

Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser?

En evaluering av myndighetenes prisregulering

av

Dag Morten Dalen

*Gjennomført for
Finansdepartementet og Helsedepartementet*

Forskningsrapport 14/2002

Handelshøyskolen BI
Institutt for samfunnsøkonomi

Dag Morten Dalen:
Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser? En evaluering av myndighetenes prisregulering

© Dag Morten Dalen:
2002

Forskningsrapport 14/2002
ISSN: 0803-2610

Handelshøyskolen BI
P.b. 580
1302 Sandvika
Tlf: 67 55 70 00
URL: www.bi.no

Rapporten kan bestilles fra:

Juul Møller Bøker
Tlf: 67 55 74 51
Faks: 67 55 74 50
Mail: jmbok@online.no

Forord

Den nye apotekloven som trådte i kraft 1. mars 2001 åpnet for fri etablering av apotek, og fjernet samtidig koblingen mellom farmasøyt kompetanse og eierskap i apotekene. Siktemålet med fri etableringsrett for apotek var ikke å skape konkurranse i tradisjonell forstand som erstatning for prisregulering, men heller å etablere en mer markedstilpasset apotekstruktur.

I et forsøk på å skjerpe priskonkurransen introduserte den nye apotekloven ordningen med generisk bytte. Ordningen gir apotekene anledning til å utlevere et annet preparat enn det legen har rekvirert. Forutsetningen er at preparatene er synonyme (dvs. generiske legemidler) og at de står oppført på listen over byttbare legemidler som publiseres av Statens legemiddelverk. Bytte kan bare skje dersom pasienten (ved utlevering) eller legen (ved rekvirering) ikke aktivt motsetter seg bytte.

Generisk skulle lette apotekenes lagerkostnader, fjerne legenes behov for å holde seg orientert om prisene på alternativene, og samtidig legge grunnlag for en skjerpet konkurranse produsentene imellom.

Ordningen har nå eksistert i over ett år, og det tegner seg fremdeles et bilde av betydelige prisforskjeller mellom original – og generikapreparater. Samtidig ligger markedsandelene til originalpreparatene på ett høyt nivå.

I dette prosjektet har vi gjennomgått sentrale reguleringsbestemmelser for eventuelt å avdekke forhold som kan ha bidratt til å svekke priskonkurransen mellom generika- og originalpreparater. På bakgrunn av gjennomgangen skisseres noen forslag til endringer i markedsreguleringen med sikte på å oppnå økt konkurranse og bedre priskontroll.

Prosjektet er gjennomført for Finansdepartementet og Helsedepartementet. Rapporten inngår også som en forstudie til en bredere empirisk kartlegging av prisdannelsen i legemiddelmarkedet finansiert av Norges Forskningsråd.

Prosjektet er ledet av førsteamanuensis Dag Morten Dalen ved Institutt for samfunnsøkonomi. I tillegg har førsteamanuensis Espen R. Moen og professor Christian Riis deltatt i prosjektmøter og gitt nyttige innspill til rapporten.

Det er avholdt to møter med representanter fra Finansdepartementet og Helsedepartementet.

Prosjektgruppen har hatt møter og samtaler med Statens legemiddelverk, Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL), Holtung, Apokjeden, Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS) og Origo.

Sandvika, 4. august 2002

Dag Morten Dalen
Førstemanuensis

Innhold

Sammendrag	7
1. Bakgrunn.....	9
2. Markedssituasjon	11
3. Internasjonale erfaringer med generikakonkurranse.....	15
4. Dagens lovgivning	19
4.1 Prisregulering	19
4.2 Leveringsbestemmelser	21
4.3. Generisk bytte	21
5. Vurdering av dagens reguleringsregime	22
5.1 Gevinstdelingsmodellen og avanserregulering	22
5.2 Originalprodusentens forhandlingsmakt	26
5.3 Fullsortiment og kravet til pasientens og legens samtykke ved bytte .	27
5.4 Maksimalprisfastsettelse	29
6. Forslag til tiltak.....	30
6.1 Internasjonal prismålestokk.....	30
6.2 Maksimal GIP fastsettelse.....	31
6.3 Målestokkbasert avanse på blåreseptekspedisjoner	33
6.4 Anbud.....	35
6.5 Referanseprisordning på blåresept.	38
7. Avslutning.....	40

Sammendrag

Reformene i legemiddelmarkedet de senere årene er synlige for de fleste. Apotekene er blitt flere, de er mer tilgjengelige, og de har utviklet et nytt og mer forbrukervennlig butikk-konsept. Markedet er i dag kjennetegnet ved en lokaliserings- og kvalitetskonkurranse mellom kjedene. Reformene har imidlertid ikke endret de fundamentale trekkene ved legemiddelmarkedet som gjør krav på omfattende regulering. Myndighetene ønsker fremdeles å forsikre befolkningen mot store legemiddelutgifter. Staten har dermed påtatt seg hovedansvaret for å betale legemiddelutgiftene som følger av legenes legemiddelforeskrivning. Dette nødvendiggjør regulering av prisdannelsen i markedet.

Denne rapporten ser nærmere på hvordan reguleringen er utformet og identifiserer en del svakheter. Oppmerksomheten rettes mot mulighetene for å utløse priskonkurranse på legemidler som ikke lenger er patentbeskyttede. Myndighetenes målsetting på dette området medførte etablering av ordningen med generisk bytte. Isolert sett skulle denne ordningen legge grunnlag for priskonkurranse, men prisreguleringen forøvrig har forhindret at dette har gitt seg utslag i vesentlig lavere legemiddelpriser i apotekene. Selv om generisk bytte gir økt forhandlingsmakt til grossistene og dermed lavere innkjøpspriser på grossistnivå, er det fremdeles kjedene som fastsetter pris til apotek (AIP) og dermed ut av apotek (AUP). En stor svakhet i dagens system er at endringer i prisene mellom kjedene og produsentene (GIP) ikke får noen direkte konsekvens for de regulerte prisene videre i forsyningskjeden.

Rapporten foreslår derfor en overgang til fastsettelse av maksimal GIP. Kombinert med et avansereguleringssystem for forsyningskjeden, vil dette i større grad forventes å utløse priskonkurranse som blir synlig på AUP-nivå. Dette foreslås som en *grunnreform* som kan bygges ut på ulike måter for å fange opp konkurransepotensialet i generikasegmentet:

- Dagens refusjoner av apotekenes blåreseptekspedisjoner kan, i stedet for å baseres på apotekets faktiske innkjøpspris, baseres på en målestokkbasert refusjonssats. Den målestokkbaserte refusjonssatsen skal reflektere gjennomsnittlig innkjøpspris i markedet. På den måten vil kjedene gis et sterkt økonomisk incentiv til å utlevere legemidler med lave innkjøpspriser.
- En utvidelse er at staten bruker auksjonsprinsippet for en del viktige preparater på blåreseptlisten. Produsentene inviteres i et slikt system til å konkurrere om enerett til å forsyne markedet med blåreseptpreparater.

1. Bakgrunn

Legemiddelindustrien er en industri der forskning og utvikling står sentralt. Produsentene konkurrerer om å utvikle nye legemidler med gode terapeutiske effekter på kjente sykdommer. De økonomiske insentivene bak forskningen er utsikten denne gir til en tidsbegrenset patentbeskyttelse og tilhørende markedsrett. Legemidler innenfor viktige terapeutiske grupper vil ofte få markedsrett med stor økonomisk fortjeneste dersom de er klart mer effektive, eller gir svakere bivirkninger, enn de allerede eksisterende alternativene.

Når patenttiden utløper står andre produsenter fritt til å kopiere preparatet og ta opp konkurransen med originalprodusenten. Til forskjell fra originalprodusenten, slipper disse produsentene å bruke ressurser på forskning og utvikling. Markedsretten er kun begrenset av tilgang på kompetanse til å kopiere legemidler, samt kapital til å finansiere oppstartskostnadene.

Intensjonen med patentordningen (som legemiddelmarkedet deler med de fleste andre markeder) er at perioden med monopol skal gi en tilstrekkelig økonomisk belønning av forskningen. Det at patentbeskyttelsen er tidsbegrenset innebærer at originalprodusenten etter en stund skal møte effektiv konkurranse. Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er således generikaprodusentenes ønskede rolle å konkurrere bort profitten på originalpreparatene slik at prisene ut til konsumentene reflekterer løpende kostnader ved å produsere preparatene.

I ordinære markeder – med perfekte substitutter – forventes merkevarelojaliteten å være svak. En overgang fra patentbeskyttelse til konkurranse vil i en slik situasjon utløse et ønsket prisfall – fra monopolpriser til kostnadsbaserte priser. Selv om sterk priskonkurranse etter patentutløp også er ønskelig i legemiddelmarkedet, er utgangspunktet for å lykkes annerledes. Staten betaler nær 70 prosent av det samlede legemiddelforbruket i Norge. For svært mange pasienter har derfor legemiddelprisene ingen innvirkning på deres private økonomi. I tillegg er det legene, ved reseptutskrivning, som tradisjonelt har truffet beslutninger om hvilke legemidler som skal benyttes av pasienten – både knyttet til valg av virkestoff og produsent. Siden etterspørselssiden –bestående av lege og pasient – ikke har direkte økonomiske insentiver til å la pris påvirke valgene, er utfordringene med hensyn til å etablere konkurranse etter patentutløp langt større i legemiddelmarkedet enn i andre markeder. Utfordringen til myndighetene blir i en slik situasjon å utforme et lovverk rettet mot forsyningskjeden, produsent – grossist – apotek, som kan utløse konkurranse fra generiske og parallellimporterte legemidler.

Reformer

Markedsstrukturen har endret seg betydelig siden 1995. Med EØS-avtalen falt grossistmonopolet til det daværende statlige Norsk Medisinaldepot (NMD). To nye grossister etablerte seg, og la grunnlaget for dagens tredeling av grossistmarkedet med Tamro, Holtung og NMD. Den nye apotekloven åpnet for fri etablering av apotek, og fjernet koblingen mellom farmasøytisk kompetanse og eierskap i apotekene. Siktemålet med frie etableringsretten for apotek var ikke å skape konkurranse i tradisjonell forstand som erstatning for prisregulering. Siktemålet var heller å etablere en mer markedsbasert apotekstruktur. Mens det tidligere var Statens Helsetilsyn som vurderte tildeling av apotekkonsepsjoner, skal nå eiernes økonomiske vurdering av lokalisering og etablering (tilgjengelighet, innbyggertall, leiekostnader, osv.) i større grad være bestemmende for antall apotek.

Myndighetene kan i dag påvirke apotekdekningen indirekte gjennom avanse-reguleringen, mens markedet, for gitt avansenivå, vil finne frem til hensiktsmessige lokaliseringer, åpningstider og servicenivå.

