



STABIL FORSYNING, STERK KONKURRANSE

Anbefalinger fra Farma Norge og Apotekforeningen for
regulering av markedet for generiske og biltilsvarende legemidler

Oslo
13.11.2023

Innhold

1	Sammendrag.....	2
2	Innledning	2
2.1	Legemiddelpolitiske målsettinger.....	3
2.2	Legemidler som brukes innenfor primærhelsetjenesten	3
2.3	Betingelser for et velfungerende generikamarked	3
3	Generikamarkedet	4
3.1	Definisjon	4
3.2	Legemiddelmangel og forsyningssikkerhet	5
3.3	Antall leverandører	6
3.4	Markedsandel for generika	7
4	Markedet for biotilsvarende legemidler	8
4.1	Innledning.....	8
4.2	Biotilsvarende legemidler på det norske markedet	9
4.3	Biotilsvarende erfaringer fra sykehusmarkedet.....	11
4.4	Antall leverandører	12
5	Utfordringer for god tilgang på generiske og biotilsvarende legemidler	13
5.1	Lave legemiddelpriser og økte kostnader	13
5.2	Norge er et lite marked	16
5.3	Bruk av skjønnsmessige priser løser ikke problemet med lave priser	17
5.4	Store merkostnader for leverandør ved leveringssvikt	17
5.5	Øke markedsandelen for generiske og biotilsvarende legemidler	17
5.6	Insentiver for nye biotilsvarende leverandører på blåreseptmarkedet	19
5.7	Begrenset kapasitet i Legemiddelverket	20
6	Tiltak.....	20
6.1	Prisjustering av trinnpriser	20
6.2	Heve minste trinnpris	20
6.3	Andre tiltak for å sikre leverandører økonomisk forutsigbarhet	21
6.4	Etablere klare og forutsigbare kjøregler ved mangel på trinnprislegemidler	22
6.5	Stimulere leverandører til å markedsføre biotilsvarende legemidler	22
6.6	Forhåndsavklaring av skjønnsmessig trinnpris.....	23
6.7	Øke andelen generika og biotilsvarende	23
6.8	Samordning på nordisk nivå	25
6.9	Redusere avgifter og gebyrer.....	25
6.10	Styrke Legemiddelverkets kapasitet og bedre samhandlingen mellom aktørene	25

1 Sammendrag

Generiske og biotilsvarende legemidler utgjør en svært stor del av de legemidler som benyttes i primærhelsetjenesten og finansieres gjennom blåreseptordningen. Gjennom bytte i apotek og trinnpris har samfunnet spart store penger på konkurranse innenfor legemiddelmarkedet. Et fortsatt velfungerende generikamarked er avgjørende for at samfunnet fortsatt skal kunne tilby pasienter god behandling til lav pris. Dersom forsyningen av generiske legemidler skulle svikte, vil det få store konsekvenser for pasientene.

Stortinget har bestemt hvilke mål som skal være styrende for legemiddelpolitikken. Disse målene er bl.a. at befolkningen skal ha likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og at legemidler skal ha laves mulig pris. Myndighetene må sørge for at målsetning om lavest mulig pris ikke går på bekostning av målet om å sikre befolkningen tilgang til legemidler. Dårlige rammebetingelser vil føre til at leverandører av generiske og biotilsvarende legemidler ikke ønsker å være på det norske markedet, noe som igjen vil føre til svekket konkurranse og høyere priser.

Svekket kronkurs og økt inflasjon har økt kostnadene til alle aktører i forsyningskjeden de siste årene. I trinnprisordningen skjer det ingen prisjustering av prisene. Over tid er dette ikke bærekraftig. Myndighetene må sikre at alle aktører i forsyningskjeden får mulighet til å dekke inn økte utgifter. Vi har i denne rapporten beskrevet de utfordringer som finnes når det gjelder god og sikker tilgang på generiske og biotilsvarende legemidler i Norge. Vi presenterer også en rekke tiltak som vi mener vil legge grunnlaget for et godt og sunt marked for generiske og biotilsvarende legemidler i fremtiden.

Rapporten definerer ni 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:

- Prisjustering av trinnpriser
- Heve minste trinnpris
- Andre tiltak for å sikre leverandører økonomisk forutsigbarhet
- Etablere klare og forutsigbare kjøreregler ved mangel på trinnprislegemidler
- Stimulere leverandører til å markedsføre biotilsvarende legemidler
- Forhåndsavklaring av skjønnsmessig trinnpris
- Øke andelen generika og biotilsvarende
- Samordning på nordisk nivå
- Redusere avgifter og gebyrer

2 Innledning

Farma Norge og Apotekforeningen viser i denne rapporten at generiske legemidler utgjør en viktig innsatsfaktor i primærhelsetjenesten. Med riktige beslutninger fra myndighetene vil også biotilsvarende legemidler i fremtiden bidra til å redusere priser og styrke forsynings sikkerheten. Generiske og biotilsvarende legemidler vil kunne sørge for leveringssikkerhet og store økonomiske besparelser for samfunnet.

Vi foreslår 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

konkurransen, sikrere leveranser og fremtidige besparelser for samfunnet, og vil dermed gi grunnlaget for bærekraft i fremtiden.

2.1 Legemiddelpolitiske målsettinger

Stortinget har definert legemiddelpolitiske målsettinger¹ som bl.a. 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 folketrygden². 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 velfungerende marked for generika og biotilsvarende legemidler er en forutsetning for fortsatt lave priser og høy forsyningssikkerhet. Det er derfor viktig at myndighetene kontinuerlig sørger for at konkurransen i markedet fungerer.

2.2 Legemidler som brukes innenfor primærhelsetjenesten

Denne rapporten drøfter utfordringer for legemidler som i hovedsak benyttes innenfor primærhelsetjenesten. 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.

Reseptfrie legemidler er ikke prisregulert, med unntak for at Legemiddelverket fastsetter maksimal refusjonspris ved refusjon gjennom blåreseptordningen.

I 2022 ble det omsatt veterinærlegemidler for nesten 600 mill. kroner, hvorav om lag 80 pst. etter resept. Legemiddelverket vurderer ikke veterinærlegemidler for opptak på byttelista. Det er fri prissetting på veterinære legemidler, og rekvirent har ikke nødvendigvis kunnskap om pris på legemidlene. Når kunde og apotek ikke kan bytte mellom original og generika (eller parallellimport), blir det dårlige vilkår for priskonkurransen i dette markedet.

Reseptfrie legemidler og veterinære legemidler omtales ikke nærmere i denne rapporten, med unntak av at oppføring av veterinære legemidler på byttelista er presentert som et mulig tiltak i kap. 6.

2.3 Betingelser for et velfungerende generikamarked

Det er viktig å sikre fortsatt gode 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 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 konkurrerende legemidler på det norske markedet, vil på sikt kunne føre til betydelig økte

¹ <https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2015-2016/inns-201516-151.pdf>

² <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/trinnpris#hva-er-trinnpris?>

utgifter for staten. Dette vil også kunne få negative følger for forsyningssikkerheten og dermed pasientsikkerheten.

Trinnprisene står nominelt stille og blir dermed reelt redusert hvert eneste år. Over tid gir dette for lave priser som ikke dekker kostnadene. Det er derfor behov for å se på nye tiltak for å sikre forsyningen av trinnprislegemidler fremover.

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 i 2021 kan på sikt få stor betydning og bidra til både økt forsyningssikkerhet og lavere priser innenfor dette markedet. En forutsetning for dette er at det gis rammebetingelser som gjør at det er kommersielt interessant for leverandører å lansere biotilsvarende legemidler i Norge. Erfaringene så langt er imidlertid at det har kommet få nye leverandører av biotilsvarende legemidler på det norske markedet.

3 Generikamarkedet

3.1 Definisjon

Generiske legemidler er kopier av originale legemidler. Generiske legemidler er kjemisk fremstilt. 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 4.

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) De humane ATC-koder der det er solgt minst ett reseptpliktig 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. I den grad Legemiddelverket trinnpriser et biologisk legemiddel, vil denne definisjonen også inkludere biologiske/biotilsvarende legemidler. Vi viser til omtale om biologiske og biotilsvarende legemidler i kap. 4. Definisjonen innebærer at en del varenumre som ikke er på byttelista inkluderes i generikamarkedet.

Tabell 1

	Omsetning inkl mva (mill kr)	Ant mill pk	Ant ATC ³	Ant vnr ⁴
Trinnpriset	4 549	24,8	149	1 553
Ikke trinnpriset	6 234	23,5	338	2 083
SUM	10 783	48,2	406	3 549

³ Én ATC kan inneholde varenummer med og uten trinnpris. Én ATC kan derfor telles som både «trinnpriset» og «ikke trinnpriset»

⁴ Varenumre som ble trinnpriset ila. 2022 fremkommer i tabellen som både «trinnpriset» og «ikke trinnpriset».

Tabellen viser at alle størrelser bortsett fra antall pakninger er større utenfor trinnprissystemet enn innenfor. Men omsetning pr ATC, antall leverandører pr ATC og antall varenumre pr ATC er høyere innenfor trinnprissystemet enn utenfor.

