



Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Postboks 8004 Dep.
0030 Oslo

Deres ref.: 20040187 Vår ref.: 2004/429
1-/ATV MA3 ERSM

Saksbeh.:

Dato: 18. juni 2004

■ Høring – Konkurransen på generiske legemidler

Konkurransetilsynet viser til Arbeids- og administrasjonsdepartementets brev av 18. mai 2004 og Helsedepartementets brev av 30. april 2004, vedlagt høringsnotat.

Bakgrunn

Med bakgrunn i Stortingets ønske om at det skal foretas en bred gjennomgang av legemiddelpolitikken, har Helsedepartementet foretatt en redegjørelse for hvordan konkurranse på generiske legemidler kan utnyttes til å få ned legemiddelutgiftene.

Det blir foretatt en gjennomgang av i alt fem ulike modeller som kan brukes til å nå målsetningen om lavere legemiddelutgifter; indekspris-, gevinstdelings-, anbuds-, tilskuddspris- og trappetrinnsmodellen. Modellene blir vurdert i forhold til to ulike metoder for fastsetting av maksimalpriser for legemidler. Metode A fastsetter maksimalpris for hvert legemiddel, mens metode B fastsetter lik maksimalpris for alle legemidler som tilhører samme virkegruppe.

Regulering av generiske legemidler skjer i dag hovedsakelig gjennom gevinstdelingsmodellen. For seks ulike virkestoffer benyttes indeksprismodellen. Se nærmere omtale av de to modellene nedenfor.

Helsedepartementet ber om høringsinstansenes syn på metodene og modellene som drøftes og at disse vurderes i lys av de krav som er listet opp i kapittel 6. Helsedepartementet ber om svar innen 30. juni 2004.

Konkurransetilsynets merknader

Tilsynets vil først gi noen generelle kommentarer til valg av metode for fastsetting av maksimalpris. Deretter blir det gitt kommentarer til hver av de fem modellene som omtales i høringsnotatet.

Merknader til valg av metode for fastsetting av maksimalpriser

Tilsynet er enig med Helsedepartementet i at begge metodene som vurderes for å fastsette maksimalpriser for legemidler ikke bør basere seg på originalpreparatets pris i andre land. I punkt 4.1 i høringsnotatet fremgår det at de fleste produsenter av originalpreparater velger å ikke konkurrere på pris når patentet utløper, men basere sitt salg på at pasienter og leger vil fortsette å bruke legemiddelet og motsette seg bytte til generiske legemidler. Dersom produsenter av originalpreparater helt eller delvis følger samme praksis i andre land vil gjeldende ordning føre til høye maksimalpriser på generiske legemidler.

Tilsynet er positiv til at både metode A og B som foreslås for fastsettelse av maksimalpriser for legemidler uten patentbeskyttelse ikke baserer seg på innkjøpsprisene til verken norske apoteker eller legemiddelgrossister. En slik maksimalprisfastsettelse vil fjerne muligheten for at apotekkjedene gjennom strategisk markedsadferd kan påvirke maksimalprisene til egen vinning, jf. tilsynets kommentarer til indeksprismodellen.

Videre vil vi påpeke at, uavhengig av valg av metode, vil det være ønskelig at beregningsgrunnlaget baserer seg på data for legemiddelpriser i tilstrekkelig mange land. Ved å ha et bredt beregningsgrunnlag reduseres risikoen for at legemiddelprodusenter kommer til å ta hensyn til hvordan lønnsomheten i et land påvirkes av prissettingen i et annet land.

Indeksprismodellen

Indeksprismodellen trådte i kraft 3. mars 2003 og omfatter per i dag 6 virkestoff der det er konkurranse på generiske legemidler. I indeksprismodellen fastsetter Legemiddelverket en indekspris for hvert virkestoff. Denne indeksprisen refunderes så uavhengig av hvilket legemiddel som leveres ut. Selges et legemiddel med lavere pris enn indekspris, kan forskjellen mellom indekspris og faktisk pris beholdes av apoteket som fortjeneste. Indeksprisen revurderes hver tredje måned, og baserer seg på innrapporterte innkjøpspriser fra legemiddelgrossistene.

Slik dagens indeksprismodell er utformet, har apotekkjedene et avveiningsproblem mellom å kjøpe inn og profilere billige generikaprodukter kontra et langsiktig insentiv til å selge dyrere produkter for dermed å holde indeksprisen oppe. Avveiningsproblemet er omtalt i høringsnotatet side 18 nest siste avsnitt. Problemet kan i korthet beskrives med at apotekkjedene på kort sikt vil få høy gevinst av å selge de billigste generikaproduktene. Salg av billige generikaprodukter fører imidlertid til et betydelig fall i indeksprisen i neste periode, noe som innebærer at apotekkjedens inntjening blir redusert på lengre sikt. Denne uheldige effekten av indeksprisen vil særlig gjøre seg gjeldende i et marked der konsentrasjonen er høy, slik den er i det norske apotekmarkedet. Grunnen til det er at med få og store aktører i markedet, vil hver aktørs markedstilpasning kunne ha innvirkning på indeksprisen.