Prisreguleringsregimet, med godkjenning av maksimal AIP (apotekenes innkjøpspris) ble i stor grad videreført i den nye apotekloven, men i et forsøk på å skjerpe priskonkurransen ble det etablert en ordning med generisk bytte. Ordningen gir apotekene anledning til å levere ut et annet preparat enn det som blir rekvirert av legen. Forutsetningen er at preparatene er synonyme (dvs. generiske legemidler) og at de står på listen over byttbare legemidler publisert av Statens legemiddelverk (SLV). Et slikt bytte kan bare skje dersom pasienten (ved utlevering) eller legen (ved rekvirering) ikke aktivt har reservert seg mot bytte.

Ordningen med generisk bytte har eksistert i ett år, og det tegner seg fremdeles et bilde av betydelige prisforskjeller mellom original – og generikapreparater. Samtidig ligger markedsandelene til originalpreparatene på et høyt nivå (se nedenfor). Isolert sett tyder dette på at man ikke har lyktes i å etablere effektiv priskonkurranse for legemidler som ikke lenger har patentbeskyttelse. Hovedmålet med den foreliggende rapporten er å identifisere mulige årsaker til dette, og samtidig foreslå endringer i reguleringsregimet.

Rapporten gir en beskrivelse av markedssituasjonen i kapittel 2. Deretter vises det til noen internasjonale erfaringer med generikakonkurranse i kapittel 3. Sentrale sider ved dagens regulering av markedet beskrives i kapittel 4. I kapittel 5 pekes det på noen problemer i dette reguleringsregimet. Kapittel 6 presenterer ulike forslag til endringer i reguleringsregimet. Kapittel 7 konkluderer.

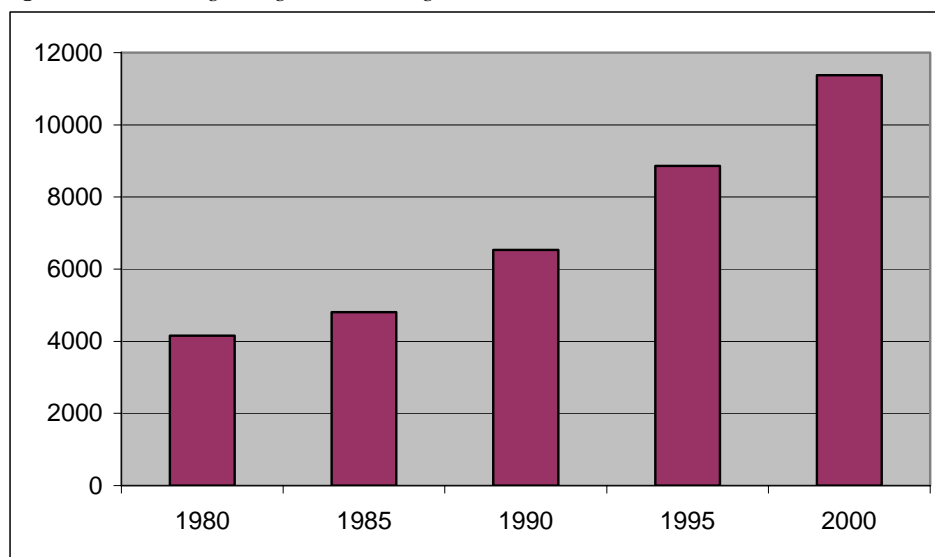
2. Markedssituasjonen

Den totale legemiddelomsetningen i 2001 er anslått til 12,7 mrd. kroner (AUP). Sammenlignet med omsetningen i 1990 innebærer dette en fordobling av legemiddelforbruket (faste kroner). Figur 2.1 viser den historiske utviklingen i markedsvolumet.

En betydelig andel av legemiddelomsetningen finansieres av staten. I 2000 dekket Rikstrygdeverket 55,8 prosent av omsetningen på 11.742 mrd. kroner. I tillegg utgjorde sykehusenes andel av legemiddelomsetningen 11,4 prosent. I 2000 ga dette en samlet utgift for staten på om lag 8 mrd. kroner.

De reseptfrie legemidlene hadde i 2000 en omsetning på om lag 1,6 mrd. kroner, eller 14 prosent av samlet omsetning.

Figur 2.1: Omsetning av legemidler i Norge. 2000-kroner



Kilde: LMI/Farmastat

Generikavolum

Av den samlede legemiddelomsetningen utgjør omsetningen av legemidler som står oppført på SLVs bytteliste om lag 11 prosent. Markedsvolumet til byttelisten lå i 2001 på 1,4 mrd. kroner.

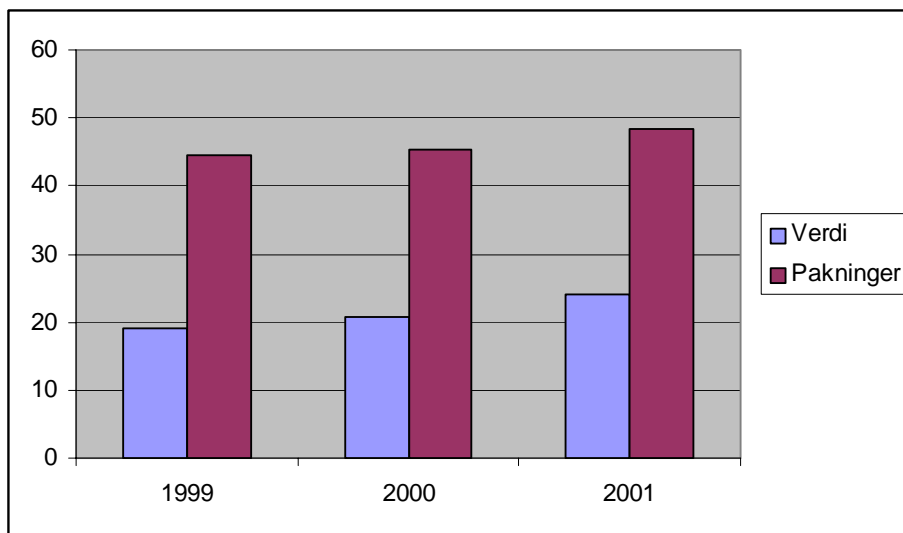
Siden det finnes flere generiske preparater som SLV ikke har funnet hensiktsmessig å føre opp på byttelisten, vil generikavolumet på byttelisten

ikke være sammenfallende med generikaprodusentenes samlede markedsvolum. For å antyde samlet omfanget av generika i det legemiddelmarkedet har SLV laget en oversikt basert på en kategorisering av produsentene i det norske markedet. Produsenter som er kategorisert som generikaprodusenter har en andel av det totale legemiddelmarkedet (målt i antall pakninger) på om lag 41 prosent. Som følge av priseffekten og markedsprofil, utgjør de samme produsentenes markedsandel målt i omsetningsverdi kun 10 prosent.

Ser vi på delmarkedet definert ved byttelisten, lå markedsandelen til generikapreparatene i 2001, målt i omsetningsverdi (AIP), på 24 prosent. Markedsandelen målt i antall pakninger var 48 prosent. Den store forskjellen mellom verdiandel og volumandel indikerer et lavere prisnivå på generikapreparatene. I tillegg til en ren priseffekt, vil imidlertid forskjellen mellom verdiandel og volumandel forsterkes dersom generikaleverandørene gjennomgående har lave markedsandeler på dyre preparater, eller dersom de gjennomgående bruker mindre pakningsstørrelser.

Figuren nedenfor viser utviklingen i generikaprodusentenes markedsandel i ”byttemarkedet” de siste 3 årene:

Figur 2.2: Generikaprodusentenes andel av markedet definert ved SLVs bytteliste. Prosent.



Kilde: IMS Health

Generikapriser

Basert på 12-måneders tall per september 2001 har IMS Health beregnet gjennomsnittsprisen per DDD.¹ Disse beregningene viser betydelige prisforskjeller mellom original- og generikapreparatene. AIP-verdi per DDD for generiske preparater på byttelisten ligger på omlag 1.500 kroner, mens det tilsvarende tallet for originalpreparatene er omlag 3.100 kroner. Selv om dette er et upresist mål på prisforskjellene, gir det likevel klart grunnlag for å slå fast at generikapreparatene ligger lavere i pris. Generikapreparatene har i følge IMS Healths beregninger ligget på et stabilt lavt prisnivå siden 1999.

Ratiopharm selger blant annet det generiske produktet Glibenclamid som er direkte utbyttbart med Daonil for diabetes type II. Siden 1. mars har ratiopharm solgt 669 pakninger, mens Daonil har solgt 56.631 pakker med sitt produkt. Dette til tross for at en pakke Daonil, 1,75 mg., 100 tablett, koster 49,61 inn til apotek (AIP), mens Glibenclamid i samme styrke og antall koster 40,00 kroner AIP.

Også en annen stor generika-produsent i Norge, Alpharma, selger lite kopipreparater. Deres Captopril er byttbar med originalen, ACE-hemmeren Capoten, mot hypertensjon/høyt blodtrykk. Siden mars har originalen ligget på en markedsandel på rundt 60 prosent av antall solgte pakninger. Alpharmas kopiprodukt Captoprils andel er i juli på 12,6 prosent, mens NM Pharmas Captoprils andel er på 23,1 prosent.

Til sammen har kopiproduktene en andel solgte pakninger på 35,7 prosent. En pakke med Capoten, 50 mg., 200 tablett koster 625,07 kroner AIP. En tilsvarende pakke med Captopril er over hundre kroner billigere; 520,90 kroner AIP, ifølge Legemiddelverkets veiledende priser for august.