Av omsetningen på 6,2 mrd. som ikke er trinnpriset, er 3,6 mrd. kroner omsetning av varenumre innenfor de byttegruppekodene med full byttbarhet der det finnes minst ett generisk varenummer. I dette segmentet utgjør omsetning på blå resept 1,3 mrd. kroner. Disse blåreseptvarenumrene har en gjennomsnittlig utsalgspris inkl. mva. på 201 kroner. Paracetamol er det mest omsatte virkestoffet på blå resept i dette segmentet, med en omsetning på 110 mill. kroner og en gjennomsnittspris på 84 kr pr pakke.

3.2 Legemiddelmangel og forsyningsikkerhet

Legemidler med trinnpris utgjør nesten 60 pst. av totalmarkedet (målt i DDD) for primærhelsetjenesten⁵. 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.

Legemiddelverket har i 2022 og 2023 gjennomført en undersøkelse av hvorfor legemidler ikke markedsføres i Norge eller hvorfor godkjente legemidler trekkes fra markedet⁶. Resultatet viser at de viktigste årsakene til dette er lav pris og/eller lite salgsvolum.

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 forsyningsikkerheten. Tiltak for å forebygge legemiddelmangel og ha en god legemiddelberedskap har en kostnad. 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 2022 har maksimal AIP og trinnpris-AIP som kommer frem av tabell 2.

⁵ Alt reseptsalg ekskl. H-resept

⁶ <https://legemiddelverket.no/nyheter/hvorfor-markedsfores-ikke-eller-trekkes-godkjente-legemidler-i-norge>

⁷ https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/Rapporter/legemiddelmangel/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%20mars%202019.pdf og https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Rapporter/Rapport%20kartlegging%20av%20legemiddelmangel%20i%20apotek%202022.pdf

Tabell 2

Varenummer	Varenavn	Ant pk	Maks AIP nåverdi	Trinnpris AIP nåverdi
180362	Acetylsalisylsyre actavis	898 927	53,75	34,94
52041	Metoprolol sandoz	831 179	27,69	19,57
472759	Aerius	617 612	84,56	84,59
52078	Metoprolol sandoz	484 853	165,44	48,98
170796	Cetirizin sandoz	412 928	299,62	30,08
169447	Amlodipin sandoz	343 091	62,09	37,84
90940	Vagifem	328 827	130,80	88,12
3939	Voltaren	281 053	32,40	15,02
87312	Imovane	259 017	41,18	27,53
101461	Pantoprazol krka	249 786	149,33	149,29

Disse 10 varene sto for et salg på 4,7 millioner pakninger eller om lag 20 pst. av pakningssalget i trinnprissystemet. Vektet gjennomsnittlig trinnpris-AIP for disse pakningene var kroner 48,16. Ser vi på de 50 meste solgte pakningene var salget på 10,6 mill. pakninger og veid gjennomsnittlig trinnpris-AIP var 58,86.

3.3 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. I 2022 er det registrert salg av generika (varenumre merket GEN) fra 97 leverandører innenfor 397 ATC-koder. Innenfor trinnprissystemet er disse tallene hhv. 24 og 140. Det gir et snitt på 5,8 virkestoffer pr leverandør innenfor trinnprissystemet, 3,2 utenfor trinnprissystemet og 4,1 for hele markedet. Kun 11 leverandører av generika har salg på mer enn 10 ATC-koder siste året. 37 leverandører har salg av kun én ATC-kode.

Man kan også måle antall generikaleverandører pr virkestoff. Da finner man at det er 1,8 leverandører pr virkestoff innenfor trinnprissystemet og 1,6 leverandører pr virkestoff utenfor trinnprissystemet. I tillegg kommer leverandører av det originale legemidlet.

Av en total omsetning av generika på 5,4 mrd. kroner, er det konkurranse fra tre eller flere leverandører av generika for mer enn $\frac{3}{4}$ av omsetningsverdien, og fra minst to leverandører for over 95 pst. av verdien. Det er gjennomgående flere leverandører for trinnprisede varer enn de som ikke er trinnpriset.

Tabell 3

Omsetning i mill kr

Ant leverandører av GEN	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
3 eller flere	1 446	2 701	4 147
2	662	341	1 003
1	217	16	233
Totalsum	2 325	3 058	5 382

3.4 Markedsandel for generika

De 10,8 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 4

Alle tall i mill

GEN vs resten	Omsetning inkl mva	Antall pakninger	DDD
GEN	50 %	62 %	71 %
Ikke GEN	50 %	38 %	29 %
Sum	100 %	100 %	100 %

Vi ser at ca. 50 prosent av generikamarkedet målt i verdi består varenumre merket GEN. Andelen pakninger er 62 pst, mens andel av DDD er 71 pst.

Avgrenser vi til trinnprisområdet, blir prosentene som følger:

Tabell 5

GEN vs resten	Andel omsetning	Andel pakninger	Andel DDD
GEN	67 %	76 %	81 %
Ikke GEN	33 %	24 %	19 %
Sum	100 %	100 %	100 %

Manglende trinnprising kan skyldes at legemidlene ikke er byttbare (ev. begrenset bytte), eller at legemidlene finansieres av helseforetakene (h-resept eller ordresalg til sykehus). Tar vi utgangspunkt i omsetningen i generikamarkedet uten trinnpris på 6,2 mrd., er det kun 1,3 mrd. i blåreseptomsetning som i utgangspunktet kunne vært aktuell for trinnprising. Disse blåreseptvarenumrene har en gjennomsnittlig utsalgspris inkl. mva. på 201 kroner. Dette indikerer at det i dette segmentet er mye gamle legemidler med så lav pris at det ikke er grunnlag for ytterligere prisnedgang.

Ca. 2/3 av generikaleverandørenes omsetning skjer innenfor trinnprissystemet, i motsetning til for originalleverandørene. Kun ca. 1/3 av originalenes omsetning i generikamarkedet skjer innenfor trinnprissystemet.

Vi ser at generisk andel av omsetningen er vesentlig høyere innenfor trinnprissystemet enn utenfor. Når vi ser på markedsandeler i DDD, øker generikaandelene. Når generikaandelen målt i DDD er høyere enn andelen i omsetning, indikerer det at generika er billigere enn originalene, hvilket vi ser i tabell 6.

Tabell 6

AUP pr DDD

	Ikke trinnpriset	Trinnpriset	Totalsum
GEN	6,75	2,14	8,89
Ikke GEN	9,86	4,34	14,21

Både innenfor og utenfor trinnprissystemet er generika vesentlig billigere enn originalen.

Originalandelen på 19 pst i trinnprissystemet skyldes i stor grad reservasjoner mot medisinbytte. Byttereservasjoner forklarer nærmere 2/3 av originalens DDD.

4 Markedet for biotilsvarende legemidler

4.1 Innledning

Biologiske legemidler er 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

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.

De første biotilsvarende legemidlene ble introdusert i januar 2006. Fra 2014 har en stor gruppe pasienter i spesialisthelsetjenesten har fått biotilsvarende legemidler gjennom anbudskonkurransene i regi av Sykehusinnkjøp.

Gjennom endringene i apotekloven § 6-6 som trådte i kraft 1. juli 2021 er Norge et foregangsland ved å tillate apotekbytte med biotilsvarende legemiddel.

Myndighetene har lagt opp til at trinnpriskuttene for biologiske legemidler skal ligge ca. ti prosentpoeng lavere enn kuttsatsen for generiske legemidler:

Omsetning før biotilsvarende konkurranse	1. trinnpriskutt (umiddelbart)	2. trinnpriskutt (etter 6 mnd)	3. trinnpriskutt (tidligst etter 18 mnd)
Under 100 mill. kroner	25%	50%	Omsetning > 15 mill. kroner: 60%
Over 100 mill. kroner	25%	70%	Omsetning > 30 mill. kroner: 75% Omsetning > 100 mill.kroner: 80%

Utviklings- og produksjonskostnadene for biotilsvarende legemidler er høyere enn for generiske legemidler. Samtidig er produksjonstiden betydelig lengre og maksimalprisene er høyere enn generiske legemidler. Potensialet for biotilsvarende bytte i blåreseptordningen er stort, men vi mener dagens trinnprismodell gir for raske og store priskutt til at det er

attraktivt for nye leverandører og lansere legemidler. Den omfattende bruken av skjønnsmessig fastsatte kutt underbygger dette.

4.2 Biotilsvarende legemidler på det norske markedet

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>

Basert på den svenske listen fra september 2022⁸, fordeler omsetningen av biologiske legemidler (biotilsvarende og originale) seg slik i Norge i 2022:

Tabell 7

Reseptfarge vs resten	Omsetning inkl mva (mill kr)	Andel	AUP pr pk	Akkumulert andel
H-resept	3 191	39 %	4 145,29	39 %
Blåresept	2 887	36 %	1 445,20	75 %
Hvit resept	316	4 %	709,95	79 %
Resten	1 700	21 %	2 819,27	100 %
Totalt	8 095	100 %	2 121,59	100 %

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.

