

# Sats på apotekene for å få legemiddelprisene ned

Etter dereguleringen av grossistleddet i 1995 og apotekleddet i 2001 foreligger det ikke lenger noen grunn til at staten skal regulere på annet enn sluttprisnivå i verdikjeden, og dagens regulering av apotekenes innkjøpspris (AIP) fremstår som regulatorisk ubegrunnet.

Basert på NAFs høringsuttalelse om prisfastsetting av legemidler, datert 30.06.2004. Se [www.apotek.no](http://www.apotek.no) under Høringsuttalelser.

Prinsippet om ren sluttprisregulering (maksimal AUP) bør kombineres med særskilte refusjonspriser på spesielle områder hvor det er grunnlag for ytterligere prisnedgang. Dette gjelder ikke bare generiske legemidler, men også en lang rekke patenterte legemidler som har nærliggende og gode terapeutiske alternativer. For førstnevnte kategori foreslår apotekbransjen prising i henhold til den såkalte **trappetrinnmodellen**, trappetrinnpriser. For patenterte legemidler som egner seg for det, foreslås særskilte **refusjonspriser**, jf. til eksempel forslaget i inneværende års statsbudsjett om å sette refusjonspris for det patenterte legemidlet Cipralex lik prisen for generisk citalopram. Sistnevnte modell egner seg for en lang rekke legemidler, slik at det foreligger et innsparingspotensiale som overstiger det man kan regne med å hente ut av generikamarkedet. Nøkkelen til å ta ut dette potensialet ligger imidlertid i følgende prinsipper, som apotekbransjen inviterer myndighetene til å slutte seg til i felles innsats for lavest mulig sluttpriser:

- Myndighetene begrenser prisreguleringen til fastsettelse av maksimale sluttpriser.
- Apotek- og grossistleddet henter inn lavere priser fra leverandørene, slik at markedet har generiske og likeverdige alternativer med lavere priser enn konkurrerende produkter.
- Myndighetene skaper prisfølsomhet hos kundene, slik at kundene etterspør de produktene som har lavest pris, dvs. en særskilt trappetrinnpris eller refusjonspris som er lavere enn maksimal AUP. Kunden som vil ha annet produkt enn det apoteket tilbyr til refusjonspris eller trappetrinnpris, må selv betale differansen.
- Apoteket gis gode og langsiktige incentiver til å overbevise kunden om å foretrekke de mest kostnadseffektive legemidlene (produktene med lavest refusjonspris).

Den offentlige sluttprisreguleringen (AUP-reguleringen) har som formål å hindre «løpske» legemiddelpriser på grunn av den lave prisfølsomheten som tredjepartsfinansieringen gir. Variantene av dette – trappetrinnpris og refusjonspris – har i realiteten et helt annet formål: Begrense statens betalingsforpliktelser (refusjoner) utover det som er mulig ved fastsettelse av maksimal AUP. Begge variantene er avhengig av apotekenes innsats i kritiske grensesnitt: Mot leverandørene må apotek- og grossistleddet skaffe lavere priser, og mot kundene må apotekene gjøre jobben med å legge faglig til rette for de alternativene som folketrygden prefererer. Dette innebærer at apotekene må gis incentiver til å overbevise kunden om å preferere legemidler som har de laveste refusjonsprisene. En slik erkjennelse av apotekenes helt avgjørende betydning i arbeidet med å begrense statens legemiddelutgifter, vil være et nødvendig første ledd i en offentlig strategi for lavere refusjonspriser i blåreseptmarkedet, der sluttbrukerens prisfølsomhet i utgangspunktet er satt ut av spill gjennom systemet med tredjepartsfinansiering.

