
Legemidler – hvilke effekter gir konkurranse?

AV: TERJE MELHUUS LINE

SAMMENDRAG

I Norge blir konkurranse i legemiddelmarkedet regulert gjennom den såkalte trinnprismodellen. Trinnprismodellen ble innført 1. januar 2005 og har medført store besparelser for folketrygden. I denne artikkelen blir to legemidler studert nærmere. NAV anslår at folketrygden har fått redusert sine utgifter på blå resept med om lag 277 millioner kroner fra tidspunktet disse to legemidlene ble tatt opp i trinnprismodellen og fram til april 2008.

Gjennomgangen av de to legemidlene viser en ulik tilnærming til konkurranse fra originalprodusentens side. For det ene legemiddelet har produsenten av det originale produktet mistet store markedsandeler og overlatt markedet til to andre legemiddelprodusenter. Originalprodusenten har her valgt å opprettholde den høye prisen fra perioden før opptak i trinnprismodellen.

For det andre legemiddelet har produsenten av det originale produktet beholdt en stor markedsandel og faktisk økt den etter først å ha mistet andeler rett etter opptaket i trinnprismodellen. Her har det vært vanskelig for nye produsenter å komme inn på markedet ettersom originalprodusenten har valgt å senke prisene etter opptak i trinnprismodellen.

INNLEDNING

Legemiddelmarkedet er kjennetegnet ved en stor grad av regulering. Det legges begrensninger både på hvilke legemidler som kan omsettes i Norge, hvilken pris som kan tas og hvilken grad av refusjon som skal belastes folke-

trygden. Den såkalte trinnprismodellen ble innført med virkning fra januar 2005. Modellen er det offentliges virkemiddel for å hente ut gevinstene av konkurranse når et legemiddel går av patent.

Artikkelen er delt opp i to hovedbolker. Første del vil beskrive kjennetegnet ved legemiddelmarkedet og hvilke

Uttrykk og forkortelser på legemiddelområdet

Virkestoff

Den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske virkningen i et ferdigfremstilt legemiddel.

Patent

En legemiddelprodusent tar patent på virkestoffet. Patentet varer i 20 år, og produsenten får monopol i denne perioden. Det tar imidlertid noe tid fra patentet er innvilget til legemiddelet er på markedet. Patentet er beskyttet av regelverk i Verdens handelsorganisasjon.

Generisk konkurranse

Når patentet på et legemiddel er utløpt, blir det åpnet for konkurranse fra andre legemidler med samme virkestoff.

Kopipreparat

Betegnelsen på legemiddelet fra en ny produsent som kommer på markedet når det åpnes for generisk konkurranse.

AIP

Apotekenes innkjøpspris fra grossistene.

AUP

Apotekenes utsalgspris i apotek.

Blå resept

Når man får utlevert legemidler på blå resept, refunderes størstedelen av utgiftene av folketrygden. Regelverket skal sikre refusjon av utgifter for pasienter med alvorlig og kronisk sykdom eller med høy risiko for sykdom, hvor det er nødvendig med langvarig medikamentell behandling.

Frikort

I det en persons egenandeler til helseutgifter, herunder legemidler, når en viss grense, dekker folketrygden alle etterfølgende egenandeler.

Kontrafaktisk refusjon

Anslag på hvor stor refusjonen ville ha vært dersom legemiddelet ikke hadde blitt tatt opp i trinnprismodellen og fortsatt hatt priser som på patent.

reguleringer som gjelder. Andre del er en deskriptiv analyse av enkelte legemidler. Vi vil vurdere utviklingen for de utvalgte legemidlene ved å se på for eksempel markedsandeler og gjennomsnittlig pris. Til slutt vil vi anslå hvor mye folketrygden kan ha spart på trinnprismodellen for de utvalgte legemidlene.

PRISREGULERING

Årsaken til at prisene i et marked reguleres, er at forholdet mellom tilbuds- og etterspørselssiden ikke gir en samfunnsøkonomisk riktig pris. Veldig forenklet kan man si at dette er en pris der produksjonskostnaden er lik forbrukernes betalingsvillighet.

Det er flere sider ved legemiddelmarkedet som tilsier at det bør prisreguleres. De viktigste grunnene er (St. meld. nr. 18, 2004-05):

- Folketrygden refunderer en stor del av pasientenes utgifter. Pasienten står derfor ikke overfor de reelle prisene på legemiddelet.
- Legen skriver ut legemiddelet på vegne av pasienten. Legen har heller ingen økonomiske forpliktelser.
- Flere legemidler er på patent.
- På tilbudssiden er det tre store apotekkjeder som er integrert med hver sin grossist.

Det er Statens legemiddelverk (SLV) som fastsetter maksimalprisene på alle reseptbelagte legemidler i Norge. Hovedregelen er at apotekenes innkjøpspris på en pakning bestemmes som et gjennomsnitt av de tre laveste markedsprisene i et avgrenset utvalg land. Det er normalt Sverige, Finland, Danmark, Storbritannia, Nederland, Tyskland, Belgia, Irland og Østerrike som disse tre markedsprisene hentes fra.

