



Rapport 2021/01 | For Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet



Riktige legemidler til rett pris

Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden

Dag Morten Dalen, Mari Brekke Holden, Øyvind Lian, Ingeborg Rasmussen og Andreas Skulstad

Dokumentdetaljer

Tittel	Riktige legemidler til rett pris. Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden
Rapportnummer	2021/01
ISBN	978-82-8126-504-2
Forfattere	Dag Morten Dalen, Mari Brekke Holden, Øyvind Lian, Ingeborg Rasmussen og Andreas Skulstad
Prosjektleder	Ingeborg Rasmussen
Kvalitetssikrer	Steinar Strøm og Finn Holm
Oppdragsgiver	Finansdepartementet og Helse og omsorgsdepartementet
Dato for overlevering	7. januar 2021
Tilgjengelighet	Offentlig. Oppdragsgiver fastsetter dato for offentliggjøring
Nøkkelord	Legemiddeløkonomi, samfunnsøkonomi, regulering og konkurranseøkonomi

Om Vista Analyse

Vista Analyse AS er et samfunnsfaglig analyseselskap med hovedvekt på økonomisk utredning, evaluering, rådgivning og forskning. Vi utfører oppdrag med høy faglig kvalitet, uavhengighet og integritet. Våre sentrale temaområder er klima, energi, samferdsel, næringsutvikling, byutvikling og velferd. Vista Analyse er vinner av Evalueringsprisen 2018.

Våre medarbeidere har meget høy akademisk kompetanse og bred erfaring innenfor konsulentvirksomhet. Ved behov benytter vi et velutviklet nettverk med selskaper og ressurspersoner nasjonalt og internasjonalt. Selskapet er i sin helhet eiet av medarbeiderne.

Om EY

EY er en ledende global aktør innen revisjon, skatt og avgift, transaksjoner og rådgivning. Gjennom kontinuerlig fokus på kvalitet bygger vi tillit i kapitalmarkedene og i økonomier over hele verden. Gjennom å utvikle gode ledere som forplikter seg til å levere det vi lover bidrar vi til å bygge et bedre arbeidsliv for våre ansatte, kunder og lokalsamfunn. Vårt nettverk omfatter mer enn 280 000 ansatte i 150 land.

Forord

Vista Analyse, i samarbeid med EY, har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet utarbeidet et kunnskapsgrunnlag og vurdert mulige tiltak som kan bidra til å begrense utgiftsveksten til legemidler under folketrygden fremover (blåreseptordningen). Arbeidet er gjennomført i nært samarbeid med oppdragsgivers prosjektgruppe bestående av Carolin Hagen, Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), Vibeke Riekeles/Hanne Hanson, Finansdepartementet (FIN), Hallstein Husbyn, Legemiddelverket (SLV) og Harald Lislevand, Helsedirektoratet (Hdir). Gruppen har vært supplert med Jan Berg (HOD) og Mari Bugge Solheim (FIN). Carolin Hagen har ledet prosjektgruppen og vært konsulentgruppens hovedkontakt. Oppdragsgivers styringsgruppe bestående av Ida Ringdal (FIN), Espen Aasen (HOD), Karen Marie Ulshagen (SLV) og Sissel Husøy (Hdir), har hatt det overordnede ansvaret for områdegjennomgangen fra oppdragsgiversiden, og lagt gode og klare rammer for gjennomføringen. Gruppen har vært ledet av Ida Ringdal, og vært supplert med Carolin Hagen og Vibeke Riekeles/Hanne Hanson fra Finansdepartementet. En stor takk til dere alle for et givende samarbeid, gode diskusjoner og innspill underveis i prosjektet.

En takk også til alle øvrige ressurspersoner fra FIN, HOD, SLV og Hdir som har deltatt på møter, workshops, bistått med datafangst, kommet med faglige bidrag og gitt innspill til tidligere versjoner av denne rapporten.

Apotekforeningen og Farmalogg har bistått med uvurderlige hjelp med data, og faglig innsikt i arbeidet med å tilrettelegge dataene for empiriske analysene. De empiriske analysene er i all hovedsak basert på data levert fra Farmalogg. Vi takker for gode svar og innspill underveis. Apotekforeningen har også deltatt i prosjektets kontaktgruppe sammen med Legemiddelindustrien (LMI), Konkurransetilsynet, Folkehelseinstituttet (FHI), og Sykehusinnkjøp. Sistnevnte har i tillegg bidratt med data og erfaringer fra Sykehusinnkjøp sine innkjøpsordninger. Farma Norge og Allmennelegeforeningen har stilt opp på møter og bidratt med nyttige erfaringer og kunnskap. I tillegg har vi fått ta del i kunnskap og erfaringer fra fastleger og andre fagpersoner fra helsesektoren som har bidratt til innsikt og forståelse. Fagmiljøer i Sverige (TLV), Danmark (Lægemiddelstyrelsen) og Nederland, har stilt opp på møter og delt kunnskap og erfaringer med oss. Tusen takk!

Prosjektet startet opp da Norge stengte ned som følge av Covid-19. Dette ga oss og våre mange samarbeidsaktører, inkludert oppdragsgiver noen ekstra utfordringer. Vi har alle måtte lære oss nye måter å arbeide på med Covid-19 hengende over oss, og ikke minst nye måter å arbeide sammen på. Det har vært spennende og lærerikt – tusen takk alle sammen for fleksibilitet, forståelse og god hjelp underveis i arbeidet.

Konsulentgruppen har vært ledet av Ingeborg Rasmussen, Vista Analyse, i samarbeid med Finn Holm, EY, med professor Dag Morten Dalen, Vista Analyse som faglig ansvarlig og leder for analysearbeidet. Professor Steinar Strøm, Vista Analyse, har vært sentral i de empiriske analysene, kvalitetssikret analysene, og sammen med Finn Holm, også kvalitetssikret våre leveranser. Anja Undrum Enge, EY, har hatt ansvaret for samarbeidet med kontaktgruppen, godt hjulpet av Stine Wiger, EY og Dag Morten Dalen, Vista Analyse. Kunnskapsinnhenting og analysearbeidet har i all hovedsak vært gjennomført av konsulentgruppens kjernegruppe bestående av Mari Brekke Holden, Dag Morten Dalen, Andreas Skulstad, alle fra Vista Analyse, og Øyvind Lian fra EY. Professor Hege Christensen, Farmasøytisk institutt, UiO, har bistått kjernegruppen med farmasøytisk kompetanse og bidratt med forståelse om hvordan legemidler virker. Stine Mari Godeseth, Vista Analyse, har bistått kjernegruppen med ferdigstilling av rapport og sammenfattinger av resultater.

Ingeborg Rasmussen
Partner, Vista Analyse AS

Finn Holm
Partner, EY

Ordliste

AIP	Apotekenes innkjøpspris. Den prisen apoteket kjøper produktet av grossisten for.
AUP	Apotekenes utsalgspris. Den prisen apoteket selger produktet for i apoteket.
ATC	ATC-systemet er et internasjonalt system for klassifisering av legemidler. ATC-kodene inndeles i fem nivå: et anatomisk, to terapeutiske og to kjemiske. Et spesifikt virkestoff er på laveste nivå. Ethvert virkestoff blir tildelt en kode etter hvilket anatomisk organ legemidlet virker på, og hvilken terapeutisk virkning det har.
Begrenset bytte	Enkelte legemidler føres opp på byttelisten med begrenset bytte. Det innebærer at legemidlene kan byttes på apotek ved oppstart av behandling, mens ved senere bytte må ansvarlig rekvirent gi tillatelse til bytte.
Byttbare legemidler	Medisinsk likeverdige legemidler som står på byttelisten, og som kan byttes på apoteket.
Bytteliste	Offisiell norsk liste over legemidler som anses for å være medisinsk likeverdige, og som kan byttes på apotekene. Statens legemiddelverk vurderer og avgjør hvilke legemidler som skal settes på byttelisten.
DDD	Definert døgndose (måleenhet).
Dokumentbeskyttelse	Bestemmelse i legemiddelregelverket som hindrer generikaprodusenter å sende inn søknad om markedsføringstillatelse før originalen har vært på markedet i åtte år i EØS-området. Dokumentbeskyttelse gir en beskyttelse utover patentrettighetene.
Generisk legemiddel / generika	Et legemiddel som inneholder samme virkestoff som originallegemidlet og har samme opptak og virkning. Det kan inneholde andre hjelpestoffer (de stoffene som brukes for å lage legemidlene) enn originallegemidlet.
GIP	Grossistenes innkjøpspris. Den prisen grossistene kjøper produktet av legemiddelprodusentene for.
Maksimalpris	Alle reseptbelagte legemidler i Norge må ha en maksimalpris fastsatt av Statens legemiddelverk.
Markedsføringstillatelse	Rett til å selge og markedsføre et godkjent legemiddel i Norge. Markedsføringstillatelse medfører ikke plikt til å selge legemidlet i Norge.
Medisinsk likeverdige legemidler	Legemidler som inneholder samme virkestoff, samme dose, tilnærmet samme legemiddelform og har lik virkning på pasienten, og det vurderes som trygt å sette legemidlet på byttelisten når en tar hensyn til forhold som sykdom/pasientgruppe, faren for alvorlige problemer ved uriktig bruk, behov for spesielt utstyr eller om små forskjeller i opptak hos den enkelte pasient kan tenkes å medføre problemer.
Originallegemiddel	Det opprinnelige legemidlet som i en periode har vært patent- og/eller konkurransebeskyttet.
Parallellimportert legemiddel	Legemiddel med samme virkestoff og samme opphav, men som importeres via et tredjeland av en uavhengig importør. Parallellimporterte legemidler anses å ha samme virkning som de direkteimporterte legemidlene, selv om det kan være forskjeller i utseende og hjelpestoffer.
Patentert legemiddel	Nye virkestoff innvilges patentbeskyttelse for 20 år. På grunn av tiden det tar å utvikle et legemiddel, gir dette normalt mellom 8 og 12 års beskyttelse etter at legemidlet har kommet på markedet. I disse årene kan legemidler med det beskyttede virkestoffet ikke selges av andre.
Trinnpris	Reduksjon av refusjonsprisen for legemidler som utløses når det er etablert konkurranse mellom to eller flere likeverdige legemidler på det norske markedet.
Virkestoff	Den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske virkningen i et ferdigfremstilt legemiddel.

Innhold

Sammendrag	8
1 Innledning.....	13
1.1 Oppdragets mandat	13
1.2 Gjennomføring, datagrunnlag og avgrensning	14
1.3 Leseveiledning	16
DEL 1: KARTLEGGING OG BESKRIVELSE AV UTGIFTSUTVIKLINGEN.....	17
2 Legemiddelområdet - en viktig og regulert del av helsetjenesten	18
2.1 Hva er spesielt med legemiddelområdet?	18
2.2 Prioriteringer og finansiering av nye legemidler	20
2.3 Statens organisering av oppgaver og ansvar	22
2.4 Private aktører i legemiddelomsetningen	24
2.5 Offentlig finansiering gjennom ulike reseptordninger	25
2.6 Prising av legemidler	27
2.7 Generisk bytte og trinnpris	28
2.8 Anskaffelse av legemidler til helseforetakene	29
3 Utviklingstrekk på blåreseptområdet – 2010 til 2019.....	31
3.1 Vekst i refusjonsutgiftene og endret finansieringsansvar	31
3.2 Nærmere om utviklingen for legemidler som ikke er berørt av endret finansieringsansvar	36
3.3 Refusjoner for ulike aldergrupper	44
3.4 Oppsummering	49
4 Faktorer som driver refusjonsveksten – pris, volum og innovasjon	50
4.1 Utvikling av nye legemidler - generelt	51
4.2 Hva driver utgiftsveksten?	53
4.3 Oppsummering	64
5 Nærmere om utviklingen innenfor aktuelle terapiområder	65
5.1 Midler til diabetesbehandling (A10)	67
5.2 Antitrombotiske midler (blodfortynnende) (B01)	70
5.3 Blodtrykkssenkende legemidler (C09)	73
5.4 Kolesterol senkende midler (lipidmodifiserende) (C10)	75
5.5 Smertestillende og migrenemidler (analgetika) (N02)	77
5.6 Antidepressiver og midler ved ADHD og demens (psykoanaleptika) (N06)	80
5.7 Midler til behandling av obstruktiv lungesykdom (astma, KOLS) (R03)	84
5.8 Oppsummering	86
6 Konkurransen i legemiddelmarkedet.....	88
6.1 Trinnprislegemidlenes andel av blåreseptrefusjonene	89
6.2 Konkurransesbildet for legemidler med generisk substitusjon	92
6.3 Reservasjon mot generisk bytte	94
6.4 Bruk av legemidler som får trinnpriskutt	97
6.5 Biologiske legemidler og fremtidig konkurranse fra biotilsvarende	99
6.6 Prisutvikling etter finansieringsansvar overført til helseforetakene	101

6.7	Oppsummering	102
7	Budsjettkonsekvenser i refusjonsvedtak.....	103
7.1	Metodevurdering og fullmaktsgrenser	104
A.1	Budsjettkonsekvenser	104
7.2	Gjennomgang av et utvalg refusjonsvedtak	105
7.3	Oppsummering	114
8	Effekt av regelverksendringene fra 2018	115
8.1	Kort om endringene i regelverket for blåreseptordningen	115
8.2	Effekter så langt	116
9	Legemiddelområdet i Sverige og Danmark	118
9.1	Utvalgte tidligere prissammenligninger	119
9.2	Nordisk prissammenligning - WGEMA	120
9.3	Sammenligning av priser og forbruk av legemidler i utvalgte legemiddelgrupper	120
9.4	Konkurransegrad	129
9.5	Oppsummering	130
10	Legemiddelmangel.....	132
10.1	Begrenset kunnskap om legemiddelmangel i Norge	133
10.2	Nasjonal legemiddelberedskap	133
10.3	Årsaker til legemiddelmangel	134
10.4	Hva slags legemidler er på mangellisten?	134
10.5	Grad av alvorlighet ut ifra mangelens varighet og behovet for tiltak	136
10.6	Mangel i Norge og prisbevegelser i Sverige	138
10.7	Merkostnader ved godkjenningfritak	139
11	Framskrivning av kostnadene ved blåreseptordningen	142
11.1	Befolkningsvekst og eldrebølge	142
11.2	Framskrevet refusjon på blå resept i 2030	144
11.3	Oppsummering	145
DEL 2:	VURDERE OG FORESLÅ NYE ELLER ENDREDE TILTAK	146
12	Det norske prissystemet sammenlignet med systemer i andre land.....	147
12.1	Prissystemer i ulike land	147
12.2	Maksimalprisordningen	149
12.3	Vurdering av maksimalprisordningen	150
13	Prisforhandlinger og anbud	154
13.1	Modeller for prisforhandling og anbud	155
13.2	Legemidler som kan være gjenstand for prisforhandling og anbud	160
13.3	Blåreseptanbud som offentlig anskaffelse?	162
13.4	Implementering av anbud	162
13.5	Regulatoriske tilpasninger	166
13.6	Potensialet for å redusere kostnader ved anbud	169
13.7	Forutsetninger for implementering av anbud	176
13.8	Alternativet til å innføre anbud	179
14	Generisk konkurranse – sikker tilgang til lave priser	181
14.1	Om dagens trinnprismodell	181

14.2	Et alternativ til trinnpris: Markedsbasert prissetting	183
14.3	Vurdering av trinnprismodellen	184
14.4	Trinnpriser og legemiddelmangel	190
14.5	Trinnprismodellen og konkurranse	191
14.6	Overgang til markedsbasert prissetting?	192
14.7	Anbefalinger	194
15	Rekvireringspraksis	198
15.1	Vurdering av rekvireringspraksis og kontroll	199
15.2	Legereservasjoner – i tråd med vilkårene?	199
15.3	Etterlevelse av refusjonsvilkår	202
15.4	Årsaker til feil bruk av refusjonskoder og legereservasjoner	204
15.5	Diskusjon og mulige tiltak	205
15.6	Konklusjon og anbefalinger	207
16	Konklusjon og anbefalinger	210
16.1	Mulige tiltak for å dempe utgiftsveksten	211
16.2	Pris- og markedsregulering i kombinasjon med atferdspåvirkning	212
16.3	Konsekvenser for ulike aktører	216
Vedlegg		222
A	Vedlegg variabellister	222
B	Legemidler uten DDD	225
C	Legereservasjon	230
D	Legemidler som overføres til de regionale helseforetakene	231
E	Metode framskrivinger	232

Sammendrag

I løpet av de siste ti årene har det vært en utgiftsvekst i blåreseptordningen på 29 pst., som innebærer en realvekst på under 8 pst. fra 2010 til 2019. Ordningen har hatt en kraftig refusjonsvekst innenfor noen få utvalgte behandlingsområder. Samtidig har blåreseptordningen høstet store besparelser som følge av kraftige priskutt på eldre legemidler som fortsatt rekvireres mye. Veksten i refusjonsutgiftene er også påvirket av at de regionale helseforetakene har overtatt finansieringsansvaret for en rekke legemidler.

Framskrivningene viser at en videreføring av forbruksveksten og prisutviklingen tilsvarende 2015–2019, vil gi en økning i refusjonsbeløpet til 17,3 mrd. kroner i 2030. Dette tilsvarer en økning på 80 pst. fra 2019 til 2030. Det er selvsagt stor usikkerhet knyttet til slike anslag. En videre svekkelse av valutakursen, slik vi har opplevd det siste tiåret, kan medføre en økning i refusjonsutgiftene i 2030 på flere mrd. kroner. Minst usikkerhet er det knyttet til effekten av befolkningsframskriving og endret alderssammensetning. Størst usikkerhet er det knyttet til vurderingene av hvilke terapeutiske områder som kan forvente nye og vesentlig bedre legemidler enn dagens.

Når vi ser tilbake på utviklingen i blåreseptordningen, har den vært gjennom endringer med store forbedringer av behandlingstilbudet. Det gjelder særlig forbyggende behandling av hjerte- og karsykdommer, med blodtrykks- og kolesterolsenkende legemidler, men også innenfor diabetes og antidepressiver har behandlingstilbudet blitt bedre. Noen ganger fører nye legemidler til markant gevinst for en pasientgruppe som allerede tilbys behandling, men nye legemidler kan også bidra til betydelig utvidelse av pasientgrunlaget som kan behandles.

Fremtidens refusjonsutgifter bestemmes i spennet mellom refusjon av nye, kostbare legemidler og fortsatt bruk av legemidler som, om noen år, kan oppleve store priskutt på grunn av konkurranse. Konkurransoeffekten kan bremse utgiftsveksten til tross for en aldrende befolkning og økt bruk av legemidler. Vi har vurdert hvordan utgiftsveksten best kan begrenses og hvordan det kan legges til rette for en mest mulig samfunnsøkonomisk ressursbruk.

Områdegjennomgangen viser at det økonomiske virkemiddelapparatet i det store og det hele fungerer tilfredsstillende vurdert opp mot de sentrale legemiddelpolitiske målsettingene. Vi anbefaler derfor at rammeverket for vurdering av refusjon, prisfastsettelse og kostnadskontroll videreføres. Vi foreslår imidlertid nye målrettede tiltak som kan gi besparelser for blåreseptordningen, uten å svekke pasientens tilgang til effektive legemidler. Vi anbefaler anbud med terapeutisk konkurranse på utvalgte områder, mindre justeringer i trinnprismodellen og en innstramming av ordningen med legereservasjoner mot generisk bytte.

De største besparelsene følger av innføring av anbud, der vi har anslått et årlig gevinstpotensial på 300–600 mill. kroner. Anslaget er beheftet med en stor grad av usikkerhet i og med at vi ikke vet hvilke legemidler som kommer på markedet de neste ti årene. Anslaget er basert på en utviklingsbane der vi har forutsatt samme utvikling og bruk av nye, effektive legemidler som er tatt i bruk de siste fem årene. Trinnprisjusteringene gir mindre gevinster og ligger i størrelsesorden 15–100 mill. kroner med årlige variasjoner etter hvert som ulike legemidler kommer på trinnpris. Innstramminger på bruk av legereservasjoner er beregnet med en gevinst på 30–100 mill. kroner årlig.

Utviklingen i refusjonsutgiftene

Det er flere sentrale faktorer som har påvirket refusjonsutgiftene de siste ti årene. Finansieringsansvaret for mange legemidler med store refusjonsbeløp er overført til helseforetakene fordi disse brukes av pasienter som behandles innenfor spesialisthelsetjenesten. Utgiftsveksten i blåreseptordningen fremstår av den grunn som noe lavere de senere årene, men det skyldes i stor grad at finansieringsansvaret for mange legemidler er flyttet over til de regionale helseforetakene.

Ser vi på utviklingen til legemidler som ikke har vært berørt av endringene i finansieringsansvaret, finner vi en underliggende nominell vekst på i underkant av 50 pst. over tiårsperioden.

Refusjonsutgiftene viser en sterk konsentrasjon omkring et mindre antall behandlingsområder, med forebygging av hjerte- og karsykdommer, inkludert blodfortynnende og blodtrykk- og kolesterolsenkende legemidler, som de mest utgiftstunge områdene. Vi har valgt ut de syv terapeutiske områdene med høyest refusjonsutgifter for grundigere analyser. Disse områdene sto for over 50 pst. av samlede refusjonsutgifter i 2019.

Et viktig funn i denne gjennomgangen er den store variasjonen i utviklingsmønstrene innenfor de ulike behandlingsområdene. Noen har hatt store utgiftsbesparelser på grunn av patentutløp og sterk generisk konkurranse, mens andre er preget av sterk utgiftsvekst – og da forklart med at nye og langt mer kostbare legemidler er tatt inn i refusjonsordningen.

Bare halvparten av legemidlene som er på topp 20-listen over de mest omsatte blåreseptlegemidlene i 2019 var inne i refusjonsordningen ti år tidligere. De to legemidlene med størst refusjonsbeløp i 2019 ble refundert for til sammen 800 mill. kroner i 2019. Går vi tilbake til 2012 var disse knapt synlige i refusjonsregnskapet, med samlet refusjon på 1,7 mill. kroner.

Kostnadsdrivere

En stadig større andel av de samlede refusjonsutgiftene går til brukere over 70 år. Dette skyldes at en større andel av befolkningen er over 70 år og at det er tatt i bruk dyrere legemidler der gruppen over 70 år er tungt representert. Brukere over 70 år har også flere helseplager enn den øvrige befolkningen og bruker flere legemidler enn yngre mennesker. Kostnadsveksten for gruppen over 70 år gjelder for de fleste behandlingsområdene, men er særlig sterk innenfor legemiddelgruppen som forebygger blodpropp (blodfortynnende). Dette behandlingsområdet har gjennom den siste tiårsperioden vokst seg til å være det tyngste refusjonsområdet, og aldersgruppen over 70 år står for 67 pst. av refusjonsbeløpet under dette behandlingsområdet.

Vi har beregnet betydningen av de sentrale kostnadsdriverne i blåreseptordningen, knyttet til prisendringer på legemidler som var i ordningen før 2010 (eldre legemidler) og legemidler som er kommet inn i ordningen etter 2010 (nye legemidler), endret forbruk og forbruksprofil, samt innovasjonsgrad. Selv om nye legemidler driver kostnadene opp, både gjennom å utvide behandlingstilbudet (økt volum) og gjennom å løfte prisnivået, har økt og endret bruk av eldre legemidler vært de tyngste kostnadsdriverne i blåreseptordningen.

Ser vi på de utvalgte refusjonsområdene med høyest refusjonsandel, er det store variasjoner i den innbyrdes styrken til de samme kostnadsdriverne. Refusjonsutgiftene for blodtrykkssenkende legemidler har falt med over 30 pst. på ti år, til tross for en kraftig økning i rekvireringsvolum. Her ser vi

en kraftig prisnedgang på eldre legemidler som har gått av patent, uten at det kommer inn nye legemidler som tar over rekvireringsvolum. Det stikk motsatte har skjedd for blodfortynnende legemidler. Her har det kommet inn flere nye legemidler som har tatt over for billige, eldre legemidler.

Trinnpris og konkurranse

På behandlingsområder som har vært gjennom en innovasjonsdrevet kostnadsvekst, slik tilfellet er for blodfortynnende legemidler, kan det forventes en periode med store besparelser. Trinnprismodellen, som skal sikre at vi får realisert konkurransegevinster etter patentutløp, har hatt stor effekt på refusjonsutgiftene siden den ble innført i 2005. Slike trinnprisede legemidler står for en stadig større andel av rekvireringsvolumet, samtidig som refusjonsutgiftsandelen for de samme legemidlene ligger på samme nivå som for ti år siden.

Trinnprising og generisk konkurranse er basert på at pasienten hele tiden kan få utlevert det billigste av de likeverdige alternativene. Det gir apotekkjedene forhandlingsmakt overfor leverandørene, som i sin tur gjør det mulig med regelbasert kutt i utsalgsprisene med opptil 90 pst. Legene kan reservere mot et bytte til det billigste, dersom det er medisinske grunner til at pasienten ikke skal bytte legemiddel. Da er det folketrygden som betaler prisdifferansen mellom trinnpris og det dyrere alternativet. Om lag 5 pst. av totale blåreseptrefusjonsutgifter i 2019 er knyttet til resepter gitt med legereservasjon. I 2019 ga legereservasjon en samlet merkostnad for blåreseptordningen på 190 mill. kroner.

Norge sammenlignet med Danmark og Sverige

Ikke overraskende er det vanskelig å trekke entydige konklusjoner med hensyn til prisforskjeller mellom Norge, Danmark og Sverige. I en prissammenligning gjennomført av Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket (TLV) fremstår ikke prisnivået i Norge vesentlig forskjellig fra det vi ser i Danmark og Sverige. Norge har gjennomgående noe lavere priser enn Danmark, og da særlig på legemidler som ikke har generisk konkurranse. Sammenlignet med Sverige ligger prisene i Norge noe høyere, men det er ikke store avvik, og det er betydelig forskjeller mellom de enkelte legemidlene.

I vår egen prisundersøkelse av seks utvalgte legemiddelgrupper som veier tungt i den norske blåreseptordningen, er konklusjonen en annen. Her har Danmark lavere priser enn i Norge, mens prisene i Sverige ligger noe høyere. Vi sammenligner prisene i ulike legemiddelgrupper, der noen har et stort innslag av nyere patenterte legemidler, mens andre har stort innslag av generiske legemidler. Et eksempel på det siste er gruppen av blodtrykkssenkende legemidler. I 2018 var gjennomsnittsprisen for disse lavere i Norge enn både i Danmark og Sverige.

Regulerte norske trinnpriser står seg godt sammenlignet med svenske og danske markedspriser. Trinnprisene ligger i gjennomsnitt noe under danske priser og noe over de svenske prisene.

Både når vi ser på forbruket av legemidler per innbygger innenfor de enkelte legemiddelgruppene, og hvilke av de tilgjengelige legemidlene som legene rekvirerer, finner vi på noen områder store forskjeller mellom de skandinaviske landene. Blodfortynnende legemidler er et område som har hatt kraftig utgiftsvekst de senere årene på grunn av finansiering av nye og bedre legemidler. Det har kommet flere nye legemidler med mange likhetstrekk i både virkemåte og effekt. Sammenligner vi Danmark og Norge finner vi store forskjeller i hvilke av de nye legemidlene som legene rekvirerer.

Framskrivning mot 2030

Vi presenterer flere framskrivningsscenarier. De mest ekspansive av disse peker mot et refusjonsnivå på 17,3 mrd. kroner i 2030 i 2019-kroner, gitt dagens kronekurs. Det tilsvarer en økning på 80 pst. fra 2019 til 2030. Da har vi lagt til grunn samme forbruksvekst per innbygger og prisvekst som det vi har sett de siste fem årene. Legger vi isteden til grunn en videreføring av dagens forbruksmønster og prisnivå, vil det til sammenligning gi en økning i refusjonsutgiftene på 18 pst. Denne utgiftsveksten følger av befolkningsvekst og demografisk utvikling.

Med overgang til trinnpris for patenterte legemidler vil refusjonsutgiftene for dagens forbruksmønster kunne bli lavere enn i dag. Vi finner det sannsynlig at det i løpet av de neste ti årene vil komme nye, effektive legemidler på markedet som tas inn i blåreseptordningen. En forbruks- og prisvekst på nivå med det vi har observert de siste fem årene vurderes derfor som mer sannsynlig enn at refusjonsutgiftene flater ut som følge av fravær av nye legemidler de neste ti årene.

Det er selvsagt stor usikkerhet knyttet til fremtidige anslag. En videre svekkelse av valutakursen, slik vi har opplevd det siste tiåret, kan medføre en økning i refusjonsutgiftene i 2030 på flere mrd. kroner. Minst usikkerhet er det knyttet til effekten av befolkningsframskrivning og endret alderssammensetning. Størst usikkerhet er det knyttet til vurderingene av hvilke terapeutiske områder som kan forventes nye og vesentlig bedre legemidler enn dagens. Når vi ser tilbake på utviklingen i blåreseptordningen, har den vært gjennom endringer med store forbedringer av behandlingstilbudet. Det gjelder særlig forbyggende behandling av hjerte- og karsykdommer, med blodtrykks- og kolesterolsenkende legemidler, men også innenfor diabetes og antidepressiver har behandlingstilbudet blitt bedre. Noen ganger fører nye legemidler til markant gevinst for en pasientgruppe som allerede tilbys behandling, men de kan også bidra til betydelig utvidelse av pasientgrunnlaget som kan behandles.

Det vil åpenbart komme store fremskritt innenfor legemiddelbehandling også i fremtiden, men spørsmålet er når de kommer, og ikke minst om det kommer innenfor behandlingsområder som ligger til spesialisthelsetjenesten eller til primærhelsetjenesten (og dermed blåreseptordningen).

En mulig utvikling er at det viser seg krevende å utvikle nye legemidler som gir vesentlig forbedringer av behandlingstilbudet for kroniske sykdommer som i dag følges opp i primærhelsetjenesten. Hvis det er tilfellet, vil nye legemidler, som skal metodevurderes, i økende grad tilføre mindre helsegevinster. Da blir håndteringen av disse opp mot eldre legemidler uten patenter svært viktig for utviklingen av refusjonsutgiftene. Uten at disse utsettes for en eller annen form for konkurranse, risikerer folketrygden å betale høye priser også i fremtiden selv om patenter på «nesten like» legemidler utløper.

Nye tiltak som kan redusere refusjonsutgiftene mot 2030

Et viktig formål med områdegjennomgangen har vært å identifisere tiltak som kan bidra til samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten til legemidler fremover. Selv om gjennomgangen viser at det økonomiske virkemiddelapparatet i det store og hele fungerer tilfredsstillende vurdert opp mot de sentrale legemiddelpolitiske målsetningene, har vi identifisert målrettede tiltak som kan gi besparelser i blåreseptordningen, uten å svekke pasientens tilgang til effektive legemidler.

Vi anbefaler tilbud med terapeutisk konkurranse på utvalgte områder, mindre justeringer i trinnprismodellen og en innstramning av ordningen med legereservasjoner mot generisk bytte.

Anbud

Anbud forutsetter at det finnes flere legemidler som vurderes som tilstrekkelig likeverdige som behandlingsalternativer. Vi peker på flere behandlingsområder som har et slikt potensiale. I lys av dette foreslår vi en modell for gjennomføring av anbud som på flere punkter bygger på Sykehusinnkjøps erfaringer med anbud. Anbud vil egne seg for et mindre antall legemiddelgrupper med stor omsetning, med et samlet årlig gevinstpotensial på 300–600 mill. kroner.

Legemidler som inngår i samme anbudsgruppe vil normalt miste dokumentbeskyttelse på ulike tidspunkter. Legemidler som av den grunn har generikakonkurranse bør fortsatt delta i anbudskonkurransen, men da med en tilbudspris lik trinnprisen eller lavere. I praksis betyr det at andre leverandører, med patenterte legemidler, må møte den samme trinnprisen dersom de skal ta opp konkurransen om å bli den foretrukne leverandøren. Det er høstet langt mindre erfaringer med effekten av biotilsvarende konkurranse. Vi anbefaler derfor at disse kan delta i anbudskonkurransen uten å bindes opp av ev. trinnpriskutt for biologiske legemidler.

Raskere trinnpriskutt

I motsetning til både Sverige og Danmark, har vi i Norge valgt å regulere utsalgsprisene på legemidler som utsettes for generisk konkurranse etter patentutløp. Reguleringen skulle sikre store og forutsigbare besparelser på legemidler som møter konkurranse. Da ordningen ble innført var en viktig hovedinnvending at slike faste, regelbaserte kutt kan bli for lave sammenlignet med hva et markedsbasert system ville ha gitt oss. Vi finner imidlertid at de norske trinnprisene står seg godt sammenlignet med svenske og danske markedspriser. Norske trinnpriser er lavere enn de danske markedsprisene, men ligger noe over de svenske. Avgrenser vi oss til legemidler som har vært i ordningen i mindre enn to år, kommer imidlertid de norske trinnprisene ut på et høyere nivå enn danske priser, og vesentlig høyere enn de svenske prisene. Vi mener derfor at trinnprisene kan kuttes noe raskere i denne tidligfasen, men uten ytterligere justeringer av kuttsatsene etter introduksjonsperioden. Budsjetteffekten av tiltaket ligger i størrelsesorden 15–100 mill. kroner per år, med årlige variasjoner avhengig av hvor mange legemidler som får generisk konkurranse, og hvor stor omsetning disse har.

Innstramming av ordningen med legereservasjoner mot bytte

De store gevinstene av generisk konkurranse er avhengig av at pasientene i stor grad bytter over til legemidlet som apotekene selger til trinnpris. Legene kan kreve at pasienten ikke skal få utlevert det generiske alternativet. Hvis slike reservasjoner skjer i stort omfang svekkes priskonkurransen mellom leverandørene, og blåreseptordningen påføres en direkte ekstrakostnad gjennom å måtte dekke merkostnaden på vegne av pasientene. Denne merkostnaden beløp seg i 2019 til 190 mill. kroner. På et overordnet nivå fremstår omfanget av legereservasjon som moderat, men et viktig funn er at legereservasjonene er sterkt konsentrert omkring noen få kjente originallegemidler, til tross for at disse har hatt mange år med generisk konkurranse. Vi anbefaler å videreføre muligheten for legereservasjoner, men at den gjøres søknadsbasert. Vi forventer at dette reduserer omfanget, med en besparelse i størrelsesorden 30–100 mill. kroner per år.

1 Innledning

Områdegjennomganger er et verktøy for systematiske analyser av utvalgte budsjettområder som brukes i mange land. Finansdepartementet har i løpet av de siste årene gjennomført en rekke områdegjennomganger av ulike budsjettområder. Formålet med gjennomgangene er å forberede tiltak som kan gi fremtidig større budsjettmessig handlingsrom og/eller bedre ressursbruk i form av bedre måloppnåelse på bestemte områder.

Formålet med denne områdegjennomgangen er å danne et kunnskapsgrunnlag for mulige tiltak som kan bidra til samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten til legemidler fremover. Gjennomgangen er avgrenset til analyser av legemidler som er dekket av blåreseptordningen under folketrygden. Dette innebærer at legemidler i de regionale helseforetakene i utgangspunktet ikke er inkludert i analysene. Gjennomgangen inkluderer likevel til en viss grad legemidler som er overført fra folketrygden til helseforetakene i analyseperioden gjennom en vurdering av budsjettkonsekvenser av denne overflyttingen. Legemiddelbruk som kommunene har finansieringsansvar for, inngår ikke i gjennomgangen. Vi har konsentrert oss om pris- og markedsregulering av legemidler under blåreseptordningen, og atferd knyttet til etterlevelse av refusjonsvilkår. Livstilendringer og alternative behandlingsformer til legemiddelbruk er ikke vurdert. Vi har heller ikke vurdert spesifikke tiltak som kan bidra til å sikre riktig bruk og rekvirering av riktig mengde medisiner. Denne type tiltak vil kunne bidra til å dempe utgiftsveksten og samtidige gi helsegevinster, og bør gjennomføres uavhengig av tiltakene som er vurdert i denne rapporten.

Arbeidet er gjennomført i to faser. I fase 1 er utgiftsutviklingen i løpet av de siste ti årene kartlagt og beskrevet. Det er også gjort framskrivninger av utgiftsveksten fremover fordelt på legemiddelgrupper/sykdomsområder. Utgiftsutviklingen i Norge er sammenlignet med utviklingen i Sverige og Danmark. Resultatene fra kartleggingen presenteres i rapportens del 1. I fase 2 har vi vurdert og utarbeidet forslag til tiltak. Dette presenteres i rapportens del 2, kapittel 12–15 der tiltak og forslag som kan dempe utgiftsveksten fremover beskrives og begrunnes.

1.1 Oppdragets mandat

Oppdragets mandat er gitt i bilag 1 til kontrakt. Her fremkommer det at gjennomgangen skal:

Kartlegge og beskrive utgiftsutviklingen

- Kartlegge og beskrive hva som forklarer utgiftsutviklingen på legemiddelområdet de siste 10 årene og forventet utgiftsvekst fremover, fordelt på for eksempel type legemiddelgrupper/sykdomsområder, pris- og volumutvikling.
- Kartlegge om utgifter til legemidler og utviklingen i Norge skiller seg fra andre sammenlignbare land, eller kjennetegner legemiddelområdet mer generelt, og hva som i tilfelle forklarer eventuelle forskjeller.
- Kartlegge om de faktiske kostnadene under folketrygden etter innføring av nye legemidler samsvarer med det som ble anslått ved innføringen, herunder både legemidler som har fått refusjon etter budsjettvedtak i Stortinget og legemidler som Statens legemiddelverk har fullmakt til å ta opp.
- Kartlegge og beskrive effekten av overføringen av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygden til de regionale helseforetakene og om forutsetningene for overføringene har vist seg å stemme.

- Kartlegge og beskrive effekten av endringene i regelverket for blåresept i 2018, herunder innføringen av krav om at alle nye legemidler skal metodevurderes og hevingen av fullmaktsgrensen, og om dette har ført til endringer i bruken av/tilgangen på nye legemidler.

Vurdere og foreslå nye eller endrede tiltak

- Vurdere hvordan det norske prissystemet (både for generika og patenterte legemidler) fungerer sammenlignet med systemer i andre land.
- Vurdere om maksimalprisordningen fanger opp relevante referansepriser, gitt at andre land kan ha hemmelige anbudspriser. Vurdere hvordan håndtering av valutasingninger i det norske systemet fungerer sammenliknet med andre land og ev. foreslå endringer. Vurdere bruk av prisforhandlinger/anbudslignende prosesser i tillegg til maksimalprisfastsettelse/-revurdering for patenterte legemidler. Vurdere om det i større grad kan inngås internasjonalt samarbeid om metodevurderinger og pris/innkjøp for patenterte legemidler.
- Vurdere hvordan det norske systemet for håndtering av legemidler i slutten av prislivssyklusen fungerer sammenlignet med andre land, noe som er relevant for å bidra til effektiv ressursbruk i forbindelse med håndtering av mangel og beredskap.
- Vurdere om trinnprismodellen kan forbedres gjennom endringer i dagens modell. Vurdere alternativer til trinnprismodellen, for eksempel spotpris-/anbudslignende systemer, og vurdere fordeler og ulemper med ulike modeller.
- Vurdere hvorvidt legenes forskrivningspraksis er i tråd med vilkår for refusjon for utvalgte legemiddelgrupper/sykdomsområder, samt bruken av legereservasjon mot generisk bytte, og om dette følges opp gjennom Helfos kontroller.
- Gjennomgangen skal vurdere og foreslå tiltak som kan legge til rette for at utgiftsveksten fremover begrenses og bidra til samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk. Tilrådingene kan omfatte nye tiltak eller justeringer innenfor dagens virkemidler.

Det fremgår videre at det forventes at områdegjennomgangen skal kunne brukes til å utforme tiltak som kan gi gevinster i form av redusert utgiftsvekst på legemiddelområdet. Det fremgår også av mandatet at det forventes at relevante interessenter vil bli involvert, og at disse vil kunne bidra i kunnskapsinnhenting. Mandatet peker på følgende relevante interessenter utover de som deltar i styrings- og prosjektgruppen; Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene, Legemiddelindustrien (LMI), Grossistforeningen, Apotekforeningen og Konkurransetilsynet.

1.2 Gjennomføring, datagrunnlag og avgrensning

Områdegjennomgangen er gjennomført i samarbeid med Finansdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. Prosjektet har vært organisert med en styringsgruppe ledet av Finansdepartementet med deltagelse fra Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Legemiddelverket, og en prosjektgruppe ledet av Helse- og omsorgsdepartementet med de samme aktørene. Det har vært gjennomført 14 møter med prosjektgruppen og fire møter med styringsgruppen.

Konsulentgruppen fra Vista Analyse og EY har opprettet en kontaktgruppe der representanter fra Folkehelseinstituttet (FHI), Apotekforeningen, Konkurransetilsynet, Legemiddelindustrien (LMI) og Sykehusinnkjøp har deltatt. I kartleggingsfasen ble det avholdt ett møte med Kontaktgruppen der det ble gitt innspill til kunnskapsgrunnlaget og problemstillinger kontaktgruppen vurderer som viktige for områdegjennomgangen. I arbeidet med vurderinger av tiltak og virkemidler ble det avholdt

ytterligere ett møte med kontaktgruppen. Det er gjennomført intervjuer og hentet inn supplerende fakta og vurderinger fra samtlige aktører. Det er også gjennomført samtaleintervjuer med Farma Norge og med senter for Kvalitet i Legekontor/allmennlegeforeningen (SKIL).

Kartleggingsfasen har bestått av dataanalyser der det har vært nødvendig med detaljerte analyser for å kunne forstå driverne bak utgiftsveksten og markedsmekanismene i Norge, Sverige og Danmark. Bak utgiftsveksten skjuler det seg også områder med utgiftsreduksjoner på tross av befolkningsvekst, mens det på andre områder har vært en kraftig vekst der befolkningsvekst og alderssammensetning kun forklarer en liten del av den observerte utgiftsveksten. For å kunne gi et godt faktagrunnlag med velbegrunnede framskrivninger av den videre utviklingen har omfattende kvantitative analyser, kombinert med case analyser, supplert med noe innhenting av kvalitativ informasjon, vært påkrevd.

I arbeidet med vurdering av behov for tiltak og virkemidler og utforming av disse, er det gjennomført en rekke prosesser. Vi har hatt temabaserte workshops med fagekspertter fra prosjektgruppens fagmiljøer, diskutert utfordringer og tiltak med prosjektgruppen, og innhentet kunnskap og erfaringer fra Danmark og Sverige, og fagmiljøer representert i Kontaktgruppen, Farma Norge og senter for Kvalitet i Legekontor/allmennlegeforeningen. Det er gjennomført strukturerte intervjuer med fagpersoner fra samtlige nevnte aktører. Intervjuene er gjennomført som individuelle intervjuer eller som gruppeintervju med to eller flere deltagere. I tillegg har det vært en rekke supplerende samtaler og avklaringer med ulike fagpersoner.

1.2.1 Datagrunnlag

Som primærkilde for de empiriske analysene benyttes apotekenes bransjestatistikk, Farmalogg. Statistikken gir anonymiserte data om omsetning målt i volum og kroner per legemiddel per måned for ulike aldersgrupper og kjønn (se vedlegg A for fullstendig variabelliste). Legemiddelverket har inngått avtale med Farmalogg. Dataene er levert under denne avtalen. I tillegg har Legemiddelverket levert ytterligere data (historiske maksimalpriser, valutakursindeks mv.). Helsedirektoratet har supplert med aktivitetsdata fra e-reseptoppgjøret. Disse dataene har en stor grad av overlapp med dataene fra Farmalogg, men ulik periodisering og avgrensninger gir noe avvik mellom kildene. Vi har derfor i hovedsak basert analysene på Farmalogg, der data fra e-reseptoppgjøret er benyttet til kvalitetssikring og supplerende analyser. Det er også hentet statistikk over antall pasienter og legemiddelbruk fra Reseptregisteret. Befolkningsstatistikk og befolkningsframskrivninger er hentet fra SSB.

Den nordiske sammenligningen bygger blant annet på sekundærdata fra analyser gjennomført av en nordisk arbeidsgruppe der Tändvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har hatt ansvaret for analysene. I tillegg er data over legemiddelforbruket i Danmark fra Sundhedsdatastyrelsen, et underliggende organ av Sundhetsministeriet (Medstat), hentet inn. Medstat har to datasett tilgjengelig, ett på ATC-nivå og ett på produktnavnivå (se tabellene 3a og 3b i vedlegg A for variabelliste). Vi har også fått tilgang til rådata fra TLV som har gitt grunnlag for egne analyser på enkelte områder, eksempelvis legemiddelmangel og prissammenlikninger på trinnprisområdet. Disse dataene er taushetsbelagt og resultatene fra analyser basert på disse dataene er derfor ikke inkludert i rapporten.

Det har vært en tett dialog med dataeierne, og da spesielt Apotekforeningen, Farmalogg, Helsedirektoratet og Legemiddelverket. Resultatene fra arbeidet med prosjektgruppen, kontaktgruppen og intervjuene beskrevet foran, har gitt kvalitativ informasjon og data som inngår i grunnlaget for vurderingene og forslagene til tiltak. Denne delen av arbeidet har vært en viktig del av kvalitetssikringen

av analysene som er gjennomført, og har også vært brukt som innspill i arbeidet med å vurdere og foreslå tiltak som kan dempe utgiftsveksten framover.

1.3 Leseveiledning

Rapporten består av to deler: Del 1 Kartlegging og beskrivelse av utgiftsutviklingen (kapittel 2–11), og del 2 Vurdering og forslag av tiltak (kapittel 13–15).

Konklusjoner og anbefalinger følger i kapittel 16.

Del 1 starter med en overordnet beskrivelse av legemiddelområdet (kapittel 2), dets plass i det offentlig finanserte helsetilbudet og hovedtrekkene i de økonomiske og markedsmessige reguleringsene på dette området. Kapitlet presenterer også en del sentrale begreper og gir en første introduksjon av temaer som utdypes i den videre analysen, og som er relevante med tanke på politikkutforming. Kapitlet gir noen overordnede vurderinger av reguleringen av området og utviklingen på dette området på 2000-tallet.

I kapittel 3 går vi gjennom utviklingen på blåreseptområdet sett fra et fugleperspektiv. Med dette menes at vi viser hvordan blåreseptområdet har utviklet seg fra 2010 til 2019, hvordan utgiftene har utviklet seg, og hva som forklarer den observerte utviklingen. I kapittel 4 og 5 dykker vi ned i dataene med detaljerte analyser av kostnadsdrivere (kapittel 4) og en utvalgsundersøkelse i kapittel 5 der vi gjør spesifikke analyser av drivere og utviklingen innenfor syv terapiområder som til sammen står for over 50 pst. av de samlede refusjonsutgiftene.

I kapittel 6 går vi inn på konkurransesituasjonen i legemiddelmarkedet, og bygger således et ytterligere grunnlag for å kunne vurdere om dagens regulering er hensiktsmessig eller om det kan være gevinster å hente på forbedringer og/eller andre reguleringsformer. Kapittel 7 svarer direkte på punktet i mandatet der det bes om en kartlegging av de faktiske kostnadene etter innføring av nye legemidler kontra det som ble anslått ved innføringen. Kapittel 8 vurderer effekt av regelverksendringene fra 2018. Kapittel 9 sammenligner utviklingen i Norge, Sverige og Danmark, mens vi i kapittel 10 gjør empiriske analyser av legemiddelmangel.

Del 1 avslutter med et kapittel der vi bruker resultatene fra de foregående kapitler og framskriver kostnadene på legemiddelområdet frem til 2030 (kapittel 11).

Del 2 starter med en sammenligning av prissystemet i Norge med andre land og vurderer maksimalprisordningen (kapittel 12). Deretter vurderes prisforhandlinger og anbud med mulige tiltak i disse kategoriene for å redusere utgiftsveksten (kapittel 13), før vi gir en grundig vurdering av trinnprisordning og mer konkurransepregede alternativer til denne ordningen (kapittel 14). Legenes rekvireringspraksis og relaterte tiltak vurderes i kapittel 15. I kapittel 16 trekker vi trådene sammen og ser anbefalingene om ulike tiltak i sammenheng, vurderer forutsetninger og realisme i gjennomføring og mulig gevinstrealisering.

Om legemiddelområdet og utgiftsutviklingen på blåreseptområdet

DEL 1: KARTLEGGING OG BESKRIVELSE AV UTGIFTSUTVIKLINGEN



2 Legemiddelområdet - en viktig og regulert del av helsetjenesten

I dette kapitlet gir vi en kort beskrivelse av legemiddelområdet, dets plass i det offentlig finansierte helsetilbudet og behovene for økonomiske og markedsmessige reguleringer. Vi gir en oversikt over hvordan legemiddelområdet er organisert i Norge. Hensikten med kapitlet er å sette legemiddelområdet under folketrygden inn i en større sammenheng, og å gi et innblikk i hvordan organiseringen og reguleringen av markedet virker og har utviklet seg over tid.

2.1 Hva er spesielt med legemiddelområdet?

Et offentlig finansiert helsevesen krever omfattende reguleringer. Helsetjenester tilbys gratis eller til en svært lav pris for den enkelte pasient som rammes av sykdom, og på mange områder medfører det behov for prioritering eller rasjonering fordi den maksimale etterspørselen bør holdes lavere enn den maksimale kapasiteten. En pasient som har fått konstatert en alvorlig, men ikke akutt sykdom, ønsker naturlig nok behandling så raskt som mulig. I et privat marked ville den enkeltes betalingsvilje både bestemt hvem som får behandling raskest og hvor mye man må betale for å fremskynde behandlingstidspunkt. Den samme betalingsviljen ville dessuten gitt signaler til private sykehus om lønnsomheten av å utvide behandlingsskapasiteten.

Den offentlige helsetjenesten avskjærer denne markedsmekanismen, og erstatter den med ventetider og ikke minst legenes portvokterrolle som bestemmer hvem som skal behandles og når. Heri ligger det ingen påstand om at et offentlig helsetilbud med ventetider og fravær av markedsstyrt kapasitetsutvikling gir lavere samfunnsøkonomisk effektivitet. Tvert imot er det stor enighet blant fagøkonomer om at det er mange sider ved helsetjenesten som tilsier at den bør reguleres, både tilgang og priser. Den kjente økonomen Kenneth Arrow sin artikkel «*Uncertainty and the economics of medical care*» fra 1963 regnes av mange som starten på moderne helseøkonomi, og her identifiserte han mange av de spesielle sidene ved helsetjenesten som tilsier at myndigheten bør ha en sentral rolle som regulator (Arrow, 1963). Selv om Arrows utgangspunkt var helsetjenester mer generelt, gjelder disse også for legemiddelområdet mer spesielt.

2.1.1 Usikkerhet, informasjon og tillit

Det er særlig kombinasjonen av usikkerhet om effekt og informasjonsproblemer som gjør helsetjenester og legemiddelbehandling spesiell. Selv om den medisinske utviklingen stadig gjør det lettere å avdekke risikofaktorer for fremtidige sykdommer, er det fremdeles stor grad av usikkerhet knyttet til den enkeltes fremtidige helsetilstand. Siden sykdom kan ha store negative konsekvenser, både for inntektsutvikling og livskvalitet, er den samfunnsmessige verdien av forsikringsordninger som demper disse utslagene stor. Blåreseptordningen er en av mange velferdsordninger som gir en obligatorisk forsikring som demper de negative konsekvensene av langvarige, kroniske sykdommer. En viktig grunn til at enkelte velferdsordninger bør være generelle og offentlig finansierte, er at forsikringsordningene ikke skal støte fra seg individer som faller i høyrisikogrupper.

Pasientene har som oftest ikke forutsetninger for god selvdagnostikk, og har i enda mindre grad kunnskap om hva som vil være det beste behandlingsopplegget. Selv om mange leger nok erfarer at

mange pasienter har satt seg godt inn i egen helsetilstand og kartlagt mulige behandlingsalternativer, er helsetjenesten et område der ekspertenes rolle er sentral. Ekspertene skal stille riktige diagnoser, gi råd om behandling og forebygging av sykdom, og i mange tilfeller også forstå den faktiske behandlingen. Her har medisinske fagfolk et stort informasjonsovertak.

Vårt forhold til medisinsk ekspertise er i stor grad tillitsbasert – der denne ekspertisen for eksempel skal fortelle oss hva vi trenger av legemidler og når vi trenger det. En slik tillit settes på prøve av usikkerheten som knyttes til selve behandlingseffekten. Mangelfull effekt eller uønskede bivirkninger er ikke nødvendigvis et uttrykk for at behandlingsopplegget var feil. Det kan like gjerne være et utslag av en iboende usikkerhet knyttet til diagnose og hvordan den enkelte responderer på et legemiddel.

Legens medisinske informasjonsovertak skal ikke utnyttes til egen økonomisk vinning. Rådet om oppstart av en behandling skal vurderes på et godt medisinsk grunnlag, og ikke påvirkes av det legen eller helseforetaket er økonomisk best tjent med. Det er dermed en opplagt årsak til at legene ikke gis anledning til å kombinere legevirkosomhet med salg av legemidler, eller ha relasjoner til legemiddelfirmaer som kan undergrave den økonomiske nøytraliteten i behandlingsvalgene.

2.1.2 En global industri bestemmer behandlingsmulighetene

Den norske legemiddelbehandlingen er priggitt en global industri som utvikler legemidler og bestemmer hva de vil selge i det norske markedet og til hvilke priser. Den eneste måten Norge kan forbedre legemiddelbehandlingen på er gjennom bedre bruk av det som allerede er utviklet. Norge bidrar også med forskningsmidler for utvikling av nye legemidler, men uten at det har stor betydning for den generelle medisinske utviklingen på området. Hva som kan tilbys av legemiddelbehandling i Norge avhenger av hva vi vil betale. Vi møter en industri som kan ha betydelig markedsrettet dersom legemidlene har god behandlingseffekt sammenlignet med eldre legemidler. Markedsretten sikres gjennom patent og dokumentbeskyttelse. Markedsretten er størst når legemidlene er som viktigst for helsetilbudet.

Nå er ikke markedsretten som patentrettighetene og dokumentbeskyttelsen gir opphav til et problem i seg selv. Den er tvert imot en ønsket markedsrett som skal gi industrien sterke økonomiske insentiver til å utvikle nye legemidler. Det som kan være krevende er å finne gode regulatoriske løsninger på potensielle utilsiktede virkninger av patentsystemet innenfor legemiddelområdet.

Noen av disse er effektene kan være alvorlige.

- Patenttiden og dokumentbeskyttelse¹ er tidsbegrenset, og når beskyttelsen utløper er det ønskelig at markedsretten opphører og erstattes av konkurranse og kraftig prisfall. Dette har vært en av de store utfordringene med reguleringen etter apotekreformen i 2001, som også innførte såkalt generisk bytte, som skulle gjøre det lettere for konkurrenter å komme inn etter patentutløp og ikke minst utløse prisfall. Som vi skal se i denne gjennomgangen er det gjort store fremskritt på dette området. Eldre legemidler som har konkurranse mellom ulike leverandører brukes mye og priskuttene er store.

¹ Et patent gir innehaveren enerett til å utnytte en oppfinnelse i nærings- eller driftsøyemed i en periode. Patent søkes tidlig i et legemiddels utvikling, men på grunn av den lange tiden utviklingen kan ta, er det ikke alltid så mye igjen av patenttiden når legemidlet får markedsføringstillatelse. Det kan søkes om fem års forlengelse. For ytterligere å sikre produsentene, er det i legemiddelregelverket regler om dokument beskyttelse. Disse reglene hindrer generikaprodusenter å sende inn søknad om markedsføringstillatelse før originalen har vært på markedet i åtte år i EØS-området (hentet fra Meld. St. 28 (2014–2015), kap. 3.2.1).

- Industrien kan rett og slett ha for sterke insentiver til å utkonkurrere hverandre med nye, men ikke alltid like innovative legemidler. Lykkes de med å utvikle et legemiddel som er litt bedre enn konkurrentens – for eksempel lettere å administrere for pasienten og med færre bivirkninger, kan markedsandelen til slike «me-too»-legemidler bli store. Lave egenandeler og forventningene til at legene skal søke frem til det beste behandlingstilbudet kan forsterke en slik effekt. Hvis ikke myndighetene utnytter likhetene til å utløse konkurranse, kan resultatet bli at konkurranseeffekten av patentutløp får mindre betydning. Vi tror det er grunnlag for hevde at myndighetene i mange land har en sterkere prisbevissthet nå enn tidligere, som gjør det langt mer krevende å lykkes med en me-too-strategi.
- Det er også en potensiell utfordring at patentutløp og utløp av dokumentbeskyttelse møtes med utvikling av neste «generasjons» legemiddel, og at selskapet som har det utgående patentet lanserer dette i forkant av patentutløp. På den måten kan rekvireringen skyves over på det nye og litt bedre legemidlet før konkurransen har fått etablert seg.
- Det er legene som treffer behandlingsvalgene, og særlig innenfor blåreseptområdet er dette leger i primærhelsetjenesten som jobber med en sammensatt pasientgruppe. Legene er avhengig av informasjon om nye legemidler for å kunne gi den beste behandlingen. Denne informasjonen vil ofte komme fra legemiddelfirmaene som selger de nye legemidlene. For å gjøre legene mest mulig objektive i sine valg, har det lenge vært en sentral myndighetsoppgave å regulere relasjonen mellom industrien og legene for å unngå produktlojalitet som ikke bunner i mer nøytral informasjon om legemidlenes egenskaper.

Legemiddelområdet har vært gjennom store endringer de siste 20 årene, etter den store apotekreformen i 2001 som deregulerte det norske apotekmarkedet. Utviklingen etter 2001 viser at dette ikke er en statisk øvelse for myndighetene å regulere markedet. Nye problemstillinger dukker opp, og reguleringene justeres i forsøk på å forbedre resultatene. Sentralt i denne gjennomgangen, og da særlig i del 2, er å vurdere eventuelle fremtidige justeringer av virkemiddelbruken. Det er flere regulatoriske utfordringer på legemiddelområdet som må håndteres av myndighetene. Disse beskrives overordnet nedenfor, og vi vil kort beskrive hvordan disse er løst i dagens regulering i Norge.

2.2 Prioriteringer og finansiering av nye legemidler

Når et nytt legemiddel blir utviklet, vil det gjennomgå flere faser med prekliniske og kliniske studier, i samsvar med internasjonalt og nasjonalt regelverk. Dersom den medisinske nytten ved legemidlet overstiger risikoen ved bruk, kan produsenten søke og få innvilget en markedsføringstillatelse. I Norge gjøres dette av Statens legemiddelverk, i tett samarbeid med det europeiske legemiddelbyrået European Medicines Agency (EMA), som behandler søknader om markedsføringstillatelse i EU. Dersom søknadene blir innvilget kan legemidlet selges i hele EU og EØS. Viktig for denne gjennomgangen er å bemerke at det ikke ligger noen helseøkonomiske vurderinger til grunn for godkjenning av nye legemidler. Det er kravene til effekt og tilstrekkelig lav risiko (bivirkninger) som skal være oppfylt for å få godkjenning.

2.2.1 Forhandlinger

De helseøkonomiske vurderingene av nytte opp mot kostnader kommer først inn i det enkelte land når det vurderes om legemidlet skal finansieres av offentlige ordninger. I Norge gjelder det finansiering innenfor blåreseptordningen eller bruk av legemidlet i spesialisthelsetjenesten. Prioriterings-

meldingen fastsetter at prioriteringskriteriene skal ligge til grunn for all offentlig finansiering av legemidler (Helse- og omsorgsdepartementet, 2016). Vedtak om å finansiere bruken av legemidler over blåreseptordningen baserer seg på vurdering av legemidler ut fra kriterier som nytte vurdert opp mot behandlingskostnad (ressurser), samt alvorlighet av sykdommen som behandles. Tidligere har denne vurderingen av opptak av nye legemidler i blåreseptordningen vært basert på kostnader som følger av maksimalprisene, mens det nå også gjennomføres forhandlinger med industrien slik at betingelsene for refusjon også kan knyttes til hvor lavt refusjonsprisen forhandles ned under maksimalprisen.² Helseforetakene har en lengre praksis med å forhandle prisene ned under maksimalprisene, og det er også disse, gjennom Sykehusinnkjøp, som forhandler om priser for legemidler som vurderes for refusjonsavtaler og prisforhandlinger under folketrygden.

Dette anser vi å være en av de mest krevende myndighetsoppgavene innenfor legemiddelområdet. Når det kommer inn nye legemidler som tilbyr en markant bedre behandling enn de andre som allerede er i bruk, er forhandlingsposisjonen til myndigheten svak. Forhandlingsstyrke krever at staten kan si nei til et pristilbud selv om prisen som tilbys skulle ligge under den økonomiske “smertegrensen”. Ved nye behandlinger med stor budsjettvirkning, ligger den endelige finansieringsbeslutningen i Stortinget, og dermed blir også Stortinget i indirekte forstand en part i forhandlingene med et legemiddelfirma. Det er velkjent både fra forhandlingsteori og de som faktisk jobber med forhandlinger at tålmodighet er en av nøklene til forhandlingsstyrke. Uten slik tålmodighet og evne til å avvise pristilbud, blir prisene høye og fortrenghing av andre helsetjenester større.

Selv når den dokumenterte effekten ikke er veldig stor sammenlignet med alternativene, kan det være krevende beslutninger å manøvrere gjennom partsinnlegg mot et godt forhandlingsutfall. For legemidler med en utvilsom god effekt er det enda mer krevende. I prinsippet er det lett å si at dette er legemiddel vi trenger, men dilemmaet er at det lett drar forhandlingsresultatet i favør av legemiddelfirmaet, ikke minst fordi det er en uttalt legemiddelpolitisk målsetting å gi rask tilgang til effektive legemidler. Samtidig har en vedtatte prioriteringsprinsipper, basert på hensynet til bl.a. alternativkostnad og begrensede ressurser, som sier at det skal være et rimelig forhold mellom ressursbruk og nytte. Dette trekker statens forhandlingsstyrke opp.

2.2.2 Metodevurdering

I metodevurderinger blir det gjort en samlet vurdering av de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. Disse prioriteringskriteriene er sentrale i legemiddelpolitikken og offentlige helsetjenester for øvrig, og er forankret i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)). Kort fortalt vil sannsynligheten for at et legemiddel tas inn i det offentlig finansierte helsetilbudet – enten det gjelder blåreseptordningen eller helseforetakene – øke dersom nytten for pasienten er høy, ressursbruken er lav og/eller alvorligheten til tilstanden som behandles er høy. Dette betyr implisitt at for effektive legemidler som retter seg mot alvorlige tilstander vil staten kunne godta en høyere pris enn for mindre effektive legemidler mot samme tilstand. Nytte i denne sammenheng defineres som antall vunne gode leveår (QALY – quality adjusted life years).

For hurtige metodevurderinger av legemidler er det legemiddelfirmaene som sender inn dokumentasjon av prioriteringskriteriene og Legemiddelverket som vurderer dokumentasjonen. Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer for hva som skal sendes inn og dokumenteres. Hurtig metodevurdering inngår i to ulike beslutningsprosesser, avhengig av om det er vurdering for finansiering

² Det finnes også eksempler på at det gjennomføres forhandlinger om selve maksimalprisen.

over blåreseptordningen eller over helseforetakenes budsjetter. Legemiddelverket som fagorgan gjennomfører metodevurderingene som støtter begge disse prosessene.

For legemidler som vurderes for blåreseptordningen kan Legemiddelverket selv beslutte om legemidlet skal inngå, inntil en fullmaktsgrense på 100 mill. kroner per år i forventet offentlig merutgift. Dersom legemidlet oppfyller prioriteringskriteriene, men forventes å overstige fullmaktsgrensen i ett av de første fem årene etter en eventuell innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, oversendes saken til Helse- og omsorgsdepartementet, før Stortinget eventuelt fatter budsjettvedtak som tar legemidlet inn i refusjonsordningen.

For legemidler som skal benyttes i spesialisthelsetjenesten er metodevurderingene satt i et system som kalles Nye metoder (Nye Metoder, 2020). Metodevurderingen legges til grunn for den endelige beslutningen om finansiering som fattes av beslutningsforum, bestående av de fire direktørene for de regionale helseforetakene.

En fullstendig metodevurdering er en omfattende systematisk vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet gjennomgås og vurderes. Vurderingen omfatter ofte også spørsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser. Slike metodevurderinger brukes når det er aktuelt å sammenligne ulike behandlingsoptimaliteter som har vært i bruk en tid.

2.3 Statens organisering av oppgaver og ansvar

Statens mål for legemiddelpolitikken (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015) er:

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Legge til rette for forskning og innovasjon

I resten av dette kapitlet gir vi en kortfattet oversikt over hvordan de ulike regulatoriske og forvaltningsmessige oppgavene er organisert, og dernest hvordan dagens tiltak er utformet.

I del 2 gir vi en mer detaljert beskrivelse av dagens tiltak og vurderer behov for nye virkemidler og ny politikk.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) er overordnet ansvarlig for å forvalte legemiddelpolitikken og legger føringer både for spesialisthelsetjenesten og de statlige fagetatene i det offentlige helsevesenet. Andre sentrale aktører innen legemiddelområdet i Norge er vist i følgende tabell, der det også gis en overordnet oppsummering av ansvar og oppgaver med særlig relevans for problemstillingene i denne utredningen:

Aktør	Oppgaver og ansvar med relevans for blåreseptordningen
<p>Statens legemiddelverk</p>	<p>Legemiddelverket er fagetaten for legemidler, som har ansvar knyttet til godkjenning av legemidler, herunder vurdere søknader om markedsføringstillatelse for salg av legemidler i Norge og søknader om klinisk utprøving av legemidler. Legemiddelverket forvalter også regelverket for legemidler og gir de nødvendige tillatelser til bransjeaktørene. De fører tilsyn med bransjeaktørene og overvåker legemiddelbruken i Norge.</p> <p>Videre har Legemiddelverket ansvaret for pris- og avanseregulering, trinnprisordningen, generisk bytte, metodevurderinger for spesialisthelsetjenesten og folketrygden. Det er også Legemiddelverket som bestiller og finansierer forhandlinger av Sykehusinnkjøp for enkelte kostbare legemidler som finansieres av folketrygden (§ 3).</p> <p>De mest sentrale oppgavene med direkte relevans for denne analysen er fastsetting av apotekets maksimale innkjøpspris (AIP), apotekenes avanser og trinnprising av konkurranseutsatte legemidler. Legemiddelverket har en svært viktig fagoppgave knyttet til metodevurderingene som legges til grunn for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon av legemiddelutgifter og individuell stønad, eller beslutninger om innføring av legemidlet i helseforetakene behandlingstilbud.</p>
<p>Helsedirektoratet</p>	<p>Helsedirektoratet har blant annet ansvaret for å utvikle nasjonale faglige retningslinjer og veiledere for pasientbehandling. De faglige retningslinjene angir når behandling med legemidler er relevant, sammenlignet med forebygging og andre behandlingsformer. Veilederne gir føringer for riktig lege-middelbruk. Direktoratet forvalter også regelverket for individuell stønad til legemidler i blåresept-ordningen samt bidragsordningen.</p> <p>Helfo, som Helsedirektoratets ytre etat, behandler søknader om individuell stønad og utbetaler refusjoner til behandlere og pasienter. Helfos søknadsbehandling er av administrativ art – de går ikke inn og vurderer det medisinske grunnlaget for søknadene.</p> <p>Helsedirektoratet fastsetter plasseringen av finansieringsansvaret for alle nye legemidler og deltar i «Nye metoder», som er det nasjonale systemet og samarbeidsordningen for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Helsenorge.no, 2020).</p>
<p>Regionale helseforetak (RHF)</p>	<p>De regionale helseforetakene har ansvaret for spesialisthelsetjenesten i sine regioner, og gjennom sine helseforetak er foretakene en betydelig forbruker av legemidler i pasientbehandling. De rekvirerer også legemidler til pasientadministrert behandling, hvorav noen legemidler finansieres over blåreseptordningen. De regionale helseforetakene har finansieringsansvar for legemidler som inngår i H-reseptordningen og legemidler til inneliggende pasienter.</p> <p>De regionale helseforetakene er også besluttsende myndighet i Nye metoder (Nye Metoder, 2020), og vil dermed i vesentlig grad påvirke hvilke nye legemidler som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, gitt prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget.</p>
<p>Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Sykehusinnkjøp eies i fellesskap av de fire regionale helseforetakene og innhenter blant annet tilbud på alle legemidler som anvendes i helseforetakene. De forhandler også priser for legemidler med refusjonskontrakt i folketrygden (blå resept). Sykehusene i Norge har over lang tid samarbeidet om anskaffelse av legemidler, og det tidligere Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS) er nå en del av Sykehusinnkjøp. Sykehusinnkjøp organiserer legemiddelanbud både for de regionale helseforetakene og helseforetakene.</p>
<p>Folkehelseinstituttet (FHI)</p>	<p>FHI er et statlig forvaltningsorgan som skal produsere, oppsummere og kommunisere kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester. FHI bidrar i Nye metoder (Nye Metoder, 2020) med å skaffe kunnskapsgrunnlag for å vurdere nytte, ressursbruk og alvorlighet for nye behandlingsmetoder.</p> <p>FHI har et ansvar for smittsomme sykdommer (smittevernloven). Blåreseptforskriften gir i § 4 bestemmelser om gratis behandling og forebygging for allmennfaglige smittsomme sykdommer. FHI forvalter også Reseptregisteret som inneholder opplysninger om alle resepter som ekspederes i Norge.</p>

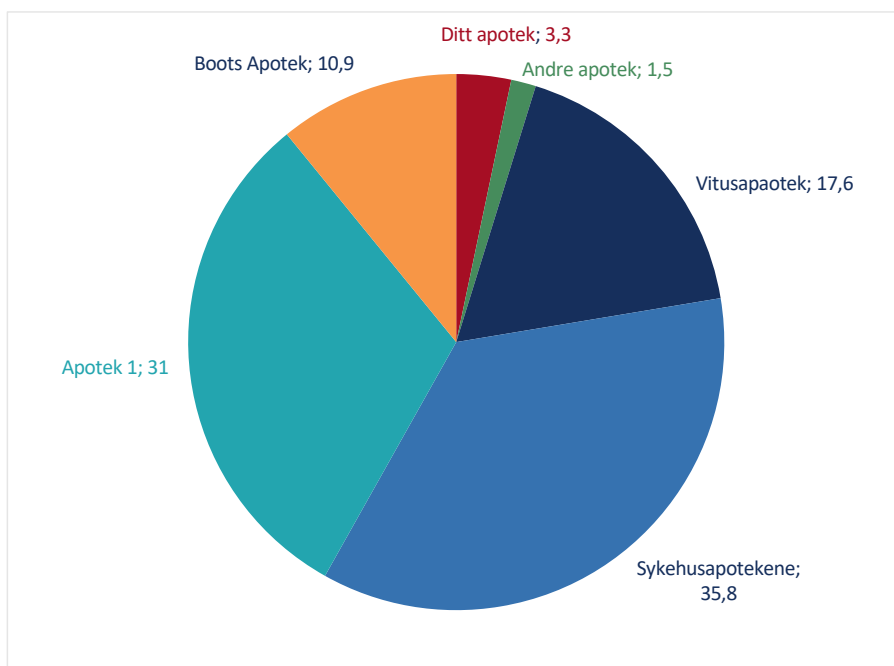
2.4 Private aktører i legemiddelomsetningen

2.4.1 Apotekene og grossistene

I år 2001 ble en ny apoteklov vedtatt som åpnet opp for fri etablering av apotek og et 400 år gammelt monopolregime ble avviklet. Mens det tidligere kun var farmasøyter som kunne eie og drive apotek etter å ha blitt tildelt apotekbevilling, ble det fri etablering uten krav om farmasøyt kompetanse på eiersiden. Kompetansekravene gjelder nå for de ansatte i apotek. Den frie etableringen førte til en kraftig økning i antall apotek. Siden apotekreformen i 2001 var det ved utgangen av 2018 etablert 537 nye apotek (netto), og antall innbyggere per apotek har falt fra over 11 000 til i underkant av 6 000 i 2018 (Apotekforeningen, 2020).

Per 31. desember 2018 var det 934 apotek, fordelt på 264 kommuner (pluss Svalbard). Selv om det var apotek i bare 264 av 422 kommuner, bor over 94 pst. av befolkningen i en kommune med apotek. Per 1. juli 2020 var antall apotek økt til 978 apotek fordelt på 238 kommuner (av totalt 356 kommuner). Det er tre store apotekkjeder pluss helseforetakenes egne sykehusapotek som dominerer markedet.

Figur 2.1 Apotekkjedenes markedsandeler, prosent. 2018



Kilde: LMI. Tall og fakta 2019 (Legemiddelindustrien, 2019)

Det er stor grad av vertikal integrasjon av distribusjonsleddene i apotekmarkedet. Hver av de tre store apotekkjedene er integrert med sine respektive grossister: Apotek 1 med grossisten Apokjeden Distribusjon, Vitusapotek og Ditt Apotek med grossisten Norsk Medisinaldepot og Boots-apotekene med AllianceHealthcare som grossist. Sykehusapotekene inngår grossistavtale etter anbud. Gjeldende grossistavtale er med Alliance Healthcare.

I forbindelse med apotekreformen ble fremtidens grossister pålagt et såkalt fullsortimentskrav, som betyr at de skulle være forpliktet til å lagerføre alle markedsførte legemidler i Norge. Bakgrunnen for kravet var hensynet til sikker og stabil forsyning av legemidler. Men med muligheter for konkurranse mellom grossister (og apotekkjeder) ble kravet i økende grad sett på som en unødvendig etableringsbarriere og konkurransedempende. Først i 2015 ble dette kravet avviklet. Grossistene har fremdeles

en plikt til å kunne levere ethvert legemiddel som etterspørres, men må som hovedregel kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveranse som hovedregel skje innen 48 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten fører. Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra dette kravet.

2.4.2 Legemiddelfirmaene

Legemiddelfirmaene som forsyner det norske marked er store internasjonale selskaper som investerer store ressurser i å utvikle nye legemidler. Ofte fremstilles dette som en industri med stor lønnsomhet. Det ligger utenfor mandatet til denne gjennomgangen å vurdere lønnsomheten til industrien, men dette er krevende spørsmål å besvare slik som Mahlich og Yurtoglu (2019) viser, ikke minst på grunn av utfordringene med å få tilgang på detaljert regnskapstall for mange av disse selskapene.

Selv om det legges økende vekt på industriell utvikling av legemiddelproduksjon i Norge (se Legemiddelmeldingen, Meld. St 28. (2014–2015)), er de globale trekkene ved denne industrien så sterke at norsk regulering og rammebetingelser ikke vil påvirke utviklingstakten av legemidler.

Deler av forskningen innen legemiddelområdet foregår på universiteter og forskningsinstitutter med stor grad av offentlig finansiering, og har karakter av å være grunnforskning og utprøving av legemidler i såkalt «tidligfase». Legemiddelindustrien nyter godt av den offentlig finansierte forskningen når store beløp investeres i utvikling av legemidler med dokumentert effekt og sikkerhet. Ifølge OECDs Health at a Glance (2019) var legemiddelindustriens samlede FoU-kostnad i OECD-land på om lag 100 milliarder USD i 2016. Om lag 65 pst. av denne FoU-innsatsen ble utført i USA. Til sammenligning summerer samlet offentlig finansierte helserelatert forskning seg til om lag 50 milliarder USD, ifølge samme rapport. Også her er USAs bidrag stort med 65 pst. av OECD-landenes helserelaterte forskning. Resultatet av denne forskningsinnsatsen kommer norske pasienter til gode gjennom tilgang på stadig nye og bedre legemidler.

De 15 største legemiddelfirmaene i det norske markedet har en samlet markedsandel på litt over 50 pst., med Pfizer som det største firmaet med en markedsandel på 6,2 pst. i 2018 (Legemiddelindustrien, 2020). På dette overordnede nivået fremstår dette som en liten, konsentrert næring, med intens konkurranse om markedet og nye legemidler.

Legemiddelfirmaene er ikke underlagt særskilte økonomiske eller forsyningsrelaterte krav og regulering, slik apotekkjedene er. Prisene som produsentene setter for leveranser til grossistene er uregulert, og de er heller ikke underlagt krav om å kunne levere et legemiddel som har fått innvilget markedsføringstillatelse. Kravene til industrien gjelder først og fremst dokumentasjon av effekt og sikkerhet og krav til pakninger og informasjon til brukerne.

2.5 Offentlig finansiering gjennom ulike reseptordninger

Denne utredningen er avgrenset til analyser av legemidler som er dekket av blåreseptordningen under folketrygden. Dette innebærer at legemidler i de regionale helseforetakene i utgangspunktet ikke er inkludert i analysene. Gjennomgangen inkluderer likevel en evaluering av effekten av overføringen av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygden til helseforetakene. Kunnskap om denne ordningen er derfor relevant for de videre analysene. Nedenfor gir vi en kort beskrivelse av de to reseptordningene.

2.5.1 Blå resept

Blåreseptordningen dekker utgifter til legemidler og medisinsk forbruksmateriell for pasienter med alvorlige kroniske lidelser. Gjennom blåreseptordningen dekker staten en betydelig del av utgiftene til legemidler som brukes til behandling av alvorlige sykdommer. En stor del av legemidlene som dekkes under ordningen har fått innvilget såkalt forhåndsgodkjent refusjon, ref. § 2 i blåreseptforskriften. For disse legemidlene kan lege rekvirere ut resept uten forutgående søknadsbehandling, og pasienten kan hente legemidlet på apotek mot betaling av en egenandel. Dersom legemidlet ikke kan rekvireres direkte på blå resept, er det også mulig for legen å søke på vegne av pasienten om å få kostnadene ved legemidlet dekket, såkalt individuell stønad, ref. § 3 i blåreseptforskriften.

Legemidler mot smittsomme sykdommer dekkes også av blåreseptordningen, med hjemmel i § 4. Før finansieringen av legemidlene mot hepatitt C og HIV ble overført til de regionale helseforetakene, utgjorde disse en stor utgiftsgruppe i denne kategorien.

Pasienter som benytter blå resept, betaler en egenandel. Det er noen unntak, blant annet barn, minstepensjonister og for visse refusjonskoder. Egenandelen beregnes til 39 pst. av reseptbeløpet, men er begrenset oppad til 520 kroner ved hver utlevering av en mengde tilsvarende tre måneders forbruk. Videre begrenses egenandelen per kalenderår av ordningen med frikort for egenandelstak 1. I 2019 var samlet refusjon inkl. frikort innenfor § 2 (forhåndsgodkjent) om lag 8,9 mrd. kroner, mens § 3 (individuell stønad) utløste stønadsutbetaling på 1,5 mrd. kroner.³

2.5.2 Ny blåreseptforskrift 2018

Fra 1.1.2018 ble legemiddelforskriften og blåreseptforskriften endret som en oppfølging av Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)), og to viktige prinsipper ble tydeliggjort.

Det første var at alle nye legemidler (og nye indikasjoner) nå må metodevurderes, også de som tidligere ville gått "automatisk" på individuell stønad uten krav til metodevurdering. Basert på metodevurderingen blir det nå besluttet om legemidlet skal dekkes av blåreseptordningen eller ikke, og om det i så fall skal få forhåndsgodkjent refusjon eller kun dekkes etter individuell stønad (for eksempel hvis det er fare for bruk utenfor refusjonsvilkår).

Det andre var en tydeliggjøring av prinsippet om at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret. Som en konsekvens av dette ble finansieringen av flere legemidler flyttet fra blåreseptordningen til spesialisthelsetjenesten og de regionale helseforetakene. Som det også vil fremgå av denne gjennomgangen var det også blitt flyttet en rekke legemidler til de regionale helseforetakene før 2018, uavhengig av forskriftsendringen. Men med regelverksendringene i 2018 blir finansieringsansvaret for alle nye legemidler plassert hos helseforetakene gitt at de oppfyller kriteriene.

2.5.3 H-resept

Legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene, men som pasienten kan hente på apotek og selv administrere behandlingen av, skrives ut som H-resept. Disse reseptene skrives ut av leger innenfor spesialisthelsetjenesten. I motsetning til blåreseptordningen, betaler pasienten ikke egenandel på legemidler på H-resept.

³ Disse tallene er innhentet direkte fra Helsedirektoratet, basert på E-resept-oppgjørdata. "Refusjon inkl. frikort" inkluderer ikke all refundert egenandel fordi noe refunderes i etterkant.

Mange av legemidlene som har blitt overført fra blåreseptordningen til helseforetakene, skrives ut på H-resept. Overføringene omfatter legemidler der det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling styres av lege i spesialisthelsetjenesten. Et slikt kriterium for plassering av finansieringsansvaret er i tråd med Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)), som uttalte en målsetting om at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret.

2.5.4 Hvit resept

Det omsettes også reseptpliktige legemidler som i sin helhet betales av pasientene selv. Disse omtales som legemidler på hvit resept, og er prisregulert på samme måte som legemidler som omsettes med blå resept.

Det kan gis utgiftsdekning til følgende legemidler etter bidragsordningen, med hjemmel i folketrygdloven § 5-22:

- legemidler til infertilitetsbehandling og PGD-behandling
- prevensjonsmidler for kvinner fra fylte 16 til og med 21 år
- reseptfrie legemidler til bruk i sårbehandlingen av kroniske og alvorlige sår og hudlidelser

Brukeren må her betale full pris for legemidlet på apoteket, for deretter å søke Helfo om refusjon på grunnlag av spesifisert kvittering. For bidrag til prevensjonsmidler er det direkteoppkjøpsordning (slik som blå resept). Det vil si at de får refusjon direkte i apotek.

2.6 Prising av legemidler

Myndighetene fastsetter prisen på reseptpliktige legemidler til mennesker. Det er et legemiddelpolitisk mål at legemidler skal ha lavest mulig pris, men dette må balanseres mot en sikker tilgang på legemidler. Prisene kan dermed ikke settes så lavt at legemiddelindustrien ikke ønsker å selge i Norge, og at apotekene ikke har tilstrekkelige rammevilkår. Reseptfrie legemidler og legemidler til dyr er ikke prisregulert.

2.6.1 Maksimalprissystemet og apotekavanse

Grunnstammen i prisreguleringen er fastsettelsen av maksimal innkjøpspris for apotekene (AIP), regulert i legemiddelforskriften § 12. Maksimal AIP fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i følgende land: Sverige, Danmark, Finland, Storbritannia, Irland, Tyskland, Østerrike, Belgia og Nederland. Denne formen for internasjonal referanseprising anvendes i et økende antall europeiske land. Rémuzat m.fl. (2015) identifiserte 21 europeiske land som hadde implementert et regelbasert referanseprissystem. I et slikt system gjennomføres det ikke egne forhandlinger om de enkelte maksimalprisene. Staten gir isteden det enkelte legemiddelfirma et «take-it-or-leave-it»-tilbud, basert på firmaets prissetting i andre land.

Selv om det ikke forhandles om maksimalprisene, kan både Legemiddelverket og legemiddelprodusentene ta initiativ til prisendringer dersom endrede forhold, som for eksempel priser i utlandet eller valutakurs, tilsier det. Legemiddelverket vurderer hvert år maksimalprisen på de mest omsatte virkestoffene, for å sikre at maksimalprisene reflekterer prisutviklingen i Vest-Europa og bytteforholdet mellom valutaer. For nye legemidler kan Legemiddelverket justere prisene hvert halvår de første to årene etter etablering.