## REFUSJONSPRISREGULERING

Stortinget vedtok i statsbudsjettet for 2004 å innføre spesielle regler for fastsettelse av refusjonspriser på enkelte utvalgte legemidler. Refusjonspriser for patentpreparatet Cipralex skulle knyttes til indeksprisen på citalopram, det generiske virkestoffet i Cipramil, som har fått generisk konkurranse. Refusjonsprisen på patentpreparatet Nexium skulle knyttes til indeksprisen på generisk omeprazol (jf. Losec, som ikke lenger har patentbeskyttelse). Tiltaket illustrerer at det ikke lenger er automatikk i at et legemiddel får en refusjonspris som er lik legemidlets maksimalpris. Tiltaket må også forstås som et mottrekk mot legemiddelindustrien, som setter store ressurser inn på å flytte forskrivning fra legemidler med generisk konkurranse til legemidler med patentbeskyttelse.

En utvidelse av denne linjen med å gå inn i patentsegmentet, gir et betydelig potensial for å få redusert folketrygdens kostnader til legemidler. For apotekene og grossistene vil en slik utvidelse gi ytterligere mulighet til å utnytte sin forhandlingsmakt til å redusere sine innkjøpspriser, slik at det legges



grunnlag for videre reduksjoner i utsalgsprisene. For myndighetene vil det gi en utvidet mulighet til å styre legemiddelkostnadene som dekkes av folketrygden gjennom redusert refusjonspris, samtidig som pasientene gis et fullgodt medisinsk alternativ. Eksempler på legemidler som kan vurderes i en slik utvidet linje er Zyrtec/Xyzal, Clarity/Aerius, Carduran/Carduran CR, Detrusitol/Detrusitol CR, Remeron/Remeron S og Lanzo/Lanzo smelt.

Gjennom en aktiv refusjonsprisregulering av utvalgte patenterte legemidler til priser under maksimal AUP kan myndighetene oppnå prisdynamikk blant patenterte legemidler allerede fra de introduseres på markedet. Prisdynamikk på dette området har erfaringsmessig vist seg særdeles vanskelig å oppnå. Gjennom aktiv refusjonsprisregulering foretar myndighetene en helsepolitisk vurdering av om merkostnadene ved nye og dyrere legemidler står i forhold til den økte nytten. Hvis svaret er nei, bør prisen knyttes opp mot eksisterende og likeverdige terapeutiske alternativer. Modellen stiller imidlertid krav til både myndigheter og apotek. Myndighetene må sikre seg et faglig og uavhengig beslutningsgrunnlag og påta seg informasjonsoppgavene som denne type helsepolitiske valg fører med seg. Apotekene må på sin side fronte reguleringen overfor sine kunder. Dette er gjennomførbart for begge hvis myndigheter og apotek gjør felles sak.

#### TRAPPETRINNMODELLEN

Trappetrinnmodellen gir sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner for generisk byttbare legemidler enn noen modell som har vært brukt i Norge. Den vil også gi sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen av de andre prismodellene som Helsedepartementet beskrev i sitt høringsnotat i vår. Den gir apotek og grossister en akseptabel lønnsomhet samtidig som utsalgs- og refusjonsprisene reduseres meget sterkt. Modellen utnytter den markedsstrukturen Stortinget har lagt til rette for i Norge, ved at apotekenes og grossistenes forhandlingsmakt overfor legemiddelindustrien utnyttes. Og i motsetning til f.eks. den danskinspirerte tilskuddspris-

modellen garanterer trappetrinnmodellen at kundene ikke kan bli tvunget til å betale deler av prisnedgangen i form av økt egenbetaling.

Trappetrinnmodellen gir sterke incentiver for grossister og apotek til å forhandle frem lave innkjøpspriser. Den vil kunne gi mindre overgang til nye og dyrere legemidler, fordi prisreduksjonen kommer så raskt at de nye alternativene raskt fremtrer som dyrere. Risikoen for prisnedgang legges på grossister, kjeder og til dels apotek – ikke på trygdebudsjettet, slik tilfellet vil være for de andre generikamodellene som er lansert. Det må også understrekes at trappetrinnmodellen er et transparent og svært lite kostnadskrevende system, især for det offentlige som knapt vil få administrative kostnader ved systemet overhodet.