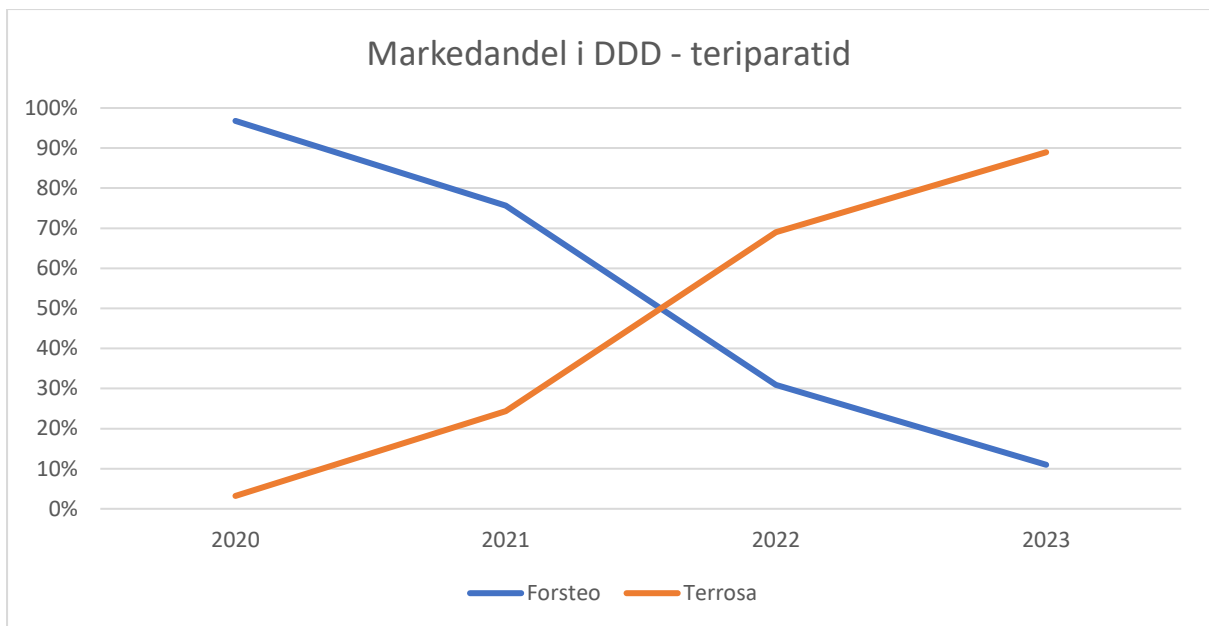
Omsetning på blå resept i 2022 av alle biologiske legemidler var om lag 2,9 mrd. kroner⁹. Det er verdt å merke at gjennomsnittsprisen for biologiske legemidler på blåresept er vesentlig lavere enn legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten (h-resept og ordre). Selv om prisene er lavere og ikke alle legemidler på blå resept gjøres byttbare, er potensialet for medisinbytte og bruk av biotilsvarende legemidler er stort.

For legemidler på blåresept er det foreløpig ført opp biotilsvarende legemidler innenfor fire ulike virkestoff på byttelista. Insulin glargin og teriparatid ble byttbart i apotek fra 1. november 2021, mens insulin lispro og insulin aspart ble gjort byttbare fra hhv. 1. november 2022 og 1. juni 2023. Per oktober 2023 er det bare fastsatt trinnpris for insulin glargin, teriparatid og insulin aspart. Legemiddelverket har foreløpig ikke funnet grunnlag for høyere kutt enn kutt 1 (25 pst.) for teriparatid og insulin aspart, mens det er fastsatt et skjønnsmessig andre kutt på insulin glargin på 30 pst.

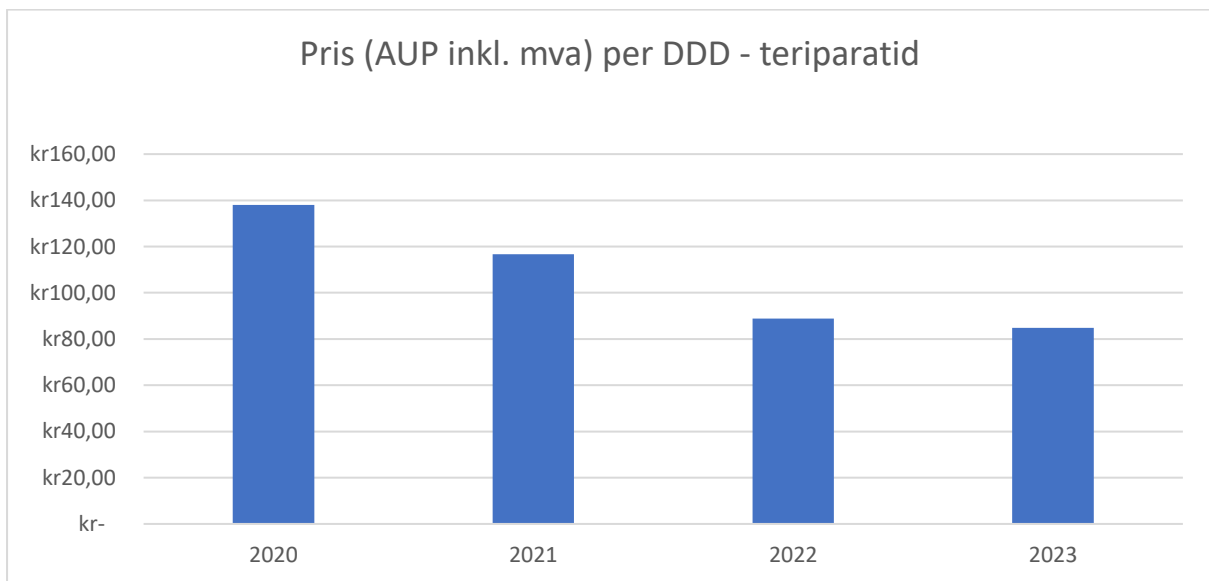
Apotekbytte og trinnprising har hatt stor betydning for salg av biotilsvarende legemidler. Terrosa har gått fra en markedsandel på 3 pst. i 2022 til 89 pst i 2023 (jan-aug).

⁸ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/?biologicSubstance=Yes&narcClass=All&open=All&page=0&pageSize=2147483647&prescript=All&prodClass=All&sale=Drug&status=All&vetHum=All>

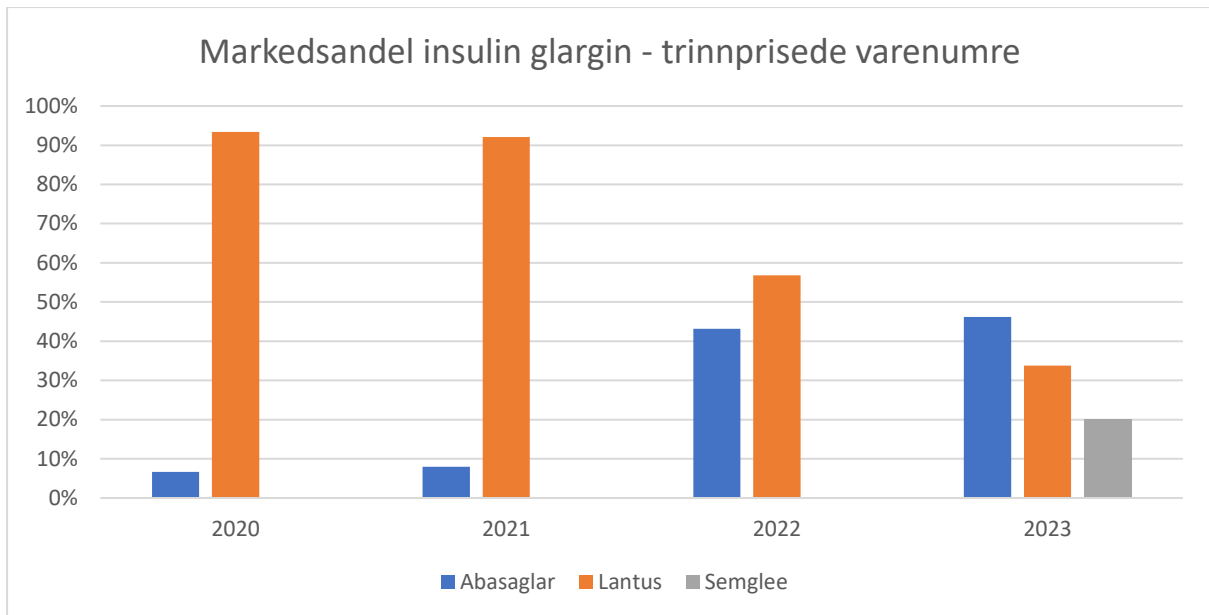
⁹ Faktisk omsetning i apotek – den betalingen apotekene har mottatt. For legemidler der myndighetene har refusjonskontrakter med etterskuddsviser rabatter, vil de faktiske prisene være lavere enn lagt til grunn her.



