

Rapport
4/2004

Pris- og avanseregulering for legemidler

**Utredning for Statens
legemiddelverk**

Dag Morten Dalen
Steinar Strøm



*Stiftelsen Frichsenteret for samfunnsøkonomisk forskning
Ragnar Frisch Centre for Economic Research*

Pris- og avanseregulering for legemidler

Utredning for Statens legemiddelverk

Dag Morten Dalen¹
Steinar Strøm²

Sammendrag: Dette prosjektet er gjennomført på oppdrag fra Statens legemiddelverk. Formålet med prosjektet har vært å utrede nye pris- og avansemodeller for det norske legemiddelmarkedet.

I prosjektperioden har vi hatt nyttige samtaler med SLV, Apokjeden, representanter fra NIGEL og LMI, samt Ivar Kvale.

Nøkkelord:

Kontakt: www.frisch.uio.no

Rapport fra prosjektet "Prisregulering i legemiddelmarkedet" (internt prosjektnummer 4511), finansiert av Statens legemiddelverk

¹ Handelshøyskolen BI og Frischsenteret

² Universitetet i Oslo og Frischsenteret

Innholdsfortegnelse:

1. Innledning.....	3
2. Reformen i legemiddelmarkedet.....	5
3. Dagens lovgivning.....	8
3.1 Prisregulering	8
3.2 Leveringsbestemmelser	11
3.3 Generisk bytte.....	11
3.4 Indeksprissystemet	12
4. Problemer i dagens reguleringsregime.....	13
4.1 Vertikal integrasjon og avanseregulering.....	13
4.2 Vertikal integrasjon og apotekdekning	18
4.3 Maksimalprisfastsettelse	19
5. Analyse av utvalgte pris- og avansemodeller	20
5.1 GIP-regulering.....	21
5.1.1 Maksimalprisfastsettelsen	21
5.1.2 Avansereguleringen.....	24
5.2 AUP-regulering	31
5.3 Generikamodeller	35
5.3.1 Generisk bytte.....	36
5.3.2 Anbud	37
5.3.3 Referanseprisordning på blåresept	40
6. Konklusjoner	43

1. Innledning

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 til tidsbegrenset patentbeskyttelse og tilhørende markedsrett. Nye legemidler innenfor viktige terapeutiske grupper kan gi stor økonomisk fortjeneste dersom de er mer effektive enn 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. Markedsadgangen 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 vil møte konkurranse. Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er 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 nivået på legemiddelprisene ingen privatøkonomiske konsekvenser. 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 valg av 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.

Utfordringene knyttet til konkurranse i legemiddelmarkedet berører ikke bare generikasegmentet. Innen viktige terapiområder lanseres ofte nye legemidler som skal konkurrere med de etablerte legemidlene. Selv om de nye legemidlene har i seg kvalitetsoppgraderinger, er det ønskelig at markedet avveier pris og kvalitet. Eldre legemidler kan utgjøre samfunnsøkonomisk effektive alternativer, lavere kvalitet til tross, dersom prisene er tilstrekkelig lave i forhold til prisene på de innovative legemidlene. Tredjepartsfinansiering og legenes rolle i reseptutskrivning kan her bidra til at de nye legemidlene for lett etablerer seg som markedsledere.

Utfordringene til myndighetene er betydelige og sammensatte:

1. Bidra til at befolkningen får tilgang til nye og effektive legemidler som utvikles
2. Bidra til rasjonelt legemiddelforbruk:
 - 2.1. Optimalt forbruksnivå (f.eks. av anti-depressiva, antibiotika, osv.)
 - 2.2. Optimal fordeling av forbruket på nye og eldre virkestoffer
3. Bidra til lave legemiddelpriser og utgifter for staten
4. Bidra til at befolkningen skjermes mot store legemiddelutgifter

2. Reformen i legemiddelmarkedet

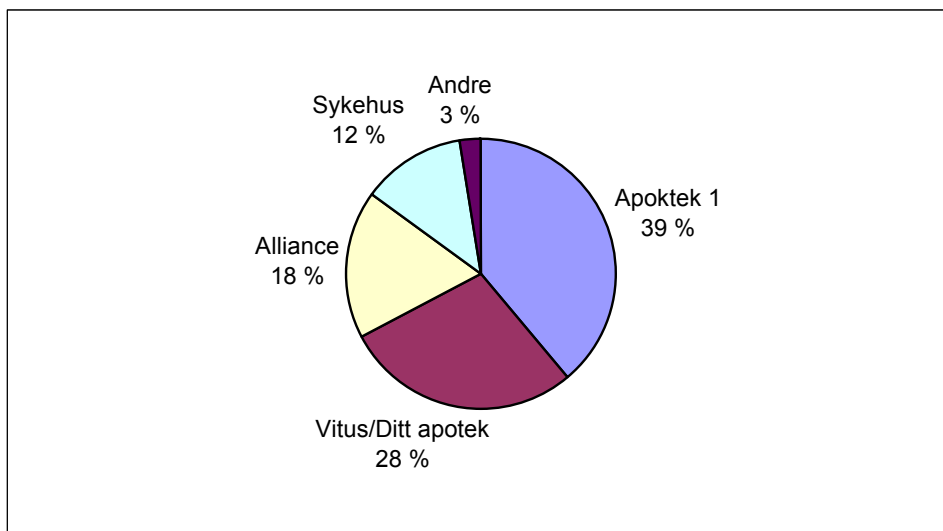
Markedsstrukturen har endret seg betydelig siden 1995. Med EØS-avtalen falt grossistmonopolet til det daværende statlige Norsk Medisinaldepot (NMD). To nye grossister etablerte seg, og la grunnlaget for dagens tredeling av grossistmarkedet med Tamro, Holtung og NMD. Den nye apotekloven åpnet for fri etablering av apotek, og fjernet koblingen mellom farmasøytkompetanse og eierskap i apotekene. Siktemålet med den 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 apotekkonsesjoner, skal nå eiernes økonomiske vurdering av lokalisering og etablering (tilgjengelighet, innbyggertall, leiekostnader, osv.) i større grad være bestemmende for antall apotek. Et viktig argument for å endre måten apotekene ble etablert på var dessuten å fjerne den mulighet at apotekkonsesjoner ble tildelt på basis av personlige relasjoner mellom tildeler og den som ble tildelt apotek.

Myndighetene kan i dag påvirke apotekdekningen indirekte gjennom avansereguleringen, 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.

Markedsaktørene

Den nye apotekloven utløste en helt ny markedsituasjon. 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 kontrollerer 85 prosent av markedet. Ser vi bort fra sykehusapotekene ligger kjedenes markedsandel på 97 %.



Figur 1: Kjedenes markedsandeler, målt etter antall apotek.

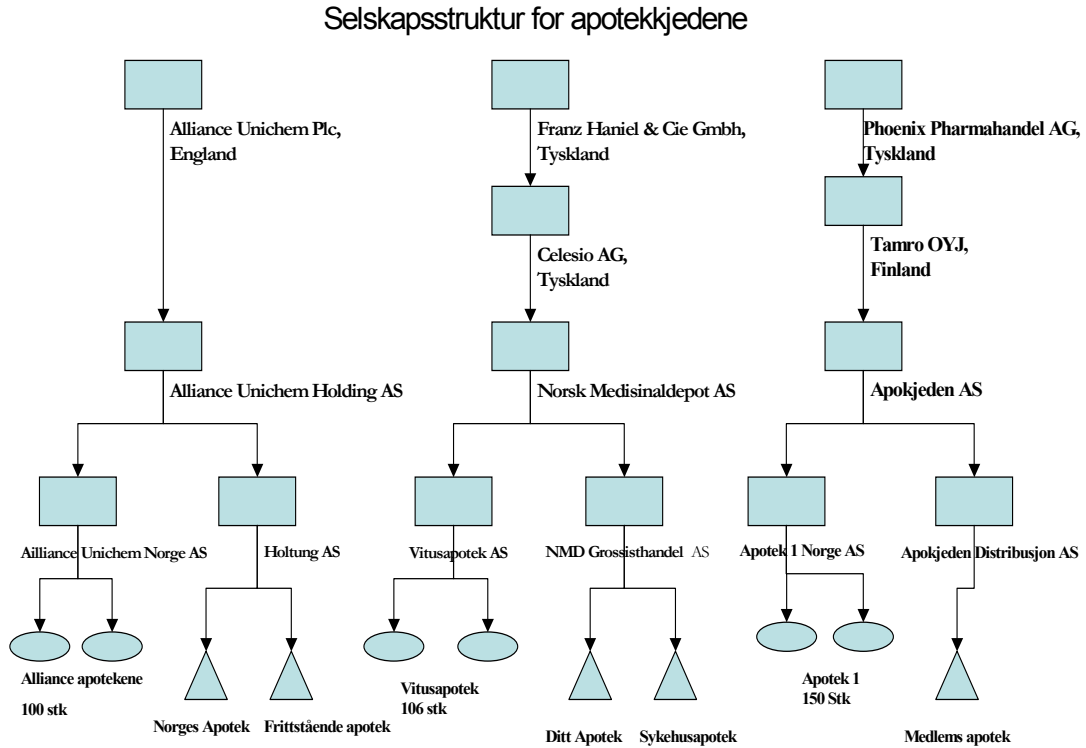
Kilde: LMI, Tall og fakta 2003

I tillegg til horisontal konsentrasjon, er kjedene i stor grad integrert vertikalt med grossistene. Apokjeden AS er organisert med en distribusjonsenhet – Apokjeden Distribusjon AS – og en apotekenhet – Apotek 1 Norge AS. Kjedens hovedaksjonær er den finske legemiddelgrossisten Tamro med en eierandel på 80%. Coop NKL eier 5 %, og private apotekere 15%.

Norsk Medisinaldepot eies av det tyske selskapet Celesio. NMD er organisert med grossistenheten NMD Grossisthandel AS og apotekenheten Vitusapotek AS.

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.

Figuren nedenfor viser selskapsstrukturen i de tre kjedene:



Kilde: Statens legemiddelverk

3. 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 distribusjonsleddet 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.

3.1 Prisregulering

Prisene på reseptpliktige legemidler er regulert gjennom en maksimalprisfastsettelse 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 legemidlet i andre land. I forskrift om prisfastsettelse 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.¹ 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 som dokumenterer denne informasjonen. SLV foretar årlige justeringer av maksimalprisen dersom prisene i utlandet endrer seg.

¹ Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland.

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.

