

Innspill til høring ift. å avvikle trinn 1 i trinnprisordningen for kjemiske legemidler (saksnr. 21/16986)

Sanofi viser til høring vedrørende forslag til endring av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften).

Det foreslås å fjerne trinn 1 i gjeldende trinnprisordning slik at første trinnpriskutt tilsvarer en prisreduksjon på henholdsvis 59% og 81% av utgangsprisen ved tidspunkt for etablert generisk konkurranse.

Forslaget om avvikling av trinn 1 tar utgangspunkt i områdegjennomgangen på blåresept og rapporten, «Riktig legemiddel til rett pris». Det vises til generiske legemiddelpriser i Danmark og Sverige som de første årene etter patentutløp ligger endel lavere enn i Norge. Sammenlignet med våre skandinaviske naboland, er den norske trinnprisreduksjonen beskjedent det første året etter generisk inntreden. Denne prissammenligningen er hovedbegrunnelsen for foreslåtte tiltak. En årlig kostnadsbesparelse estimeres til mellom 15 og 100M NOK. Dog hevder rapporten fra områdegjennomgangen at Trinnprismodellen ikke gir et vesentlig høyere prisnivå for byttbare legemidler enn i våre naboland, Sverige og Danmark – særlig hensyntatt kjøpekraftforskjeller mellom landene. I rapporten tas det ikke hensyn til at prisnivået i Norge ligger lavest for noen ATC-grupper, eller at norske maksimalpriser i snitt ligger på høyde med eller under prisnivået i våre naboland.

Sanofi, i egenskap av tilvirker, ønsker å kommentere på hvordan dette forslaget kan påvirke forsyningssikkerheten og tilgang på legemidler for norske pasienter.

Trinnprismodellen og konsekvenser for forsyningssikkerhet

De siste årene har det vært flere tilfeller av legemiddelmangel, og økt sårbarhet for mangelsituasjoner. Koronasituasjonen har forsterket oppmerksomheten omkring tematikken. Konsekvensene for forsyningssikkerhet bør derfor være en del av vurderingen når legemiddelmyndighetene fastsetter trinnpris for kjemiske legemidler.

For mange kjemiske legemidler er det allerede et relativt lavt prisnivå i Norge, sammenlignet med andre europeiske land. Årlige maksimalprisrevisjoner sørger for at norske maksimalpriser holder seg godt innenfor snittpriser i EU landene, og ligger i nederste sjikt blant våre referanseland.

Siste tilgjengelige prisundersøkelse fra TLV viser at prisene på patenterte legemidler er lave i Norge sammenlignet med referanselandene, og ligger under

snittet i EU. De foreslåtte trinnprisendringene tar ikke høyde for det eksisterende prisnivået i dagens marked.

Markedsbetingelsene må gjøre det attraktivt for legemiddelaktører å ha tilstedeværelse i Norge. Det er viktig å stimulere til å ha flere enn en tilbyder eller et legemiddel tilgjengelig for en gitt sykdom dersom det skulle oppstå utfordringer i forsyningskjeden. Avviklingen av trinn 1 vil føre til at markedet blir mindre attraktivt og kan resultere i mangelsituasjoner.

Den foreslåtte trinnprisendringen i Norge stopper ikke ved de stipulerte kuttsatsene for leverandørene. Systemet fordrer prisforhandlinger mellom hver enkelt leverandør og de vertikalt integrerte apotekkjedene. Apotekkjedene knytter til seg en foretrukket leverandør per virkestoff. Når trinnprissatsene er såpass høye som henholdsvis 59% og 81% ved etablering av generisk konkurranse, vil nettoprisene kunne falle ned mot 80 – 90% av utgangsprisen. Dette er prisreduksjoner man ikke er i nærheten av i andre europeiske land så tidlig etter patentfall.