Hvis pakningsstørrelser ikke er direkte sammenlignbare mellom land, foretar SLV en nærmere vurdering av hva som er et relevant sammenligningsgrunnlag. Apotekenes innkjøpspris på de 300 mest omsatte legemidlene revurderes hvert år.

Videre er apotekenes avanse regulert. Dette medfører at apotekenes utsalgspris også er gitt en øvre grense. Den maksimale avansen er en kombinasjon av et fast krone-tillegg per pakning og et prosentpåslag på apotekenes innkjøpspris. I tillegg til dette kommer normal merverdiavgift på 25 prosent. Apotekene står for øvrig fritt til å sette utsalgsprisen lavere enn maksimalprisen.

Det er også en såkalt gevinstdelingsmodell for legemidler med generisk konkurranse. Hvis apotekene oppnår lavere priser enn fastsatt maksimalpris, kan de beholde halvparten av rabatten. Men dette virkemiddelet har liten effekt i det norske markedet med integrasjon mellom grossist og apotek. Det har en viss betydning for selvstendige apotek (St. meld. nr. 18, 2004-05).

I 2007 var den totale legemiddelomsetningen anslått til ca. 16,9 milliarder kroner (AUP-nivå) (Legemiddelindustriforeningen, 2008). Omsetningen har vært drøye 16 milliarder kroner de siste 4 årene. Dette gjelder både reseptfrie og reseptpliktige medisiner.

TRINNPRISMODELLEN

Trinnprismodellen (eller trinnprissystemet) er et instrument for å kutte prisene på legemidler der det er generisk konkurranse. For at et virkestoff skal tas opp i trinnprismodellen, kreves det at originallegemiddelet har mistet patentbeskyttelse og fått konkurranse fra likeverdige legemidler.

Tabell 1:

Priskutt i trinnprismodellen

Årlig omsetning siste tolv måneder før generisk konkurranse		<100 millioner kroner	> 100 millioner kroner	
1. kutt	Ved generisk konkurranse	30 %	30 %	
2. kutt	6 måneder etter generisk konkurranse	55 %	75 %	
Årlig omsetning siste tolv måneder etter generisk konkurranse		>15 millioner kroner	>30 millioner kroner og <100 millioner kroner	>100 millioner kroner
3. kutt	Tidligst 12 måneder etter siste ordinære kutt	65 %	80 %	85 %

KILDE: WWW.LEGEMIDDELVERKET.NO

Trinnprismodellen trådte i kraft 1. januar 2005. Per juni 2008 er det 46 virkestoff som er inkludert. Før et kopi-preparat skal kunne godtas, må det ha blitt ført opp på Legemiddelverkets bytteliste. Byttelisten angir hvilke preparater med samme virkestoff som er generisk og medisinsk likeverdige og kan selges i Norge.

Den nye, reduserte trinnprisen er hva folketrygden retter sin refusjon etter. Apoteket skal kunne utlevere minst ett legemiddel til gjeldende trinnpris innenfor hver byttegruppe. Det er imidlertid mulig å reservere seg mot å bytte til et legemiddel i trinnprismodellen.

Både lege og pasient kan reservere seg mot bytte. Det kan for eksempel være nødvendig hvis et kopipreparat gir uønskete bivirkninger. Hvis en lege av medisinske grunner reserverer pasienten mot bytte til et kopipreparat, vil folketrygdens refusjon følge av faktisk utsalgspris for valgte legemiddel. Det vil i praksis si at pasienten kan få et originallegemiddel til en høyere refunderbar pris.

Hvis pasienten reserverer seg mot bytte uten å ha fått en medisinsk begrunnelse fra legen, vil folketrygdens refusjon rette seg etter den nye trinnprisen. Mellomlegget mellom trinnpris og utsalgspris må betales av pasienten og skal heller ikke kunne dekkes over frikortordningen.

Trinnprismodellen har blitt endret flere ganger og senest med virkning fra 1. januar 2008. Slik den er nå, skal prisene kuttes i to omganger (trinn) det første året etter at generisk konkurranse har inntruffet. Hvis omsetningen er over 15 millioner kroner ett år etter første priskutt, inntreffer det et nytt kutt. Prisene som kuttes, er per pakning og på AUP-nivå. Se tabell 1 for en fremstilling av priskuttene. (Før 2007 var det tre priskutt. De to virkestoffene som studeres i denne artikkelen, fikk begge tre ordinære kutt.)

Omsetningsandelen av virkestoff hvor det er generisk konkurranse har økt de senere år. I 2007 var andelen 37,2 prosent av totalmarkedet (målt i kvantum) (Legemiddel-

industriforeningen, 2008). Prisreduksjoner i trinnprismodellen reduserte utgiftene for folketrygden og pasienter med om lag 1,4 milliarder kroner i 2007 (Madsen m.fl., 2008). Tabell 2 viser hvilke grupper av legemidler som var de største, målt i refunderte kroner.

Det er legemidler for nervesystemet, samt hjerte og kretsløp, som utgjør den klart største andelen av virkestoff i trinnprismodellen. Til sammen utgjør disse to gruppene 78 prosent av den samlede refusjonen.