Kilde: Dagens Medisin, 30.08.01

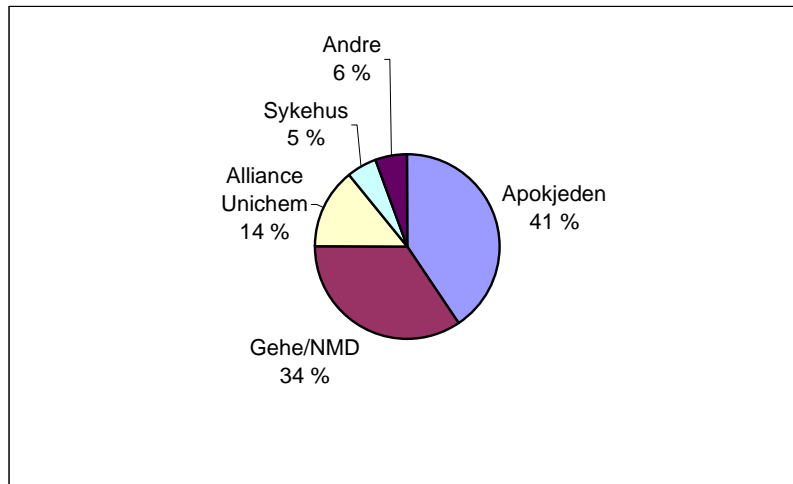
Markedsaktørene

Den nye apotekloven utløste en helt ny markedssituasjon. Mens vi tidligere hadde mange selvstendige private apotek, har vi nå fått en situasjon med store landsdekkende apotekkjeder. Markedet deles mellom Apokjeden, NMD og Alliance Unichem. Disse kontrollerer markedet dels gjennom sine heleide apotek og dels gjennom deleierskap og kjedeavtaler. Kjedenes heleide apotek har en samlet markedsandel på omlag 50 prosent. Inkluderes

¹ Samlet omsetningsverdi (AIP) for alle preparater delt på samlet volum for alle preparater (DDD).

deleierskap og kjedeavtaler, kontrollerer kjedene i underkant av 90 prosent av markedet. Av de resterende 10 % er om lag 6 % offentlige eide apotek tilknyttet sykehusene. Figur 2.3 viser markedsandelene til de tre kjedene:

Figur 2.3: Kjedenes markedsandeler, målt etter antall apotek.



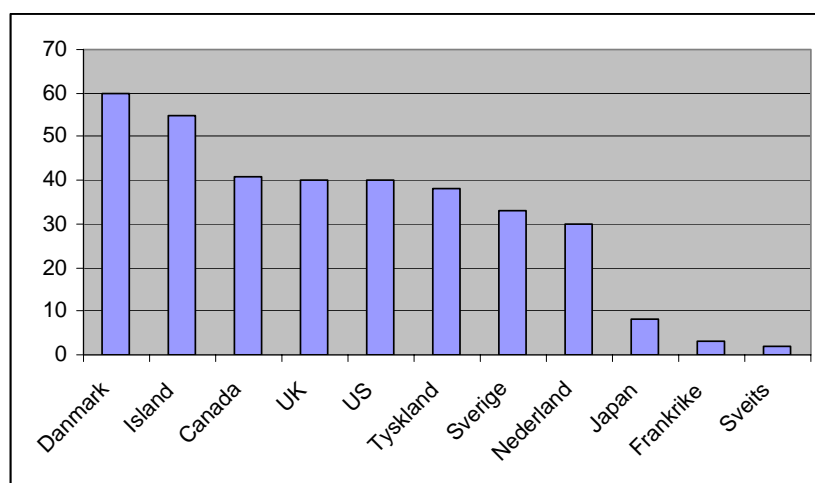
Kilde: LMI, Tall og fakta 2002

I tillegg til horisontal konsentrasjon, er kjedene i stor grad integrert vertikalt med grossistene. Apokjeden eier nå 100 % av aksjene i Tamro Distribusjon AS som var et tidligere datterselskap av finske Tamro Oyj. Tamro Oyj har samtidig kjøpt seg opp til 49 % i Apokjeden. NMD eier grossisten NMD Grossisthandel AS og NMD Apotekhandel AS som står bak Vitusapotekene. Frem til april 2002 var Holtung den eneste grossisten uten eierskap i en apotekkjede. I april ble imidlertid selskapet kjøpt av Alliance Unichem. De tre kjedene fremstår dermed som fullt integrerte kjeder.

3. Internasjonale erfaringer med generika-konkurranse

Internasjonale oversikter over markedsandeler til generiske preparater viser betydelige variasjoner mellom land. I 1998 publiserte NERA en omfattende studie, og tall fra denne er gjengitt i figur 3.1²

Figur 3.1: Markedsandelen til generiske legemidler, målt i antall pakninger.



Kilde: NERA

Generikaomfang

Danmark og Island peker seg ut med en høy markedsandel for generika. Øvrige land i Europa med relativt stort innslag av generiske legemidler er i denne undersøkelsen Tyskland, Sverige og Nederland. Frankrike og Sveits ser vi kommer ut med svært lavt generikaomfang.

Disse tallene kan ikke sammenlignes med markedsandelene i Norge basert på SLVs bytteliste, siden de internasjonale tallene angir generikaforbruket i forhold til samlet volum av legemidler, inkludert patenterte legemidler. SLVs kategorisering av selskapene i det norske markedet, som viste at generikaleverandørene hadde en andel av det totale legemiddelmarkedet på om lag 41 prosent, antyder imidlertid et omfang av generika i Norge som ikke avviker vesentlig fra det vi finner Sverige, Tyskland og Nederland.

² "Policy relating to generic medicines in the OECD". NERA, 20. desember 1998.

En nyere studie av Hudson sammenlignes omfanget av generikaintreden i Storbritannia, USA, Tyskland og Japan.³ Basert på et utvalg av 50 virkestoffer som mistet patentbeskyttelse i perioden 1985-1996, ble det kartlagt hvor stor andel av disse virkestoffene som blir tatt opp av generikaprodusenter:

Tabell 3.1: Omfang av generiske legemidler i et utvalg land.

	<i>Storbritannia</i>	<i>USA</i>	<i>Tyskland</i>	<i>Japan</i>
Andel av virkestoffene med generikaintreden	37.3	70.4	56.8	65.1
Gj.snittlig antall år før generikaintreden	2.6	2.6	3.4	1.3

Kilde: Hudson (2000)

I USA blir flest virkestoffer kopiert av generikaprodusenter etter patentutløp, mens Storbritannia skiller seg ut med relativt få virkestoffer med generiske alternativer. Vurdert opp mot oversikten i figur 3.1, kunne dette tyde på at generiske legemidler i Storbritannia har relativt store markedsandeler på de virkestoffene som tiltrekker seg generikaprodusenter.

Flere studier har sett på hva som påvirker generikaprodusentenes beslutninger om å gå inn i markedet når patenttiden utløper.⁴ Som forventet viser det seg at verdien av produktet, målt i omsetningsverdi, er viktig for om patentutløp utløser generikakonkurranse: høy markedsverdi før patentutløp, gir flere generikaprodusenter etter patentutløp. Videre er hovedinntrykket fra de fleste studiene at originalprodusentens bruk av markedsføringsressurser som monopolist ikke påvirker det senere omfanget av generikakonkurranse.

Effekten av generikakonkurranse

Den økonomiske forskningen på effekten av generikakonkurranse har i utstrakt grad basert seg på amerikanske data. Frem til 1984 var generiske alternativer i USA hovedsakelig tilgjengelig kun for antibiotika. Dette skyldtes delvis at godkjenningsordningen for generika innenfor andre terapeutiske områder var langt mer omfattende. En lovendring i 1984 endret

³ Hudson (2000): "Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry. A multi-country study". *International Review of Law and Economics*.

⁴ Se for eksempel Hurwitz og Caves (1988): "Persuasion or information? Promotion and the share of brand name and generic pharmaceuticals". *Journal of Law and Economics*, Scott Morton (2000): "Barriers to entry, brand advertising, and generic entry. Grabowski og Vernon (1992): "Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act". *Journal of Law and Economics*.

dette og lettet dermed markedsadgangen for generiske preparater mer generelt.⁵

Dette bidro til en vesentlig økning i markedsandelen til generiske preparater. For legemidler som leveres som tablettar eller kapsler økt markedsandelen fra 18,6 prosent i 1984 til 42,6 prosent i 1996 (andel av hele legemiddelmarkedet for tablettar og kapsler – også patenterte).⁶

Det økte omfanget av generikaintreden la grunnlaget for en rekke studier av originalprodusentenes respons på konkurranse.

Et trekk som bekreftes av flere studier er at originalprodusenten ikke møter konkurransen med å senke prisen på originalpreparatet. Generikaprodusentene konkurrerer på pris seg i mellom for å kapre markedsandeler, mens originalprodusenten opprettholder en høy pris – eller til og med øker prisen.⁷ Originalprodusenten utøver prisdiskriminering ved at de offisielle listepriene, og dermed prisene ute i apotekene, opprettholdes eller økes, samtidig som produsenten ofte kan innvilge rabatter overfor store enkelt kunder (Medicaid og forsikringsselskaper).

Analysen til Frank og Salkever viser at originalprodusentens pris i gjennomsnitt (basert på et utvalg av 32 virkestoffer) øker med omlag 50 prosent i løpet av de 5 første årene etter patentutløp.

Rapporten fra CBO gir følgende beskrivelse av prisstrukturen i markedet:

⁵ Hatch-Waxman Act.

⁶ “How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry”. Congressional Budget Office (CBO), 1998. <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=4>

⁷ Se blant annet Frank, R.G. og D.S. Salkever (1997): “Generic entry and the pricing of pharmaceuticals”. *Journals of Economics & Management Strategy*, Grabowski, H. og J. Vernon (1992): “Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act”. *Journal of Law and Economics*. Caves, R.E., M.D. Whinston og M.A. Hurwitz (1991): “Patent expiration, entry, and competition in the U.S. pharmaceutical industry”. *Brookings Paper on Economic Activity: Microeconomics*.

Tabell 3.2: Markedsandeler og apotekpriser i USA, 1994.

	<i>Andel av apoteksalg</i>	<i>Andel av reseptvolum</i>	<i>Gjennomsnittlig apotekpris (\$)</i>
Originalprodusent:			
Patentert	55.5	37.5	53.8
Patent utløpt	27.2	26.5	37.4
Generikaprodusent:	17.3	36.0	17.4

Kilde: Congressional Budget Office.

I gjennomsnitt var prisene på originalprodusentens preparater dobbelt så høye som generikaprisene. Til tross for dette opprettholdt de en ikke ubetydelig markedsandel. Denne prisforskjellen samsvarer med tilsvarende tall for Norge (se kap. 2 ovenfor).

Originalprodusentene står også bak en betydelig del av de generiske preparatene. I 1994 var 8 av de 15 største generikaprodusentene i USA eid av originalprodusenter,⁸ og disse sto for 46 prosent av samlet salg av generiske preparater. Det viser seg imidlertid at originalprodusentene ikke i stort omfang driver prisdiskriminering gjennom etablering av datterselskaper som produserer kopier av deres egne tidligere patenterte preparater. I de fleste tilfellene produserer de generika som andre produsenter tidligere har hatt patent på.⁹

⁸ Congressional Budget Office.

⁹ Congressional Budget Office.

4. Dagens lovgivning

Reguleringen av legemiddelmarkedet kan sies å ha tre hovedmål. Prisreguleringen er etablert for å holde legemiddelprisene og dermed statens utgifter til legemidler nede. Myndighetene stiller krav til aktørene i markedet for å sikre rask tilgjengelighet av legemidler over hele landet. Kvaliteten på legemidlene sikres gjennom omfattende krav til dokumentasjon av sikkerhet og effekt før godkjenning til salg i markedet.