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 generikaprodusenten 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 enn 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

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

Kroneavansen, her kalt KA, er differansen mellom AUP, her satt lik MaksAUP og Faktisk AIP, dvs

$$KA = MaksAUP - FaktiskAIP = 20 + 1.08 \left[\frac{MaksAIP + FaktiskAIP}{2} \right] - FaktiskAIP$$

Vi ser da at KA kan skrives:

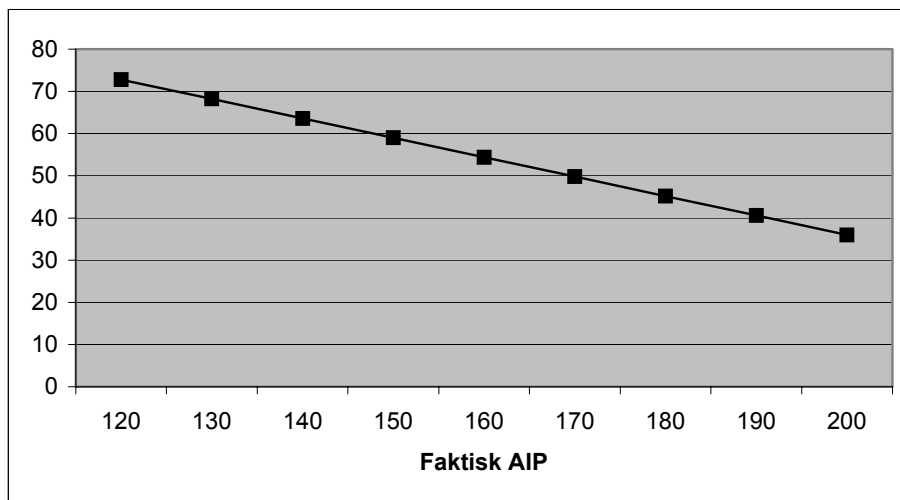
$$KA = 20 + 0.54MaksAIP - 0.46FaktiskAIP$$

Vi ser da klart at jo **lavere** den faktiske AIP blir, desto **høyere** blir kroneavansen KA .
For hver krone den faktiske AIP går ned, går kroneavansen opp med 46 øre. Fordi

$$FaktiskAUP = FaktiskAIP + KA = 20 + 0.54MaksAIP + 0.54FaktiskAIP$$

ser vi at den faktiske AUP øker bare med 54 øre for hver krone den faktiske AIP øker med.

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 2: Kroneavanse som en funksjon av faktisk AIP

Av formelen for kroneavansen, KA, ser vi at dersom AIP går ned med 1 krone, så vil apotekets avanse øke med 46 øre. Den samlede avansen i distribusjon (grossist) og salg (apotek) går dermed ned med 54 øre (1 krone ned hos grossist og 46 øre opp i apotek). Dersom apotek og grossist har samme eier, som jo er tilfellet i stor grad i dagens vertikalt integrerte apotek-grossist marked, og dersom grossist og apotek styres av en koordinert ledelse, vil gevinstmodellen gi som insentiv at det er best med høyest mulig AIP. Gevinstdelingsmodellen var ikke ment for et marked med vertikalt integrerte apotek-grossist marked og AIP regulering. Så lenge det er vertikal integrering må reguleringsregimet endres fra AIP regulering til f.eks. GIP regulering, dersom en skal oppnå gevinster i form av lavere priser ved bruk av gevinstdelingsmodellen. Vi kommer tilbake til et slikt opplegg i kapittel 5.

3.2 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.

Et unntak gjelder fra fullsortimentskravet er muligheten legemiddelprodusentene (med tilvirkningstillatelse i EØS-området) har til å opptre som grossist for egne produkter. Produsentene kan således opprette distribusjonsordninger for salg av egne preparater til apotek uten å utløse krav om fullsortiment, men kravet om landsdekning innen 24-timers grensen gjelder også for disse.

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

3.3 Generisk bytte

Samtidig med 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 den såkalte 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 forskrivning 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.² 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.

3.4 Indeksprissystemet

Stortinget vedtok innføring av et nytt prissystem for et utvalg byttbare legemidler. Ordningen kalles indeksprissystemet, og trådte i kraft 3. mars 2003. Innenfor hvert virkestoff som omfattes av systemet har SLV etablert grupper med byttbare legemidler og fastsatt en indekspris for hver av dem. Rikstrygdeverket refunderer indeksprisen uavhengig av hvilket produkt i byttegruppen apoteket leverer ut. Indeksprisene revurderes hver tredje måned, og baseres på grossistenes innrapporterte innkjøpspriser (GIP). For hver byttegruppe beregnes et volumveid gjennomsnitt av innrapporterte priser. Tillagt en beregningsteknisk grossistavanse og maksimal apotekavanse fremkommer indeksprisen, som apoteket refunderes, uavhengig av hvilket legemiddel i byttegruppen som faktisk ble levert ut.

Følgende virkestoff inngår i ordningen:

<i>ATC-kode</i>	<i>Virkestoff</i>	<i>Originalpreparat</i>
N06AB04	Citalopram	Cipramil
A02BC01	Omeprazol	Losec, Losec MUPS
R06AE07	Cetirizin	Zyrtec
R06AX13	Loratadin	Clarityn, Clarityn-S
C09AA02	Enalapril	Renitec
C09AA03	Lisinopril	Zestril, Vivatec

² Se <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm>

4. Problemer i dagens reguleringsregime

Intensjonen bak dagens reguleringsregime er blant annet at apotekene skulle gis insentiver til å selge preparater med lav innkjøpspris, dvs lav 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 i 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 redegjør vi for noen sentrale problemer i dagens modell. Oppmerksomheten rettes mot følgende forhold:

1. Vertikal integrasjon og avansereguleringen
2. Vertikal integrasjon og apotekdekning
3. Maksimalprisfastsettelsen

4.1 Vertikal integrasjon og avanseregulering

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 i apotekene. Fremdeles vil apotekene øke sine avanser ved redusert AIP, men den økte apotekavansen utløser et ennå større fall i grossistavansen. Som vist i kapittel 3: 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 grossistøkonomien 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 på AIP og AUP-nivå og generisk bytte falle bort. For gitt GIP, vil legemiddelet med høyest AIP være økonomisk å foretrekke for kjedene.

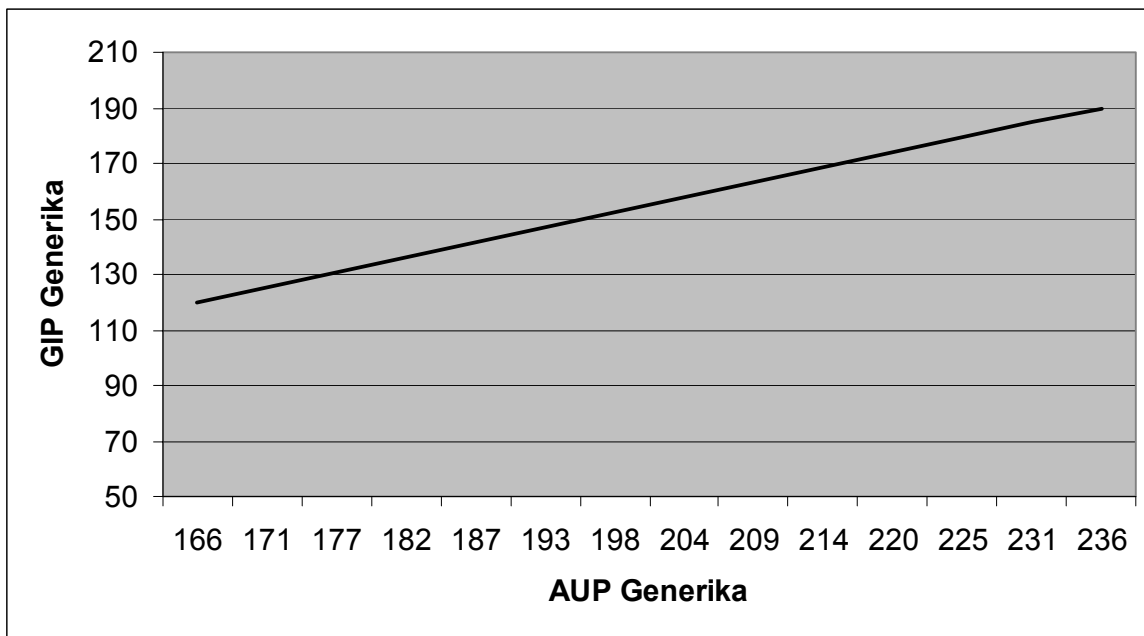
Dette rammer i særlig grad generikaprodusentene fordi disse står i en utfordrerposisjon. Originalprodusentene har lagt bak seg en periode med patentbeskyttelse, med tilhørende etablering av et merkenavn hos legene og pasientene. Generikaprodusentene kommer inn med et identisk produkt (under et annet navn og pakning) etter kanskje 8-10 år.³ 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 legemiddel. 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 utsalgspris enn originalpreparatet.

³ 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.

Generikaprodusentene kan oppnå lavere pris 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 at legemidlet blir lite attraktivt for kjedene å selge fordi avansene faller. Alternativt kan de operere med samme maksimal AIP som konkurrentene. Problemet som da møter generikaprodusentene er at etterspørselen i stor grad rettes mot den kjente originalprodusenten når de selges til samme pris.

Skal generika komme inn på markedet må de ha en synlig lavere pris enn originalpreparatet. 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 (AUP Generika i figuren) for å bli valgt av pasienter, leger og apotekansatte:



Figur 3: 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 cirka 190 kroner. Fra figuren ser vi at dette medfører at GIP hos generikaprodusenten må ned på omlag 145 kroner for at kjedene skal være tjent med en slik generikakontrakt (mens den tilsvarende prisen til originalprodusenten er forutsatt å være 190 kroner).

Informasjon om prisene i generikamarkedet viser et slikt ”handikap” i markedet. På AIP-nivå er det til dels betydelige prisforskjeller mellom original- og generikapreparater. I en studie av priskonkurransen i byttestruktur fant vi følgende prisstruktur⁴. Byttesegmentet består av i underkant av 100 virkestoffer, og en regresjonsanalyse på hele dette datasettet med AIP per DDD (for produsent-virkestoff) som avhengig variabel ga følgende resultater:

Tabell 1: Regresjon med log(pris) per DDD på produsent-virkestoffnivå som avhengig variabel.

	Estimat	S.E
Generika (JA=1)	-0.152***	0.025
Generisk bytte (JA=1)	-0.049***	0.016
N (antall produsenter)	-0.022***	0.006
Generika*Bytte	-0.084***	0.027
N*Generika	-0.007	0.007
<hr/>		
T (Trend)	JA	
ATC-dummy	JA	
Antall observasjoner	7119	
R ²	0.92	

Resultatene gir klart uttrykk for at generika har en lavprisprofil i markedet. I gjennomsnitt har de en pris som ligger omlag 15 % under originalprodusentens pris. Innføringen av ordningen med bytte har redusert prisene til originalprodusent med omlag 5 prosent. Koeffisienten knyttet til variabelen (Generika*Bytte) tyder på at generika har reagert kraftigere på bytteordningen. For generika har bytteordningen utløst et prisfall på omlag 13 %. Videre ser vi at økt antall produsenter i markedet bidrar til å trekke prisene ned.

