



Er markedet for generiske og biotilsvarende legemidler bærekraftig?

En rapport om medisinbytte innenfor primærhelsetjenesten

Oktober 2021



Apotekforeningen

 **FARMA NORGE**
Forening for Generiske og Biotilsvarende Legemidler

Innhold

1	Sammenheng.....	2
2	Innledning	3
3	Legemiddelmangel og forsyningssikkerhet.....	5
4	Generikamarkedet.....	7
4.1	Definisjon	7
4.2	Antall leverandører	7
4.3	Markedsandel for generika	9
5	Markedet for biotilsvarende legemidler	12
5.1	Innledning.....	12
5.2	Etablering av et marked for biotilsvarende legemidler for primærhelsetjenesten... ..	13
5.3	Antall leverandører	14
5.3.1	Biotilsvarende legemidler	15
5.3.2	Historikk biotilsvarende legemidler	16
5.4	Reseptomsetning vs bruk i institusjon.....	19
6	Tiltak.....	20
6.1	Kjøreregler i trinnprissystemet ved legemiddelmangel.....	20
6.2	Minstepris i trinnprissystemet.....	20
6.3	Prisjustering av trinnpriser	22
6.4	Etablere et bærekraftig marked for biotilsvarende legemidler i primærhelsetjenesten.....	24
6.5	Øvrige tiltak.....	24
6.5.1	Forhåndsavklaring av skjønnsmessig trinnpris	24
6.5.2	Omsetningsgrense for tredje trinnpriskutt.....	25
6.5.3	Stimulere til økt bruk av generika	25
6.5.4	Redusere antallet unødvendige legereservasjoner	26
6.5.5	Åpenhet rundt priser	26
6.5.6	Elektroniske pakningsvedlegg	26
6.5.7	Registreringsgebyr og legemiddelleverandøravgift	27
6.5.8	Bruk av utenlandske pakninger	28
7	Avsluttende merknad	29

1 Sammendrag

Denne rapporten er utarbeidet av Farma Norge og Apotekforeningen. Farma Norge representerer den delen av farmasøytisk industri som leverer generiske og biotilsvarende legemidler. Apotekforeningen er bransjeorganisasjonen for apotekene i Norge. Alle apotek, både privat eide og de offentlig eide sykehusapotekene, er medlemmer av Apotekforeningen.

Formålet er å komme med innspill til regulatoriske tiltak og måter myndighetene forvalter regelverket for å videreutvikle et sunt og bærekraftig marked for generiske og biotilsvarende legemidler. Rapporten tar primært for seg legemidler som benyttes innenfor primærhelsetjenesten.

Leverandører for generiske og biotilsvarende legemidler og apotekene har en klar egeninteresse av et sunt og bærekraftig marked, men dette er også en forutsetning for fortsatt lave legemiddelpriser i Norge slik at statens utgifter begrenses. Generiske og biotilsvarende legemidler gir enorme besparelser for samfunnet, og gir økt forsyningsikkerhet i Norge. Lave priser og økt bruk av generiske legemidler gir økonomisk handlingsrom til å ta i bruk nye og effektive legemidler med høy pris. Innenfor primærhelsetjenesten¹ utgjør generika om lag 60 pst. av omsetningsvolumet (målt i DDD).

Det er vist at legemidler i trinnprissystemet er utsatt for legemiddelmangel sjeldnere enn andre legemidler². Å opprettholde et bærekraftig marked for generiske legemidler og utvikle markedet for biotilsvarende legemidler vil forebygge legemiddelmangel. Vi har i denne rapporten søkt å finne gode tiltak som kan bidra til et godt og bærekraftig generikamarked, og ved det forebygge legemiddelmangel og redusere samfunnets utgifter. Vi ønsker at rapporten skal bidra til redusert risiko, bidra til et bærekraftig marked og tiltrekke nye leverandører til markedet.

Rapporten definerer fire sentrale tiltak som vi mener myndighetene må gjennomføre for å sikre at generiske og biotilsvarende legemidler i fremtiden skal spille en viktig rolle i legemiddelforsyningen i Norge:

- Innføre kjørerregler i trinnprissystemet ved legemiddelmangel
- Innføre en minste innkjøpspris for apotek i trinnprissystemet
- Prisjustere alle trinnpriser årlig fra og med år sju etter inkludering i trinnprissystemet
- Etablere et bærekraftig marked for biotilsvarende legemidler i primærhelsetjenesten

I tillegg presenterer vi ytterligere sju tiltak som er viktige for å gi bærekraftige rammevilkår:

- Styrke muligheten for leverandør til å få forhåndsavklart bruk av skjønnsmessig fastsatt trinnpris
- Kun inkludere trinnprisomsetningen uten reservasjon mot bytte ved beslutning om et virkestoff skal få et tredje priskutt og hvor stort priskuttet skal være
- Gjennomføre tiltak for å øke bruk av generika i tilfeller der maksimalpris og trinnpris i dag er lik
- Redusere antallet unødvendige legereservasjoner
- Større åpenhet rundt priser som fastsettes gjennom anbudskonkurranser
- Arbeide for innføring av elektroniske pakningsvedlegg

¹ Vi har sett på alt salg på resept ekskl. H-resept

²https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/legemiddelmangel/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%20mars%202019.pdf

- Sikre at gebyrer og avgifter for generiske og biotilsvarende legemidler ikke er så høye at det hindrer konkurranse
- Formalisere Legemiddelverkets praksis med å tillate bruk av utenlandske pakninger

2 Innledning

Stortinget har definert legemiddelpolitiske målsettinger³ som bl.a. innebærer at befolkningen skal sikres likeverdig og rask tilgang til legemidler og at legemidler skal ha lavest mulig pris. Generiske og biotilsvarende legemidler bidrar sterkt til oppfyllelse av begge disse målsetningene, og gjennom medisinbytte oppnår samfunnet enorme besparelser. Statens legemiddelverk oppgir at folketrygd og pasient årlig sparer om lag to milliarder kroner på trinnpris og medisinbytte, hvorav 75 prosent av innsparingen tilfaller folketrygden⁴. I tillegg kommer innsparing fra generiske legemidler som ikke er omfattet av trinnprissystemet og store innsparinger for helseforetakene som følge av bruk av generiske og biotilsvarende legemidler innenfor spesialisthelsetjenesten.

Et sunt og godt marked for generika og biotilsvarende legemidler er en forutsetning for fortsatt lave priser og høy forsyningssikkerhet. Det er derfor viktig at myndighetene kontinuerlig vurderer at konkurransen innenfor markedet fungerer, og at prisregulering og øvrig myndighetsforvaltning er bærekraftig.

Denne rapporten tar primært for seg legemidler som benyttes innenfor primærhelsetjenesten. Farma Norge har god dialog med Sykehusinnkjøp HF om utfordringer og forbedringstiltak innenfor spesialisthelsetjenesten og legemiddelanskaffelsene gjennom Sykehusinnkjøp HF, og vil adressere disse på egnet måte. For legemidler som finansieres av folketrygden gjennom blåreseptordningen og legemidler som pasientene betaler selv (hvit resept) har apotekenes bytte av legemidler i kombinasjon med trinnpris i mange år sikret lave priser for generiske legemidler. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet har Vista Analyse og EY nylig gjennomført en områdegjennomgang av legemidler under folketrygden. Gjennomgangen viser at dagens system for å fastsette priser på legemidler fungerer godt. I områdegjennomgangen er det foreslått enkelte justeringer i dagens system. Myndighetene har med bakgrunn i rapporten foreslått å avvikle første trinnpriskutt for syntetiske legemidler i trinnprismodellen, jf. høringsnotat fra Statens legemiddelverk av 9. juli 2021. Vi er bekymret for at eventuell implementering av forslaget vil øke risiko for leverandør som følge av forsinkede leveranser, og dermed utsette lansering og etablering av generisk konkurranse. I ytterste konsekvens kan tiltaket føre til at leverandører unnlater å lansere et produkt som i utgangspunktet vil vært marginalt lønnsomme. Tiltaket vil dermed kunne ha motsatt effekt av det som er tilsiktet fra myndighetenes side, ved at utgiftene til legemidler økes i stedet for å bli redusert. Både Farma Norge og Apotekforeningen har for øvrig kommet med innspill til forslagene i områdegjennomgangen. Verken forslag eller innspill vil bli omtalt ytterligere i denne rapporten.

Det er viktig å sikre fortsatt bærekraftige rammevilkår innenfor trinnprisordningen, slik at generiske legemidler fortsatt kan være en bærebjelke i forsyningen til primærhelsetjenesten. Lave priser og økt bruk av generiske legemidler har gitt det offentlige økonomisk handlingsrom til å ta i bruk nye og effektive legemidler med høy pris. Det er imidlertid avgjørende at prisene i generikamarkedet ikke blir presset så lavt at det hindrer lønnsomhet i

³ <https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2015-2016/inns-201516-151.pdf>

⁴ <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/trinnpris#hva-er-trinnpris?>

markedet. Det er ikke grunnlag for at Norge, med et relativt lite marked og med et høyt kostnadsnivå, skal kunne ha lavere priser enn Sverige og Danmark. Innenfor primærhelsetjenesten har generika en svært stor andel av legemiddelbruken. Hvis myndighetene presser priser og marginer i det norske markedet for lavt, vil det kunne få store konsekvenser. Et generikamarked som ikke lenger fungerer godt, og der det ikke er kommersielt interessant for leverandører å lansere legemidler på det norske markedet, vil på sikt kunne føre til betydelig økte utgifter for staten. Dette vil også kunne få negative følger for forsyningssikkerheten og dermed pasientsikkerheten.

For biologiske legemidler som brukes i primærhelsetjenesten har konkurranse fra biotilsvarende legemidler hittil hatt liten betydning. Myndighetenes innføring av apotekbytte for biologiske og biotilsvarende legemidler kan på sikt få stor betydning og bidra til både økt forsyningssikkerhet og lavere priser innenfor dette markedet, dersom det gis rammebetingelser som gjør at det er kommersielt interessant for leverandører å lansere biotilsvarende legemidler i Norge.

Helseforetakene finansierer legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten. Dette inkluderer både legemidler brukt på sykehus og legemidler som utleveres til pasienten på apotek (H-resept) og hvor behandlingen gjennomføres hjemme. Prisen for slike legemidler blir fastsatt gjennom anbudskonkurranser, og prisene holdes hemmelig både for pasienter og andre leverandører.

