

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref:

Vår ref:  
OAM/060901

Dato:  
2006-09-25

## **HØRING - PRISING AV GENERISKE LEGEMIDLER**

Vi viser til høringsbrev av 11. august 2006 vedrørende ovennevnte høring, og setter pris på muligheten til å komme med innspill.

### **1. Generelt**

Norsk industriforening for generiske legemidler (NIGeL) støtter ordninger som synliggjør samfunnsøkonomiske gevinster ved bruk av generiske legemidler i Norge. Som også påpekt i høringsnotatet, er den markedsdynamikk som utspiller seg på leverandør/grossistnivå ikke koblet til utsalgsprisene i Norge. Dette innebærer at generikaleverandørene selv ikke har innflytelse på utsalgsprisene til pasienter og kunder i apotek, og at våre medlemsfirmaer kun har fokus på GIP-nivå. Gitt dette systemet, er det viktig for NIGeLs medlemmer at en effekt av generisk konkurranse inntrer raskt med hensyn til reduserte utsalgspriser (AUP), idet dette har konsekvenser for folketrygden såvel som for pasienter/kunder i apotek.

### **2. Dagens situasjon**

#### **2.1 Fordeling av marginer i Sverige og Danmark**

Generikaleverandørene i Norge opplever i dag en meget sterk konkurranse på leverandørnivå som følge av mange tilbydere og få kjøpere (grossister). Konkurransen er også sterk i våre naboland. Gjennom våre faste møter mellom de nordiske foreningene for generikaleverandører, er NIGeLs inntrykk likevel at markedsdynamikken og de mer fluktuerende utsalgsprisene som forekommer i våre naboland gir rom for tidvis bedre rammebetingelser for generikaleverandørene enn hva tilfelle er i Norge. Dette bevirker en fordelaktig margin over tid i Sverige og Danmark for generika sammenlignet med Norge, hvor trinnprisene ikke fluktuerer.

## **2.2 Ytterligere besparelser - lindring av symptomer eller behandling av årsaken**

Dagens trinnprissystem ble våren 2006 evaluert av Statens legemiddelverk. Det vises i departementets høringsnotats punkt 4 (evaluering av trinnprismodellen) til at de praktiske og administrative sidene ved modellen har fungert godt, og etter intensjonen.

Den videre argumentasjon under samme punkt tar utgangspunkt i de faktiske besparelser for folketrygden og pasientene i forhold til hva som var forventet. Det vises deretter til potensielle mer-besparelser dersom den prisen som folketrygden refunderer for generiske legemidler i Norge ble satt til et gjennomsnitt av prisene i Danmark og Sverige.

Det synes som at departementet i stor grad legger grossistenes marginer til grunn for prisnivået på refunderbare legemidler i Norge, fremfor å se på utgangspunktet for pris FØR kutt.

Dagens dikterte kutt på inntil 70% av maksimalt tillatt utsalgspris før generisk konkurranse må karakteriseres som mer enn ett betydelig kutt av en vares utsalgspris. NIGeL mener at det er et feilaktig utgangspunkt å benytte marginene i grossistledet som begrunnelse til ytterligere kutt i dagens trinnpriser.

Departementet synes dessuten å legge den prosentvise marginen til grunn i grossistledet, uten å belegge utgangspunktet for marginen som følge av den betydelige konkurransen på leverandørnivå.

Departementet karakteriserer selv i punkt 2 i høringsnotatet de viktigste imperfeksjonene i markedet som tredjepartsfinansiering, mangelfulle kunnskaper om priser og alternativer hos aktørene i legemiddelmarkedet og markedsstruktur.

I lys av nettopp dette vill det vært naturlig å gripe fatt i de av departementet selv identifiserte imperfeksjonene for ytterligere besparelser. Ytterligere kutt i dagens trinnprismodell synes som en lettvinnt løsning. For å benytte en analogi fra brukersiden av medisinmarkedet, synes høringsnotatets forslag til løsning å lindre symptomene fremfor å behandle årsaken.

