



Mottaker
Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad
0602 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 2021/0427-2

Saksbehandler: Kathrine Tvedt Lavik
Saksansvarlig: Magnus Gabrielsen

Dato: 08.10.2021

Svar på høring - Endring av trinnprismodellen

Konkurransetilsynet viser til høringsbrev fra Statens legemiddelverk (i det videre omtalt som Legemiddelverket) 9. juli 2021 vedrørende endringer i trinnprismodellen. Høringsfristen er 9. oktober 2021.

Høringsforslag og områdegjennomgang av legemidler under folketrygden

Legemiddelverket forslår i høringsforslaget å avvikle det første trinnpriskuttet for syntetiske legemidler, mer presist ved at det som i dag er andre kuttsats inntreer på tidspunktet for første trinnpriskutt. Dette innebærer at det første trinnpriskuttet på 35 prosent fjernes og at det går rett til det andre trinnpriskuttet med kuttsatser på henholdsvis 59 prosent og 81 prosent.

Begrunnelsen for forslaget er anbefalinger i rapporten "*Riktige legemidler til rett pris*" (i det videre omtalt som "rapporten").¹ Rapporten er en områdegjennomgang av legemidler under folketrygden utarbeidet av EY og Vista Analyse på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet.

Mens Norge har en mer regelbasert prissettingsmodell, har både Sverige og Danmark mer markedsbaserte modeller for prissetting av legemidler. Der melder leverandørene jevnlig inn priser, og den med lavest pris blir foretrukket leverandør. For å vurdere prisnivået i Norge opp mot mer markedsbaserte modeller, sammenlignes prisnivået i Norge med prisnivået i Sverige og Danmark.

For å sammenligne prisene på tvers av de tre landene er det i rapporten sett på tidligere nordiske prissammenligninger, samt foretatt en egen prissammenligning for seks utvalgte legemiddelgrupper. Av den egne prissammenligningen finner oppdragstakerne at norske trinnpriser er lavere enn de danske markedsprisene (fem prosent i gjennomsnitt) og høyere enn de svenske markedsprisene (26 prosent i gjennomsnitt).² For legemidler som har vært i trinnprisordningen i mindre enn to år, er de norske prisene høyere enn prisene i både Sverige

¹ Dalen, D. M, Holden, M. B, Lian, Ø, Rasmussen, I og Skulstad A (2021). *Riktige legemidler til rett pris. Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden*. (Rapport 2021/01. For Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/64131807ce574a6db6ccb5f321dd3629/riktige-legemidler-til-rett-pris.pdf>

² Dalen, D. M, et al, 2021, s. 186.

og Danmark.³ Disse prisforskjellene er begrunnelsen for forslaget om å avvikle første kuttsats i trinnprismodellen.⁴

For legemidler som har vært over ti år i trinnprisordningen er de norske prisene 40 prosent høyere enn de svenske, og de danske prisene er ti prosent høyere enn det igjen. Rapporten peker på at det er vanskelig å forklare årsaken til de store prisforskjellene.⁵ Det pekes blant annet på at størrelse på markedene kan være en årsak, men at det ikke finnes grunnlag for å si at prisforskjellene varierer med omsetningsstørrelsen.⁶ Videre pekes det på at en forklaring kan være differansen mellom maksimalprisen og trinnprisen. I de tilfeller der legen eller pasienten reserverer seg mot bytte av legemiddel i apotek i Norge, vil pasienten ofte motta originalpreparatet som er begrenset oppad til maksimalprisen og ikke trinnprisen. Dette vil gi høyere priser i sammenligningene.⁷

Legemiddelverket ber om høringsinstansenes vurderinger av hvordan forslaget kan påvirke tilvirkere, grossister, apotek og andre aktører. I tillegg bes det om innspill til forslagets eventuelle betydning for forsyningssikkerhet, legemiddeltilgang samt andre relevante forhold hvor instansene innehar særlig bransjeinnsikt.⁸

Konkurransetilsynets merknader

Konkurransetilsynet vil innledningsvis berømme oppdragstakerne for å ha gjort et grundig arbeid med å systematisk kartlegge blåreseptordningen under folketrygden. Dette skaper et godt grunnlag for diskusjon om mulige tiltak for å fremme samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk.

Konkurransetilsynets merknader vil i det følgende være todelt. I første del kommenterer tilsynet isolert sett på de foreslåtte endringene i trinnprismodellen som fremgår av høringsforslaget, og i andre del påpeker tilsynet at man heller burde vurdere å benytte seg av en markedsbasert modell for prisfastsettelse.

Den foreslåtte endringen i trinnprismodellen

Isolert sett stiller Konkurransetilsynet seg positiv til forslaget om å avvikle første kuttsats. Dette vil medføre at prisene raskere reduseres når generisk konkurranse inntreer i markedet, og vil derfor ha en positiv samfunnsøkonomisk effekt.