Effekten ved trappetrinnmodellen kan økes ytterligere ved særlig to tiltak, som vil bidra til å øke effekten av modellen i generikamarkedet. For det første bør myndighetene løpende og aktivt vurdere byttelisten. Den norske byttelisten fremstår som konservativ og begrenset sammenlignet med mange andre land, som Sverige og Danmark. Derne vil generisk forskrivning øke effekten. Dette innebærer at den forskrivende lege påfører virkestoffets navn på resepten, i stedet for legemidlets merkenavn. Det vil deretter være opp til apoteket og kunden å velge det billigste preparat innenfor den gjeldende byttegruppe. Dette vil oppleves som enklere og mer positivt enn å måtte bytte fra det legen har forskrevet. Generisk forskrivning vil bidra til å understøtte flere av de generikamodellene som er lansert i høringsnotatet, men spesielt trappetrinnmodellen. Slik forskrivning vil således øke konkurransen i generikamarkedet, styrke generikas posisjon hos kundene, gjøre generisk bytte enklere og fjerne eller redusere den usikkerhet mange kunder opplever ved generisk bytte i dag.



# Pris/avansesystemer

## INVITASJON TIL PARTNERSKAP

Indeksprissystemet har ført til en større grad av legemiddelpolitisk bevisstgjøring blant landets apotekeiere med hensyn til hvilke forventninger det politisk er rimelig å stille til bransjen i relasjon til de legemiddelpolitiske målene som Stortinget har fastsatt. På myndighetssiden har man sannsynligvis fått en dypere forståelse for det unike og verdifulle ved det nye apotek- og grossistledet som har utviklet seg etter dereguleringen i 2001. Det er å håpe at myndighetene i sitt arbeid med å nå det viktige legemiddelpolitiske målet om lavest mulig refusjonspris på legemidler ser de mulighetene som apotekenes økte kjøpermakt (mot legemiddelindustrien) og apotekenes økte handlingskompetanse (mot sluttbrukerne) representerer.

Myndighetene er, ved siden av å utøve regulatorrollen, også apotekenes viktigste kunde. For landets apotek er det utilfredsstillende over tid å ha et dårlig forhold til myndighetene slik indeksprissystemet har bidratt til. Det har derfor vært en høyt prioritert oppgave for bransjen å utvikle forslag til prismodeller som gjør veien kortest mulig for myndighetene til målet om lavest mulig pris på legemidler, samtidig som det sikrer apotekeierne i dagens deregulerte apotekmarked riktige incentiver og motivasjon til å jobbe på lag med myndighetene. Bare på den måten tror NAF at apotek og myndigheter kan komme i den posisjon til hverandre som er nødvendig for at vi i fellesskap kan utvikle apotekene til å bli den viktige del av landets helsetjeneste som pasienter og helsepersonell fortjener at apotek skal være.

På denne bakgrunn inviterer apotekbransjen myndighetene til et partnerskap med apotekene. Målet for partnerskapet må være å skape vann/vinn-situasjoner til beste for begge parter. Vi er overbevist om at bransjens forslag vil lede til lavere legemiddelutgifter for myndighetene.

## Trappetrinnmodellen

NAF lanserte i et innspill til legemiddelmeldingen 30.01.2004 et forslag til prisreguleringsmodell for generiske legemidler basert på et trappetrinnprinsipp. Et slikt alternativt prissystem baseres på en grunnmodell med internasjonal referanseprising på AUP-nivå, kombinert med et system med administrativt forhåndsfastsatte reduksjoner i refusjonspris.

De administrativt fastsatte prisreduksjonene kan iverksettes når legemidler mister sin patentbeskyttelse og blir oppført på Legemiddelverkets bytteliste, og i tillegg er utsatt for stabil konkurranse fra generikaproducenter. Det gjennomføres prisrevisjoner parallelt, og fra det tidspunktet de pågående maksimalprisrevisjonene har «innhentet» den administrative, vil denne ta over og hovedmodellen vil igjen være den som gjelder.