I landene som Norge normalt sammenligner seg med (jf. over), er det forskjeller i måten generisk konkurranse reguleres. Irland, Storbritannia og Østerrike har få eller ingen virkemidler for konkurranse. I de øvrige landene er det iverksatt minst en form for konkurransefremmende tiltak. En rapport fra IMS Health (IMS, 2007) peker på at Norge har et mindre konkurransepreget marked enn Danmark og Sverige. For de virkestoffene som ble undersøkt, var det om lag halvparten så mange produsenter på markedet sett i forhold til våre naboland.

Steinar Strøm (Strøm, 2006) peker på at eierstrukturen i markedet og opprettholdelsen av regulering av prisen (AIP) i et vertikalt delt foretak ikke stimulerer til at flere kopiprodusenter vil komme inn på markedet. Apotekene/grossistene har ingen insentiver til å ta inn nye kopipreparater.

I en rapport utført for Helse- og omsorgsdepartementet (Brekke, Holmås, Straume, 2008), har blant annet trinnprismodellen blitt vurdert. Konklusjonen er at Norge har de desidert laveste prisene på legemidler i trinnprismodellen av landene som inngår i sammenligningsgruppen.

Tidligere har det blitt påpekt at trinnprismodellen kunne være et for svakt instrument for å oppnå lave priser (Strøm, 2006). Gjennom flere endringer og økte kuttsatser kan rapporten fra Brekke, Holmås og Straume avkrefte dette.

REFUSJON GJENNOM FOLKETRYGDEN

Folketrygdens plikt til å refundere pasienters utgifter til legemidler er hjemlet i den såkalte blåreseptforskriften¹. Pasientenes egenbetaling er begrenset til 36 prosent av reseptbeløpet og maksimalt 510 kroner per resept. Det kan maksimalt utleveres medisiner til 3 måneders forbruk hver gang. Videre er pasientenes egenbetaling begrenset av frikortordningen. I det en bruker oppnår et samlet nivå på egenandelene tilsvarende 1740 kroner, dekker folketrygden samtlige etterfølgende egenandeler. I dette beløpet inngår også andre helseutgifter, så som lege- og psykologbesøk og sykepleieartikler.

¹ Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

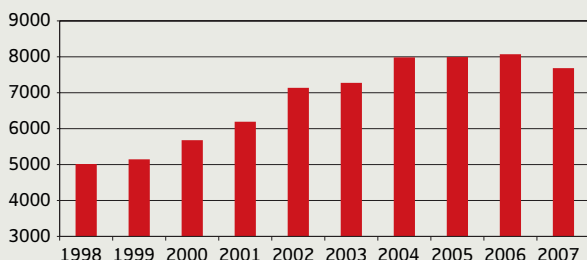
Tabell 2:

Refusjon på blå resept av legemidler i trinnprismodellen 2007, millioner kroner

Gruppe	Refusjon
Nervesystemet	501
Hjerte og kretsløp	420
Fordøyelsesorganer og stoffskifte	148
Respirasjonsorganer	51
Muskler og skjelett	44
Andre	10
Sum	1 173

KILDE: NAV (APOK)

Figur 1:
Folketrygdens utgifter til legemidler under blåreseptordningen 1998-2007, kontrollert for provenøytrale tiltak. Mill. kr.²



² Finansieringen av legemidler mot revmatiske sykdommer har blitt overført til sykehusene. Figuren har blitt justert for dette i 2006 og 2007 ved å øke refusjonen tilsvarende størrelsen på overføringen til sykehusene.

KILDE: NAV

I 2007 utgjorde statens utgifter til refunderbare legemidler ca. 89 prosent av den samlede legemiddelomsætningen (både refusjon på blå resept og frikort). Det vil si at pasientenes egenbetaling utgjorde 11 prosent. I Danmark og Sverige var pasientenes egenbetaling i 2003 hhv. 31,4 og 22,1 prosent (Strøm, 2006). Figur 1 viser folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept.

I figur 1 ser vi folketrygdens utgifter til legemidler under blåreseptordningen de siste 10 år. Utgiftene har steget med ca. 60 prosent fra 1998 til 2004. Fra 2004 har utgiftsveksten flatet ut. I 2007 var det en reduksjon i utgiftene sett i forhold til foregående år.

I tillegg til refusjon på blå resept, har folketrygden også utgifter til legemidler tilknyttet frikort og bidragsordningen. På frikort var utgiftene til legemidler 1 066 millioner kroner i 2007. På bidragsordningen kan pasienter søke om å få dekket utgifter til legemidler som ikke kommer inn under blåreseptforskriften eller andre lover. I 2007 var utgiftene 338 millioner kroner til dette formålet.

METODE FOR ANALYSEN

Vi vil her gjennomgå to virkestoff – alendronat og sertraline. Disse to er valgt for å få en viss historikk både før og etter opptak i trinnprismodellen (det er ikke data lenger tilbake enn 2004). Det har også vært avgjørende at de har hatt en viss størrelse på omsetningen. Vi vil studere pris- og kvantumsutvikling, markedsandeler, i hvor stor grad leger reserverer pasienten mot bytte til kopipreparater og hvor mye folketrygden antas å ha spart på de utvalgte virkestoff som følge av trinnprismodellen.