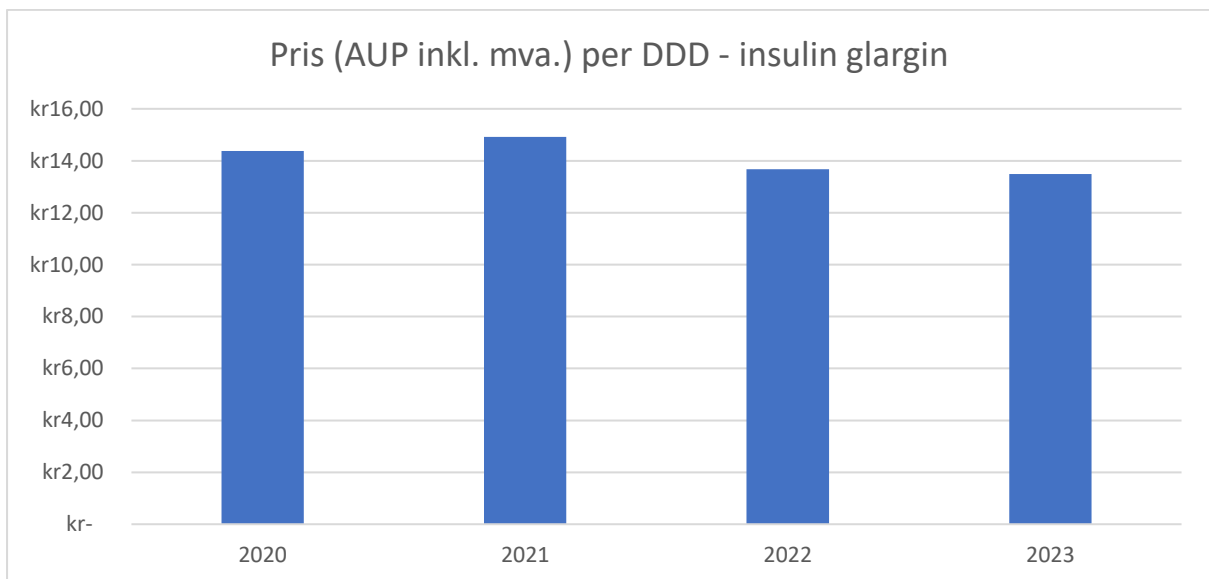
I samme periode har gjennomsnittspris per DDD blitt redusert med nesten 40 pst. Prisreduksjonen skyldes en kombinasjon av endringer i maksimalpris og innføring av trinnpris.



For insulin glargin har det også vært store endringer i markedsandeler etter at legemidlet ble byttbart og trinnpriset.

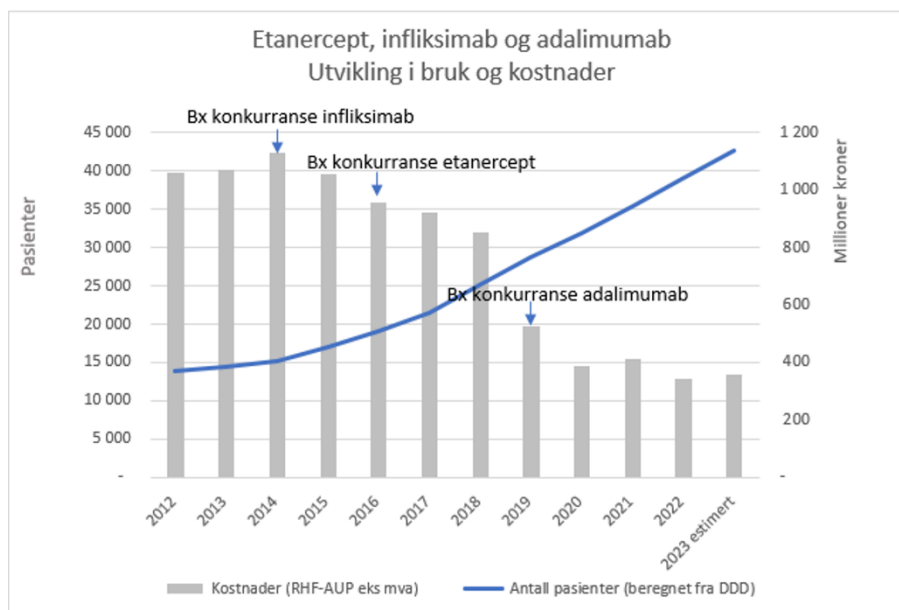


Semglee kom først på markedet i juni 2023, men hadde en markedsandel på nesten 50 pst allerede i august og over 60 pst. i oktober. Også for insulin glargin kan det observeres en prisreduksjon, men vesentlig lavere enn for teriparatid. Fra 2021 til 2023 er gjennomsnittspris pr. DDD redusert med 10 pst.



4.3 Biotilsvarende erfaringer fra sykehusmarkedet

Det er lang erfaring med bruk av biotilsvarende legemidler i sykehusene. Vi har tatt med en oversikt som viser bytte i anbudsordning. Resultatene viser tydelig at antall pasienter behandlet har økt ekstremt mye, fra 14 800 pasienter i 2014 til 40 000 pasienter i 2022. I samme periode har det vært en stor kostnadsreduksjon. Totale kostnader har gått ned fra 1 150 mill. kr. til 475 mill. kr. Denne grafen viser potensialet i sykehus, men tilsvarende kostnadsreduksjon i blåreseptordningen er urealistisk. Sykehusinnkjøp må vurdere om de skal justere sine vektlegging av pris og innføre en priskorridor som gjør tilbudene mer attraktive.



Figur fra Sykehusinnkjøp 2023

4.4 Antall leverandører

Avgrenser vi til biologiske, reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse, var det 73 leverandører i Norge med salg i 2022. De 25 største står for nesten 94 pst av omsetningen. Leverandører kan ha en kombinasjon av både originale biologiske og biotilsvarende legemidler.

Det ligger inne flere søknader i EMA i kommende år. 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. Frem til 2033 går mer enn 110 biologiske legemidler av patent i Europa, gjelder både for sykehussektoren og primærmarkedet¹⁰. Hovedtyngden av legemidlene er i sykehussektoren, men det er også potensialet for økt konkurranse og kostnadsreduksjon i primærhelsetjenesten. En viktig forutsetning for å få flere leverandører til Norge, er å ha en prismodell som bidrar til forutsigbarhet for leverandørene over flere år. En annen viktig forutsetning er at prismodellen er lett forståelig spesielt for leverandører som har lite kunnskap om det norske markedet.

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.

¹⁰ <https://www.iqvia.com/Insights/The-IQVIA-Institute/Reports-and-Publications/Reports/Assessing-the-Biosimilar-Void>

5 Utfordringer for god tilgang på generiske og biotilsvarende legemidler

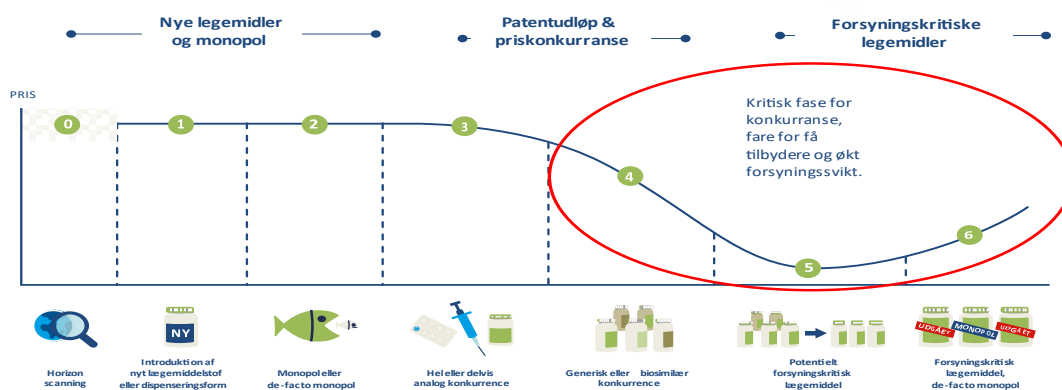
5.1 Lave legemiddelpriser og økte kostnader

Verden har på kort tid opplevd store utfordringer med pandemi, krig i Europa, energikrise, økonomisk ustabilitet og en historisk svak norsk krone. Alle disse faktorene har og gir uforutsigbarhet for generika og biotilsvarende leverandører. Denne delen av legemiddelmarkedet er spesielt sårbart siden den opererer med svært lave marginer.

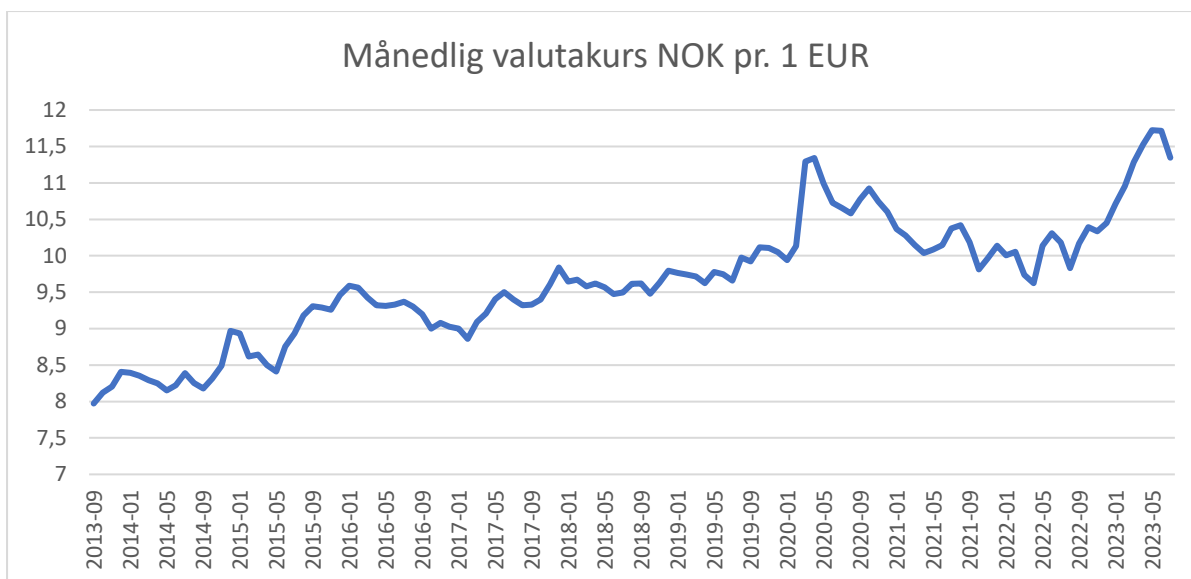
Denne oversikten fra Sykehusinnkjøp illustrerer prisnivået for generiske og biotilsvarende leverandører i sykehus, men også gjeldene for primærmarkedet. Modellen viser tydelig at når prisene og volumene blir for lave, så må man gi intensiver for at leverandørene skal opprettholde legemidler tilgjengelige.



