

POLICYDOKUMENT

PRISREGULERING AV LEGEMIDLER I NORGE

Dato: 01.04.2015

- LMI erkjenner behovet for offentlig prisregulering av legemidler som finansieres av det offentlige
- Ved bruk av internasjonal referanseprising bør reguleringene rettes inn mot et prisnivå som er på linje med land det er naturlig å sammenligne med.
- Myndighetenes målsetting om "lavest mulig priser" på legemidler er ikke forenlig med de politiske målsetningene om å legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri med sikte på et bedre tilbud til pasientene, økt verdiskaping og flere trygge arbeidsplasser
- LMI mener det er behov for å dempe uheldige konsekvenser av legemiddelprisene ved revurderinger av listepriser

Bakgrunn

Et viktig særtrekk ved legemiddelmarkedet er at det er det offentlige (Folketrygden, kommunene og de regionale helseforetakene) og ikke pasienten selv som i stor grad dekker utgiftene til legemidler – dette kalles tredjepartsfinansiering. Normale markedsmekanismer for prisdannelse blir dermed satt ut av spill.

Ved tredjepartsfinansiering har LMI forståelse for at myndighetene regulerer prisene på legemidler for å sikre kontroll med det offentliges utgifter.

Fastsettelse av listepriser ved internasjonal referanseprising

Legemiddelverket fastsetter maksimalpris på alle reseptbelagte legemidler i Norge. Som en hovedregel settes denne på AIP nivå lik gjennomsnittet av de tre laveste prisene som rapporteres fra ni utvalgte sammenligningsland. Dette har ført til at Norge i dag har svært lave legemiddelpriser i forhold til land det er naturlig å sammenligne med. En rekke prisundersøkelser har dokumentert dette. LMI er kritiske til en slik prismodell fordi denne vil kunne utfordre helhetlige legemiddelpolitiske målsetninger i et langsiktig perspektiv. LMI kan

for øvrig ikke se noen god begrunnelse for hvorfor legemiddelprisene i Norge skal være lavere enn i de landene det er naturlig å sammenligne med.

”Lavest mulig priser”

Myndighetenes legemiddelpolitiske målsetning om ”lavest mulig priser på legemidler” er utelukkende basert på et mål om kostnadskontroll, og kan komme i konflikt med andre politiske målsetninger.

Legemiddelpolitikken må gjenspeile at Norge også ønsker en sterk næringspolitikk på området. Vi må føre en legemiddelpolitikk som verdsetter ny kunnskap og nye innovasjoner på linje med land vi ellers sammenligner med. Dette vises i praksis gjennom en hensiktsmessig prispolitikk og hvor raskt vi evner å ta i bruk nye behandlingsmetoder som effektiviserer og styrker kvaliteten i helsetjenestene.

En legemiddelpolitikk som fremmer lavest mulig pris som den fremste målsetningen og som betegner nye innovasjoner konsekvent som kostnadskrevende, er ikke forenlig med målsetningen om å bygge en sterk norsk legemiddelindustri. Den svake koblingen mellom legemiddelpolitikk og næringspolitikk skaper utfordringer for ønsket om å verdsette ny kunnskap og innovasjoner. Et eksempel på dette er leveringssikkerhet. Norske legemiddelgrossister tjener ofte mer på å paralleleksportere legemidler til utlandet som var beregnet for norske pasienter. I tillegg vil enkelte produkter ha et så lite volum i det norske markedet at betraktninger rundt lønnsomhet kan ligge til grunn for levering. Dette fører gjentatte ganger til mangelsituasjoner for kritisk viktige legemidler, jfr. her Legemiddelverkets (SLV) grundige rapport om dette¹.

LMI mener at dagens målsetning om lavest mulig pris på legemidler bør bortfalle. I stedet bør man fokusere på den eksisterende målsetningen om at ”Legemidler skal brukes riktig faglig og økonomisk”. I dette ligger det at man fortsatt bør etterstrebe lavest mulig pris på generika, men ikke nødvendigvis på patenterte legemidler. Disse legemidlene, både blåreseptlegemidler og sykehuslegemidler, må gjennom krav til klinisk og helseøkonomisk dokumentasjon vise hva som er ” faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler”. Det er derfor ikke nødvendig å operere med et prismål i tillegg til den eksisterende målsetningen om økonomisk riktig bruk.