En nylig studie av Brekke m.fl. (2003) bekrefter slike prisforskjeller.⁵ Både generika og parallellimporterte legemidler har i denne studien en signifikant lavere pris enn originalpreparatene.

Det at generikaprodusentene gjennomgående har lavere priser tilsier at legenes forskrivning påvirkes av pris, 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 har samme pris, eller at apotekansatte i liten grad vil oppfordre til bytte med mindre de samtidig kan opplyse om synlige prisforskjeller. Uten et slikt atferdsmønster, fremstår lavere AIP og AUP for generika som ulønnsomt for kjedene. De vil være tjent med å selge generika til høyest mulig AIP og AUP. Går de under

⁴ HERO Skriftserie 2003:1

⁵ HEB-rapport: Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet. 15.desember 2003.

dette, gir de fra seg avanse som de i forhandlingene med generikaleverandørene vil kreve kompensert i form av lavere GIP enn originalprodusentene.

Dette representerer en klar konkurranseulempe for generikaleverandørene. Originalprodusentene er i en situasjon der de kan ta hele, eller store deler av markedet, bare de er villig til å møte prisen til generikaleverandørene. Generikaleverandørene må derimot mer enn møte originalprodusentens pris for å få reell markedsadgang. Dersom originalprodusentens GIP er p^o , vil generikaleverandørene måtte ha en pris $p^o - \Delta$, hvor $\Delta > 0$, for å få komme inn i markedet. Med mindre dette "handikapet" ikke oppveies av en høyere kostnadseffektivitet hos generikaleverandørene, er det grunn til å frykte at generikakonkurransen blir svak.

Avtaler med leverandørene kan ikke være eksplisitt ekskluderende siden grossistene er pålagt å kunne levere et hvert preparat 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 oppnås prisrabatter ved å bytte.

4.2 Vertikal integrasjon og apotekdekning

I den nye apotekloven er det avansereguleringen som er myndighetenes virkemiddel for å påvirke apotekdekningen. Innstramminger i apotekavansene vil gi svekket apotekøkonomi og trolig en nedjustering av antall utsalgssteder, mens økte avanser vil forventes å gi flere utsalgssteder spesielt på steder hvor husleien og etterspørselen er høy.

Problemet i dagens regime er at denne muligheten for å styre apotekdekning gjennom avansereguleringen er svekket. I praktisk gjennomføring må en slik politikk være erfaringsbasert. Observeres svekkes apotekøkonomi og nedleggelse, vil dette kunne gi grunnlag for justering av avansene dersom apotekdekningen ønskes opprettholdt. Tilsvarende vil god apotekdekning og -økonomi kunne gi grunnlag for innstramminger.

Problemet nå er at den regulerte apotekavansen utgjør kun en del av samlet kjedeavance, og dermed inntjening. Det er i dag liten informasjon om marginene i kjedenes grossistvirksomhet. Tiltak på grunnlag av økonomien i apotekleddet vil således kunne oppleves som lite presis.

I tillegg kommer det forhold at kjedene gjennom internprising har mulighet til å ta ut fortjenesten der det er mest hensiktsmessig. Med en ”erfaringsbasert” avansepolitikk, vil kjedene være tjent med å overfører fortjenesten til grossistvirksomheten gjennom ”skattelegging” av apotekvirksomheten.

4.3 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 prisene i disse landene, uavhengig av hvordan vi utformer vår egen øvrige regulering.

Problemet med dagens praksis for prisfastsettelse er imidlertid at sammenligningen tar utgangspunkt i originalpreparatenes priser i andre land. Norge står derfor i fare for å fastsette priser som ligger betydelig over det gjennomsnittlige prisnivået i referanselandene. Både tall for Norge og internasjonale studier viser at prisene på originalpreparatene ligger høyere enn prisene på generikapreparatene.

5. Analyse av utvalgte pris- og avansemodeller

I dette kapittelet vurderer vi nærmere noen alternative modeller. Modellene er ikke gjensidig utelukkende. Noen modeller kan tjene som ”grunnmodeller” for fastsettelse av priser og avanser, mens andre modeller rettes inn mot generikamarkedet. Etter vår vurdering bør de mer målrettede tiltakene mot generikamarkedet kunne skje innenfor den grunnmodellen myndighetene benytter for prisfastsettelse av reseptpliktige legemidler.

For lettere å identifisere problemene man står overfor er det hensiktsmessig å skille mellom følgende oppgaver for reguleringsregimet:

Grunnmodeller:

1. Maksimalprisfastsettelse: Det skal fastsettes pristak på reseptpliktige legemidler.
2. Avansefastsettelse: Avansene i distribusjon av legemidler frem til pasient påvirker kvalitet og tilgjengelighet for pasientene.

Generikamodeller:

3. Fremme konkurranse: Sikre at reguleringsregimet utløser prisfall etter patentutløp.

Selv om disse punktene på en del områder vil være nært knyttet til hverandre, tror vi denne inndelingen bidrar til å identifisere hvilke utfordringer man står ovenfor.

Innledningsvis vil vi understreke at legemiddelmarkedet er av en slik karakter at det vanskelig kan etableres modeller uten svake sider. Forsikringsordningen med blåresept og pasientenes mangelfull informasjon (som innebærer at pasienten må delegere

forskrivningsbeslutningen til legene) skaper markedsimperfeksjoner som ikke lett lar seg regulere bort.⁶

5.1 GIP-regulering

Som vist i kapittel 4 er det betydelige svakheter ved dagens regulering av AIP. Siden kjedene er vertikalt integrert er presset på AIP falt bort. Konkurransen som langt på vei er utløst i generikasegmentet komme ikke myndighetene og skattebetalerne til gode. Uansett innkjøpspris, er kjedene tjent med å selge legemiddelet videre til maksimal AIP og AUP. Gevinstdelingsmodellen, som skulle skape et slikt press, har mistet effekt som følge av vertikal integrasjon.

Et nærliggende alternativ er derfor å ta utgangspunkt i grossistenes innkjøpspriser. Myndighetene skal i denne modellen, som i dag, fastsette maksimalpriser for alle reseptpliktige legemidler. Forskjellen fra dagens modellen er at det er maksimal GIP, og ikke AIP, som fastsettes.

5.1.1 Maksimalprisfastsettelsen

Vår oppfatning er at retningslinjene for maksimalprisfastsettelse bør være den samme, enten man har GIP, AIP eller AUP regulering. I dag er det allerede etablert et system med internasjonal referanseprising. Dette gjennomføres ved at maks AIP settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land.⁷ 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 som dokumenterer denne informasjonen, og de aktuelle prisene som rapporteres er prisen på originalpreparatet. SLV foretar årlige justeringer av maksimalprisen dersom prisene i utlandet endrer seg.

Originalprodusentene er ofte store internasjonale selskaper som er etablert i de fleste større markeder. Maksimalprisene i det norske markedet vil derfor med dagens

⁶ Dette er selvfølgelig ikke et argument for å fjerne slike imperfeksjoner. Den samfunnsmessige gevinsten av forsikringen og legens forskrivningsmonopol antas å være betydelige.

ordning ligge på nivå med originalprodusentenes priser i det nord-europeiske markedet for øvrig. Generikaprodusentene er ofte mindre nasjonale eller regionale selskaper, og disse får nå fastsatt maksimalpriser på nivå med originalprodusentens priser.

Siden flere av referanselandene har en relativt høy generikaandel, bør man forvente at dette også har gitt seg utslag i en sterkere priskonkurranse. Hvis dette også hadde gitt seg utslag i små prisforskjeller mellom originalpreparat og generika, ville dagens norske reguleringsmodell derfor fungert godt i den forstand at vi har sikret oss legemiddelpriser i generikasegmentet på nivå med våre referanseland.

Som påpekt i kapitel 4 viser empirisk forskning at markedene ofte 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 heller at markedsandeler faller. Generikaleverandører konkurrerer seg i mellom om den øvrige delen av markedet, med lave priser som resultat.

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

Intensjonen med en internasjonal referanseprising bør heller være å importere det reelle prisnivået i referanselandene – ikke de høyeste prisene. Hvis praktisk mulig, bør derfor SLV etablere ordninger for å fremskaffe informasjon om gjennomsnittsprisen på de enkelte legemidlene i referanselandene. I stedet for originalprodusentens pris, vil vi da få gjennomsnittet av alle produsentenes priser – både original og generika.

Fordelen med en slik ordning vil være at den gir en forsikring mot utilsiktede effekter av den norske reguleringsmodellen. Det verste som kan skje er at Norge etablerer

⁷ Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland.

priser som reflekterer gjennomsnittet i referanselandene. Eventuelle problemer med å etablere effektiv konkurranse i det relativt lille norske markedet, får dermed ikke store konsekvenser for legemiddelprisene.

Hvis den beregnede maksimalprisen i Norge blir liggende lavere enn originalprodusentens priser i utlandet, risikerer man at originalprodusenten trekke seg ut av markedet. Årsaken er at parallellimport innebærer at en lav pris i Norge smitter over på prisene i andre europeiske markeder. Dette kan få så store konsekvenser for inntjeningen at produktet avregistreres i Norge. Siden maksimalprisen reflekterer gjennomsnittsprisen i disse landene, er det imidlertid grunn til å tro at det norske markedet fremdeles vil fremstå som lønnsomt for generikaprodusenter. Det er derfor liten grunn til frykte at det norske markedet, som følge av en slik referanseprising, vil miste tilgang på viktige legemidler som har mistet patentbeskyttelse. Det er derimot større grunn til frykte at originalpreparater forsvinner fra markedet.⁸

Selv om dette prinsippet bør ligge til grunn for alle variantene av prisregulering, vil valg av modell (GIP, AIP eller AUP) ha konsekvenser for hvilken informasjon som skal genereres. Med GIP-regulering er man i utgangspunktet ute etter internasjonale produsentpriser. De fleste vi har snakket med bekrefter at dette er informasjon som vanskelig lar seg innhente direkte, spesielt hvis en går utenfor Norden. Dette er uregulerte priser, kontraktene er mange og prisene vil variere fra kontrakt til kontrakt. Produsentpriser som er lett tilgjengelig vil trolig bære preg av å være listepriser som i liten grad avslører de reelle prisene i de enkelte kontraktene.

En måte dette kan løses på er å samle inn priser på AIP- eller AUP- nivå, for så å justere disse ned utfra generelle antakelser om apotek- og grossistavansene.

Internasjonal referanseprising som skal ta utgangspunkt i gjennomsnittsprisene i de respektive landene, vil kreve endrede rutiner. I dag er det leverandørene som rapporterer til Statens legemiddelverk om originalproduktets pris i referanselandene.

⁸ Mot dette kan man hevde at originalpreparatet i seg selv ikke er viktig etter patentutløp, så lenge kopiene levert av generikaprodusentene er tilgjengelig.

