

Høring - endring av trinnprismodellen

Høringsfrist 9. oktober 2021

1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, sender Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) på høring forslag til endring av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften).

Det foreslås å avvikle første trinnpriskutt for syntetiske legemidler. Muligheten for å inkludere biologiske og deres biotilsvarende legemidler i trinnprisordningen trådte i kraft 1. juli 2021. For slike legemidler vil det fastsettes lavere kuttsatser enn for kjemiske legemidler. Det foreslås ikke å fjerne første trinnpriskutt for biologiske og deres biotilsvarende legemidler nå, men at dette kan vurderes senere i lys av erfaringene med trinnpris for nevnte legemidler.

Legemiddelverket ber om høringsinstansenes vurderinger med hensyn til hvordan forslaget kan påvirke tilvirkere, grossister, apotek og andre aktører. Vi ber også om innspill vedrørende forslagets eventuelle betydning for forsyningssikkerhet, legemiddeltilgang, samt andre relevante forhold hvor instansene innehar særlig bransjeinnsikt.

Høringsfrist: 9. oktober 2021.

2 Bakgrunn og oppsummering

Høringen følger opp anbefalinger om endringer i trinnprismodellen som fremkommer av rapporten "Riktige legemidler til rett pris" som er Regjeringens områdegjennomgang av legemidler under folketrygden. Områdegjennomgangen fant at prisnivået de første årene etter at generisk konkurranse er etablert ligger høyt i Norge sammenlignet med Sverige og Danmark. Områdegjennomgangen anbefalte derfor endring i dagens trinnprismodell. Endringen innebærer at første trinnpriskuttet på 35 prosent fjernes og at det går rett til andre trinnpriskutt med kuttsatsene på henholdsvis 59 prosent og 81 prosent.

I dette høringsnotatet har vi gjengitt områdegjennomgangens rapport der den er spesielt relevant, slik at det skal være mulig å ta stilling til forslaget uten å sette seg inn i rapporten. For å få en god forståelse for hvordan generisk bytte og trinnpris fungerer, anbefaler vi imidlertid at man leser alle kapitlene som gjelder generisk bytte og trinnpris i rapporten.

Det foreslås at reglene om trinnpris, som reduserer prisen på et legemiddel trinnvis med faste satser (kuttsatser) når generisk konkurranse oppstår, blir endret ved å avvikle første kuttsats. Trinnpris vil etter forslaget fastsettes i henhold til andre kuttsats som er på henholdsvis 81 prosent og 59 prosent, jf. legemiddelforskriften § 12-15 annet og fjerde ledd.

Etter Legemiddelverkets vurdering vil forslaget om å utelate første trinnpriskutt kunne gjennomføres uten negative konsekvenser for forsyningssikkerhet og tilgang til legemidler i Norge. Legemiddelverket anslår at lønnsomheten i distribusjonsleddene vil bli noe mindre. For legemidler hvor lønnsomheten er liten, kan det å fjerne første kutt påvirke etablering av generisk konkurranse og trinnpris. Generikaleverandørene kan i slike tilfeller henvende seg til Legemiddelverket med anmodning om at det fastsettes en skjønnsmessig beregnet trinnpris, jf. § 12-15 siste ledd.

Legemiddelverket foreslår at gjeldende tredje kutt, som etter forslaget blir nytt annet kutt for generiske legemidler, ikke skal fastsettes tidligere dersom det blir vedtatt å fjerne første kutt. Dette

innebærer at trinnpriskutt etter § 12-15 niende ledd tidligst fastsettes 18 måneder etter at stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse inntraff.

3 Trinnprismodellen

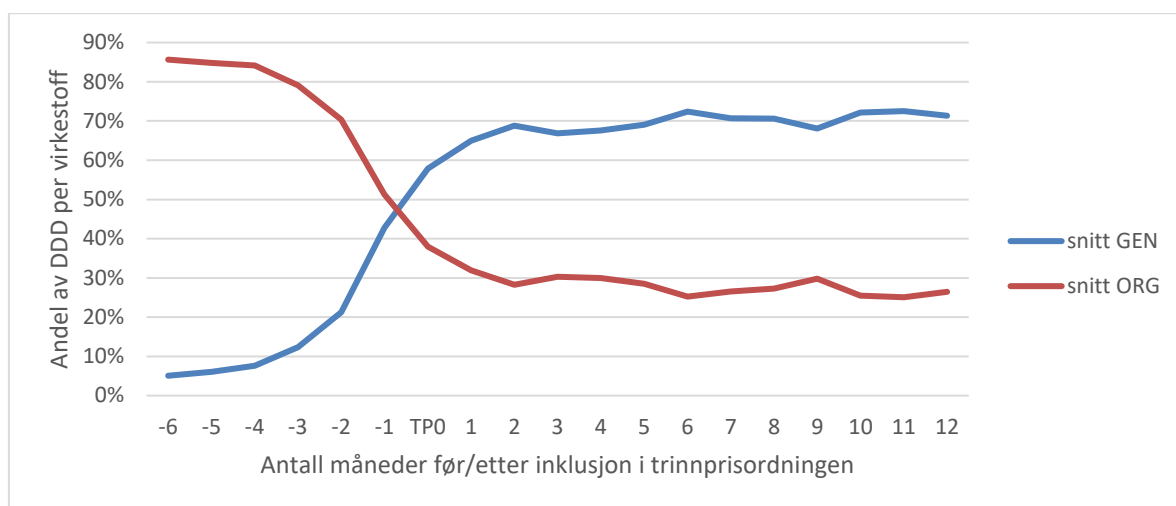
3.1 Innledning

Trinnprismodellen ble innført i 2005 med formål om å redusere prisene på generiske legemidler og derigjennom redusere trygdens og pasientens utgifter knyttet til bruk av slike legemidler. Fra 1. juli 2021 omfatter ordningen også biologiske og biotilsvarende legemidler

Når originallegemidler får konkurranse fra generiske legemidler, reduseres som regel grossistenes innkjøpspris gjennom forhandlinger mellom leverandør og grossist. Trinnprisregelverket bidrar til at prisnedgangen når frem til kunden ved at apotek er forpliktet til å skulle kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe, jf. legemiddelforskriften § 12-17.