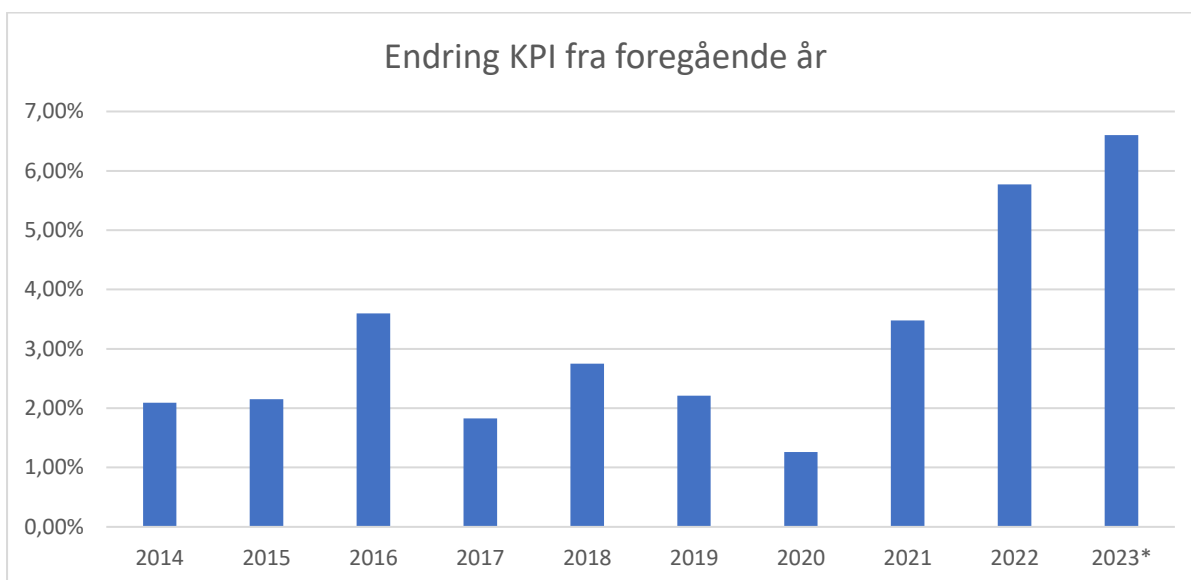
Modell som brukes i Norge og Danmark



De siste årene har den norske krone svekket seg dramatisk, i perioder i 2022 var euro kurs på under 10,00 NOK, i 2023 har de ligget opp mot 12,00 NOK. Legemidelleverandørene gjør i hovedsak sine innkjøp i euro.



Leverandørene har også økte kostnader i alle ledd i produksjonssyklusen. Råvarer, energi og materialer til pakking har fått markante kostnadsøkninger og i enkelte tilfeller har det vært mangel av råvarer, energi og materialer. I tillegg er det betydelige økning i transportkostnader.



For 2023 er gjennomsnittlig valutakurs i juli benyttet. For øvrige år er gjennomsnittlig valutakurs gjennom året benyttet.

Det er vanskelig å tallfeste i prosent, men prisøkningen for generikaleverandører har sannsynligvis vært vesentlig høyere enn den generelle prisøkningen, jf. figur over med tall for utvikling i KPI. Estimat fra Medicines for Europe viser økte kostnader på mer enn 50%, men det er variasjoner om råvarer og produksjon skjer i Norden, Europa eller annet kontinent.

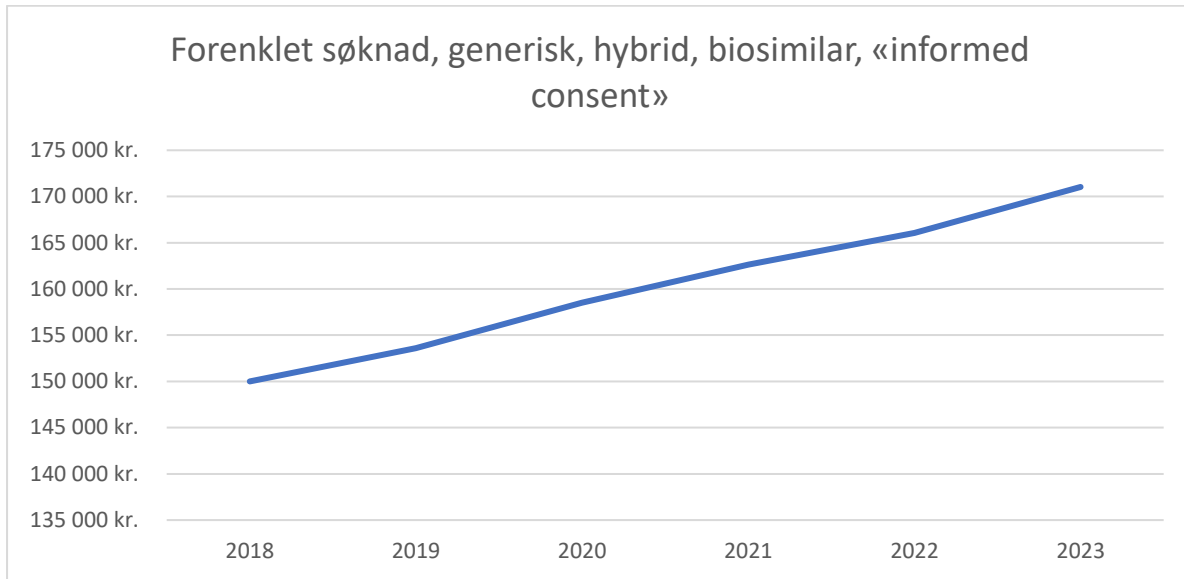
En annen vesentlig kostnad er avgifter og gebyrer til legemiddelmyndighetene. Søknad om markedsføringstillatelse reguleres årlig, økning fra 2022 til 2023 er 3 % (vedtatt av Stortinget).

Kostnadene for forenklet søknad er kr 171 033 for 2023. Samtidig er det gebyrer for forskjellige typer endringer som f.eks.

- fornyelser etter fem år: kr 45 600

- endring av preparatomtale/pakningsvedlegg/merking: kr 9692

De siste 5 årene har kostnadene ved en forenklet søknad gått opp 14%, fra 153000 til 171000:



Den samme økningen på 14% gjelder også fornyelser etter 5 år og endring i preparatomtale/pakningsvedlegg/merking.

Det er et problem ~~for~~ å etablere generisk konkurranse dersom leverandøren ikke tror at inntjening for 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.

Kravet til fornyelse av markedsføringstillatelse etter fem år følger av felleseuropeisk regelverk, men gebyret fastsettes nasjonalt. Dersom legemidler er på markedet, men inntektene fremover ikke antas å overstige fornyelsesgebyret etter fem år er det ulønnsomt for leverandøren å forbli i markedet. Dersom summen av avgifter og kostnader overstiger forventede inntekter, må man regne med at markedsføringstillatelsen ikke fornyes, og at både konkurranse og forsyningssikkerheten svekkes.

Legemiddelleverandøravgiften, som i dag er på 1 pst. av netto omsetning, har som formål å dekke utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon, regulatorisk, metodevurdering, tilsyn legemiddelreklame og maksimalprisfastsettelse.

Maksimalpriser i Norge fastsettes med bakgrunn i prisene i en gruppe på ni europeiske land, og det er etablert et system for å revurdere prisene årlig. På den måten vil prisøkninger og endring i valutakurser føre til endrede priser i Norge. Med trinnprisene er det annerledes. Disse endres ikke uten at det kommer søknad fra leverandør og Legemiddelverket finner grunnlag for å fastsette en skjønsmessig trinnpris, jf. kapittel 5.3. Når priser og kostnader øker hvert år, er det en utfordring at trinnprisene ikke følger etter. I en periode med stor kostnadsvekst, i tillegg til svekket norsk krone, blir utfordringene forsterket.