4.1 Prisregulering

Prisene på reseptpliktige legemidler er regulert gjennom en maksimalprissettelse på AIP nivå. Dette innebærer at før et reseptpliktig legemiddel kan selges i Norge skal SLV fastsette en maksimalpris som gjelder inn til apotek. I tillegg fastsettes maksimalavanser for apotekene, slik at den maksimale utsalgspris i apotekene er gitt ved maksimal AIP, tillagt apotekavansen. Prisen som grossistene må betale legemiddelprodusentene (GIP) er i dagens system uregulert, og vil kunne variere fra grossist til grossist avhengig av produsentavtaler.

Maksimal AIP blir fastsatt på grunnlag av prisene på det samme legemiddel i andre land. I forskrift om prissettelse av legemidler heter det i § 2a:

”Ved fastsettelse av prisen tas hensyn til prisen på preparatet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for preparat på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff.”

Dette gjennomføres nå ved at prisen settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land.¹⁰ Dersom det ikke er notert priser i tre eller flere av de landene som inngår i prissammenligningen, vil man som regel fastsette en pris lik gjennomsnittsprisen i de land hvor markedspriser foreligger. Det er produsentene selv om dokumenterer denne informasjon. SLV foretar årlige justeringer av maksimalprisen dersom prisene i utlandet endrer seg.

Selv om det er produsentene som får fastsatt en maksimal AIP, er det grossistene som har den direkte kontrollen med faktisk AIP. Hvorvidt et legemiddel selges til en pris lavere enn maksimal AIP, er derfor ikke under produsentens direkte kontroll.

¹⁰ Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland.

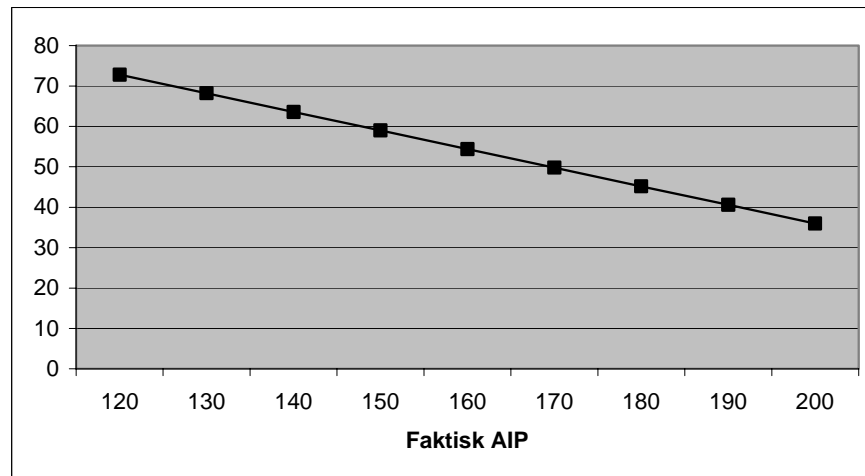
I tillegg er det viktig å merke seg at den internasjonale sammenligningen er basert på prisene til originalpreparatet. Dersom en generikaprodusent skal inn på det norske markedet, vil produsenten få fastsatt en maksimalpris på nivå med originalpreparatets maksimalpris.

Apotekenes avanse blir beregnet på grunnlag av den faktiske prisen apoteket betaler grossisten (faktisk AIP). Avansen består av et prosenttillegg og et fast kronetillegg. Generelt vil prosentbasert avanse medføre at fortjenesten, målt i kroner, øker med innkjøpsprisen. For å motivere apotekene til å forhandle ned AIP, er det innført en gevinstdelingsmodell som innebærer at dersom faktisk AIP er lavere en maksimal AIP, tillates 50 prosent av denne differansen å slå ut i økt avanse. Hvis f.eks. prosenttillegget er 8 % og kronetillegget er 20 kroner, vil maksimal utsalgspris for apoteket være

$$MaksAUP = 20 + 1.08 \frac{[MaksAIP + FaktiskAIP]}{2}$$

Som en illustrasjon kan vi beregne kroneavansen til et apotek som selger et legemiddel med en maksimal AIP lik 200 kroner som en funksjon av faktisk AIP:

Figur 4.1: Kroneavanse som en funksjon av faktisk AIP



4.2 Leveringsbestemmelser

Grossistene har et fullsortimentskrav som innebærer at de skal kunne skaffe alle legemidler som etterspørres i det norske markedet, og disse skal kunne leveres ut til apotek innen 24 timer (unntaksvis innen 48 timer). Dette gjelder også for generikasegmentet av markedet. Grossistene er pålagt å ha leveringsberedskap på identiske preparater fra ulike leverandører som oppfyller 24-timers kravet – uavhengig av hvilken pris de respektive leverandørene opererer med.

Siden grossistens innkjøpspris er uregulert i dagens system, vil en grossist kunne ha leveringsplikt på legemidler selv om AIP er lavere enn grossistens innkjøpspris.

4.3. Generisk bytte

Den nye apotekloven ble det etablert en ordning med generisk bytte. For et utvalg av legemidler der det finnes generiske alternativer eller parallellimporterte legemidler, er apotekene gitt en rett til å utlevere et annet (men likeverdig) preparat enn det legen har rekvirert. Som allerede nevnt er det to sentrale begrensninger i denne bytteretten. For det første kan det bare byttes til preparater som SLV har definert som likeverdige og som dermed er oppført på byttelisten. Dette vil enten være et generikum med det samme virkestoff som det legen rekvirerte eller et parallellimportert preparat produsert av den samme produsenten som legen rekvirerte. For det andre kan det bare byttes dersom legen ved foreskrivning ikke har reservert seg mot bytte, eller dersom pasienten ved utlevering ikke motsetter seg et slikt bytte. Apotekene kan med andre ord ikke pålegge en pasient å bytte til et generikum.

Listen over byttbare legemidler utarbeides av SLV.¹¹ For at bytte foretatt av apotek i minst mulig grad skulle kunne fremstå som kontroversielt har SLV valgt en konservativ linje ved etablering av byttelisten. Markedet definert ved SLVs bytteliste er derfor mindre enn den delen av legemiddelmarkedet der det finnes generiske alternativer.

¹¹ Se <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm>

5. Vurdering av dagens reguleringsregime

Intensjonen bak dagens reguleringsregime er blant annet at apotekene skulle gis insentiver til å selge preparater med lav innkjøpspris AIP, og at ordningen med generisk bytte skulle gi apotekene forhandlingsmakt overfor grossister og produsenter. Gjennom å foreta bytte i de tilfeller der det finnes alternativer på SLVs bytteliste som er billigere enn f.eks. originalpreparatet, skulle apotekenes avanse øke, samtidig som legemiddelprisene ut til pasient skulle bli lavere. Markedet til grossistene og produsentene ville dette tilfellet fremstått som prisfølsomt (i den grad legene og pasientene ikke i stort omfang motsetter seg bytte). For staten og pasientene skulle dette kunne gi en direkte effekt på legemiddelutgiftene ved at forbruket vris mot de billigste alternativene i markedet, og en indirekte effekt ved at konkurransen på leverandørsiden kan utløse prisfall.

Gjennom å etablere et pristak beregnet på grunnlag av de laveste prisene i et utvalg europeiske land skulle lovverket samtidig sikre at de norske legemiddelprisene ikke avviker vesentlig fra prisene i andre land. Dette gjelder både legemidler som er patentbeskyttede og legemidler med generiske alternativer.

Det er flere grunner til at forventningene til dagens lovverk og reguleringspraksis ikke blir innfridd fullt ut. Nedenfor forsøkes forklart noen sentrale problemer i dagens modell. Oppmerksomheten rettes mot fire forhold:

1. Gevinstdelingsmodellen og avansereguleringen.
2. Originalprodusentens forhandlingsmakt med AIP-regulering.
3. Fullsortimentskrav på SLVs bytteliste.
4. Utenlandske priser som grunnlag for fastsettelse av maksimal AIP.

5.1 Gevinstdelingsmodellen og avanserregulering

Som beskrevet i kapittel 2 har det skjedd en betydelig strukturendring i legemiddelmarkedet etter at den nye apotekloven trådte i kraft. Et viktig trekk er kjededannelsen på apoteksiden og vertikal integrasjon. Det er etablert en struktur der de tre kjedene Apokjeden, Vitusapotek og Alliance Unichem kontrollerer en stor del av detaljistmarkedet (særlig dersom vi tar med de mindre apotekenes kjedeavtaler), og der disse samtidig er fullt integrert med hver sitt grossistselskap, henholdsvis Tamro, NMD og Holtung.

Dette endrer kjedenes syn på ønsket innkjøpspris. Fremdeles vil apotekene få økt sine avanser ved redusert AIP, men den økte apotekavansen utløser et ennå større fall i grossistavansen. Dersom AIP reduseres med 1 krone, vil nødvendigvis grossistens avanse falle med 1 krone. Den økte avansen på apotekleddet vil som følge av gevinstdelingsmodellen være mindre enn 1 krone. Vurdert på konsernnivå, der apotek og grossist er integrert, vil derfor samlet kroneavanse øke dersom faktisk AIP økes. I den grad konsernet bak kjedene lykkes med sine interne styringssystemer, vil derfor hele den økonomiske kraften bak priskonkurransen og generisk bytte falle bort.

For gitt GIP, vil legemiddelet med høyest AIP være økonomisk å foretrekke for kjedene. Det bør imidlertid understrekes at det ikke er gevinstdelingsmodellen i seg selv som skaper dette problemet. Det er vertikal integrasjon og bruken av prosentbasert avanseberegning som skaper effekten. Også uten en gevinstdelingsordning ville kjedene vært økonomisk tjent med å selge til høyeste mulig AIP.

Dette rammer i særlig grad generikaprodusentene fordi disse står i en utfordrerposisjon. Originalprodusentene har lagt bak seg en periode med patentbeskyttelse, med tilhørende etablering av et merkenavn hos legene og pasientene. Generikaprodusentene kommer inn med et identisk produkt (under et annet navn og pakning) etter kanskje 8-10 år.¹² De kan derfor ikke bruke medisinsk effekt som begrunnelse for at legen skal velge nettopp deres preparat. Per definisjon har de kun kopiert originalprodusentens tidligere patenterte virkestoff. Deres eneste konkurranseparameter vis-à-vis legene er derfor prisen. Skal legen og pasienten ha preferanser for et generikum, må det være fordi dette preparatet har en lavere pris enn originalpreparatet. Dette krever videre en AIP som ligger under originalprodusentens maksimale AIP.