Særlig det siste punktet trenger en nærmere gjennomgang av metodikken. Vi ønsker å finne den såkalte kontrafaktiske refusjonen. Differansen mellom den kontrafaktiske refusjonen og den faktiske refusjonen blir da gevinsten for staten ved å regulere konkurransen gjennom trinnprismodellen.

Vi anslår hva refusjonen ville ha blitt ved fortsatt monopolistisk konkurranse ved å multiplisere gjennomsnittlig refusjon pr. mg i måneden forut for generisk konkurranse med kvantum i antall mg i perioden etter generisk konkurranse. Dette blir den såkalte kontrafaktiske refusjonen. Det er data per måned som legges til grunn. Vi benytter den gjennomsnittlige refusjonen pr. mg i måneden forut for datoen som virkestoffet ble utsatt for generisk konkurranse. Det er prisen på dette tidspunktet som trinnprisen kuttes etter.

Som et uttrykk for kvantum, benyttes antall mg. Virkestoffene i trinnprismodellen viser forskjellig utvikling i etterspørselen etter at det blir konkurranse. Legemiddelmarkedet er karakterisert ved svært lav prisfølsomhet. Det innebærer at etterspørselen i mindre grad vil endre seg ved prisendringer. På den annen side er det slik at legemiddelprodusentene ofte reduserer markedsføringen av virkestoff som blir tatt opp i trinnprismodellen, og øker markedsføringen av virkestoff i samme legemiddelgruppe som er på patent. Dette kan medføre lavere etterspørsel etter det aktuelle virkestoffet og økt etterspørsel etter virkestoff som ikke er i trinnprismodellen.

Uttrykket for den kontrafaktiske refusjonen er således usikkert. Vi kan ikke vite med sikkerhet hvordan utviklingen i kvantum ville ha vært uten trinnprismodellen. Vi vil la kvantumet for den kontrafaktiske refusjonen være lik det observerte kvantumet i perioden etter at virkestoffet ble tatt opp i trinnprismodellen. Kvantumet for den kontrafaktiske og faktiske refusjonen blir likt. Således måler vi kun forskjellen i pris (eller gjennomsnittlig refusjon).

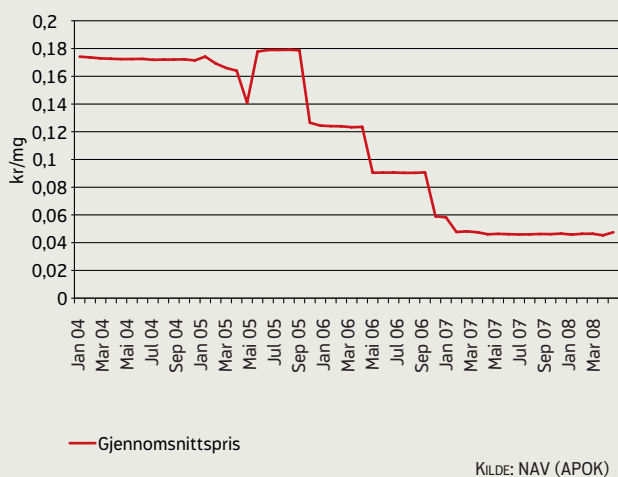
Ved å la den gjennomsnittlige refusjonen ligge fast for den kontrafaktiske refusjonen, ser vi bort fra at maksimalprisen kunne ha endret seg uavhengig av trinnprismodellen. Slik sett måler vi besparelsen av konkurranse regulert gjennom trinnprismodellen i forhold til monopolsituasjonen.

Alle data til tabeller og figurer i de påfølgende kapitlene er hentet fra NAVs kontrollprogram for oppgjør mellom apotek og NAV, APOK. Det er brukt data fra og med januar 2004 til og med april 2008.

VIRKESTOFF SERTRALINE

Virkestoffet sertraline brukes mot depresjoner. Det ble utsatt for generisk konkurranse fra mai 2005 og tatt opp i trinnprismodellen fra august samme år. Originallege-

Figur 2:
Utvikling i gjennomsnittlig pris uttrykt som AUP/mg, virkestoff Sertraline. Kr/mg.



Tabell 3:
Utvikling i refusjon på blå resept og kvantum, virkestoff sertraline. Millioner kroner og millioner mg.

År	Nominelt		Endring fra året før	
	Refusjon	Mg	Refusjon	Mg
2004	78	605		
2005	67	559	-15 %	-8 %
2006	36	535	-46 %	-4 %
2007	17	529	-52 %	-1 %

KILDE: NAV(APOK)

produsenten Ratiopharm i 2007. Dette medfører at gjennomsnittsprisen i stor grad følger kuttene i trinnprismodellen.