Fra 2021 har de regionale helseforetakene inngått avtale med Apotekforeningen om at apotek, innenfor en gruppe av byttbare legemidler, skal utlevere anbudsvinneren. Dette har bidratt til å økte etterlevelsen av anbudskonkurransene og redusere helseforetakenes utgifter til legemidler. Innføring av apotekbytte for biologiske og biotilsvarende legemidler kan gi ytterligere økt innsparing for helseforetakene.

Det siste året har det vært 76 leverandører av generiske legemidler i Norge. Av disse er mange små på det norske markedet, og de fleste er uten fast representasjon i Norge. Samtidig er det svært viktig å sikre et mangfold av leverandører på markedet for å beholde konkurranse og sikre forsyningssikkerhet og lave priser også i fremtiden. Markedet for biotilsvarende legemidler er foreløpig umodent, og innenfor mange virkestoff er det foreløpig liten eller ingen konkurranse i det norske markedet.

Det er viktig med en forutsigbar og transparent forvaltning for å gi muligheter til nye leverandører og for at de mindre leverandørene skal ha mulighet for å konkurrere på like vilkår som de store og veletablerte leverandørene av generiske og biotilsvarende legemidler. Prisfastsettelse som skjer etter uforutsigbare og skjønnsmessige kriterier er krevende å forholde seg til for leverandørene, og innenfor anbudene til Sykehusinnkjøp gjør hemmelige priser gjør vanskelig å etablere seg som ny aktør på det norske markedet.

3 Legemiddelmangel og forsyningssikkerhet

Ifølge Statens legemiddelverk⁵ har antall tilfeller av legemiddelmangel lenge vært økende. Legemiddelverket oppgir produksjonsproblemer som den viktigste enkeltårsak til mangelsituasjoner.

Legemidler med trinnpris utgjør nesten 60 pst. av totalmarkedet (målt i DDD) for primærhelsetjenesten⁶. Inkluderer vi også generika utenfor trinnpris er andelen nesten 70 pst. Dersom forsyningen av generiske legemidler skulle svikte, vil det få store konsekvenser for pasientene.

Det er vist at legemidler i trinnprissystemet er utsatt for legemiddelmangel sjeldnere enn andre legemidler⁷. Dette skyldes både at konkurransesituasjonen mellom ulike leverandører stimulerer til leveringssikkerhet, og at det finnes alternativer dersom en leverandør likevel skulle være ute av stand til å levere for en periode. Gamle legemidler uten generiske alternativer er blant de legemidlene som er mest utsatt for mangel. Å opprettholde et bærekraftig marked for generiske legemidler og utvikle markedet for biotilsvarende legemidler vil forebygge legemiddelmangel. Hvis det er attraktivt for generikaleverandører å lansere generiske alternativer og å beholde dem i det norske markedet, vil norske pasienter være mindre sårbare og oppleve legemiddelmangel mer sjelden. I tillegg til å utgjøre en risiko for pasientsikkerheten, gir legemiddelmangel økte kostnader for det offentlige og økt administrasjon for både forvaltningen og apotekene. Hvis prisene i generikamarkedet blir presset for lavt og hindrer lønnsomhet i markedet, vil det få store konsekvenser for forsyningssikkerheten. Tiltak for å forebygge legemiddelmangel og gi en god legemiddelberedskap har en kostnad, og det er lite hensiktsmessig å bruke store ressurser på legemiddelberedskap samtidig som prisnivået innenfor trinnprisområdet presses til et nivå der det ikke lenger er tilstrekkelig lønnsomhet for aktørene. De 10 mest solgte trinnprispakningene i 2020 har maksimal AIP og trinnpris-AIP som fremgår av Tabell 1

Tabell 1

Vnr	Varenavn	Antall pk	Maks AIP	TP-AIP
180362	Acetylsalisylsyre actavis	905 380	53,75	34,94
52041	Metoprolol sandoz	560 931	54,41	19,57
472759	Aerius	539 929	84,56	84,59
52078	Metoprolol sandoz	453 182	113,84	48,98
170796	Cetirizin sandoz	351 730	299,62	30,08
403512	Atorvastatin mylan	316 309	285,38	62,78
169447	Amlodipin sandoz	303 264	62,09	37,84
469329	Atorvastatin mylan	284 644	207,14	55,18
3939	Voltaren	280 031	32,40	10,78
87312	Imovane	261 093	41,18	19,84

Disse 10 pakningene sto for et salg på 4,3 millioner pakninger eller om lag 20 pst. av pakningssalget i trinnprissystemet. Vektet gjennomsnittlig trinnpris-AIP for disse

⁵<https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>

⁶ Alt reseptsalg ekskl. H-resept

⁷https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/legemiddelmangel/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%20mars%202019.pdf

pakningene var kroner 41,40. Ser vi på de 50 meste solgte pakningene var salget på 9,8 mill. pakninger og gjennomsnittlig trinnpris-AIP var 54,55.

Vi har i denne rapporten søkt å finne gode tiltak som kan bidra til et godt og bærekraftig generikamarked, og ved det forebygge legemiddelmangel.

Det finnes i dag ingen enhetlig definisjon på legemiddelmangel. Legemiddelverket bruker én definisjon når de fører produkter opp på sin mangelliste. Mangelsenteret ved Rikshospitalet bruker en annen definisjon. Apotekene på sin side forholder seg til om grossist har produkter på lager eller ikke, og om varer grossist ikke har på lager ligger an til å komme på lager i nær fremtid.

For praktiske formål i trinnprisforvaltningssammenheng, er det trolig best å benytte grossistenes servicegrad overfor apotek som mål på legemiddelmangel. Hvis grossisten ikke klarer å opprettholde sin forskriftsfestede plikt til å tilby mist ett legemiddel til trinnpris uten selv å måtte selge med tap, må det i trinnprissammenheng anses som legemiddelmangel, selv om mangelen ikke er meldt inn til Legemiddelverket og ført opp på Legemiddelverkets mangelliste. Tilsvarende vil gjelde for biotilsvarende legemidler.

4 Generikamarkedet

4.1 Definisjon

Generiske legemidler er kopier av originale legemidler. Generiske legemidler er kjemisk produsert. De har samme virkestoff og effekt som originalen. Vanligvis er det én ATC-kode for ett og samme virkestoff, men i noen tilfeller er det ulike koder når virkestoffet har ulike bruksområder. Generiske legemidler godkjennes av Statens legemiddelverk. Generiske produsenter må dokumentere samme virkning hos pasientene som originale produsenter. Kopier av biologiske legemidler kalles biotilsvarende legemidler og omtales i kapittel 5.

Apotekenes mulighet til å foreta medisinbytte bidrar til at det finnes flere legemidler fra forskjellige produsenter som konkurrerer om avtaler i markedet. Apotekene tilbyr pasientene generiske legemidler i stedet for originale legemidler. Medisinbytte gir pasienten trygg, sikker og effektiv behandling til lavere priser.

Denne rapporten velger å definere generikamarkedet som:

- a) Den delen av Legemiddelverkets bytteliste der det innenfor ATC-koden er solgt minst ett varenummer som Farmalogg har klassifisert som generika, eller
- b) varenumre omfattet av trinnprissystemet

Med denne definisjonen er det lett å bruke Farmalogs legemiddelstatistikk til å hente ut tall på generikamarkedet. Ikke-byttbare legemidler vil etter denne definisjonen ikke anses som del av generikamarkedet. Siden det finnes reseptfrie legemidler på byttelista der det også finnes salg av generika, omfatter denne definisjonen også salg av en del reseptfrie legemidler og småpakninger som er unntatt reseptplikt.

4.2 Antall leverandører

Farmalogs legemiddelstatistikk inneholder informasjon om representant for leverandør i Norge, og innehaver av markedsføringstillatelse (MT). Det er flere innehavere av MT enn det er representanter. I denne rapporten anser vi representant for å være leverandør.

Siste år er det registrert salg av generika fra 76 leverandører innenfor 312 ATC-koder. Innenfor trinnprissystemet er disse tallene hhv. 26 og 131. Det gir et snitt på 5 virkestoffer pr leverandør innenfor trinnprissystemet, og 4 for hele markedet.

Man kan også måle antall leverandører pr virkestoff. Da finner man at det er 2,4 leverandører pr virkestoff utenfor trinnprissystemet og 3,5 leverandører pr virkestoff innenfor trinnprissystemet.

Kun 10 leverandører av generika har salg på mer enn 10 ATC-koder siste året. 36 leverandører har salg av kun én ATC-kode.

Tabell 2

Topp 10 leverandør etter omsetning av generika mill kr inkl mva			
Representant	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
Teva Norway AS	206	624	831
Sandoz A/S	81	558	639
KRKA Sverige AB	19	436	455
Karo Pharma AS	438	0	438
Orifarm Healthcare AS	250	149	399
Orion Pharma AS	119	155	274
Pensa Pharma AB	13	162	175
Mylan AB	84	91	175
Accord Healthcare AB	55	114	169
Medical Valley Invest AB	10	104	114
SUM topp 10	1 275	2 394	3 670
SUM resten	476	231	708
SUM TOTAL	1 752	2 625	4 377

For nær halvparten av trinnprisvirkestoffene finnes det bare én leverandør:

Tabell 3

Antall leverandører av GEN	Antall ATC-kode	Oms i mill kr inkl mva	Oms inkl mva pr ATC pr leverandør
0	2	0	0
1	59	624	10,6
2	42	912	10,9
3	22	745	11,3
4	3	79	6,6
5	5	265	10,6
Totalsum	133	2 625	20,0

Tabellen viser at det er en sammenheng mellom hvor mye virkestoffet omsetter for og antall leverandører av det samme virkestoffet. Høy omsetning er imidlertid ikke ensbetydende med at det er interessant for leverandør å være i markedet. Produkter med høy omsetning som følge av stort volum, men der prisene er ekstremt lave, er mindre attraktive enn andre produkter med samme omsetning. Virkestoffet zopiclone illustrerer dette poenget. Zopiclone er det femte største trinnprisproduktet målt i omsetningsverdi, men det finnes kun en leverandør av generika igjen på det norske markedet⁸. Denne omsetter for 50 mill. kroner, men vurderer å trekke seg fra markedet fordi trinnprisene er for lave. Det finnes 16 varenumre med generika av zopiclone. Fem av disse har en trinnpris på 66,10 kroner, hvilket fratrukket mva. og regulerte apotekavanser gir en apotekinnkjøpspris (AIP) på 4,78 kroner. Disse 4,78 kronene skal finansiere apotekenes merinnsats for å få kundene til å akseptere medisinbytte, grossistens kostnader til lagring og distribusjon, samt produsentens kostnader.

