

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Oslo 25. september 2006  
Deres ref: 200605451-/MAM  
Vår ref: CQ/25906/PCR/eu

## Høring av prising av generiske legemidler

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til høring av 11. august 2006 vedrørende prising av generiske legemidler. Dette høringssvaret har vi delt i tre deler:

1. Generelle kommentarer til høringen
2. Svar på spørsmål i høringsnotatet
3. Andre behov for endringer i systemet

### 1. Generelle kommentarer til høringen

#### 1.1 Systemets juridiske forankring

LMI har tidligere anmodet om at det ble tatt grep som fjerner enhver tvil om at trinnprissystemet er fullt ut hjemlet i lover og forskrifter, og ikke delvis i en ensidig garanti fra apotekkjeder. Vi synes derfor det er meget positivt at departementet nå rydder opp i dette med de foreslåtte lov- og forskriftsendringer. Etter dette vil ikke lenger grossistgarantien ha noen praktisk verdi ved at grossister og apotekers forpliktelser til å levere legemidler til trinnpris følger tydelig av legemiddeloven og legemiddelforskriften. Dette gir igjen muligheter for å balansere ulike hensyn bedre enn hva som har vært tilfelle frem til nå.

#### 1.2 Målsettingene med reguleringsmodellen

I høringsnotatets del 5 nevner departementet målsettingene med reguleringsmodellen. LMI er enig i at dette er de riktige målsettingene for et slikt system. Her synes vi det er positivt at departementet nevner at hyppige bytter bør begrenses. Dette er spesielt viktig med hensyn til pasientsikkerheten. Det samme er punktet om leveringsdyktighet. Vi kommer tilbake til begge disse målsettingene senere i høringssvaret.

#### 1.3 Prosessen

Innledningsvis vil LMI bemerke at prosessen omkring trinnprissystemet, fra det ble etablert gjennom dets praktisering og utvikling frem til ganske nylig, har vært en forholdsvis lukket prosess mellom HOD/Legemiddelverket og Apotekforeningen. Etter vår mening har dette ført til at systemet til tider har fått uheldige forvaltningsmessige utslag (vi viser her til tidligere henvendelser om dette). Det burde derfor ha vært lagt opp til en mer reell og inkluderende endringsprosess enn det som gjøres nå med forkortet høringsfrist rett før statsbudsjettet legges frem (dette ble tatt opp bl.a. i vårt brev av 6. juni i år). Allerede i april forelå

Legemiddelverkets evaluering av systemet. Denne evalueringen har naturlig nok vært sentral for endringsforslagene, og det burde ha vært mulig å kommet med et høringsnotat på et tidligere tidspunkt. Ved senere endringer håper vi derfor på en mer åpen og mer inkluderende prosess.

## **2. Svar på spørsmålene i høringsnotatet**

### **2.1 Valg av modell**

I høringsnotatet bes høringsinstansene om å ta stilling til to-tre modeller for utvikling av trinnprissystemet. Av disse vil LMI gi sin støtte til modell B. Modell A synes implisitt å forutsette at grossistgarantien skal være med videre og samtidig utvides med flere punkter som går utover trinnprissystemets virkeområde. En slik løsning vil i så fall forsterke de uheldige utslagene som vi har sett med praktiseringen av dagens system, ved at en part i markedet får uforholdsmessig stor innflytelse på systemets utforming. Modell B er slik sett en mer markedsnøytral modell, samtidig som den vil sikre større grad av måloppnåelse enn modell A.

I motsetning til andre land som det er naturlig å sammenligne seg med, finnes det i det norske markedet for ikke-patenterte legemidler effektiv priskonkurranse kun mellom leverandørene. Som kjent slo ECON Analyse i sin evaluering av apotekloven fast at apotek ikke konkurrerer på pris. I de to årene som har gått siden evalueringen ble laget, har ikke markedsforholdene i apotekmarkedet forandret seg vesentlig. Når myndighetene ikke ønsker å gjøre noe med de fundamentale markedssvakhetene, skaper dette store utfordringer når formålet med reguleringen er å regulere generikaprisene til det nivået de kunne ha landet på dersom det var effektiv konkurranse i distribusjonsleddene.

I utgangspunktet har LMI forståelse for tanken bak modell B2, nemlig å tilpasse de norske prisene mest mulig lik de markedsbaserte prisene i Sverige og Danmark. En slik modell ville kunne gi priser som tar høyde for at prisnivået fra ett virkestoff til et annet kan variere en god del. Men vi ser at denne modellen har flere ulemper sammenlignet med den vesentlig enklere sjablonmessige B1-modellen. På side 12 i høringsnotatet anføres flere vesentlige innvendinger mot modell B2. LMI vil understreke at virkestoffspesifikke priser vil kreve omfattende administrasjon, og hvis prisene skal reguleres hyppig, vil også prisnivået fremstå som forholdsvis uforutsigbart. Den viktigste innvendingen mot B1 er at den skjærer alle virkestoff i samme omsetningsgruppe over en kam, uavhengig av hvilket prisnivå som måtte finnes for det aktuelle virkestoffet i markedet. Men, etter vår mening er denne innvendingen mindre enn de problemene B2 vil ha i praksis.