I samme punkt 2 påpeker departementet også at (sitat): "Det er likeledes omsetningen før innføring av generisk konkurranse som bestemmer trinnprisen."

En trinnprismodell for refunderbare priser før generisk konkurranse har ikke blitt vurdert som et forslag til ytterligere kostnadsbesparelser for folketrygden. Det ville bevirke nettopp et lavere nivå før generisk konkurranse inntreer og trinnprismodellen benyttes.

### 2.3 Uforutsigbarhet i markedet og i forhold til besparelser

NIGeLs medlemmer opplever at dagens ordning skaper uforutsigbarhet i markedet som følge av 2 vesentlige forhold:

- (i) konkurransen på pris på leverandørnivå
- (ii) insentiver for originalprodusenter til å bevirke rettstvister på svakt juridisk grunnlag som følge av 3. parts finansiering

Ad (i): Konkurransen på leverandørnivå

Ytterligere kutt i dagens trinnpriser kan bevirke kortsiktige avtaler med grossistene med konsekvenser for leveransesituasjon og grossistenes tilgjengelighet til sortiment som er påkrevet som fullsortimentgrossist. Dette vil i sin tur også få konsekvenser for pasienter og besparingspotensial for trygden, ved at ulønnsomme pakninger forsvinner fra markedet

Ad (ii): insentiver for originalprodusenter til å bevirke rettstvister på svakt juridisk grunnlag som følge av 3. parts finansiering

Av høringsnotatets punkt 4 fremgår det at den anslåtte besparelse i 2005 avvek fra den forventede med 50 millioner kroner mindre for folketrygden og ca 10 millioner kroner mindre for pasientene. Det antas i samme punkt at dette skyldes bl.a. uforutsette hendelser som at generiske legemidler kom senere enn antatt på byttelisten.

13. september 2006 ble dom avgitt i en patenttvist knyttet til Zoloft/sertralin. Sertralin ble ikke satt på trinnpris som forventet i februar 2005, var inne i trinnprissystemet mai måned, men tatt ut igjen 1. juni. Sertralin kom permanent inn først 1. november. Domsavgivelsen gir produsenten av generiske legemiddelet sertralin medhold i at patent ikke er krenket. Denne saken utsatte mulighet for trinnspris i til sammen 8 måneder i 2005. Dersom dommen blir rettskraftig etter ankefristen er utløpt har NIGeL estimert den faktiske mer-kostnaden for folketrygden til 40-45 millioner kroner i dette ene tilfellet. Originalprodusenten har i dag ikke erstatningsansvar for kostnader for folketrygden som det i ettertid viser seg trygden ikke skulle hatt.

I 2005 ble det også begjært midlertidig forføyning fra produsenten av Fosamax overfor generikaleverandører av alendronat. Dette forsinket trinnpriser på alendronat. NIGeL er kjent med at det nå nylig i september 2006 er tatt ut 2. gangs begjæring om midlertidig forføyning som vil vurderes av domsapparatet i løpet av oktober/november 2006. Dersom den midlertidige forføyningen godkjennes vil Fosamax/alendronat tas av trinnpris i de månedene en evt rettssak pågår.

Dette er 2 eksempler som belyser trinnprissystemets uforutsigbarhet. Det var også flere rettstvister i 2005 som påvirket trinnprissystemet og byttelisten.

Alle myndighetsinitierte ordninger som stimulerer til bruk av rimeligere medisiner, i tillegg til utvidelse av byttelisten, vil føre til en eskalering av denne typen rettstvister. Dette vil gjøre trinnprissystemet enda mer uforutsigbart i forhold til besparelser for trygden, samt for generikaleverandørene.

NIGeL anser at denne typen rettstvister er hovedårsak til forsinkelser av generika på i trinnprissystemet.

Tiltak som minsker insentivene til å føre rettsaker på svakt juridisk grunnlag, vil øke trinnprissystemets forutsigbarhet. Ett tiltak er å gjøre partene i rettstvister om legemidler erstatningspliktige også overfor folketrygden dersom det ved en domsavgjørelse i ettertid viser seg at folketrygden er påført urettmessige mer-kostnader.