⁸ Det finnes en liten leverandør i tillegg på 7,5 mg

Vi kan også se på hvor mange leverandører av generika det er pr virkestoff innenfor og utenfor trinnprissystemet, og hvor stor omsetning det er knyttet til virkestoffene sortert etter hvor mange leverandører det er av virkestoffet.

Tabell 4

Antall leverandører av GEN av virkestoffet	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
3-5	519	1 089	1 607
2	579	912	1 491
1	655	624	1 279
Totalsum	1 752	2 625	4 377

Selv om det er en utbredt oppfatning av at det er flere generikaleverandører i Sverige og Danmark enn i Norge, er det vanskelig å underbygge dette med sammenliknbare tall, da vi ikke vet hvor mange leverandører som faktisk selger byttbare legemidler i Sverige og Danmark. Definisjonen denne rapporten benytter på generika, betinger at det faktisk foregår salg, og at produktet kan byttes i apotek. Denne rapportens definisjon ville gitt færre leverandører i Sverige og Danmark enn man kan telle i svenske og danske prislister. Det finnes dessuten ingen tagg på leverandørnavnene som sier om dette er generikaleverandør eller ikke. I denne rapporten defineres generikaleverandøren ut fra om leverandøren har solgt varenumre som Farmalogg har klassifisert som generika.

4.3 Markedsandel for generika

Denne rapporten definerer generikamarkedet som de ATC på byttelista der salg av generisk alternativ har skjedd siste år, eller der ATC er trinnpriset. Byttelista inneholder imidlertid også ATC som ikke har generisk konkurranse, kun konkurranse fra parallellimport.

Tabell 5

Byttelista	Omsetning inkl MVA (mill kr)	Mill pakninger
ATC har GEN	7 762	43
Ingen GEN i ATC	7 691	11
Totalsum	15 454	54

Av hele byttelista utgjør ATC-koder med generisk konkurranse ca. 50 pst av omsetningsverdien, og 80 pst av antall solgte pakninger.

De 7,8 mrd. kronene i generikamarkedet kan splittes opp etter original (ORG), generika (GEN) og parallellimport (PI), og etter om varenumrene er innenfor eller utenfor trinnprissystemet:

Tabell 6

Omsetning inkl MVA (mill kr)	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
GEN	1 752	2 625	4 377
ORG	2 025	1 144	3 169
PI	110	106	216
Totalsum	3 887	3 875	7 762

Vi ser at ca. 40 prosent av generikamarkedet målt i verdi ikke er trinnpriset. Manglende trinnprising kan skyldes at legemidlene ikke er byttbare (ev. begrenset bytte), eller det kan skyldes at det er gamle legemidler med så lav pris at det ikke er grunnlag for ytterligere prisnedgang. Med definisjonen denne rapporten benytter, ble det i perioden april 2020 til mars 2021 omsatt generika for nær 4,4 mrd. kroner, hvorav 2,6 mrd. av omsetningen var trinnprisede varenumre. Størstedelen av generikaleverandørenes omsetning skjer innenfor trinnprissystemet, i motsetning til for originalleverandørene.

Når vi ser markedsandeler, er det naturlig å se på markedsandel både i omsetning og i volum (definerte døgndoser – DDD).

Tabell 7

Omsetning inkl MVA mill kr	Ikke trinnpriset		
	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
GEN	45 %	68 %	56 %
ORG	52 %	30 %	41 %
PI	3 %	3 %	3 %
Totalsum	100 %	100 %	100 %

Vi ser at generisk andel av omsetningen er vesentlig høyere innenfor trinnprissystemet enn utenfor. Dette bidrar til å trekke den samlede generikaandelen over 50 prosent. Når vi ser på markedsandeler i DDD, øker generikaandelene:

Tabell 8

DDD	Ikke trinnpriset		
	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
GEN	57 %	80 %	74 %
ORG	41 %	19 %	24 %
PI	2 %	1 %	1 %
Totalsum	100 %	100 %	100 %

Når generikaandelen målt i DDD er høyere enn andelen i omsetning, indikerer det at generika er billigere enn originalene, hvilket vi ser i Tabell 12. Originalandelen på 19 pst i trinnprissystemet skyldes i stor grad reservasjoner mot medisinbytte. Byttereservasjoner forklarer om lag 2/3 av originalens DDD.

19 pst av den delen av generikamarkedet som ikke er trinnpriset, er reseptfrie legemidler, og dermed ikke aktuelle for trinnpris.

Tabell 9

	Omsetning inkl MVA (mill kr)	Andel
Reseptpliktige legemidler	3 152	81 %
Reseptfrie legemidler	736	19 %
Totalsum	3 888	100 %

De 3 152 mill. kronene av ikke-trinnpriset omsetning av reseptpliktige legemidler er fordelt på 236 ATC-koder, dvs. nesten dobbelt så mange ATC-koder som er representert i

trinnprissystemet. Gjennomsnittsprisen på disse ikke-trinnprisede produktene er 214 kroner AUP inkl. mva. Det største ikke trinnprisede virkestoffet er paracetamol:

Tabell 10

ATC kode	ATC nivå 5 navn	Omsetning inkl MVA (mill kr)	AUP pr pk
N02BE01	paracetamol	163	76,81
N06BA04	methylphenidate	134	411,51
G03CA03	estradiol	117	296,63
A07EC02	mesalazine	104	646,01
N03AX12	gabapentin	94	219,42

Disse 5 ATC-kodene utgjør 612 mill. kroner. Methylphenidate (N06BA04) er inkludert i trinnprissystemet, men det er en rekke varenumre som ikke er trinnpriset.

Målt etter DDD, blir er ca. $\frac{3}{4}$ av generikamarkedet trinnpriset:

Tabell 11

Mill DDD	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
GEN	282	1 283	1 565
ORG	204	303	507
PI	8	23	31
Totalsum	494	1 609	2 103

Misforholdet mellom omsetning og DDD innenfor og utenfor trinnprissystemet indikerer at pris pr DDD er lavere innenfor trinnprissystemet enn utenfor. Følgende tabell viser pris pr DDD:

Tabell 12

AUP pr DDD	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
GEN	6,21	2,05	2,80
ORG	9,91	3,78	6,25
PI	13,79	4,50	6,86
Totalsum	7,87	2,41	3,69

Tabellen viser at gjennomsnittspris pr DDD i generikamarkedet er mer enn tre ganger høyere utenfor trinnprissystemet enn innenfor. Den relative prisforskjellen mellom original og generika er større innenfor trinnprissystemet enn utenfor, hvilket indikerer at trinnpris øker prisforskjell mellom original og generika. Innenfor trinnprissystemet er gjennomsnittsprisen for originalene ca. 85 pst høyere enn for generika, mens gjennomsnittsprisen er ca. 60 pst høyere utenfor trinnprissystemet. Disse prosentene må tolkes med forsiktighet, da de kan fange opp forskjeller i pakningsstørrelser etc. Hvis én leverandør av originalprodukter velger å trekke sin minste styrke/pakningsstørrelse av et gitt legemiddel, men fortsetter å selge den største styrken/pakningsstørrelsen, vil dette sørge for at gjennomsnittsprisen for originalen stiger, selv om alle øvrige priser er uendret.

5 Markedet for biotilsvarende legemidler

5.1 Innledning

Vi har ikke funnet noen definisjon av biologiske legemidler fra Statens legemiddelverk, men svenske legemiddelmyndigheter har definert biologiske legemidler som legemidler der den aktive substansen er produsert med utgangspunkt i biologisk materiale (levende celler eller vev).

Eksempel på biologiske legemidler:

- Vaksiner
- Koagulasjonsfaktorer
- Antiserum
- Monoklonale og polyklonale antistoffer
- Enzymer
- Interferoner

Biotilsvarende legemidler er en kopi av biologiske legemidler. Biotilsvarende legemidler er ikke generiske legemidler. Biotilsvarende legemidler fremstilles ved bruk av biologiske materialer. Produksjonen er tidkrevende.

De første biotilsvarende legemidlene ble introdusert i januar 2006. Men det er først i de senere årene (fra 2014) at en stor gruppe pasienter i spesialisthelsetjenesten har fått biotilsvarende legemidler gjennom anbudskonkurransene i regi av Sykehusinnkjøp. Det gjelder pasienter med revmatiske sykdommer, inflammasjon i tarm og psoriasis. I tillegg har det kommet biotilsvarende legemidler til behandling av MS, diabetes, osteoporose og innen behandling av forskjellige typer kreft.

Ved patentutløp på et biologisk legemiddel, kan andre leverandører produsere samme biologisk medisin (biotilsvarende legemidler). Biotilsvarende legemidler må godkjennes av European Medicines Agency (EMA). En forutsetning for godkjenning i EMA er at det ikke er noen forskjeller i effekt eller forekomst av andre bivirkninger enn originalt biologisk legemiddel.

Biotilsvarende leverandører vil kunne distribuere sine legemidler til lavere priser enn originale produsenter. Det gjøres gjennom anbud hos Sykehusinnkjøp. Introduksjon av biotilsvarende legemidler har bidratt til lavere priser, at flere pasienter får effektiv behandling og forbedret konkurransen i markedet. Det er nylig vedtatt endringer i apotekloven som åpner for bytte mellom biologiske og biotilsvarende legemidler, og myndighetene har foreslått at trinnpris skal benyttes for å sikre prisreduksjon.

Det er i første omgang forslag om å føre opp 11 varenumre innenfor fire virkestoffer på byttelista. Omsetning av disse varenumrene, samt omsetning av 26 øvrige varenumre innenfor de respektive ATC-kodene i perioden juli 2020 – juni 2021, er som følger:

Tabell 13

Mill kr inkl mva totalt		Oms i mill kr		Totalsum
ATC nivå 5 kode	ATC nivå 5 navn	Vnr er foreslått byttbart	Vnr er ikke foreslått byttbart	
A10AB04	insulin lispro	16	18	34
A10AE04	insulin glargine	38	35	73
G03GA05	follitropin alfa	13	34	47
H05AA02	teriparatide	34	2	35
Totalsum		101	88	190

Avgrenser vi til blåreseptomsetningen, blir tabellen

Tabell 14

Mill kr inkl mva på blå resept		Oms i mill kr		Totalsum
ATC nivå 5 kode	ATC nivå 5 navn	Vnr er foreslått byttbart	Vnr er ikke foreslått byttbart	
A10AB04	insulin lispro	16	17	33
A10AE04	insulin glargine	37	35	72
G03GA05	follitropin alfa	0	0	0
H05AA02	teriparatide	33	2	34
Totalsum		86	54	140

I fremtiden er det flere varenumre innen flere ATC-koder som kan vurderes satt på byttelisten. Omsetning på blå resept i samme periode av alle biologiske legemidler var ca. 2 mrd. kroner. Selv om ikke alle varenumre i alle ATC-kodene gjøres byttbare, illustrerer dette at potensialet for medisinbytte og bruk av biotilsvarende legemidler er stort.