Med trinnprismodellen får både folketrygden og pasient utbytte av de lavere prisene.¹ I forbindelse med at legemidlene får generisk konkurranse og blir inkludert i trinnprismodellen, går store salgsvolum over fra originallegemidlene til generika. Dette er illustrert ved figur 1 som omfatter alle legemidler som ble inkludert i trinnprismodellen i perioden 2016 - 2020. TPO er her måneden første trinnpriskutt trer i kraft. Vanligvis blir inklusjon i trinnprismodellen varslet 1-2 måneder i forkant, når det er etablert konkurranse fra ett eller flere generika.

Figur 1: Generika- og originalpreparaters andel av volum (DDD) før og etter inklusjon i trinnprismodellen²



Kilde: Vista Analyse, data fra Farmalogg.

¹ <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/trinnpris#trinnprismodellen>

² I perioden ble 30 virkestoff inkludert i trinnpris. Figuren viser gjennomsnittlig andel av volumomsetningen for disse virkestoffene.

3.2 Gjeldende rett

Legemiddelverket fastsetter hvilke byttegrupper som det skal beregnes trinnpris for, og hvilke legemidler som skal inngå i disse, jf. 12-14 første ledd. En felles trinnpris for byttegruppen fastsettes når legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste, og originalpreparatet har stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel. Stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse anses å foreligge når det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske eller biotilsvarende legemidlet, jf. § 12-14 annet og tredje ledd. I § 12-14 fjerde ledd er Legemiddelverket gitt adgang til å unnlate å fastsette trinnpris for bestemte byttegrupper eller bestemte legemidler.

Legemiddelforskriften § 12-15 gir regler om hvordan trinnprisen skal beregnes. Utgangspunktet for beregningen av trinnpris er originalpreparatets maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige eller biotilsvarende likeverdige legemidlet (utgangsprisen), jf. § 12-15 første ledd. For syntetiske legemidler beregnes trinnprisen ved at maksimal innkjøpspris (AIP) først kuttes med 35 prosent av utgangsprisen. Deretter kuttes prisen med henholdsvis 59 og 81 prosent, avhengig av om omsetningen av virkestoffet, før generisk konkurranse inntraff, var under eller over 100 millioner kroner. For biologiske og deres biotilsvarende legemidler er de tilsvarende kuttsatsene noe lavere. Ved første kutt reduseres utgangsprisen med 25 prosent. Neste kutt er på 50 eller 70 prosent, avhengig av om omsetningen av virkestoffet før konkurranse inntraff var under eller over 100 millioner kroner.

Første trinnpriskutt skjer når generisk eller biotilsvarende konkurranse inntreffer, mens det andre kuttet fastsettes seks måneder senere. Trinnpris fremkommer ved at utgangspris med prosentreduksjon tillegges maksimal apotekavanse og merverdiavgift, jf. § 12-3. Maksimal apotekavanse beregnes på samme måte som for legemidler uten trinnpris. Den består av et tillegg på 29 kr per pakning og to prosent av AIP. I tillegg kommer 0,5 prosent av AIP for legemidler som må oppbevares kjølig og 19 kroner per pakning for A og B-preparater.

For syntetiske legemidler kan et tredje kutt, på 69, 88 eller 90 prosent av utgangsprisen, tidligst fastsettes tolv måneder etter det andre kuttet, avhengig av hvilken omsetning virkestoffet har hatt etter annet kutt, jf. § 12-15 niende ledd. For biologiske og deres biotilsvarende legemidler er de tilsvarende kuttsatsene 60, 75 eller 80 prosent av utgangsprisen. Omtrent 30 prosent av dagens 138 virkestoff med trinnpris har fått fastsatt et tredje kutt.

Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene nevnt over gir en urimelig lav pris, kan Legemiddelverket fastsette trinnprisen skjønnsmessig, jf. § 12-15 siste ledd. En del virkestoff har fått fastsatt trinnpris basert på en lavere kuttsats etter denne bestemmelsen. I hovedsak gjelder dette legemidler med lav byttbar omsetning og hvor det er lite rom for lønnsomhet ved generisk konkurranse. Det gjelder også en del legemidler hvor pakningen inkluderer administrasjonsutstyr. I underkant av 20 prosent av virkestoffene på trinnpris har skjønnsmessig fastsatt kutt. Kuttsatser varierer mellom ti og 49 prosent.

Områdegjennomgangen vurderte praksisen med skjønnsmessige trinnpriskutt og konkluderte med at den ser *“ut til å fungere godt som en «sikkerhetsventil» som fanger opp legemidler som bør ha høyere priser”* (kap. 14.3.2). Vi viser også til områdegjennomgangens omtale om generisk bytte og trinnpris i kapitlene 2.7 og 14.1.

Folketrygden refunderer, som utgangspunkt, legemidlets trinnpris. Bestemmelser om refusjon av trinnprislegemidler og pasientens egenandel bestemmes av legemiddelforskriften § 12-16 og blåreseptforskriften § 8. Apotek skal kunne utlevere minst ett legemiddel til trinnpris til kundene, jf. § 12-17. Grossister skal tilby apotek legemidler til en AIP, som med et tillegg av maksimal

apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris-AUP. Se § 12-18 første ledd.

4 Prismodeller i andre land

Sverige

I Sverige benyttes en konkurransebasert prismodell kalt «periodens vare». Der må leverandørene hver måned sende inn månedens pris, og basert på dette velger myndighetsorganet TLV ut det billigste i hver byttegruppe og gir det status som månedens vare.³ Det er denne varen som refunderes av trygdeordningen.

Danmark

Danmark benytter en lignende modell som Sverige. Også her konkurrerer leverandørene om å ha det billigste produktet som refunderes av trygdeordningen. Her konkurrerer de om en periode på to uker av gangen. Dette gir ofte utskiftninger av tilbydere av legemiddelet, avhengig av hvem som har tilbudt legemiddelet til lavest pris.⁴

For legemidlene med høyest omsetning i Norge, finner områdegjennomgangen at Danmark i gjennomsnitt har noe lavere priser, mens prisene i Sverige ligger noe høyere. Se også kap. 14.2 i områdegjennomgangen som omtaler de svenske og danske systemene som et alternativ til trinnprismodellen.

