



Helse- og omsorgsdepartementet
Ved Avdelingsdirektør Audun Hågå
Postboks 8011 Dep

Dato 25. september 2006

0030 OSLO

HØRING – PRISING AV GENERISKE LEGEMIDLER

Det vises til høringsbrev av 11. august d.å. Som anmodet vil Institutt for farmasi (IFA) ved Universitetet i Tromsø med dette få komme med noen kommentarer til forskrifts- og lovforslaget.

1. Bakgrunn og problemforståelse

Departementets høringsnotat drøfter to ulike endringer av trinnprismodellen for å få redusert legemiddelutgiftene for kopimedisiner ytterligere i forhold til det som oppnås gjennom dagens trinnprismodell. Bakgrunnen er en evaluering av trinnprismodellen som konkluderer med at prisene i Norge ligger til dels betydelig over sammenlignbare priser på generiske legemidler i Danmark og Sverige. Hovedårsaken til dette ser ut til å være at strukturen i det norske legemiddelmarkedet er forskjellig fra de andre nordiske landene. Norge er det eneste landet med vertikal integrasjon mellom grossist og detaljist (apotek), noe som gir distribusjonsleddet en sterk posisjon i forhold til produsentene av generiske legemidler. Samtidig er grossistleddet kun i svært begrenset omfang regulert med hensyn til priser. Analyser har vist at de integrerte kjedene har lite insentiv til å la reduserte innkjøpspriser komme kundene til gode i form av reduserte utsalgspriser.

2. Prinsipiell kommentar

Når den eksisterende strukturen og reguleringen av distribusjonsleddet medfører høyere priser for generiske legemidler i Norge enn i Sverige og i Danmark så kan man velge å korrigere for dette på flere måter. Ett alternativ ville være å vurdere om det var mulig å foreta reguleringsendringer som medfører at strukturen i distribusjonsleddet blir endret, og at man således fikk fjernet den vesentligste årsaken til de observerte forskjellene i pris mellom Norge og nabolandene. Instituttet har imidlertid forståelse for at en slik endring vil være vesentlig mer kompleks og langsiktig enn de foreslåtte justeringene.

Alternativet til å korrigere det grunnleggende strukturelle problemet vil være å justere eksisterende regulering eller finne andre reguleringsformer som kan bøte på konsekvensene av eksisterende regulering. Departementet har i den sammenheng foreslått to modeller for å justere eksisterende regulering som vi vil kommentere nærmere i punkt 3. Man kunne

imidlertid også tenke seg en alternativ reguleringsform som burde kunne ivareta departementets målsettinger med en prisreguleringsmodell. Ved å regulere avansen som grossistene kan beregne seg ved videresalg av generiske legemidler som inngår i bytteordningen ville utsalgsprisen fra grossist til apotek være gitt. Dette kunne tenkes gjennomført ved å utvide dagens ordning med å regulere avansen ved salg fra grossist til *uavhengige* apotek til også å gjelde beregningen av avansen ved salg til *egne* apotek. Såfremt det eksisterer en velfungerende priskonkurranse mellom produsentene, ville de rabatter som disse gir til grossistene automatisk bli videreført gjennom distribusjonskjeden og frem til pasientene og folketrygden med en slik regulering.

Instituttet vil få komme tilbake til en vurdering av disse prinsipielle alternativene til forslagene i høringsnotatet i oppsummeringen og konklusjonen i punkt 4.

3. Kommentarer til de forslåtte alternative modeller

Modell A

Apotekforeningens forslag baserer seg på en videreføring av dagens trinnprismodell, men med en ad-hoc inklusjon av ett valgt legemiddel (simvastatin) i en spesielt høy kuttsats, og en rekke betingelser knyttet til apotekenes fremtidige totaløkonomi og inntjening. Modell A vil angivelig medføre en besparing for folketrygden på om lag 125 mill kroner, og en besparelse for pasientene på om lag 24 mill i 2007.

Dagens ordning er preget av å være administrativt enkel og transparent, siden man inkluderer legemidler i forskjellige kuttsatser avhengig av omsetning før generisk konkurranse oppstår. (Selv om forskjellige satser potensielt kan medføre noe konkurransevridning mellom produkter, til ulempe for evt. tidligere markedsledere hvis disse havner i en høyere kuttsats enn sine konkurrenter). Grunnlaget for at simvastatin skal behandles spesielt er ikke eksplisitt gitt i modell A, selv om det er innlysende at inklusjon av nettopp dette produktet vil gi folketrygden betydelige besparelser i 2007. Vi er imidlertid av den oppfatning at det må være problematisk for myndighetene å basere en reguleringsmodell over tid på et system for inntak av enkelte legemidler i spesielle kuttsatser etter ad-hoc metoden, selv om dette gir ytterligere innsparinger for folketrygden og pasientene. Et slikt prinsipp vil åpne for spekulasjoner om inklusjon av andre legemidler over tid på et grunnlag som må oppfattes som lite transparent og lite forutsigbart.

Den beregnede innsparingen ved å inkludere simvastatin i en høyere kuttsats er basert på en forutsetning om en betydelig høyere omsetning av simvastatin neste år enn det som sees for inneværende år. Instituttet antar dermed at man også legger til grunn at omsetningen av simvastatin vil holde seg høy i overskuelig fremtid. Samtidig har instituttet forstått at det er flere nye, patenterte behandlingformer for hyperkolesterolemi på vei inn i markedet (både andre statiner som rozuvastatin og andre typer legemidler). Instituttet antar at disse patenterte legemidlene vil markedsføres langt mer aggressivt enn legemidler som har gått av patent, og at markedsandelen for simvastatin derfor kan tenkes redusert over tid. Dette ville i så fall medføre en stadig redusert besparelse ved å velge å inkludere simvastatin i en egen, høyere kuttsats enn andre legemidler.