Denne leverandørbaserte rapporteringen blir vanskelig å videreføre dersom gjennomsnittsprisene skal fremskaffes. Beregning av gjennomsnittspriser vil kreve mer detaljert informasjon om priser og markedsandeler for de enkelte leverandørene i referanselandene. Det vil for eksempel kreve pris og voluminformasjon for leverandører som er helt ukjente i det norske markedet. Skal en slik internasjonal referanseprisordning la seg gjennomføre, er det avgjørende at det kan inngås avtaler med nasjonale- eller internasjonale aktører som bearbeider markedsdata. Dette kan være de relevante statlige reguleringsorganene, eller statistikkprodusenter som for eksempel IMS Health. Uten formaliserte avtaler med disse, frykter vi upresise beregninger av internasjonale referansepriser.⁹

5.1.2 Avansereguleringen

Siden AUP ikke kan slippes fri som følge av tredjepartsfinansieringen, vil maks GIP måtte kombineres med fastsettelse en maksimalavanse for distribusjon og salg av legemidler i apotekene:

$$MaksAUP = F(\text{FaktiskGIP}),$$

der funksjonen $F(\dots)$ utgjør avansemodellen. Et eksempel på en slik avansemodell er en lineær funksjon av typen:

$$MaksAUP = A + a(\text{FaktiskGIP})$$

hvor A er et kronebeløp, f.eks. 40 kroner, og hvor a er en avansesats uttrykt som del av GIP, f.eks. $1.08^2=1.17..$

Gitt at faktisk AUP er lik maks AUP, så vil kroneavansen, KA , til kjedene være gitt ved

$$KA = A + (a-1)\text{FaktiskGIP} = 40 + 0.17\text{Faktisk GIP}$$

⁹ Spørsmålet er hvorvidt slike selskapet vil ønske å gi denne typen detaljert markedsinformasjon til reguleringsmyndighetene siden de er avhengig av en legemiddelindustri som er villig til å rapportere grunnlagsdata.

Dersom kostnadene ved å få en pakning fra produsent til pasient er lik c , vil maksimal fortjeneste per pakning være:

$$\text{MaksAUP} - \text{FaktiskGIP} - c = A + (a - 1)\text{FaktiskGIP} - c$$

Denne benyttes i dag på AIP, og som nevnt er da kjedene tjent med å selge legemidler med høyest mulig innkjøpspris. For patenterte legemidler utgjør nok ikke dette noe stort problem. Leveringsplikten til kjedene gir produsentene av slike legemidler stor forhandlingsmakt. De må dermed forventes å fastsette produsentpriser på nivå med maksimalsatsene for GIP, uavhengig av kjedenes insentiver. Selv om kjedene skulle være i en situasjon der fortjenesten øker når innkjøpsprisene faller, er det ingen grunn til at dette skulle utløse prisfall på de patenterte legemidlene.

Et forhold som kan rokke ved denne konklusjonen kan være innføring av terapeutisk referanseprising. I et slikt system grupperes legemidler etter terapeutisk ekvivalens, og ikke etter virkestoffene alene. Dermed vil flere patenterte legemidler kunne komme i samme refusjonsgruppe. Intensjonen med en slik ordning er at dette skal utløse prispress på patenterte legemidler som har tilnærmet lik terapeutisk verdi. Hvis avanseberegningene er innrettet slik at kjedene er tjent med høye innkjøpspriser, vil det kunne svekke konkurransen. Kjedene har insentiver til å gjøre de dyreste alternativene tilgjengelig for pasientene (gjennom å unytte fleksibiliteten i 24-timers regelen).

En avanse med rent kronetillegg innebærer at $\text{AUP} = A + \text{GIP}$. I dette tilfellet blir fortjenesten uavhengig av innkjøpsprisen. En svakhet ved dette opplegget er at kjedene ikke har insentiv til å holde igjen på produsentprisene (de blir jo refundert). For patenterte er det igjen grunn til å tro at maksimalprisene på GIP uansett blir benyttet. På generikasegmentet må enten apotekene ha plikt til å levere ut det billigste

alternativ eller pasientene må ha økonomiske insentiver til å velge det billigste. Da vil produsentinteressen dominere og trekke i retning av lavere priser.

Gevinstdelingsmodellen bygger på den prosentbaserte avansemodellen, men belønner prisnedgang økonomisk ved å la apotekene beholde halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved å benytte avansesatsene på den faktiske innkjøpsprisen. Denne kan også benyttes i en GIP-modell. De økonomiske insentivene som var tiltenkt gevinstdelingsmodellen kan derfor gjenopprettes med GIP-regulering. Gjennom utforming av avansemodellen, kan kjedene gis insentiver til å utøve prispress der dette er mulig, samtidig som deler av prisnedgangen som eventuelt oppnås overføres til sluttprisen AUP.

La som i kapittel 3

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

men nå er

$$MaksAIP = 20 + 1.08 MaksGIP$$

Kroneavansen, KA til kjeden vil da være,

$$KA = MaksAUP - FaktiskGIP, \text{ dvs}$$

$$KA = 20 + 1.08 \left[\frac{20 + 1.08 MaksGIP + 20 + 1.08 FaktiskGIP}{2} \right] - FaktiskGIP,$$

dvs

$$KA = 41.6 + 0.59 MaksGIP - 0.41 FaktiskGIP$$

Vi ser da at for hver krone kjedene klarer å presse produsentprisen ned så øker den samlede kroneavansen med 41 øre. Kjedene har dermed et insentiv til å presse prisene ned. Fordi AUP er lik kroneavansen KA pluss faktisk GIP, vil denne

gevinstdelingsmodellen gi en reduksjon i AUP på 59 øre for hver krone som den faktiske GIP går ned.

En gunstig effekt av GIP-regulering er at produsentene får kontroll over sluttprisen AUP. Det skjerper insentivene i generisk bytte sammenlignet med dagens reguleringspraksis, og øker samtidig muligheten for etterspørselsbaserte insentiver som referanseprisordninger. I dag vil generisk bytte og plikt til utlevering av billigste preparat ikke resultere i prispress. Kjedene har full kontroll over utsalgspris og kan således styre volum mot avtalepreparater ved marginale prisforskjeller. De kan bytte til billigste preparat, men det er kjedene selv som bestemmer hvor mye billigere det skal være.

Med GIP-regulering vil ikke kjedene lenger ha selvstendig kontroll over prisbildet i butikkene. Generikaleverandører som ønsker inn i markedet vil ha lav GIP, hvilket gjennom avansemodellen utløser en lav AUP og krav om bytte i apotekene. Hvis kjedene faktisk bytter til billigste preparat i markedet, har vi fått en modell som ”simulerer” er svært konkurranseutsatt marked: Leverandøren med lavest pris får ”hele markedet”. Dette vil utløse priskonkurranse og presse prisene nedover.

Dette forutsetter reell tilgjengelighet i markedet. Problemet er at 24-timersregelen gjør det mulig å stenge leverandører ute. Produkter kan gjøres lite tilgjengelig ved å gi det status som et legemiddel som ”kan skaffes til neste dag”. Her ligger det en ikke enkel utfordring for myndighetene i å sikre at markedstilgangen opprettholdes (se 5.3.1).

Tanken bak gevinstdelingsmodellen er at den skal gi kjedene insentiver til å ha de billigste varene i hyllene (fordi kroneavansen øker med lavere innkjøpspris), slik at de ikke ønsker å utnytte den nødvendige ”slakken” i leveringsplikten til favorisere dyre preparater.

Et potensielt problem med GIP-regulering, kombinert med gevinstdeling, er faren for omgåelser. Selv med gevinstdelingsmodellen vil kjedene og produsentene samlet sett være tjent med å ta ut høy pris (gjennom å sette en høy faktisk GIP). Det direkte tapet

dette gir kjedene kan mer enn kompenseres av den økte inntjeningen til produsenten. Kjedene vil kunne motta kompensasjonen i form rabatter på andre uregulerte tjenester knyttet til veiledning, informasjon, lagerhold, mm.

Faren for dette er nok større i dagens system med AIP regulering. AIP reguleringen gir kjedene full kontroll over prisbildet i apotekene, og kan dermed lettere styre volumet mot foretrukne preparater. Med GIP-regulering får produsentene direkte kontroll med utsalgsprisene ute i apotekene. Mindre produsenter kan nå "ødelegge" en gunstig avtale (kjennetegnet med rabatter på andre områder) ved å legge ut en lav GIP, som kjedene på grunn av maksimalavansene tvinges til å videreføre ute i apotekene. Myndighetene vil lettere får informasjon om utestenging, fordi det vil gi seg utslag i lav omsetning av billige generika (og kjedene har ikke anledning til å øke prisen siden den er gitt ved faktisk GIP, som bestemmes av produsenten).

Siden leverandørene i et GIP-regime får kontroll med AUP, tror vi det blir vanskeligere å stenge ute leverandører som vil inn med lav pris. I AIP-regimet kan leverandører som stenges ute få fastsatt høye AUP-priser av kjedene, som derigjennom gjør det vanskeligere å avdekke manglende markedsadgang for billige generikaleverandører (dvs. leverandører med lav GIP).

GIP-regulering retter også opp en asymmetri – eller utilsiktet krysssubsidiering – i reguleringsregimet med fri innkjøpspris på grossistnivå. På patenterte legemidler er det grunn til å tro at grossistmarginene blir lave. Grunnen er som nevnt ovenfor at kjedene forhandler om pris med produsenten, samtidig som de har leveringsplikt og krav om å møte etterspørselen etter legemiddelet. Hvis legemiddelet ikke har konkurrenter, er det ingen grunn til at disse produsentene skulle innrømme rabatter. Det som ut fra rene økonomiske insentiver skulle forhindre produsentene i å "skattelegge" hele kjedenes fortjeneste er kjedenes mulighet for parallellimport. I generikasegmentet er derimot situasjonen motsatt. Her har kjedene en god mulighet til å forhandle frem lave innkjøpspriser, uten at dette har innvirkning på kjedenes utsalgspriser. Krysssubsidieringen består dermed av at patenterte legemidler selges med

lav fortjeneste (eller med tap), mens eldre legemidler uten patentbeskyttelse selges med høy fortjeneste.

Maksimal GIP-fastsettelse må som nevnt kombineres med en avansemodell som gir maks AUP. I dag er markedet i stor grad dominert av vertikalt integrerte kjeder. En nærliggende løsning er derfor å fastsette en samlet maksimal avanse som regulerer forholdet mellom faktisk GIP og AUP direkte, og som dermed inkluderer både grossist- og apotekavanse. Et avansesystem som forsøker å regulere apotek- og grossistavansene separat vil fremstå som krevende – både når det gjelder kontroll og fastsettelse av hvordan samlet avanse skal fordeles på apotek og grossist.