Det er noe bruk av reservasjon fra legenes side (dvs. at pasientene kjøper originallegemiddelet til en høyere refunderbar pris). I 2006 var det åtte prosent av alle ekspedisjoner hvor legen eller pasienten hadde reservert seg mot bytte til kopipreparat. I 2007 hadde denne andelen sunket til fem prosent (legenes andel var 85 prosent av alle reservasjoner i 2007). Det at Pfizer har senket prisen på originallegemiddelet Zolofit innebærer at legenes reservasjon har mindre økonomisk betydning i dette tilfellet. Tabell 3 viser utviklingen i refusjon og kvantum, og figur 3 viser markedsandelene målt i kvantum.

Refusjonen på blå resept har blitt redusert betydelig siden virkestoffet ble tatt opp i trinnprismodellen. I 2007 var refusjonen 78 prosent lavere enn i 2004. Vi ser at kvantumet har blitt noe redusert etter at det ble generisk konkurranse.

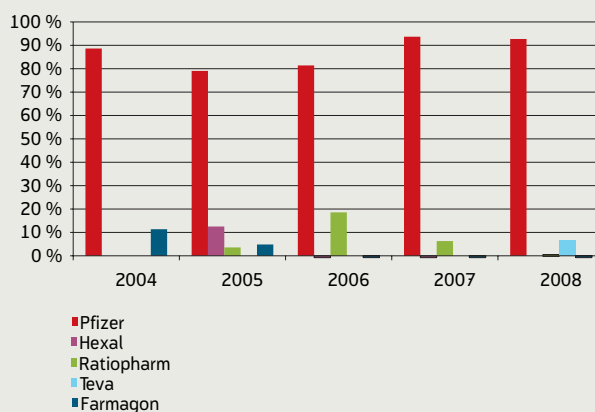
middelet Zolofit er produsert av Pfizer. Det har vært tre produsenter av kopipreparater på markedet – Ratiopharm, Hexal og Teva. I tillegg har Farmagon parallellimportert Zolofit. Farmagon er et firma som spesialiserte seg på parallellimport.

Prisen på virkestoffet sertraline ble kuttet i tre omganger. Priskuttene kom 1. november 2005, 1. mai 2006 og 1. november samme år og var på hhv. 30, 50 og 70 prosent av prisen før generisk konkurranse inntraff. Fra 1. januar 2007 ble prisen kuttet 75 prosent som følge av en større endring i forskriften som ligger til grunn for trinnprismodellen. Figur 2 viser utviklingen i gjennomsnittlig AUP per mg³ fra 2004 og til april 2008.

Sertraline ble opprinnelig tatt inn i trinnprissystemet fra mai 2005. Derfor kommer det en reduksjon i prisen denne måneden. Men på grunn av patentstridigheter ble det tatt ut igjen i juni samme år. Fra november 2005 inntreffer imidlertid første varige kutt, og gjennomsnittsprisen faller ca. 30 prosent. Neste kutt er mai 2006 og gjennomsnittsprisen er ca. 50 prosent av monopolprisen. I november 2006 og januar 2007 kuttes det ytterligere, og gjennomsnittsprisen er om lag 30 og 25 prosent av det opprinnelige nivået.

For sertraline har gjennomsnittsprisen endret seg helt i tråd med trinnprismodellen. Pasientene kjøper legemidler til reduserte priser. For eksempel finner vi at originalprodusenten Pfizers mest solgte pakning har samme observert utsalgspris som den tilsvarende pakningen fra kopi-

Figur 3:
Markedsandeler kvantum, virkestoff sertraline



KILDE: NAV (APOK, FOR 2008 ER DET KUN DE FIRE FØRSTE MÅNEDENE SOM ER TATT MED).

³ Figuren viser utviklingen i den refunderbare prisen. Der en pasient har reservert seg mot bytte og beholder originallegemiddelet, er det trinnprisen som tas med i datagrunnlaget.

I den legemiddelgruppen som sertraline tilhører, er fire av seks virkestoff på trinnpris. Det viser seg at virkestoffet escitalopram, som ikke er på trinnpris, har fått økt omsetningen på bekostning av de andre i denne gruppen. Det kan tyde på at den reduserte etterspørselen etter sertraline har blitt rettet mot escitalopram.

Det er velkjent at legemiddelprodusentene har en stor grad av markedsføring av sine legemidler overfor legene. Det kan være at markedsføringen av escitalopram har økt rundt den tiden flere av virkestoffene i denne legemiddelgruppen gikk av patent. Likeledes kan det virke som at flere leger har byttet virkestoff rundt den tiden virkestoffet sertraline gikk av patent.

Originalprodusenten Pfizer har opprettholdt markedsposisjonen innenfor virkestoffet sertraline målt i kvantum. I perioden med patentbeskyttelse var markedsandelen nærmere 90 prosent. Parallellimporterte legemidler fra parallellimportøren Farmagon tok drøye 10 prosent av markedet. Dette er legemidler fra Pfizer, men importert gjennom andre kanaler.