Trappetrinnmodellen gir sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner for generisk byttbare legemidler enn noen modell som har vært brukt i Norge. Modellen har særlig følgende fordeler:

- Sterke incentiver for grossister og apotek til å forhandle frem lave innkjøpspriser
- Utnytter grossistenes/kjedenes innkjøpsmakt og -kompetanse slik at den vertikale integrasjonen er til nytte for samfunnet, i tråd med det grep som ble gjort av helseministeren i apotekloven
- Fortsatt prisdempende effekt på virkestoffer som har gått av patent tidligere
- Vil kunne gi mindre overgang til nye og dyrere legemidler, fordi prisreduksjonen kommer raskt
- Bedre kontroll med sluttpris og dermed offentlige og private utgifter
- Gir en forutsigbar og rask prisreduksjon og innsparing for folketrygden
- Legger risikoen på grossister, kjeder og til dels apotek
- Kan bidra til å opprettholde distribusjonssystemets inntjening og dermed bidra til grunnlaget for god apotekdekning
- Vil være i samsvar med intensjonen med patentordningen
- Er et transparent og lite kostnadskreven system

## REFUSJONSPRIS OG UTSALGSPRIS

De administrativt fastsatte prisreduksjonene gjelder som refusjonspriser, og tilsvarer dermed den prisen som er grunnlag for refusjon fra folketrygden. Alle legemidler i en byttegruppe vil dermed (som i dag) ha en maksimalpris (maks AUP). I tillegg vil det være en refusjonspris som er lik for alle legemidlene i byttegruppen.

For at det ikke skal bli kundene som blir skadelidende når folketrygdens kostnader reduseres i form av lavere priser, foreslås det en avtale mellom myndighetene og legemiddelgrossistene, der grossistene garanterer at apotekene kan levere ett legemiddel innenfor hver byttegruppe der utsalgsprisen er lik refusjonsprisen.

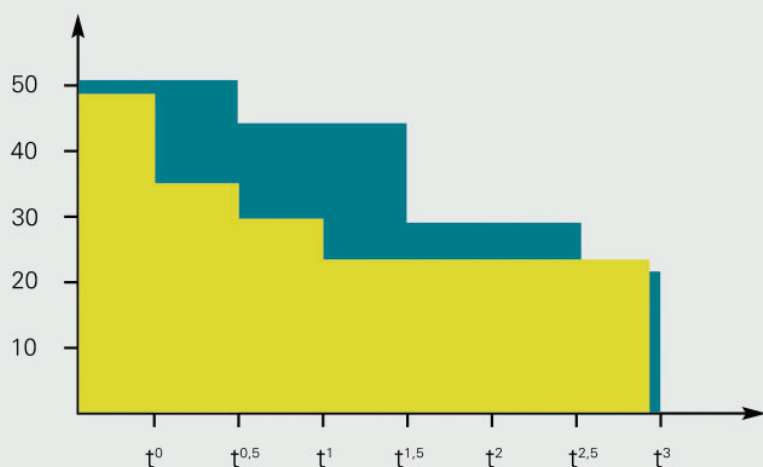
## NIVÅER OG IVERKSETTING

I og med at legemiddelgrossistene garanterer at apotekene skal selge ett legemiddel innen hver byttegruppe til en pris som er lik refusjonsprisen, er modellen særdeles forutsigbar for myndigheter og folketrygden, mens risikoen ligger på grossister og apotek. Forutsetningen for at den reduserte refusjonsprisen kan iverksettes, er imidlertid ikke bare at patentet på det originale legemidlet er utgått, men også at det foreligger stabile leveranser fra konkurrerende produsenter (generikaleverandører som er uavhengig av originalprodusenten). Statens legemiddelverk (SLV) må i hvert enkelt tilfelle fastslå at konkurrerende leveranser foreligger, og at det dermed er grunnlag for å iverksette trappetrinnmodellen for refusjonspriser. I denne prosessen er det naturlig at SLV har nær kontakt med legemiddelgrossistene og med generikaleverandører.

NAF har gjennomført beregninger av effektene av to ulike nivåer på trappetrinnene. Disse beregningene tar utgangspunkt i trappetrinn med høy og med meget høy styrke.