Legemiddelverket fastsetter også hvilken maksimal avanse (påslag) apotekene kan ta ved salg av reseptpliktige legemidler. Avansen består av to elementer, et fast kronebeløp per pakning og et prosentvis påslag basert på AIP. Per 1. januar 2019 er disse satsene fastsatt til henholdsvis 29 kroner per pakning og 2 pst. påslag. Denne avansen skal dekke apotekets driftskostnader og overskudd. I tillegg kommer det egne tillegg for legemidler som krever kjøling eller er sterkt vanedannende (A- og B-preparater). Når apotekene leverer ut legemidler uten markedsføringstillatelse (godkjenningssfritak), skal apotekene kunne beregne seg en avanse lik 15 pst. av faktisk innkjøpspris, pluss et tillegg på 75 kroner.⁴

Maksimalprisen ut til kundene vil være Apotekenes innkjøpspris (AIP) + avanse + mva. = Apotekenes utsalgspris (AUP). Se Vista Analyse (2020) for en nærmere beskrivelse av grossistenes og apotekenes avanse.

2.7 Generisk bytte og trinnspris

Med apotekreformen i 2001 kom også ordningen med generisk bytte. Etter patentutløp og utløp av dokumentbeskyttelse står andre produsenter fritt til å fremstille det samme legemidlet – omtalt som generiske legemidler – og selge dette i markedet i konkurranse med den originale merkevaren. Dette er en konkurranseform som er forenlig med patentsystemet som innovasjonsinsentiv. Patentene er tidsbegrenset for å balansere hensynet til innovasjon (dynamisk effektivitet) og hensynet til å gi flest mulig tilgang til det som allerede er utviklet (statisk effektivitet).

Generisk bytte muliggjøres ved at Legemiddelverket utarbeider byttegrupper der alle byttbare varianter av et legemiddel plasseres. Et og samme legemiddel vil ofte ha flere byttegrupper, for eksempel på grunn av at legemiddel kommer med ulike styrkenivåer. Generisk bytte gir apotekene plikt til å levere ut det billigste alternativet på byttelisten. Pasienten kan reservere seg mot slikt bytte, men må da betale prisdifferansen. Denne egenbetalingen teller ikke mot maksbeløpet for egenandelene i blåreseptordningen.

Hvis det er medisinske grunner til at pasienten ikke kan bytte, kan legen reservere mot bytte, og da uten at dette belastes pasienten med økt egenbetaling.

Denne bytteordningen skulle sikre at blåreseptordningen ikke betaler mer enn nødvendig for konkurranseutsatte legemidler. Selv om generiske bytte etter hvert (etter 2001) i økende grad ble akseptert av pasientene, viste det seg krevende å få bytteordningen til å utløse tilstrekkelig store pris-kutt på legemidlene. Etter flere regulatoriske forsøk ble det innført en ny prismodell – trinnsprismodellen – som skulle gi en stor og forutsigbar prisnedgang på legemidler med generisk konkurranse. Denne beskrives kort nedenfor.

2.7.1 Trinnsprissystemet

Som allerede omtalt vil det komme generiske preparater som konkurrerer med originallegemidlet når dokumentbeskyttelsen av originalpreparatet utløper. Når de vertikalt integrerte apotekkjedene kan bytte til det billigste alternativet (med mindre legen eller pasienten reserverer seg), kan de for-

⁴ Siden grossistene og apotek har felles eierskap, vil de åpenbart ha grunn til å sette den «interne» transaksjonsprisen som AIP representerer så høy som mulig.

handle med leverandørene for å få lave innkjøpspriser inn til grossist. Den kjøpermakten har apotekene hatt helt siden generisk bytte ble innført i 2001, men utfordringen har vært å få lavere utsalgspriser i apotek. Flere forsøk måtte til før trinnprismodellen ble valgt i 2005.

Trinnprissystemet sikrer at også kundene og staten, gjennom folketrygden, får nytte godt av prisreduksjonene som apotekkjedene fremforhandler med industrien. I trinnprissystemet reduseres prisen (AUP) på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter at legemidlet har mistet patentbeskyttelse, fått konkurranse fra likeverdige legemidler og kommet på Legemiddelverkets liste over byttbare legemidler.⁵

AIP vil reduseres i to til tre trinn, der kuttsatsene avhenger av legemidlets omsetning (apotekets utsalgspris, AUP) i en 12-måneders periode før den generiske konkurransen starter:

Omsetning før generisk konkurranse	1. trinnpriskutt (umiddelbart)	2. trinnpriskutt (etter 6 mnd.)	3. trinnpriskutt (tidligst etter 18 mnd.)
Under 100 mill. kroner	35 %	59 %	Omsetning > 15 mill. kroner: 69 %
Over 100 mill. kroner	35 %	81 %	Omsetning > 30 mill. kroner: 88 % Omsetning > 100 mill. kroner: 90 %

Det tredje kuttet avhenger av omsetningen i de 12 månedene etter andre trinnpriskutt. Legemidler med høy omsetning, selv etter de første trinnpriskuttene, kan dermed få AIP redusert med inntil 90 pst. Prisen på legemidlet etter at kuttene er innført kalles trinnprisen.

Apotekene plikter å tilby minimum ett legemiddel til trinnpris innenfor en byttegruppe av tilsvarende legemidler (samme virkestoff). Så lenge ett legemiddel selges til trinnpris, har apoteket mulighet til å selge andre alternativer til en høyere pris, typisk vil dette gjelde originallegemidlet. Som tidligere nevnt kan både legen og pasienten selv reservere seg mot bytte. Hvis legen gjør det, der kravet er en medisinsk begrunnelse, kan pasienten få originalpreparatet uten å måtte betale prisdifferansen selv. I denne gjennomgangen vil vi gi oppdaterte tall for omfanget av slik reservasjon.

Det er viktig for trinnprismodellen at slike reservasjoner fra lege og pasienter ikke blir for omfattende eller skjer i uøndvendig stor grad. Det demper konkurransen i leverandørmarkedet og svekker grossistenes forhandlingsmakt. Dette kan ha en langsiktig kostnad ved at grossistenes innkjøpspriser blir liggende høyere, noe som kan medføre behov for oppjustering av trinnprisene. Dette er en kostnad som kommer i tillegg til den direkte kostnaden av legereservasjoner ved at staten må betale mellomlegget på alle resepter med slik reservasjon.

2.8 Anskaffelse av legemidler til helseforetakene

Både legemidlene som brukes av helseforetakene i pasientbehandling og de legemidlene som rekvireres til pasientene på h-resept blir anskaffet av Sykehusinnkjøp HF. Disse legemidlene er fremdeles omfattet av maksimalprisordningen, men blir kjøpt inn via rammeavtaler som inngås med leverandører gjennom offentlige anbudskonkurranser.

⁵ Trinnpris kan først utløses når det er inngått en avtale mellom en generikaleverandør og minst én grossist, og det kan dokumenteres leveringsdyktighet.

H-resept brukes når leger i spesialisthelsetjenesten skriver ut resept på legemidler fordi pasienten kan administrere bruken av legemidlet selv uten å måtte oppsøke sykehuset. Legemidler som sykehusene bruker i sykehusbehandlingen, registreres ikke som en del av reseptordningene.

3 Utviklingstrekk på blåreseptområdet – 2010 til 2019

I dette kapitlet gir vi en overordnet fremstilling av hvordan utgiftene på blåreseptområdet har utviklet seg fra 2010 til 2019. Formålet med gjennomgangen er å få frem de sentrale utviklingstrekkene, for på den måten å kunne vurdere hvordan blåreseptutgiftene vil utvikle seg fremover. En god forståelse av utgiftsutviklingen er også avgjørende for å kunne utforme tiltak som kan bidra til en samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten fremover.

Hovedfunn

Utgiftsveksten i blåreseptordningen, 47 pst. over en tiårsperiode

Den samlede omsetningen av legemidler over blåreseptordningen har økt fra 9,1 mrd. kroner i 2010 til 11,7 mrd. kroner i 2019 i nominelle kroner inkl. mva. Dette innebærer en vekst på om lag 28 pst. Ser vi på veksten i faste kroner (deflatert med KPI) er den på i underkant av 8 pst. Finansieringsansvaret for en rekke kostbare legemiddelgrupper er i denne perioden overført til de regionale helseforetakene. Den underliggende veksten i blåreseptordningen er derfor sterkere enn utviklingen i de regnskapsførte refusjonsutgiftene for ordningen. Ser vi kun på legemidler som nå er inne i blåreseptordningen, og ekskluderer virkestoffene som er overført til de regionale helseforetakene per april 2020, finner vi en langt kraftigere underliggende omsetningsvekst på 47 pst. over tiårsperioden i nominelle kroner og 22 pst. i faste priser (deflatert med KPI).

Sterk konsentrasjon av refusjonsutgiftene

Refusjonsutgiftene er konsentrert om et mindre antall behandlingsområder, med forebygging av hjerte- og karsykdommer, inkludert blodfortynnende og blodtrykks- og kolesterolsenkende legemidler, som de mest utgiftstunge områdene. Noen av disse områdene har hatt store utgiftsbesparelser på grunn av patentutløp og sterk generisk konkurranse, mens andre er preget av sterk utgiftsvekst – og da forklart med at nye og langt mer kostbare legemidler er tatt inn i refusjonsordningen.

Behandlingstilbudet er i rask endring. Bare halvparten av legemidlene som er på topp-20 listen over de mest omsatte blåreseptlegemidlene i 2019, var inne i refusjonsordningen ti år tidligere. De to legemidlene med størst refusjonsbeløp i 2019 ble refundert for til sammen 0,8 mrd. kroner i 2019. Går vi tilbake til 2012 var samlet refusjon på kun 1,7 mill. kroner.

En aldrende befolkning øker legemiddelforbruket

Legemiddelbrukere over 70 år har en stadig større andel av samlede refusjoner. På noen områder, eksempelvis innen legemiddelgruppen som forebygger blodpropp (blodfortynnende), skyldes dette at det blir relativt flere eldre, mens andelen brukere har holdt seg konstant. Innen for eksempel diabeteslegemidler har andelen av befolkningen over 70 år som bruker disse legemidlene, økt.

3.1 Vekst i refusjonsutgiftene og endret finansieringsansvar

I 2019 ble det omsatt legemidler innenfor blåreseptordningen for 11,7 mrd. kroner, som kan sies å representere en relativt moderat nominell vekst fra 9,1 mrd. kroner i 2010. Trekker vi ut pasientenes egenbetaling får vi statens samlede utgifter til blåreseptrefusjoner. De økte fra 8,0 mrd. kroner i 2010 til om lag 10,4 mrd. kroner i 2019. Den moderate veksten i folketrygdens samlede utgifter til

legemidler skjuler store endringer i finansieringsansvaret for en rekke legemidler som tidligere lå inne i blåreseptordningen. Vi starter derfor med å få frem den isolerte budsjetteffekten for blåreseptordningen av endret finansieringsansvar for enkelte legemidler, før vi ser nærmere på den underliggende veksten knyttet til legemidler som ikke berøres av dette.

Tabell 3.1 viser utviklingen i omsetning og refusjonsutgifter under blåreseptordningen, og utviklingen i omsetning under H-reseptordningen. Tallene er hentet fra Helsedirektoratets elektroniske oppgjørssystem og samsvarer med kostnader oppgitt i statsregnskapet. De videre analysene er basert på data fra Farmalogg. Det er noe avvik mellom regnkapsdataene fra Helsedirektoratet som ligger til grunn for statsbudsjettet og Farmalogg (bl.a. 2 pst. lavere refusjonsbeløp i Farmalogg i 2019, 9 pst. høyere i 2015 og 0,2 pst. lavere i 2010). Avviket skyldes ulik periodisering, som gir særlig tydelig utslag i 2015 (Figur 3.1). Når det korrigeres for periodisering og avrundinger, er Farmalogg sine tall tilnærmet lik beløpene som oppgis på legemiddelrelaterte refusjoner på kap. 2751 post 70 og 2752 post 70 i statsbudsjettet. Avvikene har ingen betydning for analysene og vil ikke bli ytterligere kommentert. De videre analysene er basert på data fra Farmalogg.

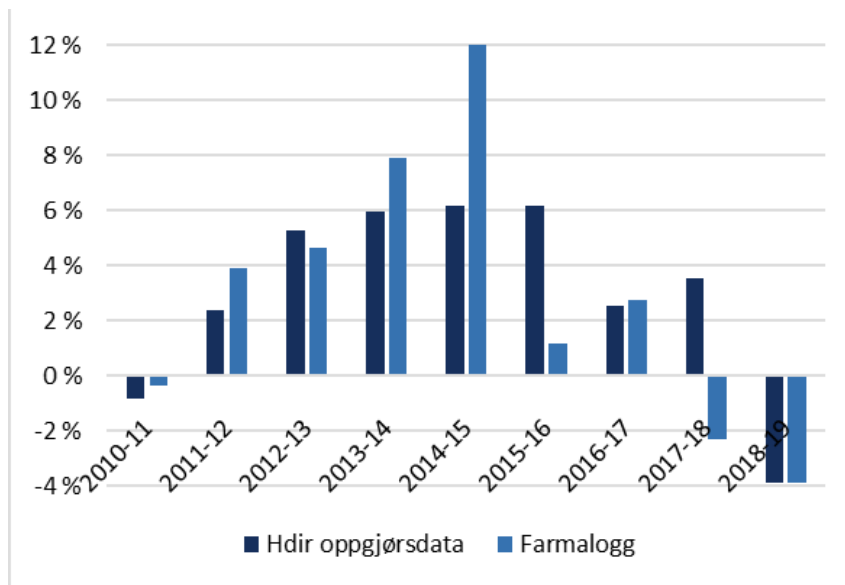
Tabell 3.1 er i nominelle kroner. Prisveksten målt i KPI fra 2010 til 2019 var på 20,3 pst.

Tabell 3.1 **Utvikling i omsetning på hhv. blå resept og H-resept (mrd. kroner)**

År	Blå resept omsetning inkl. mva og egenandel	Blå resept refusjonsutgifter	H-resept omsetning inkl. mva
2010	9,1	8,0	1,1
2011	8,9	7,9	1,2
2012	9,2	8,1	1,3
2013	9,5	8,5	1,5
2014	10,1	9,0	2,0
2015	10,7	9,6	2,2
2016	11,3	10,2	3,3
2017	11,7	10,5	4,2
2018	12,1	10,8	4,8
2019	11,7	10,4	5,5
Nominell vekst			
Vekst 2010–14	11 pst.	13 pst.	80 pst.
Vekst 2011–15	19 pst.	21 pst.	89 pst.
Vekst 2015–19	10 pst.	8 pst.	147 pst.
Vekst 2010–19	29 pst.	30 pst.	385 pst.

Kilde: Vista Analyse basert på data fra Helsedirektoratets elektroniske oppgjørssystem, H-resept fra Farmalogg

Figur 3.1 Årlig vekst i refusjonsbeløp basert på hhv. Helseidrettoratets oppgjørssystem og Farmalogg



Kilde: Vista Analyse basert på data fra Helseidrettoratets elektroniske oppgjørssystem og Farmalogg

Fra 2010 til 2019 økte omsetningsverdien for H-resept fra 1,1, mrd. kroner til 5,5 mrd. kroner. Dette representerer en vekst på 385 pst. ila. 9 år.

En rekke legemidler som tidligere ble finansiert over blåreseptordningen har blitt overført til helseforetakene. Overføringen forklarer en stor del av veksten i omsetning under H-reseptordningen. Overføringen gjelder legemidler der legene i spesialisthelsetjenesten både starter og følger opp behandlingen. Selv om denne endringen omfatter legemidler innenfor en rekke legemiddelområder, er det overføringen av finansieringsansvaret for legemidler ved blant annet autoimmune sykdommer og kreft (ATC-gruppe L) som har hatt den største budsjetteffekten. Helseforetakenes utgifter til legemidlene i denne gruppen har økt fra 1,1 mrd. kroner i 2010 til om lag 3,5 mrd. kroner i 2019. Den første overføringen av finansieringsansvar til helseforetakene skjedde i 2006 ved overføringen av TNF-hemmere til behandling av revmatiske lidelser. Andre store legemiddelgrupper som er overført er antivirale legemidler i ATC-gruppe J (til behandling av hepatitt C og HIV), og legemidler ved sjeldne sykdommer.⁶ Tabell 3.2 gir en oversikt over områdene med høyest H-reseptomsetning blant områdene der det har vært legemidler som er overført fra blå- til H-resept ila. analyseperioden.

For å kunne vurdere veksten under blåreseptordningen har vi skilt ut de legemidlene som i løpet av analyseperioden 2010–2019 er overført til H-resept. Vi har dermed fått isolert de legemidlene som inngår i blåreseptordningen i dag (per april 2020). Dette gir et mer relevant grunnlag for å vurdere utgiftsveksten under blåreseptordningen enn å sammenligne utgiftene i 2010 med 2019 direkte.

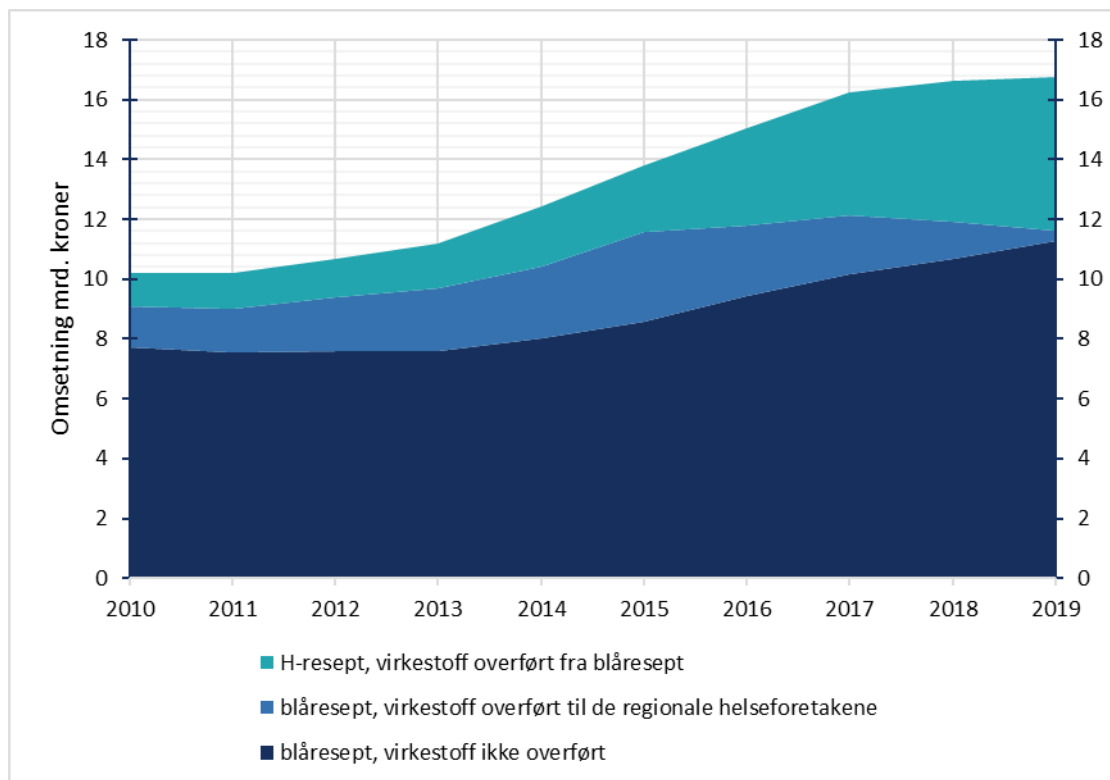
Figur 3.2 viser den faktiske utviklingen i omsetning på blå resept, både for de legemidlene som er uberørt av endret finansieringsansvar og de legemidlene som har blitt overført til de regionale helseforetakene. I figuren har vi også lagt til utviklingen i helseforetakenes utgifter for de virkestoffene som er blitt overført fra blå resept. Summen av de to nederste fargelagte arealene (mørkeblå og lysere blå) viser dermed den faktiske utviklingen i omsetningen i blåreseptordningen. Veksten i

⁶ Ethvert virkestoff blir tildelt en ATC-kode etter hvilket anatomisk organ legemidlet virker på, og hvilken terapeutisk virkning det har. ATC-kodene inndeles i fem nivå: et anatomisk (ATC1), to terapeutiske (ATC2 og 3) og to kjemiske (ATC4 og 5). Et spesifikt virkestoff er på laveste nivå, altså ATC5.

denne flater ut fra 2015, men faller sammen med noen år med en langt kraftigere utgiftsvekstperiode for H-reseptlegemidler.

Figuren illustrerer at det har vært en underliggende vekst i blåreseptrefusjonsbeløpet blant legemidler som ikke er overført til de regionale helseforetakene (det nederste mørkeblå arealet). I kapittel 4 beskrives driverne bak denne veksten.

Figur 3.2 **Utvikling i omsetning inkl. mva. på blå resept og H-resept (for overførte virkestoff)⁷**



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Det er grunn til å tro at budsjetteffekten av å overføre finansieringsansvaret til helseforetakene avviker noe fra det som fremkommer av Figur 3.2. En direkte grunn til dette er at pasientene ikke betaler egenandel på legemiddelbehandling innenfor spesialisthelsetjenesten, selv om legemidlet administreres av pasienten selv og hentes ut i apotek. Selv om den gjennomsnittlige egenandelen er på om lag 10 pst. av omsetningsverdien, vil ikke det reflektere nivået på egenandelsbortfallet for legemidler som overføres til H-resept. Overføringen innebærer derfor også en overføring av finansieringsansvar fra pasientene selv til helseforetakene. Legemidlene som er overført til H-resept har i all hovedsak så høye priser at egenandelen for pasientene er langt lavere enn 10 pst. på grunn av den maksimale egenandelen per blå resept på 520 kroner, som også inngår i egenandelstak 1 (2 460 kroner i 2020).

De regionale helseforetakene har etablert en egen innkjøpsenhet som gjennomfører anskaffelsene på en annen måte enn i blåreseptordningen. Helseforetakenes bruk av anbud og konkurranse begrenser seg ikke bare til generisk substitusjon, men anvendes også der ulike virkestoffer vurderes som tilstrekkelig likeverdige. Med dagens praksis for prisfastsettelse i blåreseptordningen er det

⁷ Unntaksvis er kun enkeltpreparater overført til de regionale helseforetakene. I figuren har vi sjablongmessig lagt til grunn at samtlige legemidler innen virkestoffet er overført også i disse tilfellene.

grunn til å tro at prisene ville vært høyere dersom disse legemidlene ikke hadde blitt overført.⁸ I så fall ville samlet utgift, dvs. summen av de tre arealene i Figur 3.2, vært høyere uten en slik overføring av finansieringsansvaret. Lavere priser kan også gi økt tilgang til legemidler som er overført (økt DDD), noe som trekker budsjettkonsekvensen av overføringen ned, med den viktige forskjell at endret finansieringsansvar har gitt økt tilgang til legemidlet for en gitt kostnad.

Legger vi sammen omsetningen innenfor blåreseptordningen og den som nå går over helseforetakenes budsjetter som H-resept, ser vi av Tabell 3.1 at samlet omsetning har økt fra 10,2 mrd. kroner i 2010 til 17,2 mrd. kroner i 2019, dvs. en nominell omsetningsvekst på 70 pst., som er langt høyere vekst enn den faktiske veksten i blåreseptomsetningen på 28 pst. Målt i faste priser (deflatert med SSBs konsumprisindeks, KPI) er veksten på om lag 40 pst. for samlet omsetning, mot 4 pst. for blåreseptomsetningen.

Områder med høy H-reseptomsetning og legemidler overført fra blå- til H-resept

Tabell 3.2 gir en oversikt over de 10 områdene med høyest H-resept-omsetning blant de terapeutiske områdene (ATC2) som er berørt av overføringen til de regionale helseforetakene ved at noen legemidler innen området er overført fra blå resept.

Tabell 3.2 Områdene med høyest H-reseptomsetning i 2019 blant områdene berørt av overføring til de regionale helseforetakene

ATC2	Terapeutisk område	H-reseptomsetning 2019 (mill. kroner)	Blåreseptomsetning 2019 (mill. kroner)
L04	Immunsuppressive midler	2275	384
L01	Antineoplastiske midler	860	4
J05	Antivirale midler til systemisk bruk	505	33
A16	Andre fordøyelses- og stoffskiftepreparater	395	45
B02	Antihemoragika	348	6
H01	Hypofyse- og hypothalamushormoner og analoger	223	58
L02	Endokrin terapi	219	200
L03	Immunstimulerende midler	115	0,5
B06	Andre hematologiske midler	103	9
R07	Andre preparater med virkning på respirasjonssystemet	82	5

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Flere legemidler er vedtatt overført i september 2020, blant annet immunsuppressive legemidler i ATC-gruppe L04. Også andre legemidler er aktuelle for overføring i årene fremover. Vedtatte og planlagte overføringer er hensyntatt i framskrivingene av kostnadene i kapittel 10.

⁸ Nå har myndighetene også startet med forhandlinger om refusjonspris i blåreseptomsetningen, som bidrar til at denne effekten av endret finansieringsansvar får mindre betydning.

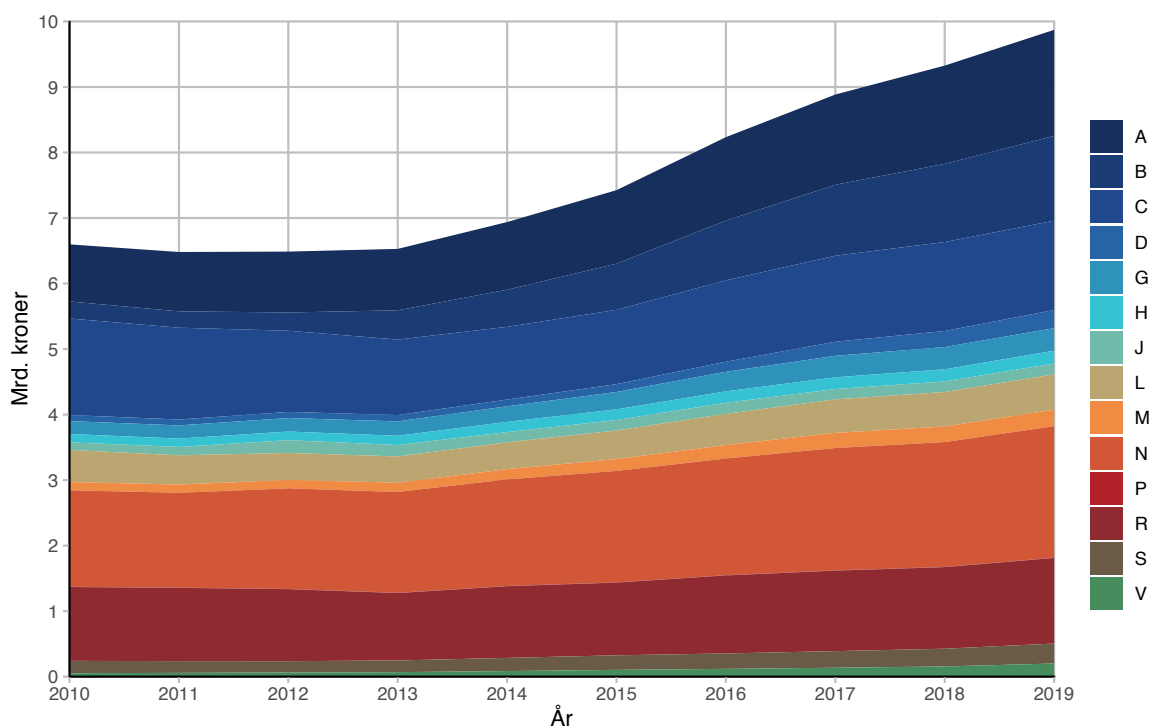
3.2 Nærmere om utviklingen for legemidler som ikke er berørt av endret finansieringsansvar

For å få frem de underliggende utviklingstrekkene for legemidler som nå er inne blåreseptordningen har vi i den videre analysen valgt å avgrense oss til de legemidlene som per april 2020, ikke er overført til de regionale helseforetakene (mørkeblått felt i Figur 3.2). I 2010 var samlet refusjon av legemidler som senere ikke er berørt av endret finansieringsansvar på 6,6 mrd. kroner (omsetning 7,7 mrd. kroner), mens samlet refusjon i 2019 var 9,9 mrd. kroner (omsetning 11,3 mrd. kroner). Det innebærer en nominell vekst i refusjonsutgiftene på 50 pst., eller 47 pst. i omsetningsvekst.

3.2.1 Legemiddelgrupper

Refusjonsutgiftene fordelte seg på et stort antall legemidler. I 2019 ble det skrevet ut blå resept på 953 ulike virkestoffer, men en stor andel av utgiftene kan forklares med en relativt liten andel virkestoffer. Vi starter med å se på hvordan utviklingen i refusjonsutgifter fordeler seg på de ulike anatomiske områdene. Dette vises i Figur 3.3. Kodeforklaringer som viser hvilket område som inngår under hver bokstav (kode) er vist i Tabell 3.3.

Figur 3.3 Utvikling i refusjonsutgifter på blå resept per anatomiske område (mrd. kroner)⁹



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

⁹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Tabell 3.3 Koder for anatomisk område (ATC-1)

Kode	Innhold
A	Fordøyelsesorganer og stoffskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Hjerte og kretsløp
D	Dermatologiske midler
G	Urogenitalsystem og kjønnshormoner
H	Hormoner til systemisk bruk, unntatt kjønnshormoner og insulin
J	Antiinfektiver til systemisk bruk
L	Antineoplastiske og immunmodulerende midler
M	Muskler og skjelett
N	Nervesystemet
P	Antiparasitære midler, insekticider og insektmidler
R	Respirasjonsorganer
S	Sanseorganer
V	Varia/ Diverse

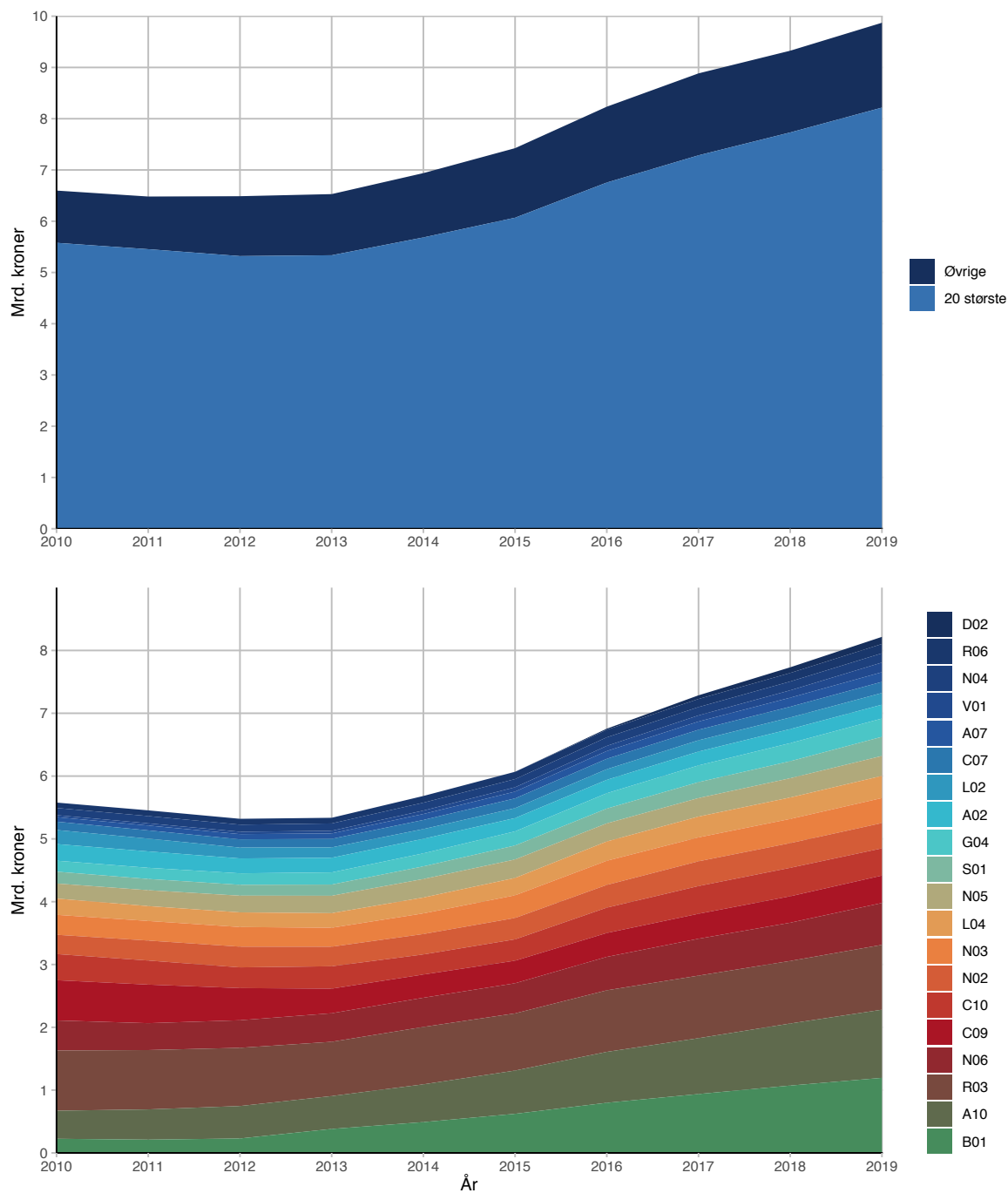
Kilde: Felleskatalogen

Legemiddelgruppe N (Nervesystemet) har den høyeste andelen av refusjonsutgiftene, med en refusjonsutgift som i 2019 passerte 2 mrd. kroner. Deretter følger legemiddelgruppene A (Fordøyelsesorganer og stoffskifte) og C (Hjerte og kretsløp).

For å snevre oss ytterligere inn mot refusjonsområdene med høyest utgifter, har vi laget en oversikt over de legemiddelgruppene på ATC2-nivå med størst refusjonsbeløp. På ATC2-nivå fanger vi opp det terapeutiske området som legemidlene rettes mot.

Figur 3.4 viser utviklingen i de årlige refusjonsbeløpene for de 20 legemiddelområdene i 2019 med høyest refusjonsbeløp. Disse 20 områdene utgjorde knappe 24 pst. av det totale antallet legemiddelgrupper på ATC-2 nivå i 2019, men stod for hele 80 pst. av samlet refusjon dette året. De 20 områdene med høyest refusjonsbeløp er vist i lyseblått i den øverste figuren, mens utvikling på de øvrige områdene er vist i mørkeblått. Den nederste figuren er ytterligere brutt ned ett nivå og viser hvilke 20 områder det er som har høyest refusjonsutgifter i 2019 og utviklingen for hver av dem.

Figur 3.4 De 20 terapeutiske områdene (ATC2) med høyest refusjonsutgifter i 2019¹⁰



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Av de 20 største er det igjen syv områder som står for en stor del av kostnaden. Disse er vist i Tabell 3.4.

¹⁰ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Tabell 3.4 Utvalgte legemiddelgrupper med store refusjonsbeløp i 2019¹¹

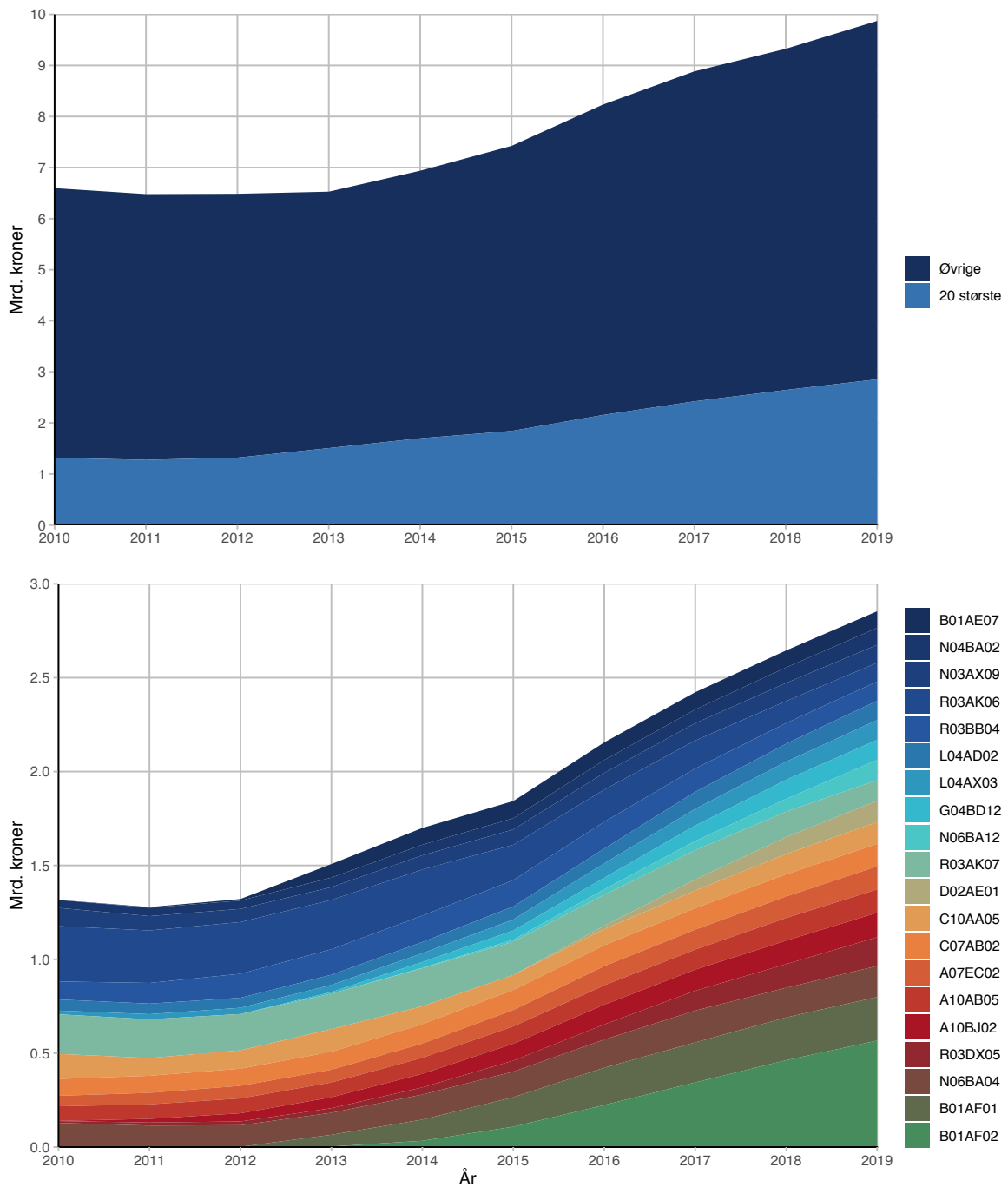
ATC2	Terapeutiske område	Refusjon 2019 (mill. kroner)	Andel av samlet refusjon 2019	Antall brukere 2019	Gj. snittlig refusjon per bruker per år (kroner)
B01	Antitrombotiske midler (blodfortynnende)	1 195	12 %	559 570	2 135
A10	Midler til diabetesbehandling	1 085	11 %	207 517	5 229
R03	Midler ved obstruktiv lungesykdom (astma, kols)	1 032	10 %	476 524	2 167
N06	Psykoanaleptika (ADHD, antidepressiva, demens)	667	7 %	397 449	1 677
C09	Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet (blodtrykksenkende)	437	4 %	635 061	688
C10	Lipidmodifiserende midler (kolesterolsenkende)	434	4 %	596 011	727
N02	Analgetika (SmerTELindrende, inkl. migrenemidler)	402	4 %	966 826	416

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og Reseptregisteret. Navn på terapeutisk område er hentet fra Felleskatalogen, tekst i parentes er ment som forklarende tekst der mer kjente og allmenne termer er benyttet

Retter vi søkelyset inn mot selve virkestoffene på ATC 5-nivå, se vi at også på dette nivået er det et mindre utvalg som står for en relativt stor andel av samlede refusjoner. Figur 3.5 viser utviklingen i refusjonsutgiftene for de 20 virkestoffene med størst refusjonsnivå i 2019. Disse 20 virkestoffene utgjorde bare 2 pst. av det totale antallet virkestoffer i 2019, men stod samlet for om lag 30 pst. av samlede blåreseptrefusjoner dette året (mot om lag 20 pst. i 2010). De 20 virkestoffene med størst refusjonsutgift er vist i lyseblått, mens de øvrige virkestoffene som representerer 98 pst. av virkestoffene er vist i mørkeblått i den øverste figuren. I den nederste figuren vises hvilke 20 virkestoffer (ATC-5 nivå) som inngår i de 20 største målt i refusjonsutgift.

¹¹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Figur 3.5 De 20 virkestoffene (ATC5) med høyest refusjonsutgifter i 2019 (mrd. kroner)¹²



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

I tillegg til at disse virkestoffene tar en så vidt stor andel av samlede refusjoner og bare utgjør 2 pst. av det totale antallet virkestoffer i 2019, er det et slående trekk at mange av disse er relativt nye legemidler.

Som figuren over illustrerer var kun halvparten av disse topp 20-legemidlene omfattet av blåreseptordningen i 2010. De to blodfortynnende legemidlene Xarelto (B01AF01) og Eliquis (B01AF02) er de to legemidlene med størst refusjonsbeløp i 2019, med til sammen 0,8 mrd. kroner. I 2012 var refusjonsbeløpet 1,7 mill. kroner sammenlagt for disse to. I 2019 lå refusjonsutgiftene for Eliquis på 567 mill. kroner. Det fikk europeisk godkjenning i mai 2011, har vært omsatt på blå resept fra 2012 og

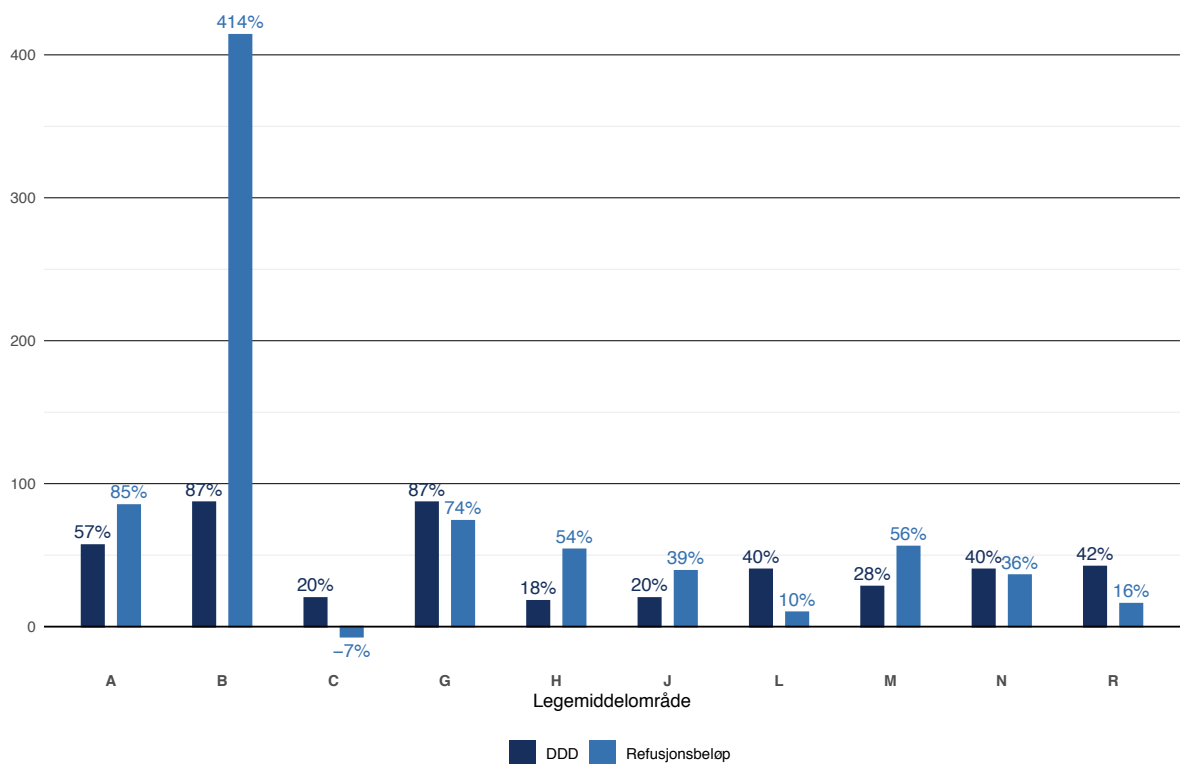
¹² Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020

forhåndsgodkjent for de første indikasjonene høsten 2013. Seks år etter forhåndsgodkjenning toppet legemidlet altså listen over virkestoffer med størst refusjonsutgift. Siden det nå snart er ti år siden legemidlet fikk markedsføringstillatelse, er dette et legemiddel som kan forventes å møte konkurranse fra generisk produksjon og dermed overgang til trinnprising.

Fortsetter utviklingstakten i blåreseptordningen som den har vært de siste ti årene, er halvparten av topp 20-virkestoffene i 2030 ennå ikke utviklet eller kommet på markedet, og dermed heller ikke metodevurdert for refusjon. Dette viser også hvor viktige enkelte legemidler er for den underliggende veksten i refusjonsutgiftene: Refusjonsutgiftene knyttet til de 20 virkestoffene med høyest refusjonsbeløp i 2019 er mer enn fordoblet på ti år, fra 1,3 mrd. kroner i 2010 til 2,9 mrd. kroner i 2019.

Forbruksveksten fra 2010–19 målt i hhv. volum (DDD) og refusjonsbeløp varierer betydelig mellom legemiddelgruppene, som figuren under illustrerer. Vi benytter volumenheten definerte døgndoser (DDD) for å sammenstille legemiddelforbruk i volum på tvers av legemidler. Det innebærer at legemidler uten definert døgndose ikke medregnes (se vedlegg B for oversikt over hvilke legemidler som pga. manglende DDD er tatt av tallgrunlaget for figuren under). I tillegg er som nevnt de legemidlene som er overført til de regionale helseforetakene gjennomgående ekskludert fra analysene.

Figur 3.6 Prosentvis vekst i DDD og refusjoner fra 2010 til 2019 for de 10 største ATC1¹³



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Legemiddelgruppen med høyest refusjonsbeløp i 2019 (Nervesystemet - ATC N) har hatt en prosentvis vekst i refusjoner og volum om lag på samme nivå (hhv. 36 og 40 pst.). Gjennomsnittsprisen per DDD i nominelle kroner har dermed vært svært stabil gjennom de siste ti årene i denne gruppen.

¹³ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

Legemiddelgruppen ATC R, som retter seg mot respirasjonsorganer, herunder astma- og allergilegemidler, har derimot hatt en volumvekst som langt overstiger den prosentvise veksten i refusjoner (42 pst. vs. 16 pst). Det betyr at den gjennomsnittlige prisen per DDD har falt betraktelig siden 2010.

Den motsatte utviklingen viser seg tydelig innenfor både legemiddelgruppe A (fordøyelse og stoffskifte, som inkluderer diabetesbehandling) og legemiddelgruppe B (blod og bloddannende organer). Særlig under legemiddelgruppe B finner vi en markant økning i den gjennomsnittlige prisen per DDD.

I kapittel 4 ser vi nærmere på hva som driver kostnadsutviklingen.

3.2.2 Individuell stønad

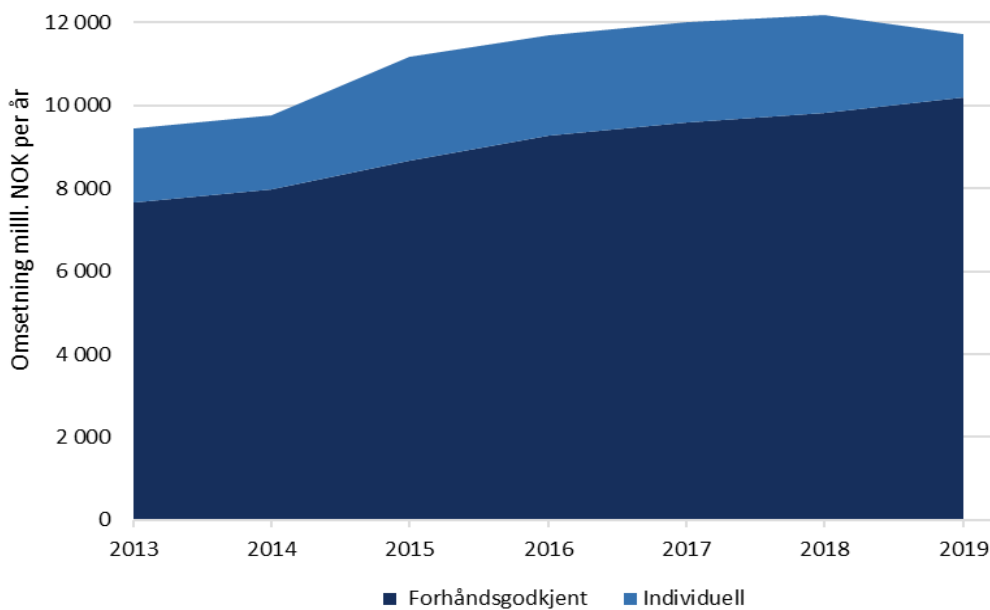
Det skiller mellom forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad. Legemidler som gis forhåndsgodkjent refusjon føres opp på refusjonslisten med informasjon om hvilke indikasjoner og pasientgrupper som er refusjonsberettiget. Et legemiddel vil ofte bli forhåndsgodkjent for nye indikasjoner og pasientgrupper etter den første godkjenningen.

For pasienter med et behandlingsbehov som faller utenfor kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon kan det søkes om refusjon på individuell basis. Sykdommens alvorlighetsgrad og behov for langvarig behandling er sentrale kriterier som slike søknader vurderes på grunnlag av, og søknaden kan i prinsippet gjelde for bruk av ethvert legemiddel, inkludert bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon («off-label») og legemidler uten markedsføringstillatelse. Det stilles ikke krav om metodevurdering for søknad om individuell stønad, men en vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt for den enkelte pasient ved bruk av legemidlet. I tillegg er det krav om metodevurdering på gruppenivå for alle nye legemidler, og resultatet av metodevurderingen kan bli at det kun kan dekkes på blå resept etter individuell søknad.

Individuell stønad har utgjort ca. 20 pst. av omsetningen på blå resept mellom 2013–2018 (+/- 2 pst.). Fra 2018 til 2019 viser dataene en tydelig nedgang i omfanget av individuell stønad, ned til 13 pst. av omsetningen på blå resept i 2019 (Figur 3.7). Det skyldes hovedsakelig overføringen av finansieringsansvar til de regionale helseforetakene på mange legemidler som i stor grad ble rekvirert på individuell stønad. Ser vi på utviklingen i andel individuell stønad av blåreseptomsetningen ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020, så har andel individuell stønad ligget mellom 10 og 13 pst. hele perioden, hhv. 10 pst. i 2013, 11 pst. i 2014–15, 13 pst. i 2016–18 og 12 pst. i 2019.

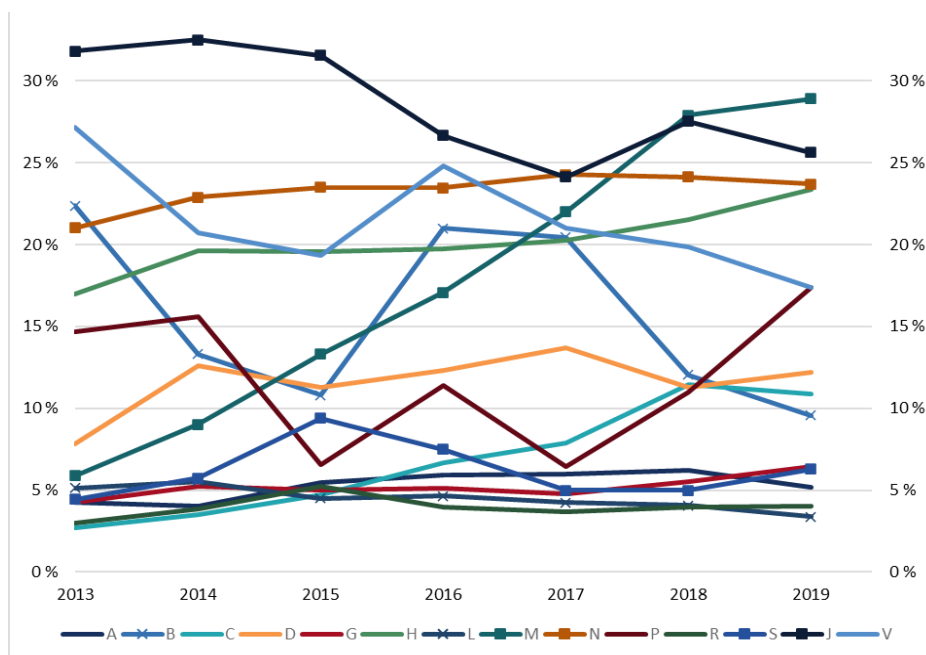
Legemiddelområde N (nervesystemet) står for nesten 40 pst. av omsetningen av legemidler på individuell stønad (Figur 3.9). Litt under en firedel av blåreseptomsetningen av legemidler på område N rekvireres på individuell stønad, og denne andelen har ligget relativt stabilt de siste 6 årene (Figur 3.8). På område C (hjerte og kretsløp) og M (muskler og skjelett) har andel individuell stønad økt betydelig i løpet av perioden 2013–2019, hhv. fra 3 til 11 pst. og 6 til 29 pst.

Figur 3.7 Utvikling i omsetning tilknyttet individuell stønad og forhåndsgodkjent refusjon



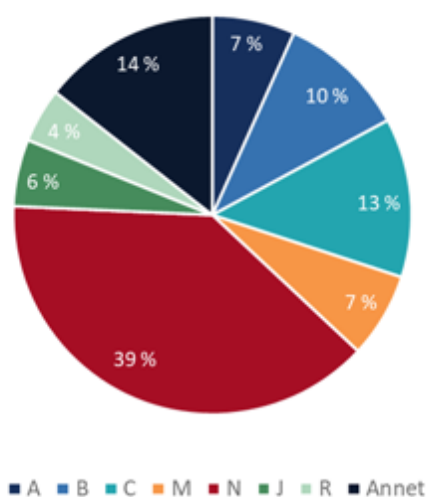
Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Helsedirektoratet

Figur 3.8 Andel individuell stønad per legemiddelområde (målt i andel av kroneomsetning)¹⁴



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Helsedirektoratet

¹⁴ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Figur 3.9 Individuell stønad blåreseptomsetning 2019, fordelt på legemiddelområde¹⁵

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Helsedirektoratet

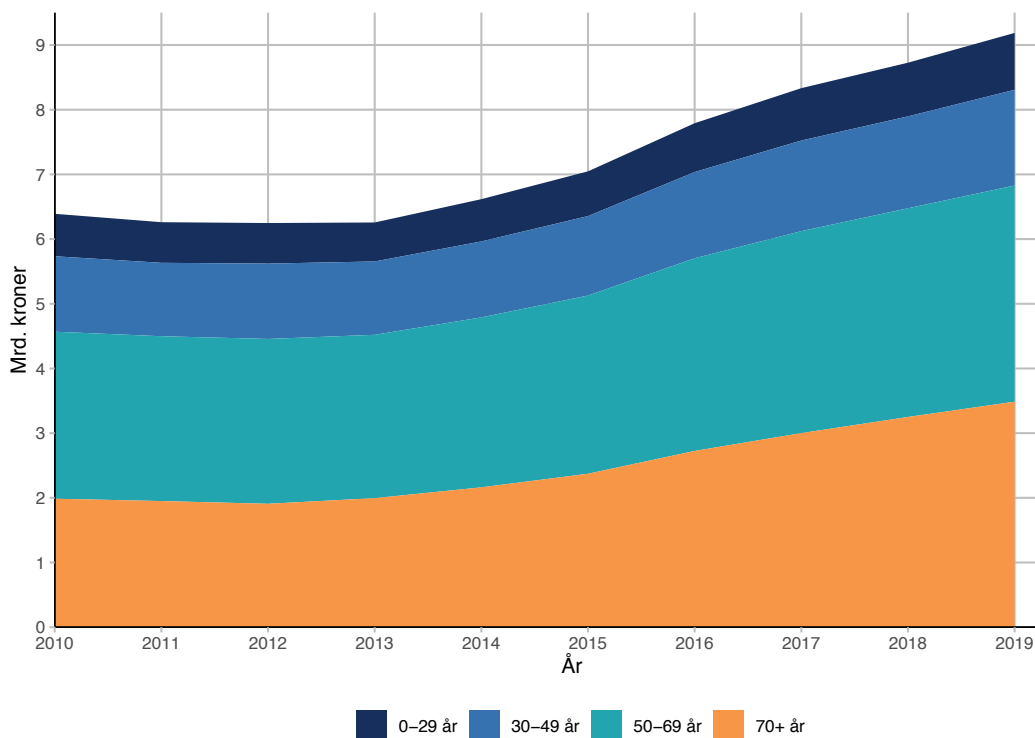
3.3 Refusjoner for ulike aldergrupper

Nedenfor ser vi på hvordan refusjonsutviklingen fordeler seg på de ulike aldersgruppene. Vi har delt inn i fire aldersgrupper: 0–29 år, 30–49 år, 50–69 år og 70+ år. Ikke overraskende ser vi at den eldste gruppen har en stadig større andel av samlede refusjoner. I 2019 utgjorde refusjoner til aldergruppen over 70 år 36 pst. av refusjonsutgiftene. I 2010 var denne prosentandelen 31 pst.

På de fleste behandlingsområder har det vært en økning i andelen av refusjonsutgiftene som knytter seg til brukere i aldergruppen 70+ år. Denne tendensen er særlig sterk innenfor området med høyest refusjonsbeløp, nemlig legemiddelgruppen B, som domineres av blodfortynnende legemidler. På dette legemiddelområdet står aldersgruppen over 70 år for 67 pst. av refusjonsbeløpet, en økning opp fra en andel på 46 pst. i 2010. Det skyldes blant annet eldrebølgen som innebærer at det blir flere eldre. Andelen over 70 år som bruker legemidler innen område B har imidlertid holdt seg stabil i underkant av 50 pst.

¹⁵ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

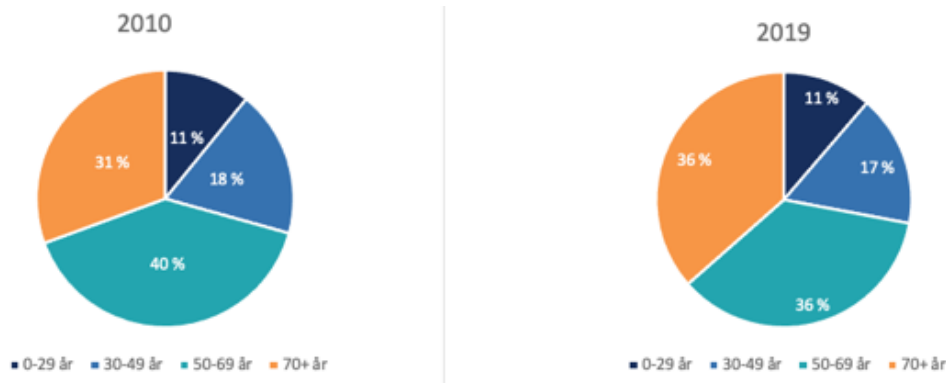
Figur 3.10 Refusjonsutgifter for ulike aldersgrupper (mrd. kroner)¹⁶



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Den prosentvise aldersfordelingen av refusjonsutgiften i hhv. 2010 og 2019 er vist i figurene under.

Figur 3.11 Andel av refusjonsutgiftene i 2010 og 2019, aldersfordelt



Aldersgruppen over 70 år utgjorde 12 pst. av befolkningen i 2019 mot 10,5 pst. i 2010. Befolkningsveksten for aldersgruppen over 70 år var i denne perioden på 26 pst., samtidig som forbruksveksten målt i DDD per capita var på 17 pst. Økningen i refusjonsutgiftene skyldes dermed både befolkningsvekst og økt forbruk av legemiddelmiddel målt per capita.

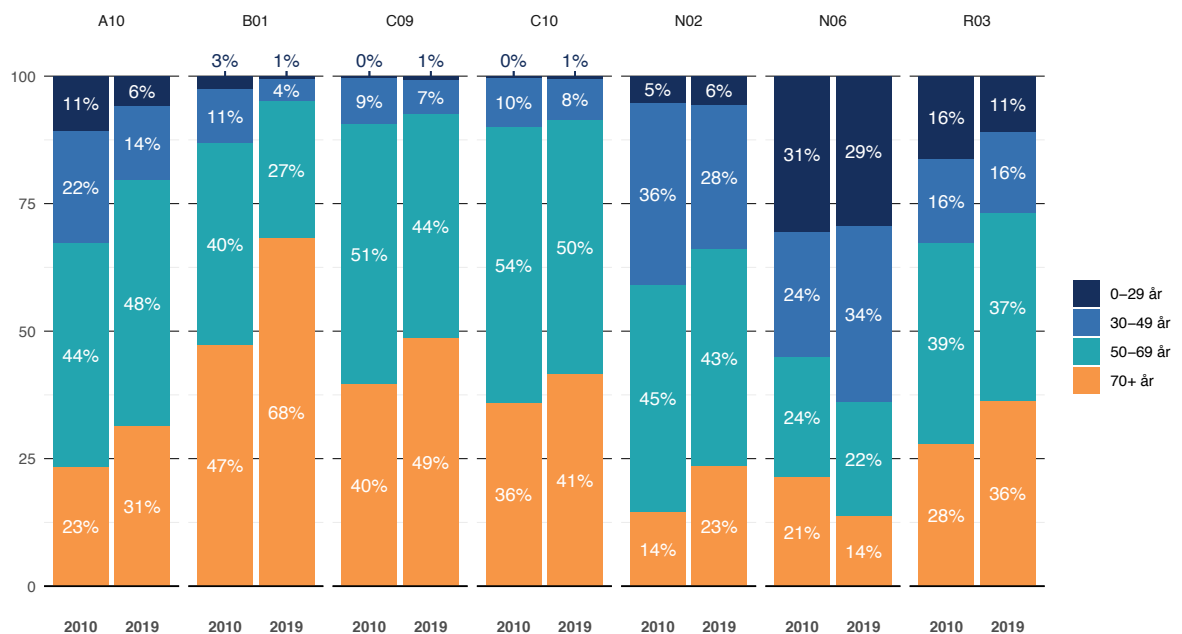
Tabell 3.5 viser aldersgruppene fordeling i 2019, befolkningsvekst og forbruksvekst (DDD per capita) i perioden 2010 til 2019. Forbruksveksten per capita har vært størst i aldersgruppe 0–29 år, men startet på et lavt nivå. Aldersgruppen 50 til 69 år har hatt den laveste veksten i legemiddelbruk, mens 70+ utmerker seg med høyest befolkningsvekst og et høyt legemiddelforbruk.

¹⁶ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

Tabell 3.5 Befolkningsvekst og forbruksvekst fordelt på aldersgrupper

Aldersgruppe	Andel av befolkning	Befolkningsvekst	DDD per capita	Forbruksvekst DDD per capita
	2019	2010–19	2019	2010–19
0–29 år	37 %	6 %	58	35 %
30–49 år	27 %	5 %	190	19 %
50–69 år	24 %	14 %	627	10 %
70+ år	12 %	26 %	1 253	17 %

Hvilke legemidler som dominerer refusjonsutgiftene, varierer også med alder. Aldersgruppen over 70 år representerer den desidert største brukergruppen av legemidler i gruppe B, blod og bloddannende midler, men har en mindre andel av refusjonsutgiftene til legemidler i gruppe N, nervesystemet. Figuren under viser aldersfordelingen av refusjonsutgifter for de syv største ATC2-områdene i 2010 og 2019. Hensikten med figuren er i denne omgang å vise variasjonen i legemiddelbruk og utviklingen i dette fordelt på aldersgrupper. Senere i rapporten vil vi se nærmere på hva som ligger bak og kan forklare utviklingen samt hvilken betydning variasjonene og utviklingstrekkene har for forventede refusjonsutgifter fremover.

Figur 3.12 Aldersfordeling av refusjonsutgiftene for de syv største ATC2 i 2010 og 2019¹⁷

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

3.3.1 Legemiddelforbruket til de over 70 år

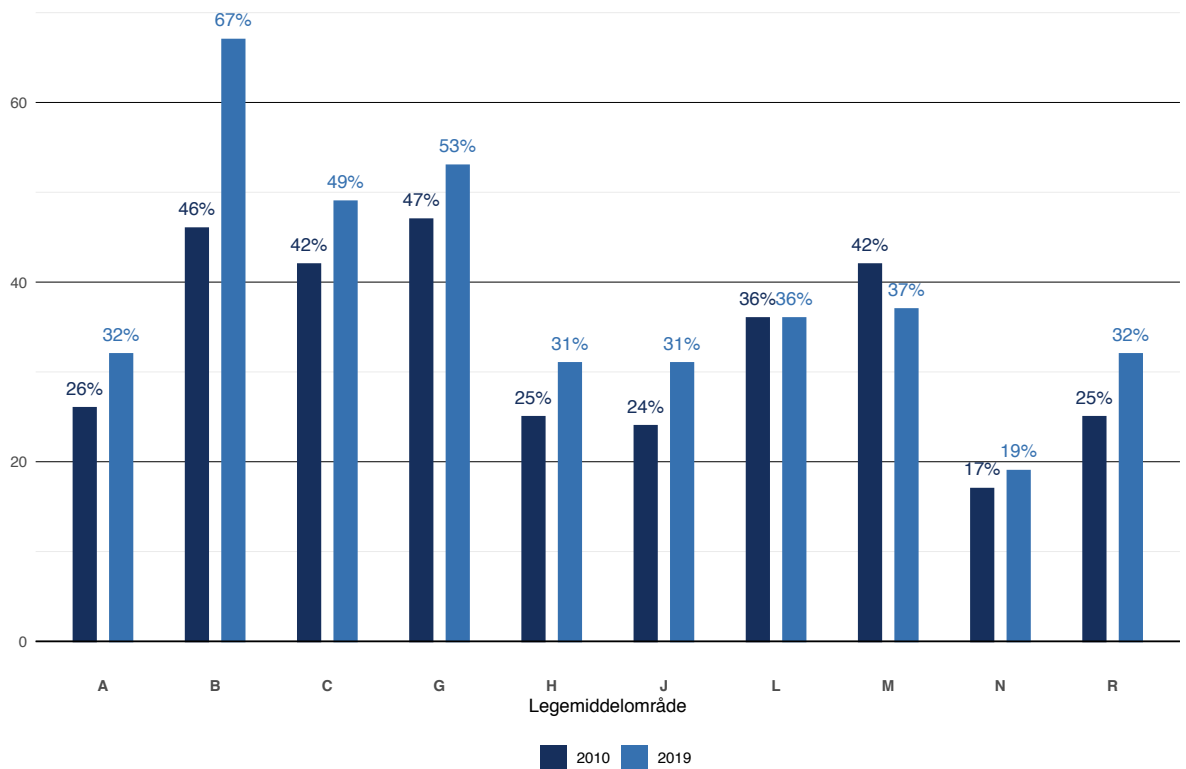
En aldrende befolkning bidrar som vist over til kostnadsvekst for blåreseptordningen. Bak denne veksten kan det ligge to sentrale drivere. Eldre har et høyere legemiddelforbruk enn yngre, og når andel av befolkningen som tilhører aldersgruppen 70+ øker, vil det i seg selv gi økte refusjonsutgifter. Vi lever også lengre, slik at gjennomsnittsalderen i denne gruppen øker. Det tilsier at forekomsten

¹⁷ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

(prevalens) av ulike sykdommer som utløser behov for legemiddelbehandling øker innenfor den samme gruppen.

Figur 3.13 viser andelen av totale refusjonsutgifter per legemiddelområde som går til personer over 70 år. Forklaring på legemiddelområdene, bokstavkoden på den horisontale akse, er gitt i Tabell 3.3, side 37. Gruppe B utmerker seg med en høy vekst i refusjonsutgifter. Vi vet også at diabetes, som ligger i gruppe A, har en økende prevalens med alder, men observerer at veksten i refusjonsutgifter har vært lavere på dette området. Vi har derfor valgt å se nærmere på et par utvalgte behandlingsområder; blodfortynnende, som ligger i gruppe B, og diabetes, som ligger i gruppe A.

Figur 3.13 Andel av totale refusjonsutgifter per område som går til personer over 70 år¹⁸



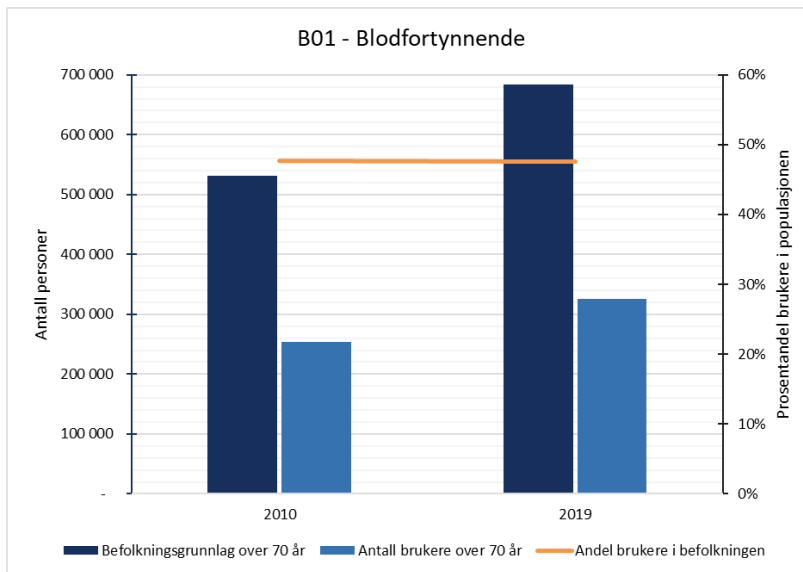
Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Konstant andel brukere av blodfortynnende over 70 år

Figuren nedenfor viser antall personer over 70 år og antall unike brukere av blodfortynnende legemidler i samme aldersgruppe i 2010 og 2019. Forholdet mellom antall brukere og befolkningsgrunnlaget (over 70 år) ligger konstant på 48 pst. (oransje linje). Som allerede konstatert skyldes den sterke forbruksveksten i denne gruppen at antall eldre blir flere, ikke at en større andel av de eldre har behov for denne behandlingen.

¹⁸ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

Figur 3.14 Antall personer over 70 år og andel som bruker blodfortynnende legemidler (B01)

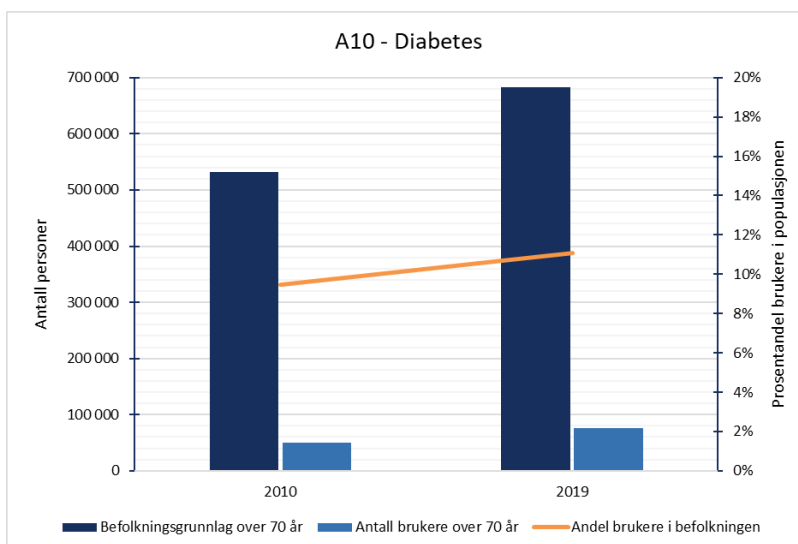


Kilde: Vista Analyse, basert på Reseptregisteret.

Økt prevalens av diabetes for aldersgruppen over 70 år

En noe annen utvikling finner vi innen diabetesbehandlingen. Her har prevalensen økt blant eldre over 70 år. Fra 2010 til 2019 har prevalensen økt fra 9,5 pst. til 11 pst. Hvis prevalensen i gruppen over 70 år hadde holdt seg på 2010-nivå, ville det vært om lag 10 000 færre brukere i denne aldersgruppen. Med en årlig behandlingskostnad på om lag 5 000 kroner per bruker, ligger den årlige merkostnaden av økt forekomst av diabetes blant eldre på om lag 50 mill. kroner.

Figur 3.15 Antall personer over 70 år og andel som bruker legemidler på diabetesområde (A10)



Kilde: Vista Analyse, basert på Reseptregisteret.

3.4 Oppsummering

I denne delen av analysene har vi lagt vekt på å fange opp de sentrale utviklingstrekkene på et overordnet nivå. Refusjonsutgiftene har steget gjennom den siste tiårsperioden. Dette er en videreføring av en langsiktig trend som har pågått over flere tiår. Den årlige veksttakten varierer noe fra år til år, men trendbildet viser en utgiftsvekst. Den nominelle utgiftsveksten ligger mellom 40 og 50 pst. over en tiårsperiode, avhengig av hvilke avgrensinger vi gjør med hensyn til utvalget (med og uten legemidler som oppgir standardiserte volumenheter). Da har vi bare sett på legemidler som ikke har vært berørt av endret finansieringsansvar vis-a-vis de regionale helseforetakene. Denne avgrensningen er gjort for å sikre oss et mer treffsikkert utgangspunkt for å framskrive utgiftsveksten for folketrygden fra 2019 til 2030 enn vi får ved å kun se på den observerte utgiftsutviklingen for blåreseptordningen slik kostnadene fremkommer i regnskapstallene. Samtidig innebærer avgrensningen at den historiske utgiftsveksten som det refereres til i denne rapporten, ikke vil være sammenlignbar med den faktiske utgiftsveksten for folketrygden i den perioden vi ser på. De årlige regnskapstallene inkluderer refusjonsutgifter til legemidler som er overført til H-resept gjennom analyseperioden. Ved å ta ut legemidlene som er overført i perioden, får vi frem den underliggende veksten i ordningen.

Tatt i betraktning av det er kommet inn flere nye, kostbare legemidler på sentrale refusjonsområder, anser vi ikke den overordnede veksten for å være kraftig. Realveksten i utgiftene på blåreseptordningen når vi ekskluderer legemidler som er overført til helseforetakene, er på mellom 20 og 25 pst. (deflatert med KPI). Dette tilsvarer en årlig gjennomsnittlig realvekst på mellom 2,0 og 2,5 pst. Befolkningsveksten alene har vært på om lag 1 pst. årlig i perioden 2010 til 2019. Samtidig har andelen eldre i befolkningen økt, og det er den eldste aldersgruppen som står for hovedtyngden av legemiddelrefusjonene (jf. Figur 3.10). Når det tas hensyn til at befolkningsutviklingen er en sentral utgiftsdriver, kan ikke en årlig realvekst på mellom 2,0 og 2,5 pst. betraktes som kraftig.

Kraftig vekst på noen få områder, reduserte utgifter på andre områder

Hovedformålet med den overordnede gjennomgangen i dette kapitlet er todelt: Det første formålet er å etablere et godt grunnlag for å utvikle framskrivingsmodellen som skal gi oss ulike anslag på hvordan refusjonsutgiftene antas å utvikle seg mot 2030. Det andre formålet er å gi oss et bedre kunnskapsgrunnlag for politikkvurderingene som gjøres i Del 1, kapittel 12–15. Vedrørende det andre formålet, viser analysen med tydelighet at under den overordnede utgiftsveksten ligger svært sammensatte faktorer. Veksten er sterkt konsentrert om noen få terapeutiske områder, og samtidig er det områder der kostnadene er sterkt redusert gjennom de siste ti årene.

Dette nødvendiggjør mer inngående analyser for å forklare vekstmekanismene innenfor disse områdene, noe som også er formålet med de tre neste kapitlene der vi retter oss mot følgende problemstillinger:

- Hva er de ulike kostnadsdriverne og hvilke er sterkest av disse?
- Hvordan har behandlingstilbudet utviklet seg fra 2010 til 2019 innenfor de få terapeutiske gruppene som har store refusjonsutgifter?
- Hvor viktig er patentutløp og konkurranse for utviklingen av refusjonsutgiftene?

4 Faktorer som driver refusjonsveksten – pris, volum og innovasjon

Mens vi i kapittel 3 ga en mer overordnet beskrivelse av sentrale utviklingstrekk innenfor blåreseptordningen, ser vi i dette kapitlet nærmere på hvilke drivkrefter som forklarer veksten i refusjonsutgiftene de siste ti årene. Utvikling av nye legemidler, legemiddelprisene, forbruksnivået og vedtak om å ta opp nye, og ofte kostbare legemidler i blåreseptordningen, er åpenbare drivkrefter.

Vi har allerede sett at legemiddelområdet er preget av en sterk dynamikk, i den forstand at nye legemidler som kommer inn kan få en svært rask utgiftsvekst. Noen ganger vil nye legemidler i stor grad overta volumet fra eldre legemidler, mens det andre ganger vil gi grunnlag for et utvidet behandlingstilbud for utvalgte pasientgrupper. Hvis nye legemidler forhåndsgodkjennes på et grunnlag som viser en god kvalitetsforbedring (QALY, dvs. vunne gode leveår) til en rimelig kostnad sammenlignet med eksisterende alternativer, vil refusjonsvekst opptre sammen med redusert refusjon av eldre alternativer, og gjennom det dempe budsjetteffekten. Hvis derimot et nytt legemiddel kommer inn med en behandlingsmulighet som tidligere ikke har vært mulig, vil substitusjonseffekten være mindre, og forhåndsgodkjenning av det nye legemidlet kan få en kraftigere budsjetteffekt på blåreseptområdet. Vi har utviklet en beregningsmodell som dekomponerer de viktigste drivkreftene bak kostnadsutviklingen for blåreseptordningen i perioden 2010 til 2019. Dekomponeringen er viktig for å kunne forstå utgiftsutviklingen, og også nødvendig for kunne vurdere tiltak og virkemidler som kan dempe utviklingen på en samfunnsøkonomisk hensiktsmessig måte. Befolkningsvekst ble identifisert som en viktig kostnadsdriver i forrige kapittel. I dekomponeringen av drivkrefter har vi holdt befolkningsveksten utenfor beregningene.

Hovedfunn

Eldre legemidler

Samlet for hele blåreseptordningen har eldre legemidler, her definert som legemidler som var inne i refusjonsordningen før 2010, blitt vesentlig billigere. Forbruket av de eldre og billigere legemidlene har økt så kraftig at samlede refusjonsutgifter til eldre legemidler har steget, til tross for prisnedgangen.

Nye legemidler

I perioden 2010–2019 har det kommet inn en rekke nye legemidler som får en kraftig refusjonsvekst. Nye legemidler som kom inn i refusjonsordningen etter 2010, bidrar alene med en vekstfaktor på om lag 30 pst.

Store variasjoner

Blodproppforebyggende legemidler, som er en av blåreseptordningen største refusjonsområder, har hatt en kraftig vekst som skyldes at det har kommet inn flere nye, bedre og dyre legemidler. En annen gruppe med mange brukere, blodtrykkssenkende legemidler, har derimot hatt en lengre periode uten tilgang til nye legemidler. Eldre legemidler brukes dermed i økende grad og generisk konkurranse med trinnpriser gir store prisreduksjoner. Prisnedgangen bidrar alene til mer enn å halvere refusjonsutgiftene til eldre blodtrykkssenkende legemidler.

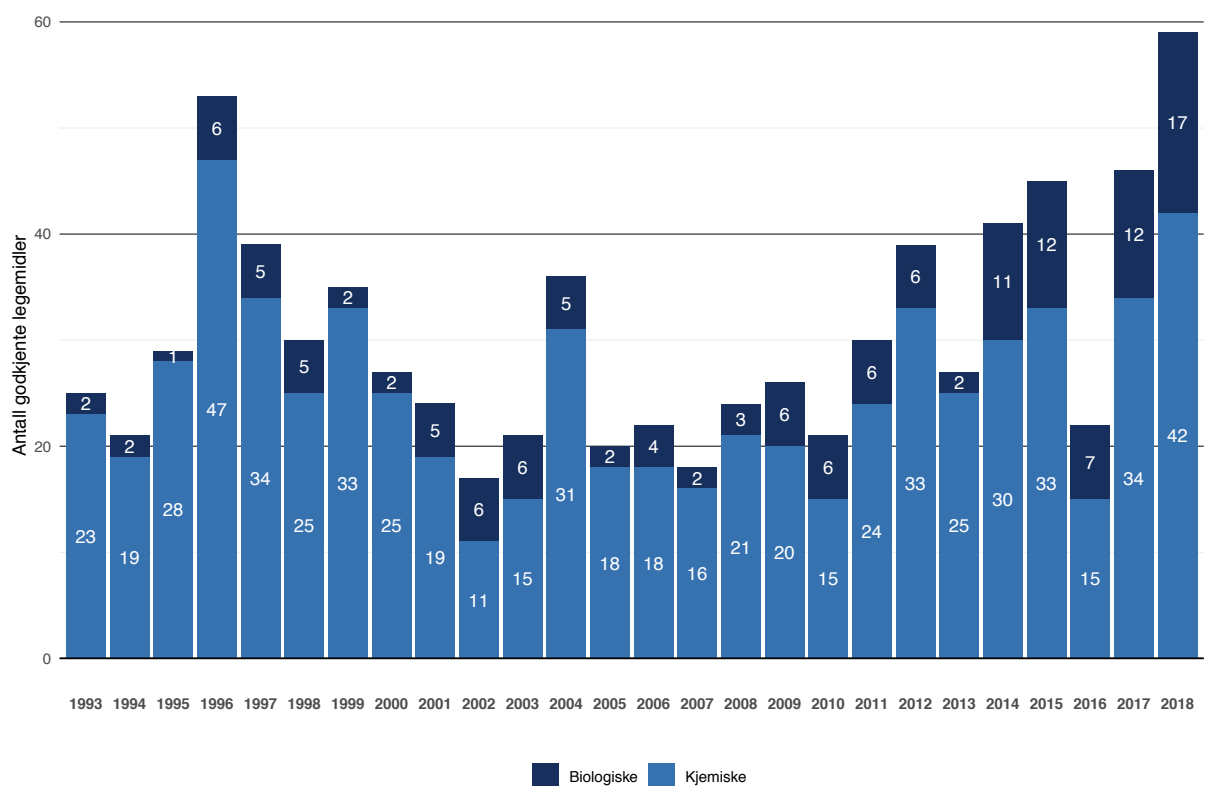
4.1 Utvikling av nye legemidler - generelt

Vi viser først kort hvordan de langsiktige innovasjonsresultatene har utviklet seg internasjonalt. Legemiddelindustrien er global, slik at det som godkjennes av nye legemidler i USA og andre steder på mange måter er med på å definere handlingsrommet for å ta i bruk nye legemidler også i Norge. Deretter forklarer vi nærmere hvordan ulike faktorer – blant annet innovasjon som gir oss tilgang til nye legemidler – påvirker veksten.

Vi presenterer resultater for refusjonsområdet samlet, og deretter på det enkelte legemiddelområdet (ATC1). I neste kapittel ser vi nærmere på utviklingen innenfor 7 mer avgrensede indikasjonsområder (på ATC 2 nivå), der vi også viser hvordan de ulike vekstfaktorene har bidratt.

Figuren nedenfor viser utviklingen i antall nye godkjente legemidler i USA fra 1993 til 2018.

Figur 4.1 Antall legemiddelgodkjenninger av FDA mellom 1993 og 2018



Kilde: Nature Review Drug Discovery (2019).