Faktaboks: Uendret trinnpris i 10 år

Acetylsalisylsyre (Albyl-E) fikk trinnpris 1. juli 2010: Dagens trinnpris-AIP på kroner 34,94 har vært den samme siden januar 2014. I samme periode har KPI økt med 34,5 prosent, og kostnadene for leverandør og grossist har økt betydelig. Svekket kronekurs bidrar ytterligere til økte kostnader. I samme periode har euroen blitt 36 pst dyrere i norske kroner¹. Legemidlets maksimalpris (AIP) har økt i samme periode, som følge av endringer i valutakurs og priser på legemidlet i utlandet. Grossist og apotek er imidlertid pålagt å utlevere legemidlet til en trinnpris som ikke prjusteres iht. økningen i kostnader.

For kritiske legemidler med lavt volum er det noen ekstra utfordringer. Disse utfordringene er ekstra store dersom det i Norge er andre terapitradisjoner enn internasjonalt, og for legemidler som er viktige å ha i beredskap, men som vi ønsker å bruke lite. Antibiotika er et godt eksempel på dette. Helsedirektoratet gjennomførte et multisenter studie i 2021 – 2022 og hovedkonklusjonene var å gjennomføre tiltak i markedet. Samtidig arbeider Legemiddelverket med tiltak for antibiotika, og har i september 2023 vedtatt en økning i trinnpris og maksimalpris AIP for utvalgte antibiotikum (15 ulike virkestoff) som hovedsakelig brukes i primærhelsetjenesten. Legemiddelverket sendte ut en pressemelding¹¹ om den generelle prisøkningen hvor de ønsker at den varslete prisøkningen skal tilfalle produsentene. Legemiddelverket varslet økt maksimalpris for 126 varenumre, og økt trinnpris for 16 varenumre. Laveste trinnpris-AIP for disse legemidlene øker fra 19,25 til 59,25 kroner, mens laveste maks AIP øker fra 16,00 til 55,02 kroner.

Tabell 8

Antall varenumre		
AIP-intervall	Maks AIP vedtatt	Trinnpris-AIP vedtatt
Fra og med 50 til 75	19	4
Fra og med 75 til 100	32	7
100 kr eller mer	75	5
SUM	126	16

5.2 Norge er et lite marked

Norge utgjør et lite legemiddelmarked. Det innebærer høye enhetskostnader som følge av lave volum på mange legemidler. Et tettere nordisk myndighetssamarbeid kan bidra til å avhjelpe dette.

Samordning på nordisk nivå kan foregå innenfor flere områder og involvere flere myndighetsaktører. Vi tror at en samordning vil bidra til økt leveringssikkerhet av legemidler i Norge og Norden generelt.

Det foregår allerede viktige prosesser som omhandler elektronisk pakningsvedlegg, samordning av pakningsstørrelser og styrker. I tillegg er det ønskelig med en felles pakning for det nordiske legemiddelmarkedet.

¹¹ <https://legemiddelverket.no/nyheter/oker-prisen-pa-antibiotika>

5.3 Bruk av skjønnsmessige priser løser ikke problemet med lave priser

Etter legemiddelforskriften § 12-15 ellefte ledd kan Legemiddelverket fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris dersom beregning av trinnpris etter de vanlige bestemmelsene gir en urimelig lav pris. Vår erfaring er at bruken av denne unntaksbestemmelsen er økende.

I kapittel 3.3 fremgår det at det er 97 leverandører av generiske legemidler i Norge hvorav 24 leverer generika som er regulert av trinnpris. Av de 24 leverandører, står de tre største for 56 pst av omsetningsverdien (AIP). 17 leverandører har lavere omsetning enn 50 mill. kroner (AIP).

Ulempen med at myndighetene må bruke skjønn for å fastsette priser som ikke er for lave er bl.a. at prisene bli uforutsigbare for leverandørene og et slikt system er krevende å forholde seg til for leverandører uten god kjennskap til det norske markedet og myndigheter.

For biotilsvarende legemidler har unntaksbestemmelsen foreløpig vist seg å være hovedregelen, ved at priskutt 2 ikke er iverksatt i henhold til forskriftens § 12-15. Ulempen med dette at leverandørene og grossist ikke vet hvilke rammebetingelser som vil gjelde fremover.

Vi mener tiltakene vi lanserer i kapittel 7 reduserer behovet for skjønnsmessig fastsatte trinnpriser, men det vil alltid være tilfeller der Legemiddelverket må benytte adgangen etter § 12-15 ellefte ledd for å sikre generisk eller biotilsvarende konkurranse i Norge. I slike tilfeller er det viktig med en god kommunikasjon mellom leverandør og myndigheter. Leverandørene tar beslutninger som påfører disse ugjenkallelige kostnader allerede 12 til 18 måneder før det vanligvis blir avklart hva en eventuell trinnpris vil bli. Mangel på kunnskap om hva en eventuell trinnpris vi bli, bidrar til risiko. Hvis risikoen oppleves å være for høy, kan lanseringer av generika utebli. Avvikling av det første trinnpriskuttet for syntetiske legemidler i trinnprismodellen har forsterket utfordringen med å få dekket inn leverandørens kostnader ved lansering.

5.4 Store merkostnader for leverandør ved leveringsvikt

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.

Denne økonomiske risikoen er en del av rammevilkårene en leverandører av generika og biotilsvarende må vurdere når de tar stilling til om de vil lansere legemidler på det norske markedet. Tiltak for å redusere kostnadene til erstatningslegemidler ved forsyningsvikt er derfor viktig for å trekke til seg flere leverandører på markedet.

5.5 Øke markedsandelen for generiske og biotilsvarende legemidler

Man kan måle generikas markedsandeler både i verdi, antall pakninger og DDD. Avgrenser man til kun kjemiske legemidler får man følgende tabell:

Tabell 9

Segment	Andel omsetning	Andel DDD	Andel pakninger
Hele generikamarkedet	51 %	71 %	62 %
Utenfor byttelista	38 %	46 %	35 %
Byttelista	53 %	72 %	65 %
Trinnprisområdet	68 %	81 %	77 %

Anledning til bytte er korrelert med markedsandel til GEN. Andelen GEN er betydelig høyere innenfor byttelista enn utenfor, og enda høyere i trinnprissystemet.

Avgrenser vi til trinnprisområdet, kan vi splitte markedsandelene på varenumre der maksimalpris er større enn trinnpris, og markedsandeler der maksimalprisen er lik trinnpris.

Tabell 10

Segment	Andel omsetning	Andel DDD	Andel pakninger
Maksimalpris større enn trinnpris	70 %	79 %	84 %
Maksimalpris = trinnpris	57 %	60 %	62 %

Det er påfallende at andelen GEN er så mye lavere for varenumre der det ikke er forskjell mellom maksimalpris og trinnpris. Det er naturlig å sette dette i sammenheng med at kunden i slike tilfeller ikke har insentiver til å akseptere generisk bytte.

Områdegjennomgangen¹² 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. Ifølge gjennomgangen ble om lag 4,4 pst. av alle blåreseptpakningene levert ut ned en slik reservasjon i 2019, med 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.

Faktaboks: Flest legereservasjoner på Nexium

Legemidlet Nexium (esomeprazol) er det enkeltlegemidlet der legereservasjoner påfører folketrygden høyest merutgifter. I 2022 ble det utlevert 111 000 pakninger på blåresept med legereservasjon av merkenavnet Nexium. 65 pst av alle pakninger solgt av Nexium ble solgt med legereservasjon. Dette utgjør 21 pst av alle utleverte trinnprisetete pakninger av virkestoffet på blå resept. Legereservasjoner på Nexium ga folketrygden merutgifter på om lag 26 mill. kroner.

¹² <https://www.regjeringen.no/contentassets/64131807ce574a6db6ccb5f321dd3629/riktige-legemidler-til-rett-pris.pdf>

Områdegjennomgangen anbefalte 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. Tiltaket er ikke fulgt opp, men i statsbudsjettene for 2022 og 2023 ble det bevilget penger for å styrke informasjons- og kontrolltiltak. Departementet innførte 1. januar 2022 en ordning med overtredelsesgebyr for leger som bl.a. kunne ramme bruk av reservasjon mot bytte uten faglig begrunnelse. Helfo har ikke benyttet denne hjemmelen, og departementet har i brev til Helsedirektoratet av 19. september 2022 formidlet at hjemmelen for illeggelse av overtredelsesgebyr ikke skal benyttes.

Ifølge Farmaloggs legemiddelstatistikk ble 6,6 pst. av trinnprispakninger på blå resept solgt med legereservasjon i 2022. Differansen mellom faktisk omsetning og omsetning hvis alt skjedde til trinnpris var samme år 233 mill. kroner. Tabellen under viser de ti virkestoffene med høyest merkostnad for folketrygden som følge av legereservasjon.

Tabell 11

ATC-navn	Merkostnad legereservasjon (mill kr)
esomeprazole	27
atorvastatin	23
cetirizine	17
candesartan	15
metoprolol	14
candesartan and diuretics	12
losartan and diuretics	9
ezetimibe	9
sumatriptan	9
formoterol and budesonide	8

Disse topp 10 virkestoffene med høyest merkostnad ved legereservasjon, ga en merkostnad på 141 mill. kr på blå resept i 2022, dvs. 61 pst av all merkostnad blåreseptordningen har til legereservasjoner i trinnprissystemet.

