



## Konkurransetilsynet

Norwegian Competition Authority

Fornyings- og administrasjonsdepartementet  
v/ Andreas Tveitereid  
Postboks 8004  
0030 Oslo

FORNYINGS- OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENTET
22 SEPT. 2006
ARKIVKODE: 008 HOD
SAKSNR: 200602455-4

Deres ref.:

Vår ref.: 2006/1488 - 2  
MAB KNMA 452.2

Saksbeh.: Knut Matre

Dato: 19.09.2006

### ■ Svar på høring - Prising av generiske legemidler

Konkurransetilsynet viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet om prising av generiske legemidler, samt e-post av 6. september 2006 fra Fornyings- og administrasjonsdepartementet med anmodning om tilsynets uttalelse innen 11. september 2006 i sakens anledning. I telefonsamtale med seniorrådgiver Andreas Tveitereid i Fornyings- og administrasjonsdepartementet ble fristen for eventuelle kommentarer fra Konkurransetilsynets side utsatt til 20. september 2006.

Tilsynet viser også til tidligere uttalelser om trinnprissystemet, som omtaler tilsvarende forhold som nå er på høring. Disse uttalelsene følger vedlagt.

#### Generelt

Nye legemidler er normalt beskyttet mot konkurranse gjennom patentrettigheter i en periode på mellom 10 og 20 år. Andre legemiddelprodusenter kan derfor, når beskyttelsesperioden er utløpt, konkurrere om å selge legemidler med samme virkestoff (generiske legemidler). Følgelig ligger forholdene til rette for lavere priser gjennom konkurranse for legemidler med generiske alternativer. Som ledd i å sikre lavere priser på disse legemidlene er det i Norge innført en trinnprisregulering som går ut på at refusjonssatsen for samtlige legemidler med samme virkestoff reduseres med en fast prosentandel i forhold til refusjonsprisen på originalmiddelet når generisk konkurranse er etablert. Senere følger ytterligere prosentvise kutt i trappetrinn ned til det maksimale priskuttet som i dag er 70 prosent.

Statens Legemiddelverk har vurdert ordningen, og konkludert med at ordningen for det meste fungerer tilfredsstillende etter målsetningene. Trinnprisreguleringen har blant annet gitt raskt prisfall når generisk konkurranse foreligger. Videre har systemet vært lite ressurskrevende å administrere, samt at ordningen har vært forutsigbar. En ulempe med trinnprisreguleringen er at den har gitt relativt høye priser på noen legemidler sammenlignet med for eksempel prisene i Danmark og Sverige.

Problemet med høye priser på enkelte legemidler ble påpekt i Konkurransetilsynets høringsuttalelse av 8. november 2004:

*"Konkurransetilsynet er først og fremst skeptisk til å innføre trinnprismodellen på grunn av at modellen trolig vil føre til vedvarende høyere priser på generiske legemidler i Norge enn i land det er naturlig å sammenligne seg med. Dette vil særlig kunne gjelde virkestoffer som har høy samlet omsetning, da slike virkestoffer potensielt kan gi generikaprodusenter høy omsetning og*

*fortjeneste. Den foreslåtte trinnprismodellen vil ikke bli påvirket av den sterke konkurransen som vil kunne oppstå rundt virkestoffer med høy omsetning.*

*At refusjonsprisene kan bli vedvarende høye i Norge kan illustreres med utviklingen for legemiddelet Zocor som tilhører virkegruppen Simvastatin. Før dette legemiddelet gikk av patent var prisene i Norge og Danmark noenlunde like, det vil si ca. 1100 kroner for et brett med 98 tabletter med styrke på 20 milligram. Med trinnprismodellen ville refusjonssatsen ved laveste trinnpris reduseres fra 1100 til 330 kr. Til sammenligning ligger dagens priser for en rekke tilsvarende legemidler i Danmark i intervallet 130-190 kroner. Det betyr at refusjonssatsen med trinnprismodellen vil ligge 70-150 prosent høyere i Norge enn dagens priser i Danmark."*

Tilsynets merknad illustrerer at det vil være mer eller mindre tilfeldig om trinnprisen gir en refusjonspris som er tilnærmet lik produktets grensekostnad. Trinnpris vil derfor sjelden, slik den er utformet i dag, gi refusjonspriser som reflekterer grensekostnadene ved generisk produksjon. Teoretisk kan det tenkes at trinnprisen kan bli lavere enn grensekostnaden, med påfølgende leveringsproblemer.