Perioden fra 1996 og frem til 2010 var kjennetegnet ved fallende antall nye legemidler som ble utviklet frem til godkjenning av FDA (U.S. Food and Drug Administration). Det lave antallet nye legemidler utover på 2000-tallet utløste diskusjoner om fallende produktivitet innenfor legemiddelindustrien, særlig fordi industrien i den samme perioden økte FoU-innsatsen, se for eksempel Pammolli, Magazzini, & Riccaboni (2011). Dette ble sett på som et uttrykk for avtakende utbytte i kunnskapsproduktfunksjonen for legemidler. Mer konkret var hypotesen at dette kunne forklares med at innsatsen i større grad ble satt inn på områder med høy potensiell terapeutisk verdi, men med desto større risiko for å mislykkes.

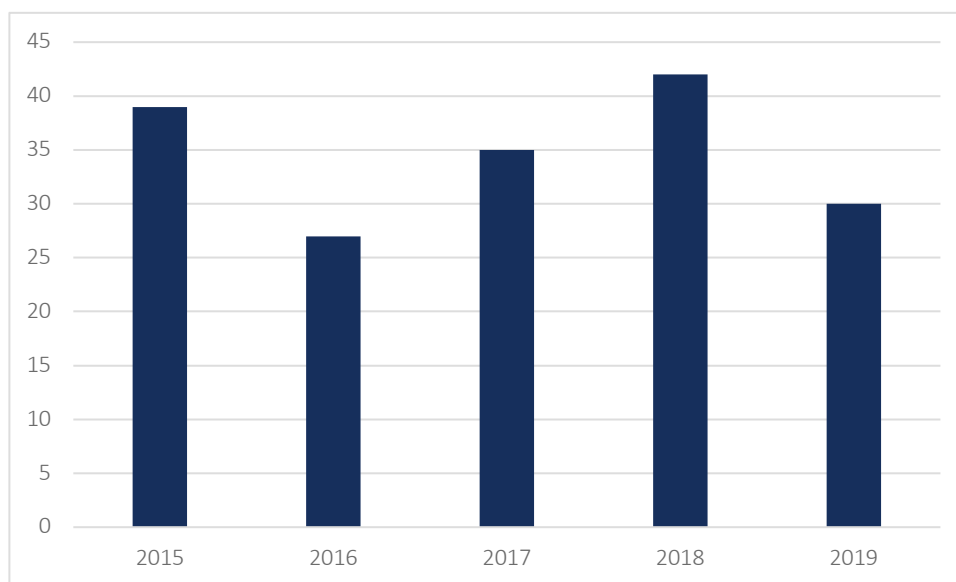
Fra 2010 ser vi at antall nye legemidler som oppnår godkjenningsstatus i USA tar seg opp igjen. Vi har ikke grunnlag for å vurdere om dette skyldes økende suksessrate innenfor områder som tidligere forklarte fallende produktivitet, slik at disse mer krevende områdene gir resultater lenge etter opptrapping av FoU-innsatsen. Nye biologiske legemidler bidrar til veksten i antall nye godkjenninger.

4.1.1 Markedsetablering og prisregulering

Nå er det ikke nødvendigvis slik at alle nye legemidler som godkjennes i USA kommer inn i det norske markedet, men i stor grad vil nye virkestoffer som godkjennes i USA definere den maksimale mengden av nye legemidler som etter hvert kan tas i bruk i Norge. Ifølge OECDs Health at a Glance (2019) var legemiddelindustriens samlede FoU-kostnad i OECD-land på om lag 100 mrd. USD i 2016. Om lag 65 pst. av denne FoU-innsatsen ble utført i USA. I tillegg er det amerikanske markedet for legemidler stort i global målestokk. 50 pst. av global legemiddelomsetning skjer i det det amerikanske markedet (Statista, 2020). Dermed blir markedsadgang i USA viktig for god avkastning på store FoU-investeringer.

Et legemiddelfirma som ønsker seg inn på det europeiske markedet må få legemidlet godkjent av The European Medicines Agency (EMA). Norge inngår i det europeiske legemiddelsamarbeidet som EMA koordinerer. Antall nye legemidler (nye virkestoffer) godkjent av EMA de siste årene fremgår av figuren nedenfor.

Figur 4.2 Antall nye virkestoffer godkjent av European Medicines Agency (EMA)



Kilde: European Medicines Agency

Dette er alle nye legemidler, der noen kun vil brukes innenfor spesialisthelsetjenesten, mens andre kan være kandidater for refusjon innenfor blåreseptordningen. En godkjenning av EMA betyr ikke at legemidler automatisk blir markedsført i alle landene som er tilsluttet EMA. Den beslutningen ligger hos den enkelt produsent. For å kunne markedsføres i Norge må et nytt legemiddel få fastsett en maksimalpris. Som tidligere nevnt har Norge i likhet med mange andre land et internasjonalt referanseprissystem som utgangspunkt for å fastsette disse maksimalprisene.

Empirisk forskning viser en tydelig sammenheng mellom prisregulering, landets størrelse og inntektsnivå og industriens beslutning om å gå inn i et marked. Cockburn m.fl. (2016) analyserte hvordan tidspunktet for lansering av 642 nye medisiner i 76 land i løpet av perioden 1983–2002 påvirkes av blant annet prisreguleringen.

Utgangspunktet for analysen var store variasjoner i hvor raskt et nytt legemiddel tas i bruk i ulike markeder. Forskjellen i lanseringstidspunkt mellom land kan for mange legemidler være mer enn ti år. I slike studier blir selvsagt kategoriseringen av prisreguleringen svært grovmasket: ingen regulering, noe regulering og streng prisregulering. I denne grupperingen klassifiseres vår

maksimalprisfastsettelse som streng, og vil i henhold til disse resultatene mer enn fordoble tiden det tar før 25 pst. av de nye legemidlene har komme inn (forlengelse med opp mot fem år).

Copenhagen Economics (2018) har gjennomført lignende analyser, men uten å bruke prisregulering som kontrollvariabel. De finner at større markeder og land med høyere BNP per innbygger tar nye legemidler raskere i bruk.

4.2 Hva driver utgiftsveksten?

Med så store endringer i refusjonsbeløpene gjennom de siste ti årene er det behov for analyser som kan få frem de underliggende viktigste driverne - ikke bare kvalitativt, men også hvor mye de ulike driverne betyr for de faktiske utgiftsendringene.

Legemidler mister dokumentbeskyttelse og åpner for generisk konkurranse og trinnprising, med betydelig priskutt. Hvis forbruket opprettholdes på disse legemidlene, kan store innsparinger realiseres. Behandlingsvalgene innenfor de ulike terapeutiske områdene er imidlertid i stadig endring, og eldre og billigere legemidler blir utfordret av nyere og mer kostbare legemidler. Legemiddelfirmaene har sterke økonomiske insentiver til å utvikle nye legemidler som står klar til å ta over når patentene utløper.

Nye legemidler kan også utvide behandlingstilbudet og bidra til samlet volumvekst, fremfor å erstatte forbruket av forrige generasjon legemidler. Det skjer dersom de nye legemidlene åpner for behandling av pasientgrupper som tidligere ikke hadde et godt behandlingstilbud.

Vi har laget et analyseopplegg som gjør det mulig å dekomponere kostnadene i 2019 i forhold til kostnadene i 2010. Formålet er å forklare hva som ligger bak endringen fra samlet omsetningsverdi for blåreseptlegemidler fra 2010 til 2019.

Vi ser her utelukkende på legemidler som ikke er berørt av endringer i finansieringsansvaret (fra blå resept til de regionale helseforetakene). Vi ønsker å fange opp den underliggende veksten i den delen av legemiddelmarkedet som er knyttet dagens blåreseptordning. Av praktiske årsaker må vi i denne delen også ekskludere legemidler uten definerte døgndoser (DDD). Vi trenger en standardisert volumenhet for å kunne skille ut prisenes bidrag til utgiftsendringer. Vi viser til omtale om legemidlene som er ekskludert fra denne delen av analysen i vedlegg B.

4.2.1 Dekomponering i ulike kostnadsdrivere

For å skille ut ulike kostnadsdrivere tar vi utgangspunkt i følgende seks kostnadsnivåer – hvorav det første er faktisk omsetningsverdi i 2010 (K2010) og den siste er faktisk omsetningsverdi i 2019 (K2019). Hva har skjedd på veien fra 2010-nivået til 2019-nivået? Det finner vi ved å gå en omvei via følgende fire "hypotetiske" kostnadsnivåer, K1 til K4:

- K2010 – Faktisk omsetningsverdi for legemidler som ble refundert i 2010.¹⁹
- K1 – Hva ville legemidlene som ble refundert i 2010 kostet i 2019-priser²⁰ dersom vi holdt forbruket (DDD) på 2010-nivå?

¹⁹ Med «eldre» menes her legemidler som hadde refusjon i 2010, i motsetning til «nye» legemidler som vi definerer som legemidler som første gang ble gitt refusjon etter 2010. Merk også at virkestoff som overføres til de regionale helseforetakene og varenummer uten DDD er ekskludert fra analysen.

²⁰ Pris er definert som snittpris per virkestoff per år, beregnet ved å dele kroneomsetning på antall døgndoser.

- K2 – Hva ville legemidlene som ble refundert i 2010 kostet i 2019-priser dersom det totale forbruket av disse ble skalert opp til 2019-nivå, men med samme forbruksmønsteret (relativ bruk av ulike legemidler) som i 2010?
- K3 – Hva kostet legemidlene som ble refundert i 2010 i 2019 (med både 2019-priser og -forbruksmønster)? Altså kun omsetningen i 2019 av «eldre» legemidler.
- K4 – Hva ville samlet kostnad vært i 2019 dersom prisen på de nye legemidlene som har kommet inn etter 2010 hadde samme gjennomsnittspris som legemidlene fra 2010?²¹
- K2019 – Faktisk omsetningsverdi for legemidler som ble refundert i 2019.

Kostnadsforholdet er forholdet mellom samlet omsetningsverdi av blåreseptlegemidler i 2019 i forhold til 2010:

$$\frac{K2019}{K2010}$$

Dette forholdstallet kan vi nå videreutvikle slik at vi får fanget opp de ulike driverne bak dette kostnadsforholdet:

$$\frac{K2019}{K2010} = \frac{\overbrace{K1}^{\text{Priseffekt eldre legemidler}}}{K2010} \cdot \frac{K2}{\underbrace{K1}_{\text{Forbruk eldre legemidler}}} \cdot \frac{\overbrace{K3}^{\text{Forbruksprofil eldre legemidler}}}{K2} \cdot \frac{K4}{\underbrace{K3}_{\text{Forbruk nye legemidler}}} \cdot \frac{\overbrace{K2019}^{\text{Priseffekt nye legemidler}}}{K4}$$

Vi kommer altså fra det faktiske omsetningsnivået for blåreseptlegemidler i 2010 (K2010) til det faktiske nivået i 2019 (K2019) ved å gå veien om de ulike pris- og volumendringene (både aggregert volum og sammensetning av dette).

Uttrykket til høyre i likningen ovenfor vil alltid stemme, i og med at nevneren i første brøk på høyre side er lik nevneren på venstre side av likningen og telleren i siste brøk på høyreside er lik telleren på venstre side av likningen. Sånn sett vil vi oppnå en dekomponering av kostnadsforholdet: samlet omsetningsverdi av blåreseptlegemidler i 2019 i forhold til 2010. Det betyr dermed ikke at veksten i dette kostnadsforholdet ($\frac{K2019}{K2010} - 1$) blir perfekt dekomponert, dvs. at denne vekstraten kan av-

vike fra summen av vekstratene for de fem kostnadsforholdene på høyreside av likningen. På aggregert nivå finner vi imidlertid at summen av vekstratene for de fem kostnadsforholdene stemmer ganske godt med vekstraten for kostnadsveksten fra 2010 til 2019.

4.2.2 Utviklingen for hele blåreseptområdet

I tabellen nedenfor viser vi de ulike forholdstallene som kan forklare kostnadsdriverne fra 2010 til 2019 for hele blåreseptområdet, samt tilsvarende for periodene 2010–14 og 2015–19. Figur 4.3 er en illustrasjon av samme dekomponering for perioden 2010–19.

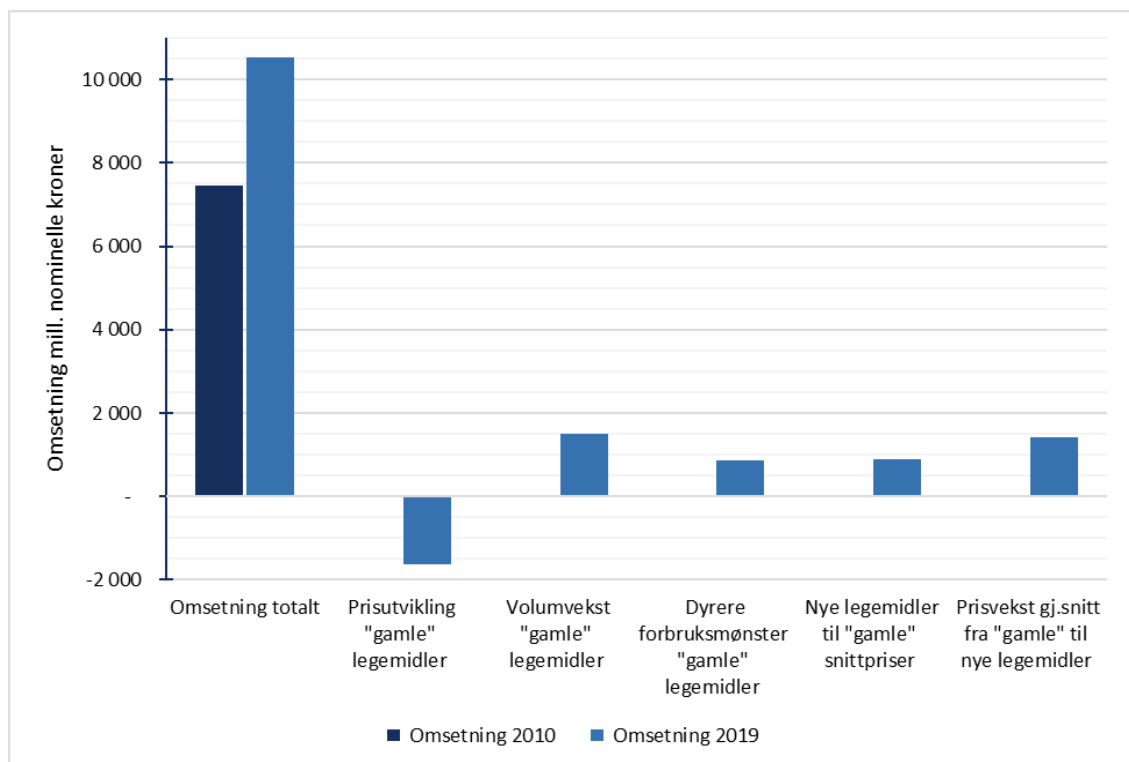
²¹ Her er gjennomsnittspris i 2010 beregnet ved å dele kroneomsetning på antall døgndoser per område (ATC2).

Tabell 4.1 Dekomponering av utvikling i kostnadsnivået for blåreseptlegemidler²²

Faktor	Beskrivelse	Beregnet bidrag 2010–19	Beregnet bidrag 2010–14	Beregnet bidrag 2015–19 ²³
K1	Priseffekt - eldre legemidler	0,78	0,79	0,98
K2/K1	Forbruksvekst - eldre legemidler	1,26	1,14	1,17
K3/K2	Forbruksprofil - eldre legemidler	1,12	1,08	1,09
K4/K3	Forbruksvekst - nye legemidler	1,11	1,00	0,99
K5/K4	Priseffekt - nye legemidler	1,16	1,03	1,02
K5/K1	Total vekst ila. perioden	1,41	1,01	1,26

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Figur 4.3 Dekomponering av kostnadsnivået i 2019 i forhold til 2010 for blåreseptlegemidler



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Samlet omsetningsverdi for legemidler på blå resept (når vi har tatt ut alle legemidler som blitt flyttet over til de regionale helseforetakene sine budsjetter og midler som mangler DDD) ligger 41 pst. over

²² Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD). Merk at kostnadsveksten i refusjonsutgiftene når overførte virkestoff inkluderes, er lavere for perioden 2010–19, og særlig de siste årene da disse legemidlene i hovedsak ble overført fra blå- til H-resept.

²³ I beregningen for 2015–2019 er legemidler omsatt før 2016 definert som eldre legemidler, i stedet for før 2011, som i beregningen for 2010–2019 og 2010–2014. Eldre legemidler har følgelig større betydning, og nyere legemidler mindre. Denne metoden gjør at beregnet bidrag 2010–14 og 2015–19 kan sammenlignes.

omsetningen i 2010. Siden dette er nominell vekst over en tiårsperiode, kan det ikke karakteriseres som en sterk samlet vekst. Dukker vi ned under overflatene får vi et mer sammensatt bilde.

Veksten i de faktorer som har vært kostnadsdrivere er hhv. -22 pst. (prisutvikling «gamle» legemidler), 26 pst. (forbruksvekst eldre legemidler), 12 pst. (forbruksprofil eldre legemidler), 11 pst. (forbruksvekst nye legemidler) og 16 pst. (priseffekt nye legemidler). Summen av vekstratene for de fem kostnadsdriverne er 43 prosent, noe som er svært likt den totale veksten på 41 prosent. Vi kan dermed konkludere med at de valgte kostnadsdriverne forklarer den totale veksten på en tilfredsstillende måte.

I gjennomsnitt for hele refusjonsområdet har det vært en betydelig prisnedgang på eldre legemidler. Dersom "2010-kurven" av blåreseptlegemidler ble kjøpt til 2019-priser, ville den totale kostnaden vært 22 pst. lavere enn det den faktisk var. Det viser at de andre vekstfaktorene må ha vært desto sterkere. Både økt bruk av gamle legemidler og finansiering av nye kostbare legemidler representerer en sterkere vekst enn selve nettoeffekten på 41 pst.:

- Samlet bruk av eldre legemidler (målt med DDD) i 2019 ligger 26 pst. over 2010-nivået.
- I tillegg vrir bruken av eldre legemidler seg mot mer kostbare virkestoffer, og isolert bidrar det med en vekstfaktor på 12 pst. i denne tiårsperioden, vurdert i forhold til hva kostnadene ville ha vært med uendret forbruksprofil.
- Bruken av nye legemidler, som gis refusjon for første gang etter 2010, bidrar i seg selv til at samlede kostnader for blåreseptlegemidler i 2019 ligger 27 pst. over samlede kostnader for eldre legemidler. Preiseffekten av nye legemidler er noe sterkere enn forbrukseffekten for eldre legemidler (16 pst. og 11 pst).

4.2.3 Utviklingen for de 10 største legemiddelgruppene

Ser vi på de forskjellige legemiddelgruppene, finner vi store variasjoner i hva som ligger bak endringene fra 2010 til 2019. Dette vises i Tabell 4.2. Kodene (bokstavene) er de samme som er brukt tidligere og er forklart i Tabell 3.3, side 37.

På dette disaggregerte nivået i forhold til hele blåreseptordningen, blir det større forskjeller mellom den totale veksten og summen av vekstratene for de ulike gruppene: For gruppe A er den totale veksten 81 pst., mens summen av vekstratene for de valgte kostnadsdriverne er 72 pst. For de andre gruppene er forskjellene mellom den totale veksten og summen av vekstratene for de valgte kostnadsdriverne noe mindre, dvs. rundt 3-5 prosentpoeng. Men det er ett unntak: For gruppe B er den totale veksten på formidable 384 pst., mens summen av vekstratene for de valgte kostnadsdriverne er på «bare» 201 pst.

Den valgte dekomponeringen av kostnadsforhold basert på de valgte kostnadsdriverne fungerer med andre ord også bra for dekomponering av vekstrater, men med unntak for gruppe B.

Tabell 4.2 Dekomponering av kostnadsnivået i 2019 i forhold til 2010 for de ti største gruppene²⁴

	A	B	C	G	H	J	L	M	N	R
Priseffekt – eldre legemidler	0,82	0,94	0,67	0,85	1,08	1,02	0,79	0,95	0,81	0,74
Forbruksvekst – eldre legemidler	1,44	1,53	1,19	1,23	1,18	1,2	1,4	1,04	1,34	1,27
Forbruksprofil - eldre legemidler	1,17	1,71	1	0,88	1,2	1,06	1,01	1,26	1,08	0,91
Forbruksvekst – nye legemidler	1,09	1,24	1,01	1,69	1	1,01	1	1,19	1,04	1,25
Priseffekt – nye legemidler	1,2	1,59	1,12	1,14	1	1,07	1	1,04	1,09	1,11
Total kostnadsvekst (K2019/ K2010)	1,81	4,84	0,91	1,75	1,51	1,39	1,12	1,53	1,33	1,18

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Desidert størst vekst i legemiddelgruppen rettet mot blod og bloddannende organer (B)

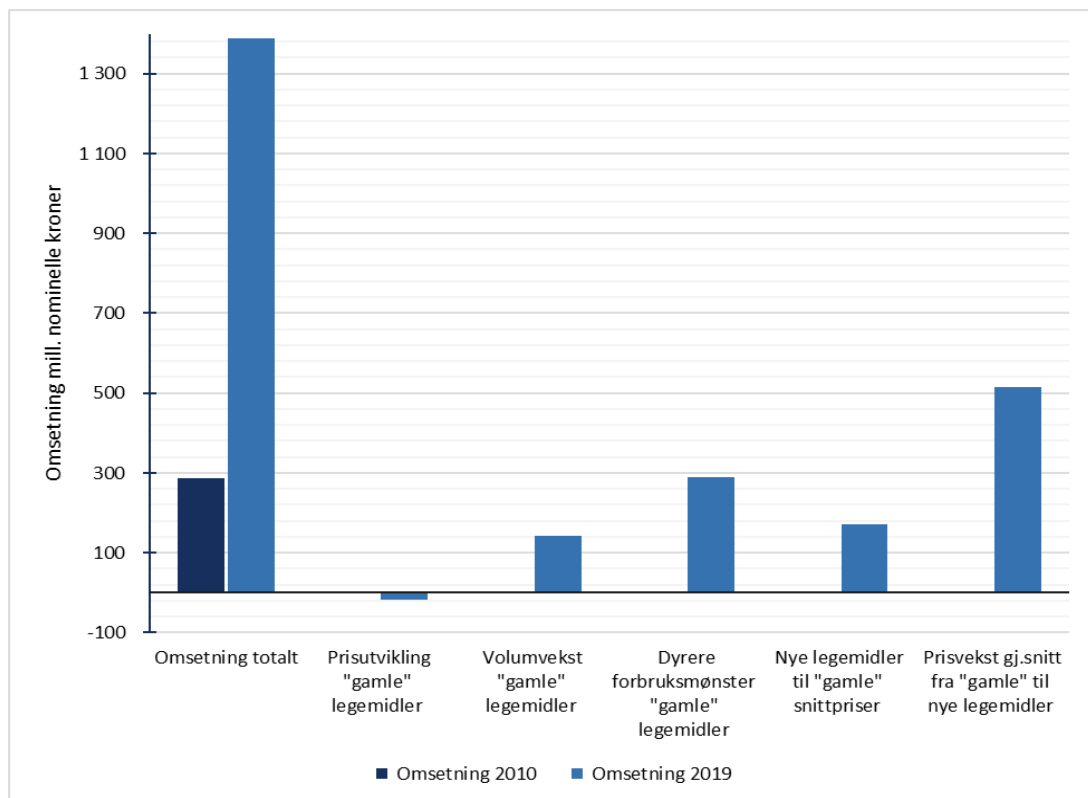
Av de 10 største legemiddelgruppene (ATC1) er det gruppe B som består av legemidlene som retter seg mot blod og bloddannende organer, som har den desidert største kostnadsveksten. Her ligger omsetningsverdien i 2019 hele 500 pst. over 2010 nivået (jf. Figur 3.4). Prisedgangen på eldre legemidler i gruppe B gir et svært beskjedent bidrag til kostnadsbrems, 6 pst. over en tiårsperiode. Alle de øvrige faktorene bidrar til en kraftig vekst for legemidlene i gruppe B.

- Disse legemidlene har hatt en kraftig forbruksvekst, også når vi holder oss til dem vi her karakteriserer som eldre legemidler (K2/K1).²⁵ Vi ser dessuten at de relativt dyrere eldre legemidlene har tatt en større andel av denne volumveksten (K3/K2).
- Det faktiske kostnadsnivået i 2019 for eldre legemidler ligger om lag 70 pst. over det det ville ha vært dersom de rimeligste eldre legemidlene hadde beholdt den samme andelen av forbruket som i 2010. Denne dreiningen mot relativt sett dyrere eldre legemidler for forebygging av blodpropp har en isolert kostnad på 290 mill. kroner.
- Nye legemidler gir sterk vekst innenfor legemiddelgruppe B. Vi vet at disse gjennomgående kommer inn med høyere pris enn eldre legemidler, men selve volumveksten for disse nye legemidlene er også sterkt kostnadsdrivende. Selv om nye legemidler hadde hatt samme prisnivå som eldre legemidler, ville samlede kostnader i 2019 ligget 24 pst. over samlede kostnadene for de eldre legemidlene. Legger vi så til den isolerte priseffekten av å ta inn nye legemidler i refusjonsordningen, ser vi at det gir en samlet kostnad som ligger om lag 60 pst. høyere enn det vi ville ha sett dersom disse hadde blitt priset på nivå med eldre legemidler.

²⁴ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

²⁵ Det tidligere omtalte blodfortynnende legemidlet Xarelto er blant de «eldre», mens Eliquis ble omsatt først i 2012 og regnes følgelig som «nytt». Omsetningen av begge legemidlene har økt svært kraftig, og er medvirkende i de identifiserte driverne.

Figur 4.4 Dekomponering av kostnadsnivået i 2019 i forhold til 2010 på legemiddelområdet B



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Tilsvarende utvikling, men med svakere vekst i legemidler rettet mot fordøyelsesorganer og stoffskifte, inkludert diabetes (A)

Legemiddelgruppen A, som består av legemidler rettet mot fordøyelsesorganer og stoffskifte, inkludert diabetes, har et tilsvarende utviklingsmønster, om enn på et noe lavere nivå: Prisnedgang og økt bruk av eldre legemidler, kombinert med finansiering av nye og dyrere legemidler.

Betydelig kostnadsbrems for legemidler som inneholder hjertemedisiner og kolesterol-senkende legemidler (C)

En helt annen utvikling preger legemiddelgruppen C, som inneholder hjertemedisiner, inkludert den viktige gruppen av kolesterol-senkende legemidler. Her har prisnedgang på eldre legemidler bidratt til en betydelig kostnadsbrems.

Den viktigste enkeltfaktoren som trekker kostnadene opp innenfor legemiddelgruppe C, er økt bruk av eldre legemidler gjennom tiårsperioden. Forbruksprofilen for eldre legemidler, slik markedsandelene fordeler seg på relativt billige og dyrere eldre legemidler, er stabil gjennom perioden fra 2010 til 2019. Vi ser en beskjeden volumvekst på nyere legemidler, men dette er kostbare legemidler siden det gir et betydelig bidrag til kostnadsvekst. Prisnedgangen på eldre legemidler er imidlertid så kraftig at samlede kostnader i 2019 for legemiddelgruppe C ligger 9 pst. under 2010-nivået i nominelle kroner.

4.2.4 Utviklingen for utvalgte terapeutiske områder – ATC2

Nedenfor ser vi nærmere på utvalgte terapeutiske områder som veier særlig tungt i blåreseptordningen, slik disse ble identifisert i kapittel 3.

På dette disaggregerte nivået blir det til dels store forskjeller mellom den totale kostnadsveksten og summen av veksten for de fem valgte kostnadsdriverne. Vekstfaktorene kan ikke her tolkes som direkte som prosentvise vekstrater.

Tabell 4.3 Dekomponering av kostnadsnivået i 2019 ift. 2010 for utvalgte legemiddelgrupper²⁶

	A10	B01	C09	C10	N02	N06	R03
Priseffekt – eldre legemidler	0,96	0,91	0,45	0,49	0,75	0,8	0,68
Forbrukseffekt – eldre legemidler	1,11	1,31	1,31	1,41	2,44	1,16	0,96
Forbruksprofil – eldre legemidler	1,51	1,99	1,06	1,07	0,68	1,17	1,16
Forbrukseffekt – nye legemidler	1,14	1,27	1,01	1,04	1,02	1,07	1,3
Priseffekt – nye legemidler	1,31	1,65	1,07	1,34	1,05	1,16	1,11
Total kostnadsvekst (K2019/ K2010)	2,4	4,99	0,68	1,04	1,31	1,34	1,09

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Refusjonsutgiftene for B01 utgjør om lag 95 pst. av samlede refusjoner innenfor legemiddelgruppe B. Den kraftige veksten innenfor denne gruppen, slik den ble omtalt ovenfor, kan derfor i stor grad forklares med tilsvarende vekstfaktorer for blodproppforebyggende legemidler i B01.

C09 er den gruppen av blodtrykkssenkende legemidler med høyest total refusjon (betablokkere i C07 er en annen gruppe som også adresserer høyt blodtrykk). C09 skiller seg kraftig ut. Dette er fremdeles blant områdene med de høyeste utgiftene, men gjennom den siste tiårsperioden har prisreduksjonen på eldre legemidler bidratt til at samlet omsetningsverdi i 2019 av disse blodtrykksmedisinene ligger 32 pst. under 2010-nivået i nominelle kroner.

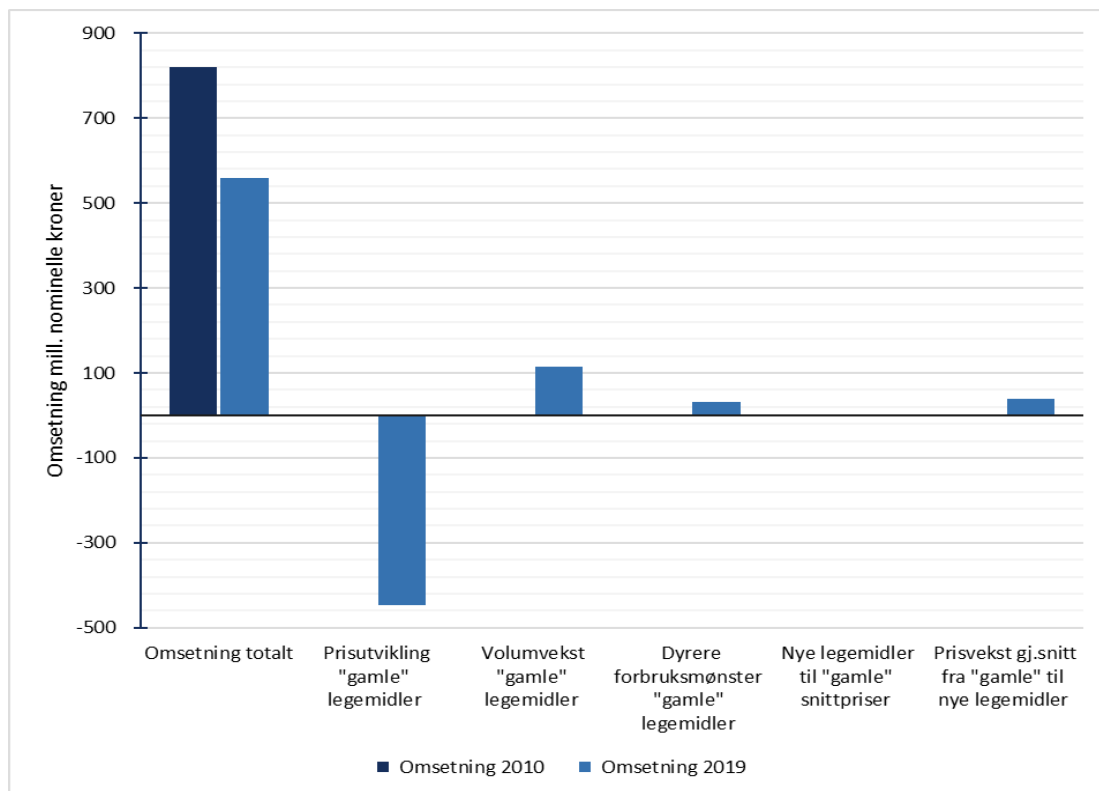
Tabell 4.4 Utvalgte legemiddelgrupper på ATC-2-nivå

ATC-2	Innhold
A10	Midler til diabetesbehandling
B01	Antitrombotiske midler (hindrer dannelse av blodpropper)
C09	Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet (blodtrykkregulerende)
C10	Lipidmodifiserende midler (hjerte og kretsløp)
N02	Analgetika (smertestillende)
N06	Psykoanaleptika (antidepressiva, ADHD, demens)
R03	Midler ved obstruktiv lungesykdom

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

²⁶ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

Figur 4.5 Dekomponering av kostnadsnivået i 2019 ift. 2010 på legemiddelområde C09 (Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet/blodtrykkregulerende)



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

4.2.5 Prisendring maksimalprissegmentet fra 2010 til 2019

Den betydelige prisreduksjonen på «gamle legemidler» drives i all hovedsak av legemidlene som kom på trinnpris i løpet av tiåret. I 2019 var ca. 60 pst. av forbruket trinnprislegemidler. For patentertmarkedet har prisene i snitt steget, men også blant disse har en betydelig andel av legemidlene hatt negativ prisutvikling i løpet av tiåret. Disse legemidlene utenfor trinnprisordningen omsettes i all hovedsak til maksimalpris. Prisutviklingen styres følgelig av prisutviklingen i våre referanseland, jf. avsnitt 2.6.1.

Vi har undersøkt prisutviklingen fra 2010 til 2019 på reseptpliktige legemidler med markedsførings-tillatelse (MT) som ikke har kommet på byttelisten i løpet av perioden. 10 pst. blåreseptomsetningen i 2010 var knyttet til reseptpliktige legemidler med MT som fremdeles har omsetning i 2019 og ingen byttegruppe. Disse legemidlene, som hadde omsetning allerede i 2010, utgjør 11 pst. av omsetningen i 2019.

Tabellen under viser gjennomsnittlig prisvekst fra 2010 til 2019 for disse ikke-trinnprissatte legemidlene som har hatt blåreseptomsetning i både 2010 og 2019. Prisveksten er beregnet per varenummer ved å dele snittprisen per pakning omsatt på blå resept i 2019 på snittprisen i 2010. Den gjennomsnittlige prisveksten er her ikke volumvektet. I stedet er det synliggjort hvor stor andel av omsetningen i 2010 som knyttes til legemidler med for eksempel over 10 pst. prisvekst fra 2010 til 2019. Hele 42 pst. av 2010-omsetningen av ikke-trinnprissatte legemidler knytter seg til legemidler der prisen har falt fra 2010 til 2019, mens resterende har hatt en prisstigning. Brorparten av legemidlene har hatt prisendring på i underkant av +/- 10 pst.

Tabell 4.5 Prisutvikling 2010–2019 på gamle legemidler uten byttegruppe²⁷

Beskrivelse	Gjennomsnittlig prisvekst pr vnr	Omsetning inkl. mva 2010 (mill. kr)	Andel av omsetning 2010
Totalt («gamle legemidler» fremdeles uten byttegruppe i 2019)	1,2	919	100 %
Vekst (pris2019/pris2010)			
<0,5	0,4	1	0 %
0,5-0,9	0,8	117	13 %
0,9-1,0	1,0	265	29 %
1,0-1,1	1,0	322	35 %
1,1-1,5	1,2	158	17 %
1,5-1,9	1,7	39	4 %
>1,9	3,0	18	2 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

4.2.6 Prisutvikling og kronekurs

I det følgende ser vi på utvikling i gjennomsnittsprisen fra år til år på hhv. trinnprislegemidler og legemiddelene som ikke inngår i trinnprissystemet. I motsetning til over, der vi så på prisutviklingen på de gamle legemidlene fra før 2010 som ikke har kommet på bytteliste i løpet av tiåret, presenteres her et glidende prissnitt av alle trinnpris- og maksimalprislegemidler. Utvikling i gjennomsnittsprisen per døgndose påvirkes blant annet av endring i forbruksmønster, eksempelvis ved at nye dyre legemidler kommer til, som drar opp snittsprisen.

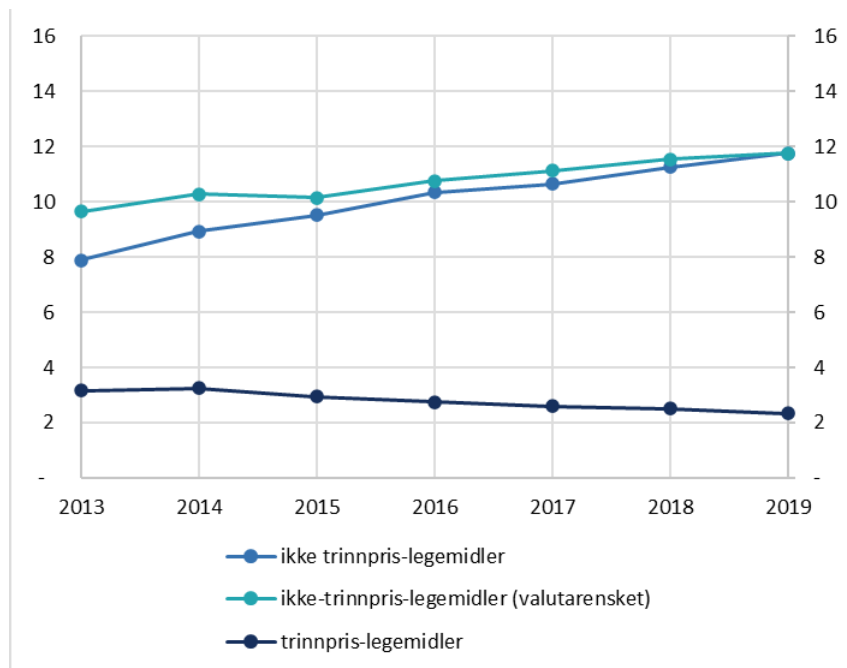
Siden maksimalprisen avhenger av legemiddelpriser i referanselandene, vil også utvikling i kronekursen ha betydning for prisutviklingen på ikke-trinnprislegemidlene. I løpet av tiåret har kronen svekket seg mot referanselandene, som isolert sett bidrar til å dra opp maksimalprisen.

Figur 4.6 og Figur 4.7 viser at gjennomsnittsprisen for ikke-trinnprislegemidler har steget på både legemiddelområde A og B, også dersom kronesvekkelsen opp mot referanselandene er rensket ut, mens snittsprisen for trinnprislegemidler har gått noe ned.²⁸ Fra 2010 til 2019 har gjennomsnittsprisen for ikke-trinnprislegemidler på område A økt med 48 pst. nominelt, som ville vært 22 pst. dersom kronesvekkelsen renskes ut (Tabell 4.6). På andre områder, blant annet smertestillende og midler mot migrene (N02), har gjennomsnittsprisen falt også for legemidler som ikke inngår i trinnprissystemet (Tabell 4.7).

²⁷ Ekskludert legemidler overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

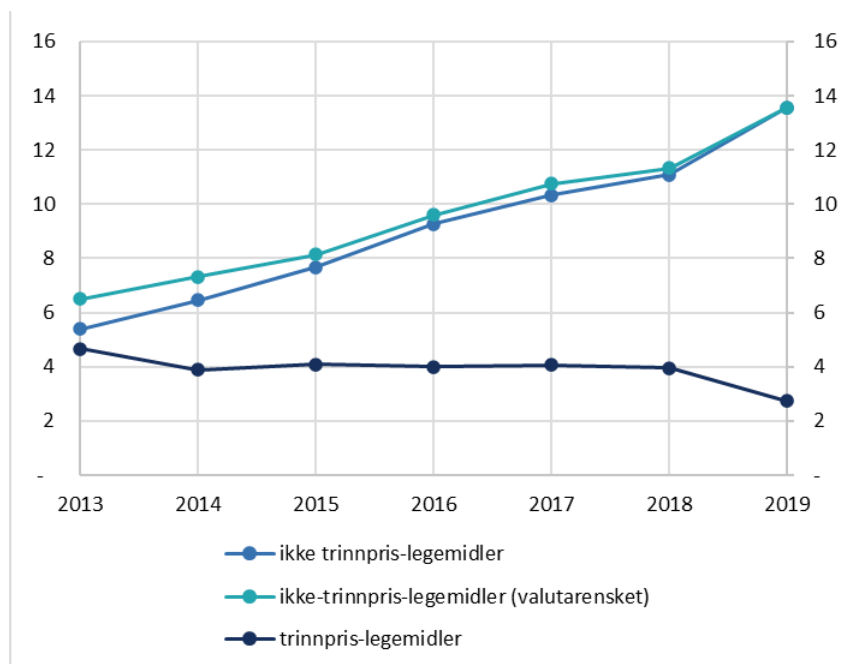
²⁸ Gjennomsnittspris per område per år er her beregnet ved kroneomsetning delt på antall døgndoser. Det vises til vedlegg E for beskrivelse av hvordan valutarenskingen er håndtert.

Figur 4.6 Utvikling gjennomsnittspris (kroner) per døgndose for legemiddelområde A²⁹



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Figur 4.7 Utvikling gjennomsnittspris (kroner) per døgndose for legemiddelområde B³⁰



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

²⁹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

³⁰ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

Tabell 4.6 Vekst i gjennomsnittspris per døgndose fra 2010–2019 per anatomiske område³¹

Område (ATC1)	Vekst totalt	snittpris	Vekst trinnspris-legemidler	snittpris ikke-trinnspris-legemidler	Vekst totalt	snittpris	ikke-trinnspris-legemidler rensket for valutakurseffekt
A		15 %		48 %			22 %
B		159 %		228 %			180 %
C		-25 %		46 %			21 %
D		20 %		17 %			-8 %
G		-6 %		8 %			-11 %
H		29 %		24 %			1 %
J		16 %		-3 %			-25 %
L		-20 %		-11 %			-27 %
M		20 %		18 %			-3 %
N		-4 %		-18 %			-33 %
P		7 %		7 %			-14 %
R		-16 %		3 %			-16 %
S		-1 %		14 %			-6 %
V		-14 %		24 %			1 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Tabell 4.7 Vekst i snittspris per døgndose fra 2010–19 for utvalgte terapeutiske områder³²

Utvalgte terapeutiske områder	Vekst totalt	snittpris	Vekst trinnspris-legemidler	snittpris ikke-trinnspris-legemidler	Vekst totalt	snittpris	ikke-trinnspris-legemidler rensket for valutakurseffekt
A10 (Diabetes)	80 %	58 %					30 %
B01 (Blodfortynnende)	154 %	203 %					159 %
C09 (Blodtrykksenkende)	-48 %	24 %					0 %
C10 (Kolesterolsenkende)	-28 %	331 %					252 %
N02 (Smertestillende og migrene)	-47 %	-61 %					-69 %
N06 (ADHD og antidepressiver)	9 %	6 %					-14 %
R03 (Astma og KOLS)	-8 %	0 %					-19 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

4.2.7 Forbruksveksten overstiger befolkningsveksten

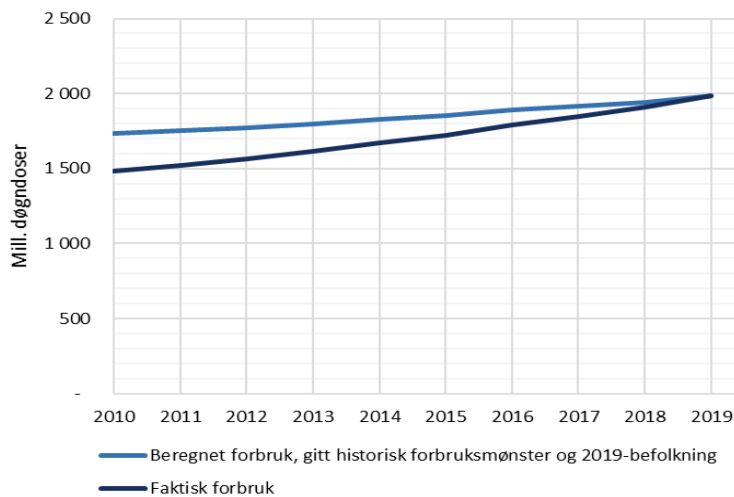
Legemiddelforbruket over blåreseptordningen har økt med 34 pst. fra 2010 til 2019 målt i døgndoser (igjen ekskludert legemidler som er overført til de regionale helseforetakene og legemidler uten definert døgndose). Forbruksveksten skyldes selvsagt befolkningsvekst, men dersom befolkningsveksten renskes ut, ville det fremdeles vært en volumvekst på 15 pst. fordi gjennomsnittsførbuket av legemidler over blåreseptordningen har økt (altså økt DDD per innbygger). Figur 4.8 viser utviklingen i faktisk legemiddel-forbruk over blåreseptordningen siden 2010, men også hva forbruket ville vært

³¹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

³² Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

dersom befolkningen var som i 2019, men med historisk forbruksmønster innen hver kjønnsdelte 5-årige aldersgruppe. Stigningen på den øverste linjen viser altså at det har vært en forbruksvekst, også når befolkningsvekst og demografisk utvikling renkes ut.

Figur 4.8 **Utvikling i faktisk og beregnet legemiddelforbruk over blåreseptordningen³³**



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og befolkningsstatistikk fra SSB.

4.3 Oppsummering

Det er tre grunnleggende kilder til utgiftsvekst i tillegg til befolkningsutvikling; økt forbruk av gamle legemidler, økt forbruk av nye legemidler og høyere priser – og da særlig på nye legemidler. I dette kapitlet har vi økt presisjonsnivået i måten vi beskriver disse sentrale kostnadsdriverne, og beregnet i hvilken grad disse faktorene spiller inn i utgiftsveksten.

Vi har sett at eldre legemidler blir billigere og representerer en betydelig kostnadsbrems. Når kostnadene øker til tross for denne prisnedgangen, skyldes det at vi bruker mer legemidler enn før – både eldre legemidler og nye – og at nye legemidler kommer inn med høyere pris. Selv om prisen på nye legemidler er en viktig kostnadsdriver, viser analysen at det langt fra er den tyngste kostnadsdriveren når vi ser på de enkelte terapeutiske områdene.

På noen områder er det gjennom de siste ti årene høstet store gevinster av patentutløp og dokumentbeskyttelse. Effekten har vært så sterk at de nominelle utgiftene er kraftig redusert (nedgang på over 30 pst.) til tross for forbruksvekst. På andre områder har nye legemidler kommet inn og tatt over en stor del av forbruket på grunn av bedre behandlingseffekter, med den konsekvens at utgiftene har økt kraftig gjennom tiårsperioden. En viktig implikasjon av dette er at reguleringer og tiltak gjennom legemidlenes ulike «livsfaser» er svært avgjørende for fremtidens blåreseptordning: Måten vi tar inn nye legemidler på, og måten vi håndterer patentutløp og konkurranse. I del 2 går vi grundig inn på disse områdene og vurderer dagens virkemidler og regulering med henblikk på tiltak som kan dempe kostnadsveksten.

³³ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

5 Nærmere om utviklingen innenfor aktuelle terapiområder

I kapittel 3 identifiserte vi syv terapiområder som veier særlig tungt i refusjonsordningen. Disse står for over 50 pst. av de samlede refusjonsutgiftene. Her ser vi nærmere på utviklingen innenfor hver av disse.

Vi legger vekt på å få frem det som konkret ligger bak utgiftsveksten innenfor det enkelte område. Basert på metodevurderingene som ligger til grunn for vedtak om finansiering, beskriver vi utviklingen i behandlingstilbudet fra 2010 til 2019. Vi avslutter med en vurdering av hvordan det enkelte terapiområdet forventes å utvikle seg.

Hovedfunn

Utviklingen på våre utvalgte terapiområder har vært vidt forskjellig, der den eneste fellesnevneren er at totalkostnaden innen hvert område er høy. Fra et økonomisk standpunkt ser vi tydelig den kostnadsdrivende effekten av nye, dyre legemidler, og den tilsvarende kostnadsreducerende effekten av generisk konkurranse og trinnpriser. Når nye legemidler dekker et behandlingssgap, er den økonomiske effekten særskilt stor. Tilsvarende er effekten av at trinnpris innføres på legemidler med høyt volum stor, spesielt når ingen nye legemidler fortrenger det «gamle».

Tabell 5.1 En kort oppsummering av utvikling per terapiområde 2010-2019

A10 – Diabetes		
+ 34 % volum	+ 143 % refusjonsutgift	Høy utgiftsvekst, drevet av 8–10 nye legemidler med høy pris. Omsetningen på A10 er fordelt på mange mellomstore legemidler (>30 mill. kroner). Muligheter for reduserte kostnader fremover på grunn av trinnpriser og konkurranse fra biotilsvarende legemidler. Det er en risiko for at nye legemidler vil erstatte de som mister patentbeskyttelse og dermed redusere besparelsene.
B01 – Blodfortynnende		
+ 97 % volum	+ 431 % refusjonsutgift	Svært høy utgiftsvekst, ene og alene drevet av tre nye legemidler; Eliquis, Xarelto og Pradaxa (kalt DOAK), som ble introdusert i 2012/2013 og vokste til nesten 900 mill. kroner i refusjonsutgifter i løpet av syv år. Disse legemidlene har delvis erstattet et eldre legemiddel med lav pris, men har også utvidet pasientgrunnlaget for blodfortynnende og dekket et behandlingssgap grunnet flere bruksområder. Veksten på disse legemidlene har vært høy, og kan fortsette noen år til. Deretter forventer vi at generisk konkurranse og trinnpris kan gi store besparelser.
C09 – Blodtrykkssenkende		
+ 31 % volum	- 32 % refusjonsutgift	Vesentlig reduksjon i totale utgifter, samtidig som volumet øker. Drevet av trinnpriser på de mest omsatte legemidlene. Vi forventer noe økte utgifter fremover, men ingen større vekst.

C10 – Kolesterol		
+ 45 % volum	+ 4 % refusjonsutgift	Betydelig volumvekst, men beskjedne utgiftsvekst. Trinnpris på de mest brukte kolesterolsenkende legemidlene, statiner, har holdt utgiftene i sjakk tross det økte forbruket. De to nye PCSK9-hemmerne har økt utgiftene noe, men strenge refusjonsvilkår har begrenset omfanget. Fremover forventer vi en høyere utgiftsvekst, da et nytt legemiddel potensielt kan ha stor betydning for utgiftene til C10-området dersom dette får markedsføringstillatelse og oppnår forhåndsgodkjent refusjon. En begrensende faktor kan være strenge refusjonsvilkår tilsvarende de to PCSK9-hemmerne.
N02 – Smerte og migrene		
+ 146 % volum	+ 31 % refusjonsutgift	Sterk vekst i bruk av smertestillende, med mer moderat utgiftsvekst grunnet trinnpriser. Få nye legemidler i analyseperioden, men tre nye og forholdsvis dyre migrenemidler blir innført i 2019–2020, og vi forventer at disse vil drive utgiftene noe høyere fremover. I tillegg er det et annet migrenemiddel som er i slutfase av kliniske studier som potensielt kan påvirke utgiftene vesentlig fremover.
N06 – ADHD, antidepressiver og demens		
+ 24 % volum	+ 39 % refusjonsutgift	Moderat vekst i volum og utgifter, der volumveksten er jevnt fordelt mellom ADHD-midler og antidepressiver, men utgiftsveksten er utelukkende tilknyttet ADHD-midler. Trinnpriser har redusert utgiftene til de mest brukte antidepressiver, mens spesielt et nytt legemiddel til behandling av ADHD har økt utgiftene. Fremover forventer vi moderat vekst, drevet av økt volum, da ingen nye legemidler er på horisonten. Ytterligere legemidler på trinnpris kan motvirke dette.
R03 – Astma og KOLS		
+ 19 % volum	+ 8 % refusjonsutgift	Moderat volumvekst og lav utgiftsvekst. Bak utgiftsveksten skjuler det seg en vesentlig besparelse fra trinnpriser på de mest omsatte legemidlene, som blir motvirket av økt bruk av et svært kostbart legemiddel (for astma, men også elveblest), samt flere andre kombinasjonslegemidler med høyere kostnader per pasient. Videre vekst for de dyrere legemidlene kan påvirke utgiftene, men totalt sett forventer vi fortsatt moderat vekst på R03-området.

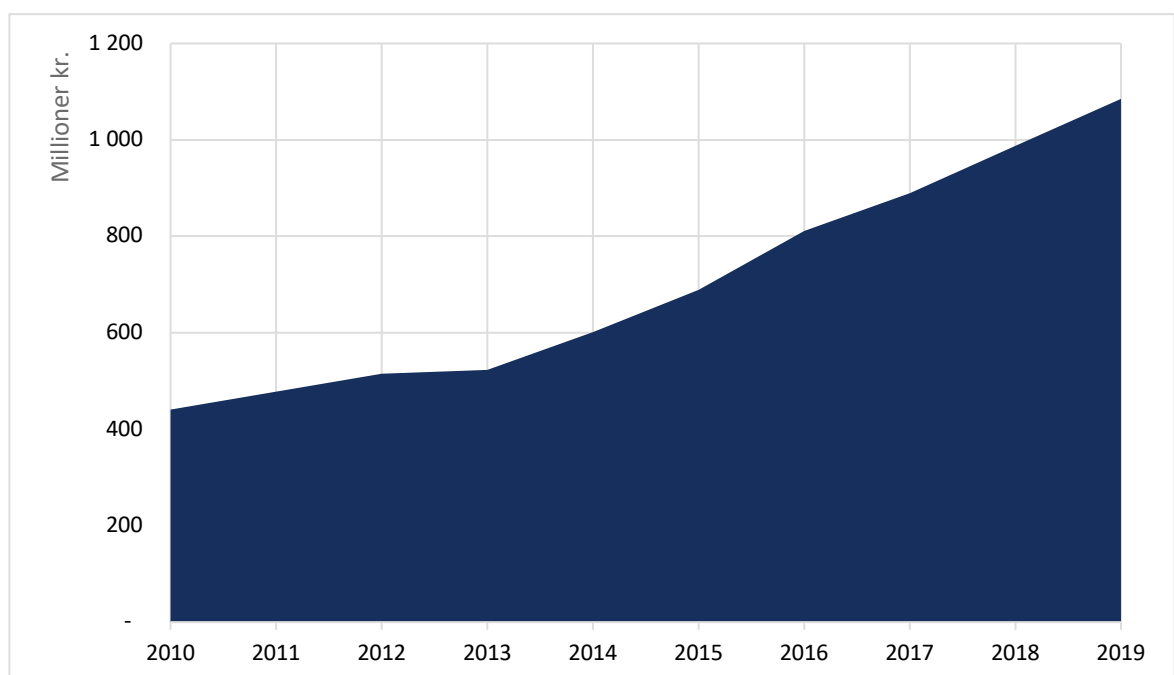
Når man ser på utviklingen i refusjonsutgifter for tiårsperioden, er det viktig å understreke at våre tall er oppgitt i løpende priser (nominelle beløp). Den generelle konsumprisindeksen til SSB har økt med 20 pst. i denne perioden, og selv om mekanismene for prisjustering av legemidler er annerledes, bør nominelle utviklingen ses i sammenheng med den generelle prisveksten i samfunnet. En nominell vekst i refusjonsutgifter på 4 pst. eller 8 pst. Kan ses på som en besparelse sett opp mot andre deler av statsbudsjettet.

5.1 Midler til diabetesbehandling (A10)

Diabetes er en utbredt sykdom i Norge, med rundt 245 000 personer med kjent diabetesdiagnose. Legemidlene som tilhører kategorien A10 faller inn i én av to grupper, enten insulin og analoger til insulin (A10A) eller blodglukosesenkende midler, også kalt antidiabetika (A10B).

A10-området har i perioden 2010 til 2019 hatt den nest høyeste utgiftsveksten av alle områder, etter B01. Refusjonsutgiftene vokste fra 447 mill. kroner til 1 085 mill. kroner, en økning på 143 pst. Spesielt interessant for A10-området er det at volumutviklingen ikke har vært like sterk; antall DDD har gått fra 81 mill. til 109 mill. på de ti årene, tilsvarende en økning på 34 pst. Dette viser at den gjennomsnittlige prisen på legemidlene brukt i diabetesbehandling har økt frem til 2019, i likhet med for B01.

Figur 5.1 Refusjon til diabetesbehandling (A10). Mill. kroner.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrasket virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Mellom 2010 og 2019 har det blitt lansert flere nye legemidler som har fått forhåndsgodkjent refusjon, hvorav tre av disse dukker opp på Topp 5 listen for 2019 i tabellen nedenfor; Victoza, Jardiance og Xultophy. Felles for disse legemidlene ved lansering var at de adresserte pasientgruppene ikke fikk tilstrekkelig kontroll over blodsukkeret ved bruk av de eksisterende legemidlene. De nye legemidlene erstattet eller supplerte eksisterende legemidler, men var under patentbeskyttelse og dermed priset høyere. Innovasjonseffekten vi har sett gjennom en rekke nye legemidler introdusert i blåreseptordningen sammenfaller med totalbildet på A10, der vi ser en sterk utgiftsvekst, men forholdsvis beskjeden volumvekst.

Det bør også fremheves at A10 har et bredere spekter av legemidler som omsetter for et vesentlig beløp, da det i 2019 var totalt 15 ulike virkestoff med total refusjon over 30 mill. kroner. Tilsvarende var det bare syv virkestoff for B01 med refusjoner over 30 mill. kroner

Da og nå: utviklingen på A10-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
A10AC01	Insulin human (Insulatard)	99	12	3 450
A10AB05	Insulin aspart (NovoRapid)	78	8	3 426
A10BA02	Metformin	43	25	537
A10AD05	Insulin aspart (NovoMix)	38	4	4 983
A10AB04	Insulin lispro (Humalog)	37	3	4 269

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
A10BJ02	Liraglutid (Victoza)	130	3	12 549
A10AB05	Insulin aspart (NovoRapid)	124	13	3 657
A10AC01	Insulin human (Insulatard)	84	10	3 000
A10BK03	Empagliflozin (Jardiance)	73	5	4 299
A10AE56	Insulin degludec og liraglutid (Xultophy)	71	1	14 291

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Tallene er fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

Topp 5-listen for 2010 viser en situasjon der utgiftene innen blåreseptordningen i hovedsak kommer fra omsetning av forholdsvis rimelige legemidler, der årskostnad per pasient ligger i spennet 537 kroner (Metformin) til 4 983 kroner (NovoMix). Topplisten for 2019 inkluderer de tre nye legemidlene Victoza, Jardiance og Xultophy, som har en vesentlig høyere årskostnad per pasient, i spennet 4 299 kroner til 14 291 kroner.

5.1.1 Helseøkonomiske gevinster i tråd med økningen innen A10

Diabetes er en alvorlig sykdom som gir både økt dødelighet og økt risiko for komplikasjoner i hjerte- og karsystemet, nyrer, øyne og nerver. Legemiddelbehandlingen i 2010 har slik vi forstår det, vært tilgjengelig for de aller fleste pasienter, men for enkelte pasientgrupper har ikke effekten av de tilgjengelige legemidlene vært god nok. Gjennomgangen av refusjonsvedtakene for de nye legemidlene som ble introdusert innen A10 viser at de nye legemidlene i all hovedsak skal erstatte eller supplere en etablert legemiddelbehandling, for å forbedre pasientenes kontroll over eget blodsukker (Folkehelseinstituttet, 2017).

5.1.2 Fremtidig utvikling for A10

Forekomsten av diabetes har vært i sterk vekst over lang tid, da spesielt type 2 diabetes som står for 216 000 av de estimerte 245 000 personene med diabetesdiagnose i Norge. Type 2 diabetes kobles til fysisk aktivitet og kosthold, og antallet som lever med sykdommen har økt i takt med forekomst av overvekt og fedme.

Det finnes ikke et sentralt register for diabetespasienter, men forskere ved FHI gjennomfører periodisk analyser for å overvåke antallet diabetestilfeller. Deres beregninger viser at forekomsten av diabetes fremdeles vokser, men at veksttallet er fallende. I 2009 ble det identifisert 16 000 nye tilfeller av type 2 diabetes, mens i 2014 har dette tallet falt til 11 000 nye tilfeller (Folkehelseinstituttet, 2018).

Et annet moment for utviklingen av A10-området er at rundt en fjerdedel av personene med diabetes kun behandles med ulike livsstilstiltak. Vi forutsetter at dette forholdet vil vedvare.

Basert på informasjonen tilgjengelig for oss anslår vi en fortsatt volumvekst på A10-området, men med samme avtakende trend som har vært påvist i analyseperioden.

I dialog med Legemiddelverket våren 2020 identifisert vi ikke noen nye legemidler under utvikling som skulle tilsi en vesentlig utgiftsvekst de neste årene grunnet nye legemidler. De nye legemidlene i perioden 2010–2019 som har bidratt til utgiftsveksten, ble introdusert i starten av perioden, med hovedvekt rundt 2013/2014. Basert på antall år i markedet vil det være sannsynlig at disse blir utsatt for konkurranse i løpet av noen år, og dette vil kunne bidra til å redusere utgiftene på A10-området. Det må understrekes at det flere av disse legemidlene er biologiske legemidler. Konkurransen vil da måtte komme fra et biotilsvarende legemiddel, som det i skrivende stund ikke er åpnet for bytte eller trinnpriser på. Helse- og omsorgsdepartementet har et forslag til lovendring ute på høring (publisert 29.06.2020 med høringsfrist 30.sept.) der det foreslås at biotilsvarende legemidler kan omfattes av bytteordningen i apotek (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020).

Det er derimot en risiko for at potensialet for utgiftsreduksjoner gjennom trinnpriser kan bli hindret av «evergreening»³⁴, der et nytt patentert legemiddel blir lansert – som i realiteten er en mindre modifikasjon av et eldre legemiddel som er nær utløpsfrist for patentbeskyttelse. For å endre bruksmønster fra gammelt til nytt legemiddel kan produsenten markedsføre det nye legemidlets modifiserte egenskaper, og i ytterste konsekvens redusere tilgjengelighet på det gamle legemidlet eller trekke det helt fra markedet.

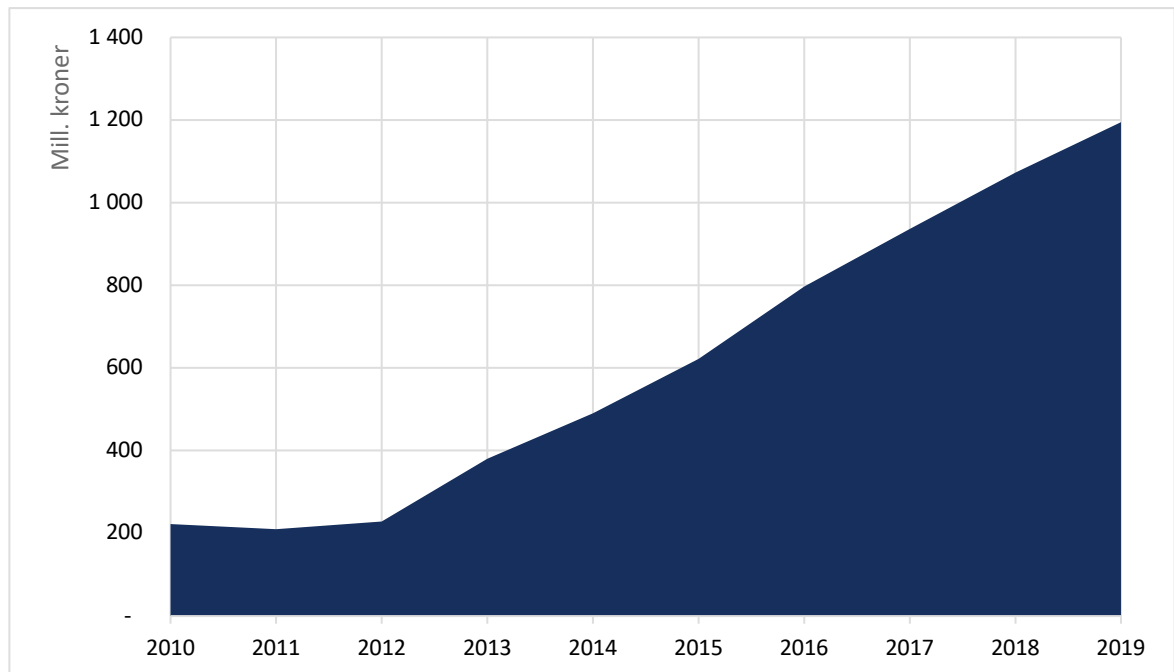
I skrivende stund er vi gjort kjent med at europeiske retningslinjer for behandling av diabetes står overfor en større endring som innebærer at SGLT2-hemmere særlig, og også GLP1-analoger vil bli flyttet fremover i behandlingsrekken, og erstatte/komme i tillegg til dagens rimelige førstelinjehandling. Det er også gode studier som underbygger dette og Helsedirektoratet jobber med å oppdatere retningslinjene i Norge. I Skottland er endringene anslått til å koste rundt en halv milliard NOK (Caparrotta, et al., 2020). Hvordan dette forventes å slå ut i det norske markedet og eventuelle kostnader over blåreseptordningen er det for tidlig å anslå noe om. Derimot illustrerer eksempelet noe av dynamikken i markedet, og hvordan internasjonale retningslinjer og utvikling kan slå inn over Norge.

³⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>

5.2 Antitrombotiske midler (blodfortynnende) (B01)

Blodfortynnende medisiner brukes for å behandle og løse opp blodpropper, eller for å forebygge blodpropp i situasjoner med økt blodpropp-risiko. B01 er det behandlingsområdet med størst vekst i refusjonsbeløp, med en vekst fra 225 mill. kroner i 2010 til 1 195 mill. kroner i 2019, ekskl. virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Figur 5.2 Refusjon til antitrombotiske midler (blodfortynnende) (B01). Mill. kroner.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrullet virkestoff overført til de regionale helseforetakene

Utviklingen i B01 var stabil i 2010–2012, med refusjonsbeløp i overkant av 200 mill., men i løpet av 2012 og 2013 kom det nye legemidler kalt DOAK (direktevirkende orale antikoagulasjonsmidler). Disse legemidlene hadde samme effekt som det mest brukte legemidlet, Marevan (warfarin), men lavere risiko for blødninger og vesentlig enklere administrasjon gjennom redusert behov for kontroll og oppfølging av pasientene. Med DOAK ble også pasientgrunnlaget utvidet, da det var en gruppe pasienter som hadde behov for blodfortynnende midler, men der bivirkningene ved Marevan og andre eksisterende legemidler ble vurdert som for alvorlige for deres helsetilstand (SLV anslo dette til å gjelde i underkant av 10 000 pasienter).

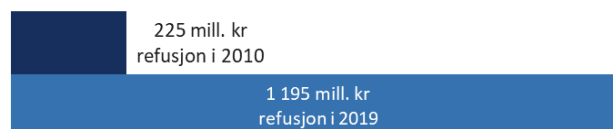
Da disse nye blodfortynnende legemidlene fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon ble de raskt omsatt i store volum, og refusjonsbeløpet for DOAK vokste fra 133 mill. kroner i 2013 til 887 mill. kroner i 2019. Opprinnelig var det fem legemidler i denne kategorien som fikk markedsføringstillatelse, men i Norge var det i hovedsak tre som delte markedet seg imellom; Eliquis, Xarelto og Pradaxa. Spesielt Eliquis fikk en stor markedsandel. Alle DOAK har i praksis lik pris, administrering og bivirkninger, men Eliquis har noe bedre dokumentasjon på redusert dødelighet sammenlignet med warfarin, og vi antar at dette ligger bak den høye markedsandelen. Se figuren under for en oppsummering av endringene som skjedde fra 2010 til 2019:

Da og nå: utviklingen på B01-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
B01AA03	Warfarin (Marevan)	62	19	855
B01AC04	Clopidogrel	62	6	3 142
B01AB04	Dalteparin (Fragmin)	42	3	2 366
B01AB05	Enoksaparin (Klexane)	28	2	2 222
B01AC07	Dipyridamol (Persantin)	17	5	1 151

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
B01AF02	Apiksaban (Eliquis)	567	21	7 314
B01AF01	Rivaroksaban (Xarelto)	232	9	7 878
B01AE07	Dabigatran (Pradaxa)	89	3	7 832
B01AB04	Dalteparin (Fragmin)	79	4	2 596
B01AC24	Tikagrelor (Brilique)	49	2	5 533

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Tallene er fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

Utviklingen på B01-området har vært preget av et generasjonsskifte. I 2010 var det i hovedsak «gamle» legemidler, utsatt for generisk konkurranse, som utgjorde de største refusjonsbeløpene. Topp 5 legemidler i 2010 ble solgt i et volum tilsvarende 34 mill. DDD, med tilhørende refusjoner på 212 mill. kroner.

I 2019 var det nyere og dyrere legemidler som stod for størsteparten av refusjonene. Topp 5 legemidlene ble solgt i et volum tilsvarende 40 mill. DDD, med tilhørende refusjoner på 1 015 mill. kroner. Kun ett legemiddel, Fragmin, har holdt seg på topplisten gjennom de ti årene. DOAK-legemidlene Eliquis, Xarelto og Pradaxa dominerer topplisten over refusjonsbeløp i 2019, men i bruk og rekvirering har de bare delvis erstattet legemidlene på topplisten i 2010.

Legemidlene på 2010-toppen har fremdeles høyt volum i 2019. Volumet på Marevan har falt kraftig, men er fremdeles på 7,3 mill. DDD i 2019.

Virkestoffet clopidogrel har vokst siden 2010, med totalt 10,5 mill. DDD i 2019. Klexane har også vokst til 3 mill. DDD i 2019, mens Persantin har hatt en liten tilbakegang til 3,9 mill. DDD.

Generelt for B01-området ser vi at den kraftige utgiftsveksten, med en femdobling av refusjonsbeløpet på ti år, er både drevet av at nye og dyrere legemidler fortrenger eldre og rimelige legemidler, men også at behandlingen med disse legemidlene har nådd nye pasientgrupper og dekket et gap i den tidligere legemiddelbehandlingen innen området, samtidig som de har fått flere nye indikasjoner. Utgiftsveksten må også ses i sammenheng med de helseøkonomiske gevinstene legemidlene medbringer.

5.2.1 Helseøkonomiske gevinster i tråd med økningen innen B01

Vår gjennomgang av utvalgte refusjonsvedtak for nye legemidler innen B01-området (primært DOAK) viser at legemidlene som kom inn i blåreseptordningen ble vurdert som kostnadseffektive, i den forstand at nytten ved legemidlene stod i rimelig forhold til kostnadene og ressursbruken for øvrig. Dette er hovedkriteriet for vurderingen om legemidlene skal få innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

I tillegg ble det gjort utvidede budsjettberegninger der andre effekter på ressursbruken i helsevesenet ble estimert. DOAK ble vurdert til å ha flere positive effekter på ressursbruk utover legemiddelkostnad. I noen scenarier ble det også estimert som netto kostnadsbesparende for samfunnet å inkludere de nye legemidlene i blåreseptordningen. Besparelsene kommer primært gjennom:

- redusert forekomst av kliniske hendelser (hjerneslag, hjerteinfarkt, blødninger mm.), og de medførende kostnader både til akutt behandling og oppfølging etter hendelsen
- redusert monitorering, og de medførende kostnader til legekonsultasjoner og prøvetakning

De identifiserte gevinstene vil ikke gjøre seg synlige i blåreseptordningen, men vil påvirke aktivitetsnivået og kostnadene i primær- og spesialisthelsetjenesten. Det vil være utfordrende å identifisere den faktiske effekten på helsebudsjett utenfor blåreseptordningen, da fristilt kapasitet og unngått aktivitet som følge av DOAK antas å bli fylt opp med andre aktiviteter. Den økte bruken av de nye legemidlene kan derimot gi en indikasjon på at fastlegene ser en gevinst ved å rekvirere dem kontra de legemidlene som var tilgjengelige i 2010.³⁵

5.2.2 Fremtidig utvikling for B01

I dialog med SLV har vi ikke identifisert noen nye legemidler under utvikling som kommer til å ha en vesentlig budsjettkonsekvens for B01-området fremover. Den største usikkerheten for det fremtidige utgiftsnivået er om veksten på DOAKene Eliquis, Xarelto og Pradaxa kommer til å fortsette. Vi finner flere prognoser fra analytikere som følger legemiddelindustrien internasjonalt som forventer fortsatt høy vekst de neste fem årene, men det er usikkert om dette kan overføres til det norske markedet.

Et forhold som vil kunne påvirke utgiftene vesentlig er innføring av generisk konkurranse for de dyre DOAKene. I USA har det i løpet av våren 2020 blitt gitt markedsføringstillatelse til generiske konkurrenter til både Eliquis og Pradaxa, og i Europa gjennomfører det europeiske legemiddelverket (EMA) en vurdering av generiske konkurrenter for de samme virkestoffene.

Det er usikkert når de generiske konkurrentene faktisk vil komme i salg, da legemiddelselskapene bak DOAKene også søker forlengelse av sin dokumentbeskyttelse. Størrelsen dette markedet har oppnådd i Norge (i underkant av 1 mrd. kroner årlig) antar vi gjør det attraktivt å markedsføre generika Norge. Tidspunktet er usikkert, men innen vår prognoseperiode (frem til 2030) vil generika sannsynligvis bli introdusert, og kostnadene vil bli betydelig redusert.

Generell befolkningsvekst og aldrende befolkning vil kunne øke forbruket av blodfortynnende fremover, men vi forventer en noe lavere veksttakt i volum enn for perioden 2010–2019, da det ikke er identifisert et udekket behov hos større pasientgrupper som blir adressert av nye legemidler.

³⁵ Kilde: Legemiddelverkets refusjonsrapport for Pradaxa, Xarelto og Eliquis, se Statens legemiddelverk.

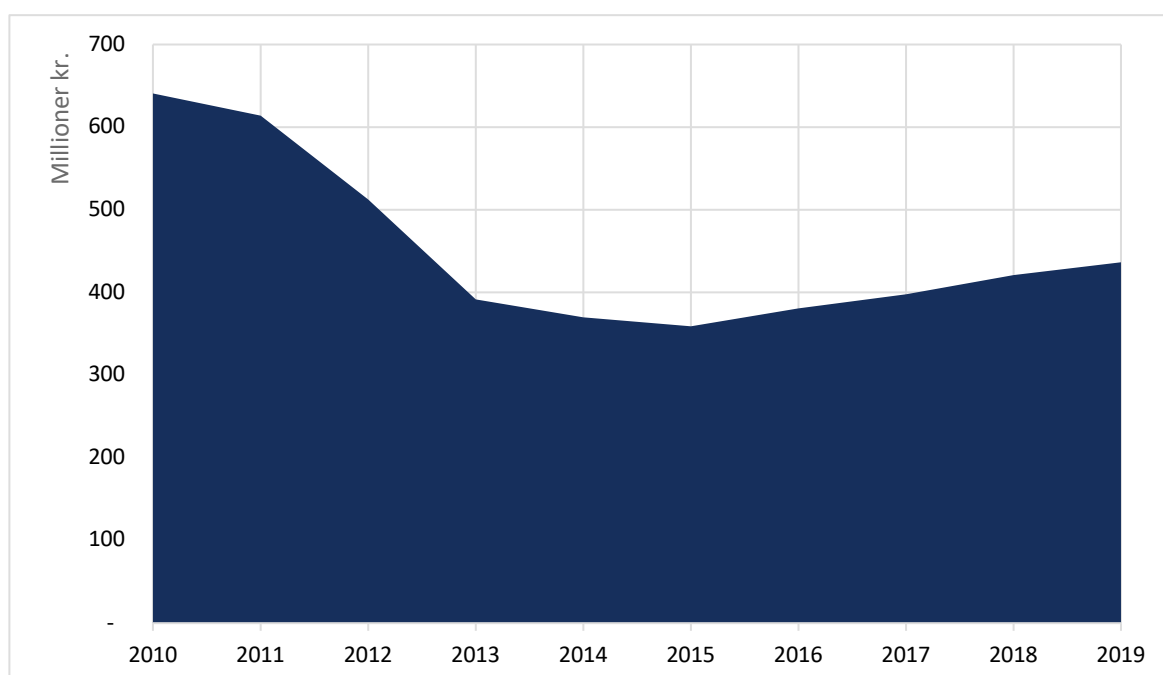
Oppsummert for B01-området vil det være sannsynlig å forvente noe økende refusjonsutgifter i nær fremtid grunnet fortsatt vekst for DOAKene Eliquis, Xarelto og Pradaxa, men på lengre sikt vil generisk konkurranse gi betydelige besparelser innen B01. Akkurat når dette knekkpunktet kommer er høyst usikkert.

5.3 Blodtrykkssenkende legemidler (C09)

Høyt blodtrykk (hypertensjon) er en utbredt tilstand i befolkningen, og vil over tid medføre forhøyet risiko for blant annet hjerteinfarkt og hjerneslag. Behandling gjøres både med livsstiltak og blodtrykkssenkende legemidler. C09-området inkluderer de blodtrykkssenkende legemidler med høyest totale refusjonsutgifter, men det må påpekes at legemidlene innen C07-området (betablokkere) og C08-området (kalsiumantagonister) også brukes for å senke blodtrykk. C07-området og C08-området hadde en total refusjon på henholdsvis 177 mill. kroner og 109 mill. kroner i 2019, sammenlignet med 437 mill. kroner for legemidlene innen C09-området.

Av våre utvalgte terapiområder har C09-området hatt de største besparelsene i analyseperioden, med en reduksjon i totale refusjonsutgifter på 32 pst. fra 2010 til 2019, samtidig som volumet har økt med 31 pst.

Figur 5.3 Refusjon til blodtrykkssenkende legemidler (C09) mill. kroner.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Årene 2011–2015 preges av fallende priser på legemidlene, og er et godt eksempel på at trinnpris-systemet og generisk konkurranse fungerer etter hensikten. I disse årene blir det i liten grad introdusert nye legemidler, og de legemidlene på Topp 5 listen i 2010 som ikke hadde generisk konkurranse allerede, får dette i løpet av denne perioden. Eksempelvis har virkestoffet kandesartan som var det mest brukte i 2010, hatt en prisreduksjon fra estimert 2 095 kroner per pasient/år til 458 kroner per pasient/år.

Da og nå: utviklingen på C09-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
C09CA06	Kandesartan	124	35	2 095
C09DA06	Kandesartan og diuretika	97	16	2 443
C09DA04	Irbesartan og diuretika	68	10	2 854
C09DA03	Valsartan og diuretika	56	8	2 821
C09DA01	Losartan og diuretika	55	21	1 208

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
C09DX01	Valsartan, amlodipin og hydroklortiazid (Exforge)	55	9	2 325
C09DB01	Valsartan og amlodipin	53	12	1 783
C09CA06	Kandesartan	46	68	458
C09DX04	Valsartan og sakubitril (Entresto)	41	1	14 636
C09AA05	Ramipril	30	56	505

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Tallene er fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

I perioden 2015–2019 vokste utgiftene innen C09, der to av de viktigste driverne var økende refusjonsutgifter for Exforge og Entresto, som er inne på Topp 5 listen i 2019. Exforge har vært inne i blåreseptordningen gjennom hele perioden (fra 2010), men har gradvis vokst til å bli legemidlet med størst refusjoner innen C09. Entresto er til sammenligning en nykommer og fikk sine første refusjoner i 2016.

Spesielt Entresto har en høy årskostnad per pasient (14 636 kroner), men volumet er ikke høyt sammenlignet med andre legemidler. I dialog med Legemiddelverket har vi fått vite at i behandlingen av Entresto for forhåndsgodkjent refusjon var den gjeldende antakelsen at volumet skulle bli betydelig høyere, og at budsjettkonsekvensen ville overstige fullmaktsgrensen på 100 mill. kroner. Første søknad ble avslått, men i etterkant leverte legemiddelprodusenten oppdaterte analyser som blant annet viste noe lavere budsjettkonsekvens, rundt 80 mill. kroner.

5.3.1 Fremtidig utvikling for C09

Undersøkelser gjort av FHI tyder på at andelen av befolkningen i Norge som har høyt blodtrykk er fallende. Det er enkelte utfordringer med datagrunnlaget, da personer på blodtrykkssenkende legemidler telles som «normalt blodtrykk», gitt at de får ønsket effekt av legemidlene. Trenden i yngre aldersgrupper der det er liten bruk av slike legemidler tyder likevel på at prevalens er noe fallende.

Det er derfor ingen indikasjon på en unormalt høy utgiftsvekst innen C09 på grunn av volumvekst.

En usikkerhet fremover er om bruken av Entresto vil øke. Legemidlet har hatt en uventet svak salgsstart i 2015/2016 både i Norge og internasjonalt, men har hatt en kraftig vekst fra 2018 til 2019. I Norge økte refusjonsutgiftene med 74 pst. i 2019, og global omsetning er tilsvarende økt med 68 pst. til et nivå på 1,7 mrd. USD (Novartis, 2020). Dette kan være en indikasjon på at Entresto har

brukt lang tid på å få aksept blant rekriverende leger og oppnå sitt potensial for den aktuelle pasientgruppen, og det er enda mer vekst i vente. Det kan også være at 2019-nivået er et naturlig platå og fremover vil vi ikke se mer enn normal vekst for Entresto, i takt med befolkningsvekst.

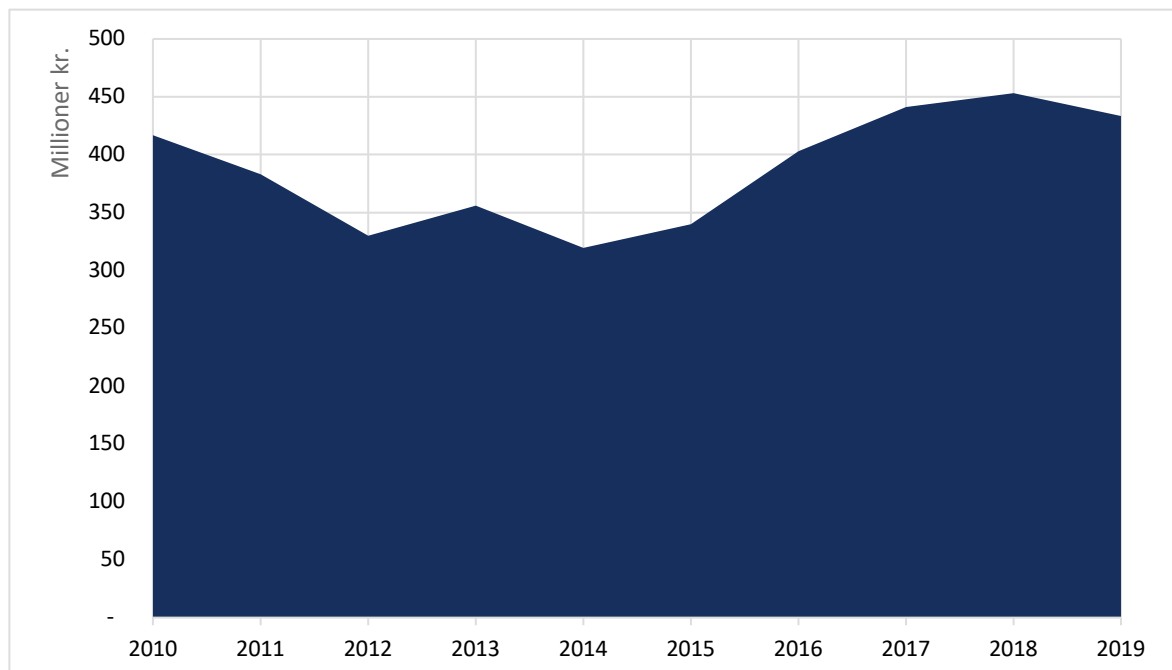
I dialog med Legemiddelverket har vi avdekket et nytt legemiddel innen C09 som potensielt kan ha en vesentlig budsjettkonsekvens fremover. Det er et legemiddel som er rettet mot pasienter med hjertesvikt, tilsvarende Entresto, og det er vår vurdering at legemidlet vil bli introdusert til en høy pris - basert på forventninger fra markedsanalytikere vi har gjennomgått. Foreløpig er det for lite data til å kunne si noe konkret om dette legemidlet vil bli en suksess, da siste fase med kliniske studier ikke er ferdig. Sett under ett, med en risiko for vekst i Entresto, og en potensielt kostbar utfordrer til Entresto kan vi forvente noe høyere utgiftsvekst enn normalt for C09-området, drevet av nye legemidler med høy pris.