Forslag A ser ut til å være basert på en forståelse av at legemiddeloven ikke gir tilstrekkelig hjemmel til å forskriftsfeste trinnprismodellen, men at en sentral del av det juridiske grunnlaget for reguleringen er den såkalte "grossistgarantien". Instituttet ser at en slik forståelse gir grunnlag for å foreslå visse betingelser til et forslag om å utvide den gjeldende grossistgarantien til også å behandle simvastatin etter egne regler. Imidlertid tar instituttet til etterretning at departementet anser at den allerede vedtatte forskriften om trinnpris har tilstrekkelig hjemmel i lov, og ser således ingen grunn til å kommentere behovet for å inngå

noen ytterligere avtale som omfatter de nevnte betingelser. Den foreslåtte endringen i legemiddeloven som fjerner eventuell tvil om myndighetenes hjemmelsgrunnlag synes fornuftig.

Modell B

Departementets forslag viderefører også prinsippene fra den eksisterende trinnprismodellen, inkluderer simvastatin i en egen kuttsats på lik linje med apotekforeningens forslag, og justerer opp kuttsatsene til høyere maksimalsatser allerede etter 6 måneder. I tillegg åpner departementets forslag eksplisitt for at legemidler som etter siste ordinære kutt i trinnprissystemet omsetter for mer enn 100 mill kroner, kan gis en endelig kuttsats på 85 prosent. Forslaget skal gi reduserte legemiddelutgifter for folketrygden på 190 mill. kroner og på 52 mill. kroner for pasientene i 2007.

Departementets forslag inneholder i motsetning til modell A en henvisning til et objektivt kriterium for å *kunne* øke den endelige kuttsatsen til 85%. Forslaget blir således noe mer transparent enn i modell A. Imidlertid er det ikke redegjort for grunnlaget for hvordan departementet skal bestemme hvilke produkter som *rent faktisk* skal inkluderes i denne høyeste kuttsatsen. Samtidig foreslår departementet at dersom beregning av trinnpris gir en "urimelig lav pris" så kan Statens legemiddelverk fastsette en skjønsmessig beregnet trinnpris. Både muligheten for å øke den endelige kuttsatsen og muligheten for å fastsette en skjønsmessig trinnpris bidrar etter instituttets vurdering til å innføre et rom for skjønn i fastsettelse av kuttsatser og pris, noe som kan medføre mindre transparens og forutsigbarhet enn dagens ordning. Videre vil en tredelt maksimal kuttsats forsterke mulighetene for konkurransevridding mellom produkter innen samme klasse, i dette tilfellet for statinene etter hvert som de går av patent.

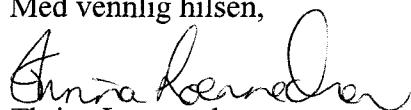
Med hensyn til langsiktig fastsetting av trinnpriser diskuterer departementet to alternativ: B1 (sjablongmessig fastsettelse) og B2 (kobling til prisnivået i Danmark og Sverige). Det sistnevnte alternativet har den fordel at det gjør prisfastsettingen for kopiprodukter mer lik prisfastsettingen for patenterte legemidler. Imidlertid er det som departementet påpeker noen særlige utfordringer knyttet til denne mekanismen for prisfastsetting for kopiprodukter som ikke gjelder for originalprodukter. Sammenstilt med de betydelige administrative utfordringene som et slikt prisfastsettings regime vil medføre, så vil vi anbefale at man velger B1. Nivået for grensen som gjelder i dag på 100 mill. synes umiddelbart rimelig, og representerer en grense som aktørene har tilpasset seg. Imidlertid kan det virke fornuftig at den reguleres i takt med et objektivt kriterium, som for eksempel prisstigningen for originale legemidler.

4. Oppsummering og konklusjon

Departementet har redegjort for en manglende prisreduksjon av legemidler etter at de får generisk konkurranse i det norske markedet, og for den sannsynlig viktigste årsaken til dette. Instituttet er av den oppfatning at den beste langsiktige løsningen for å sikre legemiddelpriser for kopimedisiner på nivå med våre naboland er å endre på reguleringene som forårsaker de erfarte høyere prisene. Imidlertid ser vi at en endring av strukturen i distribusjonssystemet for legemidler vil være en langsiktig og kompleks prosess. På den annen side vil departementets foreslåtte modell B for justering av trinnprismodellen innføre noen skjønsmessige vurderinger i prosessen som reduserer ordningens forutsigbarhet og transparens og som øker den belastningen ved å administrere systemet. På bakgrunn av departementets målsetting om raskt prisfall for legemidler som har generisk konkurranse og et system som er administrativt håndterbart, transparent og forutsigbart, vil Instituttet derfor tillate seg å foreslå at departementet vurderer en mulig enklere løsning. Denne innebærer en regulering av grossistenes maksimale avanse for produkter som omfattes av bytteordningen. Skulle det av hensyn til forhold som instituttet ikke overskuer være vanskelig å innføre en slik regulering, vil Instituttet støtte den videre utviklingen av modell B (1), men med en nøye vurdering av å

innføre felles sats(er) uavhengig av tidligere omsetning. En felles sats vil kunne oppfattes som mest rettferdig og minst konkurransevridende.

Med vennlig hilsen,



Thrina Loennechen

Instituttleder

Institutt for farmasi (IFA)

Universitetet i Tromsø

INSTITUTT FOR FARMASI

Med. Fak., Universitetet i Tromsø, N-9037 Tromsø, Telefon 77 64 00 00, Telefax 77 64 66 45
Professor Thrina Loennechen, direkte innvalg 77 64 61 63, e-mail: thrinal@farmasi.uit.no