



Moderniseringsdepartementet

Postboks 8004 Dep.
0030 Oslo

Deres ref.: 200404083- Vår ref.: 2004/1065
/ATV MA3-M6 ERSM 553.4

Saksbeh.:

Dato: 8. november 2004

■ Høring - Trinnpris for visse legemidler

Konkurransetilsynet viser til Moderniseringsdepartementets brev av 13. oktober 2004 og Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) brev av 6. oktober 2004, vedlagt høringsnotat.

For å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet fremmer HOD i høringen forslag om å innføre trinnprismodellen for visse generiske legemidler. Forslaget fremmes på bakgrunn av blant annet en høringsrunde med høringsfrist 30. juni 2004, der HOD gikk bredt ut og ba om vurderinger av fem ulike modeller i forhold til å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet. De fem modellene som ble vurdert var en endret gevinstdelingsmodell, samt de fire modellene indekspris-, anbuds-, trappetrinn- og tilskuddsprismodellen.

Den foreslåtte trinnprismodellen baserer seg i hovedsak på prinsippene i trappetrinnmodellen. Prinsippet i trinnprismodellen er kort fortalt at refusjonssatsen fastsettes som en viss prosentandel av maksimalprisen før virkestoffet går av patent. Dette forutsetter at dagens ordning for fastsettelse av maksimalpriser for legemidler opprettholdes. Refusjonssatsen vil være lik for alle legemidler som tilhører samme virkegruppe. Når et legemiddel går av patent vil refusjonssatsen reduseres trinnvis. For legemidler med en omsetning over 100 millioner kroner før produktet gikk av patent vil refusjonssatsen reduseres med 30 prosent når stabil generisk konkurranse inntraff, 50 prosent seks måneder senere og 70 prosent et år senere. Med stabil generisk konkurranse mener HOD at minst et konkurrerende produkt er godkjent for bruk i Norge. For legemidler med omsetning lavere enn 100 millioner før utløp av patent reduseres refusjonssatsen noe mindre, og maksimalt med 50 prosent.

HODs begrunnelse for å foreslå trinnprismodellen er i liten grad omtalt i høringsnotatet, men fremgår av Stp.nr. 1 2004-2005, der HOD orienterer for valg av modell. Av Stp.nr. 1 2004-2005 fremgår det at HOD særlig har lagt vekt på hensynet til en rask og sikker prisreduksjon, samt hensynet til at det alltid skal være tilgjengelig legemidler uten egenbetaling utover dagens ordninger for egenandeler på blå og hvit resept. Sistnevnte hensyn blir godt sikret dersom trinnprismodellen velges. Dette skyldes at apotekkjedene ensidig har forpliktet seg til å alltid selge minst et legemiddel i hver virkegruppe til trinnpris, dersom trinnprismodellen velges. Denne garantien er foreslått tatt

inn som et krav i legemiddelforskriften § 12 – 18 første ledd. Trinnpriismodellen foreslås innført fra 1. januar 2005.

Det fremgår av omtalen av saken i Stp.nr. 1 2004-2005 at det først og fremst er tilskuddsprismodellen som har blitt vurdert som hovedalternativet til trinnpriismodellen. Tilsynet vil i sine kommentarer nedenfor legge til grunn en tilsvarende innfallsvinkel, blant annet i forhold til innsparingspotensialet ved trinnpriismodellen og refusjonspriser.

Kommentarer til trinnpriismodellen

Konkurransetilsynet er først og fremst skeptisk til å innføre trinnpriismodellen 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 trinnpriismodellen 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 trinnpriismodellen ville refusjonssatsen ved laveste trinnpriis reduseres fra 1100 til 330 kr. Til sammenligning ligger dagens priser for en rekke tilsvarende legemidler i Danmark i intervallet 130-190 kroner.¹ Det betyr at refusjonssatsen med trinnpriismodellen vil ligge 70-150 prosent høyere i Norge enn dagens priser i Danmark.

Ser en på generikamarkedet samlet sett, fremgår det av HODs beregninger at trinnpriismodellen har et vesentlig lavere innsparingspotensial enn tilskuddsprismodellen. I Stp.nr. 1 2004-2005 har HOD i samarbeid med Norges Apotekerforening beregnet innsparingspotensialet i trinnpriis-modellen til å utgjøre 450 millioner i lavere statsutgifter og 70 millioner kroner i lavere utgifter for forbruker. Dette er vesentlig lavere enn HODs beregning av innsparingspotensialet for staten på 740 millioner kroner ved å innføre tilskuddsprismodellen. HOD fremmer altså forslag om å innføre en refusjonsmodell for generiske legemidler som har et innsparingspotensial for staten som er 290 millioner kroner lavere enn tilskuddsprismodellen. Sammenligningsgrunnlaget for begge estimatene er en videreføring av dagens indeksprissystem med uendrede indekspriser fra 1. september 2004.

En konsekvens av å innføre trinnpriismodellen er som nevnt at refusjonssatsen fastsettes på bakgrunn av maksimalprisen og samlet årlig omsetning før et legemiddel går av patent. Når trinnpriismodellen fastsetter refusjonspris som en prosentvis del av maksimalpris før originalpreparatet gikk av patent, vil refusjonssatsen bli satt uavhengig av både kostnadene ved å produsere kopipreparater og av konkurransen i markedet.