Det er tre kopiprodusenter som har forsøkt å komme inn på markedet, men det har stort sett bare vært én konkurrent samtidig på markedet. Etter opptaket i trinnprismodellen mistet Pfizer markedsandeler i 2005 og 2006 til legemiddelprodusentene Hexal og Ratiopharm. Men i 2007 og fram til april 2008 har markedsandelen for Pfizer vært over 90 prosent. Ratiopharm er på det nærmeste ute av markedet i 2008, og kopiprodusenten Teva har kommet inn med en markedsandel på sju prosent.

Dette viser en av forskjellene fra markedene i Sverige og Danmark hvor det er flere kopiprodusenter. Det er svært få produsenter på det norske markedet. Det er på det meste to kopiprodusenter inne. Stort sett er det bare én kopiprodusent som har en markedsandel av betydning. IMS (IMS, 2007) oppgir at det i 2007 var til sammen fem produsenter på det svenske og danske markedet for dette virkestoffet.

Som originalprodusent har Pfizer et konkurransefortrinn i forhold til nye produsenter. Pasienten og legen er kjent med deres produkt og vil ikke behøve å vurdere for eksempel bivirkninger ved legemidler fra nye produsenter.

Besparelse for Folketrygden.

Den gjennomsnittlige refusjonen på blå resept i oktober 2005, måneden før virkestoffet sertraline ble tatt opp i trinnprismodellen, var 0,13 kr/mg. Dette er gjennomsnittsfusjonen vi legger til grunn i anslaget for hvor mye folketrygden har spart. Den reduserte etterspørselen etter sertraline vi ser i tabell 3, motsvares av en økt etterspørsel etter virkestoffet escitalopram. Dette vil redusere effekten av å ta sertraline inn i trinnprismodellen. Når vi legger til

Tabell 4:

Kontrafaktisk refusjon, faktisk refusjon og anslagsvis besparelse på blå resept for folketrygden, virkestoff sertraline. Alle tall millioner kroner.

År	2005	2006	2007	2008
Kontrafaktisk refusjon	72	71	71	21
Faktisk refusjon	67	36	17	5
Besparelse	5	36	53	16

KILDE: NAV (APOK, FOR 2008 ER DET KUN DE FIRE FØRSTE MÅNEDENE SOM ER TATT MED)

grunn en lavere etterspørsel også for monopolsituasjonen, vil vi ta hensyn til denne reduserte effekten av trinnprismodellen. Tabell 4 viser kontrafaktisk og faktisk refusjon samt hvor mye folketrygden anslagsvis har spart.

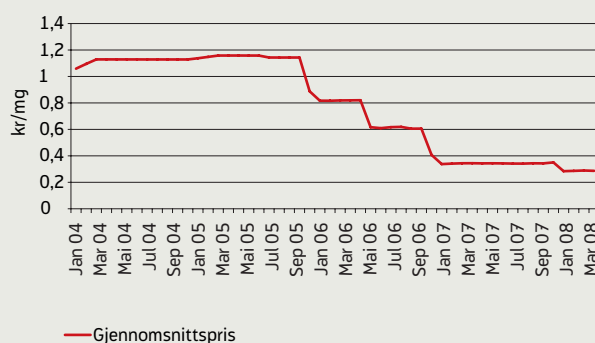
I 2007 var alle kuttene i trinnprismodellen tatt inn. Besparelsen på et år med trinnpriser er altså anslagsvis 53 millioner kroner. Pr. april 2008 har folketrygden spart anslagsvis 110 millioner kroner på at sertraline har blitt tatt opp i trinnprismodellen. I tillegg til besparelsen på blå resept kommer reduserte utgifter på frikort. I 2007 utgjorde utgifter på frikort ca 13 prosent av folketrygdens samlede refusjon til legemidler. Grovt anslått blir da besparelsen på frikortordningen 16 millioner kroner for hele perioden vi ser på.

VIRKESTOFF ALENDRONAT

Virkestoffet alendronat brukes mot benskjørhet. Det ble generisk konkurranse fra desember 2005 og alendronat ble tatt opp i trinnprismodellen samme måned. Originallegemiddelet Fosamax er produsert av MSD (Merck, Sharp &

Figur 4:

Utvikling i gjennomsnittlig pris uttrykt som AUP/mg, virkestoff alendronat. Kr/mg.



KILDE: NAV(APOK)

Dohme). Det er to produsenter av kopipreparater på markedet – Ratiopharm og Arrow.

Prisen på alendronat ble kuttet i tre omganger. Priskuttene kom 1. desember 2005, 1. juni 2006 og 1. desember samme år og var på hhv. 30, 50 og 70 prosent av prisen før generisk konkurranse inntraff. 1. januar 2007 og 2008 ble prisen kuttet til hhv. 25 og 20 prosent av prisen før generisk konkurranse inntraff. Figur 4 viser utviklingen i gjennomsnittlig AUP pr. mg⁴ fra 2004 og til april 2008.

Første trinnpriskutt for alendronat er i desember 2005. Fra januar 2006 er gjennomsnittsprisen snau 30 prosent lavere enn utgangsprisen. Ved de påfølgende kuttene ligger gjennomsnittsprisen noe høyere enn kuttene fra trinnprismodellen skulle tilsi. Fra januar 2007 er gjennomsnittsprisen 70 prosent lavere enn utgangsprisen, og fra januar 2008 er den 75 prosent lavere. I henhold til trinnprismodellen skulle gjennomsnittsprisen vært hhv. 75 og 80 prosent lavere enn den opprinnelige prisen.