Sanofi frykter at avvikling av trinn 1 vil gjøre det norske markedet mindre attraktivt for internasjonale legemiddelfirma. Noen originalleverandører vil måtte trekke original produktet fra det norske markedet da trinnprisnivået ikke lenger er bærekraftig. Dette er en realistisk konsekvens, spesielt for preparater der det allerede er mangel på råstoff, eller der produksjonskapasiteten er begrenset. Generika leverandører vil kunne avvente en lansering i Norge da rammevilkårene ikke lenger er like interessante. Dette kan ha som resultat at virkestoffet ikke inkluderes i trinnprissystemet, eller at man i beste fall får en forsinket lansering av generika på det norske markedet.

Til tross for at globale forsyningsutfordringer ikke alltid kan løses nasjonalt, mener Sanofi at det finnes konkrete tiltak som er innenfor norske beslutningstakers handlingsrom. Et viktig aspekt er å sørge for at det norske markedet er regulert på en måte som sikrer god og sunn konkurranse. I dette ligger det at der det finnes flere behandlingsalternativer, så bør disse være tilgjengelige for norske behandlere og pasienter.

Sykehusinnkjøp uttaler i sin strategi på legemiddelområdet viktigheten av å beholde eldre legemidler uten patentbeskyttelse i det norske markedet. For å unngå framtidig leveringssvikt, har Sykehusinnkjøp, i tillegg til pris, også inkludert kriterier som kvalitet, leveringsdyktighet/lager og miljøvennlighet i flere av sine anskaffelser.

Fra områdegjennomgangen: «Det finnes ingen systematiske sammenligninger mellom forsyningssikkerheten mellom Norge, Sverige og Danmark. Områdegjennomgangen fant ingen sammenheng mellom prishopp i Sverige og rapporterte mangelsituasjoner for trinnprislegemidler i Norge. Områdegjennomgangen viste også til at trinnprislegemidler er underrepresentert på mangellisten, sammenlignet med patenterte legemidler». Begrunnelsen for at den foreslåtte trinnprisendringen ikke vil få betydning for forsyningssikkerheten i Norge synes mangelfull. Mangelsituasjoner er dessverre ikke noe ukjent fenomen verken for trinnpris-, eller patenterte legemidler, og årsakssammenhengen er ofte kompleks og sammensatt. Å kun vise til et fravær av sammenheng mellom prishopp i Sverige og tilstøtende mangler i Norge vil ikke fange opp mulige fallgruver.

Sanofi er, i likhet med Apotekforeningen, opptatt av sunn konkurranse på legemiddelmarkedet. Premissene for dette synes ikke å være til stede med den foreslåtte endringen av trinnprissystemet. Apotekforeningen mener at det er svært uheldig å fjerne det første trinnet i trinnprisordningen, og foreslår at trinnprisordningen ligger fast til apotekenes rammevilkår er ferdig utredet.

Fra høringsnotatet: «For legemidler hvor lønnsomheten er liten, kan det å fjerne første kutt påvirke etablering av generisk konkurranse og trinnpris. Generika leverandørene kan i slike tilfeller henvende seg til Legemiddelverket med anmodning om at det fastsettes en skjønnsmessig beregnet trinnpris». Sanofi mener at en slik «sikkerhetsventil» nok ikke utgjør et tilstrekkelig insentiv for mange generikaprodusenter å etablere seg i trinnprismarkedet.

Med de foreslåtte endringene, vil det kunne bli utfordrende for leverandører å ivareta leveringssikkerheten dersom volumet varierer mye med kort tidshorisont. En plutselig økende etterspørsel i Norge vil ikke kunne etterkommes så raskt som nødvendig for å kunne opprettholde tilgangen til viktige legemidler. En raskt fallende etterspørsel av originallegemiddelet vil kunne føre til at noen leverandører trekker produktet fra markedet, noe som igjen vil gå ut over forsyningssikkerheten.

I lys av ovennevnte foreslår derfor Sanofi at forslaget om å fjerne trinn 1 i trinnprisordningen skrinlegges.