En viktig forutsetning ved bruk av den sjablonmessige metoden er imidlertid at man har et øye til hva prisnivået er i andre land når man skal sette de norske satsene. Velger man for høye kuttsatser kan resultatet fort bli at leverandørene ikke finner det interessant å selge legemidlene i Norge. LMI vil derfor anbefale at Legemiddelverket gjennomfører evalueringer av prisnivået i Sverige og Danmark tilsvarende det som ble gjort tidligere i år før man vurderer å endre kuttsatsene. På bakgrunn av årets evaluering av prisnivåene i Sverige og Danmark fremstår forslaget til nye norske kuttsatser i modell B1 som fornuftige og gjennomførbare.

### **2.2 Hyppighet av prisreguleringer/nivåfastsettelse**

LMI mener at en evaluering av det norske prisnivået i forhold til andre land bør være en forutsetning for endringer i kuttsatsene, tilsvarende det Legemiddelverket foretok tidligere i

år. Et slikt arbeid må gjøres grundig, og vil være forholdsvis ressurskrevende. Dette indikerer at passe hyppighet vil være en gang pr. år.

### 2.3 Antall trinn og beløpsgrenser

Legemiddelverkets evaluering viste at prisene inn til apotekkjedene faller raskt etter at generisk konkurranse inntreffer. Dette sammenfaller også med det inntrykket LMI har fra markedet. På den bakgrunn virker det logisk å gå ned fra tre til to trinn, og la maksimalkuttsetsen gjelde etter 6 måneder med generisk konkurranse.

### 2.4 Bør refusjon begrenses til reell AUP?

Dette spørsmålet var gjenstand for en egen høring tidligere i år. LMI uttalte da at vi ser logikken i forslaget, men at en naturlig konsekvens vil bli at alle apotek selger legemidler til trinnpris. Folketrygden vil dermed ikke oppnå noen besparelser som følge av en slik endring. Samtidig er vi kjent med at dagens mulighet til å selge legemidler til en pris under trinnpris, samtidig som apoteket får refundert trinnpris, er et viktig konkurranseparameter for de uavhengige apotekene. På den bakgrunn kan man derfor stille spørsmål ved om det er nødvendig å foreta en slik endring.

Dette spørsmålet er derfor nært knyttet til hvordan man kan sikre at uavhengige apotek får kjøpe trinnprislegemidler til konkurransedyktige betingelser fra grossistene, som jo også er deres konkurrenter i apotekmarkedet. På høringsmøtet 23. august registrerte LMI at Konkurransetilsynet hadde kritiske bemerkninger til at konkurrentene skal kunne få se hverandres innkjøpsbetingelser, hvilket vil skje dersom de uavhengige apotekene skal måtte gå til en grossist med en GIP som grossisten dernest maksimalt kan legge 15% apotekavanse på. Grossistene vil på den måten få innsyn i de andre aktørers GIP, og ut fra konkurransemessige betraktninger er det neppe heldig da man fort kan komme opp i prissamarbeidsproblematikk. LMI vil derfor fraråde at man velger en slik tilnærming.

Som et alternativ til dette mener LMI at man bør vurdere å innføre trinnprisregulering på AIP (i tillegg til AUP). Det forutsettes her at grossistene blir pålagt å levere legemidler til trinnpris AIP. Ved en trinnpris på AIP, vil de uavhengige apotekene få kjøpe inn til priser som gjør at de ikke vil tape på å selge legemidler til trinnpris AUP når apotekavansene tillegges. De vil med andre ord minst få samme betingelser som de har for patenterte legemidler. Spørsmålet om på hvilke(t) nivå man skulle regulere prisene var oppe til behandling i forbindelse med legemiddelmeldingen. Man konkluderte der med at det var ønskelig å regulere maksimalprisene både på AIP og på AUP. LMI er enig i de vurderingene som lå til grunn i legemiddelmeldingen, og vi mener at disse også er relevante i prisreguleringen av generikamarkedet. Slik vi ser det er det vanskelig å se noen gode argumenter for hvorfor man skal behandle det ikke-patenterte markedet forskjellig fra det patenterte markedet når det gjelder hvor man skal sette inn reguleringer i distribusjonskjeden.