Et annet problem med indeksprismodellen er at modellen kan gi apotekkjedene et insentiv til å inngå skjulte rabattavtaler med legemiddelprodusentene for å holde indeksprisen oppe. Gjennom å inngå skjulte rabattavtaler kan apotekkjedene og legemiddelprodusentene dele gevinsten av at indeksprisen holdes på et høyt nivå. Hvor lukrativt det vil være for en apotekkjede å inngå et slikt skjult rabattsamarbeid avhenger blant annet av risikoen, med tilhørende straff, dersom samarbeidet blir oppdaget, markedsandelen til apotekkjeden, og hvor stor andel av gevinsten av samarbeidet som tilfaller apotekkjeden.

Avveiningsproblemet beskrevet ovenfor samt at apotekkjedene har insentiver til å inngå skjulte rabattsamarbeid med legemiddelprodusentene tilsier at indeksprismodellen samlet sett har klare svakheter. Svakheterne med modellen er trolig vesentlige årsaker til at de prisreduksjoner som ble forespeilet ved innføring av indeksprismodellen foreløpig ikke har blitt oppnådd.

Gevinstdelingsmodellen

Per i dag omfattes de fleste generiske legemidler av gevinstdelingsmodellen. Modellen innebærer i korthet en maksimalprisregulering av apotekenes innkjøpspris (AIP-nivå), som tillagt en maksimal apotekavanse gir apotekenes maksimale utsalgspris (AUP). Dersom apotekene klarer å fremforhandle lavere innkjøpspriser enn maksimal AIP, kan apotekene ta ut 50 prosent av differansen mellom maksimal AIP og faktisk AIP i form av økt apotekavanse.

Insentivstrukturene i nåværende gevinstdelingsmodell har ikke fungert etter intensjonen. Dette skyldes først og fremst at apotek og grossist i stor grad er vertikalt integrerte, hvilket betyr at apotekkjedene maksimerer samlet overskudd på både grossist- og detaljistleddet. Siden kjedene ikke har måttet foreta gevinstdeling av lave innkjøpspriser fra produsent dersom gevinsten blir tatt ut på grossistleddet, er det grunn til å tro at gevinsten i liten grad har blitt ført videre til AIP-nivå. En annen forklaring er at

apotekavansen er prosentbasert i stedet for kronebasert, hvilket innebærer at apotekavansen i kroner blir høyere for dyre legemidler enn for billige.

For å bøte på ovennevnte problem er det i en rapport på oppdrag fra Legemiddelverket foreslått at gevinstdelingsmodellen endres slik at maksimalprisreguleringen fastsettes på nivået grossistenes innkjøpspris (GIP-nivå). En slik endring tar inn over seg strukturene i legemiddelmarkedet og vil, jf. andre avsnitt i kapittel 8.2 i høringsnotatet, bidra til at produsenter av generika som ønsker å konkurrere på pris, i større grad enn i dag, vil kunne påvirke utsalgsprisen. Samtidig gir modellen kjedene et økonomisk insentiv til å fremforhandle en innkjøpspris lavere enn GIP.

Konkurransetilsynet er av den oppfatning at gevinstdelingsmodellen kombinert med maksimalprisregulering på GIP-nivå er å foretrekke fremfor dagens gevinstdelingsmodell. Tilsynet ønsker imidlertid å påpeke at gevinstdelingsmodellen kombinert med fastsettelse av maksimalpriser på GIP-nivå vil utvide reguleringene av apotekbransjen. Mens dagens gevinstdelingsmodell bare regulerer maksimalavansen på apotekleddet, vil den foreslåtte endringen medføre maksimalregulering av avansen på både grossist- og apotekleddet.

Anbudsmodellen

Tilsynet vil innledningsvis påpeke at anbudsmodellen, slik den er beskrevet i høringsnotatet, fremstår som uklar. Modellen er derfor vanskelig å kommentere og vi har bare noen generelle kommentarer knyttet til bruk av anbud.

Tilsynet tolker høringsnotatet slik at anbudsmodellen tenkes gjennomført ved anbudskonkurranse mellom legemiddelprodusentene for hvert virkestoff. Tilsynet er enig med Helsedepartementet i at et anbudsmarked trolig må kombineres med at vinneren får eksklusiv leveringsrett for å oppnå et fungerende anbudsmarked. Dersom andre legemiddelprodusenter kan tre inn på anbudsvinnerens vilkår, vil legemiddelprodusentenes insentiver til å gi det beste anbudet svekkes betydelig.

Tilsynet er videre enig i Helsedepartementets vurdering bruk av anbudsmarked, særlig dersom anbudsvinneren får eksklusiv leveringsrett, vil kunne slå uheldig ut for kundens muligheter til å velge mellom ulike alternativer og legens muligheter til å velge det preparatet som er best egnet for den enkelte pasient.