5 Områdegjennomgangens vurdering og forslag

Områdegjennomgangen vurderte trinnprismodellen som helhet, og så særlig på prisnivået sammenlignet med Sverige og Danmark og forekomst av alvorlige mangelsituasjoner. Gjennomgangen konkluderte med at trinnprismodellen bør videreføres, men foreslo blant annet å utelate første trinnpriskutt, jf. kap. 14.7 Anbefalinger:

“Vi anbefaler at trinnprismodellen videreføres. Vi har evaluert trinnprismodellen basert på to sentrale kriterier, og vår gjennomgang viser at ordningen står seg på begge punkter:

- *Trinnprismodellen gir ikke et vesentlig høyere prisnivå enn i våre naboland, Sverige og Danmark – særlig hensyntatt kjøpekraftsforskjeller mellom landene. Prissammenligningene med Sverige og Danmark viser at det svenske prisnivået er lavere enn det norske, mens det danske er noe høyere enn det norske. Justert for kjøpekraftsforskjeller blir prisforskjellen mellom Norge og Sverige mindre. Siden Sverige har et større marked, mens det danske er mer sammenlignbart med det norske, er det ikke sikkert Norge vil kunne oppnå svensk prisnivå ved en overgang til en markedsbasert modell.*
- *Trinnprismodellen ser ifølge våre undersøkelser ikke ut til å skape alvorlige mangelsituasjoner, som rammer pasientene eller påfører blåreseptordningen store ekstrakostnader knyttet til alternativ rekvirering. Trinnprislegemidler er underrepresentert på mangellisten. Vi finner kun svak sammenheng mellom prisbevegelser i Sverige og mangelsituasjoner i Norge, og både egne analyser og sekundærlitteratur underbygger at store endringer i markedsprisene i Sverige og Danmark ikke*

³ Områdegjennomgangen

⁴ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/>

kan forklares av internasjonal legemiddelmangel. Flexibiliteten dagens ordning åpner for, med at Legemiddelverket skjønnsmessig kan justere trinnprisene ved behov, er en sikkerhetsventil, og prisenivået på legemidler med skjønnsmessige kutt ser ut til å sammenfalle godt med svenske markedspriser.”

Videre omtales forslaget om å fjerne første trinnpriskutt:

“Prissammenligningen med Sverige og Danmark indikerer at trinnprisenivået er relativt høyt i forhold til markedspriser de første årene etter trinnprisinnføring. Gradvis økende trinnpriskutt er ment som insentiv til leverandører og grossister til å få generikaleverandører inn på det norske markedet. Både svenske og danske aktører forsyner de samme legemidlene til langt lavere priser enn i Norge. Det tilsier at konkurransepresset på leverandørene kommer raskt, og at vårt første trinnpriskutt på 35 pst. er unødvendig lavt. Da trinnprismodellen ble innført i 2005 var generikakonkurranse langt mindre utviklet enn i dag. I 2005 var det 34 pst. generikaandel av solgte pakninger i trinnprissegmentet i 2005 (Statens legemiddelverk, 2016) sammenlignet med 74 pst. generikaandel i 2019 (beregnet av Vista). Behovet for å foreta moderate priskutt i begynnelsen var trolig større for å lokke aktører inn i markedet.

Etter vår vurdering er det rom for raskere trinnpriskutt ved innføring. Vi foreslår følgelig å avvikle det første trinnet i trinnprismodellen og gå direkte til 59 pst. priskutt for legemidler med lavere virkestoffomsetning enn 100 mill. kroner i året og 81 pst. priskutt for legemidlene med høyere omsetning. Forslaget innebærer altså seks måneder med lavere priser i forbindelse med hver ny trinnprisinnføring.

Som forklart er det prissammenligningen med Sverige og Danmark som er hovedbegrunnelsen for tiltaket. Vi har ikke sett konkret på hvordan grossistprisene utvikler seg gjennom det første året med trinnpriser. Det er heller ikke opplagt hvordan slik informasjon skal tolkes. Hvis det viser seg at grossistmarginene er ekstra høye i perioden med 35 pst. kutt, ville det understøttet tiltaket. Hvis derimot grossistmarginene er stabile fra 35 pst. kutt til kuttene i 2. kuttrunde, er det mer åpent. Det betyr ikke nødvendigvis at grossistene og produsentene ikke vil kunne klare seg med kraftigere 1. kutt, siden prisene i disse forhandlingene påvirkes av den totale marginen disse kan forhandle om.

Med henvisning til den opprinnelige begrunnelsen for et moderat kutt de første seks månedene, kan det argumenteres for at tiltaket kan forsinke oppstart av virksom generisk konkurranse. Vi vurderer imidlertid risikoen for dette å være lav.

Budsjetteeffekten av forslaget vil variere fra år til år, avhengig av det samlede omsetningsvolumet til legemidlene som innlemmes i trinnprismodellen det året. Tabellen under viser en beregning av budsjetteeffekten av forslaget om større kutt de første seks månedene med trinnpris gitt to scenarier: at legemidler med til sammen omsetning på 100 mill. kroner kommer på trinnpris og at ett legemiddel med omsetning akkurat over 100 mill. kroner kommer på trinnpris (og følgelig utløser høy kuttsats).

Tabell 14.5 Eksempel på budsjetteffekt av større kutt første seks mnd. med trinnpris

Beskrivelse	Ny sats første seks mnd.	Forskjell i omsetning hhv. ny og gammel sats	Budsjetteffekt (antatt refusjonsandel 87 pst. av omsetning)
Legemidler med til sammen 100 mill. omsetning går over på trinnpris	59 pst. kutt	12 mill. kroner ⁸⁴	10 mill. kroner
Ett legemiddel med 100 mill. omsetning går over på trinnpris	81 pst. kutt	23 mill. kroner ⁸⁵	20 mill. kroner

Beregningsteknisk forutsetning: Antall pakninger * AIP før generisk konkurranse = 38,5 mill. (for eksempel 25 000 pk * 1 540 kroner AIP). Dette samsvarer med AUP=2 000 kroner og omsetning inkl. mva. på 50 mill. kroner på 6 mnd. Grunnet kronetillegget i apotekavansen vil lavere AUP gi noe mindre budsjetteffekt, eksempelvis 5 pst. lavere budsjetteffekt dersom AUP ned fra 2 000 kroner til 500 kroner.