Med fri AIP vil kjedene få en svært sterk forhandlingsposisjon overfor de uavhengige apotekene. Kjedene kan fastsette AIP for disse slik at det økonomiske grunnlaget for videre drift faller bort. Her er det flere forhold som må vurderes:

➤ **I hvilken grad det vil skje?**

Hvis et uavhengig apotek har en markedsmessig god beliggenhet og en god kundebase, vil man kanskje tro at kjedene ønsker å presse apoteket ut av markedet (gjennom å en fastsette høy AIP). Med tre konkurrerende kjeder, vil imidlertid en utpressingsstrategi fremstå som risikabel. Det er for enkelt tro at en ”utpressing” innebærer at kjeden i ettertid kan gå inn å ”plukke opp” det lokale markedet. I mellomtiden kan apoteket ha inngått en avtale med konkurrerende kjeder, eller konkurrerende kjeder kan etablere seg inn i samme område.

Lønnsomheten av en slik utpressing må også vurderes utfra eventuelle kostnadsmessige gevinster ved å drive apotek i kjederegi. Hvis et uavhengig apotek kan drive mer effektivt enn kjeden selv (for eksempel om følge av ståpå-viljen til den lokale farmasøyten), er det 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 de tre kjedene, kan det faktisk tenkes at de ønsker å skjerme de uavhengige apotekene selv om disse skulle drive mindre rasjonelt enn kjedeapotekene. Hvis en kjede forsøker å presse ut et

ineffektivt apotek, 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.

➤ **Hvis det vil skje, kan en egen apotekavanse forhindre det?**

Et apoteks kundeforhold til grossistene vil også involvere andre tjenester enn selve kjøpet av legemiddelpakningene. I tillegg vil også andre tjenester som lagerhold og logistikk være av betydning for driften i apotekene. En kjede kan svekke driften til uavhengige apotek ved å prise andre tjenester dyrt og ved å svekke kvaliteten på logistikken. Vedrørende sistnevnte, ligger det muligheter i å presse 24-timers regelen i de uavhengige apotekenes disfavør. Presses denne, kan apoteket tvinges til å holde større varelagre i butikk for å unngå svekket varetilgjengelighet. Det er vanskelig å forutse på forhånd hvilke konkrete ”instrumenter” som kan benyttes for å gjøre driften til uavhengige apotek vanskelig, men hvis insentivene er til stede fra kjedenes side, er det liten grunn til å tro at en apotekavanse løser problemet.

➤ **Velges apotekavanse, hvilket nivå skal den ha?**

Skal apotekavanse innføres, får myndighetene et betydelig informasjonsproblem. Dersom apotekavansen blir satt for høy i forhold til grossistavansen, vil man etablere et system som tvinger grossistene til å subsidiere uavhengige apotek. Resultatet kan bli en økning i antall uavhengige apotek, som ikke nødvendigvis reflekterer en effektiv distribusjonsløsning. Settes den for lavt, vil de uavhengige apotekene uansett ikke klare å opprettholde driften.

Nedenfor oppsummerer vi noen fordeler og ulemper ved GIP-regulering. Merk at kun forhold som er spesifikk for denne modellen er tatt med. Andre fordeler og ulemper som den deler med de andre modellene er utelatt.

Modell	Fordeler	Ulemper
<p>$GIP \leq \text{Maks GIP}$</p> <p>Maks GIP = internasjonal referansepris</p> <p>$AUP = F(GIP)$</p> <p>- med eller uten todelt avanse</p>	<p>Generisk bytte og insentivelementer i pasientenes egenandelsbetalinger vil få forsterket effekt</p> <p>Gevinstdelingsmodeller kan anvendes</p> <p>Muligheter for påvirkning av apotekdekning</p>	<p>Kontrollkostnader: Skjulte rabatter – hva er riktige priser på andre tjenester og produkter?</p> <p>Gevinstdelingsmodellen kan omgås</p> <p>Svekket tilgang på internasjonale sammenligninger: Informasjon om GIP er vanskelig å fremskaffe</p>

5.2 AUP-regulering

Et alternativ til GIP-regulering er å regulere apotekenes utsalgspris (AUP) direkte, og overlate til kjedene og leverandørene å forhandle om marginer. Fastsettelsen av maks AUP kan baseres på internasjonal referanseprising, som i tilfellet med enten AIP eller GIP-regulering. Prinsippet er her det samme. Maksimalprisene bør fastsettes på grunnlag av priser i referanselandene.

Med vertikal integrasjon har vi tidligere påpekt at AIP-reguleringen har betydelige svakheter, og at den i praksis innebærer regulering av maksimal AUP. Det er ingen direkte økonomiske insentiver som tilsier at kjedene er tjent med å fastsette priser lavere enn maksimal AIP og AUP.

For patenterte legemidler er det grunn til å tro at AUP-regulering vil gi om lag det samme prisnivået i tilfellet med AIP- eller GIP-regulering, med mindre distribusjonsavansene i referanselandene systematisk er lavere eller høyere enn de norske.

Når det gjelder generikamarkedet, vil AUP-modellen etter vår oppfatning komme dårligere ut. Svakheterne vil her være de samme som AIP-modellen har skapt. Kjedene vil ha betydelig forhandlingsmakt overfor produsentene, hvilket tilsier lave innkjøpspriser. Problemet er at kjedene har full anledning til å selge disse til maksimal AUP. Kjedenes kontroll med utsalgsprisene svekker effekten av ordningen med generisk bytte. Produktene med de laveste innkjøpsprisene kan sikres prioritet i bytteordningen ved å fastsette en AUP som ligger litt under maksimalprisene, mens de andre blir liggende på maksimal AUP.

Vi får dermed, som nå, en situasjon der generisk bytte bidrar til å øke kjedenes forhandlingsstyrke, uten at dette i ønsket grad gir seg utslag i utsalgsprisene.

AUP-regulering, med frie innkjøpspriser fratrar dessuten myndighetene muligheten til å påvirke apotekdekningen gjennom regulering av distribusjonsavansene. Som tidligere påpekt er avansene myndighetenes instrument for å påvirke apotekdekningen etter den nye apotekloven.

Disse svakheterne gjør AUP-reguleringen, under visse betingelser, til en dårligere modell enn GIP-regulering. Betingelsene henviser til svakheter ved GIP-reguleringen. De viktigste svakheterne ved GIP-regulering er (1) vanskelig tilgang på internasjonale referansepriser på GIP-nivå, og (2) fare for omgåelser av avansereguleringen, med tilhørende kontrollbehov. En anbefaling av AUP-regulering, forutsetter at disse innvendingene anses som tilstrekkelig alvorlige.

Siden maksimal AUP-regulering antas å svekke genrikakonkurransen, blir den internasjonal referanseprisingen svært viktig. Dersom de internasjonale referanseprisene ikke inkluderer generikaprisene, vil reguleringspraksisen medføre store kostnader som følge av svak prisnedgang etter patentutløp.

Apokjeden har foreslått løst dette problemet ved å kombinere AUP-regulering med en omlegging av blåresept-refusjonene. Som antatt ovenfor foreslås maks AUP beregnet

på grunnlag av prisrevisjoner etter internasjonal prisutvikling. Før patentutløp skal denne maksimalprisen også være gjeldende refusjonspris for blåresept. Etter patentutløp foreslås en automatisk nedjustering av refusjonsprisen, for eksempel med 30 % første år og 40 % andre år etter patentutløp. Hvis de internasjonale referanseprisene blir hengende etter umiddelbart etter patentutløp i Norge, får vi da en periode der maksimalprisene overstiger refusjonsprisene.

Uten prisfall (faktisk AUP), vil konsekvensene for pasientene bli dramatiske siden de må betale hele differansen selv. Dette må forventes å utløse et prisfall. Produsentene vil ønske å konkurrere om blåreseptpasientene, og kjedene vil måtte følge opp med prisnedjusteringer for ikke å miste markedsandeler. I områder med få apoteker kan imidlertid sistnevnte effekt være svak.¹⁰

Priskonkurransen kan ikke forventes å gi større prisfall enn nedjusteringen av refusjonsprisen. De nedregulerte refusjonsprisen vil sannsynligvis etablere det faktiske prisnivået på generika. Spørsmålet som da reiser seg, er hvor store nedjusteringene av refusjonsprisene kan være. 30-40 % kan for en del virkestoffer være for mye, mens det for andre kan være for beskjeden. Dersom prisjusteringen er for kraftig, vil kjedenes innkjøpspriser kunne bli høyere enn pasientens refusjonsgrunnlag. Da må enten pasienten eller kjedene bære tapet. Dersom nedjusteringen er for beskjeden, vil kjedene ta hele gevinsten. Hvor stor denne gevinsten er, vil være ukjent for myndighetene siden GIP forblir privat informasjon for kjedene i et AUP-regime (som i dagens AIP-regime). Vi frykter derfor at denne automatiske nedjusteringen av refusjonssatsene lett kan bli gjenstand for reforhandlinger.

Et nærliggende alternativ vil isteden være å benytte internasjonal referanseprising til å etablere refusjonsprisen. Basert på informasjon om generikapriser i Norden, og eventuelt andre europeiske land, kan det fastsettes refusjonspriser som reflekterer generikaprisene i disse landene. Incentivene vil da være tilstede for å tilby legemidler i Norge til de samme lave prisene.

¹⁰ Vi tror imidlertid ikke kjedene vil drive omfattende regional prisdiskriminering.

Nedjustering av refusjonssatsene er fullt mulig også med AIP- eller GIP-regulering. GIP-regulering innebærer også fastsettelse av maks AUP, men denne fremkommer ved å legge avansesatsene på GIP. Gitt at en slik nedjustering skal benyttes, tror vi treffsikkerheten er størst derom den anvendes innenfor en GIP-modell. Dette skyldes at GIP-modellen gir produsentene kontroll over utsalgsprisene (og dermed eventuelle pasientegenbetalinger). Med AUP-regulering er man i tillegg avhengig av at priskonkurransen mellom de tre kjedene er tilstrekkelig sterk. Bekymringen knyttet til stor konsentrasjon i markedet øker dersom prissystemet (som i dette tilfellet) forutsetter priskonkurranse i apotekleddet.

GIP-regulering er ikke avhengig av at kjedene konkurrerer innbyrdes på pris – her er det konkurransen i leverandørleddet som er avgjørende. Konkurransen i leverandørleddet betinger selvfølgelig at det er en sammenheng mellom pris og markedsandeler. Med en egenandel som avhenger av prisene, er det grunn til å tro at denne sammenhengen vil være tilstede. Kjeder som forsøker å svekke tilgjengeligheten av lavprisalternativene for å sikre høyere kroneavanse, risikerer uheldige omtale i media og tap av kunder.