### 2.5 Grossistenes leveringsplikt

En av målsettingene med trinnprissystemet er at hyppige bytter av legemidler bør begrenses (jf. punkt 5 i høringsnotatet). I praksis kan dette være vanskelig hvis pasienten ofte bytter apotekkjede. Men det er et potensiale for å redusere dette problemet i alle fall i de tilfeller der maksimalprisen og trinnprisen er identisk. Dette gjelder i dag for noen av virkestoffene i systemet, og det kan bli tilfelle for flere kommende virkestoff dersom originalleverandøren søker om redusert maksimalpris tilsvarende trinnpris. I slike tilfeller sparer ikke folketrygden noe på at generika blir utlevert, hvis ikke apotek selger til en pris som ligger under trinnpris (og det er det neppe mange som vil gjøre dersom apotek kun får refundert opp til faktisk

utsalgspris, gitt at denne er lavere enn trinnpris). Siden maksimal AIP er regulert, vil apotek ikke tape på å selge original i slike tilfeller. For å unngå uheldige bytter bør det derfor vurderes om apotekenes utleveringsplikt bør utvides til å gjelde originallegemidler i de tilfeller der maksimalprisen er identisk med trinnpris. Som et minimum bør apotek i slike tilfeller få plikt på seg til å opplyse pasienten om at det ikke er prisforskjell mellom legemidlet på resepten og det legemidlet som apoteket foreslår å bytte til. Dette bør også inngå som et ledd i tilsynet med apotekene.

## 2.6 Fastsettelse av minstepris

Det er foreslått å gi Legemiddelverket anledning til å fastsette en skjønsmessig beregnet trinnpris "dersom reglene for beregning av trinnpris gir en urimelig lav pris". Måten trinnprisen fastsettes på gjør at man i noen tilfeller vil få svært lave utsalgspriser, og trekker man fra merverdiavgift og de avanser apotekene normalt beregner seg, kan man ende opp med "negativ" AIP. Slike pakninger er det naturlig nok ikke mange som vil ha insentiver til å markedsføre. Men man kan imidlertid se på dette som en konsekvens av at man i Norge må ty til rent administrative virkemidler for å få ned utsalgsprisene på ikke-patenterte legemidler. Slik sett vil et frafall av noen pakninger være en pris man må betale for å ha trinnprissystemet.

Ved å åpne for fastsettelse av minstepriser kompliseres systemet, særlig hvis det skal være opp til Legemiddelverkets skjønn når det skal fastsettes minstepriser og når dette ikke skal gjøres. En slik ordning vil fort kunne bli praktisert noe tilfeldig og uforutsigbart. Hvis det skal åpnes for å fastsette minstepriser, vil LMI anbefale at det settes klare kriterier for når dette skal gjøres, for eksempel ved å sette en fast nedre grense for hva en trinnpris kan være.

## 2.7 En tredje omsetningsgrense?

Departementet foreslår at virkestoffet simvastatin skal få en trinnpris som er kuttet med 85% i forhold til utgangsprisen. Virkestoffet nevnes spesielt i forskriftsutkastet. Samtidig foreslås det en bestemmelse i forskriftens § 12-16 som åpner for at også andre virkestoff som etter siste ordinære kutt omsetter for mer enn 100 millioner kroner *kan* gis en endelig kuttsats på 85%. LMI synes denne håndteringen er noe uryddig. Navnet på enkelte virkestoff mener vi prinsipielt sett ikke hører hjemme i en forskrift. Trinnprisregulering av enkeltlegemidler mener vi bør kunne skje uten at man må endre en forskrift av den grunn.

Dernest mener vi at det blir for tilfeldig at virkestoff som omsetter over et visst beløp *kan* få en høyere kuttsats. Det legges med andre ord opp til forvaltningsmessig skjønn for når man skal gjøre dette. I et så regulert system som trinnprissystemet, synes vi at man bør være mer deterministisk her og i stedet gjøre dette til en konsekvent regel. LMI antar at hvis simvastatin blir behandlet annerledes enn andre virkestoff med tilsvarende omsetning, vil dette kunne anses som å være en usaklig forvaltningsmessig forskjellingsbehandling. Det beste vil derfor være å behandle alle virkestoff som har samme (eller høyere) omsetning som simvastatin likt, det vil si at også disse får 85% trinnpriskutt. Dette taler for at man eksplisitt innfører en tredje beløpsgrense (utover dagens grenser som er henholdsvis over og under 100 millioner kroner). I den forbindelse bør departementet vurdere om det er mest hensiktsmessig å formulere det slik som det er foreslått ("legemidler som etter siste ordinære kutt omsetter for mer enn 100 millioner kroner"), eller om man bør ta utgangspunkt i omsetningen før generisk konkurranse inntreffer. Velger man det sist nevnte, får man da en eksplisitt tredje omsetningsgrense (og det vil ikke være nødvendig å nevne simvastatin spesielt i § 12-16). Siden det her er snakk om prosentvis svært høye kutt, er det viktig at denne eventuelle siste kategorien kun blir forbeholdt de legemidlene som har en omsetning som er så høy at det selv med så store kutt vil være lønnsomt å selge dem. Skal man unngå å ramme utilsiktet, bør nok denne siste

grensen i så fall settes til minst 400 millioner kroner. Setter man den lavere, vil man samtidig måtte kutte flere av dagens virkestoff enn simvastatin med 85%, og det kan vi ikke se at det er dekning for å gjøre. Formuleringsmessig kan man bruke de samme formuleringene som i dagens § 12-16 (bare justert for omsetningsgrensene og kuttsatsene).