Omfanget av legemidler som vil komme på trinnpris de neste årene er usikkert fordi det ikke finnes register over når patent- og dokumentbeskyttelser utløper. Utløpstidspunktet er ofte ikke rett frem å avklare. Ifølge Legemiddelverket er det fire virkestoff som er aktuelle for trinnpris i nær fremtid, med samlet blåreseptomsetning i 2019 på til sammen ca. 210 mill. kroner.⁵ Ett av legemidlene har virkestoffomsetning på over 100 mill. kroner og vil følgelig få trinnpriskutt på 81 pst., mens de andre tre vil få kutt på 59 pst. Dersom disse fire legemidlene kom på trinnpris samme år og omsetningen var som i 2019, ville forslaget om høyere kuttsats gitt en reduksjon i folketrygdens refusjonsutgifter til blå resept på om lag 30 mill. kroner. Ca. syv virkestoff årlig har kommet på trinnpris siden 2010. De siste tre årene har samlet omsetning for legemidlene som kom på trinnpris ila. året variert mellom ca. 150 mill. kroner og 500 mill. kroner (sum av de siste 12 månedene før trinnprisinnsføringen). Budsjetteffekten av høyere kuttsats de seks første månedene med trinnpris, i form av reduserte refusjonsutgifter til blå resept, ville disse årene ligget mellom om lag 15 mill. kroner og 100 mill. kroner."

6 Legemiddelverkets utredning, vurdering og forslag

6.1 Innledning

Legemiddelverket har vurdert om det er grunnlag for å avvikle det første priskuttet i dagens trinnprismodell for generiske legemidler, slik at nåværende andre priskutt anvendes direkte når generisk konkurranse inntreffer.

Legemiddelverket legger til grunn områdegjennomgangens funn fra prissammenligningen med Sverige og Danmark som indikerer at gjennomsnittlig trinnprisnivå de første årene etter trinnprisinnsføring er høyere enn gjennomsnittlige markedspriser i Sverige og Danmark på samme tidspunkt.

I områdegjennomgangen ble det ikke undersøkt hvordan grossistenes innkjøps- og utsalgspriser utvikler seg gjennom det første året med trinnpriser. Det ble imidlertid uttalt at dersom det viser seg at grossistavansene er ekstra høye i perioden med 35 prosent kutt, ville det understøttet

⁵ Virkestoff aktuelle for trinnpris: D11AH04 (20 millioner kroner), G04CA52 (63 millioner kroner), N06BA04 (128 millioner kroner ekskl. vnr allerede på TP), G03CA03 (3 millioner kroner)

tiltaket om å fjerne det første priskuttet. Vi vil i det følgende redegjøre for forutsetninger for trinnpris samt pris- og avanseutvikling i trinnprismodellen.

6.2 Forutsetninger for etablering av trinnpris

Innføring av trinnpris for en byttegruppe forutsetter at originalpreparatet har stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel. Stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse anses å foreligge når det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske eller biotilsvarende legemidlet. Før trinnpris fastsettes, vil Legemiddelverket normalt enten konstatere at det faktisk har vært salg av det generiske eller biotilsvarende legemidlet i Norge, eller innhente en bekreftelse fra leverandør på at disse er leveringsdyktige. Har det ikke vært salg, eller det ikke foreligger slik bekreftelse blir det normalt ikke fastsatt trinnpris.⁶

Trinnpris forutsetter derfor at produsent av generisk eller biotilsvarende legemiddel først søker om markedsføringstillatelse i Norge og deretter velger å markedsføre produktet her. Dette vil igjen bero på om slik markedsplassing vurderes som økonomisk interessant, herunder om grossistkjedene ønsker å kjøpe inn legemidlet. En av forutsetningene for etablering av generisk eller biotilsvarende konkurranse er at det fremdeles er lønnsomt for aktørene å forsyne markedet når trinnprisene er fastsatt.

For grossistene vil momenter som forventet omsetning og forventede kostnader i grossist- og apotekleddet, være relevante i forbindelse med vurdering av lønnsomheten knyttet til markedsføring. I tillegg må grossist- og apotekkjede ta høyde for avanseinntekter og kostnader knyttet til utlevering av legemidler og bytte i apotek.

6.3 Apotekavansen

I 2020 gjennomførte Legemiddelverket en evaluering av apotekavansen for perioden 2016-2019.⁷ Evalueringen viser at apotekenes og grossistenes avanse på trinnprislegemidler er redusert i perioden 2016 til første halvår 2020. I rapporten konkluderes det likevel med at apotekenes økonomiske utvikling er god. Videre vises det til en stabil økonomisk utvikling for grossistene i samme periode. Legemiddelverkets kartlegging viser at både grossistene og apotekene i gjennomsnitt har høyere avanse for legemidler i trinnprissegmentet enn legemidler uten trinnpris, både målt i prosent av AIP og i kroner per pakning. Gjennomsnittlig apotekavanse per solgte pakning i trinnprissegmentet var 55 kroner i 2019. Grossistavansen per pakning var på 27 kroner 2019 og i første halvår 2020 (målt i 2019-kroner). Til sammenligning var den gjennomsnittlige apotek- og grossistavansen i maksimalprissystemet på henholdsvis 39 kroner og 24 kroner i første halvår 2020 (målt i 2019-kroner).

Den samlede andelen av volumet i trinnprissegmentet har økt over tid, fra 35 prosent av alle omsatte reseptpliktige pakninger i 2016 til 38 prosent i 2019 og første halvår 2020.