#### **Nærmere om endringsforslaget**

I høringen fra Helse- og omsorgsdepartementet legges det frem alternative modeller for endring av trinnprisreguleringen for å bøte på problemet med relativt høye refusjonspriser på enkelte legemidler. I tillegg fremmes det forslag om å endre refusjonen av legemidler med trinnpris for å unngå at legemidler som selges langt under trinnpris til sluttbruker/pasient, likevel får en refusjon lik trinnpris.

Regulering av priser/refusjonssatser på generiske legemidler burde baseres på en tilskuddsprismodell, slik som i Danmark. Se vedlagte høringsuttalelse fra 8. november 2004 for en nærmere beskrivelse av dette standpunktet.

Forslag A i høringsdokumentet (Apotekforeningens forslag til justering av eksisterende trinnprismodell) er på denne bakgrunn ikke egnet til å løse utfordringene knyttet til dagens trinnprisregulering. Konkurransetilsynet er særlig skeptiske til en indirekte "kobling" mellom regulering av priser på generiske legemidler med regulering av priser på originale legemidler. Apotekforeningen hevder at inntjeningen på originale legemidler er så lav, at de må ha en høyere avkastning på generiske legemidler for å kompensere for dette. Disse to problemstillingene må sees atskilt.

Forslag B legger opp til færre trinn i prisnedsettelsene, samt mulighet til å justere trinnprisene ut i fra prisene i Danmark og Sverige.

Forslag B1 innebærer at prisene kan justeres sjablongmessig ved å se på prisnivået i Danmark og Sverige. Dette kan som et tenkt eksempel føre til at den maksimale kuttsatsen økes fra 70 prosent til 73 prosent for at det generelle prisnivået skal bli mer likt i Norge, Sverige og Danmark.

En gjennomføring av forslag B2 vil gi en mer målrettet justering av enkelte virkestoffer, gjennom sammenligninger av priser på legemidler med disse virkestoffene i Norge og Sverige. Dette forslaget nærmer seg i praksis tilskuddsprismodellen som i sin tid ble presentert som et alternativ til trinnprismodellen.

Av disse to variantene av forslag B, vil forslag B2 på en god måte vil kunne gi priser/refusjonssatser som samsvarer bedre med produksjonskostnadene til generiske legemidler enn det som er tilfellet i dag. I høringen poengteres det at B1 vil være lettere å administrere enn B2, blant annet fordi forslag B2 kan kompliseres ved at det finnes produkter/pakninger som kun er på markedet i Norge, at det oppstår konkurranse først i Norge, at virkestoffet kun er på byttelisten i Norge, og tilslutt strategisk tilpassing fra aktørenes side.



ettersom store forskjeller i sammenligningsgrunnlaget vil kunne svekke troverdigheten/autoriteten til modellen. En mer spesifikk prisjustering av det enkelte virkestoff vil også kunne målrettes mot legemidler med høy omsetning og/eller store prisforskjeller, og derfor kunne få en bedre virkning.

I tillegg foreslås det å endre refusjonen for legemidler med trinnpris, slik at det ved utsalgspris lavere enn trinnpris, bare refunderes inntil legemiddelets faktiske *utsalgspris*. Slik som bestemmelsen er i dag, kan apotekene sette en meget lav utsalgspris for å tiltrekke seg kunder, ettersom dette senker kundenes egenandeler. Apoteket vil likevel få full trinnpris som refusjon. Apotekets inntekt ved salget reduseres derfor ikke med hele prisnedsettelsen, bare tilsvarende kundens egenandel.

Dette kan oppfattes som problematisk, fordi det gir apotekene mulighet til å konkurrere på pris, uten at inntektene reduseres tilsvarende. Samtidig bemerkes at refusjonen ikke vil overstige trinnprisen som myndighetene har bestemt. Refusjonskostnadene blir dermed ikke høyere enn forventet.


Videre vil den foreslåtte endringen effektivt sette en stopper for apotekenes insentiv til å sette utsalgspris under trinnpris. Det vil være uheldig å velge en løsning på problemet som ikke vil gi slike insentiver. Løsningen som foreslås, vil antakeligvis ikke føre til noen besparelse for staten som følge av lavere refusjoner, ettersom det er sannsynlig at ingen vil selge legemidler til under trinnpris. Konkurransetilsynet viser for øvrig til høringsuttalelsen av 16. februar 2006, som følger vedlagt.

#### **Oppsummering**

Høringsforslaget inneholder lite konkret om hvor stor forskjell det er i de administrative kostnadene for modell B1 og B2. Som det fremgår ovenfor er forslag B2 å foretrekke blant de foreslåtte modellene.

Med hilsen

  
Frode Karlsen (e.f.)  
avdelingsdirektør

  
Håkon Cosma  
seksjonsleder

Kopi til:

Helse- og omsorgsdepartementet Postboks 8011 Dep 0030 Oslo