I rapporten pekes det på at prissammenligningene mellom de tre landene Norge, Sverige og Danmark viser at det er særlig blant legemiddelgrupper som nylig har fått generisk konkurranse, at prisene i Norge er høye sammenlignet med i Sverige og Danmark. Dette taler for at prisene i Norge er for høye i alle fall i den første perioden et legemiddel inntreer i trinnprisordningen. Forslaget om å avvikle første kuttsats vil derfor bidra til at prisene i Norge raskere kommer ned til et lavere prisnivå.

Eventuelle bekymringer knyttet til at for lave priser vil kunne føre til mangelsituasjoner, kan fanges opp ved at Legemiddelverket kan gjøre skjønsmessige justeringer i trinnprismodellen som kan forhindre dette.⁹

Konkurransetilsynet har ingen ytterligere merknader til høringsforslaget.

³ Dalen, D. M, et al, 2021, s. 186.

⁴ Dalen, D. M, et al, 2021, s. 194.

⁵ Dalen, D. M, et al, 2021, s. 187.

⁶ Dalen, D. M, et al, 2021, s. 187.

⁷ Dalen, D. M, et al, 2021, s. 188.

⁸ Høringen, side 2.

⁹ Jf. legemiddelforskriften § 12-15 siste ledd.

Merknader til trinnprismodellen

Konkurransetilsynet påpekte i en høringsuttalelse i 2004 at tilsynet var skeptisk til å innføre trinnprismodellen ettersom:

*"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."*¹⁰

Konkurransetilsynet er fremdeles skeptisk til en sjablongmessig modell som trinnprismodellen, fordi den ikke åpner for å utnytte de mulighetene for samfunnsøkonomiske besparelser som ligger i konkurranse. Som påpekt i 2004 kan trinnprismodellen medføre at prisene på enkelte legemiddel blir høyere enn med en markedsbasert modell. I tillegg kan en sjablongmessig modell medføre for lave priser på andre legemidler, hvilket igjen kan føre til mangelsituasjoner. Legemiddelverket har imidlertid mulighet til å gjøre en skjønnsmessig justering av trinnprisene dersom leverandørene melder inn at prisene er for lave.¹¹ Den største bekymringen er derfor knyttet til at trinnprismodellen kan medføre for høye priser.

I rapporten vises det til prissammenligninger mellom Norge, Sverige og Danmark. Konkurransetilsynet viser til at det er flere utfordringer med slike prissammenligninger. Blant annet kan etterspørselen være noe ulik på tvers av landene (eksempelvis ulike pakningsstørrelser og ulike forbruksmønstre). Ved ulik etterspørsel vil priser på produkter eller pakninger kunne være lavere enn de som faktisk sammenlignes, og man vil i sammenligningen kunne få resultater som viser et lavere prisnivå i det landet man tar utgangspunkt i enn det som faktisk er tilfellet. I rapporten pekes det også på at en utfordring med prissammenligninger på tvers av landene er at det er vanskelig å få tak i faktiske priser, og at det i sammenligningene derfor må brukes listepriiser.¹² Etter tilsynets vurdering må derfor resultat fra slike prissammenligninger brukes med noe varsomhet.

Rapporten peker videre på at en årsak til at prisene er høyere i Danmark enn i Sverige, kan være at Sverige er et større marked enn Danmark. Det vises også til at det danske markedet er mer i samme størrelsesorden som det norske, og at det derfor kan tenkes at prisene med en markedsmessig modell i Norge ville vært mer lik prisene i Danmark enn i Sverige. Konkurransetilsynet er enig i at størrelsen på markedet kan ha betydning for prisnivået, men savner en bredere analyse av om det kan være andre forhold som forårsaker prisforskjellene mellom Sverige og Danmark.

Konkurransetilsynet stiller seg bak en anbefaling om et nordisk samarbeid om felles merking av generiske legemidler. Dette kan gjøre at de nordiske landene samlet vil kunne få sterkere forhandlingsmakt.¹³

¹⁰ Konkurransetilsynets hørings svar i forbindelse med forslag om å innføre trinnprismodellen for visse generiske legemidler, s. 2. Konkurransetilsynets referanse: 2004/1065. Hentet fra:

https://konkurransetilsynet.no/wp-content/uploads/2018/08/h2004-1065_trinnpris.pdf

¹¹ Jf. legemiddelforskriften § 12-15 siste ledd.

¹² Dalen, D. M., et al, 2021, s. 118.

¹³ Dalen, D. M., et al, 2021, s. 197.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Magnus Gabrielsen', with a stylized flourish at the end.

Magnus Gabrielsen (e.f.)
avdelingsdirektør

Mottaker

Statens legemiddelverk

Postadresse

Postboks 6167 Etterstad

*Poststed*0602 OSLO
Norge*Kontakt/e-post*post@legemiddelverket.
no