### 3.0 Andre behov for endringer i systemet

Vi mener at flere sider ved trinnprissystemet burde vært tatt opp i dette høringsnotatet. Slik vi ser det bør departementet og Legemiddelverket se nærmere på følgende andre aspekter ved systemet før det foretas endringer:

#### 3.1 Begrepet ”stabil generisk konkurranse”

”Stabil generisk konkurranse” er en forutsetning for at legemidler kan tas opp i trinnprissystemet. I henhold til legemiddelforskriften § 12-15 anses stabil generisk konkurranse å foreligge når legemidlene er oppført på byttelisten og ”det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske legemidlet”. LMI mener at det sentrale her må være at det er dokumentert leveringsevne før et legemiddel kan tas opp i systemet. Konkret bør Legemiddelverket ha konstatert at det finnes generisk vare på lager i Norge før vedtak fattes. I motsatt fall risikerer man igjen å komme i den situasjonen som oppsto da virkestoffet alendronat ble vedtatt tatt opp i systemet 1. desember 2005. Vedtaket ble fattet på bakgrunn av muntlige tilsagn fra generikaleverandør om at varer var på vei til Norge, og at disse ville være på plass innen 1. desember. Denne leveransen ble forsinket med den konsekvens at det ikke fantes generika i Norge da trinnprisen trådte i kraft. Etter å ha registrert hvordan situasjonen som oppsto i kjølvannet av denne hendelsen ble håndtert av de berørte partene, tror LMI at ingen er tjent med at man kommer i slike situasjoner igjen. Den enkleste måten å unngå dette på, er eksplisitt å legge til grunn at leveringsevne må være dokumentert før vedtak om opptak fattes. LMI vil derfor foreslå følgende nye formulering av det aktuelle avsnittet i § 12-15:

”Stabil generisk konkurranse anses å foreligge når legemidlene er oppført på byttelisten og det kan dokumenteres at det generiske legemidlet kan leveres til alle apotek i Norge i alle legemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser av legemidlet som er oppført på byttelisten”.

#### 3.2 Forbudet mot annet enn samtidige rabatter

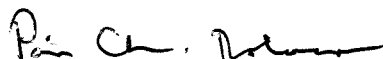
I forbindelse med innføringen av indeksprissystemet ble det innført et forbud mot annet enn samtidige rabatter. Forbudet ble gjort gjeldende både for reseptpliktige og for reseptfrie legemidler. Hensikten med forbudet var å hindre at rabatter på indeksprislegemidler ble kamuflert som rabatter på andre legemidler. Nå som indeksprissystemet er avviklet vil slik LMI ser det eneste argumentet for fortsatt opprettholdelse av dette forbudet være at man ønsker mest mulig oversiktelige transaksjoner i apotekmarkedet. Dette vil i så fall være en annen begrunnelse enn den som opprinnelig ble brukt for å få ordningen innført. Andre ledd i paragrafen i legemiddeloven (§ 6) som hjemler dette forbudet er nå på høring. I den forbindelse vil LMI anmode departementet å tenke gjennom behovet for fortsatt å ha dette forbudet som må sies å være veldig særegent for legemiddelmarkedet.

LMI vil særlig peke på at det virker meget spesielt å ha egne bestemmelser som regulerer måten man gir rabatter for reseptfrie legemidler, all den stund disse ikke refunderes og det er fri prisfastsettelse i alle ledd. Rabatter i dette markedet er derfor ikke et offentlig anliggende på samme måte som for reseptbelagte legemidler som refunderes av folketrygden. Da indeksprissystemet eksisterte kunne det teoretisk være en fare for kryssrabattering mellom

reseptfrie legemidler og indeksprislegemidler, men denne faren eksisterer naturlig nok ikke lenger. LMI vil derfor anmode departementet om å fjerne denne bestemmelsen for reseptfrie legemidler når det likevel skal foretas endringer i denne lovparagrafen. Hvis departementet ønsker å opprettholde forbudet, ber vi om en begrunnelse for hva som er rasjonalet bak opprettholdelsen. For markedets aktører er det vanskelig å forstå hvilken logikk som nå skal forsvare forbudet, og en oppklaring vil i så fall være etterspurt.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustriforeningen (LMI)**



Pål Christian Roland  
Adm. direktør



Erling Ulltveit  
Rådgiver