Kostnadene ved å produsere generiske legemidler er generelt lave, og produktene innen hver virkegruppe er tilnærmet identiske. Lave produksjonskostnader og at produktene er nære substitutter legger til rette for sterk konkurranse og lave refusjonspriser. Dette taler for å basere refusjonssatsene på en modell som i stor grad reflekterer kostnadene og konkurransetrykket som oppstår etter at et originallegemiddel går av patent. Til sammenligning vil tilskuddsprismodellen i stor grad reflektere kostnadene og konkurransesituasjonen for generiske legemidler i ulike europeiske land.

¹ Prisene i Danmark er justert for valutaforskjeller. Tallene for de danske prisene er hentet fra pris og tilskuddsoversiktene til Legemiddelstyrelsen i Danmark.

Kommentarer til HODs vurderinger av tilskuddsprismodellen

Tilsynet har vanskelig for å se hvorfor HOD foreslår å innføre en modell som har betydelig lavere innsparingspotensial enn et av alternativene. Vi vil derfor komme med noen kommentarer til noen av innvendingene HOD retter mot tilskuddsprismodellen i Stp.nr. 1 2004-2005.

Kort fortalt blir det i tilskuddsprismodellen fastsatt to priser, maksimalpris og tilskuddspris. Maksimalpris for hvert legemiddel fastsettes på vanlig måte, og er den pris apoteket maksimalt kan kreve hos kunden. Tilskuddsprisen er en refusjonspris som ytes av folketrygden. Tilskuddsprisen vil være felles for alle legemidler innenfor en generisk byttegruppe, altså legemidler med samme aktive virkestoff. Tilskuddsprisen vil for eksempel kunne fastsettes som gjennomsnittet av prisene på det billigste generiske alternativet i et antall europeiske land. Dersom apoteket krever en pris som ligger over tilskuddsprisen, vil kunden få en større egenbetaling enn det som er tilfellet hvis salgspris er lik, eller lavere enn tilskuddsprisen. Dette vil gi kunden insentiv til å velge et legemiddel som har en pris som er lik eller lavere enn tilskuddsprisen.

Etter det tilsynet forstår er en av hovedgrunnene til at HOD foreslår å innføre trinnprismodellen i stedet for tilskuddsprismodellen faren for at tilskuddsprismodellen vil føre til at forbruker må betale en utilsiktet og potensiell høy egenandel. Denne egenandelen vil for øvrig ikke kunne føres opp på egenandelskortet.

De norske apotekgrossistene er eid av internasjonale selskaper, samtidig som de er vertikalt integrert med apotekleddet. Dette betyr blant annet at forhandlingene med legemiddel-produzentene kan gjennomføres for flere land samtidig og at kjedene på grunn av den vertikale integrasjonen kan tilby den foretrukne generikaproducent høyt salg i Norge. Disse forholdene skulle gi aktørene de beste muligheter til å oppnå lave priser på generiske legemidler. Tilsynet har derfor liten forståelse for at de norske apotekkjedene ikke skal klare å skaffe noe legemiddel innen hver virkegruppe til tilskuddspris.

Hvor omfattende problemet med at apotekene ikke tilbyr noe legemiddel i en virkegruppe til tilskuddspris kan tenkes å bli, vil blant annet avhenge av hvor prisbevisste kundene er og risikoen for at apotekkjeder som ikke tilbyr noe legemiddel til tilskuddspris vil miste kunder. Apoteker som tilbyr kundene å kjøpe til tilskuddspris vil kunne trekke til seg mange kunder dersom de andre apotekene priser de samme produktene betydelig over tilskuddspris.

Dersom det etter innføring av tilskuddsprismodellen likevel skulle vise seg at forbruker i en del tilfeller må betale en utilsiktet egenandel, kunne myndighetene vurdere å stille krav om at kjedene må føre minst ett legemiddel innen hver virkegruppe til tilskuddspris. Tilsynet anser ikke dette for å være et urimelig krav da de norske apotekaktørene som nevnt ovenfor skulle ha gode forutsetninger for å oppnå lave priser på generiske legemidler. En annen måte å redusere risikoen for at apotekene ikke selger noe legemiddel i hver virkegruppe til tilskuddspris er å sette en høyere tilskuddspris. Dette kan for eksempel gjøres ved å benytte seg av gjennomsnittet av de tre laveste europeiske priser i stedet for laveste europeiske pris, eller å benytte et prosentpåslag på den laveste europeiske pris. En høyere tilskuddspris for å sikre apotekkjedene rimelige rammebetingelser vil måtte vurderes opp mot lavere innsparinger for staten og forbrukerne.



I Stp.nr. 1 2004-2005 står det videre at ”De innsparingene som kan oppnås i en tilskuddsprismodell, må også sees i sammenheng med de samlede rammebetingelsene apoteknæringen stilles ovenfor”. Tilsynet forstår utsagnet slik at dersom tilskuddsprismodellen velges og dette fører til lave refusjonspriser på mange generiske legemidler, kan dette føre til at apotekkjedene samlet sett blir stilt overfor for dårlige rammebetingelser. I denne forbindelse vil tilsynet understreke viktigheten av at en vurderer hvert reguleringsområde for seg, slik at en unngår at for streng regulering av en del av apotekbransjen, blir kompensert ved en lite streng regulering i en annen del av bransjen. Kompensasjon av denne typen kan føre til utilsiktede tilpasninger.

Dersom HOD er bekymret for apotekenes inntjening og for nedleggelse av apoteker, finnes det flere alternativer for å bøte på dette. Eksempel på alternativer er å øke maksimalsatsen for apotekavansen både på patenterte og generiske legemidler, eller å gi direkte støtte til apoteker i tynt befolkede områder.

Tilsynet har for øvrig ingen merknader til høringsforslaget.

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, postboks 8011 Dep, 0030 Oslo