5.6 Insentiver for nye biotilsvarende leverandører på blåreseptmarkedet

Da kuttsatsene for biologiske legemidler ble fastsatt i 2021 varslet Legemiddelverket om at det vil kunne være behov for å fastsette lavere, skjønnsmessige kutt enn det forskriften anviser. Erfaringene etter dette viser at Legemiddelverket ennå ikke har benyttet den kuttsats som forskriften angir når det er mer enn seks måneder siden stabil biotilsvarende konkurranse inntraff. Vi mener det er riktig at Legemiddelverket har tatt inn over seg konkurransesituasjonen i markedet og benyttet anledningen til å fravike de forskriftsfestede trinnpriskuttene. Det er likevel en utfordring for å trekke til seg nye leverandører og skape god konkurranse at forskriften angir svært raske og høye priskutt. En ny leverandør vil ikke bare vurdere gjeldende pris i Norge, men hvilke priser som vil kunne gjelde i fremtiden. Det er også verdt å merke seg at det ikke er realistisk med tilsvarende priskutt på biologiske legemidler på blåresept, som vi har sett for legemidler i spesialisthelsetjenesten. Vi viser til tabell 7 som viser at prisene per pakning på biologiske legemidler i blåreseptordningen er svært mye lavere enn prisene på h-resept og legemidler brukt på sykehus. Som nevnt i kapittel 5.2 har mange leverandører ikke tilstrekkelig kunnskap om den norske legemiddelforvaltningen til å utnytte muligheten til å få fastsatt skjønnsmessige priser.

5.7 Begrenset kapasitet i Legemiddelverket

Vi opplever at Statens legemiddelverk i dag mangler ressurser til å utføre sine kjerneoppgaver på en god måte og innenfor en forsvarlig saksbehandlingstid. Dette går bl.a. utover evnen til å håndtere legemiddelmangel og fører til urimelig lang saksbehandlingstid for søknader om markedsføringstillatelse, maksimalpris og søknad om skjønnsmessig trinnpris.

Det går fram av Legemiddelverkets årsrapport for 2022 at saksbehandlingstiden ble overskredet i 98 av 215 (46 pst.) søknader om markedsføringstillatelse etter prosedyrene MRP/DCP, der det nesten utelukkende er generiske legemidler som søkes. Rapporten viser også at gjennomsnittlig saksbehandlingstid har økt noe de siste årene. Årsrapporten viser også at Legemiddelverket fra 2019 fatter stadig færre prisvedtak, i hovedsak som følge av færre prisrevurderinger, og at saksbehandlingstiden øker.

Grossistene opplever å bruke stadig mer tid på å purre på Legemiddelverket for å få svar ifm. innkjøp av uregistrerte legemidler for å dekke opp for mangler på legemidler med markedsføringstillatelse. Dette har ført til at grossistene har gått glipp av legemidler de kunne skaffet i påvente av tillatelse fra Legemiddelverket. De er avhengig av å kunne kjøpe legemidler når de er tilgjengelig i markedet.

Legemiddelforvaltningen står foran en betydelig omorganisering. Fra årsskiftet skal Statens legemiddelverk bli til Direktoratet for medisinske produkter, med bredere portefølje enn det Statens legemiddelverk har i dag. Vi er bekymret for at etaten ikke blir tilført tilstrekkelig ressurser ifm. denne omorganiseringen, og at det vil føre til en ytterligere svekkelse av etatens evne til å utføre viktige oppgaver. Dette kan også gi alvorlige konsekvenser for leverandører av generiske og biotilsvarende legemidler

6 Tiltak

6.1 Prisjustering av trinnpriser

Vi har i kapittel 5.1 vist at det er et problem at trinnpriser ikke prisjusteres, og at det er særlige utfordringer i en tid med økte kostnader for leverandørene. Også grossistene og apotek opplever betydelig økte kostnader, og disse tre aktørene skal alle finansieres av en trinnpris som ikke prisjusteres.

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.

6.2 Heve minste trinnpris

Det er åpenbart at det finnes nedre grenser for hvor lave trinnpriser kan bli. 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. Det ble derfor innført en minste trinnpris-AIP på 15 kroner i 2022. I Statsbudsjettet for 2024 foreslår regjeringen å øke minstetrinnprisen fra 15 til 25 kroner for virkestoff med lav samlet omsetning.

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 som bidrar til å dekke kostnader hos leverandør og grossist, samt gi apotekene insentiver til å bytte til billigste legemiddel. Dagens minstepris på 15 kroner er åpenbart ikke tilstrekkelig til dette. Selv om minsteprisen heves til 25 kroner for noen av disse pakningene, jf. forslaget i Statsbudsjettet for 2024, er dette ikke tilstrekkelig for å sikre lønnsomhet for disse produktene. Vi minner om at da Legemiddelverket fant grunnlag for å heve trinnpriser på antibiotika, økte de laveste trinnpris-AIP fra 19,25 til 59,25 kroner.

For å sette ting i perspektiv, kan nevnes at Posten tar 21 kroner for å sende et brev, og minst 70 kroner for å sende en liten pakke. Logistikk koster penger, spesielt i et høykostland som Norge, som også har store avstander med til dels dårlig infrastruktur.

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, jf. kapittel 5.3. Det heller ikke nødvendig å utvise et faglig skjønn for å slå fast at en AIP på 15 eller 25 kroner 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. Vi har regnet på hva effektene av å heve dagens minstesats for trinnpris-AIP på 15 kroner. Disse effektene tar ikke høyde for økning av priser for antibiotika i september 2023 eller forslagene til trinnprisendringer som ble fremmet i Statsbudsjettet 2024. Effektene er dermed overestimert. Resultatene kommer frem av tabellen nedenfor:

Tabell 12

Minste trinnpris-AIP	Antall varenr	Kostverdiøkning (mill kr)	Omsetningsøkning (mill kr)	Økt blåreseptutgift (mill kr)
20	58	5	6	3
30	129	31	39	24
40	180	79	101	59
50	264	148	189	108
60	348	234	299	174

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 absolutt krav for tilstedeværelse i systemet at småpakninger foreligger.

6.3 Andre tiltak for å sikre leverandører økonomisk forutsigbarhet

Apotekforeningen og Farma Norge mener at vi i tillegg til trinnprissystemet også må tenke nytt om prismodeller for kritiske legemidler. Prisgarantier er et bidrag som gir direkte

incentiver til leverandører til en lav kostnad, samtidig som forsyningssikkerheten økes. Inntektsgaranti modell er ikke svaret for alle legemidler, men kan brukes for legemidler med lave volum, lave priser og kritiske legemidler, f.eks. antibiotika. Andre tiltak som bør vurderes er å forhåndsbetale leverandør for et gitt volum i en gitt tidsperiode, kombinert med krav om lagerhold i Norden, men krav om at produkt er tiltenkt Norge. Dette er en modell som er et viktig bidrag for å sikre Norge kritiske legemidler i et europeisk legemiddelmarked som har utfordringer med lave priser og økte kostnader. Vi tror en inntektsgaranti vil bidra positivt. Ordningen krever lovhjemmel og midler over statsbudsjett for 2024. Dette kan likne på dagens ordning for innkjøp av vaksiner til beredskap, og kan også være et tiltak for å sikre norsk produksjon (inkl. Serviceproduksjon AS) i perioder forsyningssvikt fra utenlandske leverandører.

6.4 Etablere klare og forutsigbare kjøreregler ved mangel på trinnprislegemidler

I tilfeller med leveringsproblemer er det viktig å minimere det økonomiske tapet, jf. kap. 5.4. Dette gjelder uavhengig av om det er leverandør, grossist eller apotek som må bære tapet, eller en kombinasjon av disse. Slik minimering kan skje ved å etablere kjøreregler for hva som skal gjøres når leverandøren opplever forsyningssvanser.

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

Steg 2: Annen generikaleverandør leverer norske eller utenlandske pakninger

Steg 3: Original leverandør leverer norsk eller utenlandskpakning

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.

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 vurdere tidsavgrenset heving eller suspensjon av trinnpris. Aktørene vil fortsatt ha incentiver 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.

Vi mener at Helse- og omsorgsdepartementet og Legemiddelverket bør utarbeide nye rutiner for bruk av utenlandspakning i mangelsituasjoner. Det er en ordning som reguleres av EU lovgivning, men vi tror det er fornuftig at rutinene evalueres og eventuelt justeres. I svært mange tilfeller vil tidlig bruk av utenlandskpakning redusere mangel på kort sikt, men også på lang sikt.

6.5 Stimulere leverandører til å markedsføre biotilsvarende legemidler

Selv om Legemiddelverket benytter sin anledning til å bruke skjønn slik at priskuttene er lave, er vi bekymret for at de høye forskriftsfestede kuttsatsene vil virke begrensende på konkurransen, jf. 5.6. I en innledende fase med innføring av medisinsbytte og trinnpris for biologiske legemidler er det viktig å stimulere leverandørene til å levere legemidler til det norske markedet.