Høy styrke innebærer en reduksjon i refusjonsprisen på 20

## Trappetrinnmodell



maksimal pris	■	trappetrinnspris	■
$t^{0.5}$	– 10% (av $t^0$ )	$t^0$	– 30% (av $t^{-0.5}$ )
$t^{1.5}$	– 15% (av $t^1$ )	$t^{0.5}$	– 40% (av $t^{-0.5}$ )
$t^{2.5}$	– 20% (av $t^2$ )	$t^1$	– 50% (av $t^{-0.5}$ )
$t^{3.5}$	– 30% (av $t^3$ )		

**Figur Trappetrinnmodell**

Et tenkt eksempel der y-aksen viser pris i kroner og x-aksen tid i antall år.  $t^{0.5}$  tilsvarer 1/2 år. % satsene angir kumulativ prisreduksjon.

pst når modellen iverksettes, ytterligere 10 pst av utgangs- prisen etter 6 måneder, og ytterligere 10 pst av utgangs- prisen etter 12 måneder. Trappetrinnene i denne modellen blir dermed 20, 30 og 40 pst. Ett år etter at modellen iverksettes er det dermed oppnådd en prisreduksjon på 40 pst.

Meget høy styrke innebærer en reduksjon på samme måte som beskrevet over, men med trappetrinn på hhv. 30, 40 og 50 pst. Ett år etter at modellen iverksettes er det dermed oppnådd en prisreduksjon på 50 pst.

### RESERVASJONER

Modellen innebærer at reservasjoner håndteres på samme måte som i indeksprissystemet. Dersom legen reserverer seg mot bytte med individuell begrunnelse på resepten, er maksimal utsalgspris (maks AUP) lik refusjonsprisen fra folketrygden. Dersom pasienten reserverer seg mot bytte uten at legen har funnet grunn til reservasjon, er det den lave refusjonsprisen som gjelder overfor folketrygden, mens pasienten selv må betale mellomlegget mellom refusjons- prisen og maks AUP.

Erfaringene fra indeksprissystemet er at antall reser- vasjoner totalt ligger i størrelsesorden 10 pst, der antall pasientreservasjoner er vesentlig høyere enn antall lege- reservasjoner.

### GJENNOMFØRBARHET

Trappetrinnmodellen er allerede i dag teknisk gjennomførbar i apotekenes datasystemer – FarmaPro. FarmaPro har allerede innarbeidet flere felter hvor refusjonspris kan innarbeides. Dette innebærer at modellen også kan gjennomføres i forhold til APOK. System for å håndtere reservasjoner er også imple- mentert. Dette innebærer at det ikke er behov for tidkrevende dataprogramutvikling for å innføre en slik modell.

### LEVERINGSSIKKERHET

En sentral problemstilling i trappetrinnmodellen er at pasientene rent faktisk må ha mulighet for å få utlevert det billigste legemiddel i en gruppe. Trappetrinnmodellen sørger for at denne risikoen ikke legges på kunden. Spesielt for trappetrinnmodellen er således at grossister, kjeder og til dels apotek påtar seg en risiko for å skaffe kundene legemidler til trappetrinnpris. En viktig forutsetning for at grossistene/kje- dene skal kunne klare dette, er at det ikke oppstår bevisste leveransehindringer/-svikt for de gjeldende legemidler.

Dersom det viser seg at dette blir et problem, vil det etter NAFs vurdering kunne bli behov for å treffe ytterligere tiltak, som kan forebygge leveranseproblemer, herunder sanksjons- tiltak/kontraheringsplikt overfor leverandørene.



## Sammendrag

En erkjennelse av apotekenes helt avgjørende betydning i arbeidet med å begrense statens legemiddelutgifter, vil være et nødvendig første ledd i en offentlig strategi for lavere refusjonspriser i blåreseptmarkedet, der sluttbrukerens prisfølsomhet i utgangspunktet er satt ut av spill gjennom systemet med tredjepartsfinansiering. Lavere refusjonspriser enn det som er mulig å oppnå med den vanlige prisreguleringen har bare ett formål, nemlig å begrense statens legemiddelrefusjoner. Dette er mulig dersom apoteket gis gode og langsiktige incentiver til å overbevise kunden om å preferere de mest kostnadseffektive legemidlene, dvs. de produktene som har lavere refusjonspris enn konkurrerende legemidler. Det integrerte grossist- og apotekleddet må på sin side settes i stand til å hente inn lavere priser fra legemiddelindustrien. Lavere refusjonspriser er mulig ikke bare der legemidlet har generisk konkurranse, men også for en rekke patenterte legemidler som har gode og likeverdige medisinske alternativer.