¹ http://www.regjeringen.no/pages/37841569/Legemiddelverkets_utredning_om_paralleleksport.pdf

Norge er et lite marked i europeisk sammenheng. Det er flere årsaker til at gjeldende prispolitikk kan medføre utfordringer for legemiddelfirma i å holde utsatte produkter på markedet.

Prisnivået på legemidler i Norge har skapt grunnlag for en betydelig paralleleksport (reeksport) av legemidler ut av landet. Paralleleksporten er vesentlig høyere enn parallellimporten i Norge pr. i dag. I et lite marked som Norge kan dette potensielt skape situasjoner med usikker forsyning og utilstrekkelig beredskap for legemidler som er av stor betydning for Folkehelsen.

En internasjonal referanseprising burde i større grad tatt sikte på å sørge for at Norge har et prisnivå som ikke er i utakt med resten av Europa – m.a.o. burde man legge gjennomsnittsbetraktninger til grunn når man gjør internasjonale prissammenligninger i forbindelse med prisfastsettingen.

Revidering av listepriser ved internasjonal referanseprising

Hensikten med prisrevurdering er at maksimalprisene skal reflektere utviklingen i det europeiske prisbildet. Dagens mekanismer for revidering av maksimalpriser på legemidler medfører en særnorsk uforutsigbarhet i utviklingen av legemiddelprisene. LMI mener det er behov for å dempe uheldige konsekvenser for legemiddelprisene ved revurderinger av listepriser.

Ved revidering av listepriser bør følgende hensyn vektlegges:

- Prisfastsettelsen bør begrenses til sammenligninger av patenterte legemidler for å redusere de forstyrrende virkninger av IRP. Norge har et eget effektivt trinnpris-system for å sikre prisreduksjon og konkurranse for generiske legemidler.
- Prisfastsettelsen bør basere seg på land med sammenlignbare BNP per innbygger (justert for kjøpekraftsparitet), helsetjenester, finansieringssystemer, og IP-standarder.
- Prisfastsettelsen bør være fleksibel nok til å tillate for referansekurvejusteringer i tilfelle av en krisesituasjon i et referanseland (jmf. Eks. Irland, og indirekte effekter av Hellas.)
- Prisfastsettelsen må ta hensyn til at det er ulike legemiddeldistribusjonsstrukturer, merverdiavgifter og skattesatser som kan variere mye fra land til land.

- Maksimalpris beregnes på AIP nivå, basert på offisielle listepriiser for å sikre optimal og transparente prosesser. Priser som er gitt i anbud, nasjonalt, eller regionalt forhandlede temporære priser, eller kommersielle konfidensielle rabatter bør ikke refereres. Dette vil undergrave fleksibilitet til at innkjøpere aksepterer vilkår med produsenten som ofte omfatter flere parametere. I de landene der kun offisiell GIP er tilgjengelig bør det utarbeides standardisert marginer som legges til GIP, som grunnlag for beregning av AIP.
- Prisfastsettelsen bør beregnes på grunnlag av gjennomsnittlig eller medianpris og ikke den laveste prisen i kurven.
- Prisfastsettelsen bør ideelt begrenses til lanseringen av et produkt. For hyppige revisjoner reduserer forutsigbarhet for alle parter, er administrativt tyngende, kan føre til feil, særlig hvis det kombineres med en stor sammenligningskurv med land. Revisjoner bør være forutsigbare og begrenset til rimelige mellomrom, for eksempel hvert tredje år.

Byttbare legemidler - det ikke-patenterte markedet

Når patentet for et legemiddel løper ut oppstår en ny markedssituasjon for dette legemidlet. Prisen på legemidler som har fått generisk konkurranse bør reflektere den faktiske markedssituasjonen / konkurransen som oppstår på leverandørnivå. Myndighetene bør søke å etablere reguleringer som utnytter denne konkurransen slik at det sikrer prisreduksjoner for sluttbetalere. En forutsetning for bedre reguleringer vil være økt konkurranse i distribusjonsleddet (grossist/apotek).