Vi mener gjeldende kuttsats 2 og 3 bør reduseres og tidsperioden mellom kutt 1 og 2 bør økes fra dagens 6 mnd til 18 – 24 mnd. Dette vil gi nye leverandører lønnsomhet i en første fase

og gi større forutsigbarhet enn dagens ordning, og dermed stimulere til flere leverandører på markedet. Vi mener tiltaket ikke vil påføre staten økte utgifter, men at det tvert imot vil øke konkurranse og på sikt redusere kostnadene.

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.

6.6 Forhåndsavklaring av skjønsmessig trinnpris

Lansering av generika og biotilsvarende vil noen ganger være avhengig av at det fastsettes en skjønsmessig trinnpris, fordi trinnpris beregnet etter de vanlige regler ikke dekker kostnadene ved lansering. I disse tilfellene vil ikke generika lanseres dersom ikke Legemiddelverket innvilger en trinnpris som er høyere enn den prisen de forskriftsfestede kuttsatsene tilsier.

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.

Vi ønsker flere generika og biotilsvarende legemidler til Norge. Et enkelt tiltak er at leverandørene og Legemiddelverket har tidlig dialog om prisnivå, hvilket vil bidra til flere generiske og biotilsvarende produkter. Vi forventer ikke at Legemiddelverket skal fatte formelle vedtak om fremtidige priser, men ønsker en dialog for å få realistiske forventninger om prisnivå. Leverandørene starter denne prosessen internt i 12 – 24 måneder før lansering og ønsker en dialog med Legemiddelverket om pris i dette tidsperspektivet.

6.7 Øke andelen generika og biotilsvarende

6.7.1 Gi pasientene økonomisk insentiv til å akseptere bytte når trinnpris er lik maksimalpris

Som en følge av dagens maksimalprisregulering, og prisrevurderingen som Legemiddelverket gjennomfører, kan maksimalprisen reduseres og i noen tilfeller bli lik trinnprisen. En betydelig andel av omsetningsverdien innenfor trinnprissystemet kommer fra legemidler der trinnpris er lik maksimalpris. I 2022 omsatte disse legemidlene for over 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 pasienter med frikort heller ikke får redusert egenandel, blir salg til under trinnpris vanskelig å få til.

Konsekvensen av gjeldende regulering er at pasienter 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 ca. dobbelt så stor for legemidler med trinnpris lik maksimalpris enn for legemidler med trinnpris lavere enn maksimalpris.

Vi mener det bør innføres egenbetaling ved pasientreservasjon når apotek tilbyr legemidler til en pris lavere enn trinnpris. I Områdegjennomgangen ble problemstillingen drøftet (se side 152):

«Maksimalpris lik trinnpris er i første rekke et problem for apotekene som mister forhandlingsmakt, siden det kan bli vanskeligere å sikre volum ved at pasienter bytter til generikaalternativene. For kostnadene over blåreseptordningen spiller dette ikke noen rolle. Det dyreste blir like billig som det billigste, og det er det billigste som skal dekkes over blåreseptordningen. For generikaprodusenter vil det kunne bli vanskeligere å få innpass i det norske markedet når maksimalprisen presses lavt. Dette kan gi færre leverandører i Norge og potensielt også øke risikoen for mangel.»

Vi mener lavere volum for de generiske alternativer og færre leverandører i Norge er et stort problem for samfunnet. I tillegg mener vi Områdegjennomgangen tar feil når den konkluderer med at problemstillingen ikke påvirker kostnadene over blåreseptordningen. Vi mener apotekene kunne ha senket prisene for å selge apotekets foretrukne generiske legemiddel dersom kunden hadde økonomiske insentiver til å akseptere medisinbytte. Dermed ville kostnadene for blåreseptordningen reduseres, både ved økt volum av generika og lavere priser. Tiltaket vil ha tilsvarende effekt også for trinnprisede biologiske legemidler.

6.7.2 Redusere antallet unødvendige legereservasjoner

Områdegjennomgangen 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.

Vi har i kapittel 5.5 beskrevet at legereservasjoner mot medisinbytte i apotek fremdeles gir betydelig økte utgifter for folketrygden. 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.

Vi mener Områdegjennomgangen forslag om å innføre en søknadsbasert ordning bør utredes. Inntil en slik ny ordning er på plass bør det gjennomføres målrettede kontroller mot leger med høy reservasjonsandel og med egnede sanksjoner mot leger som ikke overholder regelverket.

6.7.3 Inkludere veterinære legemidler i ordningen med medisinbytte

Vi har i kap. 2.2 kort redegjort for salg av veterinære legemidler fra apotek. En stor del av veterinærmarkedet er legemidler på resept til kjæledyr.

Vi mener Legemiddelverket, uten å bruke vesentlige ressurser, kunne vurdere byttbarhet også for veterinærlegemidler. Legemiddelverket kan i første omgang vurdere byttbarhet for 38 varenumre innenfor fem ulike virkestoff som primært brukes i kjæledyrmarkedet. Reseptomsetningen av disse varene er over 100 mill. kroner pr år, med en gjennomsnittlig pakningspris på 436 kroner. Medisinbytte i apotek vil stimulere til økt priskonkurranse og redusere husholdningenes utgifter til veterinære legemidler. Samtidig vil det bli enklere for generika å få fotfeste i dette markedet, hvilket også kan virke positivt i markedet for humanlegemidler.

6.8 Samordning på nordisk nivå

Et viktig tiltak for å redusere kostnader for leverandør og gjøre det mer attraktivt å selge i Norge, er innføring av elektroniske pakningsvedlegg. Tiltaket vil også gjøre det lettere å få nye legemidler på markedet ved forsyningssvikt. Legemiddelverket skal ha honnør for å ha tatt en aktiv rolle for å legge til rette for elektroniske pakningsvedlegg, og vi har merket oss at tiltaket ligger inne i forslaget til nytt legemiddelregelverk i EU.

Samtidig er det viktig at norske myndigheter intensivere sitt arbeid med nordisk samarbeid med å skape en sømløs flyt av legemidler. Det bør innføres felles nordisk pakning, samordning av pakningsstørrelser og styrker. Sømløs flyt av pakninger i Norden, vil bidra til forbedret leveringssikkerhet og beredskap.

6.9 Redusere avgifter og gebyrer

Avgifter og gebyrer på legemiddelområdet er omtalt i kapittel 5.1. 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.

Legemiddelleverandøragiften er hjemlet i legemiddeloven § 10. Det fremgår av loven at avgiften bl.a. skal 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.

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. Reduserte avgifter og gebyrer vil bidra til effektivt marked, styrket konkurranse med flere tilbydere og bedre leveringssikkerhet.

6.10 Styrke Legemiddelverkets kapasitet og bedre samhandlingen mellom aktørene

Vi har i kapittel 5.7 beskrevet at begrenset kapasitet i Legemiddelverket svekker forsynings-sikkerheten og forsinker tilgangen til generiske legemidler. Dette gjelder i normalsituasjoner ved at forsinkede vedtak fra Legemiddelverket kan være en flaskehals når nye generiske legemidler skal lanseres i Norge, men problemet er kanskje enda større når leverandør, grossist og apotek skal håndtere mangelsituasjoner.

Legemiddelverkets kapasitet må styrkes slik at kapasiteten øker og saksbehandlingstiden kan reduseres. Legemiddelverket bør også kunne gi raskere, bedre og mer oppdaterte råd enn det som kommer frem på mangellisten i dag, herunder innføre hjemmel for og innføring av rasjonering av legemidler i situasjoner der det er nødvendig for å forbygge alvorlige mangelsituasjoner. Videre mener vi det må etableres en mangelgruppe for primærhelsetjenesten. Dette vil kunne gi bedre informasjonsflyt og raskere iverksettelse av tiltak i den enkelte situasjon, slik at pasientene sikres tilgang til legemidler.



Farma Norge skal representere den delen av den farmasøytisk industri som leverer generiske og biotilsvarende legemidler i Norge. I dag står denne type medisiner for mer enn halvparten av medisinbruken i Norge.

Vårt mål med Farma Norge er å være en ledende partner innen helsetjenesten ved å sikre stabil forsyning av medisiner av høy kvalitet til gode og fornuftige priser. Mer helse for hver krone investert, er et viktig prinsipp for Farma Norge.

Foreningen Farma Norge ble stiftet den 21. august 2020 av sju av de ledende selskap innen generiske- og biotilsvarende legemidler. Farma Norge har i dag totalt ni medlemmer og står for mer enn 70 % av volumet for generiske og biotilsvarende medisiner

Vi er en forening som skal arbeide med forutsigbare rammebetingelse, bidra til sikker legemiddelforsyning og fokusere på legemiddelpolitiske saker som bidrar til god pasient behandling. Farma Norge ledes av Kjetil Berg som daglig leder. Medlemmene er involvert i alle arbeidsutvalgene, utforming av strategier og deltar aktivt i møter med alle helsepolitiske aktører.



Apotekforeningen

Apotekforeningen er bransjeorganisasjonen for apotekene i Norge og deres eiere. Foreningen ble stiftet i 1881.

Alle apotek, både privat eide og de offentlig eide sykehusapotekene, er medlemmer av Apotekforeningen.

Foreningen arbeider hovedsakelig med apotekfaglig utvikling, apotekenes rammevilkår, næringspolitikk, teknologi og e-helse og kommunikasjon om bransjen. Apotekforeningen ivaretar også en rekke praktiske funksjoner for apotek.