5.2 Etablering av et marked for biotilsvarende legemidler for primærhelsetjenesten

Gjennom endringene i apotekloven § 6-6 som trådte i kraft 1. juli 2021 er Norge et foregangsland ved å tillate apotekbytte av biotilsvarende likeverdig legemiddel. Markedet for biotilsvarende legemidler er svært umodent, og det er avgjørende at legemiddelindustrien får rammebetingelser som gjør at det blir lønnsomt å satse innenfor dette markedet.

Myndighetene har lagt opp til at trinnpriskuttene for biologiske legemidler skal ligge ca. ti prosentpoeng lavere enn kuttsatsen for generiske legemidler. Utviklings- og produksjonskostnadene for biotilsvarende legemidler er høyere enn for generiske legemidler. Samtidig er produksjonstiden betydelig lengre og maksimal prisene er høyere enn generiske legemidler.

Selv om Legemiddelverket antyder at det vil kunne være behov for å fastsette lavere, skjønnsmessige kutt enn det forskriftsutkastet anviser, er vi bekymret for at de høye forskriftsfestede kuttsatsene vil virke begrensende på konkurransen. I en innledende fase med innføring av medisinbytte og trinnpris for biologiske legemidler er det viktig å stimulere leverandørene til å levere legemidler til det norske markedet. Når det foreligger mer erfaring med medisinbytte og trinnpris for biologiske legemidler, vil myndighetene ha et grunnlag for

å revurdere både kuttsatser og omsetningsgrenser. Erfaringen fra innføring av biotilsvarende legemidler i spesialisthelsetjenesten viser at prisreduksjoner foregår over lang tid. Eksemplet med legemidler innenfor TNF-BIO anbudet der det har vært en sammenhengende prisreduksjon over elleve år, jf. Tabell 16 i kapittel 5.3.2, illustrerer dette.

Både Farma Norge og Apotekforeningen har kommet med innspill til Statens legemiddelverk om forslaget til kuttsatser. Det er viktig at det velges et nivå på kuttsatsene som gjør det mulig å introdusere nye biotilsvarende legemidler på det norske markedet. Videre må Legemiddelverket se på kuttsatsene som maksimalsatser, og være villig til å gå i dialog med leverandørene om skjønsmessig vurdering av trinnpriskuttene. Dialog med leverandørene og bruk av skjønn erstatter imidlertid ikke behovet for at det fastsettes forskriftsfestede kuttsatser som gir forutsigbarhet og økonomisk grunnlag for leverandører til å lansere biotilsvarende legemidler på det norske markedet. Som nevnt i kapittel 2 har mange leverandører ikke tilstrekkelig kunnskap om den norske legemiddelforvaltningen til å utnytte muligheten til å få fastsatt skjønsmessige priser. Et annet viktig element er at risiko reduseres for leverandører og distributører.

Også for biologiske legemidler vil det være viktig å endre regelverket for å stimulere pasientene til å akseptere bytte til biotilsvarende som koster mindre enn trinnpris, jf. tiltak i kapittel **Feil! Fant ikke referanseilden.** . Biologiske legemidler koster gjerne mer enn tradisjonelle legemidler. Dermed blir også de potensielle prisforskjellene mellom originalene og de biotilsvarende alternativene større. Jo større prisforskjellen er, desto sterkere blir kundens insentiv til å få utlevert billigste alternativ - gitt at kunden selv får nytte godt av prisforskjellen.

Dersom det ikke er forskjell mellom maksimalpris og trinnpris, kan apotek velge å selge ett alternativ til en pris lavere enn trinnpris. Dersom kunden har frikort, har kunden i dag ingen insentiver til å akseptere medisinbytte til billigere alternativ, da legemidlet uansett er gratis for kunden. Dette kan rettes på ved at originalleverandør ikke kan senke sin maksimalpris og ved å endre regelverket slik at kunden må betale prisforskjellen selv i tilfeller der kunden motsetter seg å bytte til et produkt som koster mindre enn trinnpris. Dette vil samtidig øke innsparing for staten, ikke bare på legemidler som i dag er trinnpriset, men også for biologiske legemidler som i fremtiden får trinnpris.

5.3 Antall leverandører

Det finnes pr dato ingen samlet oversikt over hvilke legemidler på det norske markedet som er å anse som biologiske eller ikke. Svenske myndigheter har en slik liste:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/biologiska-lakemedel#hmainbody1>

Den svenske lista er ikke nødvendigvis dekkende for det norske markedet for biologiske legemidler. Det er mye jobb å henføre norske varenumre til den svenske lista. Dessuten kan det være biologiske legemidler i Norge som ikke finnes i Sverige. I mangel av bedre tall, har vi forsøkt å henføre norske varenumre til den svenske lista. Vi antar det er så mye overlapp i det norske og svenske markedet at det i dette tilfellet kan fungere som et grovanslag på størrelsen av markedet for biologiske legemidler i Norge. For å få mer presise anslag, må det gjøres en større jobb med å kvalitetssikre en liste over varenumre som kan anses biologiske i Norge, samt se til at eventuelle biologiske legemidler som selges i Norge, men ikke i Sverige, blir fanget opp.

Den svenske lista skiller ikke mellom originaler og biotilsvarende kopier. Forfatterne av denne rapporten er ikke kjent med at det finnes noen som har slik oversikt i Norge. Vi har

heller ikke hatt kapasitet eller kompetanse innen tidsrammen vi har hatt til disposisjon til å ta stilling til hvilke varenumre som er å anse som originale, og hvilke som er å anse som biotilsvarende kopier. Når man henfører norske varenumre til den svenske listen, kan man hente ut salgstall for biologiske legemidler i Norge. Basert på den svenske listen fra april 2021, kan man sette opp følgende tabell for Norge i perioden juni 2020 – mai 2021:

Tabell 15

Biologiske legemidler	Omsetning inkl MVA (mill kr)	Andel
1.1. Reseptpliktige legemidler med MT	7 546	98,7 %
1.2. Reseptpliktige legemidler spesielt godkjenningfritak	65	0,9 %
1.3. Reseptpliktige apotektilvirkede legemidler	2	0,0 %
2.1. Reseptfrie legemidler med MT	31	0,4 %
Totalsum	7 645	100,0 %

Avgrenser vi til reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse, var det 65 leverandører i Norge med salg i denne perioden. De 25 største står for nesten 94 pst av omsetningen.

Totalt antall leverandører av biotilsvarende legemidler er økende i Norge. Det skyldes i hovedsak patentutløp på store volumsegmenter av biologiske legemidler i sykehus. Disse segmentene anbudsutsettes. Det er stor konkurranse i markedet og flere biotilsvarende legemidler blir introdusert. I tillegg er det nå åpnet i lovverket for at biologiske legemidler kan settes på byttelisten.

Leverandører av hovedsakelig originale legemidler kan ha en kombinasjon av både originale biologiske og biotilsvarende legemidler.

Vi forventer flere biotilsvarende leverandører i det norske markedet fremover. EMA har i løpet av de siste 13 årene mottatt 65 MT-søknader, hvorav 55 har blitt godkjent. Introduksjon av biotilsvarende legemidler er lavere i Norge, men innen store volumsegmenter er det flere tilbydere.

Det ligger inne flere søknader i EMA. Mange av disse er søknader på substanser som allerede er i markedet i dag, men vi kan forvente konkurranse også på nye områder i Norge i fremtiden.

En nærmere analyse av leverandører av hhv. biotilsvarende og originale legemidler må avvente til det eventuelt er etablert liste over hvilke legemidler som er biologiske, og hvilke varenumre innenfor denne listen er å anse som original og hvilke som er biotilsvarende legemidler.

5.3.1 Biotilsvarende legemidler

Introduksjonen av biotilsvarende legemidler i spesialisthelsetjenesten har vært en suksess i Norge. Helsevesenet har fått redusert sine kostnader, flere pasienter har fått moderne og bedre behandling og nye pasientgrupper har blitt behandlet. Samtidig har Sykehusinnkjøp gjort endringer i sine anbudskriterier. Endringene gjelder i første rekke å redusere risiko for leverandører ved å ta ned kompensasjonskrav ved mangelsituasjoner og åpne opp for to vinnere i anbudene. Endringen bidrar til redusert risiko for mangelsituasjoner, økt attraktivitet og vil gi flere leverandører i markedet.

I 2021 har apotek bidratt til bedre etterlevelse av anbudene til Sykehusinnkjøp, ved å gjennomføre medisinbytte til anbudsvinner. Ved at det også innføres medisinbytte for biologiske legemidler kan apotek bidra med ytterligere innsparinger for sykehusene.

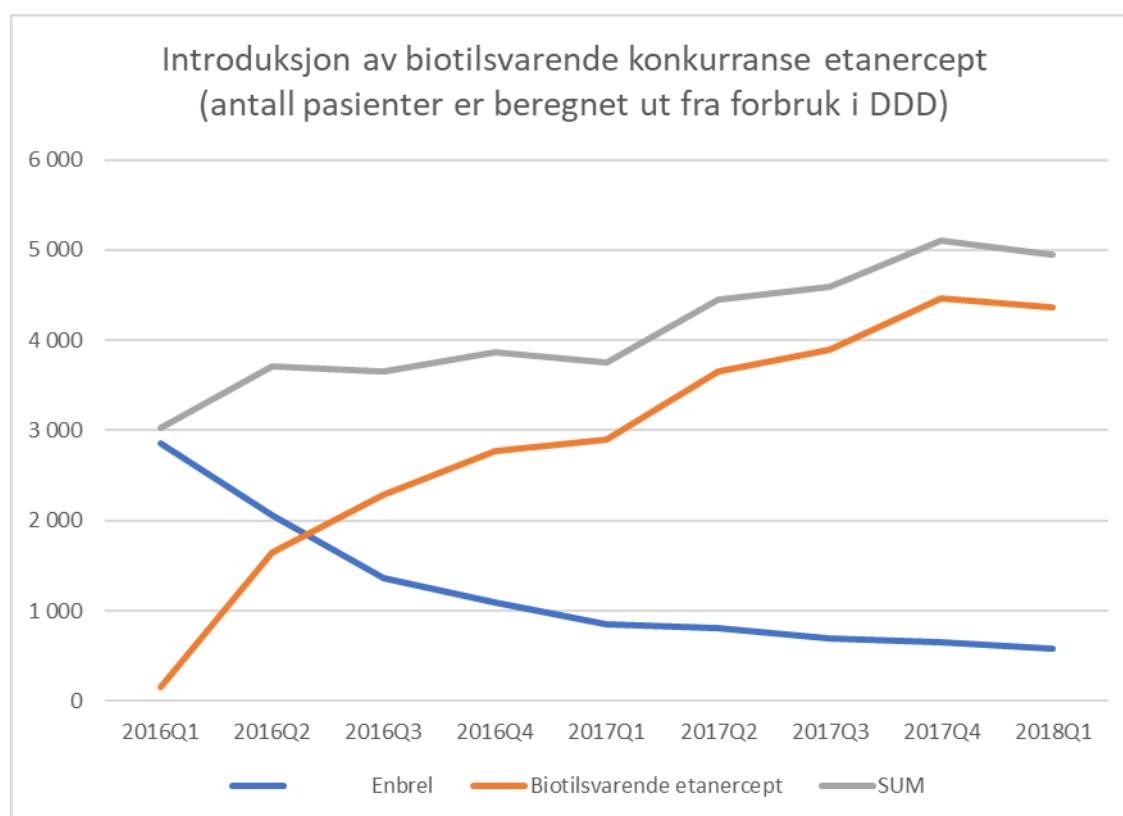
5.3.2 Historikk biotilsvarende legemidler⁹