Generikaprodusentene kan oppnå lavere AIP på to måter. De kan søke om en lavere maksimal AIP enn konkurrentene. På den måten tvinges kjedene til å selge produktet til en lavere pris. Problemet med dette alternativet er imidlertid at produktet blir lite attraktivt for kjedene å selge fordi deres avanser faller. Eneste mulighet blir dermed å operere med de samme maksimale AIP som konkurrentene. Problemet som da møter generikaprodusentene er at etterspørselen i stor grad rettes mot den kjente originalprodusenten dersom de selges til samme pris.

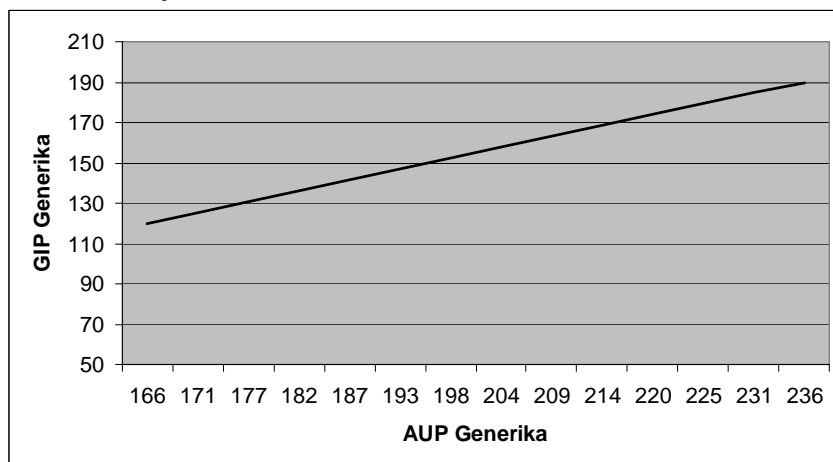
¹² De er identiske i den forstand at det samme virkestoffet benyttes. Form, farge og hjelpestoffer gjør dem allikevel til en viss grad differensierte, og innebærer at de kan gi opphav til noe varierende bivirkninger. SLVs bytteliste er konservativ ved at det er valgt ut en undergruppe av legemidler med generika, der slike problemer forventes å være begrenset.

Etableringshindringer for generika

Skal generika komme inn på markedet må de ha en synlig lavere pris. Dette gir originalprodusentene et konkurransefortrinn fordi generikaprodusentene må følge opp med en vesentlig lavere GIP enn originalprodusenten dersom deres preparater skal bli like attraktive for kjedene som originalpreparatet. Denne effekten er illustrert i figuren nedenfor.

Som en illustrasjon ser vi på et preparat som antas å ha maksimal AIP lik 200 kroner. Vi antar at originalprodusentens preparat selges til maksimal AIP, slik at denne koster 236 kroner i apoteket (AUP). Videre har vi antatt at originalprodusenten tar en pris lik 190 inn til grossist (GIP original). Grafen i figuren viser nå hvilken pris til grossist (GIP generika) generikaprodusenten må kunne leve med dersom den skal gi den samme samlede kjedeavanse som originalprodusentens preparat. Denne prisen ser vi avhenger av hvilken pris generika må ha i apotekhyllene for å bli valgt av pasienter, leger og apotekansatte:

Figur 5.1: Nødvendig rabatt hos generikaprodusent for å bli økonomisk attraktiv leverandør hos kjedene.



Hvis det f.eks. kreves en generikarabatt på omlag 20 prosent i forhold til originalprodusentens AUP for at legene, pasientene og apotekansatte i større omfang bytter over til generika, vil kjedene måtte operere med en AUP for generikaalternativet på omlag 190 kroner. Fra figuren ser vi at dette medfører at GIP hos generikaprodusenten må ligge på omlag 145 kroner for at bytte skal bli attraktivt for kjedene (mens den tilsvarende prisen til originalprodusenten er forutsatt å være 190 kroner).

Det at generikaprodusentene må ha en betydelig lavere pris i apotekhyllene for å bli valgt, betyr enten at preparatvalget skjer på legens "reseptblokk" og at pasientene aksepterer bytte bare dersom det er betydelige prisforskjeller, eller at ansatte i apotekene bare får seg til å anbefale bytte dersom det er godt synlige prisrabatter for kundene. I så fall vil valgene på etterspørselssiden overstyre de økonomiske insentivene til kjedene. Hvis legen og pasienten er informert om at en generikaprodusent opererer med vesentlig lavere priser sammenlignet med originalprodusenten, kan legen begynne å rekvirere generika, eller pasienten kan ønske å få utlevert et generikum. Selv om kjedene skulle være økonomisk tjent med at originalpreparatet ble utlevert (av hensyn til størst mulig avanse), kan dette nå bare skje hvis kjeden ikke har det billige preparatet stående i hyllene.¹³

Informasjon om prisene i generikamarkedet viser at det er betydelige prisforskjeller mellom original- og generikapreparater. Tall fra IMS Health viser at gjennomsnittlig AIP (per DDD) for generikaprodusentene ligger nær 50 prosent lavere enn gjennomsnittlig AIP for originalprodusentene.¹⁴

Det at generikaprodusentene gjennomgående har lavere priser støtter hypotesen om at legenes foreskrivning påvirkes av pris, eller at pasientene i liten grad aksepterer bytte til et annet preparat (og da ofte et annet enn originalpreparatet) dersom byttet skjer til et preparat som er like dyrt eller dyrere enn det som legen har foreskrevet. Uten en slik atferd hos legene og pasientene, ville kjedene faktisk økt sine avanser dersom prisen ble satt lik maksimal AIP.

Oppsummert kan vi gi følgende beskrivelse av markedsmekanismen i generikasegmentet. Produsentene forhandler med kjedene om avtaler som inkluderer pris (GIP) og krav til volum. Hvis det inngås en avtale med en generikaprodusent, vil dette kreve en lavere faktisk AIP for at kjedene skal kunne levere volum på preparatet. Originalprodusenten kan velge å svare på en generikaavtale på en av to måter: Enten senke GIP til et nivå som gjør at kjeden foretrekker å levere ut originalpreparatet til en pris som ligger mellom maksimal AIP og generika AIP. Alternativt kan de opprettholde en høy GIP og akseptere at kjedene, gjennom bytteordningen, medfører at markedsandelen faller, men at de som følge av merkenavnet uansett opprettholder ikke ubetydelige markedsandeler.

¹³ 24-timers kravet åpner for at et bytte kan skje til et dyrere preparat (hvis pasienten ikke velger å vente til neste dag eller prøve et annet apotek).

¹⁴ Tall presentert på minisymposium om generisk bytte på Farmasidagene oktober 2001.

Avtaler med produsentene kan ikke være eksplisitt ekskluderende siden grossistene er pålagt å kunne levere de preparatene som etterspørres i markedet. Gjennom å fastsette AIP kan imidlertid kjedene i betydelig grad styre det som etterspørres av generikapreparater, siden disse etterspørres kun dersom det er prisrabatter ved å bytte.

Unødvendig gevinstdelingsmodell

På grunnlag av disse resonnementene fremstår gevinstdelingsmodellen som ineffektiv og unødvendig. Siden kjedene er vertikalt integrert, gir ikke modellen noe økonomisk incentiv til redusert AIP. Når vi på tross av dette faktisk observerer prisforskjeller mellom generika- og originalprodusentene, må dette være drevet frem helt uavhengig av delingsmodellen. Den er fremkommet som følge av etterspørselssidens krav til prisavslag før apotekene kan bytte bort fra originalpreparatene. Hvis vi kunne få en tilsvarende generikaandel og –pris uten gevinstdelingsmodellen, innebærer ordningen at myndighetene gir fra seg 50 prosent av denne gevinsten til kjedene.

Resonnementene er basert på at kjedene er vertikalt integrerte. Siden de heleide vertikalt integrerte kjedene har en markedsandel på omlag 50 prosent, er det imidlertid fremdeles en rekke selvstendige apotek som kjøper inn fra grossistene. Disse vil med delingsmodellen isolert sett være økonomisk tjent med lav AIP. En rekke av disse apotekene har imidlertid inngått avtaler med en av kjedene, slik at kjedene har en markedsandel på 90 prosent når disse avtalene inkluderes. Med gevinstdelingsmodellen vil apotek og grossist ha felles interesse av at apoteket kjøper til maksimal AIP. I den grad apoteket er i en forhandlingsposisjon som gjør at apoteket kan kreve en høyere avanse (for eksempel som følge av at den spiller kjedene ut mot hverandre), vil det være tjent med å finne andre salgbare og uregulerte tjenester (for eksempel knyttet til reseptfritt) for ”overføring” av denne avansen.

5.2 Originalprodusentens forhandlingsmakt

Originalprodusentene vil ofte være kjennetegnet ved at de har et bredere produktspekter enn mange av generikaleverandørene. De vil normalt være i en situasjon der de i tillegg til å produsere legemidler med generikakonkurranse, også produserer patentbeskyttede legemidler som kjedene er forpliktet til å føre. Kjedene vil jevnlig forhandle med disse produsentene om GIP – både på preparater som møter generikakonkurranse og på fremdeles patenterte legemidler. Dette stiller originalprodusenten i en sterk forhandlingsposisjon overfor kjedene. Hvis en kjede inngår en avtale med en

generikaprodusent som umiddelbart rammer originalprodusenten, vil originalprodusenten lett kunne sanksjonere ved å justere opp GIP på preparater der produsenten er eneleverandør. Grossisten vil som følge av fullsortimentskravet og 24-timersleveringsplikten uansett måtte selge preparatet til godkjent AIP. På den måten kan originalprodusentene effektivt stenge generikaprodusentene ute av markedet.

Spørsmålet blir imidlertid om dette er en ønskelig sanksjon sett fra originalprodusentens ståsted. Som følge av forhandlingene med kjedene, vil originalprodusenten faktisk kunne være tjent med å la generikaprodusentene overta markedet dersom disse kan produseres billigere. Den gevinsten dette gir grossistene og kjedene i form av lavere GIP kan originalprodusenten nyte godt av ved å justere opp GIP for andre patenterte preparater. På den måten vil hele kostnadsbesparelsen komme originalprodusenten til gode. Paradoksalt nok kan originalprodusenten fremstå som den aktøren som har mest å tjene på at det kommer inn generikaprodusenter med lavprisprofil. Det som tilsynelatende kan fremstå som et tap for originalprodusenten (tapte markedsandeler) er i stedet en direkte økonomiske gevinst, fordi GIP på patenterte legemidler kan justeres noe opp.

Originalprodusentenes sterke kontroll med kjedenes samlede avanser skyldes myndighetenes fastsettelse av maksimal AIP og fri fastsettelse av GIP. Grossistene kan som følge av fullsortimentskravet ikke avstå fra å levere et preparat som det er etterspørsel etter i det norske markedet. Selv om en grossist reelt sett skulle ende opp med en avanse nær null, eller negativ, kan ikke grossisten av den grunn påberope seg noe fritak fra fullsortimentskravet.