En fordel ved å benytte en direkte nedjustering av refusjonsprisene – enten regelbasert med fast proSENTSATS eller basert på internasjonale sammenligninger – er at hele gevinsten av patentutløp og priskonkurranse (utenlands) overføres direkte til staten i form av lavere refusjoner. Dersom prisnedgangen utløses av gevinstdelingsmodellen alene, vil tilnærmet halvparten av gevinsten måtte tilfalle kjedene.¹¹

En fordel med rask nedjustering av refusjonspris etter patentutløp er at det blir vanskeligere for nye oppfølgere (med mer marginale kvalitetsforbedringer) å overta markedet når patentet utløper. Dersom prisen på originalpreparatet blir liggende høyt den første tiden etter patentutløp, er det trolig lettere å få etterspørsel over på et annet

¹¹ En mulighet kunne være å hente denne gevinsten tilbake ved justering av det generelle avansenivået. Vi tror imidlertid en slik skattlegging av kjedegevinsten vil være konfliktfylt. Med kun tre kjeder er det

nytt patentert legemiddel. Konsekvensen er at myndighetene ikke klarer å nyttegjøre seg den potensielle besparelsen som ligger i patentutløp. En raskt prisnedgang derimot vil gjøre det vanskeligere å starte forskrivning av det nye legemidlet, med mindre dette er vesentlig bedre enn forgjengeren.

Igjen understreker vi at dette ikke betinger AUP-regulering. Som allerede omtalt er denne endringen av refusjonsreglene forenlig med enhver form for maksimalprisregulering (AUP, AIP og GIP).

Nedenfor oppsummerer vi noen fordeler og ulemper ved AUP-regulering. Merk at kun forhold som er spesifikk for denne modellen er tatt med. Andre fordeler og ulemper som den deler med de andre modellene er utelatt.

AUP-regulering	Fordeler	Ulemper
<p>AUP ≤ Maks AUP</p> <p><i>Før patentutløp:</i> Maks AUP = refusjonspris= internasjonale referansepris</p> <p><i>Etter patentutløp:</i> Refusjonspris= Minimum av {internasjonale referansepris, justert AUP}</p> <p>Justert AUP: 30, 40, 50 % nedgang</p>	<p>Administrativ enkel</p> <p>Få muligheter til å unngå reguleringen</p> <p>Mindre kontrollbehov</p>	<p>Få instrumenter: Vanskelig å påvirke apotekdekningen</p> <p>Stiller store krav til internasjonale referanseprising</p> <p>Generisk bytte vil fungere dårlig</p>

5.3 Generikamodeller

I tillegg til en generell modell for pris- og avanseregulering bør myndighetene utforme mer målrettede tiltak mot generikamarkedet for sikre seg den potensielle gevinsten knyttet til patentutløp.

dessuten grunn til å tro at de tar innover seg at innsparingen hentes inn i ettertid- slik at gevinstdelingsmodellen reelt sett anses ikke å være i bruk.

5.3.1 Generisk bytte

Et slikt tiltak er generisk bytte. Gjennom generisk bytte etableres en markedslignende mekanisme som består av at etterspørselen rettes mot leverandørene som gir de laveste prisene. Skal et slikt system fungere er det viktig at leverandørene gis tilgang dersom de har lavere priser. Som allerede nevnt betinger det at produsentene kan påvirke prisene i apotekene (som altså vil skje ved GIP-regulering). I den grad avansemodellen medfører at kjedene har insentiver til å motarbeide generisk bytte (dersom de er tjent med å selge til høye innkjøpspriser) ligger det en fare i at kjedene utnytter 24-timersregelen til å stenge lavprisaktører ute av markedet.

Tiltak for å forhindre utestegning er ikke enkle. Det å rapportere inn til kjedene lav pris er ikke tilstrekkelig for å sikre seg markedet. I tillegg må leverandørene kunne fremvise leveringskapasitet- og stabilitet til hele markedet. Hvis ikke, vil ikke kjedene kunne forventes å foreta omfattende bytte. Liten omsetning av en lavprisaktør kan derfor enten skyldes at ”den stenges ute” av kjedene eller at leverandøren har for lav kapasitet og forsyningsstabilitet. Det stilles ingen krav til produksjonskapasiteten til leverandører som går inn i det norske markedet.

I tillegg kommer det at apotekene ikke kan kreves å opprette lagerhold som muliggjør raskt skifte til nye lavprisaktører. I et konkurranseutsatt generikamarked må det forventes betydelig dynamikk, med til dels hyppige markedsfremstøt. Av kostnadshensyn vil kjedene være avhengig av å etablere avtaler som sikrer stabilitet.

I et velfungerende marked vil denne dynamikken bidra til å legge press på avtaleleverandørene. Dersom generisk bytte kombineres med avansemodeller som belønner lave innkjøpspriser, kan man komme langt på vei mot dette også i legemiddelmarkedet. Selv om kjedene ikke ønsker å foretar hyppige skifte av avtaleleverandører, gis de insentiver til å legge press på leverandørene. Igjen har dette full effekt for statens utgifter bare dersom apotekene tvinges til å videreføre (deler av) prisnedgangen til AUP.

5.3.2 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 insentiver 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.

En slik konkurranse vil kunne skape et effektivt konkurranseregime, som sammen med en avanseregulering av grossist- og apotekleddet, sikrer 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 ett 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 et stykke på vei å trekke på erfaringer fra Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS). LIS er en organisasjon som innhenter anbud på

legemidler til bruk i sykehusene. I et totalmarked for sykehussektoren anslått til 1,2 milliard kroner, representerer LIS en markedsandel på 85 %. Sammenlignet med maksimalprisene fastsatt av SLV oppnådde de en gjennomsnittsrabatt på 31% gjennom innhenting av pristilbud (<http://www.lisnorway.com/>).

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 insentiv til å velge det billigste blant likeverdige alternativer. Selv om det ikke gis en formell tildeling av enerett (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 etterleves i form av å gi en høy andel av forbruket til avtaleleverandør.

En tilsvarende desentralisert modell kunne tenkes innført også for blåreseptspedisjoner. Utfordringene knyttet til lojalitet med avtaleleverandører, uten aktivt å forby alternativene, må imidlertid forventes å være større som følge av det store antallet allmennpraktiserende leger.

En fordel innenfor LIS systemet er at alternativene til avtaleprodusentene vil være tilgjengelige i markedet. Legene i sykehusene har dermed en reell – og ikke bare en formell – anledning til å anvende andre produsenter.

Forsøker man seg på en tilsvarende ordning for hele blåreseptmarkedet, faller trolig denne muligheten bort. Skal en avtale være attraktiv å konkurrere om, må den gi en betydelig andel av markedet (f.eks. 80-90%). Det gjenværende markedet er for lite til at de andre aktørene vil opprettholde produksjonslinjene for det norske markedet. Valgmulighetene faller dermed bort for pasientene. I den grad det er medisinsk-faglige

grunn til at enkelte pasienter ikke kan benytte avtalepreparatet, vil dette være en alvorlig innvending mot anbud.

Det bør imidlertid vurderes hvor viktig denne innvendingen er, og om den er mindre alvorlig innenfor noen virkestoffer. Her er det trolig ingen absolutte krav. De samme legemidlene har vært tilgjengelig i en patentperiode, og da nødvendigvis uten at alternativene fra generika var tilgjengelig. Det er da vanskelig å akseptere at man etter patentperioden medisinsk sett er avhengig av alternativene.

Her må det legges til at noen av reservasjonene er knyttet til faren for feilbruk. Problemet er ikke da isolert sett at pasienten ikke kan bruke avtalepreparatet, men at nye leverandører og pakninger kan forvirre pasientene (og gi feilbruk som resultat). Her bør man vurdere andre tiltak knyttet til informasjon og merking av pakninger.

Hvis en slik gjennomgang konkluderer med at alternativene må være tilgjengelig, er nok ikke løsningen på dette å dele opp markedet i f.eks. 4 like store kontrakter. Hvis det er kjent på forhånd at det av medisinske grunner er viktig å fordele disse kontraktene på flere produsenter, risikerer man at konkurransen om kontraktene blir svak. Produsentene kan legge inn en høy pris, og satse på at de allikevel er blant de fire billigste. Lønnsomheten av en slik strategi kan være stor.

Gitt at man har fordelt markedet på flere produsenter, vil det også være vanskelig å styre volumet mellom disse. Hvilke pasienter skal ha hvilke produsenter?

En mulighet kunne her være å foreta en regional oppdeling av markedet og legge ut disse på anbud. Er det kjent på forhånd at disse må fordeles på mange aktører for å opprettholde valgmulighetene ex post for spesielle pasienter, vil vi av samme grunn som ovenfor risikere svak konkurranse og høye priser.

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, dvs gi rabatt. 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.

5.3.3 Referanseprisordning på blåresept

Tiltakene har så langt ikke endret på statens refusjonsordninger overfor pasientene. Blåreseptpasienter får i dag dekket sine faktiske utgifter av staten (evt. minus egenandel).

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 etter hvert avdekket problemer med systemet, og ordningen ble avviklet.¹²

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.

¹² Ordningen ble evaluert av ECON (Rapport 44/2000), som konkluderte med ordningen burde avvikles som følge av manglede effekt.

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. Innføring av et referanseprissystem basert på SLVs bytteliste skulle derfor ikke møte de tilsvarende problemer som det tidligere referanseprissystemet. Gjennom ordningen med generisk bytte, har man 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.

Som omtalt i 5.2, kan referanseprisen fastsettes på flere måter:

- Lik gjennomsnittet av de (tre) rimeligste legemidlene omsatt i det norske markedet de siste x månedene.
- Lik gjennomsnittet av nordiske, evt. europeiske, generikapriser
- Lik en fast prosentsats (f.eks. 40-50 %) av maksimalprisen (slik den fastsettes i dag)

Et potensielt problem med referanseprissystemet er den tidligere omtalte fordelingen til originalprodusenten. Dersom originalprodusenten fastsetter en pris lik gjeldende refusjonspris, vil nesten hele etterspørselen rette seg mot denne produsenten (fremfor å fordele seg jevnt på alle produsentene). Dette svekker insentivene til å etablere seg i markedet. De forutser at en etablering vil bli møtt av originalprodusenten med en matchende pris, og at dette i praksis vil innebære svært lav omsetning.

Faren for dette trenger ikke være så stor. Grunnen er at parallellimport medfører at originalprodusentenes pris i Norge vil kunne smitte over på originalprodusentens pris i andre og større markeder. Denne produsenten kan derfor være tjent med å opprettholde en høyere pris og akseptere enn lavere markedsandel (slik empirisk forskning viser). I såfall etableres grunnen for sterk innbyrdes priskonkurranse hos generikaleverandørene.