5.4 Kolesterolenkende midler (lipidmodifiserende) (C10)

I likhet med høyt blodtrykk (C09) vil personer med høyt kolesterol i gjennomsnitt ha en høyere risiko for hjerte- og karsykdommer. Livsstilsendringer som forbedret kosthold og økt fysisk aktivitet kan ha tilstrekkelig effekt. Dersom dette ikke gir ønsket effekt, og spesielt hvis pasienten har andre forhold som gir høyere risiko for hjerte- og karsykdommer, er det vanlig å rekrivere kolesterolenkende legemidler.

C10-området har hatt en jevn utvikling i refusjonsutgifter fra 2010 til 2019, med både fallende og økende refusjonsutgifter. Prisreduksjoner på eldre legemidler har vært utslagsgivende for de observerte fallene i refusjonsutgifter, og generelt økt forbruk av kolesterolenkende legemidler har stått bak mye av utgiftsveksten fra 2015 til 2019.

Figur 5.4 Refusjon til kolesterolenkende midler (lipidmodifiserende) (C10) Mill. kroner.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene

Generelt fra 2010 til 2019 har det vært en betydelig økning i volum med 45 pst. flere DDD, med en beskjeden økning i refusjonsutgiftene på 4 pst. i samme periode.

Da og nå: utviklingen på C10-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
C10AA01	Simvastatin	179	112	679
C10AA05	Atorvastatin	134	67	1 486
C10AX09	Ezetimib	43	4	3 764
C10AA03	Pravastatin	20	7	1 173
C10AX06	Omega-3-triglyserider	16	0,7	7 728

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
C10AA05	Atorvastatin	116	181	456
C10BA05	Atorvastatin og ezetimib	65	5	3 983
C10AA01	Simvastatin	44	54	321
C10AX09	Ezetimib	41	14	980
C10AX13	Evolokumab (Repatha)	36	0,2	55 855

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Tallene er fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

De desidert mest brukte virkestoffene innen C10 er såkalte statiner, med simvastatin og atorvastatin som de mest rekvirerte, med over 230 mill. DDD til sammen i 2019. Prismekanismene og den generiske konkurransen for disse statinene ser ut til å fungere etter hensikt, da årskostnad per pasient har blitt halvert for Simvastatin og redusert med to tredjedeler for Atorvastatin. Et større volumskift ser ut til å ha skjedd fra Simvastatin til Atorvastatin, samtidig som totalforbruket av statiner har vokst.

I 2019 er det et nytt legemiddel som kommer inn på topplisten, Repatha, en såkalt PCSK9-hemmer som har en vesentlig høyere årskostnad per pasient enn de andre legemidlene. Repatha ses i sammenheng med et tilsvarende legemiddel, Praluent (C10AX14), som ligger like under topplisten med 31 mill. kroner i refusjon i 2019. Repatha og Praluent har ikke innvilget forhåndsgodkjent refusjon, men refunderes etter individuell søknad. Vi har fått opplyst at kravene til å få individuell stønad er strenge, og at det ikke forventes en vesentlig vekst fremover for disse PCSK9-hemmerene. Det må også påpekes at det er inngått en refusjonskontrakt med leverandørene av Repatha og Praluent med rabatterte og konfidensielle priser, og refusjonsbeløpene som vi har oppgitt er før rabatt.

5.4.1 Fremtidig utvikling for C10

Undersøkelser gjort av FHI tyder på at andelen av befolkningen som har høyt kolesterol er fallende og har vært det over tid. Dette er tilsvarende trenden som er observert for høyt blodtrykk (C09-området). Utfordringene med datagrunnlag er de samme, da statistikken ikke tar hensyn til om individene er på kolesterolsenkende legemidler eller ikke, men det er like fullt ingen indikasjoner på en høy volumvekst innen C10 grunnet økt prevalens av høyt kolesterol. Det er mer sannsynlig at volumveksten vil følge befolkningsveksten, med en potensielt noe høyere takt ettersom andelen eldre i befolkningen øker.

Generelt for et område med svært høyt pasientgrunnlag og utstrakt bruk av billige legemidler med generisk konkurranse vil det være en risiko for rask utgiftsvekst dersom nye patentbelagte legemidler kommer og utkonkurrerer de etablerte legemidlene.

Gjennom dialog med Legemiddelverket er det identifisert et nytt legemiddel, Inclisiran, som potensielt kan ha en høy konsekvens på refusjonsutgiftene innen C10-området fremover. Ingen priser er satt, men basert på konkurrentene og teknologien som ligger bak er det vår vurdering at legemidlet blir priset høyt. Produsenten har søkt markedsføringstillatelse for Inclisiran, og vil kunne få dette i Norge i løpet av første halvdel 2021. Inclisiran er en form for genterapi som vil konkurrere mot Repatha/Praluent, men vil kunne gis halvårlig fremfor hver 2.-4. uke. Hvis legemidlet innfrir forventningene til produsenten, vil omsetningen og eventuelle refusjonsutgifter kunne bli høye. Inclisiran figurerer på ulike lister over potensielle «blockbuster» legemidler, det vil si et legemiddel som kan oppnå et årlig salg over 1 mrd. USD internasjonalt (Bioworld, 2020). Legemiddelselskapet Novartis betalte 9,7 mrd. USD i 2019 for å overta rettighetene til legemidlet.

Inclisiran vil i hovedsak konkurrere mot allerede dyre legemidler som Repatha og Praluent, så det er mulig at netto effekt på refusjonsutgiftene vil være begrenset. Likevel er det en risiko for at det nyeste legemidlet kan treffe et bredere pasientgrunnlag og dermed øke refusjonsutgiftene ytterligere. En begrensende faktor på utgiftsveksten vil være hvis det inngås refusjonskontrakt for Inclisiran med rabatterte priser og/eller strenge refusjonsvilkår som avgrenser til en mindre pasientgruppe, tilsvarende som for Repatha og Praluent. Oppsummert for C10-området og kolesterolsenkende legemidler vil vi forvente en utgiftsvekst som overstiger den gjennomsnittlige veksten fremover, og det kan ikke forventes at den observerte trenden fra 2010 til 2019 vil fortsette.

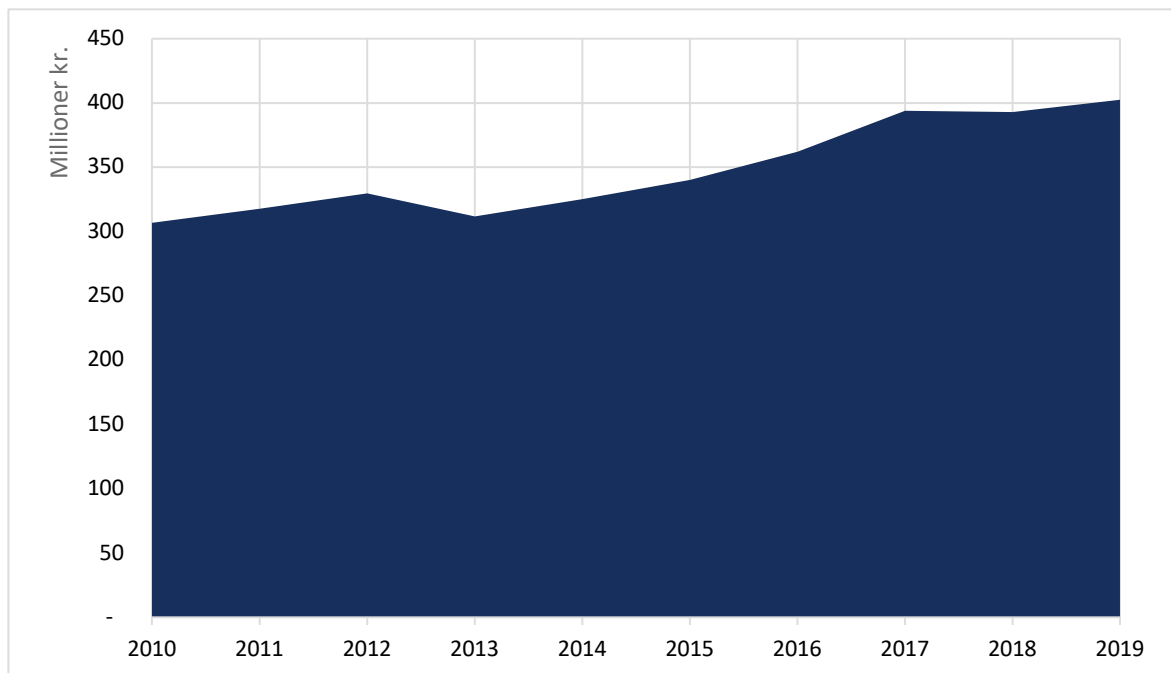
5.5 Smertestillende og migrenemidler (analgetika) (N02)

Innenfor N02-området finner vi tre distinkte underkategorier av smertestillende:

- Opioider – sterke smertestillende som morfin, fentanyl og oksykodon
- Ikke-opioide smertestillende – en samlekategori for de smertestillende som ikke virker på opioid-reseptoren, mest kjente eksempelet er paracetamol
- Migrenemidler – spesialutviklede legemidler for å forebygge eller behandle migreneanfall, der de mest utbredte kalles triptaner, med noen nyere legemidler som kalles CGRP-hemmere

Totalt for N02-området har det vært en vekst i refusjonsutgifter fra 307 mill. kroner i 2010 til 402 mill. kroner i 2019. Denne veksten kommer innen de to første kategoriene; opioider (+45 mill. kroner) og ikke-opioide smertestillende (+62 mill. kroner). Migrenemidler har hatt en liten nedgang i refusjonsbeløp (-12 mill. kroner).

Figur 5.5 Refusjon til smertestillende og migrenemidler (analgetika) (N02). Mill. kroner.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrullet virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Utviklingen i refusjonsutgifter år for år ser ut til å være i all hovedsak drevet av volumveksten, der antall DDD har mer enn doblet seg i tiårsperioden. Det er en liten nedadgående trend i 2013, som vi antar er grunnet generisk konkurranse og trinnpriser, da flere av de mest rekvirerte smertestillende legemidlene i 2010 har falt i pris i perioden.

Det er få nye legemidler som er introdusert i perioden. I 2019 er det 15 legemidler med refusjonsbeløp over 5 mill. kroner, og av disse er det kun to som ikke var i blåreseptordningen også i 2010 (tapentadol og cannabinoider).

Dette endret seg på slutten av analyseperioden, da det i 2019 og 2020 ble fattet refusjonsvedtak for tre nye CGRP-hemmere til preventiv behandling av migrene; Aimovig, Ajovy og Emgality. Disse har ikke rukket å omsette for store nok volum til å komme på topplistene, men det forventes en utgiftsvekst fremover innen migrenemidler grunnet disse nye CGRP-hemmerene. Refusjonsvedtakene stiller strenge krav til hvem som kan få Aimovig, Ajovy og Emgality på blå resept, da pasientene må ha kronisk migrene, definert som 15 hodepinedager i måneden og i tillegg ha forsøkt tre andre legemidler tidligere. Selv med denne begrensningen er det anslått at den samlede budsjettkonsekvensen for de tre nye legemidlene vil overstige fullmaktsgrensen på 100 mill. kroner. Dette bekreftes også i en nylig fremlagt tilleggsproposisjon (Prop. 1 S Tillegg 1 (2020–2021)) for Stortinget med forslag om å bevilge 110 mill. kroner mer til CGRP-hemmere for 2021. Det er videre anslått at utgiftene vil være 480 mill. kroner etter fem år.

Da og nå: utviklingen på N02-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
N02CC01	Sumatriptan	72	3	2 092
N02CC04	Rizatriptan	45	1	2 553
N02CC03	Zolmitriptan	34	1	2 973
N02AA05	Oksykodon	34	1	2 880
N02CC06	Eletriptan	29	1	3 258

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
N02CC01	Sumatriptan	81	3	1 515
N02BE01	Paracetamol	72	31	229
N02CC03	Zolmitriptan	37	2	2 288
N02AB03	Fentanyl	28	1	5 366
N02AA05	Oksykodon	27	2	1 095

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Tallene er fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

Tabellen over viser at fire av fem legemidler på topplisten i 2010 var triptaner til behandling av migrene, men i 2019 har paracetamol og opioidet fentanyl tatt en plass på topplisten. Paracetamol har en svært lav kostnad per pasient, men ifølge Reseptregisteret har antall pasienter som fikk rekvirert paracetamol økt fra 300 000 i 2010 til 600 000 i 2019. Et betydelig antall av disse pasientene får paracetamol på hvit resept og betaler dermed hele kostnaden selv. Sumatriptan og zolmitriptan omsettes fortsatt for et høyt beløp i 2019, men kostnadene har blitt redusert med henholdsvis 500 kroner og 700 kroner i året per pasient.

5.5.1 Fremtidig utvikling for N02

Vi forventer en utgiftsvekst innen migrenemidler under N02-området når de nye legemidlene Aimovig, Ajovy og Emgality blir tatt i bruk av en større andel av pasienter med kroniske migreneplager. Disse tre legemidlene vil delvis erstatte behandling med etablerte legemidler, men til en vesentlig høyere årskostnad per pasient. Gjennom dialog med Legemiddelverket har vi også blitt gjort oppmerksom på at det utredes hvorvidt disse tre legemidlene også skal kunne rekvireres på blå resept til en større pasientgruppe, med såkalt høyfrekvent episodisk migrene (over 8–10 migredager per måned). Dersom det blir funnet kostnadseffektivt å utvide pasientgruppen, vil det drive refusjonsutgiftene ytterligere oppover. Vi får opplyst at noe som kan bremse veksten er at det observeres at mange pasienter slutter med en CGRP-hemmer, eller forsøker med en annen, etter en tid. Det skyldes at ikke alle pasienter får den ønskede effekt av CGRP-hemmere, og er en trend man har sett tydelig også i andre land som Sverige.

Gjennom søk i tidsskrifter har vi også funnet et nytt legemiddel som potensielt kan påvirke utgiftene på migrenemidler betydelig. Virkestoffet heter rimegepant, og kan potensielt benyttes både til behandling av akutte migreaneanfall og i forebygging av migrene. Innen forebygging av migrene vil rimegepant være en direkte konkurrent til Aimovig, Ajovy og Emgality, med fordelen av at legemidlet tas

oralt fremfor ved injeksjon. Som et legemiddel mot behandling av akutte migreaneanfall vil rimegepant også kunne konkurrere mot rimelige triptaner, med færre alvorlige bivirkninger enn triptaner (Gao, 2020). Dersom dette legemidlet blir vurdert som kostnadseffektivt både innen akutt og forebyggende behandling av migrene, kan det potensielt ha en stor konsekvens på refusjonsutgiftene fremover.

Forekomsten av migrene fremover er vanskelig å predikere, men det er vår forståelse etter dialog med Legemiddelverket at det er mange som lider av migrene som er underbehandlet, og dette terapiområdet kan vokse uavhengig av nye legemidler. Bruken av migrenemidler har økt fra 5,7 mill. DDD i 2010 til 8,2 mill. DDD i 2019, og det er ingen indikasjoner på at veksten vil avta. Kombinert med nye og dyre legemidler er det grunn til å forvente en høy utgiftsvekst innen migrenemidler.

For de to andre underkategoriene til N02; opioider og ikke-opioide smertestillende legemidler, er vi ikke kjent med nye legemidler under utvikling som kan forventes å ha en større budsjettmessig konsekvens. Gjennomsnittsprisene på disse legemidlene kan da forventes å holde seg stabil, eventuelt fallende dersom det er enda mer å hente fra generisk konkurranse. Volumveksten har derimot vært høy i tiårsperioden (+53 pst. DDD for opioider, +169 pst. DDD for ikke-opioider), og denne veksten kan fortsette. En av årsakene til veksten for opioider kan være en regelverksendring i 2016 som gjorde det enklere å søke individuell stønad for opioider. Veksten innen ikke-opioider kan også ha sammenheng med en overgang fra NSAIDS (eksempelvis Ibux) til paracetamol.

Uten nye endringer i rekvireringspraksis eller refusjonsordningene for smertestillende, er det ikke sikkert vi kan forvente fortsatt like høy vekst, men det er gode indikasjoner på fortsatt vekst. Dette vil trekke i samme retning som trenden vi ser for migrenemidler, og gjøre at samlet sett vil N02-området for smertestillende og migrenemidler være et av de to terapiområdene med høyest risiko for betydelig utgiftsvekst (der C09-området for kolesterolsenkende er det andre).

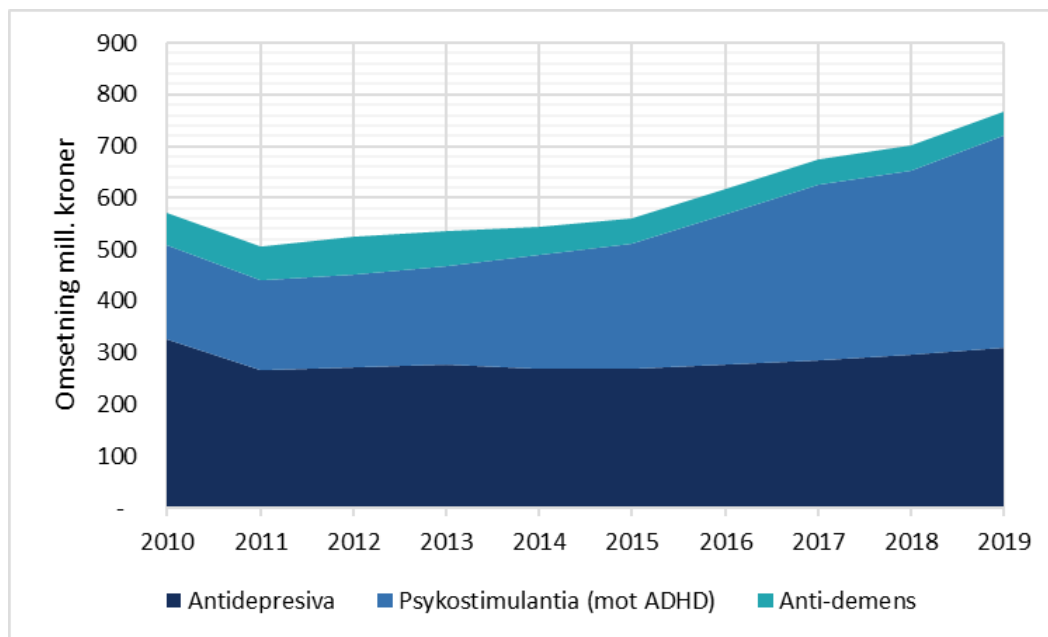
5.6 Antidepressiver og midler ved ADHD og demens (psykoanaleptika) (N06)

Psykoanaleptika og N06-området består av tre distinkte underkategorier:

- Antidepressiver
- Psykostimulantia, midler ved ADHD og nootropika. Dette er sentralstimulerende midler og andre stoffer som kan føre til forbedret kognitiv funksjon
- Midler mot demens

N06-området har hatt en vekst i refusjonsutgifter på 39 pst. i perioden fra 2010 til 2019, tilsvarende 188 mill. kroner. Denne veksten kommer utelukkende fra psykostimulantia, da refusjonsutgifter for denne underkategorien har økt med 208 mill. kroner alene (Figur 5.6/figur 5.8). Refusjonsutgiftene for antidepressiver har blitt redusert med 4 mill. kroner i perioden, og midler mot demens har en tilsvarende reduksjon på 16 mill. kroner.

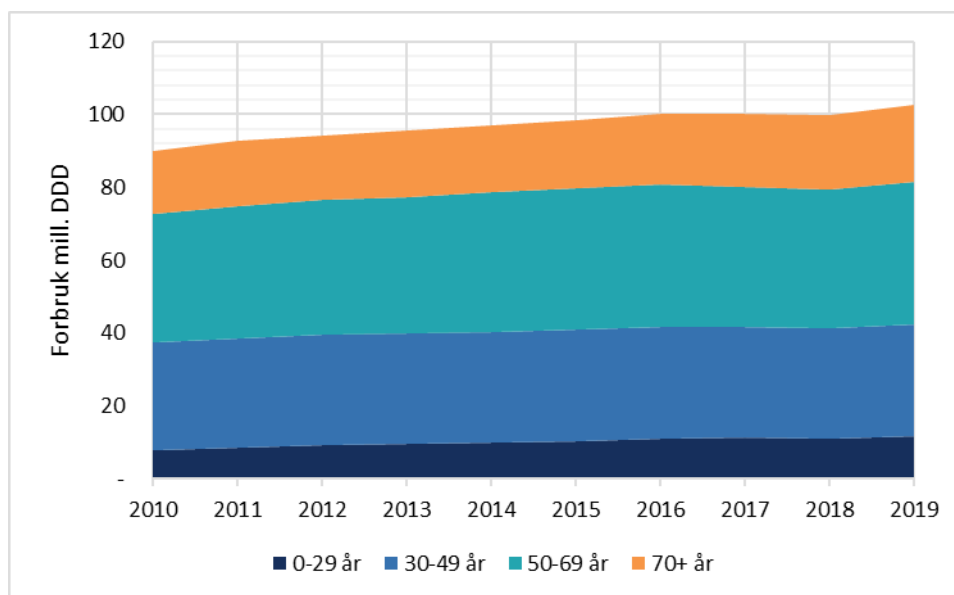
Figur 5.6 Antidepressiver og midler ved ADHD og demens (psykoanaleptika) (N06)



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrullet virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

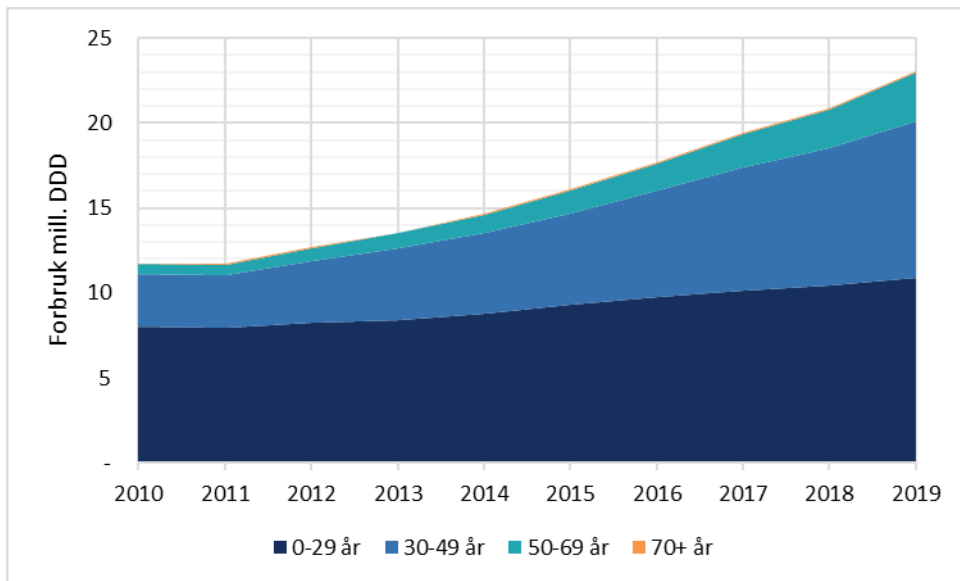
I takt med utgiftsveksten har det vært en vekst i volum, men forholdsmessig mindre, med 24 pst. vekst i antall DDD i perioden, tilsvarende 25 mill. DDD. Særlig midler mot ADHD (N06B) har hatt betydelig volumvekst og nesten doblet det totale forbruket fra 2010–2019, men fra et betydelig lavere nivå enn forbruket av antidepressiver (Figur 5.8). Volumveksten målt i DDD har fordelt seg ganske jevnt mellom antidepressiver og psykostimulantia, supplert med en liten vekst på 0,7 mill. DDD for midler mot demens.

Figur 5.7 Alderssammensetning i bruk av antidepressiver (N06A)



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrullet virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Figur 5.8 Alderssammensetning i bruk av midler mot ADHD (psykostimulantia N06B)



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrullet virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Da og nå: utviklingen på N06-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
N06BA04	Metylfenidat	128	10	5 731
N06AB10	Escitalopram	98	31	1 311
N06BA09	Atomoksetin	27	0,4	10 588
N06DA02	Donepezil	27	3	3 767
N06AX16	Venlafaksin	27	11	1 200

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
N06BA04	Metylfenidat	165	16	4 796
N06BA12	Lisdeksamfetamin	108	5	9 746
N06BA02	Deksamfetamin	56	2	18 399
N06AB10	Escitalopram	39	36	493
N06AX11	Mirtazapin	35	9	917

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrullet virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

Som tabellene over viser har tre av fem legemidler på topplisten blitt byttet ut fra 2010 til 2019. Den største endringen er introduksjonene av lisdeksamfetamin, et virkestoff som benyttes til behandling av ADHD. Det markedsføres under to navn; Elvanse (til behandling av barn, fikk refusjonsvedtak i 2014) og Aduvanz (til behandling av voksne, fikk refusjonsvedtak i 2018). En enkel sjekk av salgsstatistikk for en måned i 2019 viser at fordelingen av refusjonsutgiftene til lisdeksamfetamin er ca. to tredjedeler Elvanse og en tredjedel Aduvanz.

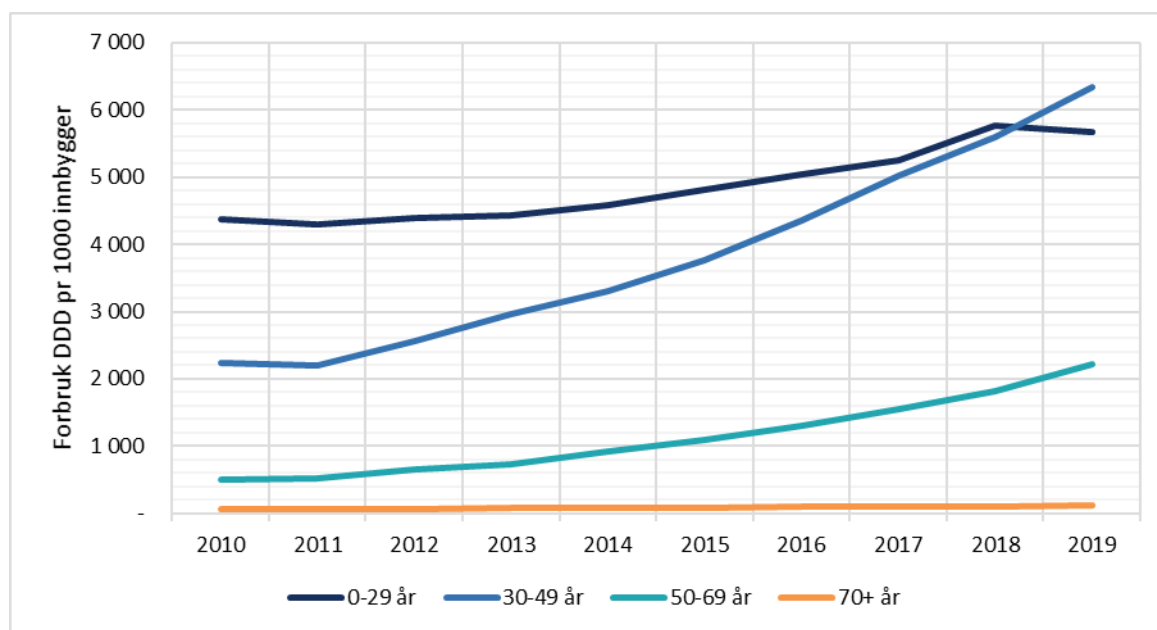
Ellers kan vi observere at de to mest omsatte legemidlene i 2010, metylfenidat og escitalopram, har begge vokst i volum frem mot 2019, men prisnivået har blitt redusert for begge. Spesielt escitalopram har blitt vesentlig billigere, med et 62 pst. kutt i årskostnad per pasient.

5.6.1 Fremtidig utvikling for N06

I dialog med Legemiddelverket har vi ikke identifisert nye legemidler under utvikling eller godkjenning som kan vesentlig påvirke utgiftene til antidepressiver eller psykostimulantia under blåreseptordningen. Det er ett nytt legemiddel til behandling av alvorlig depresjon som kan bli lansert de neste årene, men dette er vedtatt å komme inn under finansieringsansvaret til spesialisthelsetjenesten. Innenfor midler mot demens er det derimot et nytt biologisk legemiddel, aducanumab, som kan være et gjennombrudd i behandling av Alzheimers. Slik vi forstår det er aducanumab under vurdering av FDA for markedsføringstillatelse i USA, men at det er noen usikkerheter knyttet til effekten i Fase 3 studiene. Hvis aducanumab blir godkjent i USA og deretter i Europa og Norge, mener vi det kan oppnå høy omsetning, men med de nevnte usikkerhetene er det vanskelig å anslå sannsynligheten. På litt lengre sikt kan det også komme andre nye legemidler til behandling av Alzheimers, da det er flere selskaper som har legemidler i kliniske studier (Ellison, 2020). Sett under ett så vurderer vi sannsynligheten for at nye, dyre legemidler introduseres i blåreseptordningen for N06-området som moderat.

Videre volumvekst for N06-området kan være mer sannsynlig enn andre områder. Våre egne undersøkelser viser at forbruket av midler mot ADHD (N06B) har vokst betraktelig i perioden 2010–2019 målt i antall døgndoser per 1000 innbygger, spesielt for voksne (Figur 5.9). Denne veksten kan fortsette videre. Vi noterer også at det er faglig uenighet rundt hvor godt medisineringen virker, spesielt over lengre tid. Det er mulig at alternative behandlingsformer vil i større grad bli tatt i bruk fremover, til erstatning for legemiddelbruk (Vogt & Lunde, 2018).

Figur 5.9 Forbruk per 1000 innbygger av midler mot ADHD (psykostimulantia N06B)

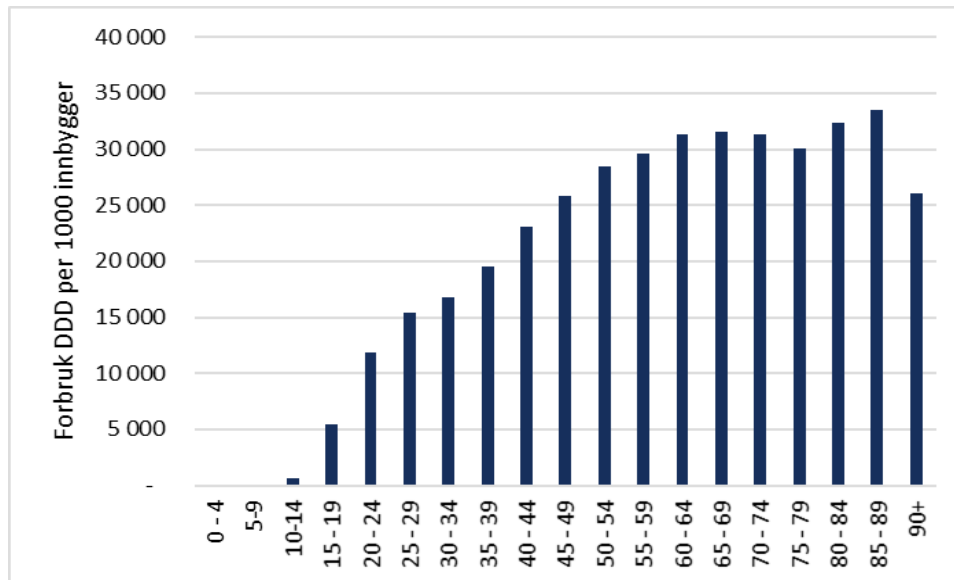


Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og befolkningsgrunnlag fra Reseptregisteret

Det har vært en jevn vekst i bruk av antidepressiver, med en høyere vekst blant ungdom, ifølge en rapport fra FHI (Furu K, 2018). Vi finner også en økning i forbruket av antidepressiver per innbygger

i befolkningen under 30 år på knappe 40 pst. Forbruket blant personer under 30 år er likevel fremdeles på et relativt lavt nivå sammenlignet med gjennomsnittsforbruket blant personer over 50 år (Figur 5.10). Vi finner at forbruket av antidepressiver per innbygger har vært relativt stabil i befolkningen over 30 år, og fallende blant de over 75 år. Vi antar at veksten totalt i befolkningen vil fortsette i samme takt, da det ikke er avdekket tegn på at depresjon eller lignende lidelser er på tilbakegang.

Figur 5.10 Forbruk per 1000 innbygger av antidepressiver (N06A) i 2019



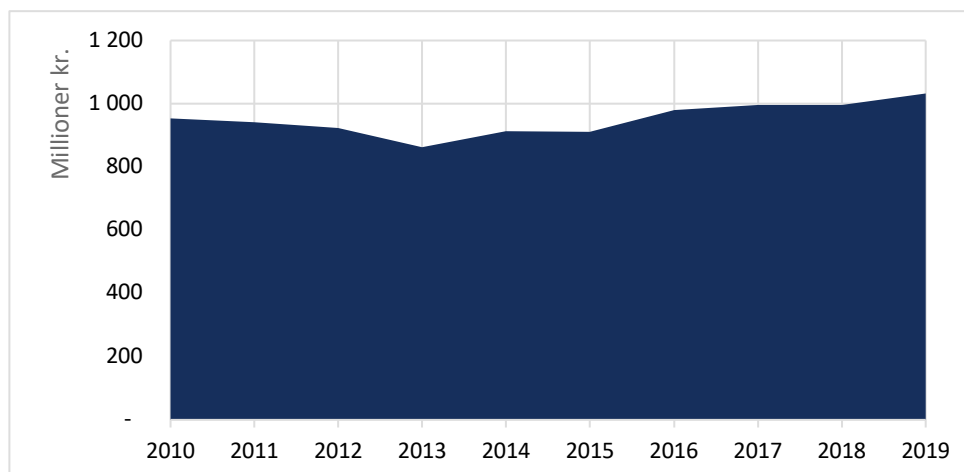
Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og befolkningsgrunnlag fra Reseptregisteret

For demens har det vært lite utvikling i løpet av 2010–2019, og vi forventer fortsatt liten vekst med mindre det skulle skje noen gjennombrudd i form av nye legemidler som ikke er på radaren nå.

5.7 Midler til behandling av obstruktiv lungesykdom (astma, KOLS) (R03)

Både astma og KOLS påvirker luftveiene, og mange av virkestoffene som brukes i legemiddelbehandlingen benyttes for begge diagnosene. Begge sykdommene er utbredte i Norge. Rundt 150 000 personer har KOLS, ifølge FHI (Folkehelseinstituttet, 2018), og selv om det ikke finnes landsdekkende oversikt over antall astmatikere, viser undersøkelser at rundt 5 pst. av befolkningen mellom 0 og 44 år har hentet ut reseptbelagt astmamedisin.

Figur 5.11 Midler til behandling av obstruktiv lungesykdom (astma, KOLS) (R03) Mill. kroner.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Fratrasket virkestoff overført til de regionale helseforetakene.

Terapiområdet R03 har hatt en moderat total utgiftsvekst fra 2010, med 19 pst. økning i volum og 8 pst. økning i refusjonsutgifter.

Da og nå: utviklingen på R03-området

Utvikling i volum



Utvikling i refusjonsbeløp



Topp 5 legemidler i 2010 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
R03AK06	Salmeterol og flutikason	295	20	3 844
R03AK07	Formoterol og budesonid	211	14	3 181
R03DC03	Montelukast	99	8	3 062
R03BB04	Tiotropiumbromid	96	7	4 059
R03AC02	Salbutamol	69	18	430

Topp 5 legemidler i 2019 (refusjon)

ATC-5	Navn	Refusjon (mill.kr)	Volum (mill. DDD)	Årskostnad pr. pasient
R03DX05	Omalizumab (Xolair)	153	0,4	70 591
R03AK07	Formoterol og budesonid	110	14	1 947
R03BB04	Tiotropiumbromid	103	9	3 403
R03AK06	Salmeterol og flutikason	100	14	1 776
R03AC02	Salbutamol	83	22	359

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Tallene er fratrukket virkestoff overført til de regionale helseforetakene. Årskostnad per pasient er beregnet basert på data fra Reseptregisteret (total omsetning/antall unike individer)

Selv om totalutviklingen er moderat, skjuler det seg to forholdsvis kraftige, men motvirkende effekter i tallene. En vesentlig besparelse har kommet gjennom trinnpriser på salmeterol og flutikason (R03AK06) samt formoterol og budesonid (R03AK07), de største legemidlene i 2010. Besparelsen er i størrelsesorden 230 mill. kroner (basert på 2019-forbruket).

Samtidig har det vært en kraftig refusjonsvekst for Xolair med virkestoffet omalizumab, som har en svært høy pris. Det må påpekes at det meste av denne veksten er knyttet til urticaria/elveblest, etter at Xolair fikk vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for elveblest i 2015. For behandling av astma

dekkes Xolair kun ved individuell stønad. Av de 153 mill. kroner i refusjoner i 2019 er 47 mill. kroner for astma og 106 mill. kroner for elveblest.

Det har også blitt introdusert flere nye kombinasjonslegemidler til behandling av astma og KOLS, der det som oppnådde høyest refusjonsutgift var Relvar Ellipta (vilanterol og flutikasonfuroat), med totalt 80 mill. kroner i 2019. Relvar Ellipta ble vurdert som likeverdig til salmeterol og flutikason, og antakelsen da refusjonsvedtaket ble fattet var at Relvar Ellipta ville fortrenge salmeterol og flutikason, men til lavere pris slik at budsjettkonsekvensen for blåreseptordningen var lik null eller positiv. Antakelsen om fortrenkning ser ut til å stemme, da det reduserte volumet på salmeterol og flutikason er omtrentlig tilsvarende det nye volumet på Relvar Ellipta. Prisen på Relvar Ellipta var noe lavere når refusjonsvedtaket ble fattet, men siden da har det blitt innført trinnpris på salmeterol og flutikason, samtidig som Relvar Ellipta har holdt samme prisnivå. Den beregnede årskostnaden per pasient er drøyt 1 000 kroner høyere per pasient for Relvar Ellipta per 2019, som gir en total merkostnad på rundt 20 mill. kroner av at dette legemidlet blir rekvirert fremfor salmeterol og flutikason.

Det har også vært en betydelig vekst på andre kombinasjonslegemidler i de siste årene, og for hele kategorien med trippelkombinasjoner (R03AL, eksempelvis Trelegy og Trimbow) har de samlede refusjonene for syv ulike legemidler vokst fra null til 156 mill. kroner.

5.7.1 Fremtidig utvikling for R03

Forekomsten av astma har vist seg å være ganske stabil over tid, basert på undersøkelser av FHI, men med en fallende trend i antall sykehusinnleggelser på grunn av astma. Vi har ikke nok data til å vurdere om denne trenden potensielt bør kalkuleres inn i fremtidsprognoser, så det er mer nærliggende å forvente en volumvekst i legemiddelbruk for astma i takt med befolkningsveksten.

Forekomsten av KOLS er, som tidligere nevnt, anslått av FHI til 150 000 personer i Norge. Mange av disse har milde symptomer og vet sannsynligvis ikke at de har sykdommen. Fremtidig utvikling er usikker, da en reduksjon i antallet som røyker vil trekke tallene ned, mens økt antall eldre vil drive tallene opp. Vi antar at volumveksten i legemiddelbruk også for KOLS vil skje i takt med befolkningsveksten.

I dialog med Legemiddelverket har vi ikke avdekket noen nye legemidler som forventes å ha stor budsjettkonsekvens for blåreseptordningen. Det er imidlertid ett legemiddel for alvorlig astma som forventes i 2023 og som kan dekke et behandlingsgap, men det finnes for lite informasjon på nåværende tidspunkt for å kunne beregne effekten. Det er også sannsynlig at dette legemidlet kan bli administrert av spesialisthelsetjenesten.

Prisutviklingen for R03-området forventes å fortsatt være moderat, der det største usikkerhetsområdet antas å være utviklingen i omsetning av Xolair. Med en estimert årskostnad på 70 591 kroner per pasient, vil det ikke kreve store utvidelser av pasientgruppen som får stønad før det vil påvirke totale refusjoner innen R03 merkbart. Veksten blant kombinasjonslegemidlene kan også fortsette videre.

5.8 Oppsummering

Vi har i dette kapitlet foretatt en grundig gjennomgang av utviklingen innenfor de refusjonsområdene som veier aller tyngst i blåreseptordningen. I tillegg til data fra Farmalogg og Reseptregisteret,

har vi basert oss på gjennomgang av metodevurderingene som utarbeides i forbindelse med refusjonsvedtakene, samt samtaler med personer i SLV. Analysen gir både et bedre grunnlag for å utarbeide framskrivninger av blåreseptutgiftene frem mot 2030, og et kunnskapsgrunnlag for politikkvurderingene i kapittel 12–15.

Oppsummert for våre utvalgte terapiområder og «case», mener vi at det er observert en rekke effekter som vil gi et godt utgangspunkt for å vurdere mulige tiltak i andre fase av områdegjennomgangen, og estimere virkningen av disse tiltakene.

Denne case-tilnærmingen gir også et bedre utgangspunkt for å sammenligne situasjonen i Norge med Sverige og Danmark. I kapittel 9 ser vi nærmere på utviklingen i disse to nabolandene, både samlet for legemiddelområdet, men også hvordan utviklingen har vært innenfor de konkrete behandlingsområdene som er analysert her. Det gir etter vår oppfatning et mer treffsikkert grunnlag for å vurdere ulike erfaringer med patentutløp og generisk konkurranse og prising og bruk av nye, innovative legemidler.

6 Konkurransen i legemiddelmarkedet

I dette kapitlet ser vi nærmere på legemidler som kan utsettes for konkurranse. Med konkurranse forstår vi både konkurranse mellom legemiddelfirmaer som produserer det samme legemidlet (generisk konkurranse) og konkurranse mellom legemiddelfirmaer som produserer ulike legemidler, men som har overlappende terapeutiske egenskaper (terapeutisk konkurranse).

I dagens blåreseptordning er det den første konkurranseformen som kommer direkte til anvendelse, og da gjennom ordningen med trinnprising av legemidler som har stabil leveranse fra generikaprodusenter. Konkurransesetting med terapeutisk likeverdige legemidler (som ikke er generiske substitutter) praktiseres ikke direkte innenfor dagens blåreseptordning.³⁶ Selv om det ikke gjennomføres anbud med terapeutisk konkurranse, vil det likevel være flere konkurranselignende elementer som påvirker både prisene og refusjonsvilkårene.³⁷

Analysene i dette kapitlet danner kunnskapsgrunnlag for vurderingene i kapittel 13 og 14 av ulike former for konkurranse og konkurranseregulerende tiltak..

Hovedfunn

Konkurransens betydning for blåreseptutgiftene

I 2019 utgjorde refusjonsutgiftene for legemidler i trinnprisordningen 23 pst. av samlede refusjoner i blåreseptordningen på 10,2 mrd. kroner. Andelen trinnprisede legemidler av samlet refusjonsbeløp har ligget forholdsvis stabilt gjennom tiårsperioden, men økt betydelig målt i antall solgte pakninger.

Det kommer stadig flere legemidler over på trinnprisordningen som gir priskutt på opp mot 80-90 pst. I 2019 ga trinnprising av legemidler en årlig besparelse på 2 mrd. kroner, når vi sammenligner med hva utgiftene ville ha vært dersom de ble omsatt til maksimalpris.

Store variasjoner mellom legemiddelgruppene

De ulike behandlingsområdene innenfor blåreseptordningene er i ulike konkurransefasener. Noen områder, som blodtrykkssenkende legemidler, har bak seg en periode med patentutløp på legemidler med store refusjonsbeløp, uten at det ligger nært forestående nye gjennombrudd med nye og kostbare legemidler. Her er konkurransen svært viktig for utgiftsnivået. Innenfor gruppen av blodfortynnende legemidler er vi i en annen situasjon. Her har flere nye legemidler fått forhåndsgodkjent refusjon, og disse har tatt over en stor del av rekvireringsvolumet fra eldre og billigere legemidler. Her kan besparelsene bli store det neste tiåret, når disse mister patentbeskyttelse.

Konkurransenintensitet

Det er i gjennomsnitt to leverandører med salg innenfor hver byttegruppe for generisk substitusjon. Vi finner store variasjoner mellom de ulike legemiddelgruppene, men ser en svak økning i antall leverandører per byttegruppe fra 2010 til 2019. I gjennomsnitt har den største leverandøren innenfor den

³⁶ Helseforetakene praktiserer anbud der leverandører med ulike legemidler (virkestoffer) kan konkurrere på pris. Det er på forhånd bestemt hvilke virkestoffer som kan delta i anbudet.

³⁷ Det kommer blant annet inn i metodevurderingene, der behandlingen sammenlignes med eksisterende behandlinger, samt i forhandlinger om refusjonspriser

enkelte byttegruppe en markedsandel på 75 pst. Tidligere var det større variasjon i denne markedsandelen innenfor behandlingsområdene med størst refusjonsutgifter. Gjennom de siste to-tre årene frem til 2019 har denne variasjonen i markedsandelen til den største leverandøren falt, slik at de nå alle ligger relativt tett opp til gjennomsnitt i hele bytteordningen (75 pst.).

Gevinstrealisering av trinnpris

Når vi ser på hele trinnprisområdet, finner vi ikke tegn på at legemidler som går over til trinnpris mister rekvireringsvolum til fordel for nye patenterte legemidler. Slike eksempler finnes, men det er ikke av et så stort omfang at det trer frem som et synlig mønster når vi ser på hele blåreseptordningen.

Trinnprising og generisk konkurranse er basert på at pasienten hele tiden kan få utlevert det billigste av de likeverdige alternativene. Det gir apotekene/grossistene forhandlingsmakt vis-a-vis leverandørene, som i sin tur gjør det mulig å kutte utsalgsprisene med opptil 90 pst. Legene kan reservere mot slikt bytte til det billigste dersom det er medisinske grunner til at pasienten ikke skal bytte leverandør. I slike tilfeller er det blåreseptordningen som betaler prisdifferansen mellom trinnpris og det dyrere alternativet. For ordningen totalt blir om lag 5 pst. av pakningene innenfor byttegruppene levert ut med en slik reservasjon. Det gir en samlet merkostnad for blåreseptordningen på 2 pst. av totalt refusjonsbeløp over blåreseptordningen (190 mill. kroner i 2019).

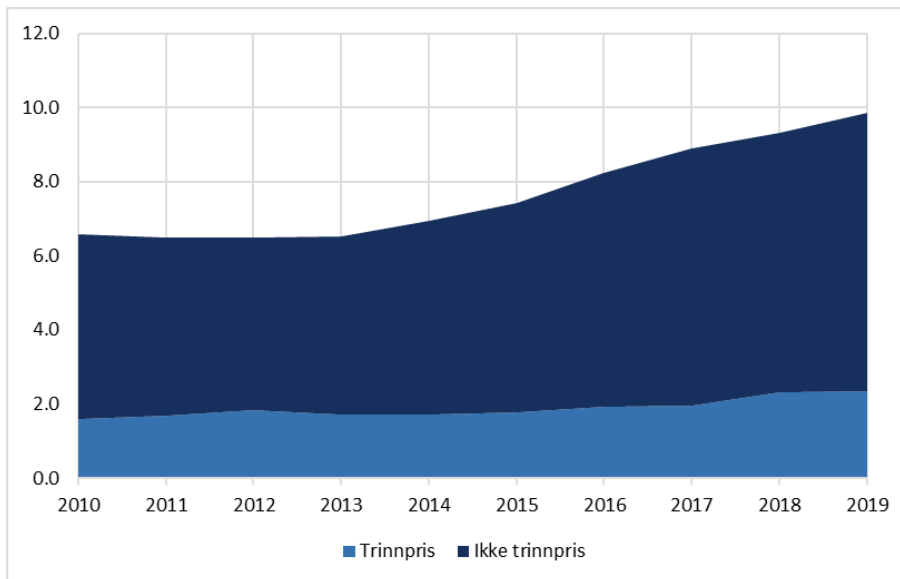
6.1 Trinnprislegemidlenes andel av blåreseptrefusjonene

Vi starter med å vise hvor stor betydning legemidler med trinnpriskutt har hatt for utviklingen i utgiftene i blåreseptordningen de siste ti årene.

I 2019 utgjorde trinnprisede legemidler 23 pst. av samlede refusjonsutgifter på blå resept. Holdes legemidler overført til de regionale helseforetakene per april 2020 utenfor, så har andelen trinnprislegemidler falt noe fra 2012 til 2017 som andel av samlet refusjonsbeløp (Figur 6.1). Men andelen økte igjen i 2018 og utgjør samme andel i 2010 og 2019. Samlet refusjon av trinnprislegemidler i 2019 var 2,3 mrd. kroner. At disse legemidlene var del av trinnprissystemet ga en besparelse på 2 mrd. kroner, sammenlignet med om disse varene var solgt til maksimalpris.

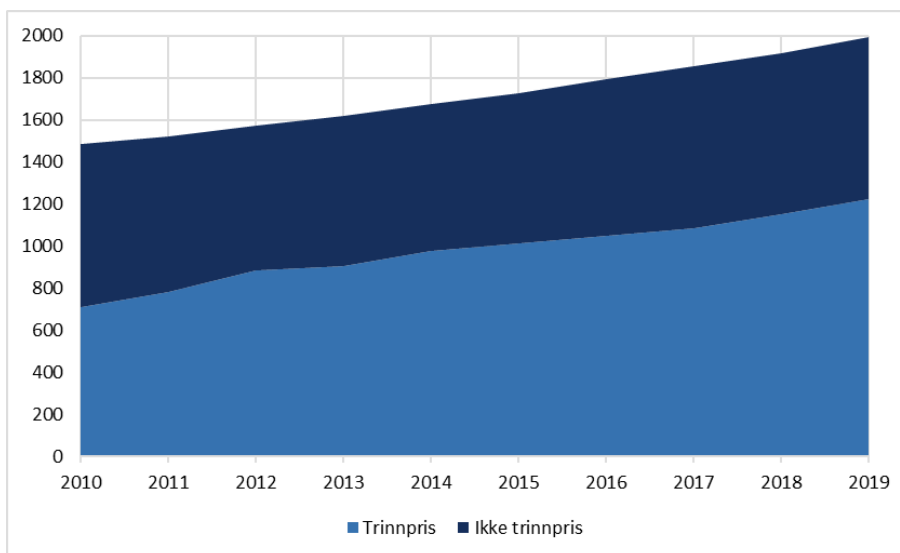
Forbruket av trinnprislegemidler øker kraftig i perioden fra 2010 til 2019 (Figur 6.2). Det skyldes at stadig flere virkestoffer får generisk konkurranse og at volumet for de fleste av disse opprettholdes. Senere i dette kapitlet ser vi nærmere på volumutviklingen på legemidler som får trinnpris. Trinnprisede legemidler har en stigende andel av refusjonsvolumet (målt i DDD), fra 48 pst. i 2010 til 61 pst. i 2019, som bekrefter at den gjennomsnittlige prisen på trinnlegemidler har falt markant gjennom perioden.

Figur 6.1 Refusjonsutgifter for legemidler på trinnpris (mrd. kroner)³⁸



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Framlegg

Figur 6.2 Volumutvikling for legemidler på trinnpris (mill. DDD)³⁹



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Framlegg

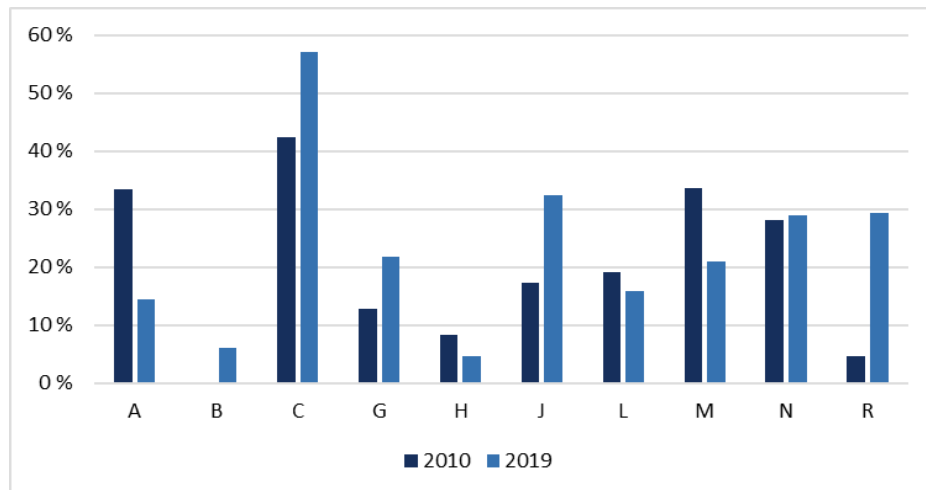
Trinnprislegemidlenes andel av refusjonsutgiftene varierer betydelig blant de ti legemiddelområdene (ATC1-nivå) med høyest refusjonsutgift. Kun 5-6 pst. av refusjonsutgiftene i ATC B, som domineres av de blodfortynnende legemidlene, var knyttet til trinnprislegemidler i 2019. For ATC C, som blant annet inneholder blodtrykks- og kolesterolsenkende legemidler, utgjør trinnprislegemidlene hele 57 pst. av refusjonsutgiftene. Deri ligger den direkte forklaring på den tidligere dokumenterte prisnedgangen innenfor ATC C (se kapittel 5). Blodfortynnende legemidler har fått et høyt forbruk nyere og mer kostbare legemidler. Når disse om få år går av patent, kan store besparelser realiseres for blåreseptordningen. Slike effekter er viktige å ta hensyn til når vi lager framskrivinger av ordningen mot 2030.

³⁸ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

³⁹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

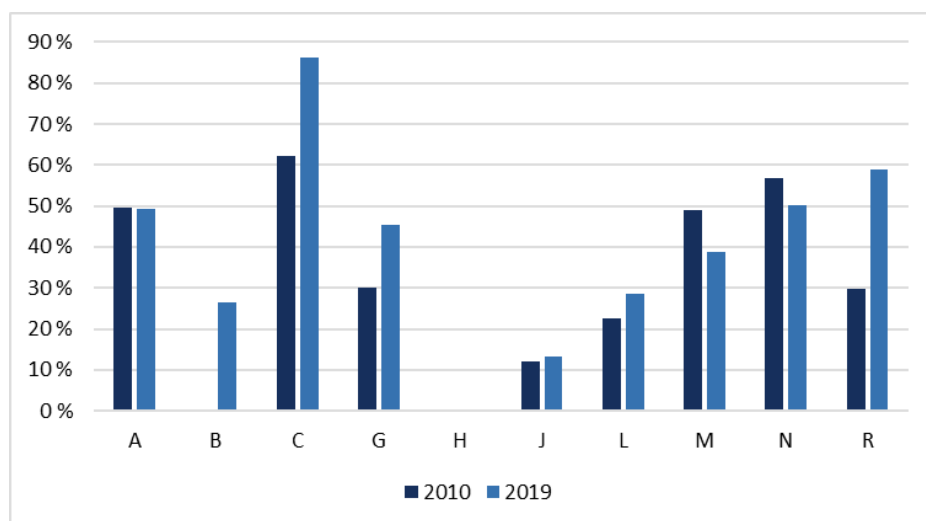
Legemidler rettet mot fordøyelsesorganer og stoffskifte, som inkluderer den store gruppen av diabeteslegemidler (ATC A), skiller seg kraftig ut med en markant reduksjon i refusjon av trinnprislegemidler. I 2010 var refusjonsandelen for trinnprislegemidler over 30 pst., mens den i 2019 har falt ned til om lag 15 pst. Ser vi på volumutviklingen, målt i DDD, ser vi at dette ikke skyldes mindre bruk av trinnprislegemidler. Volumandelen er tvert imot stabil. Konstant volumandel og fallende utgiftsandel bekrefter den store prisforskjellen mellom legemidler med patent og de som har fått trinnpriser. Selv om det er flere legemidler i denne gruppen som ikke lenger har dokumentbeskyttelse og heller ikke har kommet på trinnpris, illustrerer bildet betydningen av trinnpris.

Figur 6.3 Trinnprisandel av refusjonsutgiftene per område (ATC1)⁴⁰



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Framlegg

Figur 6.4 Trinnprisandel av refusjonsvolumet (DDD) per område (ATC1)⁴¹



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Framlegg

For ATC R ser vi også store endringer fra 2010. Her inngår legemidler rettet mot luftveier og lungesykdommer, inkludert astmamedisiner. Trinnprislegemidlene i denne gruppen har hatt en økning i refusjonsandelen fra under 5 pst. i 2010 til 30 pst. i 2019, som dels skyldes dels at langt flere legemidler kan kommet over på trinnpris i perioden – slik at volumet dermed har økt.

⁴⁰ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

⁴¹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 og legemidler uten definerte døgndoser (DDD).

6.2 Konkurransbildet for legemidler med generisk substitusjon

Ofte vil ett og samme legemiddel tilbys av flere leverandører under ulike navn og med ulik pris, selv om det er det samme virkestoffet. I tillegg til leverandøren av originalmerket, dersom den fremdeles er aktiv i markedet med det merket, kan disse leverandørene være parallellimportører av det originale merket fra andre land eller leverandører av generiske merkenavn. Reguleringen med generisk substitusjon legger til rette for at apoteket kan levere ut det billigste alternativet til pasienten, uavhengig av hvilket merkenavn legen har skrevet ut resepten på. Legemiddelverket vurderer hvilke medisiner som skal være byttbare.

Denne ordningen skal sikre at det billigste alternativet benyttes når blåreseptordningen dekker utgiftene. Samtidig gir ordningen apotekkjedene økt forhandlingsmakt, slik at innkjøpsprisene kan presses og gi grunnlag for lavere utsalgspriser. En bekymring knyttet til generisk bytte i den norske reguleringsmodellen er at lønnsomheten blir så lav at leverandørene trekker seg ut av markedet. Gir de norske rammebetingelsene tilstrekkelig grad av konkurranse for å oppnå lave priser når patent- og dokumentbeskyttelsen av originallegemidlene utløper, og sikres en leverandørsituasjon som forebygger mangler og midlertidig stans i forsyningen av viktige legemidler? I kapittel 10 av gjennomgangen undersøkes dette langt grundigere. I denne omgang har vi sett på mer indirekte indikatorer på konkurranseintensitet: antall leverandører og markedsandeler. Vi vil understreke at det ikke kan trekkes slutninger knyttet til de ovennevnte spørsmålene basert indikatorer alene.

6.2.1 Antall leverandører og markedskonsentrasjon i byttegruppene

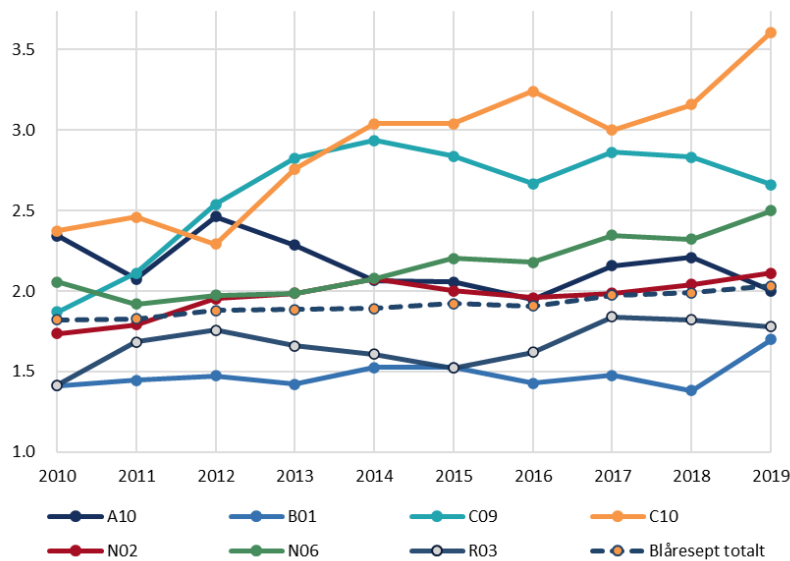
I denne omgang har vi sett på alle former for byttegrupper, både de som er knyttet til trinnprising og øvrige (som også kan ha begrenset bytte). Mer detaljert nedbrytning, ikke minst innenfor legemiddelgrupper som er identifisert som sårbare overfor mangelsituasjoner og svak konkurranse, er foretatt i kapittel 10.

Vi forventer ikke å finne mange leverandører per byttegruppe. Apotekene har kun plikt til å ha minst ett legemiddel tilgjengelig innen hver byttegruppe, og det er opp til apoteket selv å avgjøre hvilken leverandør dette skal være. Pasienten skal kunne få utlevert ethvert legemiddel i byttegruppen, men dersom pasienten velger et annet enn det apoteket har på lager, skal apotekene normalt kunne fremskaffe dette fra grossist innen 24 timer. Siden legemidlene i samme byttegruppe anses som likeverdige, vil det normalt være unødvendig å lagere flere likeverdige legemidler ute i apotekene. I byttegrupper med mye reservasjon mot bytte (se nedenfor), vil apotekene kunne se seg tjent med å ha tilgjengelig både originallegemidlet og et generisk alternativ.

Vi har sett på utviklingen i antall leverandørene innenfor de enkelte byttegruppene. Fra figuren nedenfor ser vi at gjennomsnittlig antall leverandører per byttegruppe holder seg lavt gjennom hele perioden, fra 1,8 i 2010 til 2,0 leverandører i 2019. Her ser vi på alle byttegrupper, og det skiller ikke mellom leverandører med parallellimport av originallegemidlet og leverandører av generiske legemidler.

Graden av konkurranse målt på denne måten, varierer mellom ulike legemiddelgruppe vi har sett grundigere på, og som veier tungt i refusjonsordningen. Innen gruppen av kolesterolsenkende legemidler (C10), har antallet leverandører per byttegruppe steget betydelig, fra 2,4 leverandører i 2010 til 3,6 i 2019. Mens det gjennom perioden hele tiden har vært relativt få leverandører innen gruppen av blodproppforebyggende legemidler (B01), med 1,7 leverandører per byttegruppe i gjennomsnitt i 2019.

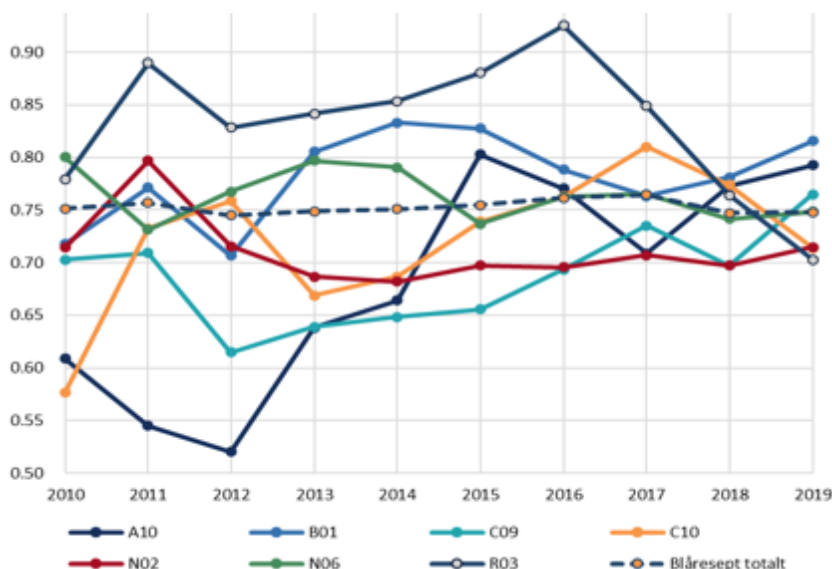
Figur 6.5 Utvikling i gjennomsnittlig antall leverandører per byttegruppe⁴²



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Selv om flere leverandører opererer innenfor en byttegruppe kan likevel den enkelte leverandører opparbeide seg en dominerende posisjon, med høy markedsandel. Gjennomsnittlig markedsandel for den største leverandøren er 75 pst., dersom vi ser på antall solgte pakninger i 2019 og avgrensner oss til byttegrupper med mer enn en leverandør (Figur 6.6). Inkluderes alle byttegrupper, enten det er én eller flere alternative leverandører, er gjennomsnittlig markedsandel for største leverandør 84 pst.

Figur 6.6 Markedsandel for største leverandør per byttegruppe med konkurranse⁴³



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Dersom vi ser på de utvalgte største terapeutiske gruppene, finner vi store variasjoner i markeds-konsentrasjon innfor byttegruppene. Ser vi på blodtrykkssenkende legemidler (C09), som har et

⁴² Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

⁴³ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020. Markedsandel målt i antall pakninger per største leverandør delt på antall pakninger per byttegruppe per år. Gjennomsnitt per ATC2 for utvalgte områder, kun medregnet byttegrupper med mer enn én leverandør.

svært modent generikatilbud, ser vi en tendens til økende konsentrasjon. Den største leverandøren i byttegruppene innenfor C09 har økt sin markedsandel fra i gjennomsnitt 62 pst. i 2012 til om lag 77 pst. i 2019. Frem til 2016 hadde astmamedisinene (R03) svært høye og stigende markedsandeler for den største leverandøren. I 2016 hadde den største leverandøren i byttegruppene for astmamedisiner nesten 100 pst. av markedet. Etter det har det vært en svak økning i antall leverandører og markedsandelen til de største har falt ned til et gjennomsnitt på 70 pst.

Slike endringer i leverandørbildet innenfor legemiddelgruppene kan både skyldes endringer i konkurransesituasjonen innenfor den enkelte byttegruppe og introduksjon av nye byttegrupper som får en annen konkurransesituasjon enn de eldre byttegruppene. Dette henger også sammen med hvem apotekkjedene inngår avtaler med.

Få leverandører innenfor byttegruppene kan øke faren for mangelsituasjoner. I vurderingen av tiltaksområder for styre utgiftsutviklingen i blåreseptordningen er legemiddelmangel et av hensynene som skal vektlegges. I den delen av gjennomgangen vil vi se grundigere på utviklingen av leverandørbildet og prisutviklingen innenfor legemiddelgrupper som er identifisert som sårbare.

6.2.2 Forholdet mellom maksimalpris og trinnpris på trinnprislegemidler

Vi har sett på prisforskjellen mellom trinnpris og maks AUP for trinnprislegemidlene omsatt på blå resept desember 2018 (resultatene er robuste for valg av måned). Total omsetning av reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse og trinnpris i desember 2018 var 290 mill. kroner. 13 pst. av omsetningen var legemidler der maksimalprisen var lik trinnprisen. Andelen generika-omsetning innen byttegruppen ser ikke ut til å påvirkes av prisdifferansen mellom maksimal AUP og trinnpris, jf. tabellen under.

Tabell 6.1 Prisdifferanse mellom trinnpris og maks AUP desember 2018

Beskrivelse	Gj.snittlig markedsandel generika av omsetning per byttegruppe	Andel av omsetning des. 2018
Totalt trinnprissegmentet	0.67	100 %
Differanse maks AUP og trinnpris		
0 pst	0.64	13 %
0-10 pst	0.57	2 %
10-50 pst	0.67	21 %
50-100 pst	0.71	24 %
100-200 pst	0.69	22 %
over 200 pst	0.61	17 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

6.3 Reservasjon mot generisk bytte

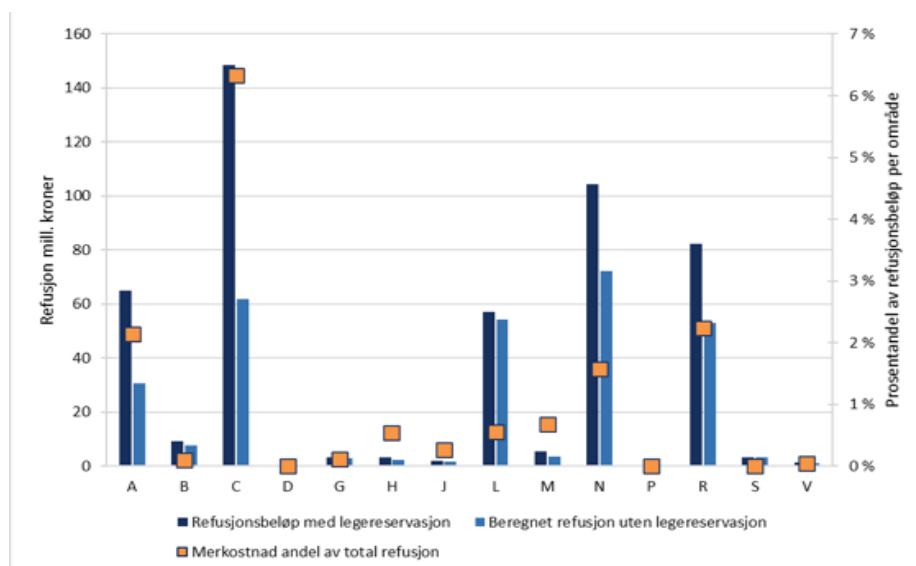
En lege kan reserve seg mot at apoteket kan bytte til et annet legemiddel i byttegruppen. Selv om det skal være tungtveiende, medisinske grunner hos den enkelte pasient for at legen skal reservere mot generisk bytte, er det det innenfor enkelte legemiddelgrupper et relativt stort omfang av slik reservasjon. Vanlige begrunnelser for å reservere mot bytte er at pasienten bruker mange legemidler og kan derfor ha problemer med å holde orden på legemidlene sine. Det er grunn til å tro at dette

gjelder særlig eldre pasienter. I tillegg kan pasienten tidligere ha fått allergiske reaksjoner eller bivirkninger som kan skyldes legemidlets hjelpestoffer (som vil variere fra merke til merke). Vi har ikke funnet dokumentasjon eller anslag som viser hvor stort dette problemet er, verken i omfang eller betydning for pasientene som reserveres mot bytte. Det kan også være placeboeffekter som bidrar til pasientens opplevelse av behandling og dermed også resultatet av behandlingen. Selv om ordningen har en verdi for enkelte, og da særlig eldre pasienter, vil legereservasjoner også ha en direkte kostnad for blåreseptordningen siden prisen på legemidlet som gis pasientene i dette tilfellet vil være høyere enn trinnprisen. Den prisdifferansen er det blåreseptordningen som dekker så lenge det er legen som reserverer mot bytte.

Om lag 5 pst. av totale blåreseptrefusjonsutgifter i 2019 er knyttet til resepter gitt med legereservasjon. Legereservasjoner innebar merkostnader på om lag 190 mill. kroner i 2019 sammenlignet med om refusjonsbeløpet per pakning var lik som tilfellene der samme pakke er solgt uten legereservasjon.⁴⁴ Merkostnadene utgjør 2 pst. av total blåreseptrefusjon i 2019. Særlig legemidler knyttet til hjerte og kretsløp (ATC1 C), med den viktige gruppen av blodtrykks- og kolesterolsenkende legemidler, har høye merkostnader knyttet til legereservasjon, både målt i kroner og som andel av totalt refusjonsbeløp på området (jf. Figur 6.7). Merkostnadene på dette området var på 86 mill. kroner i 2019 og utgjorde 6 pst. av refusjonsbeløpet på området.

Figur 6.7 illustrerer refusjonskostnaden av legereservasjon per område ved å sammenligne refusjonsutgiftene knyttet til resepter gitt med legereservasjon med de beregnede kostnadene dersom disse reseptene var gitt uten reservasjon. I gjennomsnitt øker legereservasjon kostnaden av disse reseptene med knappe 40 pst. For legemidler under legemiddelgruppene A (Fordøyelsesorganer og stoffskifte, inkludert diabetes) og C (Hjerte og kretsløp) øker legereservasjon refusjonskostnadene med over 50 pst. De 20 legemidlene med høyest beregnet merkostnad knyttet til legereservasjon er listet opp i vedlegg C. Hele 45 pst. av de beregnede merkostnadene knytter seg til disse varene. Merkostnadene til legemidlet Nexium (under ATC2 A02) er alene på 27 mill. kroner.

Figur 6.7 Refusjonsutgifter 2019 som følge av legereservasjon⁴⁵



⁴⁴ Hver vares pris uten reservasjon er beregnet basert på ikke-refusjonsomsetningen i 2019 av samme varen ved å dele refusjonsbeløp på antall pakker i 2019.

⁴⁵ Merkostnad av legereservasjon er beregnet for alle legemidler med byttegruppe, inkl. legemidler med begrenset bytte. Virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 er ekskludert.

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

De siste årene har andelen pakninger omsatt på blå resept med legereservasjoner ligget på 4 pst., dersom man regner som andel av samtlige pakninger omsatt, ikke bare byttbare legemidler.⁴⁶ Tabellen under viser at andelen har vært relativt stabil over tid, men har kommet noe ned fra knappe 7 pst. i 2014–15. Ser vi på hvert legemiddelområde for seg, har det imidlertid vært noen betydelige endringer på enkelte områder (Figur 6.8).

Hva som er riktig andel legereservasjoner fra et medisinskfaglig ståsted vil variere mellom byttegrupper, og vi har ikke her grunnlag for å vurdere om de observerte nivåene er for høye eller lave. Når vi ser på tidsutviklingen, anser vi at en stabil og noe fallende tendens på aggregert nivå er et godt tegn.

Tabell 6.2 viser utviklingen i legereservasjoner på blå resept over tid. Virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020 er igjen ekskludert, men dette har liten betydning for andelen legereservasjon i tabellen.

Tabell 6.2 Utviklingen i legereservasjoner på blå resept⁴⁷

År	Totalt antall pakninger	Legereservasjon antall pakninger	Andel legereservasjon
2013	27 859 783	1 667 103	6,0 %
2014	28 923 941	1 972 808	6,8 %
2015	29 924 648	1 995 132	6,7 %
2016	31 065 802	1 610 931	5,2 %
2017	32 600 824	1 502 636	4,6 %
2018	33 741 734	1 480 492	4,4 %
2019	35 192 505	1 546 159	4,4 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

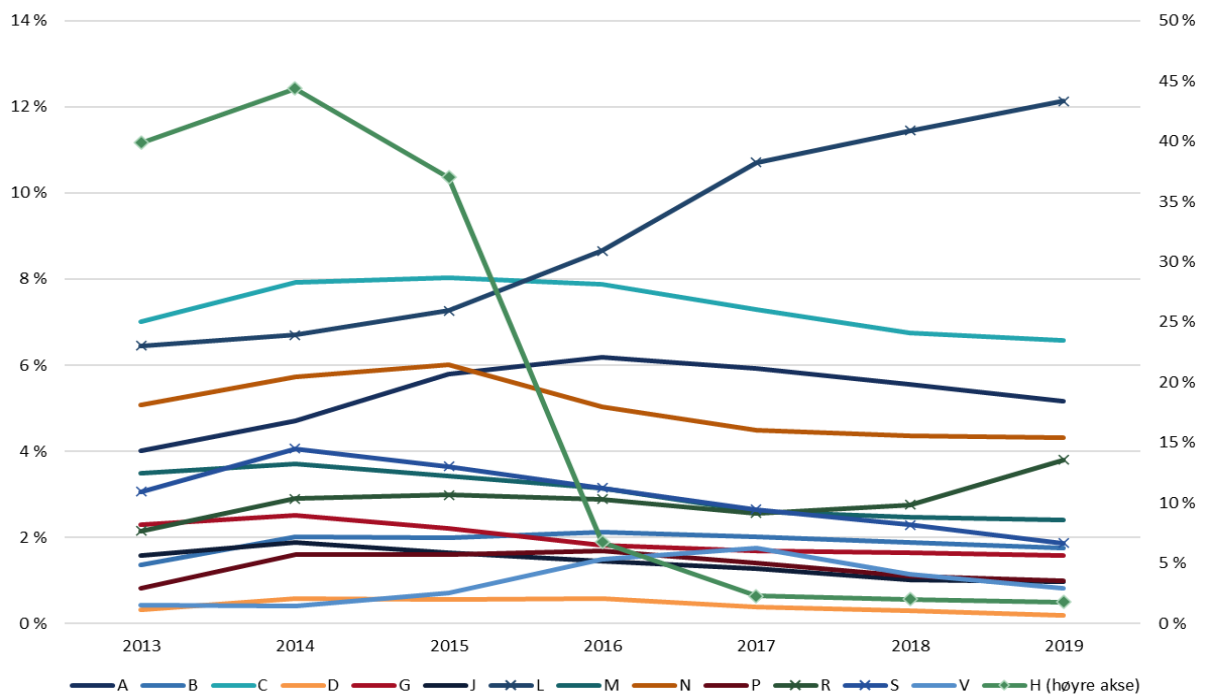
Ser vi på utviklingen i andel legereservasjoner per legemiddelområde målt i antall pakninger ser vi at det er legemiddelområde L som har hatt høyest vekst, og som også har den høyeste reservasjonsandelen i 2019; andelen legereservasjoner har steget fra 6 pst. i 2013 til 12 pst. i 2019. Merkostnadene av legereservasjonen er imidlertid relativt liten på dette området, jf. Figur 6.7 over. Igjen har ekskludering av legemidler overført til helseforetakene fra analysen minimal betydning for utviklingstrekene figuren under illustrerer. Andelen legereservasjoner på område ATC1 H har falt fra 44 pst. i 2014 til 2 pst. f.o.m. 2017. Dette er drevet av en kraftig nedgang i andelen legereservasjon knyttet til ett virkestoff med begrenset bytte.⁴⁸ De fleste områdene har imidlertid hatt relativt stabil andel legereservasjoner.

⁴⁶ Ofte måles andelen legereservasjoner kun basert på omsetningen av byttbare legemidler, men vi har ikke historisk tidsserie over byttekoder og kan derfor ikke gjøre denne avgrensningen for årene før 2019. Dataserien for legereservasjoner er mangelfull før 2013.

⁴⁷ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

⁴⁸ Fem varenummer med virkestoffet H03AA01 hadde legereservasjonsandel på ca. 70-80 pst. 2013-2015, som deretter falt kraftig i 2016 og stabiliserte seg på 1-3 pst.

Figur 6.8 Utvikling i andel legereservasjoner pr legemiddelområde (målt i antall pakninger)⁴⁹



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

6.4 Bruk av legemidler som får trinnspriskutt

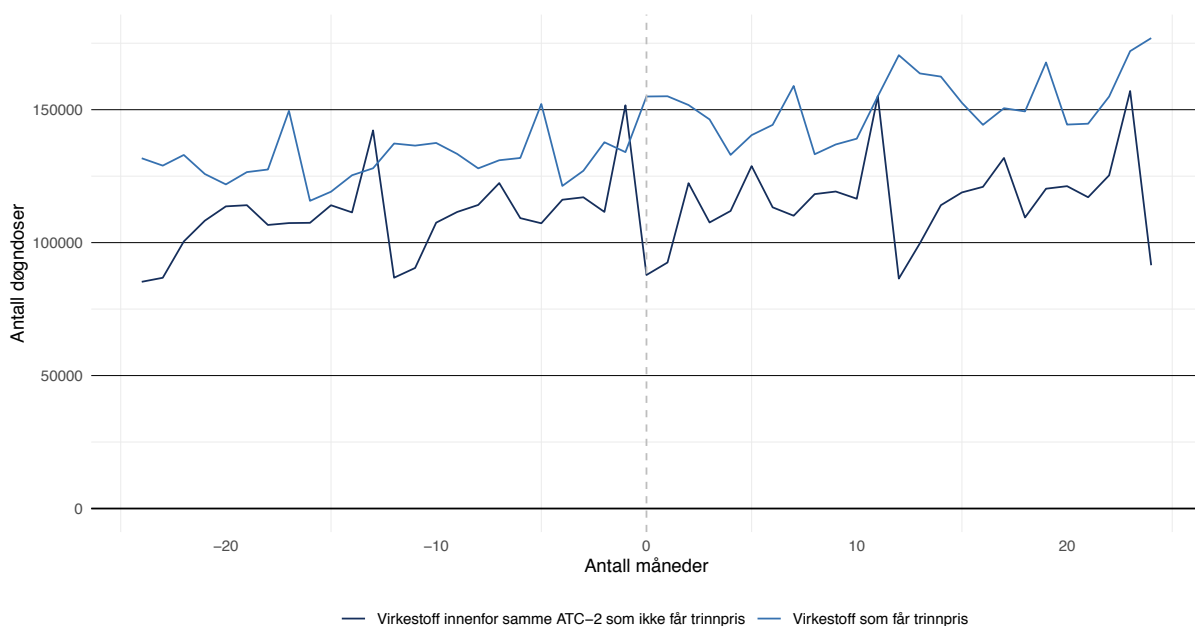
Gevinstrealisering av generisk konkurranse og trinnsprising er sårbart ovenfor etablering av nye legemidler. Trinnsprisede legemidler er eldre legemidler som har vært i markedet i 10–15 år. Når disse åpnes for generisk konkurranse med store priskutt, kan allerede nye legemidler være på vei inn, med bedre behandlingseffekt, men også en høyere pris. Spørsmålet er da om det svekker den faktiske gevinstrealiseringen av trinnspris fordi rekvireringene skyves over på nye legemidler.

Slik kriteriene for å gi forhåndsgodkjent refusjon av nye legemidlene er utformet, slippes ikke nye legemidler inn i ordningen med mindre de har en behandlingskostnad som kan forsvares av bedre behandlingseffekt sammenlignet med eldre og billigere alternativer. Hvis et nytt legemiddel gis refusjon og tar over volum fra billigere trinnsprislegemidler, vil derfor behandlingseffekten måtte være tilsvarende bedre. Gevinsten av trinnsprising blir da mer indirekte, gjennom å legge press på prisene som kan aksepteres på de nye legemidlene dersom de skal gis refusjon.

Vi har sett på volumutviklingen på alle legemidler som i perioden 2012 til 2017 kommer over på trinnspris, og da avgrenset til de variantene av legemidlet (styrke, formuleringer, mm) som har generisk bytte og som har kommet på trinnspris. Den lyseblå kurven i figuren nedenfor viser gjennomsnittlig volumutvikling for legemidler som kommer på trinnspris. Den mørkeblå viser gjennomsnittlig volumutvikling for de andre virkestoffene innenfor samme ATC2 rundt det tidspunktet der virkestoffet kommer på trinnspris. Tidspunkt 0 er tidspunkt for innføring av trinnspris, og vi viser volumutvikling 24 måned før og 24 måneder etter dette trinnspristidspunktet.

⁴⁹ Ekskludert virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Figur 6.9 Gjennomsnittlig DDD 24 måneder før og etter at et virkestoff får trinnpris. Tidspunkt 0 normalisert til tidspunkt virkestoffet får trinnpris.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg

Vi ser en stigende trend i volumutviklingen for legemidler som kommer på trinnpris, og at volumet er høyere enn for de virkestoffene som ikke kommer på trinnpris. Det er vanskelig å si om det er et brudd i trenden i tilknytning til innføring av trinnpris, men vi kan slå fast at den i det minste ikke avtar.

Dersom dette hadde vært vanlige, normale goder skulle vi ifølge økonomisk teori se en økning i etterspørselen når prisen faller, og vi ville forventet et brudd der kurven vokste raskere etter overgang til trinnpris. Ettersom kundene får refundert kostnadene sine og de får legemidlene rekvirert fra lege, forventes det derimot at det er andre prosesser enn pris som forklarer volumutviklingen. Rekvireringen av legemidler som er innvilget refusjon i stor baserer seg på medisinske vurderinger av behandlingsoalternativene.

Et særegent fenomen knyttet til gevinstrealisering av patentutløp omtales som «evergreening». Et legemiddelfirma som eier et patent på et mye omsatt legemiddel som er i ferd med å utløpe, har sterke økonomiske interesser av å få lansert nye legemidler som fremstår som bedre enn det som snart vil møte generisk konkurranse. Hvis de faktisk lykkes med å utvikle et langt bedre legemiddel, som fremstår som et samfunnsøkonomisk godt valg selv etter kraftige trinnpriskutt på det eldre legemidlet, er det ønskelig å "flytte" volumet over på det nye legemiddel – hvis vi baserer oss på samfunnsøkonomisk effektivitet som kriterium.