⁶ <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Pris/Trinnpris/Lenke-Rutiner%20trinnpris.pdf>

⁷ <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Pris/Apotekavanse/SLV%20Evaluering%20av%20apotekavanse%202020%20Publisert.pdf>

Trinnprissegmentet har dermed stor og økende betydning for grossistenes og apotekenes økonomi og utgjorde hele 44 prosent av avansen knyttet til reseptomsetning av reseptpliktige legemidler i 2019.⁸ Evalueringen viser imidlertid også til at apotekenes og grossistenes prosentvise avanse på trinnprislegemidlene er redusert i perioden 2016 til første halvår 2020, til tross for en vekst i både omsetning- og volum. Legemiddelverket konkluderer med at leverandørene sitter igjen med en større del av trinnprisomsetningen. Funnene tyder på at trinnprissegmentet fremstår som attraktivt for både apotek, grossist og leverandør.

6.4 Pris- og avanseutvikling i trinnprismodellen

I lys av avanseutviklingen beskrevet i kapittel 6.3, har Legemiddelverket sett nærmere på grossistenes pris- og avanseutvikling for legemidler hvor det er fastsatt trinnpris. Områdegjennomgangen så ikke konkret på hvordan grossistavansene utvikler seg, men skriver:

“Hvis det viser seg at grossistmarginene er ekstra høye i perioden med 35 prosent kutt, ville det understøttet tiltaket. Hvis derimot grossistmarginene er stabile fra 35 prosent kutt til kuttene i andre kutttrunde, er det mer åpent.”

Med bistand fra Vista Analyse, har Legemiddelverket kartlagt utvikling av grossistens innkjøpspris (GIP), apotekenes innkjøpspris (AIP) og grossistavanser i tilknytning til følgende tre hendelser:

- Etablering av generisk konkurranse.
- Inklusjon i trinnprismodellen – tidspunkt når trinnpriser fastsatt ved første trinnpriskutt ble gjort gjeldende.
- Andre trinnpriskutt – tidspunkt når trinnpriser fastsatt ved andre trinnpriskutt ble gjort gjeldende.

Den videre redegjørelsen er basert på data for virkestoff som ble inkludert i trinnprismodellen i perioden 1. januar 2016 til og med 30. juni 2020, og som også fikk andre kutt i løpet av denne perioden. Totalt gjelder dette 20 virkestoff, etter at tre virkestoff med skjønnsmessig fastsatt andre trinnpriskutt er ekskludert fra datagrunnlaget.

De 20 virkestoffene som inngår i analysen, følger de ordinære kuttsatsene for trinnpris ved omsetning henholdsvis over eller under 100 millioner kroner. Noen pakninger er ekskludert fra analysen som følge av at virkestoffet ikke har generisk konkurranse for alle styrker eller legemiddelformer.

Omsetningen målt i AUP for pakningene inkludert i analysen utgjorde samlet hhv. 70 millioner kroner ved fastsettelse av første trinnpriskutt og 40 millioner kroner ved fastsettelse av andre trinnpriskutt. Det er beregnet gjennomsnittlig GIP og AIP per DDD per virkestoff. Omsetning av parallellimporterte pakninger er ekskludert fra analysen. Prisdata er hentet fra Folkehelseinstituttets legemiddelgrossiststatistikk, som inneholder faktisk GIP og faktisk AIP per legemiddel per grossist og apotek per måned. Volumdata (DDD) er fra Farmalogg.

I det videre vises det figurer over utviklingen av GIP og AIP ved første trinnpriskutt og grossistavanser før og etter andre trinnpriskutt. Det skiller mellom generika- og originalpreparater, da det er lønnsomheten ved salg av generika som er avgjørende for aktørenes beslutning om å

⁸ Vista-rapport 2020-36: https://vista-analyse.no/site/assets/files/6900/va_rapport_2020_36_omsetning_resept_avanse.pdf

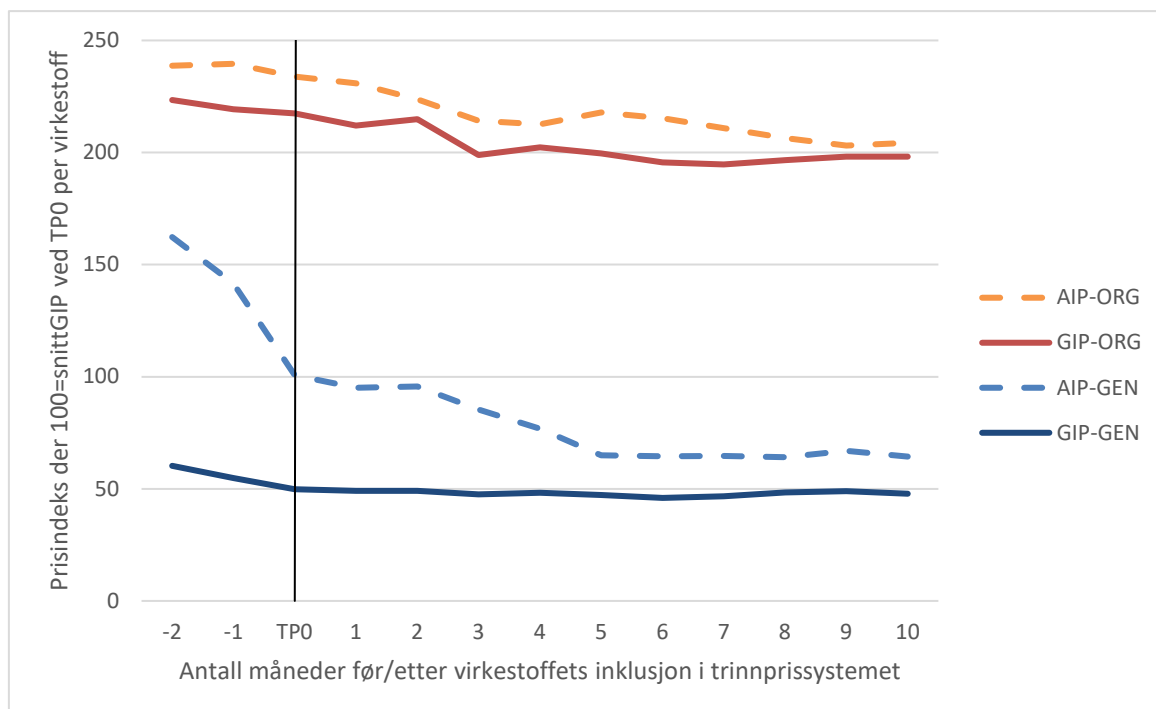
etablere generisk konkurranse. Fra inntreden av generisk konkurranse og til andre kutt går det opptil seks måneder. Inntreden av generisk konkurranse og inklusjon i trinnprismodellen (første trinnpriskutt) kan skje samtidig, men det er ikke vanlig. I gjennomsnitt ble de 20 virkestoffene inkludert i trinnprismodellen to måneder etter at generisk konkurranse oppstod, og stod, i gjennomsnitt, på første kutt i 4 måneder før de gikk over på andre kutt. Figurene i punkt 6.5 overlapper derfor delvis i tid.