Kravet til rabatt som er påpekt ovenfor i figur 5.1. medfører at kjedene (og originalprodusentene som følge av denne forhandlingsteknikken) bare er tjent med å slippe til generikaprodusentene dersom de er tilstrekkelig mer effektive.

Apokjeden opplyser for sin del at deres aktive strategi med å fremforhandle avtaler med generikaprodusenter har blitt møtt med dårligere avtaler med originalprodusentene på patenterte legemidler.

5.3 Fullsortiment og kravet til pasientens og legens samtykke ved bytte

Ordningen med bytte av legemidler ute i apotekene er basert på at det eksisterer helt identiske preparater. På den måten kan byttet skje uten at legen behøver å vurdere terapeutiske konsekvenser av dette. Samtidig er

kjedene pålagt fullsortiment i den forstand at de skal kunne skaffe og distribuere alle godkjente legemidler. Kravet til fullsortiment innebærer ikke at grossistene og apotekene lagerfører alle legemidler, men at de må ha beredskap for å skaffe til veie alt som etterspørres. Fullsortimentskravet påfører grossistene en kostnad, dels ved at forhandlingsmakten overfor produsentene svekkes og dels ved at distribusjonsberedskap overfor alle produsenter koster.

Fullsortimentskravet i byttesegmentet må imidlertid sees i lys av bytteordningens krav til samtykke fra legen og pasient. Bytte kan bare skje dersom legen ikke har reservert seg, eller dersom pasienten ikke motsetter seg bytte. Som følge av dette må kjedene kunne skaffe til veie ethvert preparat på byttelisten innen 24 timer.

Skal fullsortimentskravet fjernes i dette markedssegmentet, må derfor bytteordningen endres slik at apoteket står fritt til å bytte til det preparat som er billigst. Hvis en kjede forhandler frem en gunstig avtale med en produsent, vil kjedene stå fritt til å ekskludere øvrige produsenter fra hyllene.

Selv om dette ville gi kjedene en styrket posisjon overfor produsentene, er det imidlertid usikkert om det ville ha en ønsket effekt på apotekprisene. Vi har allerede forklart at kjedene – selv med gevinstdelingsmodellen – er økonomisk tjent med å selge preparatene med en høy faktisk AIP. Når vi allikevel observerer prisforskjeller mellom generika og originalprodusenten på AIP-nivå, måtte dette forklares med at apotekene er avhengig av å fremvise en ikke ubetydelig prisrabatt for at pasient, lege og apotekansatte i større skala skal akseptere bytte. En lav AIP på kjedens foretrukne generikapreparat er derfor noe kjedene isolert sett ikke er tjent med, men som er nødvendig for å kunne levere avtaleprodusenten et volum.

Hvis nå apotekene står friere til å kreve bytte, eller – enda sterkere – har plikt til bare å levere ut det billigste, vil behovet hos kjedene for å legge inn en betydelig rabatt på AIP for å sikre volum på avtaleprodusenten forsvinne. Apotekene kan nå ved kun en mindre prisforskjell kreve å levere ut et annen preparat enn det legen selv rekvirerte.

Fjerning av fullsortimentskravet og sterkere kontroll med bytte i apotekene, kan derfor gi kjedene en økonomisk gevinst gjennom lavere innkjøpspriser (GIP), men dette vil i liten grad forventes å gi seg utslag i lavere apotekpriser. I verste fall risikerer man at generikapreparatene får en høyere pris enn i dagens regime som følge av at apotekene får bedre kontroll med volum på det enkelte byttbare preparat.

Hvis legene og pasientene er passive og overlater valg fra byttelisten til apotekene – slik tilfellet ville være ved såkalt generisk foreskrivning – vil bytte kunne skje helt og holdent ut fra apotekenes økonomiske incentiver. Igjen ville dette, med dagens ordning for prisfastsettelse, forventes å medføre at alle preparatene ville blitt solgt til maksimalpris, uansett hvor effektiv priskonkurransen på GIP-nivå skulle være.

5.4 Maksimalprisfastsettelse

I dag fastsettes maksimalprisene på grunnlag av prisene i andre europeiske land. I utgangspunktet skulle dette være en robust reguleringsmekanisme som sikret oss legemiddelpriser på nivå med disse landene, uavhengig av hvordan vi utformer vår egen markedsregulering.

Problemet med dagens praksis for prisfastsettelse er imidlertid at sammenligningen tar utgangspunkt i originalpreparatenes priser i andre land. På den måten står Norge i fare for å fastsette priser som kan ligge betydelig over det gjennomsnittlige prisnivået i referanselandene. Både tallene for Norge og internasjonale studier viser at prisene på originalpreparater ligger høyere enn prisene på generikapreparatene. Faktisk viser det seg ofte at prisene kan bli liggende på nivå med det som var gjeldende prisnivå før patentutløp.

Når maksimalprisene er basert på originalprodusentenes listepriiser i andre europeiske land, risikerer man derfor at prisnivået i Norge blir liggende over det faktiske prisnivået i sammenligningslandene.

6. Forslag til tiltak

Ovenfor ble det pekt på en del svake sider ved dagens reguleringsregime. Utfordringen blir å etablere konkurranse uten å påføre pasientene uønskede økonomiske kostnader. Nedenfor skisses noen mulige tiltak.

6.1 Internasjonal prismålestokk

Produsenter som skal inn på det norske markedet med et reseptpliktig preparat må i dag få godkjent en maksimal AIP hos SLV. Forskriften for prisfastsettelse slår fast at denne skal fastsettes på grunnlag av eksisterende priser i andre land. Sammenligningsprisene som benyttes vil som påpekt ovenfor være originalprodusentens priser. Originalprodusentene er store internasjonale selskaper, og vil være etablert i de fleste større markedene. Deres maksimalpriser i det norske markedet vil derfor med dagens ordning ligge på nivå med deres egne priser i det nord-europeiske markedet for øvrig. Generikaprodusentene vil ofte være mindre nasjonale eller regionale selskaper, og disse får fastsatt maksimalpriser på nivå med originalprodusentens priser.

Siden flere av referanselandene har en relativt høy generikaandel, kunne man forvente at dette også ville gi seg utslag i en sterkere konkurranse mellom originalprodusenten og generikaprodusentene. Hvis dette også hadde gitt seg utslag i små prisforskjeller mellom originalpreparat og generika, ville dagens norske reguleringsmodell fungert godt i den forstand at vi sikret oss legemiddelpriser i generikasegmentet på nivå med det våre sammenligningsland klarer.

Som omtalt i kapittel 3 viser imidlertid empirisk forskning at markedet opplever en todeling etter patentutløp – selv i markeder kjennetegnet ved sterk generikakonkurranse. Originalprodusentene velger å konsentrere seg om et mindre prisfølsomt markedssegment. På den måten opprettholder de høye priser og aksepterer lavere markedsandeler. Generikaleverandører konkurrerer seg i mellom om den øvrige delen av markedet, med lave priser som resultat.

Hvis dette også er tilfellet i våre referanseland, vil den norske reguleringsmodellen etablere et prisleie på linje med originalprodusentenes fortsatt høye prisnivå, og generikaprodusenter vil få adgang til markedet med maksimalpriser som ligger på nivå med originalprodusentens høye pris.

Tanken med en internasjonal prismålestokk er å forsøke å ”importere” effekten av priskonkurransen til Norge. En mulighet er at SLVs bytteliste

utvides med informasjon om maksimalpriser basert på innsamlet informasjon om de tilsvarende legemiddelprisene i referanselandene.

Maksimalprisene kunne beregnes på grunnlag av gjennomsnittsprisen på det enkelte preparat (virkestoff og legemiddelform) i det enkelte land. I stedet for originalprodusentens pris, ville vi da fått gjennomsnittet av alle produsentenes priser – både original og generika. Siden dette er mer kostnadskrevende enn dagens ordning der produsentene selv fremskaffer informasjon om originalprodusentens listepriiser i andre markeder, kan en mulighet være å avgrense bruken av en internasjonal prismålestokk til et utvalg viktige preparater på byttelisten.

Den store fordelen med en slik ordning vil være at eventuelle problemer med å etablere effektiv konkurranse i det norske legemiddelmarkedet ikke får konsekvenser for legemiddelprisene. I den grad våre sammenligningsland lykkes med priskonkurranse når viktige legemidler mister patentbeskyttelse, vil ordningen bidra til at dette tas direkte inn i det norske prisnivået.

En annen fordel er at myndighetene ikke aktivt stenger produsenter ute av markedet. Til enhver tid står produsentene fritt til å levere i det norske markedet. Kravet er, som i dagens system, kun at legemiddelet selges til en AIP som ikke overstiger den maksimale AIP som er fastsatt på grunnlag av utenlandske priser.

Hvis den beregnede maksimalprisen i Norge blir liggende lavere enn originalprodusentens priser i utlandet, kan man forvente at originalprodusenten velger å trekke seg ut av markedet siden dette gjennom parallellimport kan få store betydninger for inntjeningen i hele det europeiske markedet. Siden maksimalprisen vil reflektere gjennomsnittsprisen i disse landene, er det imidlertid all grunn til å tro at det norske markedet vil fremstå som lønnsomt for generikaprodusenter, enten ved nyetablering eller gjennom eksport. Det er derfor liten grunn til frykte at det norske markedet vil miste tilgang på viktige legemidler som har mistet patentbeskyttelse.

6.2 Maksimal GIP fastsettelse

Strøm-utvalget som utredet rammevilkårene for omsetning av legemidler foreslo innføring av maksimal GIP, fremfor den nåværende maksimal AIP-fastsettelsen. Under dagens system forhandler myndighetene med produsentene om priser som inkluderer grossistavanser. Da forslaget om å regulere GIP ble lansert av Strøm-utvalget, var apotekene og grossistene

fremdeles atskilt. Dagens struktur med dominerende vertikalt integrerte kjeder, har aktualisert forslaget.

Myndighetenes forsøk på å kontrollere produsentenes markedsrett bør i stedet rettes inn mot beslutninger som produsentene direkte kontrollerer, dvs. GIP. I tillegg må myndighetene forhandle med kjedene om avanser som leder frem til maksimal AUP.

Det er flere grunner til at dette vil kunne ha en positiv effekt. For det første kan de økonomiske incentivene i gevinstdelingsmodellen gjenopprettes, og for det andre vil originalprodusentens forhandlingsrett i mindre grad forhindre effektiv generikakonkurranse.