Norge har flere års erfaring med bruk av biotilsvarende legemidler innen flere terapeutiske områder. I det følgende illustrerer vi effekt og resultat fra introduksjonen av biotilsvarende legemidler gjennom eksempler fra de første årene med anbud og bytte innenfor TNF-BIO segmentene. Alle disse segmentene har fra lansering av originale biologiske legemidler, til introduksjon av biotilsvarende legemidler, bidratt til forbedret helse for store pasientgrupper.

I 2015 ble det gjennomført en nasjonal studie, «NOR-SWITCH-studien¹⁰». Hovedmålet var å se på sikkerhet og effekt av bytte fra Remicade til biotilsvarende infliximab. Studien konkluderte med samme effekt, og uten endring av bivirkningsprofil for pasienter som byttet fra Remicade til biotilsvarende infliximab. Studien konkluderte at det trygt å bytte fra originale biologiske til biotilsvarende legemidler.

Introduksjon av biotilsvarende konkurranse av Enbrel

Figur 1



Figuren viser en økning av pasienter fra lanseringstidspunkt (2016Q1) og i to år etter lansering (2018Q1).

Allerede etter ett år (2017Q1) har biotilsvarende etanercept flere pasienter enn Enbrel hadde ved anbud start (2016Q1). Hovedårsakene for raskt bytte er lavere pris, «NOR-SWITCH-

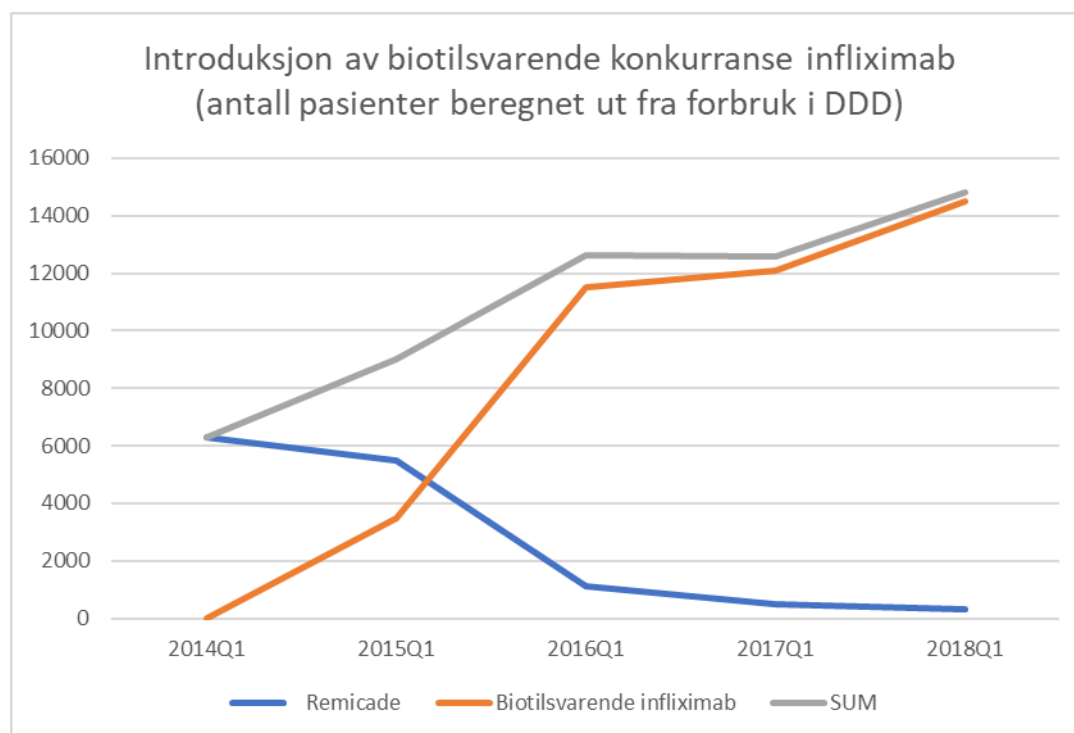
⁹ Datakilde er Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (LIS)

¹⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30762274/>

studien» og klare retningslinjer fra Sykehusinnkjøp. Ved anbudsstart var totalt antall pasienter 3020. To år senere var antallet økt til 4944, en økning på 1924 pasienter.

Introduksjon av biotilsvarende konkurranse av Remicade

Figur 2



Figuren viser et stort bytte fra Remicade til biotilsvarende infliximab.

Totalt økte antall pasienter fra 6292 til 14 810 under en periode på fire år. Det ble også gjennomført leverandørbytte av forskjellige biotilsvarende infliximab, uten at dette påvirket bytte i markedet. I tillegg økte rabattene fra biotilsvarende leverandørene under perioden.

TNF-BIO anbudet: Utvikling i bruk pasienter og kostnad/DDD

Tabell 16

År	Antall Pasienter	Kostnad/DDD i %
2010	12 853	100 %
2011	14 282	93 %
2012	15 816	90 %
2013	17 399	87 %
2014	19 982	85 %
2015	23 022	74 %
2016	26 301	65 %
2017	29 445	62 %
2018	33 422	55 %
2019	36 849	40 %
2020	40 718	32 %

Tabellen viser en stor økning av antall pasienter som behandles med biologiske eller biotilsvarende legemidler. Årsaken er introduksjonen av biotilsvarende legemidler i 2014,

nylanseringer i 2016, «NOR-SWITCH-studien» og tydeligere retningslinjer fra Sykehusinnkjøp. I tillegg har økt konkurranse bidratt til lavere priser og konkurranse mellom de forskjellige substansene.

De siste årene har det blitt introdusert flere biotilsvarende legemidler, som viser tilsvarende resultater som eksemplene i dokumentet.

Alle eksempler viser en økt lojalitet til retningslinjene i anbud, det byttes raskere. Flere pasienter behandles totalt sett, og biotilsvarende behandling settes i gang i tidligere fase av sykdomsforløpet. Kostnaden per DDD er betydelig lavere, og helsevesenet får redusert sine kostnader.

5.4 Reseptomsetning vs bruk i institusjon

Størstedelen av det biologiske salget skjer etter resept:

Tabell 17

	Oms i mill kr inkl mva	Andel	Aggregert andel	AUP pr pk
Blåresept	2 010	26,6 %	26,6 %	1 163,42
H-resept	2 219	29,4 %	56,0 %	4 362,45
Hvit-resept	233	3,1 %	59,1 %	649,50
Kasselinje	1	0,0 %	59,1 %	542,49
Annen resept	4	0,0 %	59,2 %	2 115,43
Ordrelinje	3 080	40,8 %	100,0 %	4 704,61
Totalsum	7 546	100,0 %		2 320,21

Ordresalg er salg til institusjon. Salg til institusjon er i større grad underlagt anbud enn reseptsalg. Unntak gjelder for h-resepter, der anbud kan benyttes. Sum reseptsalg utgjør over halve markedet for biologiske legemidler. Det er spesielt på reseptsalget det er et uforløst potensial for innsparing gjennom bytte av biologiske legemidler i apotek. Selv om foretaksfinansierte biologiske legemidler i gjennomsnitt er vesentlig dyrere enn blåreseptfinansierte biologiske legemidler, er gjennomsnittsprisen i blåreseptordningen høyere for biologiske legemidler enn gjennomsnittspris pr pakke reseptpliktige legemidler generelt.

All omsetning er faktisk omsetning i apotek – den betalingen apotekene har mottatt. For legemidler der myndighetene har refusjonskontrakter med etterskuddsvise rabatter, vil de faktiske prisene være lavere enn gjennomsnittsprisen vi beregner.

6 Tiltak

6.1 Kjøreregler i trinnprissystemet ved legemiddelmangel

Apotek har plikt til å levere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe, jf. legemiddelforskriften § 12-17. Legemiddelgrossistene har en tilsvarende plikt til å levere trinnprislegemidler til en AIP lik trinnpris minus regulert apotekavanse, jf. § 12-18. Dette håndteres vanligvis ved at grossisten inngår avtale med en generikaleverandør om leveranser av legemiddel til en gitt pris og med et garantert volum i en bestemt periode. Dersom leverandøren får leveringsproblemer, vil dette kunne innebære et kontraktbrudd med erstatningsansvar for motpartens økonomiske tap.

Uansett om det er grossisten eller leverandøren som bærer tap i tilfeller med leveringsproblemer, er det ønskelig å minimere tapet. Slik minimering kan skje ved å etablere rimelige kjøreregler for hva som skal gjøres når leverandøren opplever forsyningsvansker.

Steg 1: Aktuell leverandør får mulighet til å selge utenlandske pakninger

Steg 2: Annen generikaleverandør leverer norske pakninger

Steg 3: Annen generikaleverandør leverer utenlandske pakninger

I dag kreves det egne varenumre ved salg av utenlandske pakninger, i motsetning til slik det var tidligere. Det innebærer at det tar tid fra utenlandske pakninger skaffes til det norske markedet og til de kan selges gjennom apotek, bl.a. som følge av at oppdateringene fra Legemiddelverket bare skjer to ganger per måned. Det bør vurderes tiltak som kan sikre at utenlandske pakninger kan avhjelpe akutte mangelsituasjoner i apotek.