Utvikling av legemidler med stor forbedring av behandlingsresultat (stor innovasjonshøyde) er så usikkert at det vil være høyst krevende å planlegge tett opp til patentutløp. Nye legemidler med lav innovasjonshøyde kan derimot være lettere å planlegge inn mot viktige patentutløp. Da er det snakk som nye legemidler som har en mer marginal forbedring av administrering, bivirkninger eller effekt. Hvis slike legemidler klarer å overta som et det foretrukne rekvireringsvalg hos legene, kan den samfunnsøkonomiske merkostnaden blir stor, ikke minst fordi grunnlaget for et lønnsomt generikamarked for det eldre legemidlet er borte før det egentlig er etablert.

6.5 Biologiske legemidler og fremtidig konkurranse fra biotilsvarende

Antall biologiske legemidler er økende, og selv om mange av disse i dag finansieres av de regionale helseforetakene, er det innslag av disse også i blåreseptordningen. Biologiske legemidler skiller seg fra kjemiske legemidler (små-molekylære substanser) blant annet ved at de ikke samme grad lar seg kopiere av andre produsenter når patenttiden utløper. Dersom andre produsenter skal inn etter patentutløp, er det i stedet krav om å kunne dokumentere tilstrekkelig grad av likhet, eller "similarity", slik det omtales innenfor EU-lovgivningen på området.⁵⁰ Når legemidlet oppfyller kravene til likhet, har det status som biotilsvarende. (Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, 2001). Når legemidlet oppfyller kravene til likhet, har det status som biotilsvarende.

Denne forskjellen i dokumentasjon av likhet har resultert i at patentutløp frem til å nå ikke har utløst samme grad av konkurranse som det vi ser med generisk konkurranse med tradisjonelle legemidler. Her er det imidlertid store variasjoner mellom land, og Norge har vært tidlig ute med å skape konkurranse fra biotilsvarende.

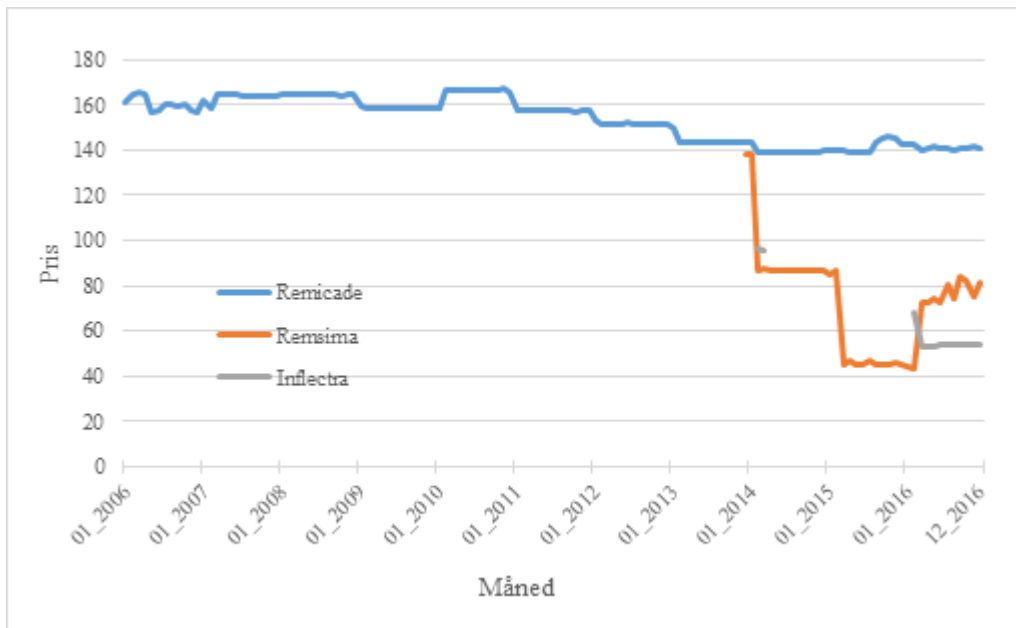
Per i dag er det ikke etablert ordninger med biotilsvarende substitusjon etter samme mønster som generisk substitusjon. Siden mange biologiske legemidler er kostbare, kan innsparingspotensialet av å utløse konkurranse være betydelig. Helse- og omsorgsdepartementet har sendt et forslag til endring i apotekloven § 6-6 på høring slik at biotilsvarende legemidler kan omfattes av bytteordningen i apotek. Høringsfristen er satt til 30.09.2020.

Dalen, Locatelli og Strøm (2020) har sett nærmere på erfaringene de regionale helseforetakene har høstet med konkurranse fra biotilsvarende.⁵¹ Sykehusinnkjøp har gjennomført anbud med biotilsvarende innenfor gruppen av TNF-hemmere. Dette er en legemiddelgruppe som inneholder flere legemidler som tidligere inngikk blåreseptordningen, men som nå i sin helhet finansieres av helseforetakene. TNF-hemmere brukes blant annet i behandlingen av pasienter med betennesssykdommer i hud, ledd (leddgikt) og tarm, hvor ledd er det største sykdomsområdet. Basert på data fra Farmastat, med reelle omsetningstall (AIP), fra 2006 til 2016, beregnet de bl.a. gjennomsnittlig pris per DDD for originalpreparatet Remicade med virkestoffet infliksimab, som var det første av disse legemidlene som kom inn i det norske markedet.

⁵⁰ Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use.

⁵¹ Dalen, D. M., M. Locatelli og S. Strøm (2020): Biosimilar bidding in centralized tenders in Norway.

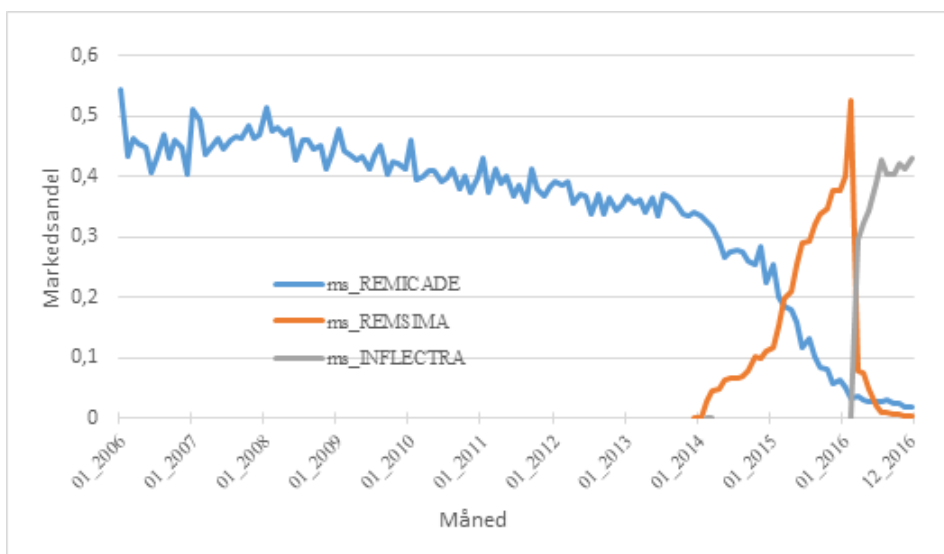
Figur 6.10 Utviklingen i gjennomsnittlig pris per DDD for originalpreparatet Remicade (estimert)



Kilde: Dalen m.fl. (2020)

Remsima og Inflectra er to biotilsvarende til Remicade, som begge produseres av legemiddelfirmaet Celltrion. I det første anbudet med biotilsvarende, høsten 2013, la de inn et pristilbud som lå 40 pst. under prisen til originallegemidlet. I neste anbud senket de prisen ytterligere, uten at produsenten av originalpreparatet justerte sine priser. Det slo kraftig inn i salget. Ser vi på markedet som er definert med det Sykehusinnkjøp definerer som TNF-BIO legemidler mot betennelsessykdommer, ser vi at markedsandelen til Celltrions biotilsvarende steg opp til over 40 pst., mens volumet til Remicade falt kraftig.⁵²

Figur 6.11 Utviklingen i markedsandel (DDD-volumandel i gruppen av byttbare biologiske legemidler). Markedet for TNF-BIO legemidler mot betennelsessykdommer.



Kilde: Dalen m.fl. (2020)

⁵² Fra 2017 holdes anbudsprisene til Sykehusinnkjøp hemmelig. Vi har derfor ikke informasjon om hvordan prisutvikling har vært etter 2016.

Innenfor denne legemiddelgruppen er det en rekke andre virkestoffer i tillegg til innholdet i Remicade (Infliximab). Her praktiserte Sykehusinnkjøp et anbud med såkalt terapeutisk konkurranse, der en rekke biologiske legemidler deltok i konkurransen om å bli de foretrukne for ulike pasientgrupper – både patenterte varianter og biotilsvarende.

Siden disse legemidlene i varierende grad er godkjent for flere indikasjoner, vil flere produsenter kunne bli valgt som det foretrukne legemidlet for en periode på ett år. Selv om disse priskuttene fra biotilsvarende ikke kan overføres direkte til andre biologiske legemidler i blåreseptordningen, viser dette at innsparingspotensialet kan være betydelig.

Mulighetene for å etablere byttegrupper med biotilsvarende i trinnprissystemet er av Statens legemiddelverk allerede vurdert som gode. Det vises til brev til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 31. mai 2017. I kapittel 13 av denne gjennomgangen er denne formen for konkurranse bli vurdert grundig, både innsparingspotensialet og hvordan konkurransen best mulig kan implementeres innenfor blåreseptordningen.

6.6 Prisutvikling etter finansieringsansvar overført til helseforetakene

For å belyse om overføring av finansieringsansvar til helseforetakene har gitt prisreduksjoner i tråd med intensjonen, har vi sammenlignet faktisk omsetning på H-resept i 2019 for virkestoff som har blitt overført fra blå resept til H-resept i løpet av 2010–18, med en beregnet omsetningsverdi som om disse legemidlene ble omsatt til maksimalpris i 2019. Differansen mellom faktisk omsetningsverdi og konstruert omsetningsverdi (til maksimalpris) tolker vi som gevinst, som i stor grad kan tilskrives endret finansieringsansvar. Bak denne tolkningen ligger en antakelse om at disse legemidlene, som er overført fra blå resept til H-resept, ville vært omsatt til maksimalpris om de fremdeles var i blåreseptordningen. De fleste legemidlene som er overført, er fremdeles patenterte. Trolig ville svært få eller ingen av disse legemidlene hatt refusjonsavtale med rabatter utover makspris i 2019. Kun en liten andel er byttbare og kunne vært på trinnpris i blåreseptordningen.⁵³ Tabellene under viser hvordan besparelsene varierer med hensyn til når legemidlene ble overført fra blå- til H-resept (Tabell 6.3) og fordelt på legemiddelområdet (Tabell 6.4).

Tabell 6.3 Besparelse av H-resept – faktisk omsetning mot konstruert maksimalprisomsetning. Fordelt på år overført til RHF (MNOK).⁵⁴

År overført til RHF	Faktisk omsetning 2019 (mill. kroner)	Konstruert maksprisomsetning 2019 (mill. kroner)	Faktisk/konstruert omsetning
2014 eller før	1 752	3 202	55 %
2015	218	316	69 %
2016	563	1 875	30 %
2017	1 084	1 323	82 %
2018	428	650	66 %
Totalt	4 044	7 365	55 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og SLV.

⁵³ 7 pst. har vært på trinnpris ilt. 2016-2019, målt i antall pakninger omsatt på H-resept i 2019, kun medregnet virkestoff overført fra blå resept ilt. 2010–18. I kroneomsetning utgjør disse legemidlene 1,8 pst.

⁵⁴ H-reseptomsetning av virkestoff overført fra blå resept ilt. 2010–18. Ekskl. varenummer uten maksimalpris. Konstruert maksimalprisomsetning er beregnet basert på månedsdata for omsetning og maksimalpriser.

Tabell 6.4 Besparelse av H-resept – faktisk omsetning mot konstruert maksimalprisomsetning. Fordelt på ATC-2 (MNOK).⁵⁵

ATC-2	Faktisk omsetning 2019 (mill. kroner)	Konstruert maksprisomsetning 2019 (mill. kroner)	Faktisk/konstruert omsetning
L04	1 923	3 241	59 %
L01	717	979	73 %
J05	490	1 569	31 %
B02	279	428	65 %
L02	219	382	57 %
L03	108	268	40 %
H01	85	172	50 %
C02	80	89	89 %
B03	55	113	48 %
B01	49	53	93 %
R03	34	55	61 %
M05	3	3	98 %
G04	2	13	15 %
M09	0,08	0,09	93 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og SLV.

I gjennomsnitt ligger omsetningsverdien på 55 pst. av den konstruerte maksimalprisomsetningen. For enkelte legemiddelgrupper er prisnivået betydelig under maksimalpris (J05 er på ca. 30 pst.), mens på andre områder er prisnivået nesten på nivå med maksimalpris (B01, M05 og M09 er på over 90 pst.). Antakelig er det variasjonen i besparelse mellom legemiddelgruppene som driver forskjellene vi finner mellom grupper overført til H-resept ulike år.

6.7 Oppsummering

Som omtalt i kapittel 2 er det en krevende regulatorisk øvelse å realisere konkurransegevinster i legemiddelmarkedet. Legene rekvirerer og pasientene får dekket en stor andel av utgiftene, noe som har vist seg krevende å kombinere med konkurranse og prispress. Den regulatoriske løsningen som skal realisere konkurransegevinster, varierer fra land til land, også mellom nordiske land.

Gjennomgangen her viser at vår trinnprismodell har gitt store besparelser. I kapittel 14 vil vi se nærmere på trinnsprismodellen i lys av andre regulatoriske løsninger og vurdere eventuelle forbedringer innenfor dagens løsninger, og andre løsninger. Her er det flere hensyn som skal ivaretas: Lavest mulig pris, sikker tilgang på legemidler som er viktig for norske helsetjeneste, lave administrative kostnader og robusthet overfor utilsiktede effekter knyttet til markedsaktørens tilpasninger – apotek, grossister og industrien.

⁵⁵ H-reseptomsetning av virkestoff overført fra blå resept ila. 2010–18. Ekskl. varenummer uten maksimalpris.

7 Budsjettkonsekvenser i refusjonsvedtak

I dette kapitlet ser vi på et utvalg av refusjonsvedtak som er fattet for blåreseptordningen, og gir en vurdering av hvor treffsikre antakelsene om fremtidige kostnader for disse legemidlene var. Hensikten er å svare ut en del av oppdraget:

«Kartlegge om de faktiske kostnadene under folketrygden etter innføring av nye legemidler samsvarer med det som ble anslått ved innføringen»

Vi redegjør først for våre hovedfunn, før vi går nærmere inn på hvordan refusjonsvedtakene behandles og hvordan budsjettkonsekvensene beregnes. Deretter går vi gjennom 30 ulike vedtak, sortert i tre kategorier; vedtak med antakelser som ikke samsvarte med faktiske kostnader, vedtak med antakelser som samsvarte godt med faktiske kostnader og til slutt vedtak der vi ikke kan konkludere om antakelsene var gode eller ikke.

Hovedfunn

Av de over 200 refusjonsvedtakene gjennomført 1. januar 2010–2019, har vi gjennomgått 30 vedtak som knytter seg til legemidler med høye refusjonsbeløp. Vår gjennomgang av 30 refusjonsvedtak kan oppsummeres i følgende tabell:

<i>Faktiske kostnader samsvarer <u>ikke</u> med antakelsene i vedtaket</i>	<i>Faktiske kostnader samsvarer med antakelsene i vedtaket</i>	<i>Ikke mulig å konkludere</i>
<i>2 vedtak</i>	<i>13 vedtak</i>	<i>15 vedtak</i>

Generelt har det vært vanskelig å vurdere faktiske kostnader mot estimerte kostnader. Vår tilnærming har vært å benytte faktiske omsetningstall for legemidlene, av den årsak at det er omsetning vi har datagrunnlag for å kunne si noe om. Det viktigste nøkkeltallet i refusjonsvedtakene er derimot netto «budsjettkonsekvens», et beregnet tall som inkluderer omsetning, men også flere andre forhold. Tilnærmet alle vedtak inneholder en estimert budsjettkonsekvens, men i flere tilfeller fremkommer det ikke hvilken underliggende omsetning av legemidlet som er forventet. Det har heller ikke vært oppdraget til Legemiddelverket å estimere omsetning. Dette har bidratt til at det er et høyt antall vedtak der det ikke er mulig å konkludere om faktiske kostnader samsvarer med antakelsene.

Budsjettkonsekvens har vi ikke hatt mulighet til å etterprøve. Frem til forskriftsendringene i 2018 har praksisen vært å beregne differansen mellom to scenarier; kostnader dersom legemidlet får forhåndsgodkjent refusjon og kostnader til individuell stønad dersom det ikke blir innført forhåndsgodkjent refusjon. For de legemidlene som har fått forhåndsgodkjent refusjon er det ikke mulig i ettertid å anslå hva det faktiske utfallet ville blitt i det andre scenariet, og treffsikkerheten i antakelsene er dermed utfordrende å vurdere.

Basert på vår vurdering er det et flertall av vedtak med økonomiske antakelser som samsvarer med den faktiske kostnaden for de respektive legemidlene. Vi finner få eksempler på vedtak der de underliggende antakelsene viser store avvik fra de faktiske kostnadene. Det er et vesentlig antall vedtak der vi ikke kan konkludere om antakelsene var treffsikre, men det er usannsynlig at disse ville endret den overordnede tendensen til at de fleste antakelser samsvarer med faktiske kostnader.

Vi har ikke vurdert beregningene knyttet til kostnadseffektivitet i detalj, det vil si vurderingene av blant annet kostnad per QALY (kvalitetsjusterte leveår), men disse synes godt dokumentert i alle refusjonsvedtakene.

En annen observasjon vi har gjort er at det i flere tilfeller anslås forholdsvis liten forskjell i estimert salg dersom forhåndsgodkjent refusjon innvilges og dersom legemidlet kun gis som individuell stønad. Dette gjelder i hovedsak for vedtak fattet før endringen av legemiddelforskriften i 2018, da det var lavere terskel for å få innvilget individuell stønad av legemidler.

Vi har lagt merke til at fortrengning er et gjennomgangstema i refusjonsvurderingene, med andre ord nye legemidler som erstatter et annet legemiddel med tilsvarende bruksområde. I flere tilfeller observerer vi at det forutsettes en ren én-til-én erstatning, altså ingen effekt på totalt volum ved innføring av et nytt legemiddel. Med dette utgangspunktet vil kun forskjellen i enhetspriser mellom etablert og nytt legemiddel ha kostnadskonsekvenser.

7.1 Metodevurdering og fullmaktsgrenser

Alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering, enten gjennom sykehus eller folketrygden gjennom blåreseptordningen, skal metodevurderes av Legemiddelverket. Metodevurdering er en samlet vurdering av om de tre vurderingskriteriene, nytte, ressursbruk og alvorlighet, er oppfylt. Første steg er å vurdere nytten ved å ta i bruk legemidlet, sett opp mot ressursbruk. Dette resulterer i en nytte/kost-brøk som reflekterer legemidlets kostnadseffektivitet. Denne kostnadseffektiviteten må videre vurderes opp mot hvor alvorlig tilstanden er, og hva alternativkostnaden er – med andre ord hvilken nytte kunne samfunnet fått hvis pengene ble benyttet på andre helsetjenester (inklusive andre legemidler). For mer utfyllende beskrivelse, se kapittel 2.

Metodevurderingen baserer seg på innsendt dokumentasjon fra legemiddelprodusenten, og det er vanlig at Legemiddelverket må be om ytterligere informasjon og klargjøring for å kunne gjennomføre vurderingene.

For legemidler som vurderes innført i sykehusene, vil Sykehusinnkjøp HF ved behov benytte metodevurderingen som et grunnlag for eventuelle prisforhandlinger med legemiddelindustrien. Legemidler som vurderes innført i blåreseptordningen med forhåndsgodkjent refusjon, behandles av Legemiddelverket, som vurderer kostnadseffektiviteten, alvorligheten og budsjettkonsekvensen av det enkelte legemidlet. Dersom estimert budsjettkonsekvens ikke overstiger 100 mill. kroner for ett år i løpet av fem år etter legemidlets introduksjon i blåreseptordningen, har Legemiddelverket fullmakt til å fatte refusjonsvedtak. Overstiger budsjettkonsekvensen denne fullmaktsgrensen vil saken måtte oversendes til Helse- og omsorgsdepartementet for videre behandling og godkjenning av Stortinget. Dette gjelder kun hvis Legemiddelverket vurderer at prioriteringskriteriene er oppfylt samlet sett. Frem til 2015 var fullmaktsgrensen satt til 5 mill. kroner (kalt bagatellgrensen), og fra 2015–2018 var samme grense satt til 25 mill. kroner, før den ble hevet til 100 mill. kroner gjennom endret legemiddelforskrift i 2018. Samtidig ble det ikke lenger mulig å trekke fra estimerte kostnader for individuell stønad (dersom forhåndsgodkjent refusjon ikke ble innvilget) i beregning av budsjettkonsekvens.

A.1 Budsjettkonsekvenser

Metodevurderingen tar utgangspunkt i en gitt enhetspris på legemidlet, som benyttes i vurderingen av kostnadseffektivitet. Når budsjettkonsekvensen skal estimeres, må den totale omsetningen av

legemidlet beregnes, og deretter hvilken netto økonomisk effekt et positivt refusjonsvedtak vil ha på legemiddel- og helsebudsjettene.

Sentrale elementer som må vurderes for å estimere omsetningen av legemidlet:

- Størrelse på den aktuelle pasientgruppen for dette legemidlet
- Vekstrate på pasientgruppen
- Omsetning og utvikling for konkurrerende legemidler, både etablerte, men også andre legemidler som er under godkjenning eller metodevurdering
- I hvilken grad leger tar i bruk legemidlet og rekvirerer dette fremfor andre alternative behandlinger
- I hvilken grad leger følger kravene i refusjonsvedtaket og ikke rekvirerer utenfor godkjent indikasjon (utglidning)

I tillegg må det gjøres vurderinger knyttet til netto økonomisk effekt (budsjettkonsekvens) som eksempelvis omfatter:

- Grad av fortrengning, hvorvidt det nye legemidlet erstatter salg av andre legemidler
- Prisforskjell mellom nytt legemiddel og legemidlet eller behandlingen som erstattes
- I hvilken grad omsetning av legemidlet kommer fra nye pasienter som ikke tidligere har fått legemiddelbehandling for den aktuelle sykdommen

Hovedårsaken til at budsjettkonsekvensen beregnes er å vurdere om et positivt refusjonsvedtak vil overstige Legemiddelverkets fullmaktsgrense. Det utledes også potensielle kostnadseffekter utenfor legemiddelbudsjettet, der spesielt sparte kostnader knyttet til enklere oppfølging (færre legebesøk og kontroller) og redusert antall kliniske hendelser (hjerteinfarkt, slag og lignende) kan utgjøre store beløp. Disse effektene inngår ikke i budsjettkonsekvensen nevnt ovenfor, men kan benyttes i en mer helhetlig vurdering av legemidlet.

Det er vesentlige usikkerheter i mange av elementene som inngår i å estimere omsetning, hvorav det største er sannsynligvis i hvilken grad leger og pasienter faktisk tar i bruk legemidlet. Utvikling på forskningsfronten, nye studier som viser bedre effekt, effekt på nye grupper, endringer i internasjonale behandlingsretningslinjer som skjer etter vedtak om refusjon, øker også usikkerheten.

Leger må prioritere tid til å sette seg inn i metodikk og bivirkninger ved et nytt legemiddel, og pasienten må muligens endre rutine for hvordan legemidlet inntas. Disse forholdene utgjør en opplevd byttekostnad, som nødvendigvis veies opp mot den opplevde nytten av legemidlet. Nytten legene vurderer legemidlet til å ha kan avvike fra oppfattelsen og dokumentasjonen fra legemiddelprodusenten, og faglige vurderinger fra andre studier og kilder kan legges til grunn.

Budsjettkonsekvensen estimeres vanligvis for de første fem årene etter forventet vedtaksår, og det er det høyeste beløpet blant disse fem årene, vanligvis det siste året, som blir satt som budsjettkonsekvensen.

7.2 Gjennomgang av et utvalg refusjonsvedtak

Vi har gjennomgått totalt 30 refusjonsvedtak som har vært fattet i perioden 2010–2019, og har evaluert hvilke økonomiske antakelser og estimat som ble lagt til grunn for budsjettberegningene ved refusjonsbeslutningen, sett opp mot hvordan den faktiske utviklingen har vært i etterkant. Vi startet

med et utvalg på 21 refusjonsvedtak over fullmaktsgrensen som ble overlevert fra Helse- og omsorgsdepartementet. Deretter ba vi om ytterligere ni refusjonsvedtak (Eliquis, Victoza, Jardiance, Xultophy, Forxiga, Relvar Ellipta, Atozet, Aduvanz/Elvanse og Xolair). Disse ble plukket ut både fordi de var innenfor våre utvalgte terapiområder og fordi de er blant legemidlene med høyest omsetning innenfor de respektive terapiområdene. Utgangspunktet for gjennomgangen har vært refusjonsrapportene som ble skrevet av Legemiddelverket. Vi tar forbehold om at det kan ha vært supplerende antakelser og beregninger som har sirkulert mellom Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet, som ikke har vært kjent for oss og kan ha gjort våre konklusjoner upresise.

7.2.1 Tilnærming

Utgangspunktet for gjennomgangen har vært å vurdere om kostnadsanslagene i metodevurderingene stemmer overens med utviklingen i de faktiske kostnadene, med utgangspunkt i den faktiske omsetningen av legemidlet (brutto økonomisk effekt), fem år etter vedtaket. Vi har i utgangspunktet benyttet den totale omsetningen for ATC-5 koden for det enkelte legemidlet. Dette har vist seg å være en forenkling som ikke er hensiktsmessig i vurdering av alle refusjonsvedtakene, da det er legemidler som har fått ytterligere refusjonsvedtak for nye indikasjoner i etterkant, som bidrar til at den totale omsetningen øker. Vi har fått innspill fra Legemiddelverket på enkelte legemidler der det var store avvik grunnet nye indikasjoner, men vi kan ikke utelukke at det gjenstår noen faktiske omsetningstall som er satt for høye.

Selve budsjettkonsekvensen er en netto økonomisk effekt som er krevende å etterprøve. I perioden frem til endret legemiddelforskrift i 2018 ble netto budsjettkonsekvens beregnet ved å kalkulere differansen mellom to scenarier, hvorav det ene scenarioet er kostnader ved forhåndsgodkjent refusjon og det andre scenarioet er kostnader til individuell stønad dersom det aktuelle legemidlet ikke fikk forhåndsgodkjent refusjon. Dersom forhåndsgodkjent refusjon ble innvilget vil det ikke være mulig å vurdere det andre scenarioet med individuell stønad som aldri ble virkelighet. En annen utfordring med å etterprøve budsjettkonsekvens kan være å vurdere den faktiske fortregningen av andre legemidler. Bruken av legemidler kan endres som følge av blant annet prisreduksjoner, nye indikasjoner eller ny forskning som påvirker rekvireringspraksis. Å isolere effekten av et konkurrerende legemiddel i etterkant vil kreve omfattende analyser.

For vedtak fattet etter 2018 vil det i teorien bli enklere å vurdere estimert budsjettkonsekvens, men det vil fremdeles være utfordrende og med en iboende usikkerhet, blant annet knyttet til grad av fortregning.

For flere vedtak har det vært en utfordring å avdekke hvilke forutsetninger som ble gjort knyttet til omsetning og brutto økonomisk effekt. Budsjettkonsekvensen har blitt utledet i alle vedtak, men bakenforliggende forutsetninger om omsetning fremkommer ikke alltid. Det har ikke vært et krav til behandlingen av refusjonssøknadene at forventet omsetning skulle dokumenteres, da det har vært netto budsjettkonsekvens som skulle beregnes.

Der vi ikke finner et anslag på omsetning, har vi forsøkt å vurdere de øvrige forutsetningene som har blitt gjort i forbindelse med beregning av budsjettkonsekvens. For noen legemidler finner vi gode indikasjoner på at forutsetningene bak budsjettkonsekvensen stemmer, men for andre er det ikke mulig å konkludere. For refusjonsvedtakene gjort i nyere tid er det for kort tid siden vedtaket ble fattet til å vurdere utviklingen i omsetning.

Å utarbeide en prognose fem år frem i tid er utfordrende, og innebærer mange usikre elementer. For å hensynta denne usikkerheten har vi benyttet en terskel på 30 pst. avvik fra prognose for å

vurdere om antakelsene var treffsikre. Dersom faktiske kostnader er innenfor 30 pst. av prognostiserte kostnader, mener vi det vil være å samsvare med forventningene.

7.2.2 Refusjonsvedtak der faktiske kostnader ikke samsvarer med antakelsene

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Canoderm D02AE01 <i>Behandling av moderat og alvorlig atopisk eksem</i>	2015	33,7	53,9	126,3 (år 4)	Faktisk omsetning oversteg estimert med 134 pst. etter fire år
Xolair R03DX05 <i>Behandling av kronisk spontan urticaria (alder >12 år) ved utilstrekkelig respons på H1-antihistaminer</i>	2015	1,3	51 (i 2019)	105,6	Ved innførsel ble det estimert et salg på 51 mill. kroner i 2019 ved positivt refusjonsvedtak, med et alternativt scenario på 49,8 mill. kroner i individuell stønad dersom positivt vedtak ikke ble fattet. Den faktiske omsetningen ble det dobbelte av antakelsene.

Innføringen av Xolair er et eksempel på utfordringen ved den tidligere praksisen der budsjettkonsekvens ble beregnet som differansen mellom «forhåndsgodkjent refusjon»-scenario og «kun individuell refusjon»-scenario. På den tiden vedtaket ble fattet ble det anslått at individuell stønad for urticaria/elveblest ville vokse til 49,8 mill. kroner (omsetning) i 2019 dersom man ikke fattet et positivt vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Dersom vedtaket om forhåndsgodkjent refusjon ble fattet, ble det anslått et ytterligere salg på 1,3 mill. kroner – og dette ble da budsjettkonsekvensen. Fasit er at beløpet for forhåndsgodkjent refusjon ble 105,6 mill. kroner. Dette betyr at et legemiddel som ble vurdert innenfor «bagatellgrensen» egentlig burde ha blitt behandlet i Stortinget som en del av budsjettprosessen, dersom estimatet i 2015 hadde vært helt treffsikkert.

7.2.3 Refusjonsvedtak der faktiske kostnader samsvarer med antakelsene

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Lyxumia A10BJ03 <i>Diabetes type 2</i>	2013	Ikke offentlig	Ikke offentlig	2,7	SLV forventet ikke store utgifter forbundet med dette legemidlet, og faktisk utvikling samsvarer med dette.
Forxiga A10BK01 <i>Diabetes type 2, i kombinasjon med insulin</i>	2014	0	Ikke offentlig	47	Faktisk omsetning var svært nær estimatet, men denne omsetningen inkluderer også to nye refusjonsvedtak fra 2016 og 2018 for bruk av Forxiga i kombinasjon med andre legemidler. Dermed er den faktiske omsetningen for 2014-indikasjonen sannsynligvis enda lavere. Vi stiller spørsmål til den lave budsjettkonsekvensen, da denne er basert på at Forxiga fortrenger Victoza. Victoza har hatt jevn vekst, men det er ikke mulig å vurdere hva alternativet hadde vært dersom Forxiga ikke fikk vedtaket.
Xultophy A10AE56 <i>Diabetes type 2, i kombinasjon med metformin</i>	2016	1,9	Ikke offentlig	62,6 (år 3)	Utviklingen etter tre år viser at Xultophy sannsynligvis kommer til å være i nærheten av anslått omsetning i år 5. Vi stiller spørsmål til den lave budsjettkonsekvensen, da denne er basert på at Xultophy fortrenger Victoza. Victoza har hatt jevn vekst, men det er ikke mulig å vurdere hva alternativet hadde vært dersom Xultophy ikke fikk vedtaket.

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert bud-sjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet om-setning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omset-ning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Pradaxa B01AE07 Xarelto B01AF01 Eliquis B01AF02 <i>Forebygging av slag og systemisk emboli ved atrieflimmer (gjelder alle)</i>	2012– 2013	244	483	700,1	For de tre nye blodfortyn-nende Pradaxa, Xarelto og Eliquis ble det utarbeidet en felles prognose som anslo 483 mill. kroner i omsetning i 2017. Faktisk omsetning var 700 mill. kroner, men dette inkluderer refusjonsvedtak for andre indikasjoner som kom etter de første vedtakene i 2012–2013. Begrenset til indikasjonen atrieflimmer var omsetningen i 2017 på 577 mill. kroner, ca. 19 pst. høyere enn antatt. Dette mener vi er innenfor naturlig usikkerhet ved et estimat. Det må dermed påpekes at normalt vil det meste av omsetningsvekst være tatt ut i år 5, men for disse legemidlene har veksten fremdeles vært høy i etterkant, og total omsetning i 2019 var 963 mill. kroner.
Brilique B01AC24 <i>Profylakse mot aterotrombotiske hendelser hos voksne pasienter med akutt koronarsyndrom</i>	2011	50	92	52	Stor usikkerhet i estimatene påpekes av SLV, men faktisk omsetning er godt innenfor forutsetningene som ble gjort i vedtaket

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Atozet C10BA05 <i>Behandling av hyperkolesterolemi for pasienter der statiner ikke gir tilstrekkelig kolesterolreduksjon og behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi</i>	2014	Ikke beregnet	Ingen anslag i refusjonsrapp.	79,4	Atozet er en kombinasjon av atorvastatin og ezetimib, og ved innførsel ble det vurdert at salg av Atozet ville fortrenge de to etablerte legemidlene, til sammenlignbar pris. Noen få år etter ble trinnpris innført på atorvastatin og ezetimib, men Atozet som et «nyere» legemiddel med de samme virkestoffene har ikke fått trinnpris. Prisen på Atozet per 2019 var tre ganger høyere enn å ta to individuelle piller med de samme virkestoffene. Dette mener vi kunne vært forutsett, men det må understrekes at SLV i etterkant har anmodet produsenten om å redusere prisene, og har avsluttet forhåndsgodkjent refusjon da produsenten ikke ville følge prisreduksjonene til ezetimib.
Toctino D11AH04 <i>Behandling av alvorlig kronisk håndeksem</i>	2014	Ikke offentlig	Ikke offentlig	19,7	Toctino skulle erstatte legemidler som allerede ble refundert på individuell stønad, derfor rundt 30 mill. kroner differanse i forventet omsetning og budsjettkonsekvens. Den faktiske utviklingen har ikke overgått forventningene.
Elvanse N06BA12 <i>Behandling av ADHD for alder 6–17 år når metylfendiat ikke gir tilstrekkelig respons</i>	2014	Under 5	33	28	Budsjettkonsekvensen ble vurdert som lav da det var forutsatt liten forskjell mellom forhåndsgodkjent refusjon og kun individuell stønad. Fem år senere ser vi at faktisk omsetning er mer eller mindre lik den estimerte. I vår første analyse anvendte vi et høyere omsetningstall, men SLV har påpekt at det korrekte tallet for aldersgruppen 6–17 år er 28 mill. kroner.

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Ebixa N06DX01 <i>Behandling av moderat til alvorlig grad av Alzheimers</i>	2010	2,5	Ingen anslag i refusjonsrapp.	1	SLV godkjente refusjon for en undergruppe pasienter med forventet budsjettkonsekvens på 2,5 mill. kroner. Faktisk utvikling har ikke overgått forventningene.
Dymista R01AD58 <i>Behandling av moderat til alvorlig allergisk rhinitt</i>	2013	32	54	44,3	De faktiske kostnadene er godt innenfor de antakelsene som ble gjort ved innføringen av Dymista.
Relvar Ellipta R03AK10 <i>Behandling av moderat til alvorlig KOLS</i> <i>Behandling av astma, der kombinasjon av langtidsvirkende beta2-antagonist og inhalasjonssteroid er indisert</i>	2014	0	Ingen anslag i refusjonsrapp.	96,5	Ved innførselen av Relvar Ellipta ble det anslått at legemidlet skulle fortrenge Seretide (R03AK06) til en lavere pris, og budsjettkonsekvensen var dermed null eller positiv. Her finner vi gode indikasjoner på at det ble en reell fortrenning, og anser dermed faktisk utvikling som å være i tråd med antakelsene. Det må imidlertid påpekes at forutsetningen om lavere pris ikke holdt mer enn to år, da Seretide fikk trinnpris, mens Relvar Ellipta fortsatte på samme prisnivå. Prisdifferansen er imidlertid ikke like stor som for Atozet, så vår helhetsvurdering er at Relvar Ellipta innfridde forventningene ved innførsel.

7.2.4 Refusjonsvedtak der det ikke er mulig å konkludere om antakelsene stemmer

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Januvia A10BH01 <i>Diabetes type 2 (100 mg)</i>	2013	9,6	Ingen anslag i refusjonsrapp.	68,7	Det er vanskelig å tolke hvilken forventet omsetning som ligger bak den estimerte budsjettkonsekvensen. Den faktiske omsetningen inkluderer også andre indikasjoner som har fått refusjonsvedtak senere.

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Eucreas A10BD08 <i>Diabetes type 2</i>	2013	Felles pott med Januvia	Ingen anslag i refusjonsrapp.	44,3	Ingen egne estimat, ble innført som konkurrent til Januvia.
Galvus A10BH02 <i>Diabetes type 2</i>	2013	Felles pott med Januvia	Ingen anslag i refusjonsrapp.	6,1	Ingen egne estimat, ble innført som konkurrent til Januvia.
Victoza A10BJ02 <i>Diabetes type 2, for pasienter med BMI over 30</i>	2011	Under 5 mill. kroner	Ingen anslag i refusjonsrapp.	108,7	Victoza ble innført med lav budsjettkonsekvens, da det skulle fortrenge exenatid (A10BJ01). Det er vanskelig å etterprøve dette. Omsetningen av exenatid har vokst i analyseperioden, men er fortsatt lav (~10 mill. kroner). Vi vet ikke hva alternativet hadde vært for exenatid uten positivt vedtak for Victoza. I 2015 kom det et nytt refusjonsvedtak for en ny indikasjon. Da ble det estimert 142 mill. kroner i omsetning i 2019, som stemte ganske nøyaktig.
Jardiance A10BK03 <i>Diabetes type 2, i kombinasjon med metformin og/eller SU</i>	2015	0	Ingen anslag i refusjonsrapp.	80,9 (år 4)	Budsjettkonsekvens lik null da Jardiance skulle fortrenge Forxiga, til samme pris. Det er ikke klart hvilken forventet omsetning som lå bak vurderingene. Det er vanskelig i ettertid å si hvilken utvikling Forxiga ville hatt uten positivt vedtak for Jardiance.
Vipdomet A10BD13 <i>Diabetes type 2</i>	2014	9,6	Ingen anslag i refusjonsrapp.	0	Vipdomet ble opprinnelig gitt avslag, men deretter godkjent da bagatellgrensen ble hevet til 25 mill. kroner. Legemidlet ble aldri markedsført, da leverandøren vurderte konkurransen til å være for sterk.
Vipidia A10BH04 <i>Diabetes type 2</i>	2014	0	Ingen anslag i refusjonsrapp.	0	Refusjonsvedtak basert på fortrenning av andre legemidler. Som Vipdomet ble legemidlet aldri markedsført.
Axanum B01AC56 <i>Forebygging av trombose</i>	2013	7,5	Ingen anslag i refusjonsrapp.	0	Legemidlet ble satt på listen over utgåtte preparater i felleskatalogen per 2013, og det er usikkert om det noensinne ble innført.

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Repatha C10AX13 <i>Behandling av hyperkolesterolemi for pasienter med familiær hyperkolesterolemi og ASCVD</i>	2019	Konfidensielt	Ingen anslag i refusjonsrapp.	For tidlig å si	Repatha har i utgangspunktet blitt vurdert til å overstige fullmaktsgrensen til SLV, men det har også vært konfidensielle prisforhandlinger i forbindelse med behandlingen av refusjonsvedtaket. Foreløpig salgsutvikling gir ikke grunnlag for å si om antakelsene stemmer, men vi har blitt opplyst om at refusjonskravene innebærer avgrensninger av refusjonsomfanget og at SLV følger utviklingen tett.
Glivec L01XE01 <i>Behandling av kronisk myelogen leukemi og gastrointestinale stromale tumorer</i>	2010	49,4	129	Overført	Legemidlet har blitt overført til spesialisthelsetjenesten, og forutsetningene for innføringen i blåreseptordningen vil dermed ikke gjelde fullt ut – da vi antar Sykehusinnkjøp har gjort egne forhandlinger.
Iressa L01XE02 <i>Behandling av ikke-småcellet lungecancer</i>	2010	20	Ikke offentlig	Overført	Legemidlet har blitt overført til spesialisthelsetjenesten, og forutsetningene for innføringen i blåreseptordningen vil dermed ikke gjelde fullt ut – da vi antar Sykehusinnkjøp har gjort egne forhandlinger.
Aimovig N02CD01 Ajovy N02CD03 <i>Forebyggende behandling av migrene</i>	2019	Konfidensielt	Ingen anslag i refusjonsrapp.	For tidlig å si	Disse legemidlene kalles CGRP-hemmere og ble vurdert under ett. Det er gjennomført prisforhandlinger og inngått refusjonskontrakter med rabatterte priser, og det er for tidlig å si om faktisk omsetning avviker fra forutsetningene. I tillegg kom det inn et tredje legemiddel, Emgality, med tilsvarende betingelser i april 2020. Her viste det seg at faktisk salg i første år oversteg fullmaktsgrensen, jf. ekstrabevilgning på 110 mill. for 2021, og ny prognose på 480 mill. Det var mye politisk oppmerksomhet rundt beslutningen i 2019.

Legemiddel og indikasjon i vedtak	Årstall for vedtak	Estimert budsjettkonsekvens (mill. kroner)	Forventet omsetning i år 5 (mill. kroner)	Faktisk omsetning i år 5 (mill. kroner)	Kommentar
Lucentis S01LA04 Eylea S01LA05 <i>Behandling av våt AMD</i>	2012 - 2013	47 (vårt gj.snitt)	65,4 (felles for begge)	Overført	Lucentis og Eylea er begge overført til spesialisthelsetjenesten, og forutsetningene for innføringen i blåreseptordningen vil dermed ikke gjelde fullt ut – da vi antar Sykehusinnkjøp har gjort egne forhandlinger.

Generelt for denne listen er at det er mange diabeteslegemidler fra A10-kategorien. Det har vært utfordrende å få oversikten over alle de nye diabeteslegemidlene og hvordan de forholder seg til hverandre, da legemidlene generelt har vært antatt å fortrenge et annet legemiddel, med liten netto budsjettkonsekvens. For de fem diabeteslegemidlene i tabellen over var det sammenlagt estimert en budsjettkonsekvens på i underkant av 15 mill. kroner. Summen av omsetningen for disse legemidlene fem år etter vedtaksdato var 309 mill. kroner. Dette er to ulike dimensjoner, men vi bemerker en stor avstand mellom beregningene.

For at den lave budsjettkonsekvensen skal stemme, innebærer det at summen av individuell stønad og bruk av overlappende legemidler som disse fem eventuelt har fortrenget, måtte vært i størrelsesorden 290-300 mill. kroner, dersom positive refusjonsvedtak for disse fem legemidlene ikke ble fattet. Det er dessverre ikke mulig å etterprøve.

7.3 Oppsummering

I dette kapitlet har vi sett på 30 utvalgte refusjonsvedtak for innpass i blåreseptordningen og vurdert hvor treffsikre antakelsene om fremtidige kostnader for disse legemidlene er. Det er åpenbart krevende å vurdere hvordan finansiering av et nytt legemiddel påvirker refusjonsutgiftene i blåreseptordningen.

Selv om de legemiddeløkonomiske vurderingene av ressursbruk opp mot nytte står sentralt i slike metodevurderinger, er også de budsjettmessige konsekvensene av refusjonsvedtak viktige. Vi finner ikke tegn til systematiske feil i metodevurderingenes budsjettanslag, med det forbehold at sammenligning av faktisk kostnadsutvikling og budsjettanslag ikke lar seg vurdere i mange av vedtakene vi har sett på.

Den statlige økonomi- og budsjettstyringen bør skje på best mulig informasjonsgrunnlag, og fra dette perspektivet mener vi at det kan ha vært utfordrende å bruke beregningene av netto budsjettkonsekvens (dvs. differansen mellom forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad dersom legemidlet ikke forhåndsgodkjennes), da dette ikke gir informasjon om totale kostnader for legemiddelområdet. Vi opplever at endringene som ble innført i 2018 har langt på vei korrigert for dette.

8 Effekt av regelverksendringene fra 2018

Som en del av områdegjennomgangen skal effekten av endringene i regelverket for blå resept i 2018 kartlegges og beskrives, herunder innføringen av krav om at alle nye legemidler skal metodevurderes og hevingen av fullmaktsgrensen, og om dette har ført til endringer i bruken av/tilgangen på nye legemidler. Regelverksendringene har ikke tilbakevirkende kraft. Tiden fra regelverksendringene trådte i kraft er derfor for kort til at effekten av endringene kan vurderes gjennom tidsseriedata. Denne delen av gjennomgangen besvares derfor med grunnlag i en dokumentanalyse der det fremgår hva som ønskes oppnådd, intervjuer med sentrale aktører og innspill fra prosjektgruppen.

Hovedfunn

Hovedfunnet fra gjennomgangen er at det er en bred enighet om at det var riktig å stramme inn kravene blåreseptordningen i 2018, og at det også er hensiktsmessig at de samme prioriteringskriteriene benyttes uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger. Til tross for at det er kort tid siden regelverket ble endret, pågår det initiativer for å modifisere konsekvensene av kravet om at «alt» skal metodevurderes. Dette kravet medfører store ressursbehov, og det ses blant annet på forenklinger av arbeidet der det er formålstjenlig. Flere peker på at det er for tidlig å kunne fastslå hva de endelige effektene vil bli, men erfaringene så langt kan tyde på at de administrative kostnadene er høyere enn det som ble anslått i høringsnotatet om regelverksendringene, og at det er mulig med enklere vurderinger i en del tilfeller uten at dette går nevneverdig ut over kvaliteten.

8.1 Kort om endringene i regelverket for blåreseptordningen

Endringene i regelverket fra 2018 er en oppfølging av Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014–2015)) og Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)). Stortinget sluttet seg til forslagene i Prioriteringsmeldingen om prinsipper for prioritering både for spesialisthelsetjenesten og for legemidler finansiert over folketrygden, og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten, jf. Innst. 57 S (2016–2017).

Med regelverksendringene fra 1. januar 2018 overtok de regionale helseforetakene finansieringsansvaret for legemidler i spesialisthelsetjenesten. Stønad til legemidler på blåreseptordningen er dermed begrenset til legemidler som i hovedsak brukes i primærhelsetjenesten. Folketrygdens ansvar for refusjon av legemidler ble med dette gitt en tydelig avgrensning i henhold til prinsippet om at finansieringsansvar skal følge behandlingsansvar. Overføringen av legemidler etter dette prinsippet startet allerede i 2006, men prinsippet ble først forskriftsbestemt ved endringene i 2018.

1. januar 2018 ble blåreseptforskriften og legemiddelforskriften endret for å sikre at alle pasienter skal ha en likeverdig og rettferdig tilgang på offentlig finansierte legemidler. Endringene krever at alle nye legemidler oppfyller prioriteringskriteriene (ressursbruk, nytte og alvorlighet) for å kunne gis på blå resept. Alle nye legemidler skal derfor metodevurderes for å vurdere om kostnaden står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet og tilstandens alvorlighet.

Det er Statens legemiddelverk som er ansvarlig for å gjennomføre metodevurderinger. Legemidler kan kun innvilges forhåndsgodkjent refusjon eller individuell stønad på blå resept dersom metodevurderingen først er gjennomført og beslutning fattet. Vanligvis gjøres metodevurderingen med dokumentasjon innsendt av legemiddelfirmaet. Kravet om at alle nye legemidler og nye indikasjoner skal metodevurderes innebærer at det ikke lenger er mulig å refundere nye legemidler over ordningen med individuell refusjon uten at de er metodevurdert. Dette er i motsetning til tidligere der legemidler kunne tas i bruk gjennom ordningen med individuell stønad, uten at det var gjennomført en metodevurdering, samtidig som legemidler som ble finansiert over forhåndsgodkjent refusjon ble metodevurdert. Kravet gir dermed en større grad av likebehandling og sikrer at beslutninger om hvorvidt legemidler skal finansieres av folketrygden er i tråd med prinsippene for prioritering.

De fleste metodevurderinger etter legemiddelforskriften er det som kalles en hurtig metodevurdering. Dette er en systematisk vurdering av dokumentasjon av sikkerhet, nytte og ressursbruk av legemidler for behandling av sykdommer, og i noen grad forebygging av sykdommer. Tilstandens alvorlighet skal også vurderes. Gjennom metodevurderingen kartlegges de hensynene som skal tillegges vekt ved vurdering av innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, og som også kan ligge til grunn for vurdering av stønad etter individuell søknad.

Statens legemiddelverk har myndighet til å innvilge refusjon dersom de årlige merutgiftene ved refusjon er mindre enn 100 mill. kroner. Grensen ble fra 1. januar 2018 hevet fra 25 mill. kroner. Endringen skal bidra til rask tilgang til nye legemidler, ettersom saker med årlig estimert refusjonsbeløp under 100 mill. kroner ikke behøver behandles i Stortinget.

For legemidler uten markedsføringstillatelse (jf. kapittel 2.2) i Norge innebærer ikke regelverksendringene noen vesentlige forskjeller, men kravet til vitenskapelig dokumentasjon for innvilgelse av individuell stønad er hevet.

8.2 Effekter så langt

For å få kunnskap om erfaringene så langt og mulige tilsiktede og utilsiktede effekter av regelverksendringene har vi gjennomført semistrukturerte intervjuer med fagpersoner fra følgende aktører: Statens Legemiddelverk, Helsedirektoratet, Legemiddelindustrien, Sykehusinnkjøp og Helse- og omsorgsdepartementet.

Den generelle konsensusen blant de vi har intervjuet er at det er for tidlig å slå fast noen definitive effekter av endringene i regelverket for blå resept i 2018. Det har ikke gått lang nok tid siden endringene trådte i kraft til å konkludere om effekter. Erfaringene så langt tyder imidlertid på at det er svært ressurskrevende å metodevurdere «alt», og det arbeides derfor med mulige forenklinger på enkelte områder i Legemiddelverket.

Det fremkommer litt ulike syn på om regelverksendringene er å betrakte som en innstramming eller som en kvalitetsforbedring. Det vises til at det tidligere var produsentenes ansvar å søke om refusjon dersom de ønsket dette. Dersom de ikke søkte om refusjon, så fikk heller ikke legemidlet offentlig stønad. Regelverksendringene medfører at alle legemidler og indikasjoner nå skal metodevurderes, og det argumenteres for at det derfor ikke er snakk om en innstramming. På den andre siden viser erfaringene at legemidler som ikke søkte om refusjon ofte likevel fikk refusjon gjennom den individuelle ordningen. Dette kunne eksempelvis gjelde for sjeldne tilstander (§ 3 første ledd bokstav b) der det ikke var krav til kostnadseffektivitetsvurderinger og ofte også var høye priser. Denne muligheten – omtalt som bakvei – er strammet inn, noe som også bidrar til å sikre like vurderinger av legemidler før de innvilges refusjon. Som et eksempel på at regelverksendringene innebærer en reell

innstramming, vises det til CGRP-hemmere. Det hevdes at det med gammelt regelverk ville blitt mange tusen ekstra migrenepasienter på CGRP-hemmere. Etter gammelt regelverk ville Helfo måtte innvilge søknader, også på episodisk migrene fra dag 1.

Uavhengig av om regelverksendringene oppfattes som en innstramming eller ikke, er det bred enighet om at det var riktig å endre regelverket fra før 1. januar 2018 der det var valgfritt å søke metodevurdering. Det at myndighetene tok over initiativet fra leverandørene til å vurdere offentlig finansiering, sies også å sikre en større likebehandling av leverandører og indikasjoner. Dette fremmes som positivt. Som følge av kravet om metodevurdering ble det forventet at det ville bli færre søknader om individuelle stønader på blå resept, men at det samtidig ville komme flere legemidler til metodevurdering. Erfaringene viser at antallet søknader om individuell stønad har gått mye opp etter 2018, men dette tilskrives ikke innføring av krav til metodevurdering eller prioriteringskriteriene. Det vises derimot til en annen endring i forskriften i 2018 som åpner opp for individuell stønad til flere andre sykdomsområder med etablerte legemidler som det tidligere var sperret for i regelverket (av tekniske årsaker). Innenfor slike områder (for eksempel fedme) kommer det nå mange ekstra søknader.

Det stilles spørsmål ved om krav til metodevurdering kan gå ut over tilgjengelighet av legemidler i markedet ettersom prosessen kan være både kostbar og tidkrevende for legemiddelprodusenter. Kravet sies å ikke representere noen endring fra tidligere, da det har vært krav om en økonomisk evaluering for å få folketrygdfinansiering siden 2001. For leverandører som brukte «bakveien» pekes det på at det kan ha blitt mer krevende å få refusjon, men at dette i tilfelle er en tilsiktet effekt. Innføring av metodevurdering vurderes således ikke å representere en ny ekstrabelastning for små leverandører.

Etter hva vi er kjent med blir om lag 25 pst. av legemidlene med markedsføringstillatelse i Europa ikke markedsført i Norge. Denne andelen ser ut til å ligge stabilt før og etter regelverksendringene ble gjennomført⁵⁶. Regelverksendringene ser med andre ord ikke ut til å ha påvirket tilgangen til legemidler i Norge.

Folketrygden var tidligere ansvarlig for legemidler som pasienter under behandling av spesialisthelsetjenesten tok hjemme. Regelverksendringene innebar at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret. I intervjuene kommer det frem at dette vil sikre gode prioriteringer og bruk av riktige legemidler til riktig pasienttilfelle. Det løftes også spørsmål omkring hvilken rolle blåreseptordningen vil ha på sikt ettersom det er færre nye legemidler som kommer inn, flere av de eksisterende legemidlene blir overført til de regionale helseforetakene, og medisinsk utvikling tilsier at stadig flere av de nye legemidlene vil være spesialiserte og dermed høre hjemme i de regionale helseforetakene. Altså er antakelsen at blåreseptordningen på sikt vil dekke stadig færre legemidler.

⁵⁶ Informasjon gitt i merknad til tidligere utkast til rapport der det vises til en undersøkelse gjennomført av Statens legemiddelverk. Resultatene er så langt ikke publisert.

9 Legemiddelområdet i Sverige og Danmark

Vi vil her se på noen hovedtrekk i utviklingen av legemiddelområdet i Sverige og Danmark. Disse landene har andre pris- og markedsreguleringer av legemiddelmarkedet enn det vi finner i Norge. Det gjør sammenligning av pris- og forbruksutviklingen særlig relevant for politikktutformingen som vurderes i denne områdegjennomgangen.

Det er tidligere foretatt flere sammenligninger av legemiddelpriser i disse tre landene. De fleste slike sammenligninger støter på utfordringer knyttet til tilgang på data med reelle priser. Ofte vil undersøkelsene måtte basere seg på «listepriser» som kan avvike fra de faktiske transaksjonsprisene. Dette skjer hvis industrien fremforhandler avtaler med hemmelige rabatter. Prisene som fremkommer av offentlig tilgjengelig statistikk, vil i slike tilfeller være de regulerte maksimalprisene.

Det kan også være utfordringer knyttet til det å få priser fra de samme punktene i forsyningskjeden. I internasjonal statistikk er det ofte apotekenes innkjøpspriser som er det etablerte målepunktet. I tillegg vil også forbrukskurven, dvs. både markedsandeler og tilgjengelige legemidler, kunne variere mellom landene som inngår i undersøkelsene.

I Sverige er det mer utstrakt hemmelighold av prisene enn i Norge og Danmark. Sverige innførte nylig restriksjoner i rapportering av faktiske forbruksdata i den offentlig tilgjengelige statistikken.⁵⁷ Vi har derfor ikke kunnet gjennomføre prissammenligninger opp mot Sverige basert på fullstendige markedsdata. Dette har vi løst på to måter:

- Vi har fått tilgang til en prissammenligning som Tändvårds- och Läkemiddelsförmånsverket (TLV) nylig har gjennomført. Dette er den siste tilgjengelige prissammenligningen som eksisterer, og – viktig for vårt formål – TLV har her avgrenset analysen til kun å inkludere legemidler der faktiske priser er tilgjengelig. Det gir etter vår mening et godt bilde av de relative prisene i Norge, Sverige og Danmark.
- Vi har også sett nærmere på de utvalgte legemiddelgruppene som veier tungt i vår blåreseptordning, dvs. de med høyest omsetning. For dette utvalget har vi fått tilgang til både omsetningsverdi- og forbrukstall fra Sverige, noe som har muliggjort mer detaljerte sammenligning av både forbruksmønster og prisnivå helt ned på det enkelte legemiddel (virkestoff).

Hovedfunn

Prisforskjeller

På noen områder finner vi vesentlige prisforskjeller mellom Norge, Danmark og Sverige. Innenfor de områdene som veier tungt i vår blåreseptordning, ser vi at prisene er noe lavere i Danmark enn i Norge, mens prisene i Sverige ligger noe høyere. Størst avvik finner vi innenfor gruppen av kolesterol-senkende legemidler. I 2018 lå prisene på disse legemidlene i Danmark om lag 50 pst. under de norske prisene.

⁵⁷ Følgende informasjon er lagt ut på legemiddeldatabasen i Sverige (https://sdb.socialstyrelsen.se/if_lak/val.aspx): «Efter en rättsutredning har Socialstyrelsen funnit att vi inte längre kan presentera statistik som beskriver försäljningsvolymerna av specifika läkemedelsprodukter. Socialstyrelsen bedömer att DDD, definierade dygnsdoser, kan visa på försäljningsvolymerna av enskilda läkemedel när det gäller ATC-koder med endast en tillverkare. Därför har DDD-måtten tagits bort ur statistikdatabasen.»

Forbruksmønsteret varierer

Både når vi ser på forbruket av legemidler per innbygger innenfor de enkelte legemiddelgruppene, og hvilket av de tilgjengelige legemidlene som legene rekvirerer, finner vi på noen områder store forskjeller mellom de skandinaviske landene. Blodfortynnende legemidler er et område som har hatt kraftig utgiftsvekst de senere årene på grunn av tilgang på nye og bedre legemidler. Det har kommet flere nye legemidler med mange likhetstrekk i både virkemåte og effekt. Sammenligner vi Danmark og Norge, finner vi store forskjeller i hvilket av de nye legemidlene som legene rekvirerer.

Konkurransegrad

Vi har undersøkt om det er forskjeller mellom Norge og Sverige med hensyn til hvilke legemidler som får konkurranse etter patentutløp. Vi finner stort overlapp, selv om det ikke kan utelukkes mindre forskjeller innad i det enkelte virkestoff. Alle virkestoff som har konkurranse i Sverige, har trinnprising i Norge.

9.1 Utvalgte tidligere prissammenligninger

Det er utført flere prissammenligninger i senere år.⁵⁸ På oppdrag fra Apotekforeningen undersøkte professor Kurt Brekke ved NHH og seniorforsker Tor Helge Holmås utsalgspriser på reseptpliktige legemidler i Norge og Sverige for perioden 2013 og 2014. Utvalget inkluderte de 100 mest solgte virkestoffene på det norske markedet i 2014, i tillegg til alle virkestoffene inkludert i trinnprissystemet. Fra Sverige fikk de pris- og volumdata fra eHälsomyndigheten. Data fra Norge fikk de fra Apotekforeningen, dvs. fra det samme norske datagrunnlaget som vi baser oss på i denne gjennomgangen. Denne sammenligningen ble derfor utført med faktiske priser i Norge.

Legemidlene i datasettet hadde en omsetning på over 10 mrd. kroner, noe som utgjorde mer enn 50 pst. av den totale omsetningen av reseptpliktige legemidler på det norske markedet. Den totale prisindeksen for hele utvalget viser at Norge hadde 15,5 pst. lavere priser enn Sverige på AUP-nivå. Sverige var noe billigere på trinnprisområdet (7,9 pst), men var vesentlig dyrere utenfor trinnprisområdet (27,3 pst). Siden alle data var på AUP-nivå, kunne de tallfeste i kroner hvor mye svenske priser ville endret norske legemiddelutgifter. De fant at svenske priser vil øke norske utgifter utenfor trinnprissystemet med 1,95 mrd. kroner, mens utgiftene innenfor trinnprissystemet ville reduseres med ca. 0,25 mrd. kroner.

TLV i Sverige har i flere år sammenlignet priser på de mest omsatte reseptpliktige legemidlene i Sverige med priser i 15–20 andre land. De ser kun på legemidler brukt i «øppenvård» i Sverige, dvs. legemidler brukt på ikke-inneliggende pasienter, enten det er i primær- eller i spesialisthelsetjenesten. Data får de fra IQVIA (tidligere IMS Health). IQVIA vil i utgangspunktet kun fange opp listepriser på AIP-nivå. Hvis salg skjer til under listepris, fanges ikke dette opp i disse undersøkelsene. De sammenlignet priser på legemidler med samme virkestoff, styrke og farmasøytisk form. I den siste rapporten, utgitt i 2019, fant de at Norge hadde noe høyere priser enn Sverige på legemidler som ikke har generisk konkurranse (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, 2019). Sammenlignet med Danmark var de norske prisene for denne gruppen av legemidler vesentlig lavere.

I TLVs undersøkelse kommer imidlertid prisene i Norge ut langt høyere enn i våre naboland dersom vi ser på legemidler som har generisk konkurranse. Dette resultatet viser seg imidlertid å være et

⁵⁸ En kort oversikt over noen av disse gis i rapporten «Vil legemiddelutgifter i Norge gå opp eller ned hvis vi bruker andre lands priser?». (Apotekforeningen, 2018)

direkte resultat av at IQVIA bruker listepriiser. For norske legemidler som har trinnpriser, vil maksimalprisen (listepriisen) ofte ligge langt over de enkelte trinnprisene, og gi et feilaktig inntrykk av de faktiske prisene i Norge.

9.2 Nordisk prissammenligning - WGEMA

Denne svakheten ved prisundersøkelsen til TLV var bakgrunnen for at TLV også har fått utarbeidet en tilleggsundersøkelse der de faktiske prisene ble benyttet.

Undersøkelsen skiller mellom tre grupper av legemidler; patentbeskyttede, ikke-beskyttede, men uten generikakonkurranse og ikke-beskyttede, med generikakonkurranse. Her fremkommer en helt annen konklusjon med hensyn til det relative prisnivået i Norge, Sverige og Danmark. For gruppen av legemidler som fremdeles er patentbeskyttet, kommer Norge ut med lavest priser, med priser som ligger 4 pst. lavere enn gjennomsnittet i utvalget av 11 europeiske land.⁵⁹

Slike studier kan selvsagt skjule store variasjoner for enkelte utvalgte legemidler, men konklusjonen synes å være at det ikke er grunnlag for å konkludere med at prisreguleringen i Norge fremstår som svak sammenlignet med reguleringene i to av våre nærmeste naboland, dersom vi kun bruker gjennomsnittlig prisnivå som evalueringskriterium.

9.3 Sammenligning av priser og forbruk av legemidler i utvalgte legemiddelgrupper

Lavest mulig priser er en viktig legemiddelpolitisk målsetting. Lave priser gir lavere budsjettbelastning, og dermed også rom for økt tilgangen til effektive legemidler innenfor en gitt budsjetttramme.

Det er imidlertid ikke det eneste kriteriet for god kostnadskontroll. Som vist i kapittel 4 og 5 har beslutningen om å finansiere nye og mer kostbare legemidler hatt stor betydning for kostnadsveksten innenfor utvalgte terapeutiske områder. Blant de utvalgte casene våre, slik disse ble identifisert i kapittel 4 og beskrevet i mer detalj i kapittel 5, er det særlig blodfortynnende legemidler (ATC B01) og diabetesmedisiner (ATC A10) som skiller seg ut med sterk vekst i bruken av nye og dyre legemidler. Innenfor disse to områdene bidro nye legemidler sterkt til at kostnadene i 2019 lå hhv. 500 og 240 pst. over 2010-nivået.

Er dette en utvikling som det er vanskelig å styre, eller lar den seg forme av politikk og ansvarlige prioriteringer? Vi har valgt å se nærmere på utviklingen innenfor de samme områdene i Danmark og Sverige.⁶⁰ Finner vi et annet forbruksmønster her, gir det oss indikasjoner på at myndighetene faktisk har et handlingsrom.

Det er særlig to forhold vi vil sammenligne:

- Hvilke markedsandeler oppnår nye og mer kostbare legemidler
- Prisenivået

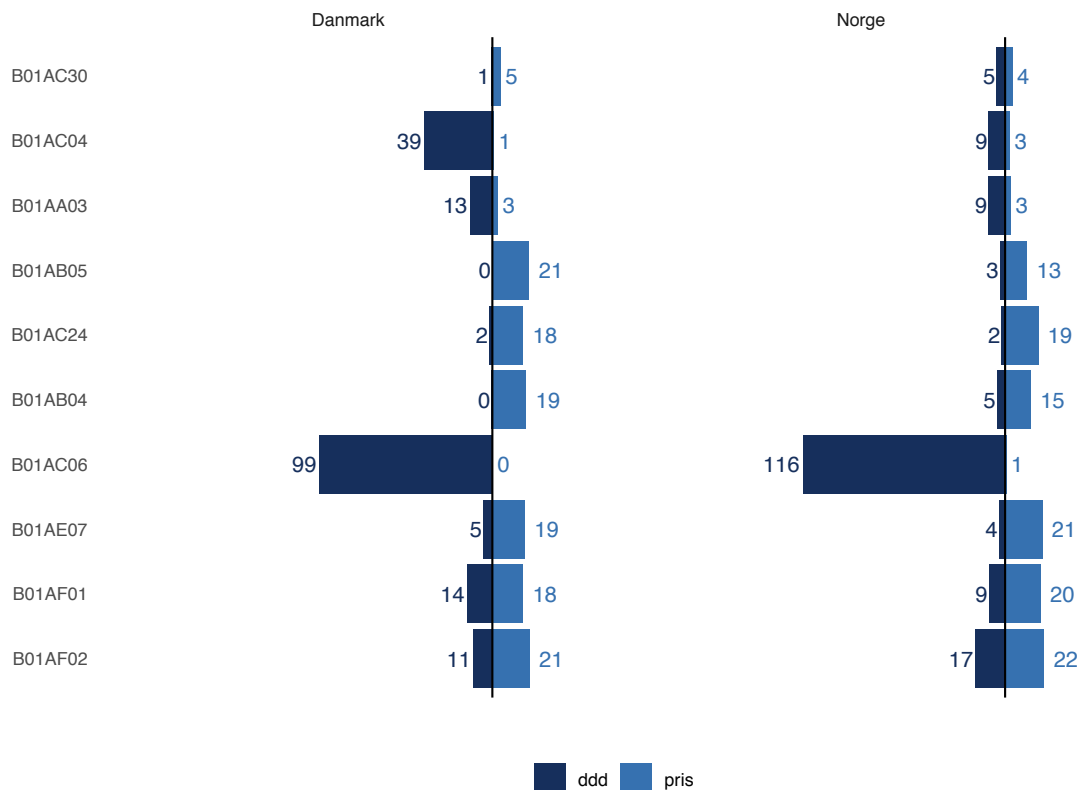
⁵⁹ Den oppdaterte TLV-studien er ikke offentlig, og gjengis derfor ikke i mer detalj her.

⁶⁰ På grunn av skjerpede krav til konfidensialitet knyttet til både omsetningsverdi og –volum i Sverige publiserer vi bare norske og danske resultater.

9.3.1 Priser og forbruk for utvalgte legemiddelområder

I figurene nedenfor har vi beregnet gjennomsnittsprisen per volumenhet (DDD) for de viktigste legemidlene (virkestoff) innenfor hvert av de behandlingsområdene vi ser på. Vi har i samme figur lagt inn informasjon om volumet på de enkelte virkestoffene. Forskjellene i markedsstørrelse er så store at volumene ikke direkte kan sammenlignes. Hensikten er heller å visualisere eventuelle forskjeller mellom landene med hensyn til hvilke legemiddel som brukes mest innenfor det enkelte terapeutiske område.

Figur 9.1 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte B01 (blodfortynnende) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. DDD i mill. kroner. Ekskl. mva.⁶¹



Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK).

De liggende, mørkeblå stolpene viser forbruket av de ulike legemidlene (mill. DDD), mens de lysblå stolpene viser våre beregnede priser per DDD, omregnet til norske kroner. Figuren ovenfor viser forbruk og priser for blodfortynnende legemidler i de to landene. De tre nederste virkestoffene i figuren er de nye DOAK-legemidlene Eliquis (B01AF02), Xarelto (B01AF01) og Pradaxa (B01AE07), som vi omtalte nærmere i kapittel 6. I Norge er det Eliquis som har størst markedsandel av disse nye legemidlene, mens det konkurrerende legemidlet Xarelto ble det ledende av disse i Danmark. Vi ser også at det er relativt små prisforskjeller mellom de tre legemidlene.

Selv om de nye virkestoffene som kom inn ikke er identiske, så er de altså så like at legene i Danmark velger annerledes enn deres kollegaer i Norge.

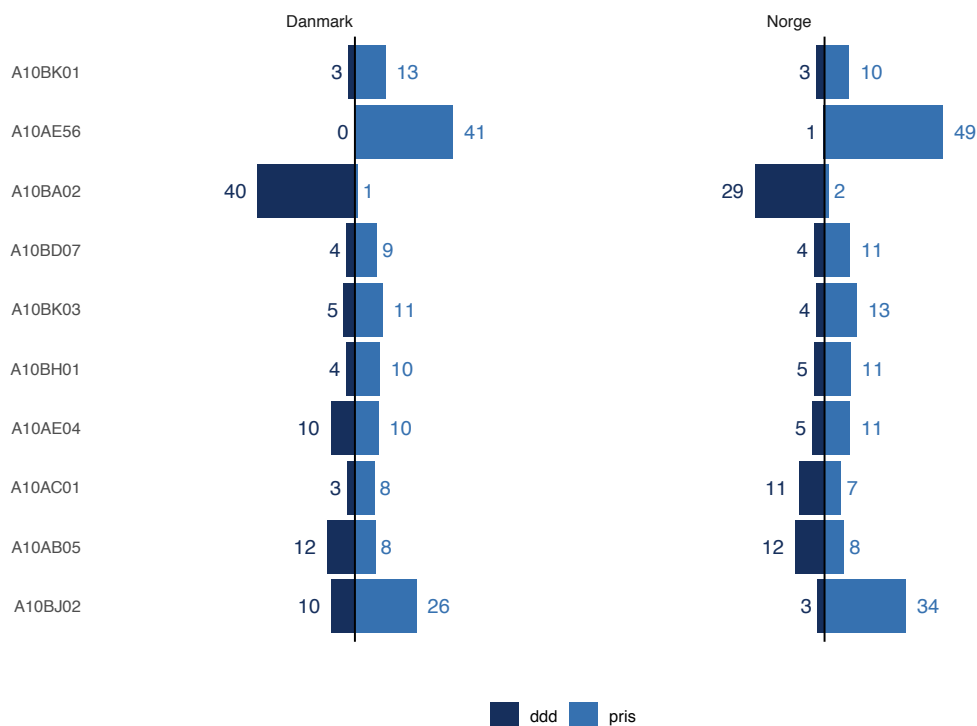
I figuren nedenfor viser vi den tilsvarende informasjonen for diabeteslegemidler (A10). Også her ser vi at markedsandelen til de ulike virkestoffene varierer til dels betydelig mellom de to landene. Vic-

⁶¹ For alle reseptyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

toza (A10BJ02) er et relativt nytt legemiddel som har en svært høy pris (se kapittel 6). Selv om forbruket i Norge er relativt lavt, toppet det listen over diabeteslegemidler med høyest refusjonsutgift i 2019. Markedsandelen til legemidlet er langt høyere i Danmark enn i Norge. I Danmark ligger prisen for dette på et langt lavere nivå enn i Norge. Victoza produseres av Novo Nordisk, som er et dansk selskap med hovedkontor i Danmark.⁶²

Gjennomgående ser vi fra figurene nedenfor at det er til dels betydelige variasjoner i markedsandelene til de ulike virkestoffene når vi sammenligner Norge og Danmark. Utslagene er så store at det ikke kan skyldes mindre forskjeller i prevalens mellom landene.

Figur 9.2 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte A10 (diabetes) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. DDD i mill. kroner Ekskl. mva.⁶³

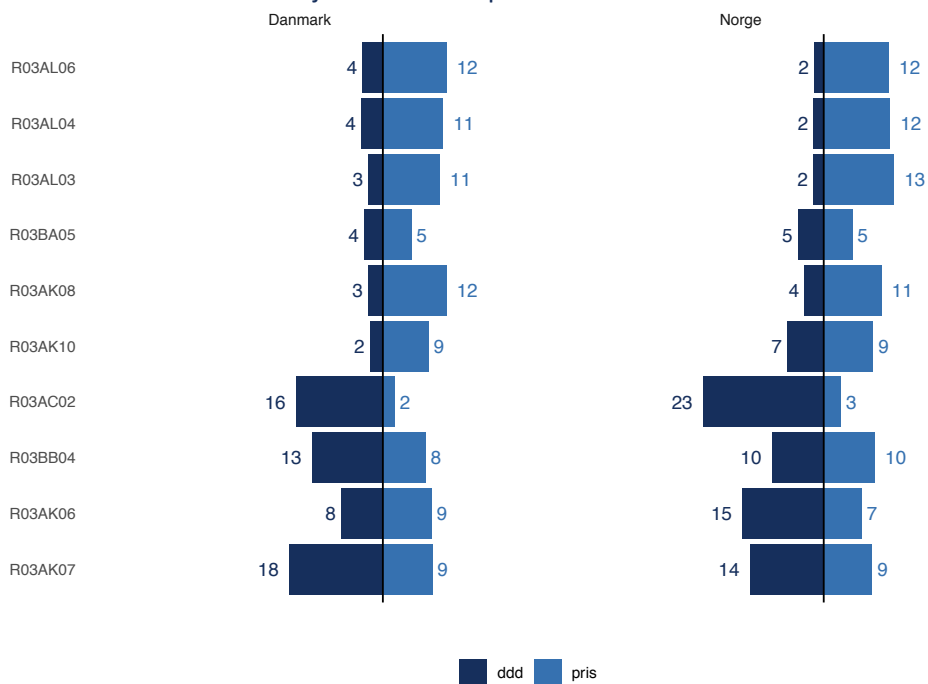


Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK).

⁶² Selskapet ble etablert i 1923, og selv om det nå er et globalt legemiddelselskap og børsnotert, er nesten 45 pst. av aksjonærene dansk tilhørighet. **Ugyldig kilde er angitt.**

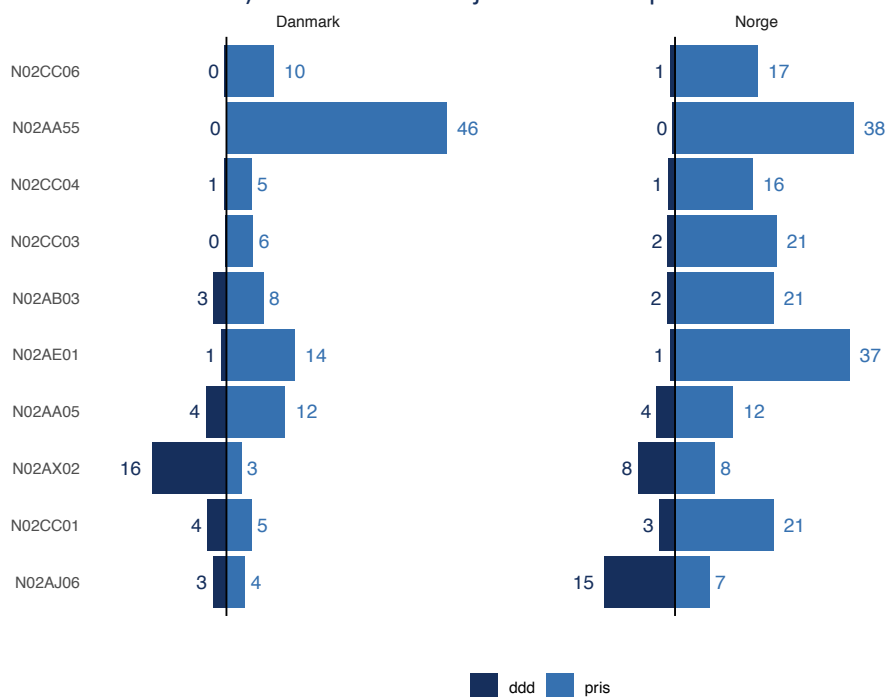
⁶³ For alle resepttyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

Figur 9.3 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte R03 (astma og KOLS) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. DDD i mill.kroner. Ekskl. mva.⁶⁴



Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK).

Figur 9.4 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte N02 (smertestillende og migrene) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. DDD i mill.kroner. Ekskl. mva.⁶⁵

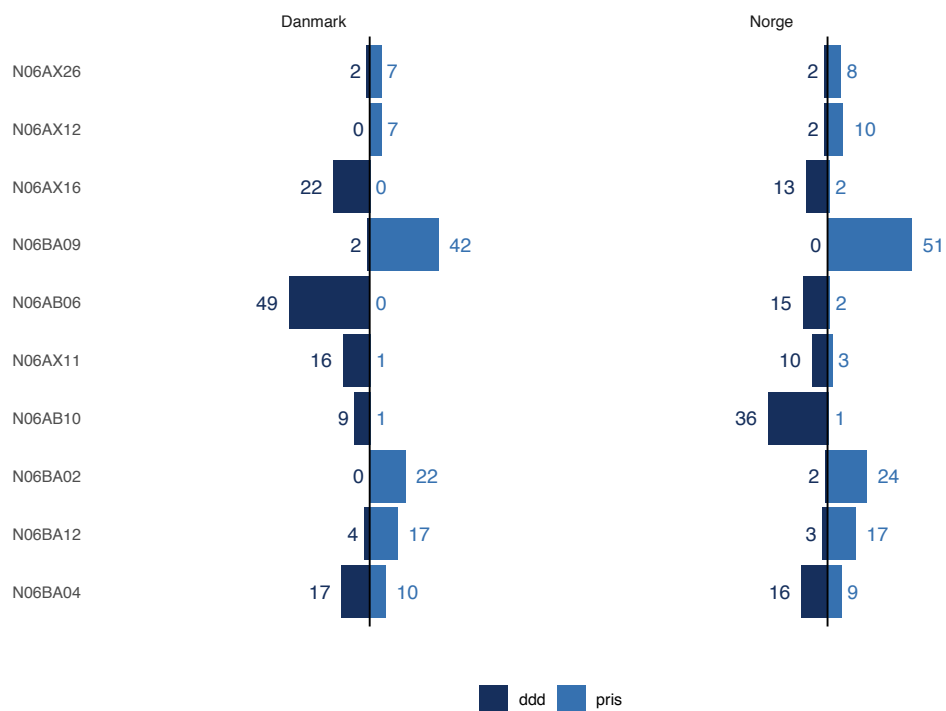


Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK).

⁶⁴ For alle reseptyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

⁶⁵ For alle reseptyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

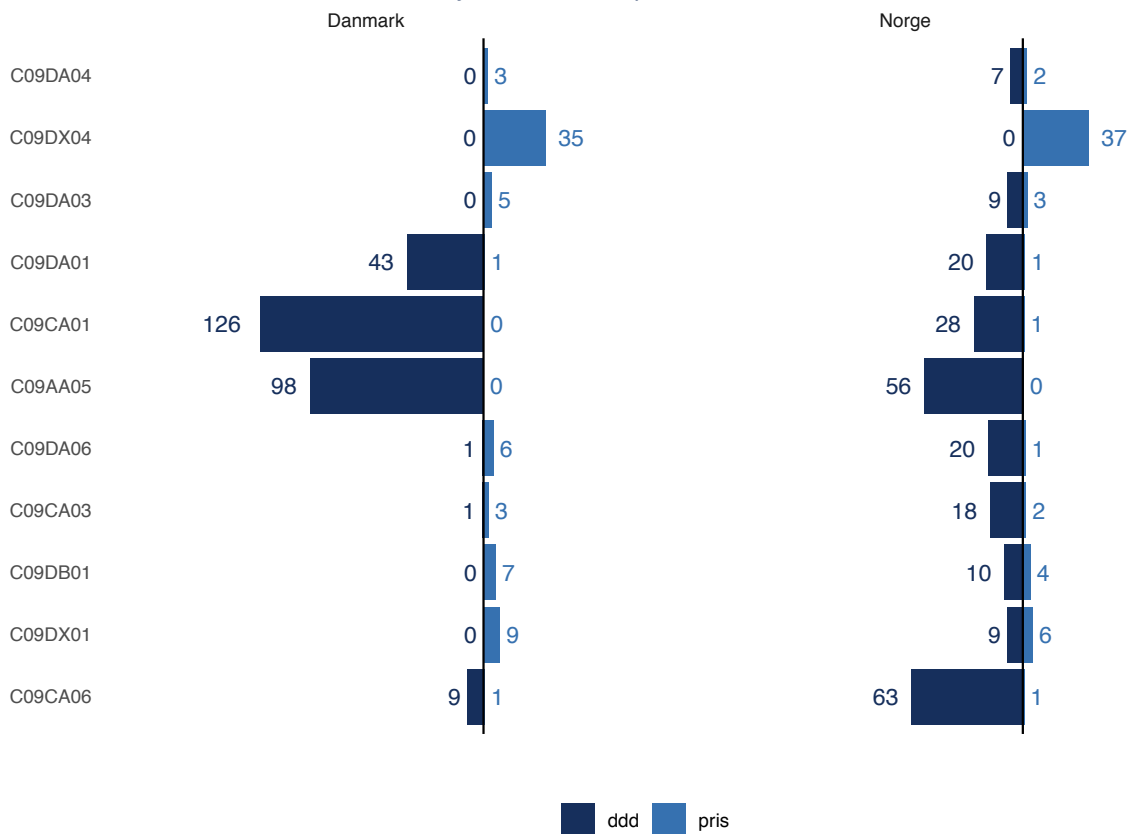
Figur 9.5 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte N06 (ADHD, antidepressiver og demens) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. DDD i mill.kroner. Ekskl. mva.⁶⁶



Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK).

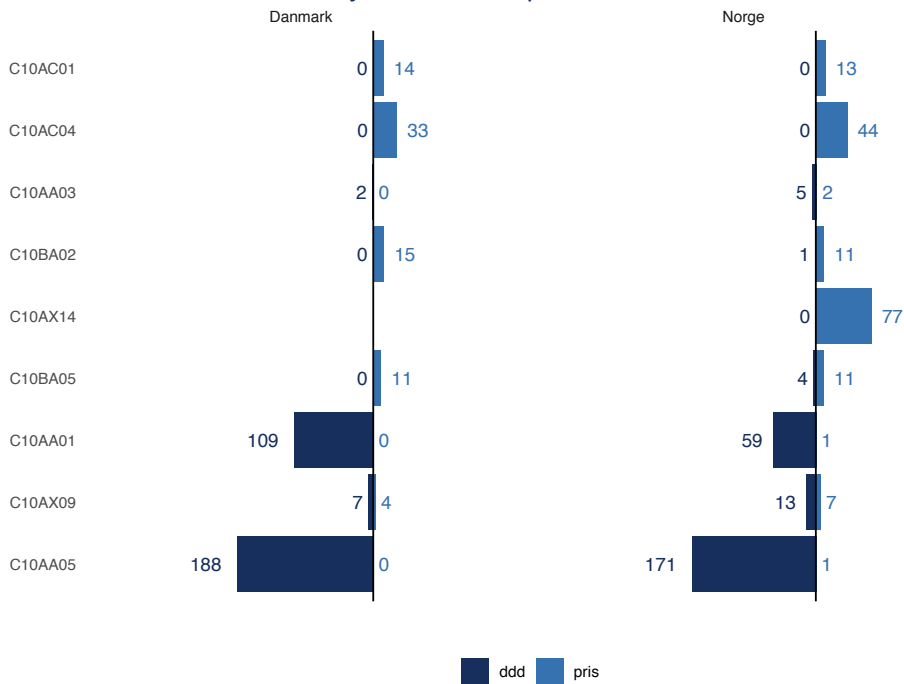
⁶⁶ For alle resepttyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

Figur 9.6 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte C09 (blodtrykksenkende) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. DDD i mill.kroner. Ekskl. mva.⁶⁷



Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK).