Dette skyldes i stor grad at originallegemiddelet Fosamax har en viss del av markedet, og at MSD opprettholder en høyere pris på Fosamax. For den mest solgte pakningen av alendronat, var gjennomsnittsprisen for kopipreparatene ca. 67 prosent lavere enn for Fosamax. Tabell 5 viser utviklingen i samlet refusjon på blåresept og kvantum, og figur 5 viser markedsandelene til de tre produsentene.

Det at originalprodusenten kan opprettholde en høyere pris, skyldes i stor grad at legene reserverer pasientene mot bytte. Da vil originallegemiddelet Fosamax bli refundert til en høyere pris enn trinnprisen. I 2006 var det 12 prosent av alle ekspedisjoner med Fosamax som ble reservert mot bytte. Denne andelen hadde sunket til ni prosent i 2007. Det er særlig legenes reservasjon som er viktig (86 prosent av alle reservasjoner i 2007).

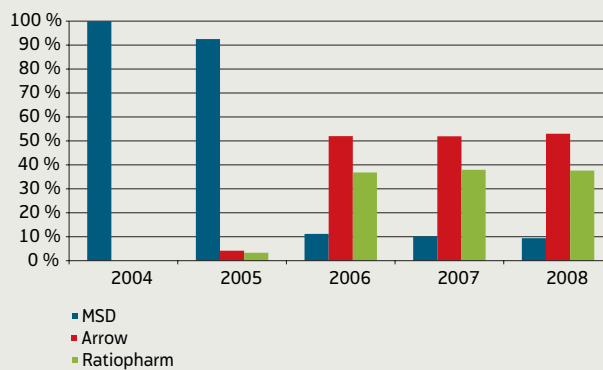
⁴ Figuren viser utviklingen i den refunderbare prisen. Der en pasient har reservert seg mot bytte og beholder originallegemiddelet, er det trinnprisen som tas med i datagrunnlaget.

Tabell 5:
Utvikling i refusjon på blå resept og kvantum, virkestoff alendronat. Millioner kroner og millioner mg.

År	Nominelt		Endring fra året før	
	Refusjon	Mg	Refusjon	Mg
2004	96	113		
2005	105	123	9 %	9 %
2006	66	131	-37 %	6 %
2007	37	146	-44%	11 %

KILDE: NAV(APOK)

Figur 5:
Markedsandeler kvantum, virkestoff alendronat



KILDE: NAV (APOK, FOR 2008 ER DET KUN DE FIRE FØRSTE MÅNEDENE SOM ER TATT MED)

Refusjon på blå resept steg med ni prosent fra 2004 til 2005. I 2005 var det kun i desember at alendronat var i trinnprismodellen. I 2007 er refusjonen 64 prosent lavere enn i 2005. Vi ser at kvantumet stiger både før og etter opptak i trinnprismodellen. I legemiddelgruppen som alendronat tilhører, er kun ett (alendronat) av seks virkestoff på trinnpris. Før 2007 utgjør alendronat ca 90 prosent av kvantumet i denne legemiddelgruppen. I 2007 har andelen økt til 97 prosent.

I motsetning til sertraline virker det som at alendronat øker sitt kvantum på bekostning av andre virkestoff i samme legemiddelgruppe. Siden det her er flere virkestoff som fortsatt er på patent, kan det være at ingen av produsentene har markedsført sitt virkestoff i noen ekstra grad etter at alendronat kom på trinnpris. Hvis én produsent markedsfører sitt virkestoff kan det bli møtt med tilsvarende reaksjoner fra de andre produsentene av patenterte virkestoff. Dette reduserer gevinsten av å markedsføre et patentert virkestoff. I så fall kan det tenkes at et virkestoff på trinnpris i fravær av markedsføring fra patenterte virkestoff, kan få økt etterspørsel som følge av reduserte priser.

Av figur fem ser vi at originalprodusenten MSD mister markedsandeler målt i kvantum, og at kopiprodusentene Arrow og Ratiopharm kommer inn fra desember 2005. Arrow har over 50 prosent i 2008 (per april) og Ratiopharm har snau 40 prosent markedsandel. MSD ligger rundt 10 prosent.

For alendronat er det to kopiprodusenter på det norske markedet og tre produsenter totalt. I Danmark var det sju produsenter i 2007, mens det i Sverige var kun en produsent (IMS, 2007). En slik tilnærming til konkurranse fra originalprodusentens side som MSD har valgt, åpner i større grad markedet for kopiprodusenter. De vil ha prisen som et stort konkurransefortrinn overfor originalprodusenten som opprettholder den høye prisen.

Tabell 6:

Kontrafaktisk refusjon, faktisk refusjon og anslagsvis besparelse for folketrygden, virkestoff sertraline. Alle tall millioner kroner.