6.5 Prisutvikling ved inklusjon i trinnpris og ved andre trinnpriskutt

Figur 2 viser utviklingen av AIP og GIP for virkestoff i perioden før og etter inklusjon i trinnpris. Ved inklusjon i trinnpris (TPO) reduseres AIP for generika i gjennomsnitt med cirka 30 prosent fra måneden før innføring. Når andre trinnpriskutt blir gjort gjeldende, er AIP redusert med ytterligere cirka 30 prosent, for deretter å ligge relativt stabil. Gjennomsnittlig GIP for generika reduseres også noe i månedene før inklusjon i trinnpris. I motsetning til AIP, er GIP for generika deretter tilnærmet stabil fra første trinnpriskutt.

For originalpreparatene reduseres både gjennomsnittlig AIP og gjennomsnittlig GIP om lag 10 prosent i perioden mellom første og andre trinnpriskutt.

Figur 2: Gjennomsnittlig GIP og AIP i perioden før og etter inklusjon i trinnprismodellen⁹

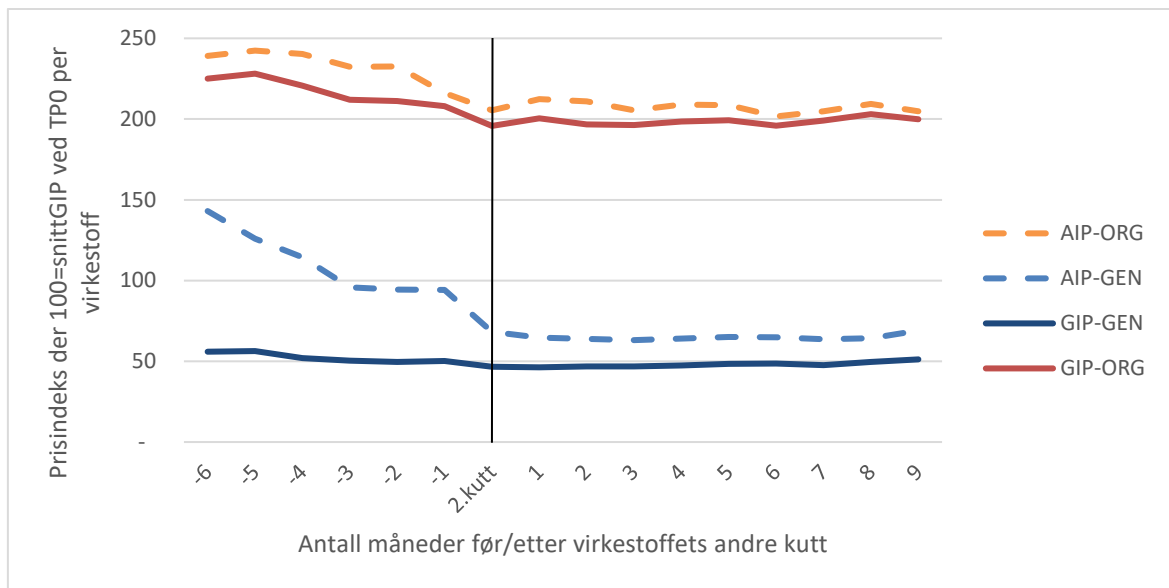


Kilde: Vista Analyse, data fra Farmalogg og Folkehelseinstituttets legemiddelgrossiststatistikk

⁹Prisbanene er normalisert til at gjennomsnittlig GIP pr DDD pr virkestoff er 100 ved trinnprisinnsføring.

Når Legemiddelverket sender ut forhåndsvarsel om inklusjon i trinnprisordningen, i gjennomsnitt 1 – 2 måneder før inklusjonen (TP0), informerer Legemiddelverket aktørene om når første og andre trinnpriskutt vil tre i kraft og hva trinnprisene vil være. For originalpreparatet fremkommer at prisene i de seks månedene før andre trinnpriskutt gradvis blir justert frem mot nivået som gjelder fra andre trinnpriskutt trer i kraft. For generika fremkommer det av analysen at GIP er på nivået for andre trinnpriskutt allerede fra når første trinnpriskutt trer i kraft.

Figur 3: Gjennomsnittlig GIP og AIP i perioden før og etter andre trinnpriskutt



Kilde: Vista Analyse, data fra Farmalogg og Folkehelseinstituttets legemiddelgrossiststatistikk

Som beskrevet i punkt 3.2, avhenger kuttsatsene i trinnprismodellen av omsetningen til virkestoffet før generisk konkurranse. Av de 20 virkestoffene inkludert i analysen, hadde 18 en omsetning under 100 millioner kroner, og dermed et andre trinnpriskutt på 59 prosent av utgangsprisen. To virkestoff hadde en omsetning på over 100 millioner kroner, med et andre trinnpriskutt på 81 prosent av utgangsprisen. Utvikling i GIP og AIP for de to modellene ser ut til å være lik.