Figur 9.7 Snittpris virkestoff i Norge og Danmark for utvalgte C10 (kolesterolsenkende) i 2018. Valutakursjustert til NOK per DDD. Volum i mill.kroner DDD. Ekskl. mva.⁶⁸



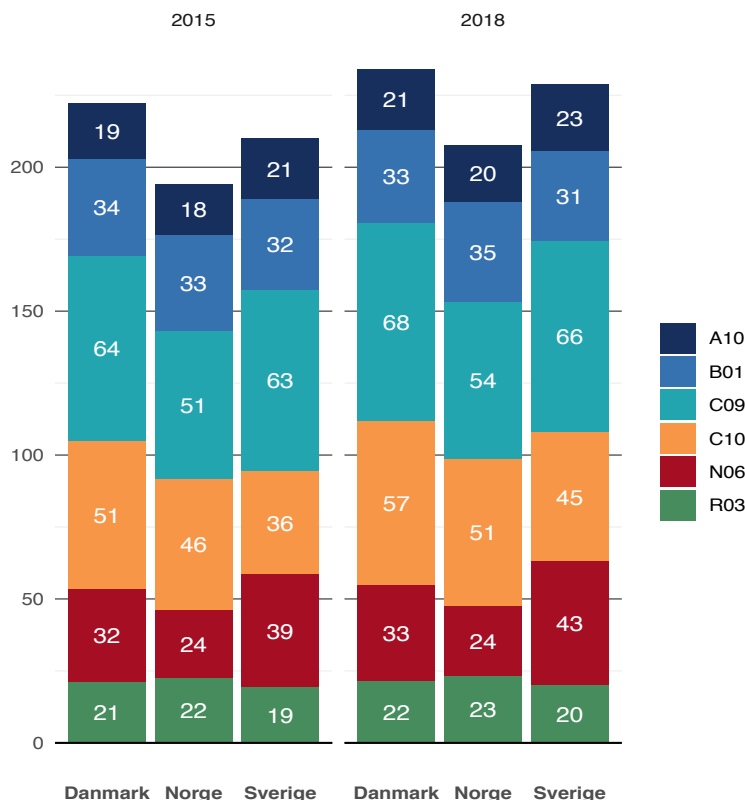
⁶⁷ For alle resepttyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

⁶⁸ For alle resepttyper. Snittpris regnet ut som: omsetning/DDD.

Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK)

Forskjellene mellom landene kommer til syne når vi sammenligner døgndoser per innbygger som vist i figurene under. Vi observerer at Norge gjennomgående har et lavere per capita forbruk enn både Sverige og Danmark for de terapeutiske områdene som koster folketrygden mest i Norge. Unntaket er forbruket av blodfortynnende legemidler (B01) og legemidler for astma og kols (R03), som etter en periode med vekst har et capita forbruk som ligger noe høyere enn i Sverige og Danmark.

Figur 9.8 Antall døgndoser per innbygger for de mest kostbare terapeutiske områdene

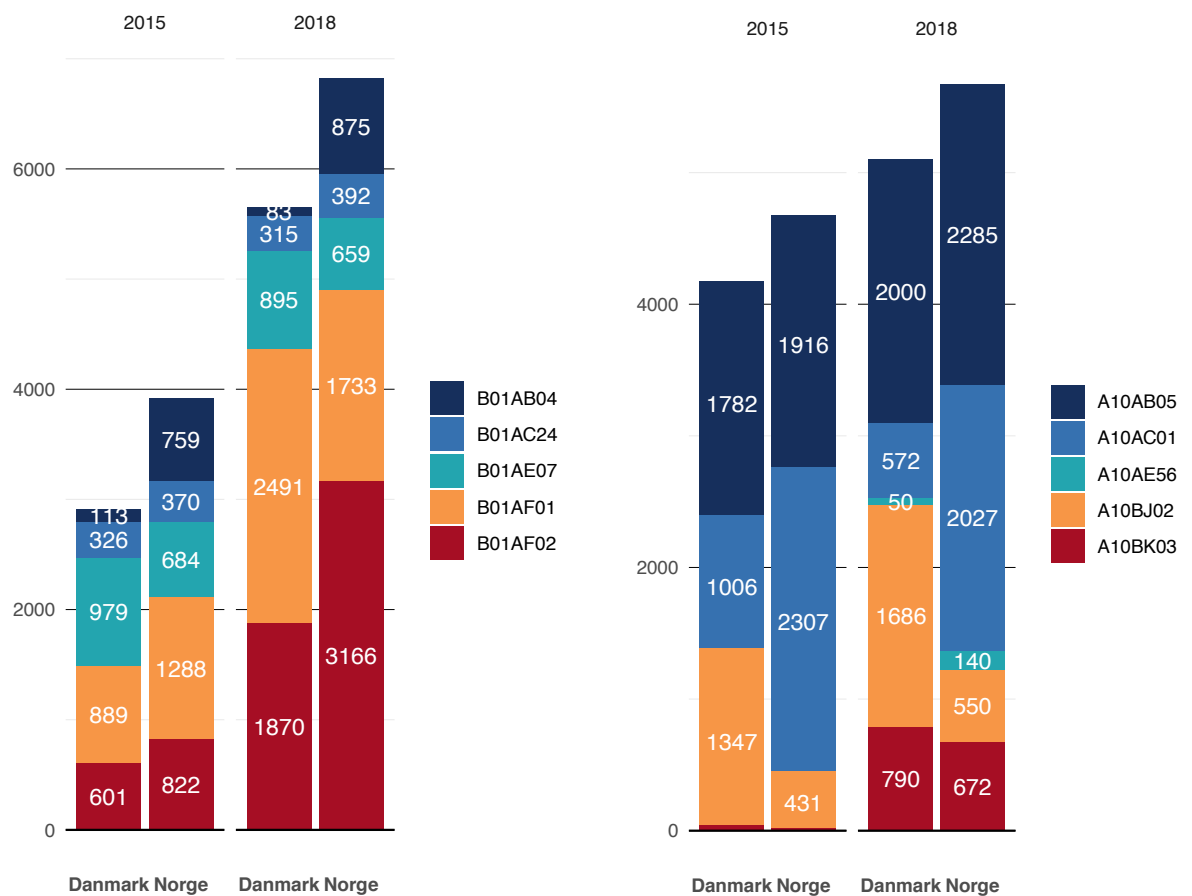


Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N), Medstat (DK) og TLV (S)

Figur 9.9 viser per capita-volum for de fem mest kostbare virkestoffene for folketrygden innenfor B01 (blodfortynnende) og A10 (diabetes). Innenfor B01 blir det synlig at de virkestoffene som har vokst mye i Norge også har vokst mye i de andre skandinaviske landene, om enn i mindre grad i Danmark. Det tidligere nevnte forbruksmønsteret i Norge og Sverige på den ene siden, som i større grad bruker Eliquis (B01AF02), og Danmark på den andre siden som i større grad bruker Xarelto (B01AF01), kommer tydelig frem i figuren her.

Figuren bekrefter også hvordan Danmark skiller seg ut fra både Norge og Sverige i sin bruk av diabeteslegemidlet Victoza (A10BJ02).

Figur 9.9 Døgndoser per 1 000 innbygger for de mest kostbare virkestoffene innenfor B01 (blodfortynnende) og A10 (diabetes).



Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N) og Medstat (DK)

Et annet interessant utviklingstrekk er hvor raskt landene tar i bruk nye og effektive legemidler som kommer inn i markedet. Dels på grunn av legemiddelindustriens sterkere historiske posisjon i Danmark og Sverige har vi her hatt en hypotese om at disse landene raskere tar opp nye legemidler i rekvireringspraksis (og offentlige finansieringsordninger). Blodfortynnende (B10) støtter ikke denne hypotesen.

Til venstre i figuren ovenfor ser vi 2015- og 2018-nivået i bruken av utvalgte blodfortynnende legemidler, inkludert de tre nye Eliquis (B01AF02), Xarelto (B01AF01) og Pradaxa (B01AE07). I 2015 var samlet bruk av de tre nye i Norge 2 794 døgndoser per 1 000 innbygger. Det var to-tre år etter at legemidlene ble gitt forhåndsgodkjent refusjon i Norge. I 2015 var forbruket av disse nye blodfortynnende kommet opp i 2 469 døgndoser per 1 000 innbygger. Tre år senere lå fremdeles forbruket i Norge noe høyere enn i Danmark.

Ser vi på diabeteslegemidler, til høyre i samme figur, finner vi igjen de tre nye legemidlene Victoza (A10BJ02), Jardiance (A10BK03) og Xultophy (A10AE56), som har en vesentlig høyere årskostnad per pasient enn de eldre legemidlene. Her var Danmark raskt ute med «sitt eget» legemiddel Victoza fra Novo Nordisk. I 2015 var forbruket i Danmark kommet opp i 1 347 døgndoser per 1 000 innbygger, langt over nivået i Norge, med 431 døgndoser per 1 000 innbygger. For dette behandlingsområdet beholder Danmark denne posisjonen når vi ser på forbruket i 2018.

9.3.2 Prisindeks for utvalgte legemiddelområder

For å få et bedre inntrykk av hvordan prisnivået innenfor disse legemiddelgruppene varierer mellom landene har vi beregnet en prisindeks for hver legemiddelgruppe. Dette er gjort etter samme metode som TLV bruker i sin prissammenligning, med den forskjell at vi benytter den norske «varekurven» fremfor den svenske. Det gir oss en prisindeks som er beregnet på følgende måte:

$$I^i = \frac{\sum_{v=1}^V p_v^i \cdot DDD_v^N}{\sum_{v=1}^V p_v^N \cdot DDD_v^N} \cdot 100$$

i er landindeks ($i=S,DK,N$), p_v^j er prisen på virkestoff v i land i , og V er antall virkestoffer med prisinformasjon. DDD_v^N er DDD-volum for virkestoff v i Norge. Hvis indeksen er lavere enn 100, er de volumvektede prisene lavere i Danmark eller Sverige enn i Norge. Motsatt, hvis for eksempel indeksen er 105, betyr det at prisene i sammenligningslandet ligger 5 pst. over de norske.

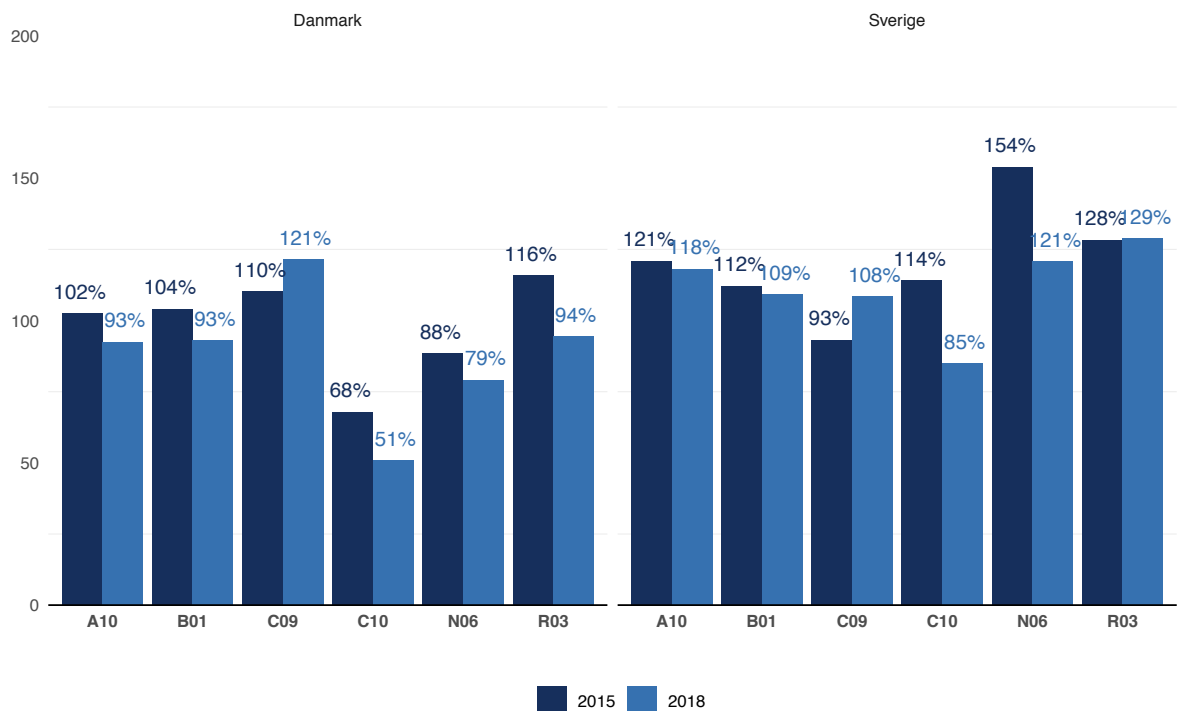
Figuren nedenfor viser prisindeksen for Danmark (til venstre i figuren) og Sverige (til høyre i figuren), for 2015 og 2018. Vi ser at 2018-prisnivået i Norge gjennomgående er høyere enn i Danmark og noe lavere enn i Sverige innenfor de store refusjonsområdene. Unntaket i den danske sammenligningen er blodtrykkssenkende legemidler (C09), der prisene i Danmark ligger 21 pst. over prisnivået i Norge. Unntaket i Sverige finner vi i gruppen av kolesterolsenkende legemidler (C10), der prisene i Sverige ligger 15 pst. under prisene i Norge.

Vi ser altså at kolesterolsenkende legemidler er vesentlig billigere i både Sverige og Danmark. I 2018 var prisene i Danmark om lag 50 pst. lavere enn i Norge.

Med unntak av blodtrykkssenkende legemidler (C09), fremgår det også at de relative prisene har endret seg i Norges disfavør, når vi sammenligner 2015 og 2018.⁶⁹

⁶⁹ I slike prissammenligninger vil valutakursene påvirke. Vi har brukt gjennomsnittlig valutakurs for de to årene. For NOK/SEK gir en norsk kronestyrkelse fra 0.956 i 2015 til 0.934 i 2018, mens det for NOK/DKK innebærer en norsk kronesvekkelse fra 1.20 i 2015 til 1.29 i 2018.

Figur 9.10 Prisindeks Danmark og Sverige sammenlignet med Norge. Omsetningstallene er ekskludert mva.



Kilde: Vista Analyse, basert på data fra Reseptregisteret (N), Medstat (DK) og TLV (S)

9.4 Konkurransegrad

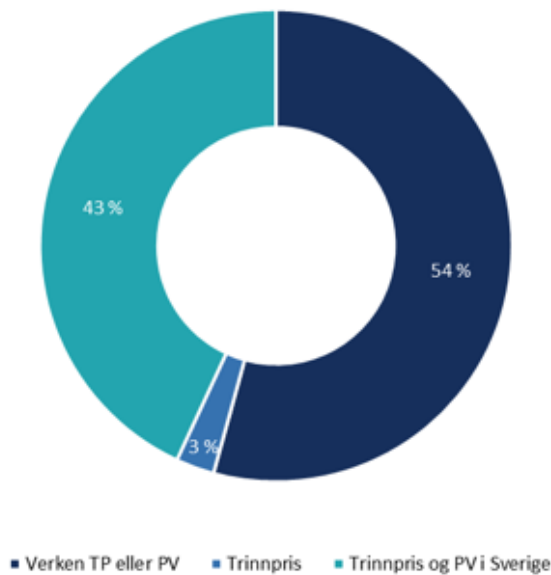
I Sverige benyttes en ordning kalt «periodens vare» fremfor vårt trinnsprissystem. I Sverige må leverandørene hver måned sende inn månedens pris, og basert på dette velger myndighetsorganet TLV ut det billigste i hver byttegruppe og gir det status som månedens vare. Ordningen med periodens vare i Sverige er konkurransebasert prismodell, til forskjell fra vår regelbaserte modell med trinnspriskutt.

En sammenligning av hvilke virkestoff som omfattes av trinnsprissystemet i Norge og periodens vare i Sverige viser at det er stort overlapp (jf. Figur 9.11):

- Av alle pakninger omsatt på blå resept i 2019, hadde 43 pst. virkestoff som omfattes både av trinnsprissystemet i Norge og periodens vare i Sverige.
- Kun 3 pst. av alle pakninger omsatt på blå resept i 2019 hadde virkestoff som inngår i trinnsprissystemet i Norge, men ikke i periodens vare i Sverige.
- Ingen av legemidlene på blå resept har virkestoff omfattet av periodens vare i Sverige uten at virkestoffet også er inkludert i trinnsprissystemet i Norge.

Alle varer med samme virkestoff trenger imidlertid ikke omfattes av trinnspris, som kan innebære at overlappet mellom Sverige og Norge er noe mindre i praksis.

Figur 9.11 Overlapp trinnpris (TP) og periodens vare (PV) i Sverige, målt i antall pakninger blå resept 2019



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg, periodens vare fra TLV og virkestoff på trinnpris fra SLV

Dette resultatet er noe overraskende for oss. Det svenske legemiddelmarkedet er vesentlig større enn det norske, og en av de potensielle utfordringene ved den norske trinnprismodellen er at lønnsomheten kan bli lav på noen av områdene siden priskuttene er uniforme. Leverandørene har kostnader ved å være til stede i markedet, og ved lave marginer kan det bli lite regningsvarende å etablere seg i et "lite" markedet som det norske.

Funnet tyder imidlertid på at Sverige ikke har fått konkurranse på flere legemidler enn Norge. Nå er ikke alle legemidlene innenfor et virkestoff inkludert i byttegrupper med konkurranse. Det kan derfor ikke utelukkes at selv om det er så stort overlapp på virkestoffnivå, kan det være forskjeller innad i virkestoffet. Vi har også sett på graden av overlapp på varenummernivå, og da blir det langt mindre overlapp. Det tror vi imidlertid skyldes at leverandørbildet og pakningsvariantene varierer mellom de to landene, og ikke at konkurranseutsettingen av disse varierer.

9.5 Oppsummering

Vi har i dette kapitlet sett nærmere på legemiddelforbruk og priser i Norge, Sverige og Danmark. Vi har valgt å konsentrere fremstillingen om de utvalgte legemiddelgruppene, som representerer over 50 pst. av samlede refusjonsutgifter i Norge. Det gir etter vår mening et bedre grunnlag for å identifisere konkrete forskjeller mellom landene enn det som kan leses ut av mer aggregerte sammenligninger.

Vi har sett til dels store forskjeller i rekvireringsmønster innenfor de enkelte legemiddelgruppene, og der det kommer inn nye, kostbare behandlingsalternativer er det også forskjeller med hensyn til hvor raskt disse finner innpass i behandlingen. To eksempler på det finner vi innenfor diabetes og blodfortynnende, men uten at ett av landene peker seg ut med å være tidlig ute. Danmark var raskt ute med å ta i bruk et diabeteslegemiddel som produseres av et dansk legemiddelfirma, mens Norge raskere fikk økt volum for klassen av nye blodfortynnende.

I den nordiske prisstudien kommer Danmark ut med noe høyere priser enn både Sverige og Norge. Når vi ser på våre utvalgte legemiddelgrupper, kommer derimot Danmark ut med relativt lave priser sammenlignet med Norge. Her har Sverige gjennomgående noe høyere priser enn Norge. Unntaket er blodtrykkssenkende legemidler (C09), der Norge skiller seg ut med markant lavere priser sammenlignet med både Sverige og Danmark. En kilde til forskjellene mellom den nordiske studien i regi av TLV og våre egne prisindekser er at TLV tar utgangspunkt i den svenske «varekurven», mens vi sammenligner prisene for den norske «varekurven».

10 Legemiddelmangel

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) skriver at legemiddelmangel er et økende globalt problem (DSB, 2018). Legemiddelmangel kan oppstå som følge av problemer med produksjon og/eller levering fra legemiddelindustrien (forsyningssvikt) eller unormalt høy økning i etterspørselen (etterspørselssjokk). En mangelsituasjon kan være belastende for pasienten som ikke får tak i ønsket legemiddel, særlig dersom personen ikke får tilgang på et godt alternativ slik at det går utover behandlingen. Videre kan det alternative legemiddelet ofte koste betydelig mer enn legemiddelet det skal erstatte, noe som innebærer kostnader for samfunnet gjennom økte utgifter for folketrygden.

I kapitlet undersøkes omfanget av og alvorlighetsgraden ved legemiddelmangel i Norge. Kapitlet fungerer som ett av flere analyseunderlag for kapittel 12 og 14 der hhv. maksimalpris- og trinnprisorordningen vurderes. En potensiell utfordring med et statisk, prisregulert system som den norske trinnprisorordningen, er at markedets evne til å signalisere endrede forhold enten på etterspørsels- eller tilbudssiden gjennom prisene, settes ut av spill. En rimelig frykt kan derfor være at trinnprissystemet fører til økte mangelsituasjoner i Norge. Dette undersøkes i kapittel 10.6, der norske legemidler på trinnpris kobles mot svenske legemidler på Periodens Vara for å se om en mangelsituasjon i Norge korresponderer med pristopper i Sverige. Kapitlet undersøker også hvorvidt mangelsituasjonene medfører store kostnader for det offentlige ved at dyre legemidler uten godkjenning erstatter godkjente legemidler under mangelsituasjonen. Kapitlet inngår som en del av det empiriske grunnlaget for å kunne besvare mandatets punkt om vurdering av håndtering av legemidler i slutten av prissyklusen der håndtering av mangel og beredskap er vesentlig for å sikre en effektiv ressursbruk.

Hovedfunn

Lite og håndterbart, men økende omfang av legemiddelmangel

Omfanget av legemiddelmangel er relativt begrenset. Apotekforeningens kartlegging fra 2019 fant at det kun var omtrent 1 pst. av pasientene som opplevde å hverken få legemiddelet de hadde blitt rekvirert, eller et godt alternativ. Legemiddelverkets mangelliste viser at omfang av mangeltilfeller er lite, men at trenden de senere årene har vært økende. Økningen skyldes blant annet strengere krav til innrapportering. De rapporterte mangelsituasjonene varer i snitt i 2 måneder og er håndterbare gjennom tiltak, enten fordi det finnes lagerbeholdninger eller fordi det finnes gode alternativer. Om lag 5 pst. av de rapporterte mangeltilfellene kan klassifiseres som alvorlige fordi det ikke eksisterer gode tiltak.

Trinnprissystemet forårsaker ikke mangelsituasjoner

Vi finner ingen indikasjoner på at trinnprissystemet forårsaker mangelsituasjoner. Ettersom prisme-kanismen settes ut av spill gjennom en statisk prisregulering, ville en rimelig frykt vært økt forekomst av mangelsituasjoner. Sammenligningen med Sverige gir ikke grunnlag for å støtte en hypotese om at trinnprissystemet bidrar til mangelsituasjoner for legemidler som er på slutten av prissyklusen i trinnprissystemet, og derfor er kommet på et lavt prisnivå. Hvis det oppstår mangelsituasjoner, kan Legemiddelverket fatte vedtak om utlevering av uregistrerte legemidler uten søknad til Helfo. Prisen på uregistrerte legemidler er langt høyere enn godkjente legemidler, men omfanget er begrenset. Vi bruker SLVs mangelliste til å identifisere uregistrerte legemidler som erstatter godkjente legemidler på grunn av en mangelsituasjon. Dersom denne omsetningen hadde skjedd på godkjente legemidler i stedet, hadde folketrygden spart om lag 20 mill. kroner i 2019.

10.1 Begrenset kunnskap om legemiddelmangel i Norge

Legemiddelmangel defineres litt forskjellig i ulike kilder og undersøkelser. I Norge finnes det begrenset kunnskap om legemiddelmangel, utviklingen over tid og budsjettkonsekvensene av mangelsituasjoner. Vi går kort gjennom de mest sentrale kildene om legemiddelmangel i Norge.

Apotekforeningen gjorde en kartlegging av legemiddelmangel i apotek i mars 2019 og fant at 96,4 pst. av pasientene fikk ønsket legemiddel, 1,5 pst. fikk legemiddelet på et annet apotek eller innen 24 timer fordi apoteket måtte bestille fra grossisten, 1 pst. fikk et godt alternativ, mens mellom 0,5 og 1,1 pst. av pasientene hverken fikk det legemidlet legen hadde rekvirert eller et godt alternativ (Apotekforeningen, 2019). Videre fant Apotekforeningen at det var relativt sett sjeldnere mangel på hhv. generiske legemidler med konkurranse, legemidler på byttelisten, trinnprislegemidler og dyre legemidler.

En annen kilde til informasjon om legemiddelmangel er den såkalte «mangellisten». Statens legemiddelverk publiserer oversikt over innrapporterte tilfeller av forventede forsyningsavbrudd som antas å vare i minst 14 dager samt avregistreringer (Statens legemiddelverk, 2016). Denne mangellisten blir ofte brukt som grunnlag for påpekning av en urovekkende kraftig vekst i registrerte mangler.

Innehavere av markedsføringstillatelse har varslingsplikt ved forventet forsyningsavbrudd (Legemiddelforskriften § 8-6). Måten mangelsituasjoner registreres i mangellisten har endret seg mye over tid, og kan også variere mellom virkestoffer innenfor samme år. I dag føres hver forekomst av innmeldt mangel på et varenummer som en mangel. Et varenummer kan således mangle flere ganger per år med dagens tellemetode. Tidligere registrerte man ikke inn antall varenumre på denne måten, men noen ganger per virkestoff, andre ganger form/styrke av en formulering innenfor virkestoffet, eller med mange varenumre innenfor ett virkestoff ført opp som kun en mangel.

Vår vurdering er at mangellisten, slik den i dag publiseres, ikke er egnet for analyse av utviklingen i mangelsituasjonen. Vi har derfor valgt å analysere nærmere mangelsituasjonen i 2019, som er siste år i vår områdegjennomgang. Vi har bearbeidet og systematisert frittekstsvar for årsak til rapportert mangelsituasjon og tiltaksvurdering, rensket datoinformasjon om start- og sluttidspunkt mm. Videre er mangellisten koblet til Farmalogg-dataene på varenummer-nivå for å analysere legemiddelmangelen ut ifra informasjon om legemiddelet, bl.a. om legemiddelet er på trinnpris.

10.2 Nasjonal legemiddelberedskap

Helsedirektoratet har i samarbeid med Legemiddelverket utarbeidet en oppdatert strategi og plan for nasjonal legemiddelberedskap (Helsedirektoratet, 2019). Rapporten gir en grundig vurdering av dagens legemiddelberedskap i Norge og avdekker svakheter i tre kategorier; beredskapsorganisering, beredskapsforsyning og beredskapsrutiner. Tiltakene er inndelt i grupper på internasjonalt, nasjonalt og regionalt nivå. Tiltak på internasjonalt nivå fremmes som viktige for å kunne imøtekomme rotårsakene til legemiddelmangel, som også er en global utfordring. De fleste tiltakene ligger likevel på nasjonalt og regionalt nivå for å rette opp svakheter som er mulig å påvirke.

Legemiddelverket arbeider kontinuerlig for å motvirke og håndtere mangelsituasjoner og deltar også aktivt i europeisk samarbeid for å forebygge og redusere antallet tilfeller av legemiddelmangel i Europa. Ved mangelsituasjoner skal Legemiddelverket sette i verk tiltak. Dette gjøres i nært samarbeid med produsent, apotek og grossist. Det å gi tillatelser til salg av utenlandske pakninger inngår i til-

takspakken. Informasjon gis til markedsaktørene, leger og pasienter om forventet lengde på en eventuell mangelsituasjon. Årsaker til at mangelen har oppstått inngår som en del av arbeidet. Varsel til leger gis blant annet gjennom automatiske meldinger om mangelsituasjoner i Felleskatalogen, i tillegg varsles det i legenes journalsystem. Det er et samarbeid mellom og Legemiddelverket og Nasjonalt senter for legemiddelmangel, som er opprettet for spesialisthelsetjenesten.

10.3 Årsaker til legemiddelmangel

Mangel kan skyldes endringer på tilbuds- eller etterspørselssiden. En overraskende økning i etterspørselen kan medføre midlertidig mangelsituasjon inntil produsent-/leverandørsiden klarer å tilpasse seg. 15 pst. av mangelregistreringene i 2019 forklares helt eller delvis med etterspørselssjokk.

De vanligste årsakene til legemiddelmangel er forsinkelser og produksjonsproblemer på tilbudssiden. Grunnen til problemene er i varierende grad spesifisert i mangellisten. I tabellen under er årsaksforklaringer som knytter seg til hhv. råvaremangel, kvalitetsproblemer, forsinkelser grunnet FMD-direktivet (Falsified Medicines Directive) og/eller serialisering samt kapasitetsproblemer fremhevet.

Blant de 1250 registreringene i mangellisten for 2019, er avregistreringer og/eller lav etterspørsel oppgitt som årsak i 12 pst. av tilfellene. Kun 6 av disse hadde status «tilgjengelig» ved årets slutt.

Tabell 10.1 Legemiddelmangel og avregistreringer i 2019 inndelt i årsaker

Årsakskategori	Antall registreringer	Antall virkestoff	Median antall dager mangel
Totalt	1250	539	62
Avregistrert/lav etterspørsel	151	83	N/A
Økt etterspørsel	193	116	52
Forsinkelser/problemer Bl.a. tilknyttet:	906	405	65
- Råvare	- 57	- 25	- 101
- Kvalitet	- 36	- 21	- 64
- FMD/serialisering	- 44	- 34	- 60
- Kapasitet	- 42	- 25	- 97

Kilde: Vista Analyse, basert på SLVs liste over innrapporterte mangler og avregistreringer i 2019

Legemiddelverket gjennomførte en spørreundersøkelse blant markedsaktørene i 2019 der formålet var å få mer kunnskap om rotårsakene til mangelsituasjoner, leveringsskjedene og leverandørenes kunnskap om svakheter i produksjonskjeden (Norwegian Medicines Agency, 2019). Resultatene fra undersøkelsen bekrefter at utfordringer på produksjonssiden representerer den viktigste årsaken til mangel.

10.4 Hva slags legemidler er på mangellisten?

Hele 77 pst. av legemidlene (varenummer) på mangellisten i 2019 har vært omsatt på blå resept i løpet av 2017–2019 (759 vnr av 989). Om lag like mange av legemidlene har vært omsatt på hvit resept, mens kun et fåtall av varenumrene på mangellisten kan kobles til h-reseptomsetning gjennom apotek (dvs. kobles til Farmalogg-databasen). Om man veker varene på mangellisten ut ifra totalt antall pakninger solgt i apotek ila. 2019, så utgjør blåreseptomsetning 36 pst. av mangellisten. Tilsvarende utgjør 20 pst. av alle legemidlene på mangellisten legemidler som har trinnpriis.

Tabell 10.2 gir en oversikt over markeds kategorien til legemidlene på mangellisten i 2019, blant de legemidlene på listen som har vært omsatt på blå resept i løpet av 2017–2019. Det er 15 pst. mangler av alle legemidler i kategorien uten byttegruppe, 26 pst. av originalpreparatene av alle legemidler i kategorien originalpreparater med byttegruppe og 28 pst. av legemidlene i kategorien generikaomsetning med byttegruppe. Vekter en disse mangelprosentene etter markeds kategorier med andelen disse legemidler har av total blåreseptomsetning får en at legemidler tilsvarende 22 pst. av den totale blåreseptomsetningen har minst én mangelregistrering i løpet av 2019.

Tabell 10.2 Mangelregistreringer 2019 koblet mot blåreseptomsetningen 2017–2019

Beskrivelse	Antall varer mangel	Kroneomsetning blå resept 2019 mangel-legemidler	Mangel-legemidler som andel av blåreseptomsetning hele kategorien
Mangel-legemidler omsatt på blå resept	759	2 505 mill.	22 pst.
Markedskategori:			
-uten byttegruppe	298	684 mill.	16 pst.
-originalpreparat (med byttegruppe)	254	1 182 mill.	26 pst.
-generika (med byttegruppe)	201	636 mill.	28 pst.
-parallellimport (med byttegruppe)	6	2 mill.	0 pst.

Kilde: Vista Analyse, basert på SLVs liste over innrapporterte mangler og avregistreringer i 2019 og vareinfo fra Farmalogg

Dersom vi deler opp på ATC-1, finner vi at legemiddelgruppe M (muskler og skjelett) har størst forekomst av mangel som andel av blåreseptomsetningen, 61 pst., og at legemiddelgruppe V (diverse) har lavest med omkring 1 pst. De øvrige ligger stort sett mellom 20 pst. og 30 pst.

Dersom vi måler i antall pakninger solgt, i stedet for kroneomsetning, ser vi at 20 pst. av alle pakninger solgt på blå resept i 2019 var varer som på ett eller annet tidspunkt i 2019 var på mangellisten (mot 22 pst. om man måler ut ifra kroneomsetning). Altså opplever om lag 80 pst. av legemidlene i Norge, målt i antall solgte pakninger, ikke mangelsituasjoner. Figur 10.1 viser at 41 pst. av legemiddelpakkene solgt på blå resept i 2019 var trinnprislegemidler, hvorav 4 pst. var varer som opplevde minst en mangelregistrering i løpet av 2019. Videre var 37 pst. legemidler med byttegruppe som ikke hadde trinnpris, og av disse hadde hele 11 pst. mangelregistreringer. Blant de resterende 21 pst. av legemiddelpakkene, som ikke har byttegruppe og hovedsakelig består av den patenterte delen av legemidlene, hadde legemidler tilsvarende 5 pst. av de solgte pakkene mangelregistreringer i løpet av 2019.

Figur 10.1 Varer med mangelregistrering som andel av antall pakker solgt på blå resept i 2019



Kilde: Vista Analyse, basert på SLVs liste over innrapporterte mangler og avregistreringer i 2019 og vareinfo fra Farmalogg

10.5 Grad av alvorlighet ut ifra mangelens varighet og behovet for tiltak

Alvorlighetsgraden av en mangelsituasjon vurderes ut fra varighet, i hvilken grad det finnes gode alternativer og mangelens betydning for folkehelsen og pasienter. Basert på en vurdering av alvorlighetsgrad vurderer Legemiddelverket behov for, og utforming av tiltak. Godkjenningsfritak for alternative legemidler som erstatningslegemiddel i mangelperioden antas å ha de høyeste tiltakskostnadene. Dette kan forsvare andre tiltak med lavere kostnader for å unngå å komme i en situasjon der dette tiltaket blir nødvendig. Helsedirektoratet har utarbeidet en strategi som for å møte noen av utfordringene (jf. avsnitt 10.2). Videre i dette avsnittet ser vi på varighet og hvilke vurderinger som er gjort og registrert i mangellisten.

10.5.1 Mangelens varighet

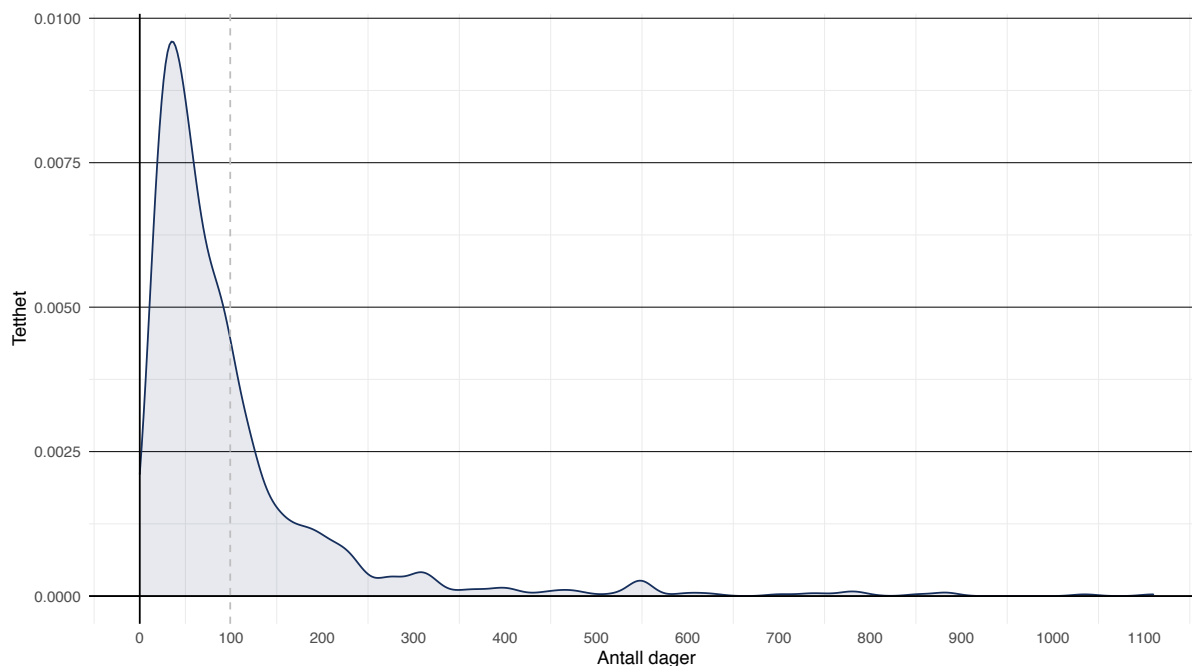
Legemiddelverkets oversikt over innrapporterte mangeltilfeller inkluderer informasjon om antatt begynnelse og slutt for mangelsituasjonen, med varierende datakvalitet. Vi har rensket opp i og bearbeidet tidsvariablene, bl.a. ved at upresise tidsangivelser som ukenummer, måned og kvartal er omgjort til datoen i midten av angitt periode og observasjoner med manglende tidsinformasjon er ekskludert (dette utgjør 18 pst. av tilfellene).

Tabell 10.3 og Figur 10.2 viser oversikten over lengden på mangelsituasjonene målt i antall dager. Som vi ser er det en lang høyrehale med noen få veldig lange mangelperioder, noe som drar opp gjennomsnittet. De fleste mangelsituasjonene varer i mindre enn 200 dager og medianen er på 62 dager – altså drøyt to måneder.

Tabell 10.3 Antall dager legemiddelmangel per mangelsituasjon i 2019

N	Gjennomsnitt	Median	Min	Maks
1008	100	62	1	1110

Figur 10.2 Fordeling av varighet (antall dager) for rapporterte mangelsituasjon i2019.



Kilde: Vista Analyse, basert på SLVs liste over innrapporterte mangler og avregistreringer i 2019

10.5.2 Behov for tiltak

Mangellisten inneholder også en vurdering av om mangelen utløser behov for tiltak. Tiltaksbeskrivelsene er rapportert i form av fri tekst i datasettet, dette betyr at det ikke kan analyseres uten å struktureres nærmere. Vi har kategorisert de rapporterte tiltakene innenfor tre alvorlighetsscenarioer: 1. det er ikke nødvendig med tiltak, 2. det finnes likeverdige alternativer og 3. det finnes ikke likeverdige alternativer. Kun i 5 pst. av de innrapporterte mangeltilfellene i 2019 oppgis det at ingen likeverdige alternativer er tilgjengelige (Tabell 10.4).

Tiltak er ikke nødvendig – 6 pst. av tilfellene

Dette er den minst alvorlige kategorien. I denne kategorien ligger alle tilfellene hvor det har blitt rapportert at det ikke er nødvendig å iverksette tiltak. Dette skyldes i de fleste tilfeller at legemiddelet finnes på lager hos grossist. Det inkluderer også situasjoner som har blitt løst – altså at observasjonen ikke er en reell mangelsituasjon.

Likeverdige alternativer er tilgjengelig – 76 pst. av tilfellene

I denne kategorien har vi plassert mangelobservasjoner der det har vært nødvendig å sette inn tiltak, og der det har vært mulig å sette inn tiltak fordi det eksisterer likeverdige alternativer til legemiddelet som mangler. Dette innebærer at det finnes andre tilgjengelige pakningsstørrelser, smaker, styrker

og form (for eksempel væske i stedet for pulver). I tillegg inkluderes observasjoner der det gis tillatelse for salg av utenlandske pakninger.

Likeverdige alternativer er *ikke* tilgjengelig – 5 pst. av tilfellene

Dette er den mest alvorlige kategorien. Her har vi inkludert tiltak som *rasjonering* og *annen behandling*. I en del av tiltaksrapporteringene i datasettet har det blitt skrevet «ingen likeverdige alternativer» og «annen behandling nødvendig». Disse er inkludert i denne kategorien.

Tabell 10.4 Legemiddelmangel i 2019 inndelt etter alvorlighetskategori

Kategori	Antall tilfeller	Sum dager mangelsituasjon	Prosent tilfeller	Prosent dager
Tiltak ikke nødvendig	65	3 577	6%	4%
Likeverdige alternativer tilgjengelig	763	84 010	76%	83%
Likeverdige alternativer ikke tilgjengelig	47	5 459	5%	5%
Tiltak ikke oppgitt	133	7 980	13%	8%

Kilde: Vista Analyse, basert på SLVs liste over innrapporterte mangler og avregistreringer i 2019

10.6 Mangel i Norge og prisbevegelser i Sverige

For å undersøke om de faste trinnprisene fremprovoserer mangelsituasjoner, har vi undersøkt om prisbevegelser på svenske varer samvarierer med rapporterte mangelsituasjoner i Norge, innen trinnprissegmentet. I et markedsbasert system som det svenske vil etterspørsels- eller tilbudssjokk medføre endrede priser. I et prisregulert system som det norske trinnprissystemet, settes markedets evne til å signalisere endrede forhold enten på etterspørsels- eller tilbudssiden gjennom prisene ut av spill, og det kan oppstå en kile mellom tilbud og etterspørsel som presser frem en mangelsituasjon. Siden produksjons- og forsyningsproblemer på tilbudssiden er en viktig årsak til legemiddelmangel, er det grunn til å tro at en anstrengt forsynings situasjon vil påvirke flere av de nordiske landene samtidig. Dersom de faste norske trinnprisene forårsaker eller forsterker mangelsituasjoner, skulle vi kunne se at en mangelobservasjon i Norge sammenfaller med prishopp i Sverige.

Vi har koblet innrapporterte mangler i 2019 i Norge med prisobservasjoner i Sverige ved virkestoff og tidspunkt. Det er flere prisobservasjoner i Sverige per mangelsituasjon i Norge. Dette skyldes for det første at en mangelsituasjon i Norge observeres som en periode, som innebærer at vi får alle prisobservasjonene i Sverige for hele perioden det er en mangelsituasjon i Norge. I tillegg gjøres koblingene på ATC 5-nivå, hvilket innebærer at vi får prisobservasjoner i Sverige for ulike bytteområder innenfor samme ATC 5-kode. Tabell 10.5 oppsummerer antall prisobservasjoner i Sverige per virkestoff som opplever mangelsituasjon i Norge i den perioden mangelsituasjonen varer. I gjennomsnitt har vi 30 prisobservasjoner i Sverige for hver mangelsituasjon i Norge.

Tabell 10.5 Antall prisobservasjoner i Sverige per mangelsituasjon i Norge i 2019 (trinnprissegment)

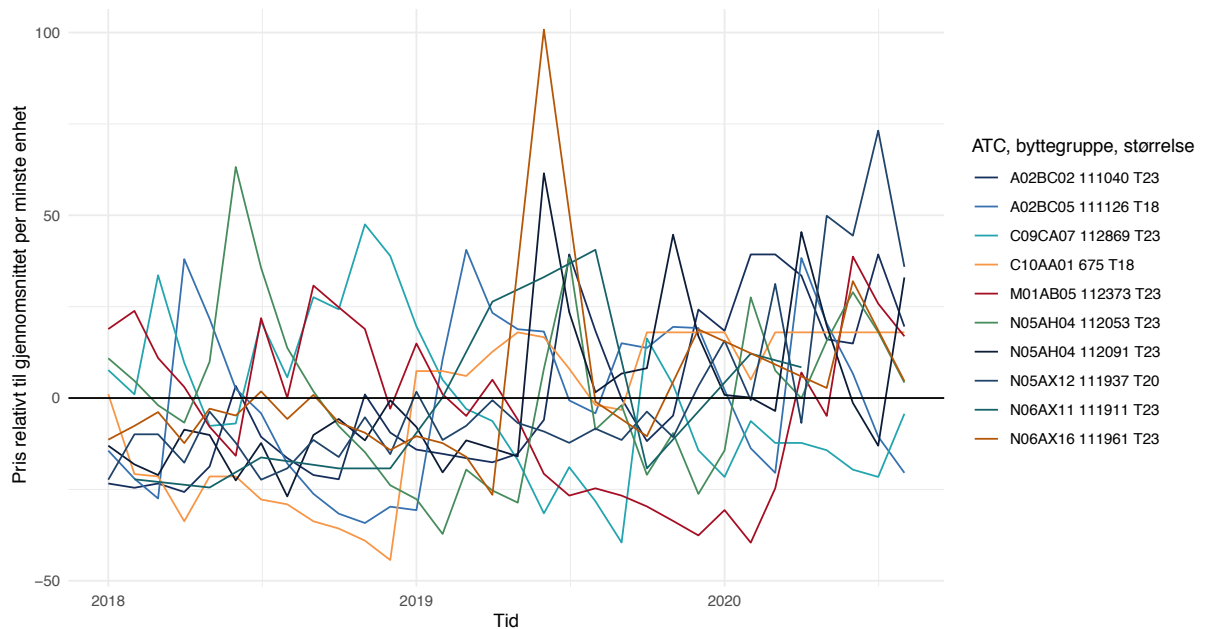
Antall mangeltillfeller	Gjennomsnitt	Median	Min	Max
141	30	19	1	97

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV og SLV.

For å vurdere om en svensk prisobservasjon er relativt høy eller lav, ser vi den i forhold til årsgjennomsnittet. Prisen for en gitt vare i en gitt måned deles på varens gjennomsnittspris gjennom hele året, omtalt som varens relative pris. Som vi ser av Figur 10.3 kan det forekomme store variasjoner i

prisene innenfor de definerte byttegruppene i Sverige. I gjennomsnitt opplever de svenske byttegruppene et relativt standardavvik (standardavvik delt på gjennomsnitt) på 16 pst. Dette til kontrast med de norske prisene som ikke varierer i det hele tatt, men ligger fast etter siste trinnpriskutt.

Figur 10.3 Prisutvikling for periodens vare i de kombinasjonene av byttegrupper og pakningsstørrelser i Sverige med mest gjennomsnittlig prisvariasjon (gjennomsnittet normalisert til null).



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV.

Vi finner at for ca. 40 pst. av mangeltilfellene i Norge i 2019, var prisen på samme virkestoff i Sverige i samme periode relativt lav i forhold til virkestoffets gjennomsnittspris i 2019 (se Tabell 10.6). En regresjonsanalyse viser at antall dager med mangelsituasjon i Norge er korrelert med høy relativ pris på virkestoffet i Sverige samme periode, men sammenhengen er svak og ser ut til å være drevet av ekstrem- og nullobservasjoner. Ettersom forklaringskraften (R^2) også er lav, gir ikke analysen grunnlag for å konkludere at trinnprissystemet fører til økte mangelsituasjoner. At en så stor andel av mangeltilfellene knyttet til trinnprislegemidler ikke sammenfaller med pristopper i Sverige, svekker sannsynligheten for at overgang fra det norske trinnprissystemet til det svenske markedsbaserte prissystemet reduserer mangelrisikoen betydelig.

Tabell 10.6 Mangelsituasjoner i Norge sammenfaller både med lave og høye priser i Sverige

Relativ pris i Sverige	Antall tilfeller	Andel tilfeller	Andel mangeldager
Over gjennomsnittet	83	59%	76%
Under gjennomsnittet	58	41%	24%

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV og SLV.

10.7 Merkostnader ved godkjenningfritak

Legemidler på det norske markedet som legene skal kunne rekvirere direkte må ha fastsatt maksimalpris. Dersom det er medisinske grunner til det, kan pasienter også få stønad til legemidler som ikke er markedsført i Norge. I slike tilfeller må rekvirent søke om godkjenningfritak (også kalt registreringsfritak), der den medisinske begrunnelsen for hvorfor pasienten har behov for produktet som

ikke er markedsført oppgis. Dette er hjemlet i legemiddelforskriften § 2-5, der det blant annet fremheves at behandlende lege har et særlig ansvar for å sikre at bruken er forsvarlig i slike tilfeller.

Det kan være flere grunner til at legene ser behov for å søke om godkjenningfritak. En grunn er at legemidlet legen normalt ville rekvirert ikke er tilgjengelig fordi det har oppstått forsyningsproblemer. I slike situasjoner vil andre legemidler uten markedsføringstillatelse kunne vurderes som det beste alternativet. Normalt medfører det en kostnadsøkning siden disse legemidlene ikke er maksimalprisregulert. Selv om det ikke gir helt frie prisrammer for produsenten (siden bruken skal oppfylle statens prioriteringskriterier innenfor helsetjenesten), medfører det allikevel en merkostnad for folketrygden.

En annen grunn til at det må søkes om godkjenningfritak er at produsenten har valgt å avregistrere produktet, selv om forsyningskanalene til det norske markedet opprettholdes. Dersom en produsent forventer bruk med godkjenningfritak, kan det være lønnsomt for produsenten å avregistrere legemidlet, for gjennom det å stå friere til å sette opp prisen.⁷⁰ Det krever imidlertid at legemidlet har en posisjon i behandlingstilbudet som gjør at det kan forventes at legene faktisk får innvilget godkjenningfritak. Mekanismen illustrerer at staten i praksis ikke står fritt til å fastsette maksimalprisene. Hvis maksimalprisen blir «for lav» for et legemiddel som legene anser som viktig i behandlingen av utvalgte pasientgrupper, kan produsenten svare med å avstå fra å søke om markedsføringstillatelse og heller satse på (noe lavere) omsetning på godkjenningfritak til en høyere pris.

I dette delkapitlet undersøker vi nærmere merkostnadene for folketrygden ved rekvirering av legemidler med godkjenningfritak sammenlignet med om omsetningen hadde forekommet på tilsvarende godkjente produkter, der slike alternativer lar seg identifisere. I tillegg til merutgifter for folketrygden, medfører bruk av uregistrerte legemidler også til merutgifter for leger som må søke om stønad, samt Helfo som må behandle søknader om individuell stønad og Legemiddelverket som må behandle søknad om fritak. Disse kostnadene er ikke medregnet i analysen.

Omsetningen for legemidler med godkjenningfritak utgjorde 673 mill. kroner i 2019. Blant disse legemidlene fikk omtrent halvparten refusjon, som tilsvarte en omsetning i 2019 på 335 mill. kroner. Folketrygdens refusjonsutgifter til disse legemidlene var på 322 mill. kroner.

For å finne merkostnaden ved rekvirering av produkter med godkjenningfritak, har vi tatt differansen mellom faktisk omsetning og en konstruert omsetning regnet ut som antall solgte pakninger multiplisert med det som ville vært prisen for tilsvarende godkjente produkter samme måned. Dette er gjort ved å hente trinnprisen fra markedsførte trinnprislegemidler som befinner seg innenfor samme virkestoff, styrke og mengde i en gitt måned, og AUP på ikke-trinnprislegemidler. Der det ikke finnes markedsførte legemidler innenfor samme virkestoff, styrke og mengde, har vi undersøkt om det finnes innenfor samme virkestoff og styrke. I de tilfellene der vi finner enten trinnpris eller AUP på dette nivået, har vi benyttet dette som alternativ pris, men vektet for mengde. Dette er kun gjort dersom mengdeenheten er lik for legemiddelet på godkjenningfritak og det markedsførte legemiddelet (ulike legemiddelformer, som for eksempel pulver og tablett, er ikke koblet sammen).

Dette innebærer at pasienter som bruker uregistrerte legemidler med en annen legemiddelform enn det som er markedsført, ikke er inkludert i analysen. Dersom godkjenningfritak er gitt fordi det ikke finnes relevante markedsførte legemidler, fører det til at vi ikke får hentet ut noen alternativ pris, og heller ikke regnet ut merkostnaden. En del pasienter bruker uregistrerte legemidler med annen legemiddelform enn det som er markedsført, for eksempel mikstur til barn fremfor godkjente tablett.

⁷⁰ Vi har ikke undersøkt konkrete tilfeller på dette, men baseres oss de underliggende økonomiske insentivene som ordningene skaper.

De vil i denne analysen ikke inkluderes i det som gir merkostnad, men være en del av residualen vi ikke beregner merkostnad for. Denne beregningsmetoden fanger ikke opp at legemidler med godkjenningssfritak kan være erstatning for legemidler innenfor andre virkestoff og pakningsstørrelser.

Tabell 10.7 oppsummerer de samlede resultatene fra denne utregningen for legemidler på blå resept. Som vi ser, innebærer beregningsmetoden vi har brukt at det bare har latt seg gjøre å beregne merkostnaden for under en tredjedel av omsetningen på godkjenningssfritak (94 mill. kroner av totalt 322 mill. kroner). Det er altså drøyt 220 mill. kroner som ikke inkluderes når vi beregner merkostnaden. Dette skyldes at beregningsmetoden for eksempel ikke får håndtert tilfellene der godkjenningssfritak er gitt fordi det ikke finnes relevante markedsførte legemidler, eller fordi godkjenningssfritak er gitt av tungtveiende medisinske hensyn. Blant de 94 millionene vi får beregnet merkostnaden for, ser vi at hvis dette forbruket i stedet hadde forekommet med godkjente legemidler, hadde folketrygden spart drøyt 38 mill. kroner i 2019, en innsparing på 40 pst.

Tabell 10.7 Merkostnad godkjenningssfritak for legemidler på blå resept (MNOK)

Alternativ pris	Opprinnelig omsetning	Konstruert omsetning	Merkostnad	Merkostnad som andel av opprinnelig omsetning
Trinnpris	9,02	3,29	5,73	63,6%
AUP	85,4	53,3	32,1	37,6%
Totalt	94,4	56,6	37,8	40,1%

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og SLV.

Videre er merkostnaden ved mangelsituasjoner undersøkt. Dersom en mangelsituasjon fører til at forbruk forflytter seg fra det prisregulerte legemiddelet til tilsvarende legemidler med godkjenningssfritak uten prisregulering, fører det til økte utgifter for folketrygden. Tabell 10.8 viser beregninger for legemidler med godkjenningssfritak og refusjon som befinner seg innenfor samme gruppe som legemidler som er oppført på SLVs mangelliste⁷¹. Som vi ser ville folketrygden spart 23 mill. kroner i 2019 dersom dette forbruket hadde blitt flyttet til legemidler som hadde en mangelregistrering. Det tas forbehold om at beregningen kan inkludere legemidler som har fått godkjenningssfritak pga. tungtveiende medisinske hensyn hos pasienten i de tilfellene der dette sammenfaller i tid med at et markedsført legemiddel med samme virkestoff, styrke og mengde, opplever en mangelsituasjon. Omfanget av dette antas å være lite/ikke tilstedeværende, men kan ikke utelukkes.

Tabell 10.8 Merkostnad godkjenningssfritak for legemidler på blå resept i samme gruppe som varer på mangellisten (MNOK)

Alternativ pris	Opprinnelig omsetning	Konstruert trinnprisomsetning	Merkostnad	Merkostnad som andel av opprinnelig omsetning
Trinnpris	5,28	1,58	3,69	70,0%
AUP	32,3	12,8	19,5	60,2%
Totalt	37,6	14,4	23,1	61,6%

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg og SLV.

⁷¹ Nærmere forklart innebærer dette at vi har brukt samme metode som forklart over til å koble legemidler med godkjenningssfritak mot alternative godkjente legemidler (altså at de har samme virkestoff, styrke og mengde eller samme virkestoff og styrke og deretter vektet for mengde). Dersom det identifiserte godkjente legemiddelet står oppført på SLVs mangelliste på samme tidspunkt er legemiddelet inkludert i utregningene som ligger til grunn for tabell 10.11.

11 Framskriving av kostnadene ved blåreseptordningen

I dette kapitlet presenteres anslag for blåreseptomsetningen og refusjonsbeløpet i 2030. Utgiftene avhenger av mange faktorer, blant annet befolkningsvekst, innføring av nye legemidler og andel legemidler på trinnpris. Vi presenterer derfor to ulike scenarier for blåreseptomsetningen i 2030, som kan sees på som ytterpunkter, med enten ingen nye legemidler (såkalt «nullvekst-scenario») eller videre vekst i forbruket i tråd med utviklingen fra 2015–2019. Alle anslagene baserer seg på SSBs befolkningsframskrivninger.

Noen legemidler er i løpet av tiåret flyttet ut av blåreseptordningen og finansieringsansvaret overført til de regionale helseforetakene (jf. kapittel 3). Det er besluttet at de regionale helseforetakene skal overta finansieringsansvaret for flere av virkestoffene som i dag omfattes av blåreseptordningen (se liste i vedlegg D). Virkestoff som allerede er overført til de regionale helseforetakene, samt besluttet overført i løpet av 2020 og vurdert overført fra 2021, er i dette kapitlet ekskludert i presentasjonen av historiske omsetningstall, for å rendyrke utviklingen på legemiddelområdene som per nå er besluttet å tilhøre blåreseptordningen fremover.

Hovedfunn

Befolkningsvekst og den demografiske utviklingen vil i seg selv gi 18 pst. vekst i blåresept-utgiftene fra 2019–2030

Hvis forbruksmønsteret og gjennomsnittsprisen på legemidler innen hver legemiddelgruppe forblir som i 2019, vil blåreseptomsetningen øke med 18 pst. fra 2019 til 2030 som følge av at vi blir flere innbyggere i Norge, og særlig flere eldre.

Overgang til trinnpris for dagens patenterte legemidler vil isolert sett redusere utgiftene med ca. 3 mrd. kroner, gitt dagens forbruksmønster

I overkant av 20 pst. av blåreseptomsetningen er ikke-biologiske originalprodukter uten trinnpris, som kan inkluderes i trinnprissystemet når dokumentbeskyttelsen utløper. Overgangen til trinnpris for disse legemidlene anslås å redusere blåreseptomsetningen med ca. 3 mrd. kroner i 2030, dersom vi legger til grunn samme forbruksmønster som i 2019.

Fortsetter de siste årenes forbruks- og prisvekst vil utgiftene øke med 80 pst. fra 2019–2030

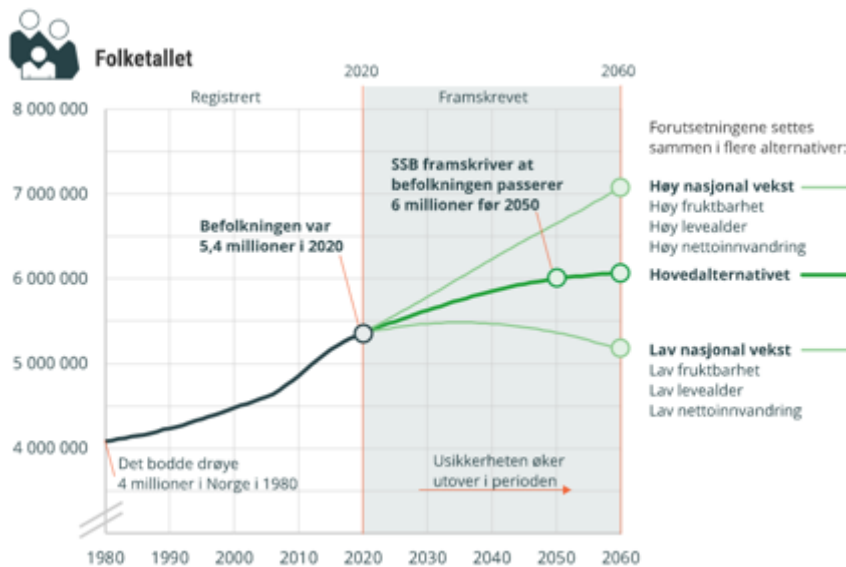
Legemiddelforbruket over blåreseptordningen har historisk økt mer enn befolkningsveksten, blant annet som følge av at nye og bedre legemidler er inkludert i ordningen. Dersom forbruks- og prisveksten fra 2015–2019 fortsetter, vil blåreseptrefusjonen øke til anslagsvis 17 mrd. kroner i 2030, som er en vekst på 80 pst. fra 2019.

11.1 Befolkningsvekst og eldrebølge

Befolkningsvekst fører selvsagt til økte utgifter over blåreseptordningen. Våre anslag for blåreseptomsetningen i 2030 er basert på hovedalternativet i SSBs befolkningsframskrivninger per juni 2020. I 2030 anslås en befolkning på 5,6 mill. personer, som er en økning på 5,6 pst. fra folketallet i 2019.

Figuren under, hentet fra SSBs nettsider, viser den forventede utviklingen i folketallet, samt usikkerheten i framskrivningen, illustrert ved høy og lav nasjonal vekst-alternativene.

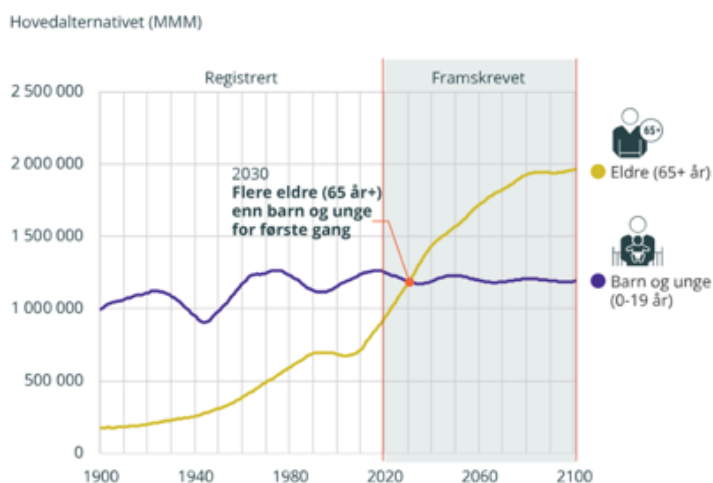
Figur 11.1 SSBs befolkningsframskrivinger



Kilde: www.ssb.no

Siden forbruket av legemidler er høyere blant eldre, har særlig vekst i antall eldre betydning for utgiftene over blåreseptordningen. Fra 2019 til 2030 framskriver SSB en økning på knappe 30 pst. i antall personer over 65 år, samtidig som folketallet totalt anslås å øke med 5,6 pst. Figuren under illustrerer at antall personer over 65 år har økt siden 2010 og forventes å øke videre, mens antallet personer under 20 år forventes å ligge relativt stabilt. Denne eldrebølgen innebærer at gjennomsnittsforkbruket av legemidler vil øke, alt annet likt. Det drar opp kostnaden av blåreseptordningen per innbygger.

Figur 11.2 SSBs framskrivinger – snart flere eldre enn barn



Kilde: www.ssb.no

11.2 Framskrevet refusjon på blå resept i 2030

Anslagene for blåreseptordningen i 2030 beregnes ut ifra omsetningstall. Refusjonsbeløpet utgjør ca. 87 pst. av omsetningen på blå resept i 2019. Denne andelen legges også til grunn i framskrivingene i omregning fra legemiddelomsetning på blå resept til refusjonsbeløpet, som er statens utgifter.

Vi presenterer et nullvekst-anslag og et videreført-vekst-anslag, som kan ses på som to ytterpunkter. Nullvekst-scenariet legger til grunn at forbruksmønsteret i 2019 videreføres, som vil si at eksempelvis menn mellom 50-54 år i gjennomsnitt forbruker samme mengde døgndoser innen hvert legemiddelområde i 2030 som i 2019. Videre legges det til grunn samme prisnivå per legemiddelområde som i 2019. Vi synliggjør også et alternativ av nullvekst-scenariet der det legges til grunn et prisfall på 80 pst. på patenterte legemidler uten konkurranse, som følge av at disse inkluderes i trinnprissystemet etter patentene og dokumentbeskyttelsen utløper (viser til vedlegg E med nærmere beskrivelse av metode).

Videreført-vekst-scenariet legger til grunn videreføring av utviklingen i forbruksmønster og prisnivå fra 2015–2019 per legemiddelområdet (ATC1-nivå). Inflasjon og kronesvekkelse renkes fra prisutviklingen (viser til vedlegg E med nærmere beskrivelse av metode).

Spennet mellom de to scenariene synliggjør betydningen av innføring av nye legemidler i blåreseptordningen, ev. utvidelse av indikasjonsområdet, som innebærer høyere gjennomsnittspris og/eller økt forbruk i befolkningen.

Som vist i kapittel 5 forventes det på enkelte områder en betydelig økning i forbruk av dyre legemidler (migrene N02), og på andre områder forventes en stund til med videre forbruksvekst på legemidler som relativt nylig kom inn i ordningen (kolesterolsenkende C10). Nullvekst-scenariet, med en videreføring av dagens pris- og forbruksnivå, hensyntatt trinnprisovergang på patenterte legemidler, undervurderer derfor antakelig kostnadene, selv dersom ingen nye legemidler skulle bli godkjent i ordningen. I tillegg er det selvsagt sannsynlig at nye legemidler vil tas inn i blåreseptordningen også fremover, men nullvekst-scenariet synliggjør den rene konsekvensen av befolkningsvekst og demografisk utvikling.

I videreført-vekst-scenariet ligger det implisitt til grunn samme innovasjonstakt, innføring av nye legemidler i blåreseptordningen og tilhørende forbruksvekst som i de siste fire årene. Dette kan være et høyt anslag; flertallet av de store legemiddelområdene presentert i kapittel 5 forventes kun å ha en moderat vekst fremover. Vårt inntrykk er at mye av legemiddelinnovasjonen fremover forventes å komme innen spesialisthelsetjenesten, og at det er vanskelig å peke på noen områder innen primærhelsetjenesten der det forventes en tilsvarende endring i legemiddelbruken – og tilhørende utgiftsvekst – som den man har sett innen blodfortynnende legemidler dette tiåret. Vi ser følgelig på videreført-vekst-scenariet som et noe høyt anslag, men nærmere forventningsverdien enn nullvekst-scenariet.

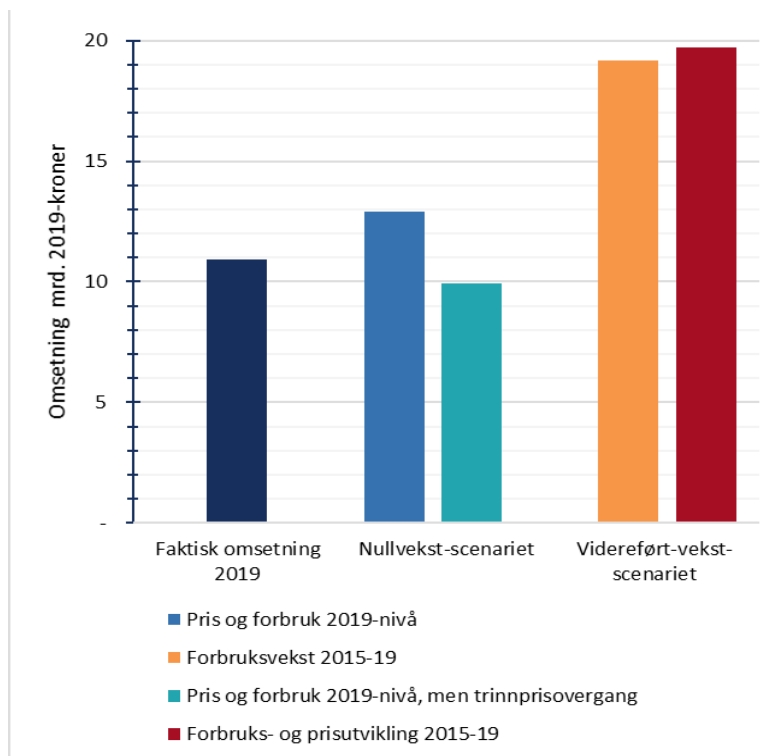
Anslag for hele blåreseptomsetningen, gitt befolkningsvekst og videreføring av trender:

- **Nullvekst-scenariet (ingen nye, dyre, legemidler inn i ordningen):**
 - Gitt forbruksmønster og prisnivå i 2019 vil blåreseptvolumet øke fra 2,0 til 2,4 mrd. DDD og omsetningen øke fra 10,9 mrd. kroner⁷² til 12,9 mrd. kroner målt i 2019-kroner, dvs. en økning på 18 pst. Refusjonsbeløpet utgjør ca. 87 pst., dvs. 11,2 mrd. kroner.

⁷² Total blåreseptrefusjon i 2019 er 11,6 mrd. kroner inkl. virkestoff som overføres til de regionale helseforetakene ila. 2020-2021, men disse virkestoffene er ekskl. i prognoseberegningene og i fremstillingen av historiske tall i dette kapitlet.

- Hensyntas i tillegg overgang til trinnpris for ikke-biologiske legemidler med patent, reduseres anslått omsetning til 10,0 mrd. kroner (3 mrd. lavere enn om kun 2019-nivå legges til grunn) og refusjonsbeløpet til 8,7 mrd. kroner målt i 2019-kroner.
- Dersom virkestoffene besluttet overført til de regionale helseforetakene i løpet av 2020–2021 likevel forble i blåreseptordningen, øker anslått omsetning i 2030 med 0,5 mrd. kroner.
- **Videreført-vekst-scenariet (samme veksttakt som de siste fire årene):**
 - Antas forbruksvekst tilsvarende 2015–2019, vil volumet øke til 3,0 mrd. DDD og omsetningen til 19,2 mrd. kroner målt i 2019-kroner. Refusjonsbeløpet utgjør ca. 87 pst., dvs. 16,7 mrd. kroner.
 - Antas i tillegg prisutvikling tilsvarende 2015–2019 (ekskudert inflasjon og effekt av kronesvekkelse), øker anslått omsetning til 19,7 mrd. kroner og refusjonsbeløpet til 17,1 mrd. kroner målt i 2019-kroner. Dvs. en økning på 80 pst. fra 2019 til 2030.
 - Dersom eksempelvis kronen fortsetter å svekkes, drar det opp anslaget ytterligere. Tilsvarende svekkelse som fra 2015–2019 øker anslått blåreseptomsetning med 3,2 mrd. kroner.

Figur 11.3 Ulike scenarier for fremtidig blåreseptomsetning



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg, befolkningsframskriving og -utvikling fra SSB, vektet valutakurs fra SLV.

11.3 Oppsummering

I kapittel 12–15 vil framskrivingene benyttes i forbindelse med vurdering av tiltak for å synliggjøre virkningen av tiltak for langsiktige statsfinanser.

Vurderinger og mulige tiltak for å dempe kostnadsutviklingen

DEL 2: VURDERE OG FORESLÅ NYE ELLER ENDREDE TILTAK



12 Det norske prissystemet sammenlignet med systemer i andre land

I dette kapitlet gir vi en overordnet vurdering av hvordan det norske prissystemet for generika- og patenterte legemidler fungerer sammenlignet med systemer i andre land. Vurderingene følges opp med en mer detaljert vurdering av økt bruk av prisforhandlinger eller anbudslignende prosesser i kapittel 13, og en vurdering av trinnprismodellen i kapittel 14. I kapittel 9 gikk vi gjennom hovedtrekkene i pris- og markedsreguleringen i Sverige og Danmark, der vi også viste til nordiske prissammenligninger (jf. kapittel 9.3). Både Danmark og Sverige har et mer markedsbasert system enn Norge, men prissammenligningene viser at det på aggregert nivå ikke er noen vesentlige prisforskjeller mellom de nordiske landene. På et mer dekomponert nivå viser sammenligningen noe større variasjoner på tvers av de nordiske landene. Dette kan tyde på at det kan være et gevinstpotensial på enkeltområder, både innenfor generikasegmentet og for patenterte legemidler.

Det norske prissystemet er beskrevet i kapittel 2. I dette kapitlet ser vi nærmere på maksimalprisordningen og vurderer om denne ordningen fanger opp relevante referansepriser, og om det er behov for endringer i denne delen av prissystemet. Vi ser også kort på hvordan håndtering av valutasingninger i det norske systemet fungerer sammenlignet med andre land.

Vi konkluderer med at maksimalprisordningen fungerer og bør videreføres. Maksimalprisordningen vurderes som hensiktsmessig for fastsettelse av pristak på patenterte legemidler som ikke lar seg konkurranseutsette, men ordningen bør suppleres med anbud eller forhandlinger der dette er mulig (jf. kapittel 13). Ordningen med «de tre beste prisene» av referanselandene bør videreføres. Sikkerhetsventilen med muligheter for reforhandlinger etter initiativ fra legemiddelfirmaene bør videreføres. Anbefalingen er i tråd med anbefalingene fra et utredningsarbeid finansiert og utgitt av EU-kommisjonen (Habl, Schneider, Németh, & Šebesta, 2018). Maksimalprisordningen er ikke alene tilstrekkelig til å sikre lave priser på legemidler, men rammer inn de øvrige ordningene og er dermed et viktig element i reguleringen av legemiddelområdet.

12.1 Prissystemer i ulike land

Legemiddelmarkedet er, som vist i kapittel 2, et gjennomregulert marked. Før et legemiddel tas i bruk må det godkjennes i tråd med et internasjonalt regelverk. I denne vurderingen ligger det ikke noen helseøkonomiske vurderinger. For at et legemiddel skal få markedsføringstillatelse i Norge, må den medisinske nytten ved legemidlet overstige risikoen ved bruk (jf. kapittel 2.2.2 og 7). Denne vurderingen gjøres av Statens legemiddelverk, i tett samarbeid med det europeiske legemiddelbyrået European Medicines Agency (EMA), som behandler søknader om markedsføringstillatelse i EU.

Helseøkonomiske vurderinger og prisvurderinger gjøres først når det enkelte land skal vurdere om legemidlet skal finansieres over ulike offentlige ordninger (jf. 2.2).

12.1.1 Internasjonale referansepriser

Legemiddelforskriftens kapittel 12 angir regler for fastsettelse, kontroll og justeringer av priser på legemidler. Prisen på et reseptpliktig legemiddel i Norge fastsettes på bakgrunn av internasjonale prissammenligninger (referansepriser). Dette omtales som maksimalprisordningen i Norge, og er beskrevet i avsnitt 12.2. Bruk av internasjonale referansepriser er utbredt, men brukes på litt forskjellige måter på tvers av ulike land. Følgende tabell gir en oversikt over bruk av referansepriser i Europa, hvilke land de enkelte land har valgt som referanseland, og hvordan referanselandene brukes for å fastsette det aktuelle landets pris. Som det fremgår av tabellen bruker de fleste landene et gjennomsnitt av prisene i et utvalg land, men det varierer hvor mange, og hvilke land som brukes som referanseland. Det er også land som bruker laveste pris fra et utvalg referanseland, eller varianter av gjennomsnitt fra et utvalg land kombinert med et prosentfratrekk/påslag.

Tabell 12.1 Bruk av referanseprissystem i Europa

	Østerrike	Belgia	Bulgaria	Sveits	Tsjekia	Tyskland	Danmark	Estland	Hellas	Spania	Finland	Frankrike	Ungarn	Irland	Italia	Litauen	Latvia	Luxemburg	Nederland	Norge	Polen	Portugal	Romania	Sverige	Slovenia	Slovakia	Storbritannia			
Østerrike																												Gjennomsnitt		
Belgia																													Gjennomsnitt	
Bulgaria																													Gjennomsnitt av de 3 laveste	
Sveits																													Gjennomsnitt	
Tsjekia																													Gjennomsnitt av de fire laveste plus 3%	
Tyskland																														
Danmark																														
Estland																													Laveste	
Hellas																														Gjennomsnitt av de 3 laveste
Spania																														Gjennomsnitt
Finland																														Gjennomsnitt
Frankrike																														Gjennomsnitt
Ungarn																														Laveste
Irland																														Gjennomsnitt
Italia																														Gjennomsnitt
Litauen																														Gjennomsnitt minus 5%
Latvia																														Laveste
Luxemburg*																														
Nederland																														Gjennomsnitt
Norge																														Gjennomsnitt av de 3 laveste
Polen																														Laveste
Portugal																														Gjennomsnitt
Romania																														Laveste
Sverige																														
Slovenia																														Gjennomsnitt minus 5 %
Slovakia																														Gjennomsnitt
Storbritannia																														

Vista Analyse basert på Figure 1: REFERENCE PRICE BASKETS AND FORMULAS FOR EEA COUNTRIES i (Maini† & Pammolli†, 2020)

Tyskland, Danmark, Sverige og Storbritannia er de eneste landene som i dag ikke bruker referansepriser. Vi har fått opplyst at Danmark vurderer å ta i bruk et referanseprissystem etter mønster fra det norske systemet. Som det fremgår av tabellen over er det betydelige variasjoner på tvers av landene med hensyn til hvilke land som brukes som referanseland, og hvordan prisene beregnes. Noen land krever at legemiddelfirmaene oppgir priser for alle eller nær alle land i EU, mens andre har en kurv med lignende land (størrelse og eller inntektsnivå) eller geografisk nærhet. Eksempelvis ser vi at Frankrike refererer til Tyskland, Italias, Spania og Storbritannia, mens Estland refererer til Ungarn, Latvia og Litauen. Referansepriser brukes av de fleste landene som ett av flere virkemidler i

reguleringen av legemiddelområdet. Formålet med referansepriser er å sikre at prisene et land betaler for tilgang til legemidler ikke er høyere enn nødvendig og å holde kostnadene over offentlige budsjetter nede.

12.2 Maksimalprisordningen

Maksimalprisordningen etablerer et pristak – en maksimalpris – på alle legemidler som markedsføres i Norge. Maksimalprisen fastsettes på AIP-nivå, og er som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene (AIP) på legemidlet i referanselandene Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland (jf. Tabell 12.1).

Det er legemiddelfirmaene som fremlegger prisene på samme pakninger i disse landene, og det er vektlagt i retningslinjene at det skal være de faktiske markedsprisene: *«Legemiddelverket legger til grunn den reelle markedsprisen i hvert enkelt av landene som inngår i prissammenligningen. Med markedspris menes prisen størstedelen av markedet betaler for produktet.»*

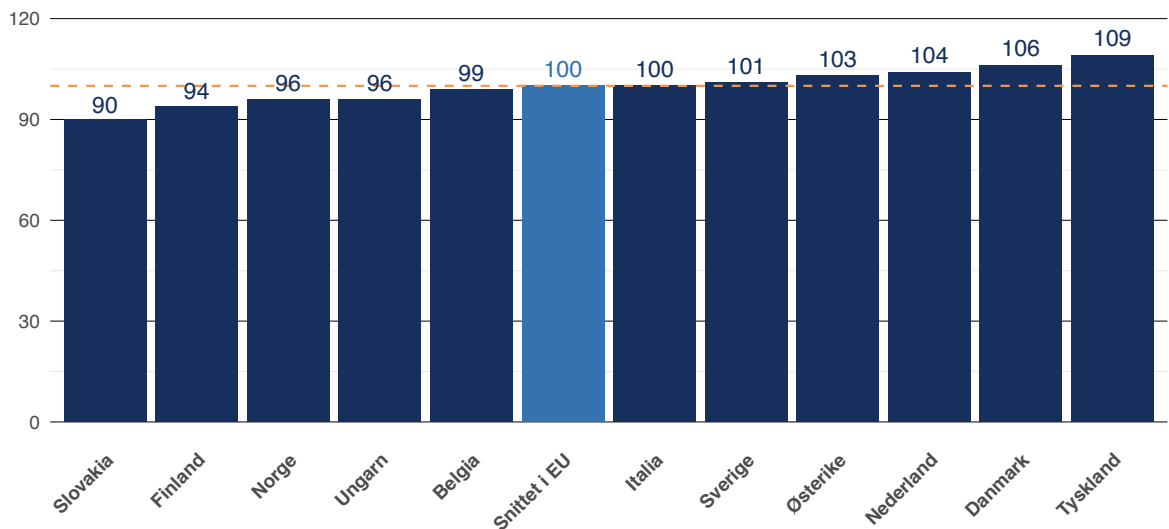
Når det kommer inn nye legemidler, vil det ofte ikke foreligge prisinformasjon fra referanselandene. Da er det legemiddelfirmaet som foreslår en pris, men den fastsettes av Statens legemiddelverk etter en skjønnsmessig vurdering. I etterfølgende prisjusteringer vil den som hovedregel baseres på referanseprisene.

Justering av maksimalpris skjer hvert år. I september lages det en liste over de 250 virkestoffene med størst omsetning. Det innhentes ny prisinformasjon fra referanselandene og ny maksimalpris beregnes. Her vil valutakursendringer slå direkte inn, avhengig av hvilket referanseland som har lavest pris.

I tillegg kan et firma når som helst ta kontakt med Statens legemiddelverk og be om en prisjustering begrunnet i endringer på produksjons- og kostnadssiden som tilsier en slik justering. Det kan for eksempel ha kommet nye kontroll- og reguleringskrav som påvirker kostnadene. Det kan være behov for å investere i nytt produksjonsanlegg eller andre eksterne hendelser som påvirker produksjons- og eller distribusjonskostnadene. I store selskaper kan produksjonen lokalt bli vurdert flyttet eller avviklet for å effektivisere. Denne beslutningen kan påvirkes av en prisjustering, og det blir da opp til Statens legemiddelverk om lokal produksjon er viktig eller om legemidlet har gode alternativer. Dette er en prisjusteringsmekanisme som brukes og som fungerer som en sikkerhetsventil mot utilsiktede virkninger i prissystemet.

Siste tilgjengelige prisundersøkelse fra TLV viser at prisene på patenterte legemidler er lave i Norge sammenlignet med referanselandene (indeks med svensk «varekurv»):

Figur 12.1 Prissammenligning på patenterte legemidler (svensk varekurv). TLVs siste prisundersøkelse



Kilde: TLV

Prissammenligningene mellom Norge, Sverige og Danmark i kapittel 9.3 viser at Norge gjennomgående kommer godt ut, eller i alle fall ikke ligger vesentlig høyere enn land det er naturlig å sammenligne seg med. Dette er også naturlig i og med vi legger referansepriser i andre land til grunn for maksimalprisene som settes for det norske markedet. I likhet med andre land som bruker referansepriser, brukes maksimalprisordningen i Norge sammen med andre reguleringsmekanismer som refusjonskontrakter og trinnpris.

12.3 Vurdering av maksimalprisordningen

I vurderingen av maksimalprisordningen har vi tatt utgangspunkt målene for legemiddelpolitikken slik de er beskrevet i legemiddelmeldingen, jf. Meld. St. 28 (2014–2015) (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015). Der fremgår det at legemidler skal ha lavest mulig pris for å sikre at pasienter og det offentlige ikke betaler unødvendig mye for legemidlene. Videre heter det at målet skal balanseres mot en sikker tilgang. Prisene må derfor ikke være så lave at industrien ikke ønsker å selge i Norge, og at apotek ikke har rammevilkår til å ivareta sin oppgave. Helse- og omsorgsdepartementet viser til at det er definert fire legemiddelpolitiske mål som innebærer å sikre

- god kvalitet ved behandling med legemidler,
- legemidler skal ha lavest mulig pris,
- likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler,
- og at det skal legges til rette for forskning og innovasjon.