Dersom disse tre stegene ikke fører fram, må man konstatere at det ikke foreligger stabil generisk konkurranse. Produkter er ikke tilgjengelig. I disse tilfeller er det rimelig at Legemiddelverket tar i bruk steg 4 i disse kjørereglene.

Steg 4: Åpning for tidsavgrenset bruk av kode S (særskilt vedtak) i Farmapro slik at apotek kan selges originale legemidler til fastsatt maksimalpris, eventuelt at trinnpris heves midlertidig.

Når aktørene tar i bruk steg 1 til steg 3, svekkes deres lønnsomhet sammenliknet med en normalsituasjon. Men disse stegene er mindre byrdefulle enn alternativet å levere ut original til trinnpris. Det er først når disse stegene er benyttet, og problemet fortsatt ikke er løst, at myndighetene må trå inn og konstatere at dokumenterbar mangel på generisk konkurranse har inntrådt, og dermed vedta tidsavgrenset heving av trinnpris, eventuelt tidsavgrenset suspensjon. Aktørene vil med et slikt opplegg fortsatt ha insentiver til å fremskaffe alternativer. Samtidig vil risikoen gå ned, slik at generikaleverandørene vil være mer tilbøyelige til å entre markedet tidlig, og dermed bidra til utgiftsreduksjoner gjennom lavere priser.

6.2 Minstepris i trinnprissystemet

Det er åpenbart at det finnes nedre grenser for hvor lave trinnpriser kan gå. Ved tilstrekkelig lavt nivå, er det ikke mulig å levere og distribuere uten at aktørene pådrar seg økonomisk tap. Da vil man ønske ikke å levere. Dette er en erkjennelse som i regelverket kommer til uttrykk ved hjemmelen til skjønnsmessig å fastsette trinnpriser som avviker fra de forskriftsfestede kuttsatsene. Samtidig er det stadig mer åpenbart at adgangen til

skjønnsmessig fastsettelse av trinnpris ikke erstatter behovet for minstepriser i trinnprissystemet.

Det er ingen formell minstepris i trinnprissystemet. Praksis har imidlertid vært at Legemiddelverket ikke fastsetter trinnpriser lavere enn 50 kr AUP inkl. mva. 50 kr AUP gir en AIP på maksimalt 10,78 kroner til fordeling mellom grossist og leverandør, gitt at legemidlet ikke er i reseptgruppe A eller B. Hvis reseptgruppe A eller B, vil A/B-tillegget sammen med kronetillegget i apotekavansen gi en AIP på minus 7,84 kroner. Her er rom for forbedring.

Trinnpriskutt gjøres i dag på AIP-nivå, ikke AUP-nivå. Dette er i seg selv et argument for å fastsette minstetrinnpris på AIP-nivå. I tillegg vil minste trinnpris på AIP-nivå garantere at negative AIP-er ikke forekommer. Negative AIP-er er en absurditet regelverket bør sørge for ikke kan forekomme.

Det er en sammenheng mellom pris og tilgang på legemidler. Jo lavere minsteprisen settes, desto større er risikoen for at leverandører velger å trekke sine produkter fra markedet. Lave priser vil også gjøre det mindre attraktivt å forsyne Norge med legemidler i tilfeller der det er global eller regional mangel på legemidlet eller råstoffene som benyttes for å fremstille virkestoffet.

Det bør fastsettes en minste trinnpris på AIP-nivå som bidrar til å dekke kostnader hos leverandør og grossist, samt gi apotekene insentiver til å bytte til billigste legemiddel.

For å sette ting i perspektiv, kan nevnes at Posten tar 18 kroner for å sende et brev, og minst 149 kroner for å sende en pakke. Logistikk koster penger, spesielt i et høykostland som Norge, som også har store avstander med til dels dårlig infrastruktur.

Det er flere eksempler på at leverandører har kontaktet Legemiddelverket for å få en økning i trinnpris for å kunne forsvare å beholde produkter på det norske markedet, uten å lykkes. Et eksempel på dette er zopiclone. For 5 av 16 generiske varenumre av zopiclone får grossist og leverandør til sammen maksimalt 4,78 kroner (trinnpris-AIP), jf. omtale i kapittel 4.2. Disse 4,78 kronene skal i prinsippet også finansiere apotekenes merinnsats for å få kunden til å akseptere medisinbytte. Zopiclone er et narkotisk legemiddel som stiller strengere krav til distribusjon og oppbevaring.

Den gjenværende leverandøren av generisk zopiclone har bedt Legemiddelverket om å få hevet eller opphevet trinnpris. Dersom det ikke iverksettes tiltak vil problemstillingen med lave trinnpriser bli større som følge av økte priser på både virkestoff/API, pakkemateriell og ikke minst transport/distribusjon.

Adgangen til skjønnsmessig fastsettelse av trinnpris gjør at noen legemidler, som etter normale regler ville fått svært lave priser, får hevet prisen til et bærekraftig nivå. Det erstatter imidlertid ikke behovet for minstepris i trinnprissystemet. Som nevnt i kapittel 2 har mange leverandører ikke tilstrekkelig kunnskap om den norske legemiddelforvaltningen til å utnytte muligheten til å få fastsatt skjønnsmessige priser. Videre er det ikke nødvendig å utvise et faglig skjønn for å slå fast at negativ eller svært lav AIP til fordeling mellom grossist og leverandør ikke gir rom for lønnsomhet. Etter vår vurdering kan ett riktig nivå for minstepris være på 50 kr AIP.

Etablering av minstepris vil også kunne løse dagens utfordring med småpakninger. Legemiddelforskriften § 12-17 første ledd pålegger apotek å levere småpakning til trinnpris hvis slike foreligger.

Når det først er lansert småpakninger av generika og trinnpris er fastsatt, innebærer dette at nye generikaleverandører på markedet også må levere småpakninger. Småpakninger er en kostnadsdriver for leverandøren, enten de er i sortimentet til leverandøren eller ikke så lenge denne forskriftsbestemmelsen står og det er fastsatt svært lave trinnpriser for småpakningene. Har ikke generikaleverandøren småpakninger sortimentet, må den gi lavere pris og større priskutt på andre pakninger.

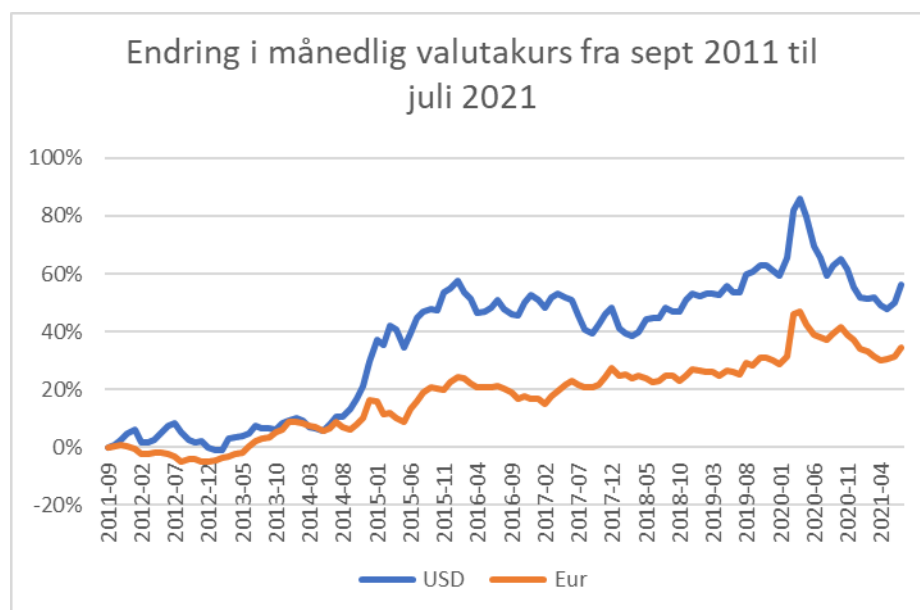
I sin tid ville myndighetene stimulere til bruk av småpakninger ved oppstart av behandling for å redusere kassasjon og unødige utgifter som følger av dette. Når store pakninger kan koste så lite som under 100 kroner AUP inkl. mva., er det vanskelig å forsvare krav til eksistens av småpakninger. I trinnprissystemet er det ikke solgt en eneste småpakning i over 40 prosent av byttegruppene. Dette viser at det ikke er et avslutt krav for tilstedeværelse i systemet at småpakninger foreligger.

6.3 Prisjustering av trinnpriser

Generikaleverandørene har de siste årene opplevd betydelig økte kostnader. Dette skyldes økte produksjons- og distribusjonskostnader, og ikke minst en kontinuerlig svekkelse av den norske kronen de siste ti årene.

Figuren under viser valutakursutvikling for euro og USD. De siste ti årene har USD og euro blitt hhv. 56 og 34 prosent dyrere målt mot norske kroner.