### **3. Veien videre - forbedringer av dagens system i forhold til helhetlig tenkning**

Ting henger sammen. Økt bruk av alternative ordninger så som "foretrukket produkt" skaper større uforutsigbarhet for generisk bytte og trinnpriser og derved uforutsigbart besparingspotensial. Brannslukkingstiltak som ytterligere kutt på trinnpriser vil føre til uforutsigbarhet mht leveransesituasjon av pakninger og styrker og få konsekvenser for besparelser for det offentlige og pasienter - dette også som en konsekvens av at verken generikaleverandører eller grossister lever av prosentvise marginer, men faktiske kroner og ører.

NIGeL vil henstille departementet til å ta utgangspunkt i de imperfeksjonene de selv har identifisert fremfor å fortsette i "gal ende" ved å gjøre lettvinde kutt i dagens trinnprissystem.

2 forhold bør sees nærmere på innenfor dagens ordninger uten at stor systemskift kreves, hvorav det ene forhold knytter seg til nettopp 3. partsfinansiering:

- vurdere en ordning som reduserer maksimalt tillatt utsalgspris og derved statens kostnader for refunderbare medisiner FØR generisk konkurranse inntre, noe som
  - o akkumulert over tid vil kunne gi store besparelser FØR generisk konkurranse inntre
  - o fører til en lavere utgangspris for trinnpris
- umiddelbart innføre en ordning som gjør dagens trinnprismodell mer forutsigbar ved at dagens lover/forskrifter ved rettstvister mellom generikaleverandører og

originalprodusenter stiller krav om inndekning av folketrygdens mer-kostnader dersom det i ettertid viser seg at grunnlaget for rettstvisten ikke var tilstede.

#### 4. Konklusjon

NIGeL vil støtte tiltak som optimaliserer dagens ordninger slik at de potensielle besparelser for folketrygden og pasientene kan realiseres innenfor dagens system. NIGeL mener at folketrygden har et urealisert besparingspotensial innenfor dagens ordning.

NIGeL mener at svakheter i dagens system (omtalt av departementet som imperfeksjoner i høringsnotatet) er et galt utgangspunkt for lettvinde kutt i dagens trinnpriser. Nye kutt i trinnprisene vil føre til nye uforutsigbarheter og nye høringsnotat. NIGeL oppfordrer departementet til ikke å gå videre med et suboptimalt system, men å ta imperfeksjonene "ved roten".

Den type uforutsigbarhet som knytter seg til at generika tas ut av trinnprissystemet som følge av rettstvister om patentspørsmål vil eskalere. Slike rettstvister er den vesentligste årsaken til at trinnprissystemet er uforutsigbart.

Slike tvister er en naturlig følge av myndighetsinitierte tiltak som stimulerer til bruk av eldre og rimeligere legemidler. Et viktig insentiv for en produsent av originallegemidler til å begjære midlertidig forføyning overfor en generikaleverandør, er at legemiddelprodusentene ikke har erstatningsansvar overfor 3. parts betalere - folketrygden. Derved insentiverer det norske systemet å bevirke rettstvister som fører til at et gitt virkestoff tas ut av trinnprissystemet for en periode.

Enkle tiltak i forskrift/lov som stiller krav til erstatning av 3. parts betalere evt mer-kostnader som følge av rettstvister vil redusere antall slike saker og øke forutsigbarheten av trinnprissystemet.

I tillegg bør departementet vurdere trinnprisliggende eller andre ordninger som reduserer maksimalt tillatt utsalgspris før generisk konkurranse inntre. Dette gir et lavere utgangspunkt for trinnpris, samt mulighet for folketrygden til å lette kostnadsbyrden også før generisk konkurranse inntre.

NIGeL støtter forslag A om å videreføre eksisterende trinnprismodell

Med vennlig hilsen  
Norsk industriforening for generiske legemidler  
Odd Arne Marsteinstredet, styreleder