Med utgangspunkt i disse målene har vi evaluert maksimalprisordningen basert på følgende kriterier:

1. Maksimalprisordningen skal sikre en lavest mulig pris på patenterte legemidler, uten å risikere mindre tilgang til nye effektive legemidler.
2. Maksimalprisordningen må ivareta hensynet til eldre legemidler som er på slutten av prissyklusen
3. Maksimalprisordningen skal utøves på en måte som gjør at Norge legger til rette for forskning og innovasjon

4. Ordningen må være enkel å administrere, og også være mest mulig transparent og forutsigbar for legemiddelindustrien.

Vurderingene som gjøres er basert på innspill fra interessenter, faglige innspill fra prosjektgruppen og deres respektive fagmiljøer, prissammenligninger og egne analyser.

12.3.1 Interessenters og fagmiljøers vurderinger av maksimalprisordningen

Vi har hentet inn vurderinger og synspunkter på maksimalprisordningen gjennom en workshop med fagpersoner i prosjektgruppen og deres miljøer, fagpersoner fra kontaktgruppen og Farma Norge.

Det synes å være bred enighet om at maksimalprisordningen har bidratt til å sikre at Norge er blant landene med de laveste legemiddelprisene i Vest-Europa. Samtidig vises det til at prisene neppe har vært presset for lavt. Det opplyses at det er svært få tilfeller der prisene har vært så lave at industrien ikke vil levere til Norge, eller der Norge får tilgang til nye effektive legemidler noe vesentlig senere enn andre land.

Hemmelige priser pekes på som en utfordring for maksimalprisordningen. Dersom det blir for stor avstand mellom maksimalpris og den prisen som egentlig betales i markedet, svekkes effekten av maksimalprisordningen. Maksimalprisordningen vil derfor ikke være tilstrekkelig alene for å sikre lave priser i Norge. Ordningen må suppleres med andre virkemidler.

Det pekes også på at maksimalprisen over tid kan gi for lav pris på billige og gamle legemidler uten patentbeskyttelse. Dette kan gi mangel på enkelte legemidler med lave pakningspriser fordi produksjonen stanses til fordel for pakninger med høyere lønnsomhet. Levaksin (3 måneders pakning koster 80 NOK) som brukes av 200 000 norske pasienter, er nevnt som eksempel. Legemidlet er begrenset byttbart fordi det er vanskelig og individuelt å finne riktig dosering. Legemidlet har ikke generisk bytte og heller ikke patentbeskyttelse. Det vises til at maksimalprisordningen har gjort at disse medisinene har blitt svært billige, og at dette bidrar til mangel. Dette gir igjen en risiko for avregistreringer av det aktuelle legemidlet og godkjenningssfritak for alternativer med høyere kostnader. Sikkerhetsventilen som i dag eksisterer der det er mulig å be om en ny prisvurdering fremmes som viktig for å redusere risikoen for mangelsituasjoner og avregistreringer som kan medføre økte kostnader ved bruk av alternativer. Det er også pekt på at Norge har en del særegne terapitradisjoner som gjør at det på enkelte områder brukes andre legemidler i Norge enn i resten av Europa. Disse tradisjonene kan også bidra til legemiddelmangel på enkelte områder.

Med større bruk av hemmelige priser blir maksimalprisordningen mindre krevende for industrien å imøtekomme, men bidrar likevel til å sette et tak for hvilke priser som kan forventes. Det vises til at Sverige og Danmark ikke bruker eksterne referansepriser eller har en tilsvarende ordning, uten at det gir noe vesentlig høyere priser.

12.3.2 Diskusjon og vurdering av alternativer

Prissammenligninger viser at Norge kommer godt ut og stort sett har moderate priser sammenlignet med andre land. Dette tilsier at maksimalprisordningen har fungert og fungerer etter hensiktsikten. Utfordringen med økt bruk av hemmelige priser bør møtes med andre tiltak. Effekten av maksimalprisordningen vil svekkes når færre priser er offentlig tilgjengelige, men dette er i seg selv ikke et tilstrekkelig argument til å forkaste ordningen. Det kan også være en utfordring at flere land velger å bruke Norge i sin referansekurv. Dette kan føre til at industrien vil være mer varsomme med å inngå gode prisavtaler med Norge for å unngå spillovereffekter til andre land.

Vi har ikke fått innspill som tyder på at nye legemidler lanseres sent i Norge som følge av maksimalprisordningen. Hvordan referanseprising kan påvirke lansering av nye medisiner i et land er blant annet studert i Maini & Pammoll (2020). De finner at bruk av referansepriser for lavinntektsland som bruker andre lavinntektsland som referanse, forsinket lansering av nye legemidler med opp mot ett år. Dette gjelder ikke for Norge, som heller ikke har typiske lavinntektsland i referansekurven. Risikoen for senere tilgang til effektive legemidler tilsier at det neppe vil være hensiktsmessig for Norge å benytte lavinntektsland i referansekurven. Med utgangspunkt i kriteriene for vurderingen der både hensynet til pris, tilgang til legemidler og bidrag til innovasjon skal ivaretas, vurderer vi ordningen med dagens ni referanseland, der pris settes med utgangspunkt i gjennomsnitt av de tre laveste landene, er hensiktsmessige.

Dagens ordning med årlige prisjusteringer der valutaendringer slår direkte inn på prisen vurderes også som hensiktsmessig. Vi ser ingen argumenter for å justere denne ordningen. Det er stilt spørsmål ved hensiktsmessigheten av maksimalprisordningen på eldre legemidler når maksimalpris nærmer seg eller blir lik trinnpris. Dette gjelder i dag for om lag 13 pst. av trinnprisegmentet. 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. De empiriske analysene av mangel (jf. kapittel 10), støtter ikke en hypotese om at dette er en vesentlig utfordring.

Vi har vurdert justeringer i maksimalprisordningen, herunder en justering der referanseprisen kuttes med en gitt prosentandel for å reflektere hemmelige rabatter i referanselandene. Dette kan vurderes som et alternativ til forhandlinger på enkeltlegemidler. Et automatisk kutt innebærer lavere transaksjonskostnader enn forhandlinger, men risikere å ramme tilfeldig med hensyn til risiko for forsinket tilgang til nye og effektive legemidler. Vi anbefaler derfor ikke denne type justeringer.

Derimot ser vi et mulig gevinstpotensial ved at det i større grad enn i dag skilles mellom maksimalpris og refusjonspris. Refusjonspris påvirkes av terapeutisk verdi, QALY., dvs. basert på informasjon som fremskaffes ifb. dagens metodevurderinger.

Av mindre forbedringsforslag kan det vurderes om det er mulig og hensiktsmessig å kontakte andre land for prisinformasjon etter anbud eller prisforhandlinger er gjennomført. Retningslinjene for maksimalprisordningen sier at man skal ta utgangspunkt i prisen størstedelen av markedet betaler, men der det er hemmelig priser eller det gjennomføres prisforhandlinger er det ikke opplagt at det er denne prisen som til enhver tid oppgis. På den andre siden ser vi at dette kan være krevende, og at det kanskje heller ikke er mulig å få innsyn i prisene selv ved direkte henvendelse til aktuelle land.

Selv om vi anbefaler videreføring av dagens maksimalprisordning betyr ikke det at prisene ikke kan reduseres under enn dette på noen områder. Det er finnes andre former for prisregulering enn internasjonal referanseprising, men vår vurdering er disse bør betraktes som komplementære til maksimalprisreguleringen. I land uten internasjonal referanseprising (bl.a. Storbritannia, Sverige og Danmark) er det særlig kost-nytte vurderinger knyttet til opptak av legemidler i det offentlig finansierte behandlingstilbudet som begrenser prisene oppad. Formelt sett står industrien friere når de fastsetter sine priser, uten å bli bundet opp av en referansepris, men i praksis begrenses markedsmakten av myndighetenes betalingsvilje for helseeffekt (QALY).

På mange måter har det mange fellestrekk med våre metodevurderinger, ikke knyttes direkte til prisfastsettelse, men til beslutninger om refusjon over blåreseptordningen. Som vi beskriver nærmere i neste kapittel, kan slike mekanismer utvikles i flere retninger, som anbud, forhandlinger og terapeutisk referanseprising. Slike tiltak kan få prisene ned under maksimalprisene (basert på internasjonal referanseprising), men siden potensielt som ligger i disse tiltakene vil variere mellom ulike legemiddelområder, bør dagens maksimalprisordning videreføres – som en minimumsikring mot høye legemiddelpriser.

13 Prisforhandlinger og anbud

Som en del av mandatet skal vi vurdere om det kan være hensiktsmessig med bruk av prisforhandlinger og anbudslignende prosesser, i tillegg til maksimalprisfastsettelse for patenterte legemidler. Anbud innebærer at myndighetene skaper en konkurranse *om* markedet, gjennom en sentralisert anskaffelsesmetode for valg av leverandør. Dette er en langt mer styrt konkurranseform enn den mer desentraliserte konkurransen *i* markedet, der leverandører konkurrerer side om side for å få avtaler med en rekke aktører på kjøpersiden. Konkurransen som grossistene kan utløse mellom leverandørene av generiske legemidler innenfor trinnprisordningen, er i langt større grad en desentralisert konkurranse *i* markedet. Skillet mellom de to konkurranseformene er imidlertid ikke alltid like skarpt. Vi har tre store grossister i Norge, som på grunn av ordningen med generisk bytte har sterk kjøpermakt overfor generikaleverandørene. Denne kjøpermakten utnyttes til å utløse konkurranse om tilgang til kjedenes apotekhyller.

I dette kapitlet vurderer vi om anbud er et egnet virkemiddel for å redusere prisene på utvalgte legemidler innenfor blåreseptordningen. Siden vi anbefaler videreføring av trinnprisordningen for legemidler med generisk konkurranse, blir anbud vurdert som et supplerende virkemiddel rettet mot legemidler som fremdeles har dokumentbeskyttelse. Anbud er ikke det eneste tiltaket som kan rettes mot denne gruppen av legemidler. Prisforhandlinger kan gjennomføres med leverandører for å få prisen ned under det vedtatte maksimalprisivået.

Vi redegjør for hvordan prisforhandlinger og anbud kan gjennomføres rent praktisk, hvilke fordeler og ulemper det måtte medføre, og avslutter med å vurdere gevinstpotensialet.

I forkant av områdegjennomgangen har Legemiddelverket gjennomført en vurdering av muligheten for anbud på legemidler finansiert av folketrygden. Denne ble bestilt av Helse- og omsorgsdepartementet 23. september 2019. Legemiddelverket etablerte en tverretattlig arbeidsgruppe med representanter fra Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp for å svare ut oppdraget. Et notat ble levert til departementet 7. juli 2020, og vi har støttet vårt arbeid på de vurderingene som ble gjort i dette notatet. Vi har også hatt nytte av erfaringer som Sykehusinnkjøp, tidligere Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS), har gjort seg gjennom deres mangeårige arbeid med anbud på legemidler. Som en del av områdegjennomgangen har vi i tillegg gjennomført en workshop med fagekspertene på temaet anbud- og anbudslignende prosesser, hentet inn vurderinger og synspunkter fra berørte interessenter og fått nyttige innspill og vurderinger gjennom diskusjoner underveis med prosjektgruppen.

Gjennomgangen viser at prisforhandlinger og anbudslignende prosesser kan gi betydelige budsjettbesparelser. Vi anbefaler at anbud tas i bruk for undergrupper av legemidler med dokumentbeskyttelse som blir vurdert til å være terapeutisk likeverdige.⁷³ Dette vil kunne gi årlige budsjettbesparelser i størrelsesorden 300–600 mill. kroner etter at et anbudsregime er implementert. I tillegg anbefaler vi en videreføring og styrking av dagens praksis med prisforhandlinger og refusjonskontrakter for legemidler med dokumentbeskyttelse der det ikke er likeverdige konkurrenter. Anbud- og prisforhandlinger må ses i sammenheng med den øvrige virkemiddelbruken der maksimalprisordningen videreføres, og det gjøres enkelte justeringer i trinnprisordningen (jf. kapittel 14). En full gevinstrealisering krever at flere betingelser er oppfylt, og avhenger bl.a. av organisatoriske forhold og at legene i stor grad følger opp at anbudslegemiddelet velges. I sluttkapitlet viser vi hvordan de ulike virkemidlene henger sammen og sentrale forhold av betydning for den samlede gevinstrealiseringen.

⁷³ Med terapeutisk likeverdige legemidler menes legemidler som er vurdert til å være medisinsk-faglig likeverdige, slik at de kan erstatte hverandre som behandlingsalternativer for en pasient med den aktuelle diagnosen.

13.1 Modeller for prisforhandling og anbud

I mandatet fremheves det at det er bruk av prisforhandlinger og anbudsliknende prosesser som skal vurderes. Prisforhandlinger og anbud er to ulike tilnærminger, der prisforhandlinger i hovedsak er en dialog én-til-én mellom leverandør og kjøper av legemidler, og anbudsprosesser er strukturerte konkurranser åpne for flere leverandører. Vi redegjør også kort for en alternativ konkurranseform som omtales som terapeutisk referanseprising. Her går vi kortfattet gjennom prinsipielle forskjeller mellom de tre modellene.

13.1.1 Prisforhandling

Prisforhandlinger er allerede tatt i bruk i blåreseptordningen, der det etter forhandlinger har blitt inngått såkalte refusjonskontrakter for enkelte nye legemidler. I disse refusjonskontraktene er den endelige prisen staten betaler for legemidlene konfidensiell. Vi har fått innsyn i et utvalg av disse refusjonskontraktene, og disse viser at vesentlige rabatter har blitt oppnådd. Det må bemerkes at utgangspunktet, maksimalprisen før rabatt, er såpass høy sammenlignet med effekten legemidlet gir, at prioriteringskriteriene ikke ville vært oppfylt uten rabatt. Dette styrker statens forhandlingsposisjon, slik at avtaleprisen kan presses ned til terskelen for å oppnå kostnadseffektivitet og tilfredsstillende prioriteringskriteriene, og i noen tilfeller enda lavere, for eksempel dersom det bidrar til at legemidlet kommer inn under fullmaktsgrensen til Statens legemiddelverk. Dette er åpenbart fordelaktig, da det isolert sett gir befolkningen tilgang til flere legemidler og behandlingsalternativer under blåreseptordningen. Samtidig kan helsemyndighetene stille krav til leverandøren som kontraktsfestes, eksempelvis at leverandøren aktivt skal bidra til å sikre at rekvirering av legemidlene skjer i henhold til kriteriene fastsatt av Legemiddelverket.

Statens forhandlingsstyrke er avhengig av at det finnes behandlingsalternativer som vurderes som tilstrekkelig likeverdige. Konkurranse, om enn i en mer implisitt form, kan derfor sies å ligge til grunn også for gode forhandlingsløsninger. Uten tilfredsstillende behandlingsalternativer blir kostnadene ved forhandlingsbrudd for staten høye, og det skyver forhandlingsresultatet mot den kritiske grensen som akkurat sikrer kostnadseffektivitet (Dalen, Med forhandlingsmakt skal legemiddelprisen fastsettes, 2020).

Vår vurdering er at det sentrale elementet for å redusere prisene i slike forhandlinger er muligheten for at Legemiddelverket sier nei til at legemiddelet får offentlig finansiering. Dette er et troverdig utfall sett fra leverandørens ståsted, da negative vedtak om refusjon forekommer med jevne mellomrom. Et viktig særtrekk ved prisforhandlinger er derimot at det både er mulig og vanlig med flere runder med pristilbud, så et negativt vedtak vil ikke være endelig. Dersom et pristilbud blir avslått, vil det være mulig for legemiddelleverandøren å komme tilbake med et lavere pristilbud. En mulig konsekvens av dette er at man oppnår enighet på et prisnivå der helsemyndighetenes krav akkurat blir innfridd, men leverandøren kunne potensielt strukket seg enda lengre. Det er ikke ønskelig fra leverandørens side å ha for mange runder, da det medfører en økt saksbehandlingstid, men vi mener det er sannsynlig at leverandørene holder tilbake og sjelden vil tilby den internt fastsatte minimumsprisen hos leverandøren; «floor price». Hvis behandlingsalternativene er få, er det grunn til å tro at partene kommer til enighet på en relativt høy pris, med den konsekvens at leverandøren sikrer seg en stor andel av det samfunnsøkonomiske overskuddet.

Det er ikke inngått mange refusjonskontrakter hittil, så vidt oss bekjent gjelder det tre legemidler med fellesbetegnelsen CGRP-hemmere (migrenemidler) og to kolesterolsenkende legemidler. Disse kontraktene er forholdsvis nylig inngått, så det er begrenset med omsetningsdata å analysere. Basert

på et delvis innsyn i rabattene som er avtalt, vurderer vi det likevel dithen at refusjonskontraktene fungerer etter hensikten. Det må understrekes at disse rabattene er oppnådd innenfor to grupper legemidler der det finnes likeverdige konkurrenter, og dette har med all sannsynlighet påvirket viligheten til å gi rabatter. I tillegg utelukker vi ikke at forhandlingene er påvirket av mulighetene for å senke budsjettkonsekvensen under fullmaktsgrensen på 100 mill. kroner, og dermed lette prosessen for å få offentlig finansiering.

13.1.2 Terapeutisk referanseprising og konkurranse

En annen konkurranseform er såkalt terapeutisk referanseprising. I korthet går ordningen ut på at legemiddelfirmaene rapporterer inn den prisen de vil selge legemidlet til, og at myndighetene refunderer det billigste (eller et gjennomsnitt av de billigste). Legene kan fremdeles rekvirere legemidler som har høyere pris, men det utløser en økt egenandel for pasienten på nivå med prisdifferansen. Ideen er at dette skal gi økt bruk av det billigste legemidlet (eller legemidlene med lavest pris), og gjennom dette også gi prisnedgang som følge av konkurransen om markedsandeler.

Alle legemidler som regnes som terapeutisk likeverdige plasseres i samme terapeutiske byttegruppe, og gjennom det kreves de samme vurderingene av substituerbarhet som i anbudslysningene vi beskriver i mer detalj nedenfor. Ifølge en tverretattlig arbeidsgruppe i regi av Helse- og omsorgsdepartementet har tidligere vurderinger av denne ordningen blitt vurdert å være administrativt krevende sammenlignet med en ordning med foretrukket legemiddel (uten konkurranse). I arbeidsgruppens rapport henvises det til legemiddelmeldingen fra 2005 (St.meld. nr. 18 (2004–2005)), der det ble trukket frem utfordringene med å definere hvilke doser som er likeverdige og prisberegninger innenfor en medisinsk gruppe, samt at internasjonale erfaringer viste at terapeutiske referansepris-systemer kan være kontroversielle og vanskelig å gjennomføre.

Med de erfaringene som er høstet med terapeutisk konkurranse i helseforetakene siden den tid, fremstår dette som mindre krevende i dag, i hvert fall på utvalgte områder. Vi stiller oss derimot mer tvilende til ordningens evne til å utløse priskonkurranse. Referanseprising krever full åpenhet om prisene. Legemiddelfirmaene som kommer inn med patenterte legemidler vil neppe utfordre hverandre på pris dersom disse publiseres. De fleste land praktiserer internasjonal referanseprising (jf. kapittel 12), og Norge inngår i flere andre lands referansebase. For legemiddelfirmaene er det dermed stor «spredningsfare» knyttet til lav pris i Norge. Økende bruk av hemmelige rabatter bekrefter at dette en er reell problemstilling.

Canada har lenge praktisert terapeutisk bytte gjennom ordningen «Reference Drug Program» (RDP) der apotekene kan bytte legemidler som er terapeutisk likeverdige. Analyser av disse erfaringene viser at hovedeffekten av ordningen er at pasientene bytter over til de rimeligste alternativene, men uten at det utløser konkurranse og prisnedgang (Schneeweiss, Dormuth, Grootendorst, Soumerai, & Maclure, 2004).

13.1.3 Anbud

Anbud innebærer at leverandørene gir bindende pristilbud for salg av legemidler innenfor blåreseptordningen. I anbudskonkurranser generelt er ofte pris det viktigste kriteriet som valg av leverandør baseres på, men avhengig av leverandørens produkt eller tjeneste, kan også andre forhold vektlegges. Slike forhold kan være kompetanse, forsyningsevne og miljøbelastning, og omtales ofte som «kvalitet» i en anskaffelsesrettslig sammenheng. Leverandøren som tilbyr den laveste prisen (eller den beste kombinasjonen av pris og kvalitet), vinner kontrakten. Hva det betyr å vinne kontrakten i

denne konkrete anvendelsen av anbud, dvs. forsyning av legemidler på blåreseptordningen, vil stå sentralt og har stor innvirkning på hvilke gevinster anbudene kan forventes å realisere. Dette diskuteres mer omgående senere i dette kapitlet.

Vi har ikke vurdert om anbud innenfor blåreseptordningen er å anse som en offentlig anskaffelse som faller inn under anskaffelsesloven med tilhørende forskrifter. Hvorvidt det er tilfellet, vil påvirke hvilke frihetsgrader statens «innkjøper» har med hensyn til gjennomføring av konkurransen og kanskje også den administrative ressursbruken ordningen utløser. Vi anser det imidlertid ikke som avgjørende for hvilke gevinster anbud kan bidra til å realisere i blåreseptordningen. Den tverretatlige arbeidsgruppen identifiserte flere juridiske problemstillinger som må avklares (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020).

Når anbudskonkurranser gjennomføres, vil det være åpent for alle kvalifiserte tilbydere å komme med et pristilbud på de legemidlene som etterspørres. Både kjøper og leverandør gjør sine analyser på forventet omfang av kontrakten som det konkurreres om, og utfallet av konkurransen er i de fleste tilfeller binært – enten vinner leverandøren kontrakten eller den taper.⁷⁴ I slike anbudskonkurranser er pristilbudene bindende. En gitt leverandør som ønsker å vinne⁷⁵, må tilby en bedre pris enn konkurrentene, uten å vite hva konkurrentene tilbyr. Dersom leverandørene forventer at konkurransen om kontraktene er sterk, vil dette i teorien presse tilbudsprisene ned mot det som gir kostnadsdekning.

Anbud kan gi store besparelser i form av prisreduksjoner, og har etter hvert blitt et sentralt virkemiddel for å oppnå besparelser i offentlig sektor. Anbud stiller imidlertid egne krav til organisering og gjennomføring av en konkurranse. Svak implementering kan gi lavere priseffekter av konkurransen, men også bidra til dårlig kvalitet på det som anskaffes. Et eksempel kunne for eksempel være leverandører som i stor grad kan påvirke forsyningssikkerhet gjennom valg av underleverandører og produksjonssted. Hvis pris er det eneste kriterium i konkurransen, risikerer innkjøper å få en leverandør med lave kostnader, men med ustabil forsyning. En god utforming av anbudet krever et godt konkurransegrunnlag, som spesifiserer hva som skal leveres, hvilke krav som stilles til leveransen og hvordan anbudsvinnere skal belønnes. Anbud som konkurranseform, og slik den er regulert innenfor anskaffelsesloven og anskaffelsesforskriften, rommer en rekke konkurranseformer med ulik bruk av forhandlinger og bruk av tildelingskriterier.

Innledningsvis kan vi skille mellom to anbudsvarianter innenfor legemiddelområdet, for på den måten å vise det potensielle spennet i bruken av anbud – fra det mest til det minst krevende.

Anbud om behandlings- og tjenesteutvikling

Dette er en ambisiøs anbudform som per i dag ikke anvendes innenfor helseområdet. Utgangspunktet for denne konkurranseformen er at «innkjøper» har en veldefinert pasientgruppe som skal gis et godt og kostnadseffektivt behandlingsopplegg. Behandlingen kan inkludere både medikamentell og ikke-medikamentell behandling. Det kunne for eksempel være Alzheimer-pasienter, pasienter med angst og depresjon eller overvekt. Kommuner og fastleger kan ha store utfordringer med å vurdere hva som er realistiske og gode behandlingsopplegg og hva disse koster. Konkurransen kan her utformes for å utløse forslag til behandlingsopplegg, hvilke legemidler som inngår i behandlingen og kriterier for bruk av disse, og annen oppfølging og behandling. Dette er selvsagt krevende konkurranser

⁷⁴ Som det vil fremgå av våre anbefalinger nedenfor vil ikke hele markedsvolumet gå til en leverandør. Det vil normalt inngås avtale med flere leverandører, men der «vinneren» rangeres øverst og får status som det foretrukne legemidlet.

⁷⁵ Eller bli rangert som nummer 1 dersom det inngås kontrakt med flere leverandører.

både for innkjøper og aktuelle tilbydere, men tjener som en illustrasjon på at anbudskonkurranser også kan brukes uten at innkjøper nøyaktig vet hva som er den beste tjenesten eller produktet å gå til anskaffelse av. I noen tilfeller vil selve anbudskonkurransen etablere kunnskap om det som ender opp som selv anskaffelsen.

Anbud med terapeutiske alternativer

Her beslutter innkjøpsorganet med ressurser fra medisinsk faglig bistand hvilke legemidler som potensielt kan inngå i et behandlingsopplegg, for deretter å etablere en konkurranse mellom de aktuelle legemiddelfirmaene om å få status som «førstevalget», eller det foretrukne legemidlet. Avhengig av hvilke legemidler som er identifisert som likeverdige, kan konkurransekriteriene vekte inn andre forhold enn pris. Slike «kvalitets»-kriterier kan være legemidlets administrasjonsform, nødvendige kostnader ved oppfølging og kontroll, bivirkninger/risiko, behandlingseffekt, miljøindikatorer knyttet til produksjon og distribusjon, samt leveringsdyktighet.

Innkjøper må gjøre en vurdering i forkant av hvilke andre kriterier enn pris som er viktig nok til å ta med som vektede vurderingskriterier i konkurransen. Her er det en avveining for innkjøper. Ved kun å velge pris, blir konkurransen skjerpet og firmaene får ikke priset inn eventuelle fordelaktige sider ved legemidlet. Nedsiden ved dette er at innkjøper risikerer å velge bort legemidlet med best «kvalitet», selv om verdien av denne kvaliteten mer enn oppveier prisforskjellene. Jo flere kriterier, desto mer differensierte blir konkurrentene (potensielt sett). Økt differensiering bidrar i sin tur til å svekke priskonkurransen. Svekket priskonkurranse som følge av reelle forskjeller mellom legemidlene, er ikke et problem dersom innkjøper er sikker på sin egen verdsetting av disse aspektene ved legemidlene. I praksis er det imidlertid vanskelig å velge vekter som faktisk speiler den underliggende verdien av kvalitet. Da risikerer innkjøper å svekke konkurransen uten nødvendigvis å få riktige markedspriser på kvalitet.

Anbud med generiske substitutter

Her avgrenses konkurransen til generisk byttbare legemidler. Dette er den minst krevende anbudsanvendelsen, der kun tilbydere av et standardisert produkt kvalifiserer til å delta. Priskonkurransen vil her ofte være så effektiv at anbud, som er en konkurranse *om* markedet, erstattes med konkurranseformer som mer bærer preg av konkurranse *i* markedet (se avsnitt 13.3 for en nærmere beskrivelse). Som vi har sett, er det gjort både i Danmark og Sverige. Det er også tilfellet i Norge med trinnprismodellen, men her er det konkurranse i produsentmarkedet, og ikke i samme grad i sluttbrukermarkedet som i våre to naboland. På grunn av tredjepartsfinansieringen, vil konkurranse *i* markedet måtte støttes opp av regulatoriske tiltak, som ordningen med periodens vare i Sverige og A-produkt i Danmark. Ordningene med A-produkt og periodens vare kan sees på som en simulering av en prisfølsom etterspørselsside.

13.1.4 Anbud og belønning av legemiddelinnovasjon

Legemidler som får patentbeskyttelse og markedsføringstillatelse har ofte bak seg mange år med forskning og utvikling, og mange av utviklingsforsøkene feiler før de kommer så langt som de store fase 3-studiene og endelig godkjenning. En omfattende analyse av kliniske studier viser at 13,8 pst. av legemidlene som kommer frem til kliniske studier når frem til endelig godkjenning. Dersom kreftlegemidler, som har vesentlig lavere suksessrate, holdes utenfor, ligger gjennomsnittet på 20,9 pst.

(Wong, Siah, & Lo, 2019). Risikoen er derfor stor for at utviklingskostnader ikke vil kaste av seg og må nedskrives.

For å tiltrekke seg kapital må disse selskapene kunne oppnå høy inntjening i patenttiden dersom de lykkes. Spørsmålet er da om anbud med terapeutisk likeverdige legemidler, som ofte vil inkludere legemidler som fremdeles har patentbeskyttelse, er uansvarlig utøvelse av kjøpermakt, som undergraver innovasjonsinsentivene og lar oss innta en gratispassasjerrolle? Vi mener dette er forenkling. Patenter er ikke ment å være en ensbetydende med god inntjening og høye priser. Patentet er et uttrykk for at legemidlet representerer en ny oppfinnelse som skiller seg tilstrekkelig fra tidligere behandlingstilbud, men det ligger ingen krav til at det som vurderes å være tilstrekkelig nyskapende også skal være bedre. Samfunnet er tjent med å belønne innovative legemidler som gir en forbedring av behandlingen sammenlignet med eksisterende behandling. Forutsetningen for å etablere anbud, er at det vurderes å være flere likeverdige (og patenterte) legemidler tilgjengelig. Det betyr at det enkelte legemidlet i denne gruppen ikke i seg selv tilfører behandlingstilbudet noe vesentlig nytt og bedre. Da er det heller ikke ønskelig å belønne slike innovasjoner med høye marginer.

Firmaer som lykkes med å utvikle legemidler som vurderes å ha noen særegne egenskaper som gjør at de blir stående alene, uten andre legemidler som kan anses å være terapeutisk likeverdige, belønnes med sterk forhandlingsmakt og fravær av anbuds konkurranser.

Utvikling av nye legemidler tar i de fleste tilfeller form av mer inkrementelle forbedringer av eksisterende behandlinger. I slike situasjoner er det såkalte negative eksternaliteter av forskningsinnsatsen til et enkelt legemiddelfirma, som isolert sett trekker i retning av at for mange selskaper investerer i nyutvikling. Hvis et selskap lykkes med en forbedring og kommer ut i markedet med et nytt legemiddel som dermed overtar en stor del av pasientvolumet, vil det få en god inntjening som har sitt negative motstykke i tilsvarende inntjeningsfall hos produsenten med forrige «generasjons» legemiddel. Det er denne formen for «profit shifting» som utgjør den negative eksternaliteten som utviklere av potensielle nye legemidler tar hensyn til i sine kalkyler. Når nye legemidler med relativt små forbedringer kan lykkes i å kapre lønnsomme markedsandeler, skyldes det i stor grad dette fenomenet. Anbudskonkurranser som tvinger disse til å konkurrere på pris dersom de kommer inn med tilstrekkelig små forbedringer, bremser «profit shifting» som forretningsmodell. Det blir desto mer lønnsomt å satse på utvikling av legemidler med større forbedringer. Etter våre vurderinger bryter derfor ikke anbud med prinsippet om å belønne innovasjon og respektere patentbeskyttelsen av legemidler. Tvert imot bidrar det til bedre verdsetting av legemiddelfirmaenes innovasjoner.⁷⁶

Det er heller ikke slik at anbudskonkurransen automatisk vil presse prisene helt ned til marginalkostnadene. På noen områder kan prisen bli stort, mens det på andre områder blir en mindre prisnedgang. Graden av likeverdighet påvirker hvor stort prisen blir. Pasienter kan reagere forskjellig på ulike legemidler, og i slike situasjoner er mangfold av terapeutiske alternativer verdifullt. Anbud utelukker ikke slike individuelle tilpasninger, men det er isolert sett en effekt som vil redusere prisnedgangen siden leverandørene opplever positiv etterspørsel selv om de ikke har den laveste prisen. Det betyr også at leverandører som satser på såkalte «follow-on» legemidler, som ligger relativt tett opptil eksisterende behandling, kan ha gode markedsutsikter også i anbudsregime, men det avhenger helt av hvilken ekstraverdi det nye legemidlet gir pasientene. Er den stor, vil kanskje medisinsk faglig ekspertise konkludere med at det ikke er tilstrekkelig likeverdig (dvs. det er langt bedre)

⁷⁶ Ugyldig kilde er angitt. gir en grundigere analyse av sammenhengen mellom konkurranse, innovasjonsinsentiver og samfunnsøkonomisk effektivitet.

sammenlignet med de som allerede er på plass. I så fall kan legemidlet bli vurdert for forhåndsgodkjent refusjon uten å måtte inngå i anbudsgruppe (gitt at det har en pris som forsvarer kvalitetsforbedringen og prioriteringskriteriene).

I Legemiddelmeldingen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015) føyde regjeringen til et nytt mål for legemiddelpolitikken knyttet til forskning og innovasjon. Her ble det etablert en målsetting om å gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling og øke antall kliniske studier innen ulike behandlingsmetoder. Anbud som utløser konkurranse mellom terapeutisk likeverdige legemidler, kommer ikke i konflikt med slike legemiddelpolitiske målsettinger. Innovative legemidler er avhengig av internasjonale markeder for å gi tilfredsstillende avkastning til investorene som finansierer utviklingen. De norske legemiddelprisene vil ha liten innvirkning på denne avkastningen. Selv om det kan argumenteres for at Norge har et medansvar for å finansiere forskning og utvikling av nye legemidler, vil det å avstå fra terapeutisk konkurranse være en lite treffsikker måte å ta et slikt medansvar på. Som nevnt tidligere i denne rapporten er legemiddelindustrien svært global i sin markedseksponering, med USA som det desidert viktigste enkeltstående markedet, både i volum og prisnivå.

Skal flere norske pasienter få tilgang til utprøvende behandling og antall kliniske studier i Norge øke, kreves det målrettede tiltak rettet mot rammebetingelsene for slike aktiviteter i Norge.

13.2 Legemidler som kan være gjenstand for prisforhandling og anbud

Det er flere mekanismer og virkemidler som påvirker prisene på legemidler, og eventuell bruk av prisforhandling og anbud må kunne utføres i parallell og innenfor rammene av de øvrige mekanismene. Hvilken status et enkelt legemiddel har, samt konkurransesituasjonen, vil sette føringer for muligheten til å gjennomføre prisforhandlinger og anbud. Tabellen nedenfor oppsummerer disse mekanismene og vårt forslag til endring.

Tabell 13.1 Mekanismer og virkemidler som påvirker pris i dagens ordning og forslag til endring

	Dagens mekanismer	Vårt forslag	Kommentarer
Legemidler med dokumentbeskyttelse, uten likeverdige konkurrenter	- Maksimalpris - Refusjonskontrakt/ prisforhandling	- Maksimalpris - Refusjonskontrakt/ prisforhandling	Prisforhandlinger bør tas i bruk der anbud ikke er mulig og forventede kostnader høye
Legemidler med dokumentbeskyttelse, med terapeutisk likeverdige konkurrenter	- Maksimalpris - Refusjonskontrakt/ prisforhandling	- Maksimalpris - Anbud	Vår vurdering er at anbud kan gi ytterligere besparelser
Legemidler uten dokumentbeskyttelse, uten konkurrenter	- Maksimalpris	- Maksimalpris	Generelt lavere kostnader, men kan benytte prisforhandling ved unntak
Legemidler uten dokumentbeskyttelse, med biotilsvarende konkurrenter	- Maksimalpris	- Maksimalpris - Trinnpriis (justert modell)	Innføring av trinnpriis på biotilsvarende er i tråd med SLVs planer og forslag til lovendring
Legemidler uten dokumentbeskyttelse, med generisk konkurranse	- Maksimalpris - Trinnpriis	- Maksimalpris - Trinnpriis (justert modell)	Se eget kapittel om forslag til justering av trinnpriismodell

Legemidler med dokumentbeskyttelse, uten likeverdige konkurrenter

Selv om refusjonskontrakter kun er inngått for et fåtall legemidler i dag, kan det i prinsippet gjennomføres på alle legemidler med dokumentbeskyttelse. Dagens refusjonskontrakter er inngått for legemidler som potensielt kan anses som terapeutisk likeverdige, og det er sannsynlig at dette har

gjort det mulig å oppnå større rabatter (jf. avsnitt 13.1.1). Vi anbefaler at bruken av prisforhandlinger videreføres, og tas i bruk når nye legemidler med patentbeskyttelse søker offentlig finansiering. Det bør være en viss terskel for budsjettkonsekvens av det nye legemidlet for at prisforhandlinger vil gi større gevinster enn kostnader for gjennomføring, men vi har ikke tilstrekkelig innsikt i kostnadsbildet ved forhandlinger til å anbefale en konkret terskel. For selve gjennomføringen av prisforhandlinger har vi ikke avdekket konkrete forbedringsområder, og mener disse kan gjøres etter dagens praksis. Prisforhandling og refusjonskontrakter vil ikke bli drøftet videre i dette kapitlet.

For den undergruppen av legemidler med dokumentbeskyttelse som blir vurdert til å være terapeutisk likeverdige, anbefaler vi at det gjennomføres anbudskonkurranser. Dette drøftes videre i kapitlet.

Legemidler uten dokumentbeskyttelse, uten konkurrenter

For legemidler uten dokumentbeskyttelse, men der ingen konkurrenter har etablert seg, anbefaler vi ingen konkrete endringer. Det vil ikke være mulig å gjennomføre anbud uten konkurrenter. Vi forventer normalt ikke store refusjonsbeløp per legemiddel innen denne kategorien. Skulle det være unntak der et legemiddel uten dokumentbeskyttelse omsetter for store beløp, men ikke blir utfordret av konkurrenter, skal det ikke være noen hindringer mot å starte prisforhandlinger også her.

Legemidler uten dokumentbeskyttelse, med biotilsvarende konkurrenter

For legemidler uten dokumentbeskyttelse med biotilsvarende konkurrenter anbefaler vi at disse inkluderes i trinnprisordningen dersom legemidlene blir vurdert som byttbare og havner på byttelisten. Det er et pågående arbeid med å implementere dette, da Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått en lovendring i apoteklovens § 6-6 slik at blant annet biologiske legemidler kan inkluderes i bytteordningen. Dette er vår anbefaling dersom legemidlet (det original og biotilsvarende) ikke allerede inngår i en gruppe med andre terapeutisk likeverdige legemidler.

Dersom en slik gruppe eksisterer og den egner seg for anbudskonkurranse, anbefaler vi inkludering av biotilsvarende i den samme anbudsgruppen. Her erstattes dermed trinnprisordning for biotilsvarende med anbud, men merk at det kun gjelder når det aktuelle legemidlet inngår i en større gruppe av terapeutisk likeverdige legemidler som kan konkurranseutsettes. Sykehusinnkjøp gjennomfører slike anbud med biotilsvarende, der en rekke legemidler med ulike virkestoffer i konkurransen deltar i konkurransen. Biotilsvarende konkurrerer dermed ikke bare mot originalversjonen av sitt eget legemiddel, men også mot andre legemidler som fremdeles har dokumentbeskyttelse.

Som oftest vil legemidler i samme gruppe av terapeutisk likeverdige legemidler miste dokumentbeskyttelse på ulike tidspunkter. Det vil skape en unødvendig komplisert struktur dersom virkestoffene som får biotilsvarende tas ut av anbudene og overføres til trinnprisordningen, mens legemidler som fremdeles er beskyttet må delta i anbud med færre konkurrenter.

Når først anbudene er etablert og ordningen med foretrukket legemiddel er innarbeidet, vil etter vår vurdering den beste løsningen være å fortsette med anbud med de aktuelle virkestoffene, med og uten biotilsvarende. I sykehusanbud kom biotilsvarende inn med langt kraftigere priskutt enn det konkurransen mellom ulike patenterte klarte å utløse.

Ulike tidspunkter for patentutløp gjelder selvsagt ikke bare for biologiske legemidler. Vi anbefaler imidlertid at patentutløp og generikakonkurranse håndteres annerledes i anbudene enn det vi her har beskrevet for biotilsvarende. Erfaringene med generikakonkurransen er langt mer omfattende, og trinnprisene reguleres helt ned til 10 pst. av maksimalprisene. Vi anser det som lite realistisk å

høste vesentlige gevinster utover slike trinnpriskutt dersom generika deltar i anbudskonkurranser uten bindinger til trinnprisene. Som forklart nedenfor anbefaler vi at også leverandører med trinnprisede legemidler deltar i anbudskonkurransen, men da med sine respektive trinnpriser som pristak. Med mindre leverandører med patenterte legemidler velger å utfordre disse (se nærmere om anbudskandidater nedenfor), får det trinnprisede legemidlet status som foretrukket legemiddel.

Det er høstet langt mindre erfaringer med effekten av biotilsvarende konkurranse, og det taler for at disse inngår i anbud som ikke bindes opp av trinnpriskutt (som heller ikke er etablert ennå), noe Sykehusinnkjøp heller ikke har gjort i sine anbud.

13.3 Blåreseptanbud som offentlig anskaffelse?

Når konkurranse vurderes innenfor offentlig finansierte tjenestoområder, skilles det ofte mellom konkurranse *i* markedet og konkurranse *om* markedet (jf. avsnitt 13.1). Konkurranse i markedet kan etableres selv om staten betaler alt og brukerne ingenting. Både fritt sykehusvalg og fritt valg av studieprogram innenfor universitetet og høyskoler skaper i realiteten konkurranse i markedet. Konkurranse om markedet krever at myndighetene tar en mer aktiv rolle i brukernes valg og knyttes som oftest opp til bruk av anbud og offentlige anskaffelser. Da konkurreres det i forkant om å få «markedet», for eksempel bestående av personer med omsorgsbehov i en kommune.

Terapeutisk konkurranse trekker på begge konkurranseformene – i markedet og om markedet. Legemiddelinnkjøp i helseforetakene faller mer åpenbart i kategorien innkjøp, med konkurranse om markedet, siden helseforetakene betaler leverandørene direkte for sine leveranser. I blåreseptordningen gjennomføres ikke tilsvarende innkjøp, men staten refunderer derimot en svært stor andel av pasientens utgifter. Siden dette svekker prisfølsomheten ute hos pasientene, er det nødvendig med målrettede tiltak som simulerer en form for prisfølsomhet. Kontraktene som vil måtte inngås med anbudsvinnere er ikke avtaler som fastsetter volum og pris. Fremfor å binde seg til volum, forplikter «innkjøper» seg til å implementere en på forhånd beskrevet ordning med fortrukket legemiddel. Det er det forventede volumet som følger med en slik ordning som leverandørene konkurrerer om. Fra et økonomisk ståsted anser vi dermed at anbud med terapeutisk konkurranse bærer sentrale trekk av en offentlig anskaffelse.

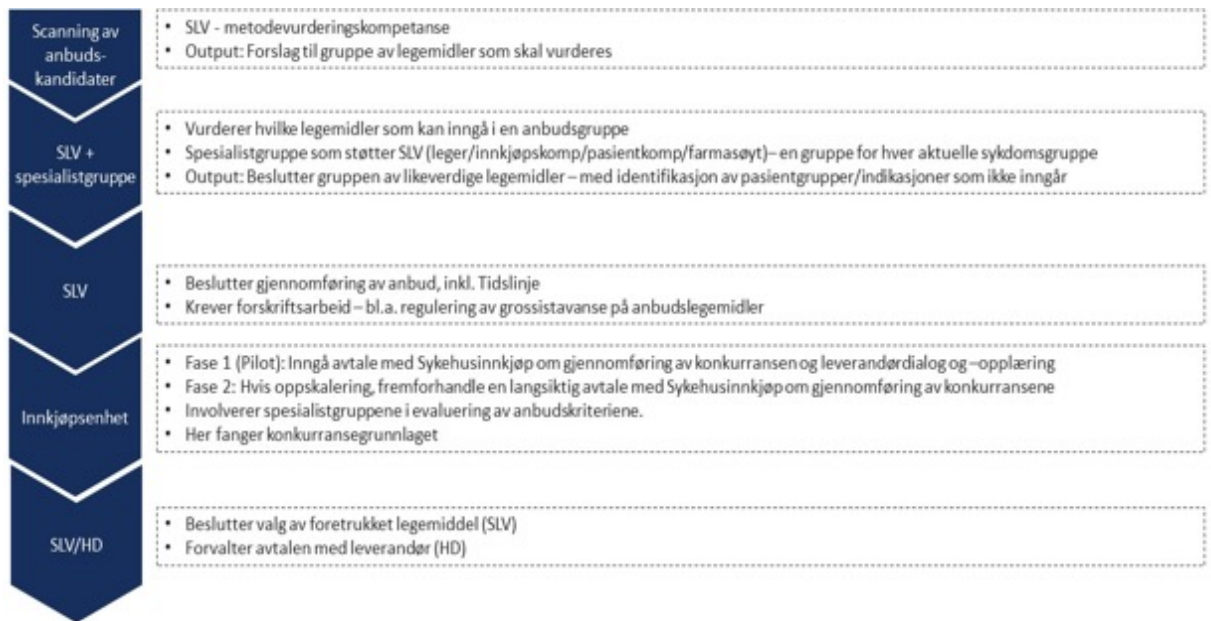
Vi tar ikke stilling til om anbud, der det er konkurranse om å inngå en ordning og bli det fortrukne legemidlet, er å anse som en offentlig anskaffelse i juridisk forstand, men konstaterer altså at det har økonomiske trekk av å være en anskaffelse. Vi anbefaler likevel at anbudene gjennomføres etter reglene om offentlig anskaffelser. Det vil etablere et regelverk og spilleregler som legemiddelfirmaene kjenner godt, både knyttet til gjennomføring av selve konkurransen og klageadgang.

13.4 Implementering av anbud

Vi skisserer her en organisering av anbud innenfor blåreseptordningen, med korte rollebeskrivelser og en tidslinje. Denne er dels basert på studier av anbuorganiseringen til Sykehusinnkjøp, aktør-samtaler og vår egen forståelse av problemområdet. Når vi har tydeliggjort rolle og ansvar på denne måten, er det også for å få frem sentrale beslutninger som må avklares før anbudene kan igangsettes. Vi er åpne for at oppdragsgiver finner det hensiktsmessig med justering bort fra vår skisserte løsning, og at alternative organisatoriske løsninger også vil kunne fungere. Når vi likevel skisserer et forslag på denne måten, er det for å få frem hvilke avklaringer og beslutninger som må håndteres i en implementeringsfase.

Figuren nedenfor viser de sentrale elementene i organiseringen.

Figur 13.1 Skisse til organisatorisk løsning og krav til gjennomføring



13.4.1 Kartlegging av anbudskandidater

Legemiddelgrupper som kan egne seg for anbud må ha flere patenterte legemidler som vurderes å være terapeutisk likeverdige. Legemidler uten dokumentbeskyttelse, og som av den grunn møter generikakonkurranse, bør fremdeles få fastsatt pris gjennom trinnprisordningen. De (og ev. nye generikaleverandører) skal delta i anbudskonkurransen, men bør automatisk delta med en tilbudspris lik trinnprisen (eller lavere dersom de skulle ønske det). I praksis betyr det at andre leverandører, med patenterte legemidler, må møte den samme trinnprisen dersom de skal ta opp konkurransen om å bli den foretrukne leverandøren. Disse produsentene må ta stilling til om de vil ta opp konkurransen ved å senke prisene, eller å opprettholde høyere priser og betjene pasienter som legene, med medisinsk begrunnelse, mener ikke kan benytte det trinnprisede legemidlet. Det må understrekes at vi hele tiden snakker om legemidler som medisinsk fagpersonell har vurdert som likeverdige. Se nærmere omtale under og i avsnitt 13.4.2.

Anbud er trolig best egnet for legemidler som er relativt nye, slik at de forventes å ha dokumentbeskyttelse i noen år etter anbudsoppstart. Det er knyttet administrative kostnader til anbudsprosessene og pasientgrupper vil kunne oppleve at behandlingstilbudet begrenses. Pasientene opplevelse av begrenset behandlingstilbud må forventes å avta over tid etter hvert som det høstes erfaring med systemet. Slike oppstartskostnader tilsier at anbudene bør anvendes over en noe lengre periode.

Selv om legemidlene av den grunn bør være relativt nye, kan det være hensiktsmessig at helt nye legemidler prisreguleres som i dagens ordning (maksimalpris og metodevurderinger før et eventuelt positivt refusjonsvedtak) i en periode, før anbud vurderes på et noe senere tidspunkt. Hvis nye legemidler blir vurdert å oppfylle kriteriene for refusjon, vil legene i denne første fasen høste verdifulle erfaringer med de ulike nye legemidlene som har kommet inn, og gjennom dette også gi et bedre

grunnlag for beslutninger om hvilke legemidler som faktisk kan inngå i terapeutiske grupper som skal ut på anbud.

Firmaene som produserer de aktuelle legemidlene får etablert seg med markedsføringstillatelse og kommer i posisjon, for senere å kunne konkurrere om å bli det foretrukne valget innenfor blåreseptordningen dersom anbud besluttes.

Ulempen med en slik «prøveperiode» kan være en innlåsingeffekt ved at pasienter og leger blir vant til å bruke legemidlene de prøvde først når disse kom inn på markedet. Det taler for en kort prøveperiode for å sikre sterk priskonkurranse i anbudene. Denne ulempen må vurderes opp mot ev. behov for brukererfaringer som spesialistgruppene (se nedenfor) trenger for å kunne gi gode anbefalinger om terapeutisk likeverdighet. Faren for «innlåsing» har dessuten mer generell gyldighet utover en slik prøveperiode. Anbudsperiodene er tidsbegrenset, slik at legemiddelgruppene vil bli konkurranseutsatt på nytt, i kjente intervaller. Hvis første anbudsperiode kommer tidlig, vil det første foretrukne legemidlet være det som legene og pasientene hovedsakelig kjenner når neste anbudsrunde gjennomføres.

Det må i tillegg være flere legemidler fra samme «generasjon», og de må ha betydelig overlapp i terapeutiske egenskaper slik at overgang til vinnerproduktet kan forsvares på et medisinsk grunnlag. Det er ikke påkrevd at legemidlene må være helt uten slike forskjeller. Det er snakk om legemidler med ulike virkestoffer som vil kunne virke forskjellig for ulike pasienter.

Når anbudsgruppen vurderes, blir det derfor sentralt å få frem hvor stor spredning det er i pasientenes effekt og vurdering av legemidlet, og hvor mye av dette som kan predikeres i forkant basert på diagnostiske tester og pasienthistorie. Dersom forventet behandlingseffekt kan predikeres med rimelig presisjon før oppstart av behandling, kan dette formidles som åpen informasjon til legemiddelfirmaene, som kan bruke det til å vurdere hvor stort marked anbudsvinneren kan forvente å oppnå. Blir den forventede markedsandelen til anbudsvinner for liten, tilsier det at anbud ikke bør gjennomføres.

Disse vurderingene viser viktigheten av spesialistgrupper (se nedenfor), og at disse må støttes av et medisinskfaglig sekretariat som kan bistå med dokumentasjon og utredningsrapporter – enten fremskaffet selv eller gjennom bestilling fra relevante fagmiljøer.

Det vil av ovennevnte grunner måtte etableres ordninger som åpner for å velge andre legemidler enn det som ble foretrukket etter anbudskonkurransen. Her kan legene fange opp pasienter som har en dårlig match mot legemidlet som vant anbudet. Sannsynligvis vil andelen av slike reservasjoner være større enn det vi i dag ser innenfor legereservasjoner mot generisk bytte.

Vi anser at kompetansen som kreves for å gjøre overordnede vurderinger av hvilke legemidler som egner seg for anbud er compatible med kompetansen som kreves for å gjennomføre gode metodevurderinger. I metodevurderingen av et nytt legemiddel må alternativ behandling identifiseres, slik at kostnader og behandlingseffekten ved de ulike alternative kan kartlegges. Ved et negativt refusjonsvedtak, vil Statens legemiddelverks vurdering kunne være at legemidlet fremstår som for kostbart sammenlignet med forventet helseeffekt, og da med den konsekvens at de aktuelle pasientgruppene ikke får tilgang til legemidlet.

13.4.2 Etablering av spesialist- og brukergruppe

Selv om Statens legemiddelverk har god kompetanse til å vurdere slike anbudskandidater, viser erfaringene fra Sykehusinnkjøp at det er svært viktig å involvere spesialistgrupper når anbudsgruppene

skal identifiseres. Spesialistgruppene er viktig både for å tilføre fagkompetanse til selve vurderingen av hvilke legemidler som er tilstrekkelig likeverdige i behandlingen, og for å forankre disse vurderingene hos legene som rekvirerer legemidlene. Uten at spesialistgrupper aktivt støtter opp om beslutningen om hvilke legemidler som skal konkurransesutsettes, blir det krevende å oppnå støtte for ordningen ute i helsetjenesten og hos pasientene.

Ovennevnte tilsier varsomhet i måten myndighetene annonserer og formidler bruk av anbud. Hvis spesialistgruppene faktisk skal vurdere og gi råd om terapeutisk likeverdige legemidler, kan ikke myndighetene gå ut å si at nå skal anbud brukes på blå resept og for eksempel liste opp CGRP-hemmere som skal på anbud. Dette undergraver spesialistgruppens rolle og kan dessuten påvirke hvem som ønsker å sitte i en slik spesialistgruppe.

Sykehusinnkjøp har egne spesialistgrupper for hvert anbudsområde, og det vil normalt være spesialister fra hver helseregion, personer fra Sykehusapotekene, Statens legemiddelverk og brukerrepresentanter. Disse spesialistgruppene gir råd om gruppering av terapeutisk likeverdige legemidler og den endelige beslutningen etter anbudskonkurransen.

For blåreseptordningen er det viktig å rekruttere faglig ekspertise innenfor de områdene som fremstår som kandidater til anbud, med en gruppe per område, for eksempel hjerte- og karsykdommer, diabetes, migrene. Gruppene bør bestå av legespesialister innenfor de ulike områdene, fastlege-representanter og brukerrepresentanter.

Gruppering av legemidler som vurderes som likeverdige er ikke en statisk beslutning. Bruk av nye legemidler bidrar til oppdatert kunnskap om behandlingseffekter, og disse kan påvirke hvilke legemidler pasientene kan bytte mellom. I en analyse av terapeutisk konkurranse, formulerte Schneeweis (2007) dette slik:

“ A complicating factor is that decisions about therapeutic equivalence in RDPs [Reference Drug Program] have to be made soon after drugs are approved for marketing, whereas it can take many years for head-to-head trials to be conducted or for other, more indirect, evidence to be generated. Therefore, grouping of recently marketed drugs into reference groups must be temporary and should be revisited as more evidence becomes available. Such regular review of reference groups regarding new drugs, new evidence on older drugs, and new prices should be seen as required maintenance of RDP systems

Schneeweis S. Reference drug programs: effectiveness and policy implications. Health Policy 2007;81:17–28.

Dette øker viktigheten av spesialistgruppens rolle. Fagkompetanse som kan trekke på kunnskapsutviklingen bør inngå i gruppen. Ved behov bør også spesialistgruppene kunne trekke inn forskningskompetanse, inkludert farmasøytisk kompetanse, for å gi slike kunnskapsoppdateringer. Legemiddelverket har omfattende kunnskap om nye legemidler, og bør både delta i disse spesialistgruppene og bistå med faglige rapporter og underlagsdokumentasjon for spesialistgruppens arbeid.

13.4.3 Beslutning om anbud

Spesialistgruppen gir anbefaling til Statens legemiddelverk. Vi foreslår at Statens legemiddelverk beslutter oppstart av anbud. I praksis vil Statens legemiddelverk være avhengig av å ha spesialistgruppen i ryggen når det besluttes anbud. Uten en slik faglig forankring vil det være vanskelig å få legene til å velge lojalt det som ender opp som anbudsvinner og det foretrukne legemidlet.

13.4.4 Innkjøpsenhet

Innkjøp av legemidler med bruk av anbud krever oppbygging av kompetanse, som inkluderer tett leverandørdialog og oppfølging av avtalene. Sykehusinnkjøp, Divisjon legemidler har en stab på 28 personer som jobber med legemiddelanskaffelser for om lag 11 mrd. kroner årlig. De fremhever selv betydningen av en legemiddel- og økonomifaglig integrert modell, med et tverrfaglig samarbeid med de kliniske fagmiljøene i helseforetakene. Fra november 2020 til februar 2022 er det planlagt 35 anskaffelser, og hver av disse har en prosjektleder og en fagansvarlig person.

Ved oppstart av anbud på blåreseptordningen anbefaler vi å gå i dialog med Sykehusinnkjøp om en samarbeidsavtale om gjennomføring av disse anbudene. Det sikrer en god utnyttelse av et allerede eksisterende stort og kompetent innkjøpsmiljø. De bør også kunne bistå med råd i forbindelse med utforming av konkurransegrunnlag og samarbeidsløsninger med fagmiljøene.

Innkjøper vil også følge opp avtaler og vurdere hvordan bruken av avtalelegemidlene utvikler seg. Slik informasjon har stor verdi inn i forberedelsen av de neste anbuds rundene. Samarbeidet med Sykehusinnkjøp vil derfor måtte være mer omfattende enn det som var nødvendig for forhandlingene om refusjonspris. Konkurransen med etterfølgende leverandøravtale om foretrukket legemiddel stiller større krav til en tettere oppfølging av avtalene. Dette er en aktivitet som det er u hensiktsmessig å løsrive fra innkjøpsarbeidet.

Det vil være hensiktsmessig å forberede et mindre antall legemidler for anbud i en fase 1. Basert på erfaringene fra denne må det vurderes om et mer permanent samarbeid skal etableres for å gjennomføre flere konkurranser.

Anbud i blåreseptordningen vil være aktuelt for et mindre antall legemiddelgrupper. Blåreseptordningen vil derfor trolig være tjent med et slik samarbeid med Sykehusinnkjøp fremfor å bygge opp en egen statlig «innkjøpsenhet» for blåreseptordningen, der aktivitetsnivået kan variere mye avhengig av hvilke anbud som skal ut på markedet og avhengig av patentutløp og overføring til trinnprismodellen. Utvidet samarbeid med Sykehusinnkjøp vil dessuten gjøre det lettere å fordele sentrale oppgaver knyttet til utredning, innkjøp og beslutning på ulike aktører.

13.5 Regulatoriske tilpasninger

13.5.1 Konkurranskriterier

Selv om pris vil være det viktigste konkurransekriteriet i disse anbudene, har anbud den fordel at konkurranse kan utløses på andre områder også. Vi har ikke vurdert konkret hvilke tilleggskriterier som kan være aktuelle. I 2019 gjennomførte Sykehusinnkjøp anskaffelse med miljøkrav til produksjonen. Dette gjaldt anskaffelse av antibiotika, som kan ha betydelig utfordringer med hensyn til miljøskadelige utslipp i produksjonen. Leverandører som kan dokumentere godt miljøarbeid i produksjonsprosessen, får ekstra uttelling i denne anskaffelsen. Kravet gikk inn i konkurransegrunnlaget med en vekt på 30 pst.

Slike tilleggskriterier krever utvikling av evalueringskriterier for forhold som ofte i sin natur er både skjønnsmessige og kvalitative, og som av den grunn er krevende å kombinere med priskriteriet. Det tilsier at slike tilleggskriterier kun brukes der disse anses som svært viktige, siden slike krav svekker priskonkurransen.

13.5.2 Foretrukket legemiddel og reservasjoner

Anbudsvinneren blir gitt status som det foretrukne legemidlet innenfor avtaleperioden. Selv om det skal være stor grad av likeverdighet mellom legemidlene i den aktuelle gruppen, er det nødvendig å opprettholde en mulighet for å rekvirere et annet produkt enn det foretrukne. På samme måte som ved reservasjoner mot generisk bytte, skal legen kunne skrive ut et annet. En viktig forskjell er at bytte ikke skal skje ute i apotek, siden det her er snakk om bytte mellom ulike virkestoffer. Hvis legen mener det foretrukne legemidlet ikke skal brukes, må det skje ved at legen rekvirerer et annet legemiddel i gruppen når resepten skrives ut.

Det kan tale for at det inngås rammeavtaler med flere av leverandørene, også de med noe høyere pris, men uten å fravike regelen om at leverandøren av førstevalget forespeiles å få hoveddelen av volumet. Det kan også vurderes om statusen som foretrukket kan deles av flere leverandører, med en geografisk markedsinndeling.⁷⁷ Det vil isolert sett svekke konkurransen og dempe prisnedgangen. Hvorvidt det likevel er hensiktsmessig, avhenger av det totale leverandørbildet (antall og grad av substituerbarhet).

Sykehusinnkjøp opplever at rundt 80 pst. av omsetningsverdien kommer på avtalepreparatene for biotilsvarende. For andre grupper, uten biotilsvarende, er andelen ofte lavere, blant annet fordi bytte ofte begrenses til oppstart av behandling. Det forventes å være reservasjonsvolum innenfor blåreseptanbudene også, slik at leverandørene som ikke får avtale får noe omsetning.

Det blir viktig å vurdere muligheten for å kunne bytte også for pasienter i behandling. De fleste pasienter i blåreseptordningen får behandling for kroniske lidelser, og av den grunn står lenge i et behandlingsløp. Dersom det etableres et prinsipp om at bytte til det foretrukne (som hadde lavest pris) bare skal skje ved oppstart av behandling for nye pasienter, blir etter hvert store volum innlåst av tidligere anbudsrunder. Dette svekker priskonkurransen, og i sin ytterste konsekvens blir det reelle markedet som konkurranseutsattes så lite at prisene beveger seg opp mot maksimalprisene.

En mulighet er å la skjerming mot bytte av legemidler være tidsbegrenset. Det betyr at enhver pasient som får refundert behandlingen med et anbudslegemiddel skal få sitt legemiddelvalg (merk, blant gruppen av likeverdige) revurdert senest etter en på forhånd fastsatt periode (for eksempel to år). I tråd med prinsippet om bruk av foretrukket legemiddel skal pasienten bytte til det som er det nye foretrukne legemidlet. Pasienten skal etter en slik revurdering kunne fortsette med det som allerede brukes, men det krever utarbeidelse av en medisinsk begrunnelse fra legen som rekvirerer. Hvis anbudsperiodene strekker seg over flere år, kan dette best etableres med å ha en «automatisk» overgang til det nye, foretrukne legemidlet etter hver anbudsgjennomføring (men hele tiden med muligheten for å holde på det forrige valget hvis det er medisinskfaglige grunner til det).

Ovennevnte bør inn i vurderingen av hvor lange anbudsperiodene skal være. Korte anbudsperioder (for eksempel ett år) er vanskeligere å kombinere med et automatisk bytte til det nye foretrukne legemidlet, men uten et slikt krav dempes priskonkurransen i anbudet. Med lengre anbudsperioder (for eksempel tre år) er det lettere å begrunne bytte også for pasienter i behandling. Dette skjerper priskonkurransen.

⁷⁷ Selv om legemidlene er vurdert å være likeverdige, og av den grunn ikke en gruppe av legemidler som kan rangeres fra «best» til «dårligst» kan det bli vurdert å komme i strid med det legemiddelpolitiske målet om likeverdig tilgang til legemidler (uavhengig av hvor du bor).

13.5.3 Forsvarlighetsprinsippet og reservasjonsrett på individnivå ivaretas

I forsvarlighetsvurderingen av et eventuelt bytte på gruppenivå vektlegges reservasjonsmuligheten på individnivå tungt i lovverk og rettspraksis. I forarbeidene til apotekloven (Ot.prp. nr. 29, 1998–99) er det vektlagt at reservasjonsretten, sammen med ordningen med veiledning i apotek, skal avdempe uheldige sider ved bytte på gruppenivå og sikre hensynet til riktig legemiddelbruk best mulig.

Reservasjonsretten på individnivå er også vektlagt i rettslige vurderinger av forsvarlighet av bytte på gruppenivå. I en kjennelse avsagt av Oslo byfogdembete i 2018⁷⁸ ble muligheten til reservasjon på individnivå vektlagt i forsvarlighetsvurderingen av hvorvidt tre legemidler skulle inntas på byttelisten. Retten fant de aktuelle legemidlene medisinsk likeverdige og vektla blant annet at «Ved vurderingen av SLVs vedtak må utgangspunktet være at vurderingen av bytte må skje på gruppenivå. Bytte må være forsvarlig på et overordnet nivå/gruppenivå. På individnivå er utgangspunktet at reservasjonsretten og informasjonsarbeid skal være de aktuelle virkemidler for å hindre uheldige eller skadelige utslag av generisk bytte. Det er ikke til hinder for bytte at det kan påvises mulighet for uheldige konsekvenser for enkelte, hvis disse ulempene er under en forsvarlighetsterskel.» Lagmannsretten avviste anken fra legemiddelprodusenten, som ba om midlertidig forføyning om utsatt iverksettelse av byttelistevedtak truffet av Statens legemiddelverk.⁷⁹

Også i høringsnotat av 30. september 2020 fra Helse- og omsorgsdepartementet om forslag til endringer i apotekloven § 6-6 om å åpne for at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020) vektlegges det at pasientsikkerheten for den enkelte pasient skal ivaretas ved at rekvirerende lege kan reservere resepten mot bytte dersom legen mener at bytte ikke vil være trygt og forsvarlig for pasienten.

Vårt forslag til anbud vil ivareta muligheten for reservasjon mot anbudsvinneren etter tilsvarende kriterier som for byttbare legemidler med generisk konkurranse ved at legen skal kunne skrive ut et annet legemiddel, jf. omtale i avsnitt 13.5.2.

13.5.4 Regulering av apotek- og grossistavanser i anbud

Når leverandørene skal levere inn pristilbud, må det avklares om det er på GIP- eller AIP-nivå. Leveres budene på GIP-nivå, må avansen reguleres også på grossistnivå. I sykehusanbudene er det løst ved at Sykehusinnkjøp har konkurranseutsatt grossistavtalen. Det inngås en flerårig avtale med en av grossistene etter en åpen anbudskonkurranse. Alliance Healthcare har vært sykehusenes grossist siden 2015. For å sikre konkurranse på like vilkår mellom produsentene, bør myndighetene regulere en grossistavance på anbudslegemidlene som gir et gir et likt avansepåslag på tilbudsprisene fra produsentene.

Et alternativ til en slik avanseregulering er å la produsentene levere inn tilbud på AIP-nivå. Leverandørene som opererer i dette markedet har allerede avtaler med legemiddelgrossistene, og dersom de vurderer å delta i et anbud på blåreseptordningen må de forhandle med en eller flere av grossistene om en distribusjonsavtale der de blir enige om avansen som grossisten skal beregne. Det er tre grossister som kan konkurrere om disse avtalene om å forsyne alle eller deler av landets apoteker med legemidlet. Med en slik avtale kan produsentene rapportere inn en pris på AIP-nivå, som blir prisen grossisten skal levere dette for, både til kjedepotek og uavhengige.

⁷⁸ Se sak 18-064308TVI-OBYF

⁷⁹ Borgarting lagmannsrett LB-2018- 127606

En slik markedsbasert tilnærming er imidlertid sårbar for konkurransebegrensende atferd. Produzentene vil ofte operere med flere produktlinjer, med og uten anbud, trinnprisede og dokumentbeskyttede. I en slik situasjon kan produsentene ha problemer med å spille grossistene ut mot hverandre for distribusjon av anbudslegemidlet, når de for andre produktlinjer er avhengig av alle tre grossistene.

13.6 Potensialet for å redusere kostnader ved anbud

Vi har valgt å begrense utvalget av kandidater for anbudskonkurranser til legemidler med dokumentbeskyttelse og terapeutisk likeverdige konkurrenter. For å estimere potensialet for å redusere kostnader for blåreseptordningen trenger vi å etablere et forventet omfang av terapeutisk likeverdige legemidler og et anslag på hvilke besparelser som kan oppnås ved anbud.

I aktørsamtaler har det vært trukket frem at Sykehusinnkjøp og helseforetakene har et bedre utgangspunkt for å lykkes med faglige råd knyttet til kostnadsbesparende anbud enn det blåreseptordningen har. Besparelser som realiseres gjennom Sykehusinnkjøps anbudsprosesser, kommer helseforetakene og annen pasientbehandling til gode. Blåreseptordningen vil i større grad oppfattes som «allemannseie», og det er en langt større avstand mellom gevinstrealisering og den eventuelle kostnaden knyttet til opplevd innstramning av behandlingstilbudet, både for rekvirenter, pasienter og medlemmer av spesialistgruppene.

Begrunnelsen for anbud innenfor blåreseptordningen er desto viktigere. Vår framskriving viser at blåreseptutgiftene kan øke til om lag 17 mrd. kroner de neste ti årene dersom pris- og forbruksveksten vi har sett de senere årene holder frem. Den veksten kommer dels som et resultat av demografiske endringer med en aldrende befolkning. For å gi finansielt handlingsrom til å ta nye legemidler inn i blåreseptordningen og møte økende behov for legemidler, bør anbudskonkurranse med god faglig forankring kunne få bred støtte og forståelse innenfor primær- og spesialisthelsetjenesten.

13.6.1 Omfanget på terapeutisk likeverdige legemidler

Aller først er det viktig å understreke at ingen har gjort fullstendige, faglige vurderinger av hvilke av dagens legemidler i blåreseptordningen som er terapeutisk likeverdige. Å etablere hvilke grupper med legemidler som behandler samme sykdom eller lidelse med tilnærmet lik metodikk er forholdsvis enkelt, men å fastslå at det er ingen forskjell mellom legemidlene på sikkerhet og effekt, og at det vil være forsvarlig å prioritere ett legemiddel fremfor de andre, vil kreve særskilt grundige vurderinger av både legemiddeleksperter og klinikere.

Med det forbeholdet i mente vil vi støtte oss på det tidligere omtalte notatet fra Legemiddelverket av 7. juli 2020 om anbud for blåreseptordningen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020). Der ble flere grupper med legemidler omtalt som potensielle kandidater, med forbehold om at det ikke var gjort en detaljert studie. Disse var blodfortynnende legemidler (DOAK, B01), CGRP-hemmere (migræne, N02), PCSK9-hemmere (kolesterol, C10) og flere diabeteslegemidler; DPP4-hemmere, GLP1-analoger og SGLT2-hemmere (A10). Mange av disse legemidlene har vært omtalt i kapittel 5 der vi gjennomgår utvalgte terapiområder. Totalt for de nevnte gruppene med legemidler estimerer vi et årlig utgiftsnivå for blåreseptordningen på omtrent 1,5 mrd. kroner basert på refusjonsbeløp i 2019. Enkelte av legemidlene er nylig introduserte og vi mangler salgsdata – der er estimert budsjettkonsekvens lagt til grunn.

For videre drøfting legger vi 1,5 mrd. kroner per år til grunn som et mulig omfang på terapeutisk likeverdige legemidler. Vi må nok en gang presisere at vi med dette ikke fastslår presist hvilke av de nevnte legemidlene som skal legges ut på anbud, av spesielt to hovedårsaker. For det første er vi ikke skikket til å vurdere om det er faglig forsvarlig å prioritere ett legemiddel fremfor andre og dermed styre forbruket over på dette ene legemidlet. For det andre er det viktig å påpeke at de nevnte legemidlene viser et øyeblikksbilde i 2020, og at det sannsynligvis vil ta flere år før både juridiske og organisatoriske forhold er avklart og man er klar til å gjennomføre anbudskonkurranser for blåreseptordningen. I løpet av denne tiden kan bildet ha endret seg vesentlig, der nye legemidler har trolig kommet til, etablerte legemidler kan ha fått generisk konkurranse og pris eller volum kan ha endret seg av andre årsaker.

Hvis vi antar at innføring av nye legemidler vil vedvare i samme takt og at vi fortsatt vil se at innovasjonen materialiserer seg i «grupper» av nye legemidler (eksempelvis DOAK, PCSK9-hemmere, CGRP-hemmere) fremfor unike enkeltlegemidler, så kan vi anslå at omfanget av terapeutiske legemidler vil være betydelig også om to, fem eller ti år. Dersom man legger til grunn at omsetningen på terapeutisk likeverdige legemidler vokser i takt med de totale utgiftene for blåreseptordningen, kan vi også forvente at omfanget på 1,5 mrd. kroner per år vil øke fremover, avhengig av hvilket scenario for videre vekst man tror på.

Vi har fått innspill på at omfanget i stor grad avhenger av DOAK, da disse utgjør rundt 60 pst. av det beregnede omfanget på 1,5 mrd. kroner per år. Vi har også mottatt innspill på at det kan være utfordrende å innføre bytte av legemiddel for pågående behandling med DOAK, og at det uansett kan være sannsynlig at det blir etablert generisk konkurranse før en anbudsordning kan implementeres. Samlet sett skal dette tale for et lavere omfang av terapeutisk likeverdige legemidler. Vårt motargument til dette er at det beregnede omfanget skal reflektere totalen av det relevante legemiddelmarkedet for blåreseptordningen over lengre tid. Vi tror ikke en gruppe legemidler som DOAK, der refusjonsbeløpene er i underkant av 900 mill. kroner, er et engangstilfelle. Selv om det aldri skulle bli anbud for disse legemidlene, forventer vi at nye grupper legemidler vil komme og med dette øke omfanget for mulig konkurranse mellom terapeutisk likeverdige legemidler. Det kan nevnes at vi i etterkant av vår beregning har fått informasjon om at budsjettkonsekvensen av CGRP-hemmere har blitt rundt 330 mill. kroner høyere enn vårt grunnlag, og at det potensielt kan komme en endring i behandlingsretningslinjer for diabetes som vil øke utgiftene for de ovennevnte diabeteslegemidlene. Denne økningen er beregnet til 500 mill. kroner per år i Skottland, et land med sammenlignbar befolkningsstørrelse som Norge. Dette er ikke reflektert i de 1,5 mrd. kroner i beregnet omfang, men vi fremhever dette som eksempler på dynamikken i legemiddelmarkedet. Oppsummert vurderer vi at et beregnet omfang for terapeutisk likeverdige legemidler på om lag 1,5 mrd. kroner årlig vil kunne stå seg over tid.

13.6.2 Besparelser ved anbudskonkurranser

Estimering av fremtidige utgifter er en krevende øvelse, spesielt når vi ikke vet hvordan den endelige ordningen for anbud vil bli seende ut, og hvilke konkrete grupper med legemidler som eventuelt skal utlyses. Det er derfor svært nyttig å kunne trekke på den lange erfaringen Sykehusinnkjøp har med gjennomføring av anbud for legemidler. I dialog med Sykehusinnkjøp har vi fått opplyst følgende:

- Totale kostnader for sykehusfinansierte legemidler i perioden oktober 2019 til september 2020: 10 967 mill. kroner inkl. mva
- Besparelse fra maksimal AUP: 7 617 mill. kroner
- Oppnådd rabatt fra maksimal AUP: 41 pst.

Det betyr at Sykehusinnkjøp har oppnådd en gjennomsnittlig rabatt på 41 pst. fra maksimal AUP for alle typer legemidler. Inne i dette gjennomsnittet finnes det generika som har vesentlig høyere rabatter, men også en stor andel av spesialiserte og kostbare legemidler med dokumentbeskyttelse. Den laveste rabatten for en hovedkategori av legemidler er 5 pst. og den høyeste er 86 pst.

Erfaringstallene fra Sykehusinnkjøp er ikke direkte overførbart til blåreseptordningen, men det er et godt utgangspunkt for å drøfte hva som kan være et fornuftig anslag, se Tabell 13.2 under.

Tabell 13.2 Forhold som taler for og mot lavere rabatt for blåreseptordningen

Forhold som taler for lavere rabatt for blåreseptordningen	Forhold som taler for høyere rabatt for blåreseptordningen
<ul style="list-style-type: none"> • Kroniske pasienter med lange behandlingsforløp kan gi lav byttegrad dersom anbudsvinner kun blir preferert legemiddel for nye pasienter • Svakere kontroll og påvirkning på rekvireringspraksis enn i spesialisthelsetjenesten • Usikkerhet knyttet til andel legereservasjoner • Staten anskaffer ikke legemidlene direkte, men selger en ordning med foretrukket legemiddel som leverandøren må ha tro på • Ekstra administrasjon med etterskuddsvis rabatt 	<ul style="list-style-type: none"> • De områdene som plukkes ut for anbud vil sannsynligvis ha sterk konkurranse, sammenlignet med gjennomsnittet fra Sykehusinnkjøp der også områder uten avtaledekning og legemidler uten likeverdige konkurrenter inkluderes

Vi finner flere forhold som taler for en lavere forventet rabatt for blåreseptordningen enn en høyere rabatt, men vi mener det er viktig å påpeke at få av disse forholdene er statiske eller uunngåelige. Avhengig av hvordan konkurransen blir utformet, hvorvidt man gjennomfører bytte for pasienter med pågående behandling og hvilken terskel eller kriterier som settes for legereservasjon, bør det kunne forventes rabatter opp mot samme nivå som spesialisthelsetjenesten.

Leverandørens tiltro til ordningen med anbud og den mulige risikoen de ser for at fremtidig omsetning ikke overføres til anbudsvinner er en utfordring som kan adresseres, men sannsynligvis ikke løses fullt ut før anbudskonkurranser er etablert og erfaringsdata innsamlet. Vi vil forvente at de første anbudskonkurransene har lavere rabatt, da leverandørene trenger å etablere både tiltro og forståelse for den nye ordningen.

Alt tatt i betraktning så vurderer vi det dithen at det er mulig å oppnå besparelser på 20–40 pst. fra maksimal AUP for terapeutisk likeverdige legemidler under blåreseptordningen. I enkelttilfeller der konkurransen er sterk kan det også bli høyere rabatter, men i gjennomsnitt vurderer vi potensialet til å være 20–40 pst. Dette vil gjelde for første anbudsrunde, etterfølgende anbudsrunder kan gi ytterligere besparelser. Den viktigste variabelen som avgjør om forventet rabatt er nærmere 40 pst. enn 20 pst. er hvor sterke virkemidler som anvendes for å fremme bytte til det legemidlet som vinner anbudet og blir utpekt som foretrukket legemiddel. Hvis vi legger til grunn et mulig omfang på 1,5 mrd. kroner per år for terapeutisk likeverdige legemidler, vil anbudskonkurranser kunne gi årlige besparelser i størrelsesorden 300–600 mill. kroner. Vi understreker at dette er forventningsestimat og ikke en konkret beregnet gevinst. Vi forutsetter at de legemidlene som ikke blir foretrukket selges til maksimal AUP eller tett opptil dette pristaket. Besparelsene må også ses i sammenheng med trinnprisordningen, da det er sannsynlig at terapeutisk likeverdige legemidler på et eller annet tidspunkt får generisk konkurranse og kan bli tatt inn i trinnprisordningen. Besparelsene vil da kunne overgå det som er sannsynlig gjennom anbud, men poenget med anbudskonkurransene er å sikre disse besparelsene flere år i forkant av generisk konkurranse, når de fleste aktuelle legemidlene er under

dokumentbeskyttelse. Dersom vi antar at det i fremtiden vil komme nye grupper med terapeutisk likeverdige legemidler med jevne mellomrom, vil de skisserte besparelsene ikke bare være en forskuttering av rabatter som uansett ville blitt oppnådd via trinnprisordningen, men en varig reduksjon i blåreseptutgiftene.

Hvordan realisere potensialet (40 pst. besparelse)

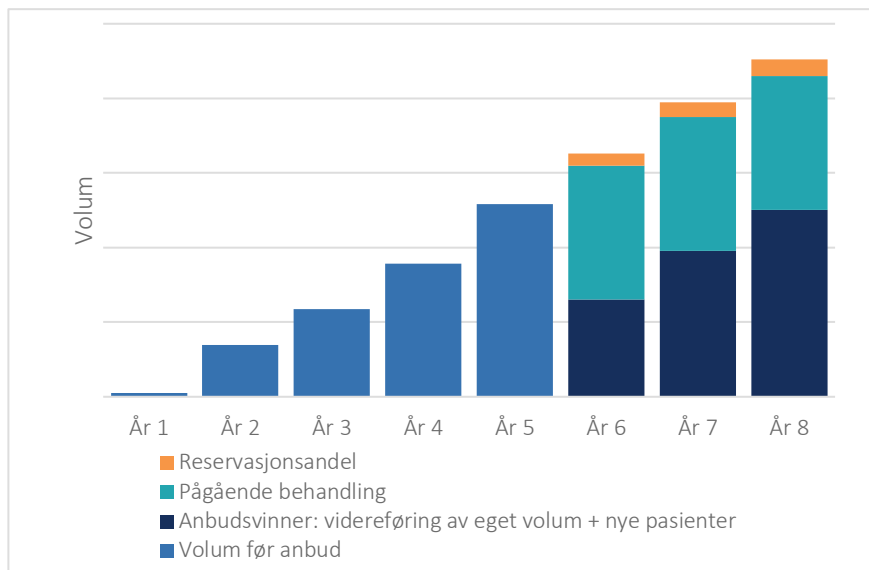
Vi mener det er fullt mulig å oppnå en rabatt på 40 pst., tilsvarende gjennomsnittet for Sykehusinnkjøp, men for at dette skal realiseres vil det kreve at en tilbyder av legemidler ser stor verdi av å vinne anbudskonkurransen. Dette vil i praksis si at det forventes et vesentlig salgsvolum for det foretrukne legemidlet, som ikke ville blitt oppnådd dersom ikke legemidlet fikk statusen som foretrukket. For å påvirke denne forventningen og realisere de største besparelsene vil det være nødvendig å:

- Fastsette at pasienter med pågående behandling skal bytte til foretrukket legemiddel innen en viss frist. Dersom anbudet gjelder forholdsvis nye legemidler, der en liten andel av forventet pasientgrunnlag har tatt i bruk legemidlene allerede, kan muligens dette kravet bortfalle og høy rabatt oppnås likevel.
- Innføre tydelige kriterier for å reservere seg mot bytte til foretrukket legemiddel eller rekvirere et annet legemiddel for nye pasienter. Selv om vi mener det er hensiktsmessig at eksempelvis fastlegene har myndighet til å rekvirere et annet legemiddel, bør det være tungtveiende medisinske årsaker for dette, som må dokumenteres. Dette bør bidra til å holde reservasjonsandelen nede.
- Anvende lengre kontrakter, gjerne tre år, for å få tilstrekkelig tid til å gjennomføre bytte til foretrukket legemiddel. Noe av samme effekt kan oppnås med opsjoner om forlengelse dersom leverandørene har god grunn til å tro at staten vil utløse disse opsjonene.

Hvis disse forholdene ligger til rette, vil vi forvente en gjennomsnittlig besparelse på 40 pst. i anbudskonkurransene. I motsatt ende vil en anbudskonkurransen der foretrukket legemiddel kun vil gjelde for nye pasienter, med lav terskel for å rekvirere et annet likeverdig legemiddel samt en kort kontrakt, gi en lavere forventet rabatt.

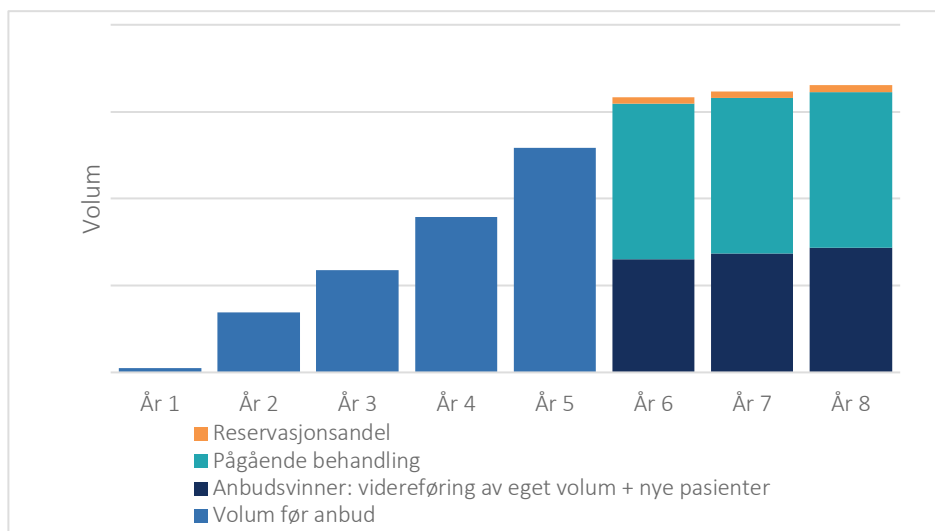
Det må også påpekes at det er flere andre forhold som kan påvirke forventet rabatt, eksempelvis tidspunktet konkurransen gjennomføres og den forventede veksten i bruk av legemiddelgruppen fremover. For å drøfte dette kan vi illustrere noen ulike scenarioer for å se på effekten av tidspunkt sammenstilt med bytte eller ikke bytte av pågående behandling. I de videre figurene tar vi utgangspunkt i en hypotetisk gruppe legemidler der forbruket vokser jevnt over en lengre periode.