Figur 3



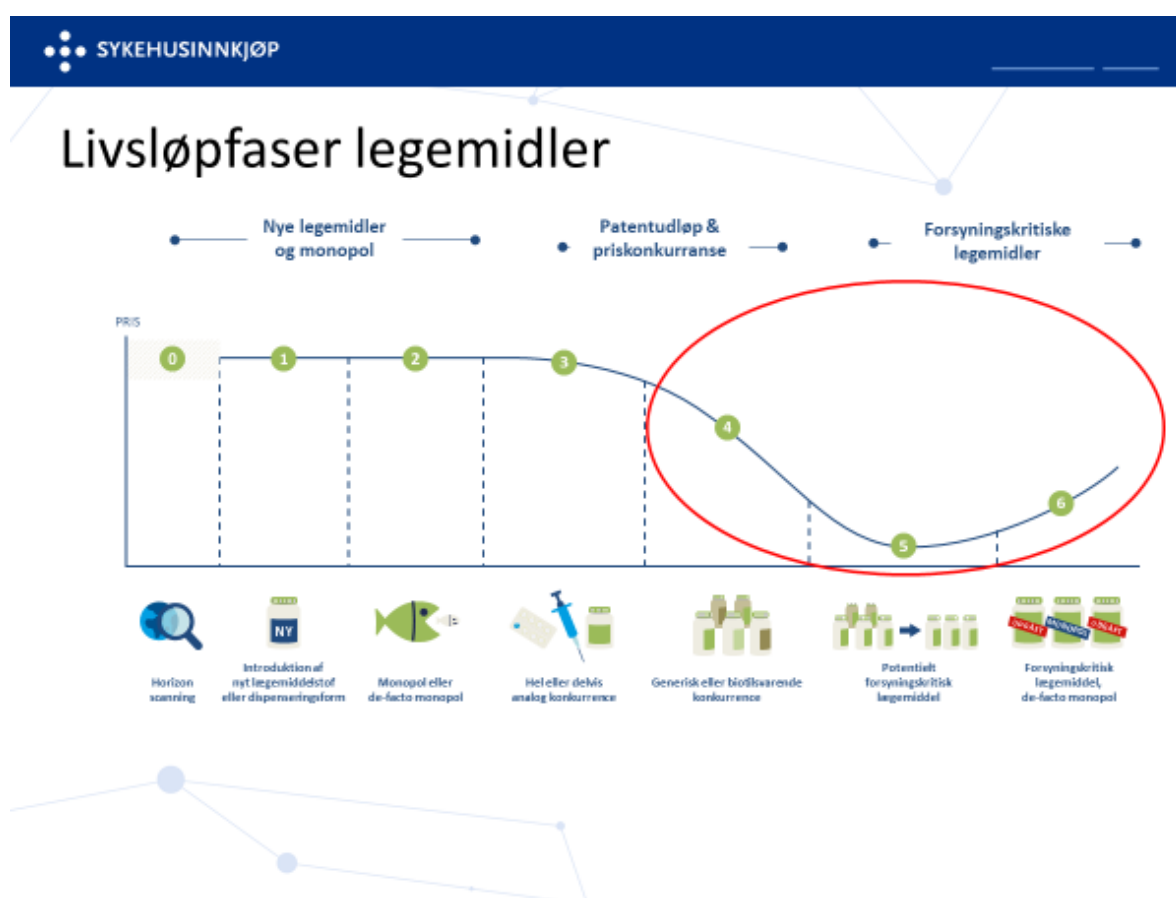
I andre markeder gir slike kostnadsøkninger prisøkninger i verdikjeden, fra leverandør til grossist til detaljist. Trinnprissystemet har faste priser, og vi risikerte derfor en situasjon der mange generikaleverandører ikke lenger kunne levere til det norske markedet fordi de ville tape penger.

I tillegg til dette har generikaleverandørene opplevd betydelig økte kostnader under pandemien. I innledningen til covid-19-pandemien fikk derfor generikaleverandørene, grossistene og Apotekforeningen gjennomslag for en midlertidig økning av trinnpriser, på en slik måte at leverandørene fikk prisøkningen. I en situasjon med store endringer, kan slike tiltak være nødvendig.

Gradvis svekket lønnsomhet, redusert konkurranse og manglende leveranser til det norske markedet vil også skje i normale tider. Når et legemiddel blir inkludert i trinnprissystemet fastsettes det en trinnpris, og det gjennomføres normalt to eller tre kutt. Deretter holdes prisen nominelt uendret, hvilket betyr at den reelle prisen går ned hvert år. I en vanlig livssyklus for et legemiddel er konkurransen sterk de første årene etter patentutløp. Deretter blir det færre leverandører og mindre konkurranse. Staten har selv lagt dette til grunn.

Figuren under viser at prisnivået på et legemiddel vil utvikle seg avhengig av hvilken fase i livssyklusen legemidlet befinner seg. Figuren er hentet fra Amgros (LIS sin «søsterorganisasjon» i Danmark), og ble publisert i rapporten fra Sykehusinnkjøp (LIS) om håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon.

Figur 4



Figuren illustrerer at etter en periode med lave og stabile priser, vil det kunne bli færre leverandører i markedet som kan påvirke forsyningssikkerheten og medføre prisstigning på grunn av manglende konkurranse.

Når prisen har vært lav en periode og det er få leverandører igjen, er det høy risiko for legemiddelmangel. Legemidlet kan ha lav prioritet hos leverandøren(e), og det kan være vanskelig å finne erstatninger hvis et legemiddel blir borte fra markedet, enten det skjer planlagt ved at legemiddelet avregistreres eller etter en hendelse f.eks. i produksjonen.

Det er fasen etter trinn 6 i figuren over som er «normalsituasjonen» for generika. Leverandørenes kostnader og priser øker på samme måte som i andre markeder, og endringer i valutakurser kan gi større utslag. I andre markeder øker gjerne prisene på legemidler når konkurransen blir mindre. Hvis prisnivået i Norge blir for lavt sammenlignet med andre markeder, kan det gi utfordringer for forsyningssikkerheten.

Vi mener derfor det må innføres løpende prisjustering, slik at realprisene som et minimum blir uendret. Vi mener en slik prisjustering bør gjennomføres for alle legemidler som har hatt trinnpris i minst sju år, og at trinnprisene etter dette årlig må justeres med f.eks. utvikling i konsumprisindeks.

6.4 Etablere et bærekraftig marked for biotilsvarende legemidler i primærhelsetjenesten

De siste årene har biotilsvarende legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten bidratt til lavere priser og at flere pasienter får effektiv behandling. Det er nylig vedtatt endringer i apotekloven som åpner for medisinbytte mellom biologiske og biotilsvarende legemidler, og myndighetene har foreslått at trinnpris skal benyttes for å sikre prisreduksjon. Lovendringen vil kunne legge til rette for innsparing og at flere pasienter får optimal behandling også innenfor primærhelsetjenesten, men det er da avgjørende at myndighetene legger til rette for at leverandører av biotilsvarende legemidler ønsker å introdusere legemidler i det norske markedet slik at det etableres god konkurranse og et bærekraftig marked for slike legemidler.

Det er viktig at myndighetene gir markedet tid til å utvikle seg gjennom at det fastsettes priser som gir grunnlag for lønnsomhet og at det er forutsigbarhet for leverandørene, også aktører uten inngående kjennskap til det norske markedet og forvaltning. Vi ønsker at forvaltningen er tilbakeholdne med for høye priskutt for biologiske legemidler inntil et bærekraftig marked er etablert og at det utvises forsiktighet i forvaltningen fra myndighetenes side.

6.5 Øvrige tiltak

6.5.1 Forhåndsavklaring av skjønsmessig trinnpris

Leverandørene tar beslutninger som påfører disse ugjenkallelige kostnader allerede 6 til 10 måneder før det blir avklart hva en eventuell trinnpris vil bli. Mangel på kunnskap om hva en eventuell trinnpris vil bli, bidrar til risiko. Hvis risikoen oppleves å være for høy, kan lanseringer av generika utebli. I en del tilfeller er det behov for å avvike fra de normale kuttsatsene fordi det ellers ikke vil bli lansert generika.

Den første kuttsatsen i trinnprissystemet bidrar til at leverandørene kan få en høyere pris fra leverandør rett etter lansering sammenliknet med etter kuttsats 2 trer i kraft. Når kuttsats 2 trer i kraft, kan leverandørens kostnader gjøre videre tilstedeværende i markedet til et tapsforetak for leverandøren. Det kan bety at leverandørene reagerer med forsiktighet og lanserer senere. Denne lavere prisen etter kuttsats 2 har trått i kraft gjør det enda mer krevende for leverandør å dekke de kompensasjonskrav de blir utsatt for av grossistene ved eventuell leveringssvikt. Det er således en sammenheng mellom nivået på trinnprisen og risikoen leverandør står overfor. Jo høyere risiko, desto større fare er det for at generika ikke lanseres.

Som beskrevet i kapittel 2 har myndighetene foreslått å avvikle første trinnpriskutt for syntetiske legemidler i trinnprismodellen. Dersom dette blir gjennomført vil det forsterke utfordringen med å få dekket inn leverandørens kostnader ved lansering, og behovet for forhåndsavklaring av skjønsmessig fastsatt trinnpris vil bli større.

Når trinnpris fastsettes, er ofte generika allerede på lager og i salg. Konkurransen i markedet og tilgang på generika vil påvirkes positivt hvis eventuell skjønsmessig fastsettelse av trinnpris kan avklares mellom myndigheter og leverandør før beslutning om lansering blir gjort av leverandør i de tilfeller der leverandør ber om det. Det har forekommet enkelttilfeller der Legemiddelverket har gitt en slik forhåndsavklaring, men vi mener det er behov for å

styrke og formalisere adgangen til forhåndsavklaring, og at dette kan skje før leverandør søker markedsføringstillatelse i Norge. Det er allerede på dette tidspunktet kostnader påløper for leverandør.

6.5.2 Omsetningsgrense for tredje trinnpriskutt

En stor andel av virkestoffene i trinnprissystemet har fått et tredje priskutt etter legemiddelforskriften § 12-15 niende ledd. Hvorvidt legemidler får et tredje priskutt, og hvor stort dette er, avhenger av omsetningen av virkestoffet etter andre priskutt. Det er rimelig at virkestoff med høy omsetning får høyere priskutt enn virkestoff med lav omsetning. I omsetningsgrensene etter § 12-15 niende ledd inkluderes også omsetning av originallegemidlet til maksimalpris fordi pasient eller lege har reservert mot medisinbytte til billigere alternativ. Noen legemidler kan av ulike grunner har høy reservasjonsandel. Dette påvirker den totale omsetning i stor grad, men gir ikke grunnlag for økte rabatter fra generikaleverandør. Vi mener derfor at det kun er omsetning uten reservasjon mot medisinbytte som bør tas med når man vurderer hvilken omsetningsgrense det er riktig å benytte.

6.5.3 Stimulere til økt bruk av generika

Som en følge av dagens maksimalprisregulering, og prisrevurderingen som Legemiddelverket gjennomfører, kan maksimalprisen reduseres og i noen tilfeller bli lik trinnprisen. Apotekforeningen har også registrert at originalleverandør i noen tilfeller har søkt Legemiddelverket om å få redusert maksimalprisen slik at denne blir lik trinnpris. En betydelig andel av omsetningsverdien innenfor trinnprissystemet kommer fra legemidler der trinnpris er lik maksimalpris. Siste tolv måneder omsatte disse legemidlene for om lag 500 mill. kroner.

Når maksimalpris er lik trinnpris, koster det ingenting for kunden å motsette seg medisinbytte. For å stimulere til konkurranse kan apotek i slike tilfeller redusere prisen på det foretrukne legemidlet innenfor en byttegruppe. Men når det er gratis for pasienten å motsette seg medisinbytte, og pasienten endatil kan ha frikort og således ikke vil nyte godt av redusert egenandel, blir salg til under trinnpris vanskelig å få til.

