kontroll kan bli nødvendig for å kontrollere at regelverket fungerer. Vi vil selvsagt alltid forholde oss til det til enhver tid gjeldende regelverk. Vi tror likevel at et incentivbasert system fører til bedre resultater.

Inntil man har foretatt en grundig evaluering av avansenivået i legemiddelmarkedet, og gjennomført langt grundigere konsekvensvurdering av de ulike alternativene, gir vi vår støtte til modell A.

Med vennlig hilsen  
for NORSK MEDISINALDEPOT AS



for Arne Øverby  
Adm. direktør