For å styrke generikakonkurransen tror vi det er viktig å gi pasientene insentiver til å også å gå under referanseprisen innenfor referanseprisperioden. Det vil kreve en refusjonsordning som belønner pasienten økonomisk dersom det velges et legemiddel som ligger lavere i pris enn gjeldende refusjonspris. Egenandelen til pasienter med frikort ville da være som følger:

$$\text{Egenandel} = \text{faktiskpris} - \text{refusjonspris}$$

Hvis faktisk pris er høyere, vil egenandelen være positiv. Hvis derimot referanseprisen er høyere enn faktisk pris på preparatet, vil mellomlegget gå direkte til pasienten. Referanseprisen beregnes med faste intervaller basert på observerte priser (de laveste). Dette vil gi et sterkt insentiv til å velge billige alternativer – pasientene vil faktisk kunne få utbetalt penger når de henter legemidlet i apoteket.

Et system som på denne måte forsøker å etablere prisfølsomme brukere av legemidler, bør vurderes fulgt opp med endringer av markedsføringslovgivningen for legemidler. Apotekene har i dag ikke anledning til å annonsere priser på legemidler. Dette forbudet er i konflikt med referanseprisordninger som nettopp forsøker å spille på pasientenes insentiver. Et slikt system bør legge til rette for tilgang på prisinformasjon som ikke forutsetter at man oppsøker apotekene.

6. Konklusjoner

For patenterte legemidler vil valg av reguleringsmodell være av mindre betydning for legemiddelprisene i Norge. For disse ligger utfordringene i å fastsette maksimalpriser som sikrer et prisnivå på linje med et utvalg referanseland – slik dagens ordning med prisfastsettelse på AIP legger opp til.

Hovedutfordringene for pris- og avansereguleringen er knyttet til generikasegmentet. Både fordi det er her det store innsparingspotensialet for staten ligger, og fordi konkurranse er avgjørende for å realisere dette potensialet. Det å etablere konkurranse i et markedet der svært mange konsumenter tradisjonelt har fått utgiftene dekket av blåreseptordningen, er i utgangspunktet ingen lett oppgave for et reguleringsregime.

I denne utredningen har vi identifisert problemer med dagens modell, og deretter drøftet noen alternativer. Diskusjonen i kapittel 5 gjør det vanskelig å konkludere med en klar anbefaling om valg av nye modeller - anbefalingene blir betingede.

Gitt dagens vertikale integrering av apotek og grossist bør AIP-reguleringen fjernes. Problemene med dagens AIP-regime tilsier at et GIP-regulering vil gi et bedre utgangspunkt for avanseregulering, og at effekten av priskonkurransen i generikasegmentet i større grad vil komme myndighetene og pasientene til gode i form av lavere AUP. I dagens modell er det svak kobling mellom konkurransen på produsentnivå og det prisbildet som avtegner seg ute i apotekene. Kjeden har full kontroll med utsalgsprisene (innenfor maksimalsatsene). I en situasjon med prisufølsom etterspørsel er det liten grunn til å videreføre lave innkjøpspriser til AUP.

Med GIP-regulering endres dette. Produsentene gis kontroll over AUP siden kjedene vil måtte holde seg innenfor maksimalavansene. Dette forventes å skjerpe konkurranseeffekten av generisk bytte og eventuelle nye forsøk med referanseprisordninger.

Det som gjør GIP-regulering til en betinget anbefaling, er (1) mulighetene for omgåelse og tilhørende kontrolloppgaver, og (2) mangelfull informasjon om internasjonale sammenligningspriser for fastsettelse av maksimalprisene.

Uavhengig av valg av pris- og avansemodell, er rapportens klare anbefaling å gi pasientene insentiver til å etterspørre lave priser. Dette krever endringer i refusjonspolitikken. Myndighetene må etablere refusjonspriser, som enten fastsettes på grunnlag av internasjonale generikapriser eller historiske generikapriser i Norge. Velges dyrere alternativer, for eksempel fra originalprodusenten, vil dette gi større egenandel for pasienten (selv for de med frikort). En slik omlegging av refusjonsordningen vil trolig både kunne bøte på problemene knyttet til omgåelse av en eventuell GIP-regulering og problemene i dagens AIP-regime, der rabattene i for liten grad videreføres til AUP.

Anbud blir vurdert som et mulig tiltak i generikasegmentet. Vi peker på en rekke problemer med anbudsmechanismen. Disse er knyttet til mulighetene for reservasjonen, fordeling av forskrivningene på eventuelt flere parallelle avtaleprodusenter, og mulighetene for å opprettholde konkurransen. Disse innvendingene bør utredes nærmere før man eventuelt går i gang med anbud på noen utvalgte legemidler innunder blåreseptordningen.

Publikasjoner fra Frischsenteret

Alle publikasjoner er tilgjengelig i Pdf-format på : www.frisch.uio.no

Rapporter

1/1999	Arbeidsledighet, arbeidsmarkedspolitikk og jobbsøking i Norge	Knut Røed, Hege Torp, Tom Erik Aabø
2/1999	Egenskaper ved tildelingsformer for nasjonale klimagasskvoter	Rolf Golombek, Michael Hoel, Snorre Kverndokk, Ove Wolfgang
3/1999	Regionale virkninger av økte elektrisitetspriser til kraftkrevende industri	Nils-Henrik M. von der Fehr, Trond Hjørungdal
4/1999	Bedriftsnedleggelse og klimakvoter i norsk industri	Rolf Golombek, Arvid Raknerud
5/1999	Utdanning og livsinntekt i Norge	Oddbjørn Raaum, Tom Erik Aabø, Thomas Karterud
1/2000	Hvem er de ledige? En økonometrisk analyse av arbeidsledighetens sammensetning i Norge på 1990-tallet	Morten Nordberg
2/2000	Effektivitet i pleie- og omsorgssektoren	Dag F. Edvardsen, Finn R. Førsund, Eline Aas
3/2000	Norge i liberalisert europeisk energimarked	Finn Roar Aune, Rolf Golombek, Knut Einar Rosendahl, Sverre A.C. Kittelsen
4/2000	Hvem vil og hvem får delta? Analyser av rekruttering og utvelgelse av deltakere til arbeidsmarkedstiltak i Norge på 1990-tallet	Knut Røed, Hege Torp, Irene Tuveng, Tao Zhang
5/2000	Deregulering av det vest-europeiske gassmarkedet - korttidseffekter	Rolf Golombek, Sverre A.C. Kittelsen, Ove Wolfgang
6/2000	Oversikt over litteratur om svart arbeid og skatteunndragelser	Erling Eide
7/2000	Arbeidstilbud i vedvarende gode tider	Christian Brinch
8/2000	Miljøreguleringer av norsk treforedlingsindustri	Rolf Golombek, Arent Greve, Ken Harris
1/2001	Analyse av inntektsfordeling og inntektsulikhet basert på registerdata. En kartlegging av muligheter og begrensninger	Remy Åserud

2/2001	Miljøvirkninger av norsk eksport av gass og gasskraft	Finn Roar Aune, Rolf Golombek, Sverre A.C. Kittelsen, Knut Einar Rosendahl
3/2001	De statlige høyskolene som produsenter: Ressursbruk og resultater 1994-1999	Dag Fjeld Edvardsen, Finn R. Førsum
4/2001	Ragnar Frisch's bibliography	Kåre Edvardsen
5/2001	Tidlig arbeidsledighet og marginalisering	Christer Af Geijerstad
1/2002	En studie av fattigdom basert på registerdata	Taryn Ann Galloway
2/2002	Utstøting fra arbeidsmarkedet og tiltaksapparatets rolle	Morten Nordberg, Knut Røed
3/2002	Svart arbeid fra 1980 til 2001	Tone Ognedal, Harald Goldstein, Wiljar G. Hansen, Steinar Strøm
4/2002	Yrkesdeltakelse, pensjoneringsatferd og økonomiske insentiver	Erik Hernæs, Knut Røed, Steinar Strøm
5/2002	Miljø og nytte-kostnadsanalyse. Noen prinsipelle vurderinger	Karine Nyborg
6/2002	Transboundary environmental problems and endogenous technological change. A survey with particular emphasize on the climate problem	Maria Chikalova
7/2002	Langsiktige samfunnsøkonomiske konsekvenser av kapasitetsproblemer i dekingen av kraftteterspørselen	Helge Dønnum, Rolf Golombek, Pål Føyn Jespersen, Snorre Kverndokk
1/2003	En enkel dynamisk modell for skatteunndragelse med normer og rasjonell adferd	Erling Eide
2/2003	Marginalkostnader i jernbanenettet	Øystein Børnes Daljord
3/2003	Økonomiske prinsipper for fastsettelse av priser for jernbaneinfrastruktur	Dag Morten Dalen, Nils-Henrik M. von der Fehr
4/2003	Utnyttelse av vannkraftmagasiner	Finn R. Førsum, Rolf Golombek, Michael Hoel, Sverre A.C. Kittelsen
1/2004	Causality and Selection in Labour Market Transitions. Dissertation for the Dr.Polit Degree	Tao Zhang
2/2004	Arbeidstilbud når svart arbeid er en mulighet	Tone Ognedal, Øystein Jørgensen, Steinar Strøm

3/2004	Er det lengden det kommer an på? – Hvordan arbeidslediges jobbmuligheter påvirkes av nivået på dagpengene og hvor lenge de har gått ledig	Øystein Jørgensen
4/2004	Pris- og avanseregulering for legemidler	Dag Morten Dalen, Steinar Strøm

Arbeidsnotater

1/1999	Kan markedskreftene temmes i lønnsdannelsen?	Colin Forthun
2/1999	Inntektseffekter av utdanning i Norge – en litteraturoversikt	Oddbjørn Raaum
1/2000	Empirical Specification of the Model in "Early Retirement and Economic Incentives"	Erik Hernæs, Steinar Strøm
2/2000	Forholdene på arbeidsmarkedet, økonomiske incentiver og risikoen for å bli yrkeshemmet	Christian L. Wold Eide
3/2000	Koordinering av inntektsoppgjørene i Norge og Sverige 1961-1999	Bergljot Bjørnson Barkbu
4/2000	Insentivvirkninger av skatte- og pensjonsregler	Fredrik Haugen
5/2000	Dynamisk arbeidstilbud	Merethe Nordling
1/2001	LIBEMOD – LIBeralisation MODel for the European Energy Markets: A Technical Description	Finn Roar Aune, Rolf Golombek, Sverre A.C. Kittelsen, Ove Wolfgang
1/2002	Forklaringer på forskjeller i effektivitet	Finn R. Førsvund, Dag Fjeld Edvardsen
2/2002	Implisitte skattesatser i pensjonssystemet	Guro Engstrøm Nilsen
1/2003	AFP and OP data construction techniques	Fedor Iskhakov, Maria Kalvaraskaia

Memoranda

Serien publiseres av Sosialøkonomisk institutt, Universitetet i Oslo, i samarbeid med Frischsenteret. Listen under omfatter kun memoranda tilknyttet prosjekter på Frischsenteret. En komplett oversikt over memoranda finnes på www.sv.uio.no/sosoek/memo/.