Knyttet til ordningen med generisk bytte ble det ovenfor påpekt at konkurransen som ble forsøkt utløst mellom produsentene ikke kunne forventes å ha effekt for legemiddelprisene på AUP-nivå, og dermed heller ikke for myndighetenes refusjonskostnader knyttet til blåresept. Generisk bytte skulle stille kjedene i en sterkere forhandlingsposisjon vis-a-vis produsentene, men i den grad dette har gitt seg utslag i lavere GIP har vi sett at kjedene fremdeles har et økonomisk incentiv til å selge preparatene til høyest mulig pris, dvs. den fastsatte maksimale AIP. Tanken bak gevinstdelingsmodellen var å unngå at et prosentbasert avansesystem skulle gi apotekene økonomiske insentiver til å kjøpe dyrest mulig. Med vertikalt integrerte kjeder blir imidlertid kjedeavansen størst dersom apotekenes innkjøpspris holdes oppe.

Ved innføring av et system med fastsettelse av maksimal GIP, kan gevinstdelingsmodellen beholdes slik at kjedene belønnes for å legge press på produsentprisene i generikasegmentet. Med maksimal GIP-fastsettelse oppstår det et behov for å regulere avansen til grossistene. En mulig løsning vil være å fastsette en samlet maksimal avanse som regulerer forholdet mellom faktisk GIP og AUP, og som dermed inkluderer både grossist- og apotekavanse. Med det store omfanget av vertikalt integrerte kjeder og kjedeavtaler, fremstår dette som den beste modellen. Et avansesystem som forsøker å regulere apotek- og grossistavansene separat vil fremstå som mer krevende å håndheve, samtidig som kjedene gjennom ulike former for internprising lett vil kunne svekke effekten av reguleringene.

Med fri AIP vil imidlertid grossistene få en svært sterk forhandlingsposisjon overfor de uavhengige apotekene. Grossistene kan lett fastsette AIP for disse slik at det økonomiske grunnlaget for videre drift faller bort. I hvilken grad det vil skje, vil avhenge av hvorvidt det er kostnadmessige gevinster ved å drive apotek i kjederegi. Hvis et uavhengige apotek med en markedsmessig

god beliggenhet kan drive like rasjonelt som kjedeapotekene, vil ikke grossisten være tjent ved å presse apoteket ut av markedet (gjennom en høy AIP). Konsekvensen av det ville være at kjedene selv måtte drive apoteket, med tilsvarende apotekknudner knyttet til personell, bygninger, osv..

Så lenge apoteket kan drive minst like effektivt som kjedene selv er det derfor grunn til å tro at kjedene vil se seg tjent med å fastsette AIP som akkurat dekker kostnadene ved apotekdriften, inkl. avkastning på nødvendig kapital. Siden det i dag er konkurranse om markedslokalisering mellom tre kjeder, kan det faktisk tenkes at de ønsker å skjermes uavhengige apotek (på eiersiden) selv om disse skulle drive mindre rasjonelt enn kjedeapotekene. Hvis en kjede forsøker å presse ut et ineffektivt apotek, med høy AIP, risikerer kjeden at konkurrerende kjeder overtar lokalene og det lokale markedsgrunnlaget.

Det vil derfor være de uavhengige apotekene som hverken driver rasjonelt eller har markedsmessige verdifulle lokaler som står i fare for å bli presset ut av markedet i et system med fri AIP og samlet distribusjons- og salgsavanse beregnet på grunnlag av faktisk GIP.

Ovenfor ble det påpekt at kjedene kunne ha lite å tjene på generikaforhandlingene siden gevinsten ved dette ble hentet inn av originalprodusenten gjennom økt GIP på preparater med fortsatt patentbeskyttelse. Denne muligheten for å straffe en generikastrategi faller bort i et system ved maksimal GIP fastsettelse. Grunnen er at originalprodusenten uansett vil velge å ligge på maksimalprisnivå på de patenterte legemidlene. Hvis de opplever at en grossist inngår en avtale med en generikaleverandør, kan ikke originalprodusentene justere opp sine priser ytterligere. Det er derfor grunn til å tro at en slik endring vil kunne bidra til skape mer effektiv konkurranse mellom produsentene i generikasegmentet.

Samtidig forsvinner bekymringen knyttet til en eventuell innføring av en plikt til å levere ut det billigste preparatet. Tvert i mot vil dette bidra til å forsterke etterspørselseffekten av prisforskjellene. På denne måten blir generikaprodusentenes etableringshindring i form av nødvendig rabatt på GIP redusert. Markedet vil gi en mer symmetrisk behandling av original- og generikaprodusentene.

6.3 Målestokkbasert avanse på blåreseptekspedisjoner

Når en pasient får utlevert et preparat på blå resept, mottar apoteket i ettertid en betaling fra Rikstrygdeverket (RTV) tilsvarende preparatets gjeldende AUP korrigert for egenandeler. Et alternativ kan være å la apoteket motta en

betaling fra RTV basert på et system med målestokkbaserte refusjonspriser. På denne måten vil apotekets avanse på blåreseptekspedisjoner av preparater som ligger inne på byttelisten være avhengig av forskjellen mellom preparatets faktiske innkjøpspris og RTVs målestokkpris.¹⁵

I et slikt system vil den enkelte produsent/leverandør måtte innrapportere elektronisk informasjon om volum og salgsverdi på GIP-nivå på de enkelte legemidlene på byttelisten. På grunnlag av denne informasjonen beregnes gjennomsnittlig GIP i markedet, enten gjennomsnittet for alle leverandørene eller for eksempel gjennomsnittet av de 3 laveste prisene blant leverandørene. Tillagt en fastsatt avanse (jfr. 6.2), får denne gjennomsnittsprisen status som RTVs refusjonspris overfor apotekene.

For å disiplinere leverandørene til å sende inn denne informasjonen raskt og presist, kan RTV beslutte å ikke gi refusjoner for utlevering av preparater fra leverandører som ikke innrapporterer informasjon. Kostnadene ved dette systemet trenger ikke være store dersom man utformer gode elektroniske løsninger.¹⁶

Et slikt system vil belønne den enkelte kjede økonomisk dersom den aktivt søker etter de laveste prisene blant byttbare preparater. Som følge av dette vil markedsvolumet til den enkelte leverandør forventes å bli prisfølsom. Leverandører som ikke kan tilby lave nok priser, vil fort oppleve ordresvikt.

Rent økonomisk vil et slikt system trolig fungere best dersom kjedene slipper fullsortimentskravet. På denne måten kan produsenter som ikke har gunstige priser stenges helt ute av kjeden.

Ordningen vil gi kjedene et klart incentiv til å fremforhandle gode avtaler på GIP-nivå, fordi målestokkprisen bare i mindre grad endres som følge av beslutningen om å selge preparater med lav GIP. I neste omgang vil imidlertid denne felles anstrengelsen fra alle kjedene trekke ned målestokkprisen, og dermed også RTVs refusjoner.

Et problem som ble observert i det tidligere referanseprissystemet var at produsenter som meldte inn lave listepriiser kunne skape problemer for pasientene dersom de samme produsentene (som definerte referanseprisen)

¹⁵ Et tilsvarende system er foreslått av NERA-London for Storbritannia, jfr. Ian Senior: "Reimbursing generics in the UK: is there a better way?" tilgjengelig på www.nera.com.

¹⁶ Statistikkprodusenten Farmastat har f.eks. tilgjengelig oppdaterte månedstall for markedet allerede 1-2 virkedager etter hvert månedsskifte.

ikke hadde leveringsmuligheter. Pasienten måtte i slike tilfeller betale en høyere egenandel kun fordi referanseprodusentene ikke leverte volum til de priser som ble annonsert.

Tilsvarende problemer for apotekene vil ikke oppstå i dette systemet. Grunnen er at systemet baserer seg på faktiske markedstall siste måned. Dersom en produsent har lagt seg på en lavprisprofil, men av en eller annen grunn ikke klarer å levere volum, vil ikke dette skape tilsvarende problemer for apotekene fordi produsenter med lavt volum i liten grad påvirker den beregnede gjennomsnittsprisen.

Tilsvarende modellen skissert i 6.2 ovenfor, vil denne modellen bygge på maksimal GIP fastsettelse.

6.4 Anbud

Hovedårsaken til den omfattende reguleringen av legemiddelmarkedet ligger i statens store finansieringsandel av befolkningens legemiddelforbruk. RTVs refusjoner av pasientenes blåreseptutgifter utgjør nær 60 prosent av legemiddelomsetningen. Dette fjerner privatøkonomiske incentiver til å la pris påvirke behandlingsform og preparatvalg. Et naturlig svar på dette problemet er å definere staten og RTV som innkjøper av legemidler som tilbys pasienter med kroniske lidelser. Som innkjøper kan RTV bruke anbudsprinsippet for fastsettelse av produsentprisene på legemidler som gis disse pasientene.

I dag forhandler staten med produsentene om pris på blåreseptpreparater gjennom fastsettelse av maksimal AIP som beskrevet ovenfor. Det er således ikke noe skille mellom prisnivå på blåreseptekspedisjoner og hvitreseptekspedisjoner. I de tilfeller der et legemiddel på blåreseptlisten har generikaalternativer, kan i stedet staten innhente opplysninger fra hver av produsentene om til hvilken pris de kan forsyne blåreseptmarkedet. Produsenten med det laveste budet blir valgt, og gis en eksklusiv adgang til blåreseptmarkedet det neste året med en pris lik sitt eget bud, eller det nest laveste budet.¹⁷

¹⁷ Det er flere valg som må tas med hensyn til valg av auksjonsform. Økonomisk teori om auksjoner og anbud har klarlagt egenskapene ved følgende fire grunnformer: Engelsk åpen auksjon, Hollansk åpen auksjon, Lukket førsteprisauksjon og Lukket annenprisauksjon. I tillegg til valget mellom åpen (f.eks. internetbasert) eller lukket budgivning, må det treffes valg med hensyn til hvordan de ulike legemiddelkontraktene skal behandles: Skal alle legges ut simultant, eller skal anbudskonkurransene kjøres sekvensielt. Skal det åpnes for såkalte "pakke-bud" – der det legges inn en pris betinget på at hele pakken av

En slik konkurranse vil kunne skape et effektivt konkurranseregime, som sammen med en avanseregulering av grossist- og apotekleddet, vil sikre billigere legemidler etter patentutløp. En viktig egenskap ved anbudsprinsippet er imidlertid at det må tildeles en eksklusiv rett til anbudsvinneren. Produsenten med det laveste budet må belønnes med en tilnærmet enerett til å forsyne markedet. Hvis myndighetene åpner for at produsenter som i ettertid kan være villig til "å leve med" den lave prisen også skal få markedsadgang, vil hele effekten av anbudskonkurransen forsvinne. Produsentene vil i en slik situasjon ha som sin beste strategi å legge inn et bud lik den allerede fastsatte maksimalprisen.