Hvilket prispress det er mulig å rette mot legemiddelindustrien, beror på hvor konkurransedyktig grossist- og apotekleddet er. Helsedepartementets regulatoriske virkemidler, især forskriften om prisfastsettelse av legemidler (forskrift 22.12.1999 nr. 1559 kap. 12) er svært sentral i denne forbindelse. Det er derfor viktig å se prisreguleringsregimene for de forskjellige kategoriene legemidler i sammenheng. NAF oppfordrer myndighetene til raskt å ta et

helhetlig grep om prisreguleringen av legemidler, i erkjennelse av at dette strengt tatt skulle vært gjort senest da apotekloven ble satt i kraft 1. mars 2001.

Sluttpriskontroll (maksimal AUP) er nødvendig på grunn av liten prisfølsomhet i markedet. En regulering av flere prisdannelser i verdikjeden – som grossistmarginen og/eller apotekmarginen – gir ingen ekstra gevinster. Tvert om – risikoen for feilregulering og reguleringskostnader er stor. Den gjeldende reguleringen av apotekenes innkjøpspris (AIP) fremstår i dagens legemiddelmarked som regulatorisk ubegrunnet. AIP-regulering sikrer ikke tilgjengeligheten til apotek – det gjør lønnsomheten i bransjen. AIP-regulering sikrer ikke uavhengige apotek – det gjør konkurransen i grossistleddet. AIP-regulering sikrer ikke effektive apotek – det gjør konkurransen mellom apotek.

Et helhetlig grep er også nødvendig i utøvelsen av Helsedepartementets næringspolitiske ansvar for landets 525 apotek. I separate høringer lanseres forskjellige innsparingstiltak som hver for seg svekker apotekenes økonomiske rammevilkår, men uten at de samlede virkningene for næringen er forsøkt vurdert eller tallfestet noe sted. Slik regulatorisk *cherry picking* på apotekenes kjerneområder fremstår etter NAFs syn som en kortsiktig politikk, fordi den svekkede lønnsomheten på disse områdene fører til en bransjeglidning bort fra legemidler og medisinsk utstyr. Dette er verken helsetjenesten eller publikum tjent med. Etter NAFs syn bør Helsedepartementet, i egenskap av å utvikle og bruke de regulatoriske virkemidlene på store deler av apotekenes virksomhet, utforme og utøve et mer presist og forpliktende næringspolitisk ansvar for apotekene, i lys av at apotekene utgjør en viktig og verdifull del av helsetjenesten.

NAF er enig med myndighetene i at legemidler med konkurrerende alternativer må finnes i markedet til lavere refusjonspriser enn de offentlige maksimalprisene. For generiske legemidler anbefaler NAF trappetrinnmodellen. Den gir sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen modell som har vært brukt i Norge. Modellen vil også gi sterkere, raskere, sikrere og mer forutsigbare prisreduksjoner enn noen av de andre prismodellene som Helsedepartementet vurderer i følge sitt høringsnotat fra i vår. For patenterte legemidler med gode og likeverdige alternativer anbefaler NAF aktiv refusjonsprisregulering. I dette ligger et betydelig innsparingspotensiale for staten.

Apotekbransjen inviterer myndighetene til et partnerskap. Med optimale rammevilkår vil landets apotek være et kraftfullt verktøy for myndighetene i arbeidet med å gi befolkningen et best mulig legemiddeltilbud til lavest mulig pris. Målet for partnerskapet må være å skape vinn/vinn-situasjoner til beste for begge parter. Vi er overbevist om at bransjens forslag vil lede til lavere priser for myndighetene. ■