År	2005	2006	2007	2008
Kontrafaktisk refusjon	107	113	125	39
Faktisk refusjon	105	66	37	10
Besparelse	3	47	88	29

KILDE: NAV (APOK, FOR 2008 ER DET KUN DE FIRE FØRSTE MÅNEDENE SOM ER TATT MED)

Besparelse for folketrygden

Den gjennomsnittlige refusjonen for alendronat på blå resept i november 2005, måneden før det ble tatt opp i trinnprismodellen, var 0,86 kr/mg. Dette er gjennomsnittrefusjonen vi legger til grunn i anslaget for hvor mye folketrygden har spart. Fra tabell 5 ser vi at etterspørselen etter alendronat økte både før og etter opptaket i trinnprismodellen. På den annen side har de øvrige virkestoffene i samme medisinske byttbare gruppe mistet mye av etterspørselen mot sine produkter fra 2006. Det kan derfor være at kvantumsutviklingen uten trinnpris ville vært noe mindre enn det observerte kvantumet etter trinnpris. I så fall kan det være at vi overvurderer besparelsen. Tabell 6 viser kontrafaktisk og faktisk refusjon samt hvor mye folketrygden anslagsvis har spart.

Samlet antatt besparelse per april 2008 var 167 millioner kroner. I tillegg kommer besparelse på frikortordningen. I 2007 utgjorde utgifter på frikort ca 13 prosent av folketrygdens samlede refusjon til legemidler. Grovt anslått blir da besparelsen på frikortordningen 25 millioner kroner.

SAMMENLIGNING/KONKLUSJON

Trinnprismodellen medfører store besparelser for folketrygden. For de to virkestoffene som gjennomgås her, sertraline og alendronat, anslår NAV at folketrygden har fått redusert sine utgifter på blå resept med om lag 277 millioner kroner fra de ble tatt opp i trinnprismodellen og per april 2008.

Gjennomgangen av de to virkestoffene, alendronat og sertraline, viser en ulik tilnærming til konkurranse fra originalprodusentens side. For alendronat har originalprodusenten mistet store markedsandeler og overlatt markedet til to andre produsenter. For sertraline har originalprodusenten beholdt en stor markedsandel og faktisk økt den etter først å ha mistet andeler rett etter opptaket i trinnprismodellen.

For å kunne ha en så stor markedsandel på sertraline, har originalprodusenten Pfizer valgt å kutte prisen på legemiddelet Zoloft. Utviklingen i gjennomsnittsprisen følger

utviklingen i trinnprismodellen. Når modellen tilsier kutt på 75 prosent fra prisen før generisk konkurranse, følger den observerte gjennomsnittsprisen samme bane.

I motsetning til Pfizer har legemiddelprodusenten MSD en høyere pris enn trinnprisen for sitt legemiddel Fosamax. Gjennomsnittsprisen for alendronat er således høyere enn hva kutt etter trinnprismodellen skulle tilsi. Når trinnprismodellen gir et kutt på 75 prosent fra januar 2007, er gjennomsnittsprisen kun 70 prosent av prisen før generisk konkurranse. Det er den høyere prisen på originallegemiddelet som medfører et mindre priskutt enn trinnprisen.

Det er i stor grad legenes mulighet til å reservere pasientene mot bytte til kopipreparater som muliggjør at originalprodusenten kan ta en høyere pris. Hvis legen ikke reserverer pasienten mot bytte, vil pasienten måtte betale mellomlegget mellom monopolprisen og trinnprisen av egen lomme. For Fosamax (alendronat) har dette stor betydning ettersom legemiddelprodusenten MSD har valgt å opprettholde en høy pris på originallegemiddelet. Legenes reservasjon betyr mindre for legemiddelprodusenten Pfizer siden de har senket prisen på sitt legemiddel, Zoloft (sertraline).

Det er også forskjeller i pasientenes og legenes respons på endringene. Noen virkestoff, som sertraline, mister etterspørsel til virkestoff i samme legemiddelgruppe, mens enkelte virkestoff, som muligens alendronat, kan kapre etterspørsel fra andre virkestoff. I førstnevnte tilfelle svekkes besparelsen for folketrygden av å ta virkestoffet inn i trinnprismodellen, i det andre eksempelet øker det besparelsen for folketrygden.

REFERANSELISTE:

Brekke, Kurt R, Holmås, Tor H, Straume, Odd R (2008), *SNF-rapport nr. 05/08*. Bergen: Samfunns- og næringslivsforskning AS

IMS Health (2007), *Price benchmarking of generic and patent protected products in Norway compared with other European countries*, (presentasjon for Apotekforeningen.)

Legemiddelindustriforeningen (2008), *Tall og fakta*. Oslo: Legemiddelindustriforeningen

Madsen, Nitteberg-Sørensen, Harviken, Samdal, Roksvaag (2008), *Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 7 2008*. Oslo: Den norske legeforening

Stortingsmelding nr 18 (2004-05), *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*. (Legemiddelpolitikken)

Strøm, Steinar (2006), *Apotekene*, Oslo: Økonomisk institutt, Universitetet i Oslo