6.6 Grossistavanse før og etter andre trinnpriskutt

Sammenligner man gjennomsnittlig grossistavanse for generika før og etter andre trinnpriskutt, er avansen de første månedene etter at generisk konkurranse er etablert, betydelig høyere enn etter andre trinnpriskutt, målt både i prosent og i kroner. Grossistavansen faller før andre kutt, for deretter å ligge stabilt over tid. Grossistavanse for de seks månedene før andre trinnpriskutt er mellom 200 og 100 prosent av GIP, mot ca. 40 prosent av GIP for de seks månedene etter.

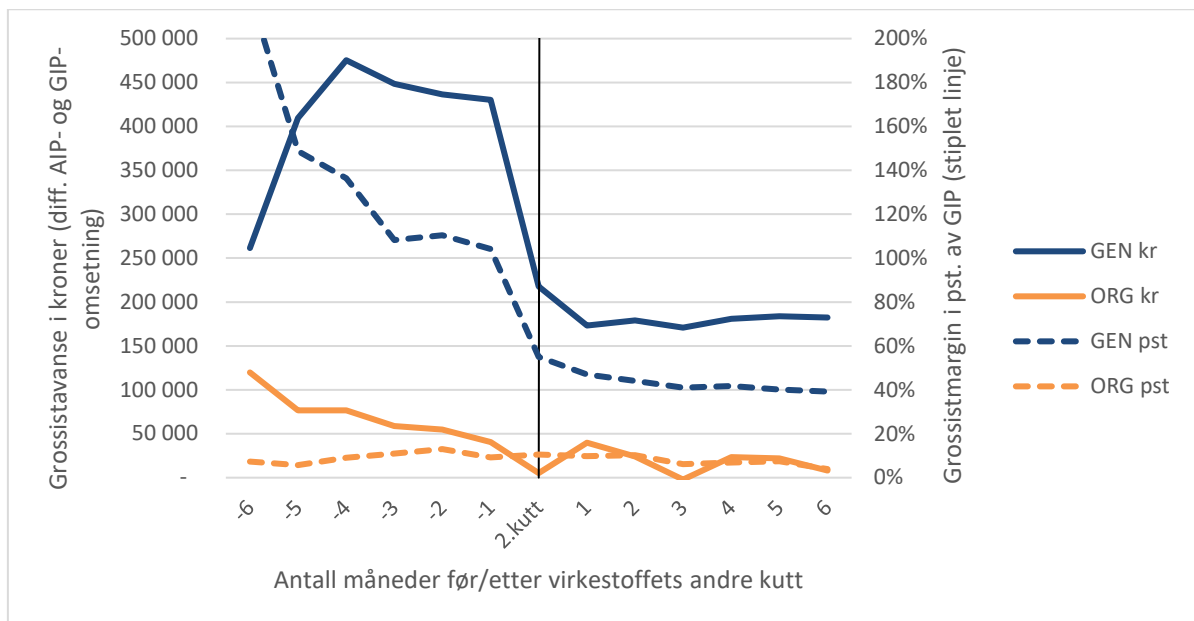
For de 20 virkestoffene som er undersøkt, var samlet grossistavanse i seksmånedersperioden før andre trinnpriskutt i gjennomsnitt dobbelt så høy som i tolvmånedersperioden etter andre trinnpriskutt. Andelen varierer betydelig, fra mellom 35 til over 100 prosent. To virkestoff hadde

negativ grossistavanse i cirka ni måneder etter andre trinnpriskutt før avansen igjen økte (J05AB14 og J05AR02).¹⁰

Dersom kuttsatsen hadde vært like høy som andre kuttsats allerede fra innføring av trinnpris, og gitt et GIP-nivå som vist i figur 2 og 3, er det å forvente at grossistenes avanser i kroner og prosent i månedene mellom trinnprisinnføring og andre kutt – i snitt fire måneder, maksimalt seks måneder – vil være om lag på nivå med avansen etter andre kutt. For de 20 virkestoffene i analysen ville en slik reduksjon i grossistavansen i gjennomsnitt tilsvare åtte måneders grossistavanse etter andre kutt (median 4).¹¹

Grossistavanser for originalpreparatene i trinnprismodellen, målt i prosent av GIP, ser ut til å endres lite i forbindelse med trinnprisinnføring og andre trinnpriskutt. Gjennomsnittlig avanse for de seks månedene før andre kutt er ni prosent av GIP, mot syv prosent for de seks månedene etter. Gjennomsnittlig grossistavanse per virkestoff målt i kroner faller imidlertid som følge av at omsetningen faller når salg flyttes fra original til generika.

Figur 4: Grossistavanse i kroner og i prosent før og etter andre trinnpriskutt, i gjennomsnitt per virkestoff



Kilde: Vista Analyse, data fra Farmalogg og Folkehelseinstituttets legemiddelgrossiststatistikk

¹⁰Tre virkestoff ble overført til H-resept i løpet av perioden som vi har beregnet grossistavanse for. L01XE01 to måneder etter andre kutt og J05AR02 elleve måneder og J05AR03 ti måneder. Disse er ikke trukket ut av datagrunnlaget.

¹¹ Antall måneder reduksjonen i grossistavanse tilsvare er beregnet ved å regne differansen mellom gjennomsnittlig grossistavanse per måned hhv. mellom trinnprisinnføring og andre kutt, og i 12 måneder etter andre kutt, gange med antall måneder mellom trinnprisinnføring og andre kutt, delt på gjennomsnittlig grossistavanse per måned i 12 måneder etter andre kutt. To virkestoff har i snitt negativ grossistavanse i året etter andre kutt, og disse er ekskludert i beregningen av gjennomsnittlig og median antall måneder.

6.7 Oppsummering

Fjernes første trinnpriskutt vil omsetningen og avansen som distribusjonskjeden deler, bli noe mindre de første seks månedene etter at trinnpris er gjort gjeldende. Med utgangspunkt i overnevnte avansenivå og den positive utviklingen av lønnsomheten på leverandørsiden, vurderes det at trinnprissegmentet fremdeles vil være lønnsomt for aktørene. For de fleste trinnprislegemidlene, og særlig legemidler hvor omsetningen er høy, vil det fortsatt være rom for lønnsomhet for alle leddene i kjeden.