Tilskuddsprismodellen

I tilskuddsprismodellen fastsettes det en maksimalpris ut fra apotek for hvert legemiddel og en tilskuddspris, det vil si refusjonsprisen fra folketrygden, som gjelder for alle legemidler innen samme virkegruppe. Maksimalprisene baseres på internasjonale prissammenligninger, mens tilskuddspris for eksempel fastsettes som laveste maksimalpris innen virkegruppen.

Tilskuddspris- og indeksprismodellen har flere felles elementer og insentiver. Det er imidlertid bare indeksprismodellen som fører til den uheldige virkningen, at apotekkjedene får et avveiningsproblem mellom å selge billige alternativer på kort sikt, mens det på lang sikt kan lønne seg å selge dyre alternativer for dermed å holde indeksprisen oppe. I tilskuddsprismodellen er fastsettingen av refusjonspris uavhengig av innkjøpsprisene og utsalgsprisene til apotekkjedene. Under tilskuddsprismodellen vil apotekkjedene få det samme insentivet på både lang og kort sikt, nærmere bestemt å maksimere sin profitt ved å selge det billigste legemiddelet innen hver virkegruppe. Denne forenklingen av apotekenes lønnsomhetsbetraktninger vil gjøre det mer attraktivt for legemiddelprodusentene å konkurrere på pris. Produsentene vet at dersom de gir kjedene det beste pristilbudet vil kjedene ha sterke insentiver til å velge deres produkt, noe som medfører økt salg og omsetning.

Tilsynet er tilfreds med at det legges opp til at de samme insentivordninger som i dag benyttes overfor lege og kunde i indeksprissystemet, også eventuelt skal benyttes i en tilskuddsprismodell. Det vil si at legen må gi en helsefaglig begrunnelse dersom det ikke forskrives et virkestoff men et spesifikt preparat. Dersom legen på faglig grunnlag rekvirerer et bestemt produkt betaler Rikstrygdeverket

forskjellen mellom produktets pris og refusjonspris. Dersom pasienten selv velger et produkt som koster mer enn refusjonspris, må pasienten selv betale forskjellen mellom maksimalpris og tilskuddspris, uten at dette mellomlegget kan regnes med i ordningen med refusjon av egenbetaling.

Som nevnt i høringsnotatet kan en virkning av tilskuddsprismodellen være at apotekene ikke selger noe produkt til tilskuddspris, noe som innebærer at kunden, uavhengig av hvilket produkt som velges, blir påført en egenbetaling. Dette kan oppfattes som et problem, siden bruk av reseptbelagte legemidler per i dag betales av staten, bortsett fra egenandelen. Sammenlignet med ordningen i Danmark, tror tilsynet at en noe mindre streng praksis for beregning av refusjonspris, for eksempel at refusjonspris fastsettes til gjennomsnittet av de tre laveste prisene i beregningsgruppen, i stor grad kan redusere omfanget av dette problemet.

Samlet sett vurderes tilskuddsprismodellen å gi legemiddelprodusentene gode muligheter til å konkurrere på pris, apotekkjedene får insentiver til å selge de billigste legemidlene og kunde og lege får insentiver til å velge billige alternativer.

Trappetrinnmodellen

Modellen forutsetter at dagens ordning for fastsetting av maksimalpris opprettholdes, det vil si at maksimalprisen settes lik originalpreparatets maksimalpris før patentutløp på AIP-nivå, kombinert med maksimalavanse for apotekene. Når et legemiddel så går av patent reduseres refusjonsprisen øyeblikkelig med en viss prosentandel, for så å bli justert ned ytterligere etter 6 og 12 måneder.

En fordel med trappetrinnmodellen er som nevnt i høringsnotatet at modellen er robust i forhold til å oppnå betydelige reduksjoner i prisene på generiske legemidler. Erfaringene med det nåværende indeksprissystemet og gevinstdelingsmodellen viser at de to modellene på langt nær har gitt prisreduksjoner i den størrelsesorden trappetrinnmodellen vil gi.

Innføring av trappetrinnmodellen fører til at refusjonsprisen blir helt uavhengig av endringer i internasjonale priser på legemidler som er utsatt for generisk konkurranse, samt konkurranse-situasjonen i Norge. Samtidig er, som nevnt i høringsnotatet, de faktiske produksjonskostnader for legemidler som oftest lave. Dette gjør at når et legemiddel går av patent og kopipreparater kommer inn på markedet, skulle en forvente et betydelig fall i prisene, kanskje helt ned mot produksjonskostnad. En maksimal reduksjon i refusjonsprisen på 50 prosent regnet av originalpreparatets maksimalpris kan derfor føre til høyere priser sammenlignet med et system som tar utgangspunkt i markedspriser i andre land.

Konkurransetilsynet har for øvrig ingen merknader til høringen.