Behovet for å tildele eksklusiv markedsadgang kan utgjøre et problem innen legemiddelmarkedet fordi det berører forholdet mellom pasient og lege. Legen må i dette tilfellet akseptere at blåresept-pasienten kun har et alternativ på hvert virkestoff, og at dette kan skifte fra år til år. Dette taler for at anbudsalternativet må sees på som et supplement til forslagene ovenfor, og at det bør forbeholdes et mindre antall preparater som veier tungt i RTVs refusjonskostnader (viktige terapiområder) og der kostnadene for pasientene i form av mindre fleksibilitet er lave.

Her er det mulig å trekke på erfaringer fra Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS). LIS er en organisasjon som innhenter anbud på legemidler til bruk i sykehusene. Av totalmarked for sykehussektoren på omlag 1,2 mrd. kroner, representerer LIS en markedsandel på 80 %.

Avtalene for 2000 hadde en verdi på over 710 millioner kroner målt i apotekenes utsalgspris (AUP). Sammenlignet med maksimalprisene fastsatt av SLV oppnådde de en gjennomsnittsrabatt på 31% gjennom innhenting av pristilbud.

Av hensyn til legenes kompetanse i valg av legemiddel har de valgt en modell der LIS innhenter anbud fra produsentene, mens de endelige produsentvalgene skjer ute i sykehusene. Et arbeidsutvalg bestående av leger og sykehusapotekere lager en oversikt over alle innkomne bud, og gir en anbefaling om valg av leverandør. Denne informasjonen, sammen med anbefalingene, sendes deretter ut til hvert helseforetak, som i siste instans treffer det endelige valg av leverandør. Helseforetakene står fritt til å velge forskjellig, men de har et klart incentiv til å velge det billigste blant likeverdige alternativer. Selv om det ikke gis en formell tildeling av enerett

legemidler tildeles produsenten? Før eventuell bruk av anbud for større deler av generikasegmentet må disse spørsmålene utredes.

(legene står fritt til å velge noe annet i avtaleperioden dersom de anser det nødvendig), viser praksis at legene tilknyttet det enkelte sykehus i stor grad følger opp avtalene. Løpende statistikk over forbruket gir også informasjon til produsentene om i hvilken grad avtalene etterleveres i form av å gi en høy andel av forbruket til avtaleleverandør.

En tilsvarende desentralisert modell kunne tenkes innført også for blåresept-ekspedisjoner. Utfordringene knyttet til lojalitet med avtaleleverandører, uten aktivt å forby alternativene, må imidlertid forventes å være større som følge av et stort antall allmennpraktiserende leger.

Selv om LIS oppnår betydelige rabatter med sine anbud, er det også grunn til å tro at produsentenes reservasjonspris for levering til sykehusene er lavere enn i markedet for øvrig. I mange tilfeller vil medikamentell behandling av en pasient kunne starte på sykehuset, for så å fortsette etter utskrivning. Selv om behandling startet på sykehuset, vil legemiddelutgiftene etter utskrivning dekkes av RTV gjennom blåreseptordningen. Normalt vil legen fortsette rekvirering av det samme legemidlet som ble valgt på sykehuset. Dette gir en ekstraverdi av sykehusmarkedet som produsentene vil ha betalingsvilje for. For legemidler hvor dette er viktig, vil produsentene være villig til å produsere med tap i sykehusmarkedet, for derigjennom å kunne høste en gevinst i blåreseptmarkedet. Dette er ikke noe argument mot anbud på blåreseptsegmentet, men viser at innsparingene kan være mindre enn det som har vist seg mulig i LIS-regi.

Anbudsregimet må kombineres med avanseregulering av grossister og apotek. Et annet alternativ kunne vært å rette anbudskonkurransen direkte mot grossistene. Staten kunne be grossistene komme med AIP-bud på virkestoff/styrke/legemiddelform for forsyning av blåreseptmarkedet. Grossisten med det laveste budet vinner kontrakten og får en tilsvarende rett til å forsyne markedet for blåresept. Dette skal i prinsippet sikre effektivitet ved at grossisten med de mest kostnadseffektive logistikk-løsningene og med de beste produsentavtalene, vil ha lavest reservasjonspris, og dermed ha det beste utgangspunktet for å vinne anbudet.

Et slikt system vil gi forhandlingsmakt til grossistene vis-à-vis produsentene, fordi produsentene som går lengst ned i pris får størst volum. Samtidig vil grossistene i kampen om RTV-avtalene overføre gevinsten av lavere GIP til staten.

Problemet med dette alternativet er faren for mangelfull konkurranse. Med mange avtaleprodukter, vil det kunne være store kostnadmessige besparelser ved å få tilslag på mange av produktene. Gitt at det skal leveres

et preparat A med høyt landsdekkende volum, vil ekstrakostnadene ved å levere et annet preparat B være lave. Dette trekker i retning av at en av grossistene velges som avtalepartner. Hvis dette berører en betydelig del av inntjeningen til en grossist, kan det oppstå problemer med å opprettholde tilstrekkelig antall grossister, og fremtidige tilbud vil lide under svak konkurranse.

Med bare tre aktører som i dagens marked, vil det kunne oppstå konkurranseødeleggende samarbeid. Gjennom strategisk budgivning kan de oppnå å dele markedet seg i mellom.

Denne typen konkurranseproblemer er et argument for at staten retter tilbudene inn mot produsentene. Her forventes mulighetene for samarbeid om markedsdeling å være et mindre problem. I tillegg vil etableringskostnadene trolig være lavere enn for grossistene. Manglende konkurranse og få aktører i generikasegmentet vil dermed lettere utløse nyetableringer.¹⁸

6.5 Referanseprisordning på blåresept

Tiltakene har så langt ikke endret på statens refusjonsordninger overfor pasientene. Pasienter som får legemidler på blå resept får i dag dekket sine faktiske utgifter av staten (minus egenandel). Dette gjelder selv om pasienten skulle få utlevert et preparat som er dyrere enn et eksisterende likeverdig preparat.

Tidligere ble det operert med et referansepristillegg for utvalgte legemidler. For legemidler som inngikk i referanseprissystemet fikk pasienten bare dekket utgiftene beregnet på grunnlag av referanseprisen. Referanseprisen var igjen fastsatt på grunnlag av den laveste innmeldte prisen. Denne prisen ble oppdatert to ganger i året. Dersom pasienten valgte et preparat som var dyrere enn denne referanseprisen, medførte dette et tilsvarende hopp i egenandelen.

Det ble etterhvert avdekket problemer med systemet, og ordningen ble avvirket.¹⁹

¹⁸ LIS opplyser blant annet at de tar kontakt med europeiske generikaprodusenter og informerer disse om mulighetene i det norske markedet.

¹⁹ Ordningen ble evaluert av ECON (Rapport 44/2000), som konkluderte med ordningen burde avvikles som følge av manglede effekt.

To problemer har vært trukket frem. For det første var det for store forskjeller mellom legemidler som ble definert som terapeutisk likeverdige, og for det andre opplevde pasienter at legemiddelet som ble solgt til referansepris ikke alltid var tilgjengelig i apotekene.

Ved etablering av ordningen med generisk bytte ble det første problemet redusert gjennom å velge ut legemidler der bytte skulle være minst mulig problematisk for pasientene. Referanseprissystemets definisjon av terapeutisk likeverdige legemidler rommet større variasjoner og var heller ikke knyttet til krav om samme virkestoff.

Innføring av et referanseprissystem basert på SLV bytteliste skulle derfor ikke møte de tilsvarende problemer som det tidligere referanseprissystemet. Gjennom ordningen med generisk bytte, har man jo allerede åpnet for at apoteket kan bytte uten legens samtykke.

En annen viktig endring i forhold til de tidligere erfaringene med referanseprissystemet, er den frie apoteketableringen etter 1. mars 2001. Dette har medført en økning av antall apotek, og i større byer og sentra vil det ofte være korte avstander mellom de enkelte apotekene. Apotek som ikke fører legemidler til referansepris vil nå lettere kunne miste etterspørsel enn det som var tilfellet før. Tilgjengelighet av legemidler til referansepris kan bli en konkurranseparameter i apotekenes kamp om de økonomisk viktige blåreseptkundene.

7. Avslutning

Reformene i legemiddelmarkedet de senere årene er synlige for de fleste. Apotekene er blitt flere, de er tilgjengelige på kjøpesentrene og andre forbrukervennlige steder, og de har utviklet et nytt butikk-konsept. Markedet er i dag kjennetegnet ved en lokaliserings- og kvalitetskonkurranse mellom kjedene. Reformene har imidlertid ikke endret på de fundamentale trekkene ved legemiddelmarkedet som gjør krav på omfattende regulering. Myndighetene ønsker fremdeles å forsikre befolkningen mot store legemiddelutgifter ved sykdom. Staten har dermed hovedansvaret for å betale legemiddelutgiftene som følger av legenes legemiddelforeskrivning. Dette nødvendiggjør regulering av prisdannelsen i markedet.

Denne rapporten har sett nærmere på hvordan reguleringen er utformet og pekt på en del svakheter. Oppmerksomheten har vært rettet mot mulighetene for å utløse priskonkurranse på legemidler som ikke lenger er patentbeskyttede. Myndighetenes målsetting på dette området medførte etablering av ordningen med generisk bytte. Isolert sett vil denne ordningen legge grunnlag for priskonkurranse, men prisreguleringen forøvrig har forhindret at dette har gitt seg utslag i vesentlig lavere legemiddelpriser i apotekene. Selv om generisk bytte gir økt forhandlingsmakt til grossistene og dermed lavere GIP på en del områder, er det fremdeles kjedene som fastsetter pris til apotek (AIP) og dermed ut av apotek (AUP). Endringer i prisene mellom grossist og produsent (GIP) får i dagens system ingen direkte konsekvens for de regulerte prisene videre i forsyningskjeden.

Rapporten foreslår derfor en overgang til fastsettelse av maksimal GIP. Kombinert med et avansereguleringssystem for forsyningskjeden, vil dette i langt større grad forventes å utløse priskonkurranse som blir synlig på AUP-nivå. Dette foreslås som en "grunnreform" som kan bygges ut på ulike måter for å fange opp konkurransepotensialet i generikasegmentet:

- En utvidelse er at staten bruker auksjonsprinsippet for en del viktige preparater på blåreseptlisten. Produsentene inviteres i et slikt system til å konkurrere om enerett til å forsyne markedet med blåreseptpreparater.
- Dagens refusjoner av apotekenes blåreseptekspedisjoner kan, i stedet for å baseres på apotekets faktiske innkjøpspris, baseres på en målestokkbasert refusjonssats. Den målestokkbaserte refusjonssatsen skal reflektere gjennomsnittlig innkjøpspris i markedet. På den måten vil kjedene gis et sterkt økonomisk incentiv til å utlevere legemidler med lave innkjøpspriser.