3/1999	The Economics of Screening Programs	Steinar Strøm
7/1999	What hides behind the rate of unemployment? Micro	Knut Røed, Tao Zhang

evidence from Norway

9/1999	Monte Carlo Simulations of DEA Efficiency Measures and Hypothesis Tests	Sverre A.C. Kittelsen
11/1999	Efficiency and Productivity of Norwegian Colleges	Finn R. Førsund, Kjell Ove Kalhagen
13/1999	Do subsidies to commercial R&D reduce market failures? Microeconomic evaluation studies	Tor Jakob Klette, Jarle Møen, Zvi Griliches
14/1999	Unemployment Duration in a Non-Stationary Macroeconomic Environment	Knut Røed, Tao Zhang
16/1999	The effect of schooling on earnings: The role of family background studied by a large sample of Norwegian twins	Oddbjørn Raaum, Tom Erik Aabø
17/1999	Early Retirement and Economic Incentives	Erik Hernæs, Marte Sollie, Steinar Strøm
18/1999	Fewer in Number but Harder to Employ: Incidence and Duration of Unemployment in an Economic Upswing	Erik Hernæs
19/1999	Progressiv Taxes and the Labour Market	Knut Røed, Steinar Strøm
22/1999	Inequality, Social Insurance and Redistribution	Karl Ove Moene, Michael Wallerstein
24/1999	Do Voluntary Agreements Lead to Cost Efficiency	Rolf Golombek, Espen R. Moen
25/1999	Rent Grabbing and Russia's Economic Collapse	Sheetal K. Chand and Karl Ove Moene
28/1999	The role of foreign ownership in domestic environmental regulation under asymmetric information	Jon Vislie
29/1999	Labor unions versus individualized bargaining with heterogeneous labor	Jon Strand
32/1999	Efficiency in the Provision of Municipal Nursing – and Home-Care Services: The Norwegian Experience	Espen Erlandsen, Finn R. Førsund
33/1999	Effects of Progressive Taxes under Decentralized Bargaining and Heterogeneous Labor	Jon Strand
34/1999	Reflections on Abatement Modelling	Ove Wolfgang
35/1999	Crime Induced Poverty Traps	Halvor Mehlum, Karl Ove Moene, Ragnar Torvik

36/1999	Statistical Discrimination and the Returns to Human Capital and Credentials	Christian Brinch
38/1999	Relative Unemployment Rates and Skill-Biased Technological Change	Knut Røed
2/2000	Married Men and Early Retirement Under the AFP Scheme	Ole J. Røgeberg
4/2000	Family Labor Supply when the Husband is Eligible for Early Retirement: Some Empirical Evidences	Jia Zhiyang
5/2000	Earnings Assimilation of Immigrants in Norway - A Reappraisal	Pål Longva, Oddbjørn Raaum
9/2000	Influencing bureaucratic Decisions	Nils-Henrik von der Fehr, Lone Semmingsen
13/2000	Family Labour Supply when the Husband is Eligible for Early Retirement	Erik Hernæs, Steinar Strøm
15/2000	Labour Market Transitions and Economic Incentives	Knut Røed, Tao Zhang
16/2000	Transboundary environmental problems with a mobile population: is there a need for a central policy	Michael Hoel, Perry Shapiro
19/2000	Have the Relative Employment Prospects for the Low-Skilled Deteriorated After All?	Knut Røed, Morten Nordberg
23/2000	A Note on the Weibull Distribution and Time Aggregation Bias	Knut Røed, Tao Zhang
24/2000	On The Origins of Data Envelopment Analysis	Finn R. Førsund, Nikias Sarafoglou
27/2000	Predator or Prey? Parasitic enterprises in economic development	Halvor Mehlum, Karl Ove Moene, Ragnar Torvik
31/2000	Genetic testing when there is a mix of public and private health insurance	Michael Hoel, Tor Iversen
33/2000	Competitive effort and employment determination with team production	Jon Strand
34/2000	CO2 mitigation costs and ancillary benefits in the Nordic countries, the UK and Ireland: A survey	Snorre Kverndokk, Knut Einar Rosendahl
35/2000	Tax distortions, household production and black market work	Jon Strand
36/2000	A turning point in the development of Norwegian economics - the establishment of the University Institute of Economics in 1932	Olav Bjerkholt

40/2000	Health Insurance: Treatment vs. Compensation	Geir B. Asheim, Anne Wenche Emblem, Tore Nilssen
41/2000	Private health care as a supplement to a public health system with waiting time for treatment	Michael Hoel, Erik Magnus Sæther
11/2001	Wage coordination and unemployment dynamics in Norway and Sweden	Bergljot Bjørnson Barkbu, Ragnar Nymoene, Knut Røed
12/2001	Temporary Layoffs and the Duration of Unemployment	Knut Røed, Morten Nordberg
14/2001	Liberalising the Energy Markets of Western Europe - A Computable Equilibrium Model Approach	Finn Roar Aune, Rolf Golombek, Sverre A.C. Kittelsen, Knut Einar Rosendahl
23/2001	Eco-Correlation in Acidification Scenarios	Ove Wolfgang
24/2001	Errors in Survey Based Quality Evaluation Variables in Efficiency Models of Primary Care Physicians	Sverre A.C. Kittelsen, Guri Galtung Kjæserud, Odd Jarle Kvamme
26/2001	Climate policies and induced technological change: Which to choose the carrot or the stick?	Snorre Kverndokk, Knut Einar Rosendahl, Tom Rutherford
30/2001	Cost-effective Abatement of Ground-level Ozone in Cities and for larger Regions: Implication of Non-monotonicity	Ove Wolfgang
33/2001	Labour Supply Effects of an Early Retirement Programme	Christian Brinch, Erik Hernæs, Steinar Strøm
34/2001	The Compensation Mechanism in the RAINS Model: The Norwegian Targets for Acidification	Finn R. Førund, Ove Wolfgang
35/2001	International Benchmarking of Electricity Distribution Utilities	Finn R. Førund, Dag Fjeld Edvardsen
36/2001	The neighbourhood is not what it used to be: Has there been equalisation of opportunity across families and communities in Norway?	Oddbjørn Raaum, Kjell G. Salvanes, Erik O. Sørensen
3/2002	Explaining Variations in Wage Curves: Theory and Evidence	Erling Barth, Bernt Bratsberg, Robin A. Naylor, Oddbjørn Raaum
6/2002	The Duration and Outcome of Unemployment Spells- The role of Economic Incentives	Knut Røed, Tao Zhang
7/2002	Characterization and Measurement of Duration Dependence in Hazard Rates Models	Rolf Aaberge
9/2002	Unemployment Duration, Incentives and Institutions - A Micro-Econometric Analysis Based on	Knut Røed, Peter Jensen and Anna Thoursie

Scandinavian Data

10/2002	Plunder & Protections Inc.	Halvor Mehlum, Kalle Moene, Ragnar Torvik
11/2002	Battlefields and Marketplaces	Halvor Mehlum, Kalle Moene
12/2002	Do Business Cycle Conditions at the Time of Labour Market Entry Affect Future Unemployment?	Oddbjørn Raaum and Knut Røed
14/2002	Business cycles and the impact of labour market programmes	Oddbjørn Raaum, Hege Torp and Tao Zhang
15/2002	Do individual programme effects exceed the costs? Norwegian evidence on long run effects of labour market training	Oddbjørn Raaum, Hege Torp and Tao Zhang
19/2002	Local Unemployment and the Earnings Assimilation of Immigrants in Norway	Erling Barth, Bernt Bratsberg and Oddbjørn Raaum
20/2002	Local Unemployment and the Relative Wages of Immigrants: Evidence from the Current Population Surveys	Erling Barth, Bernt Bratsberg and Oddbjørn Raaum
26/2002	At Last! An Explicit Solution for the Ramsey Saddle Path	Halvor Mehlum
28/2002	Public-good valuation and intrafamily allocation	Jon Strand
29/2002	Institutions and the resource curse	Halvor Mehlum, Kalle Moene, Ragnar Torvik
3/2003	Optimal Provision of Public Goods with Rank Dependent Expected Utility	Erling Eide
4/2003	A Mixture Model of Household Retirement Choice	Zhiyang Jia
7/2003	Assimilation Effects on Poverty Among Immigrants in Norway	Taryn Ann Galloway, Rolf Aaberg
9/2003	How Tight is the Labour Market? A Micro-Based Macro Indicator	Simen Gaure, Knut Røed
10/2003	Retirement in Italy and Norway	Ugo Colombino, Erik Hernæs, Zhiyang Jia, Steinar Strøm
13/2003	The Effect of Programme Participation on the Transition Rate from Unemployment to Employment	Knut Røed, Oddbjørn Raaum
16/2003	Parasites	Halvor Mehlum, Karl-Ove Moene, Ragnar Torvik
22/2003	Climate Policy under Technology Spillovers	Rolf Golombek, Michael Hoel

23/2003	Savings behaviour when households have an access to occupational pension	Maria Kalvarskaia
24/2003	The Role of Warnings in Regulation: Keeping control with less punishment	Karine Nyborg, Kjetil Telle
25/2003	A Monte Carlo study on non-parametric estimation of duration models with unobserved heterogeneity	Tao Zhang
26/2003	Identifying treatment effects of active labour market programmes for Norwegian adults	Tao Zhang
28/2003	Quasi-dynamic forward-looking model for joint household retirement decision under AFP scheme	Fedor Iskhakov
31/2003	Green consumers and public policy: On socially contingent moral motivation	Karine Nyborg, R.B. Howarth, Kjell Arne Brekke
33/2003	The Effects of Taxes and Socioeconomic Variables on Market Work and Home Production in Norway in the Years 1970 to 2000	Christoph Schwierz
34/2003	Does Increased Extraction of Natural Gas Reduce Carbon Emissions?	Finn Roar Aune, Rolf Golombek, Sverre A.C. Kittelsen
1/2004	To What Extent Is a Transition into Employment Associated with an Exit from Poverty?	Taryn Ann Galloway
2/2004	A dissolving paradox: Firms' compliance to environmental regulation	Karine Nyborg, Kjetil Telle



Frischsenteret

Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning er en uavhengig stiftelse opprettet av Universitetet i Oslo. Frischsenteret utfører samfunnsøkonomisk forskning i samarbeid med Sosialøkonomisk institutt ved Universitetet i Oslo. Forskningsprosjektene er i hovedsak finansiert av Norges forskningsråd, departementer og internasjonale organisasjoner. De fleste prosjektene utføres i samarbeid mellom Frischsenteret og forskere ved andre norske og utenlandske forskningsinstitusjoner.

Frischsenteret
Gaustadalléen 21
0349 Oslo
Tlf: 22958810
Fax: 22958825
frisch@frisch.uio.no
www.frisch.uio.no