For enkelte legemidler med lavere lønnsomhet kan imidlertid fjerning av første trinnpriskutt gjøre det mindre attraktivt å markedsføre for generikaleverandørene. Det kan medføre at generisk konkurranse uteblir. Etter Legemiddelverkets vurdering, vil tilgang til legemidlene ikke vesentlig påvirkes av tiltaket. Generikaleverandørene kan i slike tilfeller henvende seg til Legemiddelverket med anmodning om skjønsmessig fastsatte trinnpriser. Dette legger til rette for at generisk konkurranse etableres, og at trinnpris kan fastsettes i samme grad som nå.

Det vises til videre kapittel 10 i områdegjennomgangens sluttrapport for nærmere omtale om forsyningssikkerhet i trinnprismodellen. 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.

Legemiddelverket foreslår på dette grunnlag å fjerne første trinnpriskutt for generiske legemidler, slik at trinnpris fastsettes med en reduksjon i utgangsprisen på henholdsvis 59 og 81 prosent avhengig av om omsetningen av virkestoffet, før generisk konkurranse inntraff, var under eller over 100 millioner kroner.

6.8 Tidspunkt for tredje kutt

Å fjerne første kutt, reiser også spørsmål om når det eksisterende tredje kuttet skal tre i kraft. For generiske legemidler er dette kutt på 69, 88 eller 90 prosent av utgangsprisen, avhengig av omsetningen, jf. § 12-15 niende ledd. For biologiske og deres biotilsvarende legemidler er de tilsvarende kuttsatsene på 60, 75 og 80 prosent. Etter dagens regelverk, kan tredje kutt inntre tidligst tolv måneder etter siste ordinære kutt. Siste ordinære kutt er i praksis andre kutt. Legemiddelverket oppfatter at oppdraget fra departementet gjelder å utelate det første kuttet, og det er ikke lagt opp til noen endring ved at kuttsatsene ved tredje kutt skal inntre tidligere. Vi foreslår derfor at § 12-15 niende ledd endres slik at tredje kutt trer i kraft tidligst 18 måneder etter at stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse inntraff.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Områdegjennomgangen anslo størrelsen på innsparing for folketrygden ved å fjerne første kutt til et intervall på 15 – 100 millioner kroner per år. Se kap. 5 for nærmere informasjon fra områdegjennomgangen. To ganger i året anslår Legemiddelverket innsparing ved trinnprismodellen. Anslagene for de fire årene fra 2016 til 2020 viser at innsparingen ved å gå rett på andre kutt da ville ligget i nedre del av intervallet som områdegjennomgangen angir. Ut fra

dette, vurderes intervallet anslått i områdegjennomgangen som realistisk, men er beheftet med stor usikkerhet. Det legges til grunn at det vil være stor variasjon i årlige innsparinger, som vil avhenge av antall nye byttbare virkestoff og omsetning som legges til grunn når trinnpris blir fastsatt.

For forskrivere antas det at forslaget ikke har særskilt betydning. Legenes forskrivning og reservasjon mot bytte skal begrunnes i pasientens medisinske behov.

Pasienten skal betale en egenandel på 39 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner pr. resept. Ved reitererte resepter skal det betales ny egenandel etter utlevering av et kvantum svarende til tre måneders forbruk, jf. blåreseptforskriften § 8 første ledd. Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen, jf. blåreseptforskriften § 8 tredje ledd. For legemidler på trinnpris refunderer folketrygden maksimalt trinnpris ved pasientreservasjon, jf. Legemiddelforskriften § 12-16. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnprisen og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget inngår ikke i opptjeningen til egenandelstaket. Som følge av at trinnprisen nå blir lavere etter første trinnpriskutt, vil forskjellen mellom trinnpris og originalens faktiske utsalgspris øke. Forslaget vil derfor medføre økt egenbetaling for pasienter som reserverer seg mot bytte til legemiddel apoteket utleverer til trinnpris ved utlevering av legemidlet før andre trinnpriskutt ble gjort gjeldende. Det antas at den initialt økte forskjellen mellom trinnpris og originalens faktiske utsalgspris vil gi pasienten et økonomisk insentiv for å bytte til legemidlet i byttegruppen som apoteket utleverer til trinnpris.

For leverandør av originallegemiddelet vil forslaget medføre at trinnprisene blir fastsatt på et nivå så langt under maksimal AUP at det fremstår som mindre aktuelt for dem å konkurrere om å være kjedenes trinnprisprodukt. Samtidig vil originalleverandørens markedsandel kunne reduseres raskere før og etter inklusjon i trinnprisordningen som følge av økt økonomisk insentiv for å bytte til trinnprislegemidlet, jf. figur 1 i kap. 6.

For generikaleverandører vil tiltaket kunne påvirke beslutningen om å markedsføre legemidlet i Norge. I beslutningen inngår en vurdering av lønnsomhet over tid, hensyntatt legemidlets forventede omsetning samt investerings- og driftskostnader. Analysen i kapittel 6 viser imidlertid en flat utvikling i GIP, noe som tilsier at investeringskostnadene dekkes av inntjeningen over tid og ikke gjennom fremforhandlede høyere GIP i perioden før gjeldende andre trinnpriskutt.

For grossister kan tiltaket medføre en lavere grossistavanse de første seks månedene legemidlene har trinnpris. Når trinnprisen gjøres gjeldende i apotek, vil apotekenes avanse som følge av tiltaket umiddelbart reduseres til avansenivå etter dagens andre trinnpriskutt. Det legges til grunn at ressursbruken knyttet til utlevering og bytte av et trinnprislegemiddel er lik og uavhengig av trinnpriskuttet. Når det gjelder apotek som ikke er integrert med grossist, er disse sikret en innkjøpspris som skal kunne gi en normal apotekavanse, jf. legemiddelforskriftens § 12-18 første ledd.

Dersom det blir flere skjønnsmessige vurderinger som følge av å fjerne første trinnpriskutt, vil dette medføre noe mer administrativt arbeid for Legemiddelverket. Det legges til grunn at det kan løses innenfor eksisterende budsjettamme.

Vedlegg - Forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-15.