Konsekvensen av gjeldende regulering er dermed at pasienten med legemidler på blå resept har svært svake insentiver til å akseptere medisinbytte til produkt billigere enn trinnpris. Dette fører til at generika har en lav andel av pakningssalget for disse legemidlene. Markedsandelen til originallegemidler er mer enn dobbelt så stor for legemidler med trinnpris er lik maksimalpris enn for legemidler med trinnpris lavere enn maksimalpris.

Vi mener det bør gjøres to endringer i dagens system for å motvirke dette problemet:

- Det bør ikke være anledning til å senke maksimalpris til trinnpris etter søknad for originalleverandør.
- Det bør det innføres egenbetaling ved pasientreservasjon når apotek tilbyr legemidler til en pris lavere enn trinnpris.

Når disse tiltakene gjennomføres vil generika øke sin markedsandel, og staten vil kunne redusere sine utgifter. Tiltaket vil ha tilsvarende effekt også for trinnprisede biologiske legemidler, jf. kapittel 5.2.

6.5.4 Redusere antallet unødvendige legereservasjoner

Områdegjennomgangen¹¹ beskriver at om lag 5 prosent av de totale blåreseptutgiftene i 2019 var knyttet til resepter gitt med legereservasjon. Når lege har reservert mot apotekbytte selges legemidlet normalt til maksimalpris i stedet for trinnpris. I 2019 ga legereservasjoner en samlet merkostnad for folketrygden på 190 mill. kroner. Det var videre et funn i gjennomgangen at legereservasjonene er sterkt konsentrert omkring noen få kjente originallegemidler, til tross for at disse har hatt mange år med generisk konkurranse. Det ble anbefalt å videreføre muligheten for legereservasjoner, men at den gjøres søknadsbasert. Det ble forventet at tiltaket reduserer omfanget, med en besparelse i størrelsesorden 30–100 mill. kroner per år.

I tillegg til besparelse for folketrygden vil en innstramming av reservasjonsadgangen øke markedet for generiske og biotilsvarende legemidler og gi økt forutsigbarhet ved introduksjon av nye virkestoff i ordningen med medisinbytte.

6.5.5 Åpenhet rundt priser

Avtalepriser i anbud bør gjøres tilgjengelig for legemiddelleverandørene. Spesielt gjelder dette følgende områder:

- Legemidler som er del av basisanbud fra Sykehusinnkjøp og på byttelisten
- Biotilsvarende legemidler som er i anbud og har konkurranse fra tre leverandører og vært på markedet i tre år

Åpne avtalepriser bør offentliggjøres for legemiddelleverandører når anbudsperioden starter, og bli en del av anbudsgrunnet for neste anbudsperiode. Åpne priser vil senke terskelen og gjøre det enklere for nye leverandører uten fast representasjon i Norge å delta i anbudskonkurranser, og vil således kunne øke konkurransen og senke prisene.

Offentliggjøring kan ideelt sett gjøres via en portal. Inntil en portal er innført, kan avtaleprisene distribueres direkte til tilbydere i anbudet gjennom Mercell, som i dag.

6.5.6 Elektroniske pakningsvedlegg

Innføring av elektroniske pakningsvedlegg til erstatning for papirvedleggene er svært viktig for mindre selskaper som ikke nødvendigvis er i Norge. Elektroniske pakningsvedlegg gjør det mer attraktivt å selge i Norge, da kostnadene for leverandør går ned.

Det er et arbeid som er pågående i EU, blant politikere og flere bransjeorganisasjoner for etablering av elektronisk pakningsvedlegg (EP). EP har en rekke fordeler for myndigheter, industri, apotek, pasienter og miljø. EP gir mulighet for

- oppdatert regulatorisk produktinformasjon
- bruk av andre informasjonskanaler som video eller lyd filer
- brukervennlig, moderne informasjon som når ut til nye målgrupper
- forbedret og tryggere medisinbytte
- at kroniske pasienter får viktige og nye oppdateringer av «faste» legemidler
- regulatorisk effektivitet for myndigheter og industri
- reduserte regulatoriske kostnader for myndigheter og industri
- automatisk bruk av systemet på tvers av EMA og raskere oppdateringer
- oversettelse til lokale språk, som når flere pasientgrupper

¹¹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/64131807ce574a6db6ccb5f321dd3629/riktige-legemidler-til-rett-pris.pdf>

Innføring av EP må samordnes med EU sine regulatoriske myndigheter, politikere og på tvers av mange organisasjoner. Men det bør iverksettes en egen prosess i Norge som kan påvirke arbeidet i EU og EMA.

- Pasientene må settes i sentrum, og veikart for implementering bør dekke alle legemidler
- Undervisningskampanjer for økt bevissthet om EP sine fordeler og brukervennlighet bør brukes i forkant av lansering
- Apotek, industri og myndigheter må samarbeide om en pragmatisk og trygg implementering av EP
- Diskutere teknologiske muligheter, som F.eks. kode på pakninger og QR kode. Dialog med teknologisk industri og mulighet for norsk innovasjon
- Utvikle egen portal eller andre webbaserte løsninger, som dekker alle pasientgrupper

Vi ønsker at Legemiddelverket, tar en aktiv rolle og nedsetter et arbeidsutvalg. Arbeidsutvalget bør inneholde representanter fra Apotekforeningen, legemiddelindustri, pasientorganisasjoner og myndigheter og bør ha som målsetting om innføring av EP så raskt det er praktisk mulig.

6.5.7 Registreringsgebyr og legemiddelleverandøravgift

Søknad om markedsføringstillatelse reguleres årlig, økning fra 2020 til 2021 er 2,6 % (vedtatt av Stortinget).

Kostnadene for forenklet søknad er kr 162 636 for 2021. Samtidig er det gebyrer for forskjellige typer endringer som f.eks.

- fornyelser etter fem år: kr 43 370.
- endring av preparatomtale/pakningsvedlegg/merking: kr 9 217.

Det er et problem for å etablere generisk konkurranse dersom leverandøren ikke tror at inntektene fra salg/inntjening av det aktuelle legemidlet vil dekke registreringsgebyrene. Da vil man ikke søke MT i Norge og markedet går glipp av lanseringer som kunne styrket konkurransen, redusert legemiddelmangel og senket samfunnets utgifter til legemidler, spesielt i marked med lavt volum.

Krav til fornyelse av markedsføringstillatelsen etter fem år følger av felleseuropeisk regelverk¹², men gebyret fastsettes nasjonalt. Sentralt for kravet om fornyelse av markedsføringstillatelse er å revurdere dokumentasjon for sikkerhet og effekt. For generiske legemidler er dette normalt en formalitet, og arbeidet for myndighetene ifm. fornyelse er svært begrenset.

Dersom legemidlet er på markedet, men inntektene fremover ikke antas å overstige fornyelsesgebyret etter fem år er det ulønnsomt for leverandøren å forbli i markedet. Det vil være lønnsomt for leverandøren å trekke produktet fordi kostnadene synker mer enn inntektene. Dersom summen av avgift og leverandørens kostnader til å skaffe dokumentasjon overstiger forventede inntekter, må man regne med at MT ikke fornyes, og konkurransen vil svekkes, sammen med forsyningsikkerheten.

Legemiddelleverandøravgiften har som formål å dekke utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon, regulatorisk, metodevurdering, tilsyn legemiddelreklame og maksimalprisfastsettelse.

¹² Direktiv 2001/83/EC art. 24

Vi antar en stor del av avgiften går med til å dekke myndighetenes kostnader til metodevurdering, tilsyn med legemiddelreklame og maksimalprisfastsettelse. Generiske og biotilsvarende leverandører har ikke produkter som metodevurderes og minimalt med legemiddelreklame. Generiske legemidler har i liten grad egne maksimalpriser – de fastsettes lik maksimalprisen til originalproduktet, og genererer dermed ikke ekstra arbeid for Legemiddelverket. Dette taler for at leverandører av generiske legemidler bør betale mindre legemiddelavgift enn leverandører av originalprodukter. Liknende argumentasjon kan anføres for biotilsvarende legemidler.

Avgiften er i dag årlig på 1 % av netto omsetning. Vårt utgangspunkt er at generiske og biotilsvarende leverandører bør få en avgiftslettelse som står i forhold til intensjonen for hva avgiften skal dekke i forskriften.

En konsekvens av for høye avgifter og gebyrer kan være at færre leverandører ønsker å lansere produkter i Norge, og fjerne MT fra et etablert marked. Det vil bidra til mindre konkurranse i markedet, ekstra utfordringer for legemiddelforsyningen og økte legemiddelpriser.

Vårt forslag er at avgifter og gebyrer blir satt så lavt at de ikke hindrer lansering av generiske eller biotilsvarende alternativer. Uansett må ikke avgifter og gebyrer være høyere enn de faktiske kostnader Statens legemiddelverk har til å behandle søknader for generiske og biotilsvarende legemidler. Det vil bidra til effektivt marked, attraktiv konkurranse med flere tilbydere og bedre leveringssikkerhet.

6.5.8 Bruk av utenlandske pakninger

I dag gir Legemiddelverket tillatelse til at man kan bruke utenlandske pakninger ved leveringsvansker i blåreseptordningen. Dette er en midlertidig ordning. Nå har man gjort gode erfaringer rundt den midlertidige ordningen. Ved å gjøre den midlertidige ordningen permanent, og samtidig inkludere produkter fra anbudene til Sykehusinnkjøp, reduseres regulatorisk usikkerhet for leverandørene, og konkurranse og legemiddeltilgang styrkes.

I mange tilfeller vil det være sviktende legemiddeltilgang selv om det er et annet generikum i markedet. Bruk av utenlandske pakninger er derfor relevant også i andre tilfeller enn beskrevet i kapittel 6.1. Konkurransen og legemiddeltilgangen vil styrkes dersom man kan levere utenlandske pakninger også i disse tilfellene. Tiltaket vil ikke medføre økte kostnader for staten.

7 Avsluttende merknad

Farma Norge og Apotekforeningen har i denne rapporten belyst at generiske legemidler utgjør en viktig innsatsfaktor i primærhelsetjenesten, og at biotilsvarende legemidler i fremtiden kan øke betydningen av konkurranse innenfor legemiddelmarkedet. Generiske og biotilsvarende legemidler vil kunne sørge for leveringssikkerhet og store økonomiske besparelser for samfunnet.

Vi har foreslått tiltak som samlet har liten eller ingen kostnad, men som vil bidra til større forutsigbarhet for aktørene og redusert økonomisk risiko. Tiltakene vil bidra til økt konkurranse, sikrere leveranser og fremtidige besparelser for samfunnet, og vil dermed gi grunnlaget for bærekraft i fremtiden.