Figur 13.2 Scenario med anbud fem år etter introduksjon, ingen bytte av pågående behandling



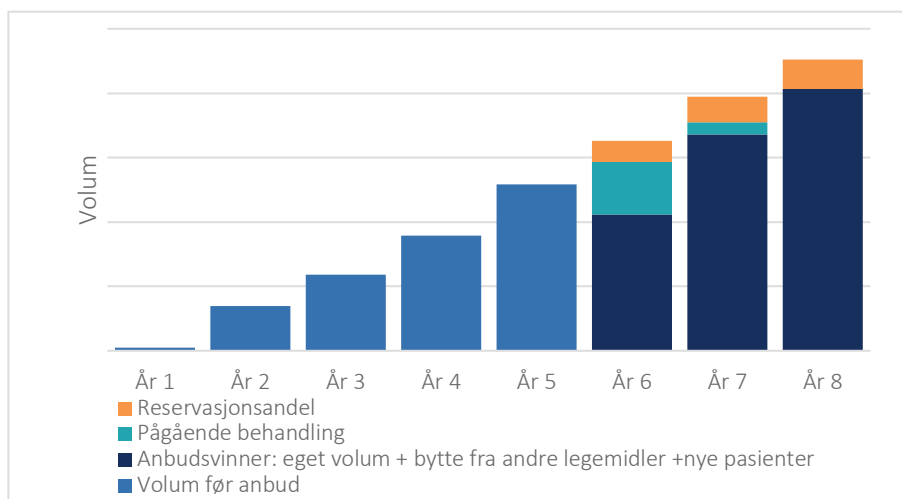
I dette eksempelet vil anbudskonkurransen bli utlyst fem år etter at de første legemidlene innenfor legemiddelgruppen ble introdusert, med den betingelsen at pasienter med pågående behandling ikke trenger å bytte legemiddel til preferert legemiddel. Den leverandøren som vinner anbudet vil dermed forvente at det salgsvolumet leverandøren allerede har per år i år fem vil videreføres etter anbud, og at størsteparten av nye pasienter vil starte med legemidlet til anbudsvinner (en andel vil benytte reservasjonsrett). De mørkeblå søylene illustrerer det forventede volumet til leverandøren. I dette scenarioet vil det fortsatt være et vesentlig volum på de konkurrerende legemidlene, men fordi totalt volum for legemiddelgruppen er i vekst vil det gi en betydelig tilførsel av nye pasienter, med tilhørende økning i volum for anbudsvinner. Et slikt scenario mener vi er attraktivt for leverandørene, og for å sammenligne med overordnet potensial kan vi indikere en forventet besparelse på 20–30 pst. i dette scenarioet. For noen legemiddelgrupper vil fem til åtte år etter introduksjon være nær slutten av patentbeskyttelsen, men vi har observert i vår gjennomgang av utvalgte terapiområder at det kan ta både ti og tolv år før generisk konkurranse etableres. Innføring av trinnpris på ett eller flere av legemidlene i forkant av anbudsutlysning eller i løpet av anbudsperioden skal ikke være et hinder for å gjennomføre anbudet; som beskrevet i kapittel 13.2 under omtale av legemidler uten dokumentbeskyttelse.

Figur 13.3 Scenario med anbud fem år etter introduksjon, ingen bytte av pågående behandling (svak vekst i totalmarked)



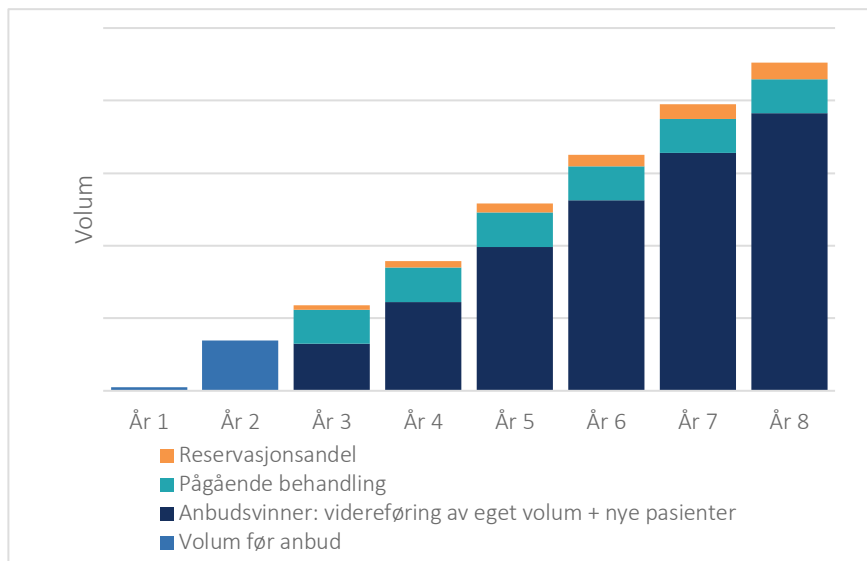
I det første eksempelet (Figur 13.2) viser vi en jevn vekst i totalt volum for legemiddelgruppen. Skulle det derimot være svak vekst i det totale volumet vil den leverandøren som vinner i praksis bare videreføre eget volum pluss en liten andel nye pasienter. Dette illustreres i Figur 13.3, der vi ser at volumet til anbudsvinner blir lavere. I denne situasjonen mener vi forventede besparelser vil være i underkant av 20 pst.

Figur 13.4 Scenario med anbud fem år etter introduksjon, med bytte av pågående behandling



I dette eksempelet vil også anbudskonkurransen bli utlyst fem år etter at de første legemidlene innenfor legemiddelgruppen ble introdusert, men i dette tilfellet vil pasienter med pågående behandling bytte legemiddel til preferert legemiddel innen en viss frist. I løpet av kontraktperioden kan den leverandøren som vinner anbudet forvente å få det aller meste av marked, fratrukket den andelen som benytter reservasjonsrett. Bruk av reservasjonsrett forventes å være høyere i dette eksempelet enn forrige eksempel. Et slikt scenario mener vi er svært attraktivt for leverandørene, og for å sammenligne med overordnet potensial kan vi indikere en forventet besparelse på 40 pst. eller mer i dette scenarioet.

Figur 13.5 Scenario med tilbud to år etter introduksjon, ingen bytte av pågående behandling



Et annet scenario er at anbudskonkurransen blir gjennomført for en relativt ny legemiddelgruppe, i dette eksempelet to år etter at de første legemidlene i legemiddelgruppen ble introdusert. I dette scenarioet er ikke pasienter med pågående behandling pålagt å bytte legemiddel, men da det er stor tilførsel av nye pasienter etter at tilbudet er gjennomført, vil andelen av pasienter med pågående behandling bli forholdsvis lav. I dette eksempelet vil forventet volum for tilbudsvinner starte på rundt 50 pst. av totalvolumet for legemiddelgruppen, men raskt øke til rundt 80 pst. av totalen. Dette anser vi også som et svært attraktivt scenario for leverandørene, og man bør kunne forvente en besparelse tett opp mot 40 pst.

Et viktig moment som Figur 13.5 illustrerer er den posisjonen en tilbudsvinner bygger seg opp over tid. Her er det skissert seks år med volum for én og samme tilbudsvinner, men det er mindre sannsynlig at en kontraktsperiode vil være så lenge, og vi mener det ikke vil være hensiktsmessig. Et mulig scenario kan være at et nytt tilbud om posisjonen som preferert legemiddel lyses ut i år 5, med effekt fra år 6 (tre år etter oppstart av første tilbud). Det som er interessant i dette tilfellet er at selv om det første tilbudet ble gjennomført uten at pasienter med pågående behandling måtte bytte legemiddel, ser vi at det blir krevende å gjennomføre den andre konkurransen uten at bytte til preferert legemiddel blir en betingelse. Årsaken er at per år 5 vil den leverandøren som vant det første tilbudet ha rundt 80 pst. av totalvolumet, og dersom denne leverandøren får «beholde» sitt volum gjennom pågående behandlinger blir det forholdsvis lite igjen å konkurrere om. I ytterste konsekvens kan den leverandøren som vant første tilbud øke sine priser i det andre tilbudet, og enten vinne tilbudet som følge av svak konkurranse, eller tape tilbudet og likevel opprettholde store deler av inntektsgrunnlaget fra legemidlet gjennom rekvirering til pågående behandlinger.

Oppsummert vil det være mange forhold som påvirker hvilken besparelse som kan forventes. Det er vanskelig å forutse hvilken faktisk form de mulige tilbudene i fremtiden vil ta, og de ovennevnte besparelsene i prosent og mill. kroner vil ha en vesentlig usikkerhet knyttet til seg. Vi mener likevel at de beregningene og sammenligningsgrunnlaget fra Sykehusinnkjøp indikerer at besparelsene vil være store nok, i ethvert scenario, til at det er grunnlag for å utrede og konkretisere en tilbudsordning for blåreseptordningen, og bruke de ressursene som er nødvendig for å blant annet gjøre nødvendige juridiske avklaringer.

Det er også et spørsmål om når man kan forvente at besparelsene blir realisert. Dette vil avhenge av hvor lang tid utredning og forberedende arbeider tar, hvor raskt man etablerer det faglige grunnlaget for å fastsette at legemidler er terapeutisk likeverdige, samt hvilke valg som gjøres i utforming av anbudskonkurransene og hvor raskt disse utlyses. Vi har tidligere skrevet at vi forventer lavere besparelser i begynnelsen av at anbudsordningen blir introdusert, da leverandører må bygge forståelse for og tillit til hvordan anbud innenfor blåreseptordningen fungerer. Basert på et totalt potensial for besparelse på 300–600 mill. kroner per år mener vi det kan være mulig å forvente en realisering av gevinster i følgende tempo:

- År 0: Første anbud utlyses, effektivt fra år 1
- År 1: 50–100 mill. kr
- År 2: 100–200 mill. kr
- År 3: 200–400 mill. kr
- År 4: 250–550 mill. kr
- År 5: 300–600 mill. kr

Her forutsetter vi at det fra år 0 til år 2 gjennomføres anbudskonkurranser på alle etablerte legemiddelgrupper som vurderes som terapeutisk likeverdige, og deretter gjennomføres det kun anbudskonkurranser for nye legemidler (eller gjenutlysning av etablerte anbudskonkurranser).

13.7 Forutsetninger for implementering av anbud

Basert på våre vurderinger og kontakt med interessenter og involverte parter mener vi at anbud på terapeutisk likeverdige legemidler kan implementeres uten store kostnadmessige konsekvenser, organisatoriske endringer eller vesentlige endringer av IT-systemer. Dette er en sentral forutsetning for vår anbefaling, og skulle det etter videre utredninger vise seg at forutsetningen ikke holder, eksempelvis ved at en større og svært kostbar utviklingsjobb på eksisterende IT-systemer må gjennomføres, vil vi fraråde innføring av anbud.

I det videre vil vi gjennomgå våre vurderinger knyttet til hva som kreves for å starte opp med anbud og å drifte ordningen over lengre tid. Vi er bedt om å gjøre anslag på ressursbruk og vil omtale dette for hvert punkt, med forbehold om vesentlig usikkerhet på dette stadium. Kort oppsummert anslår vi følgende ressursbruk:

- Oppstart av anbud: 9–17 årsverk (engangskostnad)
 - 5–10 årsverk for juridiske avklaringer (mulig noen eksterne ressurser)
 - 1–2 årsverk for malverk og rutiner for anbudskonkurransene
 - 3–5 årsverk for å utarbeide prinsipper for foretrukket legemiddel og interessenthåndtering
- Årlig ressursbruk: 4–6 årsverk
 - 2–3 årsverk for gjennomføring av anbudskonkurranser
 - 1 årsverk for etterskuddsvis oppgjør av rabatter
 - 1–2 årsverk for å forvalte avtaler og kommunikasjon med helsetjenesten

Juridiske avklaringer

Teamet fra Vista og EY er ikke bemannet med juridisk kompetanse, men vi har diskutert problemstillingene med oppdragsgiver og andre involverte parter. En juridisk problemstilling som har vært

reist er hvorvidt anbudskonkurranser der vinneren blir et foretrukket legemiddel i blåreseptordningen er omfattet av lov om offentlige anskaffelser (LOA) eller ikke. Vår anbefaling vil være å ikke bruke store ressurser på å utrede dette, men heller anta at anbudene er omfattet av LOA og planlegge deretter. Skulle man gjennomført anbudskonkurranser utenom LOA, ville det gitt større fleksibilitet i hvordan konkurransene ble utformet, men vi ser ingen vesentlige fordeler utover dette. Derimot ser vi flere fordeler med å følge LOA:

- Anbudskonkurranser med bakgrunn i LOA er normen i Sykehusinnkjøp, og erfaringer og til dels rutiner fra Sykehusinnkjøp burde kunne overføres til anbud for blåreseptordningen
- Åpenhet og forutsigbarhet overfor mulige leverandører samt interesserte tredjeparter
- Mindre behov for opplæring i ny ordning da leverandørene kjenner LOA godt
- Etablert kanal for å klage på en anskaffelsesprosess (KOFA)

Den andre delen av juridiske avklaringer vil være å vurdere hvorvidt innføring av anbudskonkurranser i blåreseptordningen vil være i tråd med de rettighetene og bestemmelsene som finnes i eksisterende lovverk, eksempelvis legemiddelforskriften og blåreseptforskriften. Her forventer vi at avklaringene vil bli mer omfattende, og at det potensielt vil kreve forskriftsendringer før det er mulig å starte med anbudskonkurranser. Vi er usikre på i hvilken grad det vil kreve ekstern juridisk bistand, men antar at det vil binde opp ressurser i både Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Legemiddelverket i en periode. Omfanget på ressursbruk er vanskelig å forutse og vil avhenge av de juridiske problemstillinger som dukker opp, men et grovt estimat basert på våre erfaringer med utredningsprosesser kan være 5–10 årsverk. I dette anslaget har vi tatt hensyn til arbeid med forskriftsendring, som kan være arbeidsintensivt.

Utvikling og detaljering av ordningen for anbudskonkurranse

Før anbudskonkurranser kan innføres må det gjøres forberedende arbeider, der en rekke forhold må avklares og beskrives i detalj, før de involverte partene kan godkjenne oppstart av første anbudskonkurranse. De viktigste forholdene vurderer vi å være:

- Sammensetning av spesialistgruppen som skal vurdere hvilke legemidler som er terapeutisk likeverdige og rutiner for gruppens arbeid
- Prinsipper for innføring av det foretrukne legemidlet som vinner anbudskonkurransen, herunder kommunikasjon til helsetjenesten, apotek m.m. og hvorvidt bytte skal utføres for pågående behandlinger eller kun ifb. oppstart av behandling
- Prinsipper for rekvirering av legemidlene som ikke vinner anbud, eksempelvis hvilke kriterier som skal oppfylles for at ikke-foretrukket legemiddel rekvireres og hvilken prosess som gjelder for rekvirering; enten søknadsbasert tilsvarende dagens ordning for individuell stønad, eller en prosess der rekvirenten har myndighet til å fravike fra foretrukket legemiddel, men må dokumentere årsakene
- Nødvendige endringer i systemer som benyttes i helsetjenesten
- Praktisk utforming av konkurransegrunnlag og kontrakter, med malverk og veiledere for innkjøperne som skal gjennomføre konkurransene
- Ordning for oppgjør som håndterer konfidensielle priser

Når det gjelder oppgjør og hvordan konfidensielle priser skal håndteres, har vi forstått det slik at det ikke er hindringer mot å kunne benytte samme prosess som for dagens refusjonskontrakter. Det vil si at den rabatterte anbudsprisen ikke gjøres kjent i apoteksystemene eller legemiddeldatabaser

med bred tilgang (FEST), men begrenses til Legemiddelverket og øvrige helsemyndigheter. Utlevering av legemidlet i apotek vil skje til «normal» pris, begrenset oppad til maksimal AUP, som om ikke anbudskonkurransen hadde funnet sted. Deretter vil Helfo i etterkant fakturere den enkelte leverandør for differansen mellom salgspris i apotek og den konfidensielle anbudsprisen. Datauttrekk og fakturering er i stor grad automatisert av Helfo, og det vil være mulig å utvide omfanget. Vi har fått opplyst at det har vært en utfordring å tilpasse seg de ulike legemiddelfirmaenes krav til fakturaer for å få disse godkjent. I en eventuell anbudskonkurranse mener vi at staten i større grad kan diktere betingelser for oppgjør og faktura, da dette er vanlig i andre offentlige anskaffelser. Dersom det blir et stort antall anbud og avtaler som må håndteres, vil det kunne øke kompleksiteten i etterskuddsvis oppgjør og avtaleoppfølging, og det kan bli ressurskrevende å gjennomføre. Et avbøtende tiltak vil være å ha enklest mulig rabattstruktur og å holde dette likt for alle anbud, samtidig som man avstår fra å introdusere avtalevilkår som vil medføre særbehandling og egne avregninger i etterkant.

På lengre sikt vil det være hensiktsmessig å gå bort fra etterskuddsvis fakturering, men det vil kreve en utvikling eller utskifting av dagens systemer. Vi mener det er sannsynlig at en utvikling eller utskifting vil skje i løpet av de neste 5–15 årene uavhengig av anbud, og da vil det være naturlig å bygge inn muligheten for konfidensielle priser i systemene. Det vil bety at også apotekene får innsikt i den rabatterte prisen. Slik fungerer det i dag i spesialisthelsetjenesten, og det virker ikke å ha hindret legemiddelfirmaenes deltakelse i konkurransene. Denne utviklingen kan bli nødvendig tidligere dersom omfanget av avtaler (både via anbud og prisforhandling) blir for stort og komplekst til at Helfo kan håndtere dette med dagens prosesser.

Vi anbefaler å benytte kompetansen som eksisterer i Sykehusinnkjøps enhet for legemidler for å gjennomføre anbudskonkurransene, og det vil sannsynligvis være mye av deres malverk som kan brukes som utgangspunkt for praktisk utforming av konkurransegrunnlag og kontrakter. Vi forventer at det vil kreve 1–2 årsverk å ferdigstille det malverket og kontraktsgrunnlaget som behøves.

Vi har også hatt dialog med aktører i primærhelsetjenesten med god kjennskap til dagens systemer for rekvirering av legemidler. Vår forståelse er at det er fullt mulig å benytte dagens funksjonalitet og skjermbilder til å gi rekvirenten tilstrekkelig informasjon om hva som er et foretrukket legemiddel, og hva som kreves for å rekvirere et annet legemiddel innenfor samme terapeutisk likeverdige gruppe. Denne forståelsen legger vi til grunn for vår anbefaling, men det bør kvalitetssikres dersom det besluttes at anbud skal innføres.

Den største jobben antar vi vil være å fastsette prinsippene for hvordan innføringen av det foretrukne legemidlet skal skje, og hvilken konsekvens det har for rekvirering av de andre likeverdige legemidlene og pasientene som har pågående behandling med disse. Ressursbruken vil ikke nødvendigvis være høy knyttet til selve detaljeringen av alternativer, men for å komme frem til de endelige prinsippene vil det kreve en stor grad av involvering og dialog med interessenter, enten gjennom høring eller andre samhandlingsprosesser. Dette punktet må også ses i sammenheng med den juridiske avklaringen og utforming av kontraktsforslag. Ressursbruken på dette arbeidet vil sannsynligvis fordeles på mange ulike personer i Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Legemiddelverket. Totalen er vanskelig å anslå, men sammenlignet med juridiske avklaringer forventer vi et noe mindre omfang, så vi vurderer totalbelastningen til å bli mellom 3–5 årsverk.

Årlig ressursbruk etter implementering av anbud

Etter hvert som grupper av legemidler blir vurdert som terapeutisk likeverdige av spesialistgruppen vil anbudskonkurransene måtte utlyses og administreres. Basert på antall kandidater til terapeutisk likeverdige legemidler per 2020, antar vi derimot ikke at det vil bli et stort antall anbudskonkurranser

som gjennomføres per år. Vår vurdering er at mer enn 2–3 anbudskonkurranser i året er usannsynlig, med mindre det skjer noe uventet med innovasjonstakten i legemiddelindustrien. For å estimere ressursbruken kan vi se til Sykehusinnkjøps enhet for legemidler, der i underkant av 30 ansatte håndterer rundt 25 anbudskonkurranser i året (beregnet med bakgrunn i publisert anskaffelsesplan som gjelder for halvannet år fremover). Enheten håndterer også andre oppgaver som avtaleforvaltning og bidrag til nye metoder.

Skulle Legemiddelverket trekke på innkjøpskompetansen fra Sykehusinnkjøp, slik vi anbefaler, anslår vi det til å begrense seg til 2–3 årsverk i årlig ressursbruk. En annen sentral oppgave vil være å håndtere etterskuddsvis oppgjør av rabatter. Dagens system krever i underkant av ett årsverk i Helfo, får vi opplyst, så vi forventer ikke mer enn ett ekstra årsverk for denne faktureringen, dersom anbudskonkurranser ble innført for alle mulige terapeutisk likeverdige legemidler.

Den siste oppgaven av vesentlig størrelse vil være å forvalte avtalene og håndtere kommunikasjon med primærhelsetjenesten, både gjennom systemer, men også besvare spørsmål og henvendelser knyttet til foretrukne legemidler og mulighetene til å rekvirere andre legemidler. Dette vil være en stor oppgave i de forberedende arbeidene, som beskrevet i forrige underkapittel, og sannsynligvis det første året etter at første anbudskonkurranse er gjennomført. Deretter bør ressursbehovet stabilisere seg på et lavere nivå. Et grovt anslag vil være 1–2 årsverk i årlig ressursbruk.

13.8 Alternativet til å innføre anbud

Blåreseptordningen og de gjeldende prismekanismene er som tidligere omtalt i all hovedsak velfungerende. Dersom det ikke blir åpnet for å ta i bruk anbudskonkurranser, vil det ikke føre til noen vesentlige negative konsekvenser utenom den potensielle besparelsen som forblir urealisert.

Det interessante da er å vurdere hvilke alternative tiltak som kan gi besparelser tilsvarende anbudskonkurranser. Det mest nærliggende å vurdere er prisforhandlinger og refusjonskontrakter. Kort oppsummert mener vi at prisforhandlinger ikke vil kunne gi besparelser på samme måten som anbud, men at prisforhandlinger er en mekanisme som er hensiktsmessig å ta i bruk likevel, for å oppnå andre formål.

Utfallet av prisforhandlinger er, slik vi ser det, i hovedsak at befolkningens tilgang til viktige legemidler øker. Gjennom dialog med leverandørene kan helsemyndighetene tilby muligheten for konfidensielle priser og offentlig finansiering av legemidlet, mot at prisen senkes til et visst nivå slik at kriteriet for kostnadseffektivitet er oppnådd. Slike prisforhandlinger avviker fra forhandlinger mellom to kommersielle aktører, da helsemyndighetene alltid vil godta et pristilbud som er *godt nok*. Leverandører som har erfaring med det norske markedet, vil også ha en god forståelse for hva som er terskelen for et akseptabelt pristilbud. Det kan dermed være misvisende å bruke ordet besparelser, da utgangspunktet var en pris man ikke ville akseptert. Tvert imot kan utstrakt bruk av prisforhandlinger øke totalkostnadene for blåreseptordningen, da tilbudet av legemidler utvides i takt med at flere legemidler tilfredsstillt kravet til kostnadseffektivitet. Dette vil ikke være negativt, da helsegevinsten og samfunnsnyttien øker proporsjonalt.

Det må fremheves at begrepet besparelser er riktig anvendt når man bruker prisforhandlingene til å presse prisene lavere enn nivået for kostnadseffektivitet. Så vidt oss bekjent er det eneste virkningsfulle argumentet for å få dette til at leverandøren kan unngå at fullmaktsgrensen overstiges, og at beslutningen om offentlig finansiering må løftes til en politisk behandling. Dette er en reell fordel for leverandørene, men er mest aktuelt for de legemidlene som har estimert budsjettkonsekvens i størrelsesorden 100–200 mill. kroner. Dersom budsjettkonsekvensen overstiger 200 mill. kroner for et

legemiddel som allerede oppfyller prioriteringskriteriene, er det mindre sannsynlig at leverandøren vil gi tilstrekkelige rabatter til å komme under fullmaktsgrensen.

En vesentlig fordel med prisforhandlinger og refusjonskontrakter er at disse kan tas i bruk så snart legemidlet blir introdusert i markedet. Dersom det er flere tilsynelatende likeverdige legemidler som blir lansert, kan en refusjonskontrakt inngås med det først ankomne legemidlet, og de som kommer etter kan få tilsvarende betingelser. For anbud er det ikke mulig å gi legemidler som kommer etter at anbudet er gjennomført tilsvarende betingelser. Anbudskonkurransen bør dermed vente til flest mulig likeverdige legemidler er lansert, for å skape mest mulig konkurranse om posisjonen som foretrukket legemiddel.

Der prisforhandlinger øker tilgangen til legemidler, mener vi hovedformålet med anbud er å redusere utgiftene til legemidler som allerede er kostnadseffektive, har blitt tatt i bruk og har fått offentlig finansiering. Vi avviser ikke at anbud kan gjennomføres for helt nylanserte legemidler, men ser noen utfordringer med dette. For det første må konkurransen i markedet være etablert, som nevnt ovenfor. For det andre forventer vi at en eventuell spesialistgruppe vil behøve noe tid og vil sikre seg tilstrekkelig erfaring og datagrunnlag for å kunne fastslå at en gruppe legemidler er terapeutisk likeverdige.

Fordelen med anbud der leverandørene av allerede kostnadseffektive legemidler konkurrerer mot hverandre, er at alle rabatter under statens betalingsvillighet vil gi en reell besparelse og et konsumentoverskudd til helsevesenet. Et pristilbud som er *godt nok* for å få offentlig finansiering vil med all sannsynlighet ikke være tilstrekkelig for å vinne en anbudskonkurranse, og vi forventer at leverandørene vil gi sitt *beste* pristilbud, ned mot egen minimumspris.

For at prisforhandlinger konsekvent skal gi besparelser utover de situasjonene der fullmaktsgrensen kommer i spill, må myndighetene tilby ytterligere fordeler til leverandørene. En mulighet er å tilby samme fordel som vi skisserer for anbud; en posisjon som foretrukket legemiddel i blåreseptordningen. Det vil innebære at Legemiddelverket (med bistand) går i dialog med flere leverandører samtidig for å få deres beste pristilbud, der man er åpen på at det foregår dialog med andre og at det beste tilbudet vinner. Rent praktisk lar dette seg gjennomføre, men det vil bli mange runder med hver leverandør. Vi får opplyst at forhandlingene som gjøres i dag er tidkrevende for både Legemiddelverket og Helsedirektoratet, og vi forventer at det vil bli mer komplekst dersom det går fra én-til-én forhandling og over til forhandling med et element av innbyrdes konkurranse. Vi forstår det slik at dagens forhandlinger ikke omfattes av lov om offentlige anskaffelser, og at helsemyndighetene støtter seg på en ekstern juridisk vurdering som konkluderer med at dette er mulig. Dersom en posisjon som foretrukket legemiddel blir introdusert i forhandlingene, bør dette vurderes på nytt av jurister med spisskompetanse innen anskaffelsesregelverket. Vår vurdering er uansett at anbudskonkurranser vil være en mer effektiv og etterrettelig tilnærming til å etablere posisjonen som foretrukket legemiddel.

Vår anbefaling vil stå fast på at anbudskonkurranser er det beste virkemidlet for å oppnå besparelser for terapeutisk likeverdige legemidler. Prisforhandlinger er, slik vi ser det, ikke en alternativ løsning til anbudskonkurranser, og vi ser heller ingen andre tiltak som kan oppnå lignende besparelser. Prisforhandlinger er derimot et godt virkemiddel for å sikre økt tilgang til nye, viktige legemidler, og vi mener bruken av prisforhandlinger kan fortsette, og kan skje i parallell med anbud. Spesielt for de nye legemidlene der det ikke er åpenbart at terapeutisk likeverdige konkurrenter finnes, eller det tar flere år før denne konkurransen etableres, vil prisforhandlinger og refusjonskontrakter være hensiktsmessig.

14 Generisk konkurranse – sikker tilgang til lave priser

I dette kapitlet vurderer vi om trinnsprismodellen kan forbedres gjennom endringer i dagens modell. I tråd med mandatet vurderer vi også alternativer til trinnsprismodellen, der vi har vurdert det norske trinnsprissystemet mot de mer markedsrettede systemene som brukes i Danmark og Sverige. Med utgangspunkt i de empiriske analysene av legemiddelmangel presentert i kapittel 10 vurderer vi også hvordan det norske systemet for håndtering av legemidler i slutten av prissyklusen fungerer i trinnsprisordningen, og om det er behov for tiltak for å bidra til en mer effektiv ressursbruk i forbindelse med håndtering av mangel og beredskap.

Gjennomgangen viser at trinnsprisordningen, slik den fungerer i dag, gir noe høyere priser enn det svenske systemet, og noe lavere priser enn det som oppnås i Danmark. Forskjellen mellom Danmark og Sverige kan skyldes at Sverige har et større marked enn Danmark. Det er derfor usikkert om Norge vil kunne oppnå de samme prisene som i Sverige ved å gå over til et mer markedsbasert system. Trinnsprismodellen ser ifølge våre undersøkelser ikke ut til å skape alvorlige mangelsituasjoner som rammer pasientene eller påføre blåreseptordningen store ekstrakostnader som følge av registreringer med påfølgende bruk av alternative legemidler med høyere pris. Flexibiliteten i dagens ordning åpner for at Legemiddelverket skjønnsmessig kan justere trinnsprisen ved behov for å hindre at leverandører trekker seg ut av markedet eller avregistrerer et legemiddel. Denne sikkerhetsventilen er viktig for å unngå utilsiktede virkninger og kostnader ved at priser presses for lavt til at leverandørene ønsker å levere.

Vi konkluderer med at trinnsprismodellen fungerer etter intensjonene, men gjennomgangen viser at det på enkelte områder kan være mulig med budsjettbesparelser ved å gjøre enkelte justeringer i utformingen. Konkret anbefaler vi raskere priskutt med en gang et legemiddel kommer på trinnspris og en revurdering av trinnsprisen etter ca. ti år, der prisnivået sammenlignes med utvalgte referanseland, inkl. Sverige og Danmark.

14.1 Om dagens trinnsprismodell

Når et legemiddel går av patent og mister dokumentbeskyttelse, kan andre produsenter starte opp produksjon av tilsvarende legemidler. Virkestoffet er det samme, og de kan fremstilles med samme styrke og legemiddelform som originalpreparatet slik at disse lett kan erstatte hverandre i behandlingsforløpet. Selv om produksjonen av slike generiske legemidler både krever tilgang på virkestoffer og investeringer i produksjonsanlegg og kompetanse, vil produksjonskostnadene være langt lavere enn de originalprodusentene har hatt, når de historiske utviklingskostnadene inkluderes. Patentbeskyttelse legger dermed til grunn at originalprodusentene skal få en tidsbegrenset periode uten konkurranse for å sikre avkastningen på de store utviklingskostnadene. Etter patentutløp er det ønskelig med konkurranse som bringer prisene ned mot de løpende variable kostnadene ved å fremstille og distribuere generiske legemidler.

Etter apotekreformen i 2001 var det regulatoriske utfordringer knyttet til å utløse effektiv priskonkurranse som kom pasienten eller staten til gode. Både generisk bytte med den såkalte gevinstdelingsmodellen i apotekleddet, og det kortvarige forsøket med indeksprismodellen, resulterte i mer

beskjedne innsparinger, samtidig som de var ressurskrevende å følge opp. Som et svar på disse utfordringene ble dagens trinnprismodell innført i 2005. Gjennom 15 år har trinnprismodellen bestemt prisnivået på ikke-patenterte legemidler som har møtt generikakonkurranse.

Trinnprisene forankres i de respektive maksimalprisene på legemidlene (AIP), slik de var gjeldende i forkant av generisk konkurranse. Ved oppstart av generisk konkurranse etableres en ny utsalgspris i apotek (AUP), som fremkommer ved å foreta et forhåndsbestemt prosentkutt av maksimal AIP, for deretter å legge til apotekenes maksimale avanse og merverdiavgift. De prosentvise kuttene blir altså fastsatt på forhånd, og i dagens modell fordeles disse over tid i tre kutt (trinn), med kuttsatser som er differensiert etter omsetningsstørrelse.

Første kutt kommer umiddelbart etter at legemiddelforskriftens krav om at originalprodusenten møter stabil generisk konkurranse er oppfylt. I rutinebeskrivelse for oppstart av trinnprising fremgår det at Legemiddelverket undersøker nærmere situasjonen for salg av generikaleveransene.⁸⁰ I hovedsak kan det gjøres på to ulike måter:

- Ved å konstatere at det faktisk har vært salg av et generikum i Norge.
- Ved å innhente en bekreftelse fra generikaleverandører på at disse er leveringsdyktige.

Legemiddelverket går også inn i salgsstatistikken og registrerer om det er salg av generika.

En viktig konsekvens av dette er at originalprodusenten ikke direkte kan påvirke om én eller flere generikaleverandører er leveringsdyktige eller ikke. En skriftlig bekreftelse fra en generikaleverandør på at det er leveringsdyktig og klar til å forsyne markedet, er tilstrekkelig som grunnlag for å inkludere legemidlene i byttegruppen i trinnprissystemet.

Oppstart av trinnprising skjer ved at trinnprisen får et utgangsnivå på 65 pst. av maksimalprisen som gjelder på dette tidspunktet. Etter seks måneder kommer andre trinnpriskutt, som er differensiert etter omsetningsstørrelse. Omsetningen vurderes på virkestoffnivå, og ikke på byttegruppenivå. For legemidler med lavere omsetning enn 15 mill. kroner, videreføres trinnprisen uten ytterligere kutt (dvs. 59 pst. -kuttet videreføres). For legemidler med høyere omsetning kommer et tredje trinnpriskutt etter tidligst 18 måneder, slik tabellen nedenfor viser.

Tabell 14.1 Gjeldende system for trinnpriskuttene

Omsetning før generisk konkurranse	1. trinnpriskutt (umiddelbart)	2. trinnpriskutt (etter 6 mnd.)	3. trinnpriskutt (tidligst etter 18 mnd.)
Under 100 mill. kroner	35 %	59 %	Omsetning > 15 mill. kroner: 69% Omsetning < 15 mill. kroner: 59%
Over 100 mill. kroner	35 %	81 %	Omsetning > 30 mill. kroner: 88% Omsetning > 100 mill. kroner: 90%

Kilde: Legemiddelverket.no

Det lave trinnpriskuttet for de seks første månedene var begrunnet i ønsket om å belønne leverandører som kommer tidlig inn i markedet (Statens legemiddelverk, 2016). Det skal sikre den nødvendige konkurransen som skal forsvare sterkere priskutt i runde 2 og 3. På grunn av faste etableringskostnader kan legemidler med lav omsetning ha problemer med å tiltrekke seg nye leverandører som utløser priskonkurranse. Det er begrunnelsen for to ulike kuttnivåer, over og under hhv. 15 og 100 mill. kroner.

⁸⁰ <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Pris/Trinnpris/Lenke-Rutiner%20trinnpris.pdf>

Formålet med trinnprisordningen ble omtalt i St.prp. nr. 1 (2004–2005). Her fremgår det at regjeringen vektla hensynet til en rask og sikker prisreduksjon, samt at det alltid skulle være tilgjengelig legemidler uten egenbetaling utover dagens ordninger for egenandeler på blå og hvit resept. Hensynet til tilgjengelighet av legemidler skulle sikres ved at apotekene ensidig skulle forplikte seg til alltid å kunne selge minst et legemiddel i hver byttegruppe til trinnpris. Det at apotekkjedene kunne akseptere en slik plikt til å levere til trinnpriser som kuttes på denne måten, uten at grossistenes ble skjermet med maksimale innkjøpspriser (GIP), ga en berettiget bekymring for at priskuttene ville være for moderate. Konkurransetilsynet uttalte følgende i sin høringsuttalelse da trinnprismodellen ble innført (Konkurransetilsynet, 2004):

“ Konkurransetilsynet er først og fremst skeptisk til å innføre trinnprismodellen på grunn av at modellen trolig vil føre til vedvarende høyere priser på generiske legemidler i Norge enn i land det er naturlig å sammenligne seg med. Dette vil særlig kunne gjelde virkestoffer som har høy samlet omsetning, da slike virkestoffer potensielt kan gi generikaprodusenter høy omsetning og fortjeneste. Den foreslåtte trinnprismodellen vil ikke bli påvirket av den sterke konkurransen som vil kunne oppstå rundt virkestoffer med høy omsetning
Konkurransetilsynet (2004)

Konkurransetilsynet var altså bekymret for at trinnprismodellen kunne gi høyere priser på generiske legemidler i Norge enn i andre land som nøt godt av den sterkere konkurransen internasjonalt om virkestoffer med høy omsetning.

Trinnpriskuttene er justert flere ganger etter innføringen i 2005, og da på bakgrunn av en vurdering av apotekkjedenes avanser på disse legemidlene.

I tillegg til at felles kutt på tvers av mange byttegrupper kan bli for moderate i noen tilfeller, kan også det motsatte problemet oppstå. Byttegrupper med liten omsetning kan gi svak konkurranse og få aktører, og dersom prisene treffer for lavt, kan de regulerte prisene skape eller forsterke eventuelle problemer med forsyningssikkerhet. De ulike kuttklassene for legemidler med høy og lav omsetning skal motvirke denne effekten.

I dette kapitlet presenteres våre vurderinger av trinnprismodellen, men først beskrives kort det mest nærliggende alternativet til trinnpris, nemlig markedsbasert prissetting inspirert av dansk og svensk modell.

14.2 Et alternativ til trinnpris: Markedsbasert prissetting

Den danske og svenske markedsmodellen for prisfastsettelse har mange likhetstrekk. I Danmark må alle legemiddelleverandører med markedsføringstillatelse rapportere inn priser hver 14. dag. Dette er priser som legemiddelfirmaene forplikter seg til for den neste 14-dagersperioden. I tillegg til prisen skal leverandørene oppgi leveringsevne – dvs. hvor mange pakninger de kan levere til den oppgitte prisen i samme prisperioden.

Innrapporteringen av priser gjelder både legemidler med dokumentbeskyttelse og legemidler som er konkurranseutsatt i form av generika. Prisinformasjonen behandles av Legemiddelstyrelsen som har utarbeidet en detaljert tidslinje for bearbeiding og annonsering av nye priser. For legemidler der det finnes flere substituerbare pakninger (tilsvarende våre byttbare legemidler) fastsettes tilskuddsprisen basert på den laveste prisen i substitusjonsgruppen med tilstrekkelig leveringsevne. Produktet

med lavest pris får status som såkalt A-produkt. Hvis leveringsevnen til A-produktet opphører, vil den nest laveste innrapporterte prisen (B-produktet) overta som tilskudsprodukt.

Leverandørene innrapporterer priser på AIP-nivå. Det betyr at legemiddelfirmaene selv forhandler med grossistene om hvilken avanse, og dermed GIP, som aksepteres. Det er to grossister i det danske markedet som konkurrerer om distribusjonsavtaler med de enkelte legemiddelfirmaene. I motsetning til i Norge er disse ikke vertikalt integrerte med apotekkjeder.

Det danske systemet innebærer at myndighetene ikke tar selvstendige beslutninger om når markedsreguleringen skal gå over til et konkurranseregime, slik myndighetene i Norge må gjøre ved oppstart av trinnprising. Priskonkurransen starter opp når flere produsenter med leveringsevne leverer inn priser.⁸¹

I Sverige har de ordningen med Periodens Vara (PV). Ordningen gjelder legemidler som møter konkurranse fra generikaleverandører og som myndigheten vurderer som byttbare. Som både i Norge og Danmark beslutter myndighetene hvilke legemidler som er byttbare og grupperer disse i bytte- eller substitusjonsgrupper. Hver måned må leverandørene av byttbare legemidler rapportere inn priser, med en forpliktelse til å kunne levere gjennom perioden. Legemidlet innenfor hver gruppe med lavest pris per enhet utpekes som periodens vare. Det forutsetter at leverandøren kan bekrefte leveringsevne med holdbare legemidler gjennom hele prisperioden på 30 dager, pluss to måneder.

Apotekene i Sverige og Danmark er forpliktet til å kunne levere periodens vare (Sverige) eller A-produktet (Danmark).

14.3 Vurdering av trinnprismodellen

Vurderingen av trinnprismodellen må forankres i hva som er realistiske alternativer til ordningen. Sverige og Danmark har, som beskrevet over, begge valgt et markedsbasert system for prisfastsettelse av generiske legemidler. Leverandørene melder inn hver måned (i Sverige) eller hver 14. dag (i Danmark), og leverandørene med de laveste prisene og evne til å forsyne markedet får en stor andel av omsetningen. Konkurransen om disse markedsandelene avgjør hvor langt ned prisene kommer, og skiftende etterspørsels- og tilbudsforhold skaper prisbevegelser – både prisnedgang og prisoppgang. Vi anser tilsvarende markedsbaserte systemer som fullt mulig å implementere også i Norge.

Hvorvidt et slikt systemskifte kan anbefales avhenger av om trinnprisordningen leverer gode nok resultater, og da vurdert opp mot myndighetens ønske om rask og forutsigbar prisnedgang når legemidler mister sin dokumentbeskyttelse. Konkurransetilsynets innvendig om at trinnprising vil medføre for høye priser kan nå testes ut mot prisbildet i Sverige og Danmark. Hvis markedsprisene her er markant lavere enn trinnprisene i Norge, anser vi det som et svært tungtveiende argument for å erstatte ordningen med markedsbasert prissetting.

Selv om det gjennomsnittlige prisnivået på generika i Norge skulle ligge på nivå med det svenske eller det danske, er ikke det tilstrekkelig for å «friskmelde» trinnprisordningen. Uniforme priskutt avskjærer den sentrale markedsmekanismen som skal sikre balanse mellom tilbud og etterspørsel etter legemidler. På noen området kan regulerte pristak (trinnpriser) bli for romslige, slik Konkurransetilsynet var bekymret for i sin høringsuttalelse. På andre området kan de lave prisene bli for lave, og på den måten enten forsterke eller skape legemiddelmangel. Sistnevnte kan være en mer aktuell

⁸¹ Trinnprising i Norge starter også opp som følge av at generikaleverandører kommer inn. Forskjellen fra Danmark er at norske myndigheter må beslutte når konkurransen er så stabil at prisene kan kuttes.

problemstilling i Norge enn i våre naboland, siden vårt marked er mindre. På legemiddelområdet, som domineres av eldre legemidler med mindre og fallende omsetning, kan det gå ut over forsyningssikkerheten.

Basert på dette har vi evaluert trinnprisordningen basert på følgende to sentrale kriterier:

- Trinnprisordningen skal ikke gi et vesentlig høyere prisnivå enn i våre naboland – særlig hensyntatt kjøpekraftsforskjeller mellom landene.
- Trinnprisordningen skal ikke skape alvorlige mangelsituasjoner, som rammer pasientene eller påfører blåreseptordningen store ekstrakostnader knyttet til alternativ rekvirering.

14.3.1 Trinnprisene sammenlignet med svenske og danske markedspriser

I kapittel 9.3 presenterte vi oppdaterte prissammenligninger mellom Norge, Sverige og Danmark, som baserte seg på de siste resultatene fra en studie gjennomført av TLV, med bidrag fra en nordisk arbeidsgruppe. Denne skiller seg fra tidligere prissammenligninger ved at de kun benytter faktiske priser, noe som har stor betydning for prisbildet. I gruppen av legemidler som TLV kategoriserer som «ikke-beskyttede, med konkurranse» er prisindeksene (med svenske volumvekter) svært like, med henholdsvis 92 for Norge, 90 for Sverige og 94 for Danmark. Gjennomsnittet for de europeiske landene som inngår i undersøkelsen er normalisert til 100, så indeksverdi under 100 for de tre skandinaviske landene betyr at prisnivået på ikke-beskyttede legemidler med konkurranse er lavere enn gjennomsnittet i Europa. Disse prissammenligningene er basert på apotekenes innkjøpspriser (AIP).

På et overordnet nivå synes derfor ikke norske trinnpriser å være i utakt med prisnivået på legemidler som er utsatt for konkurranse i Sverige og Danmark. Slike gjennomsnittstall for et legemiddelområde som hadde 2,3 mrd. kroner i refusjonsutgifter i 2019, og som står for om lag 60 prosent av volumet i blåreseptordningen (målt ved DDD), kan imidlertid skjule store forskjeller innenfor ulike deler av trinnprisområdet. For å få et mer robust grunnlag for å vurdere hvordan trinnprismodellen fungerer sammenlignet med de svenske og danske markedspriserne, har vi derfor foretatt omfattende prissammenligninger innenfor ulike grupper av trinnprisede legemidler.

Her har vi basert oss på egne analyser av detaljerte prisdata fra det svenske og danske markedet. I disse prissammenligningene benytter vi hele tiden informasjon om apotekenes utsalgspris (AUP), eksklusiv merverdiavgift. Vi har tatt utgangspunkt i norske forbruksdata når vi konstruerer prisindeksene, og vi har matchet priser på et svært lavt nivå: virkestoff-styrke-pakningsstørrelse. Norske trinnpriser er koblet mot de svenske prisene på «Periodens vara» og de danske prisene på A-produktene. Det danske systemet for prisfastsettelse av legemidler som ikke er patentbeskyttet minner om det svenske. Det legemiddelet innenfor en definert substitusjonsgruppe med lavest utsalgspris (AUP) får posisjon som A-produktet for de påfølgende 14 dagene. Dette er det produktet som apotekene i utgangspunktet skal utlevere til pasientene. I gjennomsnitt får A-produktet 70 pst. av markedet de 14 dagene de har denne posisjonen.

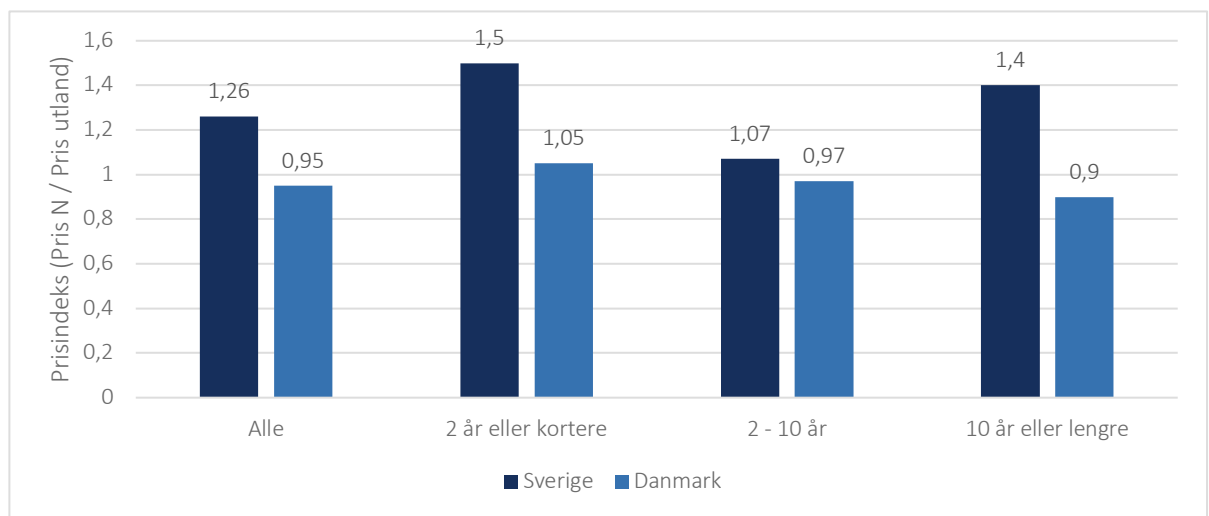
I prissammenligningen beregner vi årsgjennomsnitt for 2019. Prisindeksene er volumvektet ut ifra DDD-omsetning i Norge. Vi har hentet ut kursutviklingen fra Norges Bank og justert de svenske og danske prisene med gjennomsnittet for kursen den måneden de er observert. Årsgjennomsnittet i 2019 var 93,3 NOK per 100 SEK og 132 NOK per 100 DK.

Siden trinnprisene kuttes gradvis over tid, før de faller ned til sitt laveste nivå, som blir det nominelle pristaket i mange år, har vi valgt å se nærmere på hvordan prisforskjellene varierer med alderen på legemidlet – her definert ved hvor lenge legemidlet har vært i den norske trinnprismodellen. For å

få nok observasjoner i hver aldersgruppe, har vi delt inn legemidlene i følgende grupper: 0–2 år med trinnprising («yngre»), 2–10 år med trinnprising («etablerte») og 10 år eller flere med trinnprising («eldre»)⁸².

I underkant av 500 byttegrupper med trinnpriser i Norge er matchet mot svenske og danske data, dette tilsvarer snaut 77 pst. av trinnprisomsetningen i Norge. De beregnede prisindeksene fremkommer av figuren nedenfor. Prisindeks på over 1 innebærer at det norske prisenivået er høyere enn det svenske, mens prisindeks på under 1 betyr motsatt, nemlig at prisenivået i Norge er lavere, som vi ser er tilfellet opp mot Danmark.

Figur 14.1 Priser i Norge relativt til priser i utlandet (Pnorge/Putland), gruppert etter «trinnpris-aldre». Vektet for volum i Norge.



Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV, Farmalogg, SLV og medicinpriser.dk.

De norske trinnprisene ligger i gjennomsnitt 26 pst. over de svenske markedsprisene, men ligger 5 prosent lavere enn prisene i Danmark. Den norske trinnprismodellen gir de vertikalt integrerte apotekkjedene stor innkjøpermakt overfor legemiddelfirmaene. Vi har ikke mulighet til å sammenligne grossistenes innkjøpspriser på tvers av landene, og har derfor heller ikke grunnlag for å beregne hvordan prisforskjellene kan forklares med forskjeller i henholdsvis produsentpriser (GIP) og avansenivå i grossist- og apotekleddet. For legemidler med relativt stor omsetning er det grunn til å tro at konkurranseintensiteten er høy i alle tre landene, og at produsentprisene dermed konkurreres ned til om lag samme nivå. I slike tilfeller vil forskjeller i avansenivåene forklare prisforskjeller mellom de tre landene.

Vi utelukker ikke kategorisk forskjeller i produsentpriser i de tre markedene. Produktene krever lokal tilpasning med merking og pakningsvedlegg, og på noen områder kan forbruksmønsteret variere mellom landene. Med sine 10 mill. innbyggere er det svenske markedet om lag dobbelt så stort som både det norske og danske legemiddelmarkedet. Hvis markedsstørrelse virker inn på priskonkurransen, kan det forklare deler av forskjellen mellom danske og svenske priser.⁸³

Hvis vi kun vurderte produsentpriser, burde ambisjonsnivået for legemidler med generisk konkurranse være å ha de laveste prisene, og da med naturlig prisgulv etablert av de variable produksjons-

⁸² Vi har bare med observasjoner for legemidler som har trinnpris i Norge. Hvis et legemiddel kommer inn i trinnprisordningen etter 1. januar 2019 (og som dermed vil havne i gruppen «2 år eller kortere»), inkluderes kun månedene med registrerte trinnpriser omsetningsstatistikken.

⁸³ Det er få generikaleverandører med fysiske kontorer i Norge. Det norske markedet vil ofte betjenes fra kontorer i for eksempel Sverige eller Danmark.

kostnadene. Høy kjøpekraft og høyt lønnsnivå i Norge bør ikke dempe en slik ambisjon. Ambisjonsnivået bør imidlertid justeres dersom prisene også inkluderer kostnader knyttet til distribusjon, lagerhold og salg. Her vil kostnadene variere mellom landene som følge av forskjeller i kjøpekraft og lønnsnivå.

Hvis vår antakelse om at produsentprisene er relativt like i de tre landene, vil forskjeller i utsalgspriser dels kunne speile slike forskjeller i innenlandsk kostnadsnivå. Etter vår vurdering bør sammenligning av disse prisene korrigeres ved å bruke kjøpekraftspariteter (PPP). SSB publiserer jevnlig slike prisindekser for relativ kjøpekraft mellom land, og i oppdatering for 2019 har Norge en prisindeks på 150, Sverige en prisindeksverdi på 121, mens Danmark ligger på 141 (Statistisk sentralbyrå, 2020). Norge har dermed betydelig høyere kjøpekraft enn Sverige og noe høyere enn Danmark; Kjøpekraftsforskjellen er 24 pst. sammenlignet med Sverige og 6 pst. sammenlignet med Danmark.

Vår vurdering er dermed at trinnprisene i Norge ikke ligger på vesentlig høyere nivå sammenlignet med Danmark og Sverige. Sannsynligvis er apotek- og grossistavansene på generikalegemidler lavere i Sverige enn i Norge, men en betydelig del av avansen ser ut til å kunne forklares med kjøpekraftsforskjeller mellom landene.

14.3.2 Prisforskjeller på eldre legemidler

Vi ser imidlertid at prisgjennomsnittene skjuler større forskjeller, og da særlig når vi sammenligner med Sverige. «Etablerte legemidler», som i 2019 hadde vært i trinnprisordningen fra to til ti år, har en langt mindre prisforskjell. Dette er en stor gruppe, som står for nesten 40 pst. av trinnprisomsetningen. For legemidler som i 2019 har vært i trinnprisordningen lengre enn ti år er prisforskjellene større, de norske prisene er hele 40 pst. høyere enn de svenske, mens de danske prisene er 10 pst. høyere enn det igjen. Dette er også en viktig gruppe i blåreseptordningen – med i underkant av 30 pst. av omsetningen i trinnprisordningen.

Det er vanskelig å forklare hvorfor det er så store forskjeller mellom svenske og danske markedspriser, men en forklaring kan ligge i størrelsen på det svenske markedet. Vi har undersøkt om prisforskjeller på eldre legemidler varierer med omsetningsstørrelse, og finner at det ikke er tilfellet. De ti største byttegruppene (målt etter omsetning i Norge) har kun marginalt lavere prisforskjeller mellom Norge og Sverige enn byttegrupper med mindre omsetning, slik det fremgår av tabellen nedenfor:

Tabell 14.2 Prisindeks mot Sverige for ulike utvalg av bytteområder basert på omsetningsnivå.

For eldre legemidler (trinnpris i mer enn ti år). Vektet for volum i Norge.

Utvalg	Prosentandel av trinnprisomsetning	Prisindeks (Pn/Ps)
Alle bytteområder (182)	28,9%	1,4
10 med mest omsetning	12,0%	1,4
20 med mest omsetning	17,3%	1,5
30 med mest omsetning	21,0%	1,5
40 med mest omsetning	23,3%	1,5
50 med mest omsetning	24,7%	1,5

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV, Farmalogg og SLV.

29 pst. av trinnprisomsetningen kommer på legemidler som har vært i ordningen lengre enn ti år. De største ti byttegruppene blant disse står for 40 pst. av dette salget (dvs. 12 pst. av samlet trinnprisomsetning). I gjennomsnitt er prisene i disse ti byttegruppene 40 pst. høyere i Norge enn i Sverige, noe som avviker marginalt fra prisforskjellene i byttegrupper med lavere omsetning.

En annen relevant dimensjon som kan være med på å forklare prisforskjeller mellom Norge og Sverige, er differansen mellom maksimalprisen og trinnprisen. Maksimalprisen gjelder også etter at et legemiddel kommer over på trinnpris. Apoteket er forpliktet til å kunne selge legemidlet til trinnpris, men i noen tilfeller vil verken legen eller pasienten akseptere bytte til apotekets trinnprisede pakninger. Da kan apoteket selge et annet – og da ofte originalpreparatet – til en høyere pris. Denne prisen er begrenset oppad til maksimalprisen, fastsatt med utgangspunkt i de internasjonale referanseprisene. Over tid faller maksimalprisene, siden prisene på legemidlet også faller i referanselandene.

For eldre legemidler betyr det at maksimalprisen etter hvert kommer helt ned til trinnprisen. Spørsmålet er da om det kan være et tegn på at våre trinnpriser stopper på et for høyt nivå. Vi har derfor beregnet gjennomsnittlig prisdifferanse til Sverige, der legemidlene deles inn i grupper med ulik differanse mellom maksimalpris og trinnpris. Resultatene er presentert i Tabell 14.3. Øverste linje i tabellen viser at nær 11 pst. av trinnprisomsetningen kommer på legemidler der maksimalprisen har kommet helt ned til trinnprisen. I denne gruppen er gjennomsnittlig prisdifferanse svakt lavere enn samlet gjennomsnittlig prisdifferanse til Sverige (med en prisindeks på 1,3 for denne gruppen, mot 1,4 totalt for «eldre legemidler»). En stor andel av denne gruppen har vært i trinnprisordningen i mer enn ti år. Som tabellen viser finner vi ikke tendens til at det norske prisnivået ligger høyere enn det svenske i større grad på legemidler der maksimalprisen har nærmet seg trinnprisen.

Tabell 14.3 Prisindeks mot Sverige, gruppert etter differanse mellom norsk maks AUP og trinnpris. Vektet for volum i Norge.

Prosent differanse mellom maks AUP og trinnpris (TP)	Antall bytteområder	Prosentandel av trinnprisomsetningen	Prisindeks (Pn/Ps)
0%	56	10,8%	1,3
(0%,10%)	12	3,2%	0,8
[10%,50%)	123	13,8%	1,2
[50%,100%)	128	15,9%	1,2
[100%,200%)	123	18,4%	1,5
≥ 200%	39	14,7%	1,2

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV, Farmalogg og SLV.

Siden trinnprismodellen er bygget opp med differensierte kuttsatser, har vi sett nærmere på hvordan prisforskjellene til Sverige varierer mellom byttegruppene innenfor de ulike kuttsatsene. Tabellen nedenfor viser prisforskjellene for legemidler som har vært i trinnprisordningen lengre enn ti år.

Kuttsatsen på 59 pst. er forbeholdt legemidler som har lavere omsetning enn 15 mill. kroner. Vi har observasjoner fra 19 byttegrupper i kategorien, etter å ha avgrenset oss til eldre legemidler som har vært i ordningen mer enn ti år. I 2019 fremstår trinnprisene for disse legemidlene som svært høye sammenlignet med svenske markedspriser. Dette er grupper med liten omsetning, og som dermed ikke har stor innvirkning på blåreseptutgiftene. I 2019 sto disse 19 gruppene for 1 pst. av trinnprisomsetningen. Vi har relativt mange byttegrupper som faller i en mellomkategori, målt etter omsetning, som gir kutt på 69 pst. Dette kuttet skal være tilpasset legemidler med omsetning mellom 15 og 100 mill. kroner. Her er prisforskjellene til Sverige på nivå med gjennomsnittet for alle legemidler i trinnprisordningen som vi har observasjoner for, dvs. 40 pst. Selv om vi her har avgrenset oss til eldre legemidler (mer enn ti år i ordningen), er dette en relativt stor gruppe, som står for 10 pst. av trinnprisomsetningen.

Tabell 14.4 Prisindeks mot Sverige, gruppert etter kuttsats i trinnprisordningen. For legemidler som har hatt trinnpris i ti år eller mer. Vektet for volum i Norge.

Kuttsatskategori	Antall bytteområder	Andel av trinnprisomsetning	Prisindeks (Pn/Ps)
59%	19	1,0%	1,8
69%	70	10,3%	1,4
81%, 88%, 90%	30	4,0%	1,7
Skjønnsmessig kuttsats	60	13,6%	1,2

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra TLV, Farmalogg og SLV.

Statens legemiddelverk praktiserer en ordning med skjønnsmessige trinnpriskutt. Dette er en praksis som åpner opp for tilpasninger der legemiddelfirmaet kan begrunne at trinnprisen slår urimelig ut, og på en slik måte at forsyningen av legemidlet kan blir truet uten justeringer av prisene. Vi har observert totalt 147 byttegrupper med skjønnsmessige trinnpriskutt. Som det fremgår av tabellen ovenfor, inkluderes 60 av disse i det vi i denne analysen har definert som eldre legemidler på trinnpris. For disse legemidlene er prisnivået betydelig nærmere svenske markedspriser, og på linje med svenske priser om vi hensyntar kjøpekraftsforskjeller mellom landene. Siden dette er priser som uten skjønnsmessige kutt ville vært enda lavere i Norge, må det bety at disse legemidlene har høyere priser også i Sverige (dvs. disse legemidlene har falt mindre i pris etter innføring av generisk konkurranse enn det som er typisk for andre varer, også Sverige). Dette gjør seg også gjeldende der skjønnsmessige priskutt besluttes for yngre legemidler.

Ordningen med skjønnsmessige trinnpriskutt ser derfor ut til å fungere godt som en «sikkerhetsventil» som fanger opp legemidler som bør ha høyere priser.

14.3.3 Prisforskjeller på yngre trinnprislegemidler

Vi viste i Figur 14.1 (ovenfor) at legemidler som vi her karakteriserer som yngre legemidler, som har vært i trinnprisordningen i mindre enn to år, har en markant høyere prisforskjell til Sverige enn gjennomsnittet for alle trinnprisede legemidler. For 2019 har vi data for 74 byttegrupper som har hatt trinnpris i mindre enn to år. Her er de norske prisene i gjennomsnitt 50 pst. høyere enn de svenske. Gjennomsnittlig prisforskjell til Sverige for de etablerte legemidlene som har vært i ordningen mellom to til ti år er moderate 7 pst. (basert på prisdata fra 224 byttegrupper).

Siden trinnpriskuttene innføres gradvis i Norge, kunne det vært en forklaring på at det norske prisnivået lå over det svenske blant yngre legemidler. Også blant legemidlene som har kommet ned på laveste kuttsats er de norske prisene for yngre trinnprislegemidler høye i forhold til de svenske. Denne forskjellen mellom yngre og etablerte legemidler kan altså ikke forklares av større trinnpriskutt på de etablerte legemidlene.

Det er rimelig å legge til grunn at det svenske prisnivået nærmer seg det norske på de etablerte legemidlene i stor grad kan forklares med at de norske trinnprisene videreføres nominelt, uten justeringer som følge av pris- og lønnsøkningen i økonomien for øvrig. Legemidler som her karakteriseres som etablerte kan ha hatt en tilnærmet fast nominell pris i 8–9 år, frem mot 2019. I denne perioden (2010–2019) har den generelle konsumprisindeksen økt med om lag 20 pst. Lønnsveksten i samme periode ligger enda høyere. Over tid faller realverdien av trinnprisene på grunn av pris- og lønnsveksten, og reduserer dermed også realverdien av marginene som grossistene klarer å realisere.

Det at apotekene og grossistene kan forsyne markedet med trinnprislegemidler over mange år med konstante nominelle priser indikerer at trinnpriskuttene starter ut relativt høyt nivå i forhold til prisene som grossistene oppnår hos konkurranseutsatte generikaleverandører. Sammenligningene mot Sverige tyder på at disse marginene er svært gode de første årene.

Samme tidsprofil gjør seg også gjeldende når vi sammenligner trinnprisene med Danmark, men her er altså prisforskjellene langt mindre – kun 5 pst. for yngre trinnprislegemidler. For etablerte trinnprislegemidler er prisene i Norge marginalt lavere enn i Danmark.

Forskjellen mellom svenske og danske priser, kombinert med at det svenske markedet er vesentlig større, gjør det utfordrende å ta stilling til hvilket av disse to prisnivåene som utgjør den mest realistiske målestokken for norske priser.

Sammenlignet med svensk prisnivå fremstår trinnprisene høye de første årene, men nominell videreføring fører til at nivået over tid nærmer seg det svenske og ligger over det danske.

14.4 Trinnpriser og legemiddelmangel

Det henvises til kapittel 10 der de empiriske analysene tilknyttet legemiddelmangel er nærmere beskrevet. Som det fremgår av Statens legemiddelverks mangellister, har det vært en stor økning i rapporterte mangelsituasjoner de senere årene. En utfordring med et statisk, prisregulert system som trinnprissystemet er at markedets evne til å signalisere endrede forhold enten på etterspørsels- eller tilbudssiden gjennom prisene settes ut av spill. En rimelig frykt kan derfor være at trinnprissystemet fører til økte mangelsituasjoner i Norge. Selv om datakvaliteten er dårlig på dette feltet, har vi ikke funnet grunnlag for å hevde at dette er et omfattende problem. For eksempel er trinnprislegemidler underrepresentert på mangellisten sammenlignet med patenterte legemidler, noe som også understøttes av Apotekforeningens kartlegging av legemiddelmangel i 2019.

14.4.1 Mangel i Norge og prisbevegelser i Sverige

For å undersøke om de statiske trinnprisene fremprovoserer mangelsituasjoner, har vi undersøkt om prisbevegelser på svenske varer samvarierer med mangler i Norge, innen trinnprissegmentet (se kapittel 10.6). Vi finner at for ca. 40 pst. av mangeltilfellene i Norge i 2019 var prisen på samme virkestoff i Sverige i samme periode relativt lav i forhold til virkestoffets gjennomsnittspris i 2019. En regresjonsanalyse viser at antall dager med mangelsituasjon i Norge er korrelert med høy relativ pris på virkestoffet i Sverige samme periode, men sammenhengen er svak og ser ut til å være drevet av ekstremobservasjoner. Ettersom forklaringskraften (R^2) også er lav, gir ikke analysen grunnlag for å konkludere at trinnprissystemet fører til økte mangelsituasjoner. At en så stor andel av mangeltilfellene knyttet til trinnprislegemidler ikke sammenfaller med pristopper i Sverige, svekker troen på at overgang til et mer fleksibelt markedsbasert prissystem for trinnprissegmentet kunne redusert mangelrisikoen betydelig.

I Sverige må leverandørene som deltar i ordningen med «periodens vare» forplikte seg til leveransekapasitet. Svikt i leveringsevne kan utløse bøter og utestengelse fra ordningen, og dermed markedet. På den måten skal ordningen forebygge ustabil konkurranse fra leverandører som kommer inn med lave priser, men som ikke klarer å følge opp med et leveransevolum som følger med status som periodens vare. En anstrengt tilbudsside forventes dermed å slå ut i høyere priser for å sikre seg mot tap ved å komme i en situasjon med leveransesvikt. Til tross for det finner vi altså ingen sammenheng mellom prishopp i Sverige og rapporterte mangelsituasjoner for trinnprisede legemidler i Norge.

14.4.2 Rekvirering på godkjenningsfritak innenfor trinnprisområdet

I kapittel 10.7 undersøkte vi folketrygdens merutgifter ved rekvirering av legemidler med godkjenningsfritak. Folketrygdens refusjonsutgifter på blå resept for legemidler med godkjenningsfritak var 322 mill. kroner i 2019. Kun 9 mill. kroner av omsetningen av disse legemidlene kan kobles til trinnprislegemidler med samme virkestoff og styrke.

For å beregne merkostnaden av at legemidler med godkjenningsfritak benyttes i stedet for trinnprislegemidler med samme virkestoff og styrke, koblet vi omsetningen av legemidler med godkjenningsfritak med tilhørende trinnpriser, i den grad det fantes produkter på trinnpris med samme virkestoff og styrke. Dette ble gjort for hver måned. Tilsvarende ble gjort for maksimalprissegmentet ekskl. trinnpris. Vi beregnet differansen mellom faktisk omsetning og en konstruert omsetning, regnet ut som antall solgte pakninger multiplisert med det som ville vært prisen for tilsvarende godkjente produkter, hhv. trinnprisen eller maksimal AUP. Det var bare legemidler tilsvarende en tredjedel av omsetningen på godkjenningsfritak der det lot seg gjøre å identifisere alternative priser på denne måten, altså under 100 mill. kroner i 2019. Av disse stod legemidlene som kunne kobles mot trinnpriser for 9 mill. kroner i omsetning. Folketrygden ville spart ca. 5 mill. kroner i 2019 i utgifter til blå resept om dette forbruket i stedet hadde forekommet på godkjente legemidler.

Tilsynelatende ser merkostnaden av at legemidler på godkjenningsfritak omsettes i stedet for legemidler med markedsføringstillatelse innenfor trinnprissegmentet ut til å være beskjedne. Beregningsmetoden fanger imidlertid ikke opp at legemidler med godkjenningsfritak kan være erstatning for legemidler innenfor andre virkestoff og pakningsstørrelser.

14.5 Trinnprismodellen og konkurranse

Et viktig kjennetegn ved trinnprismodellen er at det skapes sterk konkurranse mellom leverandørene. Grossistene sitter med sterk innkjøpermak. Apotekkjedens markedsandel bestemmer i stor grad volumet på et trinnprislegemiddel, og kjedens grossist kan utløse konkurranse mellom leverandørene om å få levere dette volumet. Dette er en konkurranse der grossistenes interesser er godt samstemt med samfunnets interesser. Grossisten bærer nemlig hele gevinsten av å inngå avtale med leverandører som tilbyr lavest pris og best forsyningssikkerhet. Leverandører som ikke når opp i konkurransen om å bli en av apotekkjedens trinnprisleverandører, vil ikke alltid vite hvor langt ned i pris de måtte ha gått eller hvor mye bedre dokumentasjon av kvalitet og leveringsdyktighet de måtte ha lagt på bordet. Det kan skape frustrasjon og spenninger i relasjonen til grossistene, men det er liten grunn til å frykte at grossistene ikke ønsker å signere avtaler med effektive leverandører. Mangelen på innsyn i avtalebetingelsen for dem som ikke når opp i konkurransen, er en viktig konkurranse-skjerpene praksis fra innkjøpers side.

Hovedproblemet med trinnprismodellen er at de sterke innkjøpsinsentivene i grossistledet skyldes fastprisen som trinnprisen representerer. Denne fastprisen må settes så høyt at de effektive leverandørene gir grossisten store nok marginer. Det lå nok bak Konkurransetilsynets bekymringer, slik disse ble gjengitt ovenfor i kapittel 14.1.

14.6 Overgang til markedsbasert prissetting?

14.6.1 Diskusjon av fordeler og ulemper

Som våre prissammenligninger viser, sikrer de markedsbaserte systemene i Sverige og Danmark at prisene på reseptbelagte legemidler faller kraftig etter patentutløpet. I Sverige er prisene vesentlig lavere enn Norges trinnpriser, mens de danske prisene ligger om lag på nivå med våre priser. Kjøpekraftsjusteringer vil redusere prisforskjellene mellom Sverige, Norge og Danmark betraktelig.

Et markedsbasert system har noen velkjente fordeler som også forventes å gjøre seg gjeldende i generikamarkedet:

- Skiftende etterspørselsforhold utløser prisendringer og bidrar til å balansere tilbudet.
- Med lavere etableringsbarrierer og priselastisk etterspørselsside (bytte mellom legemidler med samme virkestoff og styrke) konkurreres prisene ned til produksjons- og distribusjonskostnadene.
- Internasjonale forsyningsproblemer dempes lokalt gjennom å utløse prisoppgang: Prisoppgang kan påvirke grossistenes muligheter til å skaffe pakninger i et stramt internasjonalt marked.

I Danmark har prisene til tider vist kraftige variasjoner over tid, med prisøkninger på enkeltprodukter som er mye kraftigere enn det man normalt observerer i markeder med andre handelsvarer. To forskere ved Københavns Universitet publiserte i 2017 en artikkel med analyse av prissykluser i det danske og svenske markedet for generika (Hauschultz & Munk-Nielsen, 2017). Her viser vi kortfattet til noen av deres funn.

Ifølge forskerne er det siden 1998 over 3 000 eksempler på at markedsprisen på et legemiddel har steget over 50 pst. fra en 14-dagers prisperiode til neste. Prisøkningene er vanligvis etterfulgt av sakte prisfall, der det kan ta et år eller mer før prisen returneres til utgangspunktet. Basert på transaksjonsdata fra danske apotek i perioden 1998–2015 viser analysen at de kraftige prisøkningene ikke er et resultat av når skift i etterspørselen finner sted. Når de sammenligner danske prisdata på pakningsnivå med tilsvarende svenske data, viser det seg at de svenske prisene har langt mer stabile prisbaner. Forskerne mener at det tilsier at tilbudssidesjokk – som for eksempel plutselige økninger i produksjonskostnader eller internasjonale mangelsituasjoner – ikke forklarer prisutslagene.

Deres hovedforklaring peker derimot på at svekket konkurranse som følge av at leverandører trekker seg ut av markedet utløser de kraftige prishoppene. Etter hvert som leverandører vender tilbake, begynner prisene å falle ned et lavere nivå.

Selv om forskerne konkluderer med at slike prissykluser er et mer fremtredende fenomen i Danmark enn i Sverige, viser våre analyser av PV-priser i Sverige at også disse kan ha kraftige utslag. Når vi sammenligner disse prishoppene med rapporterte mangelsituasjoner i Norge på de samme legemidlene, finner vi en svært svak sammenheng. Det virker derfor ikke som de store og raske endringene i markedsprisene lar seg forklare med skiftende etterspørselsforhold eller internasjonal legemiddel-mangel.

Siden markedsprisene i gjennomsnitt er på nivå med eller noe lavere enn våre trinnpriser, representerer ikke slike prissykluser noe problem. Det illustrerer likevel en utfordring knyttet til bruk av markedet på et ellers gjennomregulert område. Markedet må overvåkes og tiltak må følges opp dersom konkurransen svekkes. Åpenheten om prisene til alle leverandørene, med relativt korte prisperioder, bidrar isolert sett til å gjøre markedet sårbart overfor svekket konkurranse.

Siden A-produktet (Danmark) i gjennomsnitt får 70 pst. av markedet, er det fremdeles mulig å ha betydelig salg selv om leverandøren ikke har den laveste prisen. Det er med på å svekke konkurransen. Skal markedsandelen til A-produktet øke fra 70 pst., utløser det større byttekostnader både for forbrukerne og i distribusjonen, som må omstille produktlinjene hver 14. dag.

14.6.2 Hvordan implementere markedsmodellen i Norge?

Med erfaringer fra både Danmark og Sverige anser vi det som lite risikabelt å innføre et markedsbasert prissystem for generika også i Norge. Mens det svenske markedet er vesentlig større enn det norske, er det danske markedet mer på størrelse med det et norsk generikamarked med fri prisdannelse ville vært. Vi anser det derfor som høyst realistisk å oppnå et prisnivå på linje med det danske dersom vi introduserte markedspriser også i Norge. Ut fra våre sammenligninger vil imidlertid ikke det innebære en prisnedgang sammenlignet med dagens trinnpriser, kanskje tvert imot en moderat prisoppgang.

Vi utelukker ikke et prisnivå som ligger lavere enn, og da nærmere, det svenske. Vi finner det imidlertid vanskelig å vurdere hvilket av våre to naboland som vil ligge nærmest våre markedspriser. Det vil først vise seg etter implementering, og som analysen av konkurransen i det danske markedet viser, er markedene sårbare overfor variasjoner i antall aktive leverandører og konkurranseintensitet.

Et markedssystem med en sentralisert styring av hvilke produkter som til enhver tid skal ha refusjons- og tilskuddsstatus krever utvikling av it-systemer som sikrer god og tidskritisk informasjonsflyt mellom leverandører, grossister, apotek og myndigheten. Her vil Norge kunne trekke på erfaringer fra våre naboland.

Et viktig særtrekk ved det norske apotekmarkedet er de vertikalt integrerte apotekkjedene. I Norge er markedet dominert av tre integrerte apotekkjeder. Dersom markedssystemet innføres i Norge, må dette hensyntas i reguleringen av distribusjonsleddet, og det blir viktig å gjennomskue eventuelle konkurransedepende effekter av vertikal integrasjon.

For å sikre konkurranse på like vilkår mellom produsentene anbefaler vi at en eventuell fremtidig markedsmo- dell kombineres med regulering av grossistavansen, som sikrer et likt avansepåslag på tilbudsprisene fra produsentene.

Et alternativ til en slik avanseregulering er å la produsentene levere inn tilbud på AIP-nivå. Leverandørene som opererer i dette markedet har allerede avtaler med legemiddelgrossistene, og dersom de vurderer å delta i et anbud på blåreseptordningen må de forhandle med en eller flere av grossistene om en distribusjonsavtale der de blir enige om avansen som grossisten skal beregne. Det er tre grossister som kan konkurrere om disse avtalene om å forsyne alle eller deler av landets apoteker med legemidlet. Med en slik avtale kan produsentene rapportere inn en pris på AIP-nivå, som blir prisen grossisten skal levere dette for, både til kjedepotek og uavhengige.

En slik markedsbasert tilnærming for inngåelse av grossistavtaler er imidlertid sårbar for konkurransebegrensende atferd. Produsentene vil ofte operere med flere produktlinjer, med og uten anbud, trinnprisede og dokumentbeskyttede. I en slik situasjon kan produsentene ha problemer med å spille grossistene ut mot hverandre for distribusjon av anbudslegemidlet, når de for andre produktlinjer er avhengig av alle tre grossistene.

14.7 Anbefalinger

Vi anbefaler at trinnprismodellen videreføres. Vi har evaluert trinnprisordningen basert på to sentrale kriterier, og vår gjennomgang viser at ordningen står seg på begge punkter:

- Trinnprisordningen gir **ikke et vesentlig høyere prisnivå enn i våre naboland**, Sverige og Danmark – særlig hensyntatt kjøpekraftsforskjeller mellom landene. Prissammenligningene med Sverige og Danmark viser at det svenske prisnivået er lavere enn det norske, mens det danske er noe høyere enn det norske. Justert for kjøpekraftsforskjeller blir prisforskjellen mellom Norge og Sverige mindre. Siden Sverige har et større marked, mens det danske er mer sammenlignbart med det norske, er det ikke sikkert Norge vil kunne oppnå svensk prisnivå ved en overgang til en markedsbasert modell.
- Trinnprisordningen ser ifølge våre undersøkelser ikke ut til å skape alvorlige **mangelsituasjoner**, som rammer pasientene eller påfører blåreseptordningen store ekstrakostnader knyttet til alternativ rekvirering. Trinnprislegemidler er underrepresentert på mangellisten. Vi finner kun svak sammenheng mellom prisbevegelser i Sverige og mangelsituasjoner i Norge, og både egne analyser og sekundærlitteratur underbygger at store endringer i markedsprisene i Sverige og Danmark ikke kan forklares av internasjonal legemiddelmangel. Flexibiliteten dagens ordning åpner for, med at Legemiddelverket skjønnsmessig kan justere trinnprisene ved behov, er en sikkerhetsventil, og prisnivået på legemidler med skjønnsmessige kutt ser ut til å sammenfalle godt med svenske markedspriser.

Vi anbefaler derfor videreføring, men med to justeringer i trinnprisordningen:

- Fjerne 35-pst.-kuttet og gå direkte til 59 pst. og 81 pst.
- Revurdering av trinnprisnivået etter for eksempel ti år

Fjerne 35 pst.-kuttet og heller gå direkte til 59 pst. og 81.pst.

Prissammenligningen med Sverige og Danmark indikerer at trinnprisnivået er relativt høyt i forhold til markedspriser de første årene etter trinnprisinnsføring. Gradvis økende trinnpriskutt er ment som insentiv til leverandører og grossister til å få generikaleverandører inn på det norske markedet. Både svenske og danske aktører forsyner de samme legemidlene til langt lavere priser enn i Norge. Det tilsier at konkurransepresset på leverandørene kommer raskt, og at vårt første trinnpriskutt på 35 pst. er unødvendig lavt. Da trinnprismodellen ble innført i 2005 var generikakonkurranse langt mindre utviklet enn i dag. I 2005 var det 34 pst. generikaandel av solgte pakninger i trinnprissegmentet i 2005 (Statens legemiddelverk, 2016) sammenlignet med 74 pst. generikaandel i 2019 (beregnet av Vista). Behovet for å foreta moderate priskutt i begynnelsen var trolig større for å lokke aktører inn i markedet.

Etter vår vurdering er det rom for raskere trinnpriskutt ved innføring. Vi foreslår følgelig å avvikle det første trinnet i trinnprismodellen og gå direkte til 59 pst. priskutt for legemidler med lavere virkestoffomsetningen enn 100 mill. kroner i året og 81 pst. priskutt for legemidlene med høyere omsetning. Forslaget innebærer altså seks måneder med lavere priser i forbindelse med hver ny trinnprisinnsføring.

Som forklart er det prissammenligningen med Sverige og Danmark som er hovedbegrunnelsen for tiltaket. Vi har ikke sett konkret på hvordan grossistprisene utvikler seg gjennom det første året med trinnpriser. Det er heller ikke opplagt hvordan slik informasjon skal tolkes. Hvis det viser seg at grossistmarginene er ekstra høye i perioden med 35 pst. kutt, ville det understøttet tiltaket. Hvis derimot grossistmarginene er stabile fra 35 pst. kutt til kuttene i 2. kutttrunde, er det mer åpent. Det betyr

ikke nødvendigvis at grossistene og produsentene ikke vil kunne klare seg med kraftigere 1. kutt, siden prisene i disse forhandlingene påvirkes av den totale marginen disse kan forhandle om.

Med henvisning til den opprinnelige begrunnelsen for et moderat kutt de første seks månedene, kan det argumenteres for at tiltaket kan forsinke oppstart av virksom generisk konkurranse. Vi vurderer imidlertid risikoen for dette å være lav.

Budsjetteeffekten av forslaget vil variere fra år til år, avhengig av det samlede omsetningsvolumet til legemidlene som innlemmes i trinnprisordningen det året. Tabellen under viser en beregning av budsjetteffekten av forslaget om større kutt de første seks månedene med trinnpris gitt to scenarier: at legemidler med til sammen omsetning på 100 mill. kroner kommer på trinnpris og at ett legemiddel med omsetning akkurat over 100 mill. kroner kommer på trinnpris (og følgelig utløser høy kuttsats).

Tabell 14.5 Eksempel på budsjetteffekt av større kutt første seks mnd. med trinnpris

Beskrivelse	Ny sats første seks mnd.	Forskjell i omsetning hhv. ny og gammel sats	Budsjetteffekt (antatt refusjonsandel 87 pst. av omsetning)
Legemidler med til sammen 100 mill. omsetning går over på trinnpris	59 pst. kutt	12 mill. kroner ⁸⁴	10 mill. kroner
Ett legemiddel med 100 mill. omsetning går over på trinnpris	81 pst. kutt	23 mill. kroner ⁸⁵	20 mill. kroner

*Beregningsteknisk forutsetning: Antall pakninger * AIP før generisk konkurranse = 38,5 mill. (for eksempel 25 000 pk * 1 540 kroner AIP). Dette samsvarer med AUP=2 000 kroner og omsetning inkl. mva. på 50 mill. kroner på 6 mnd. Grunnet kronetillegget i apotekavansen vil lavere AUP gi noe mindre budsjetteffekt, eksempelvis 5 pst. lavere budsjetteffekt dersom AUP ned fra 2 000 kroner til 500 kroner.*

Omfanget av legemidler som vil komme på trinnpris de neste årene er usikkert fordi det ikke finnes register over når patent- og dokumentbeskyttelser utløper. Utløpstidspunktet er ofte ikke rett frem å avklare. Ifølge Legemiddelverket er det fire virkestoff som er aktuelle for trinnpris i nær fremtid, med samlet blåreseptomsetning i 2019 på til sammen ca. 210 mill. kroner.⁸⁶ Ett av legemidlene har virkestoffomsetning på over 100 mill. kroner og vil følgelig få trinnpriskutt på 81 pst., mens de andre tre vil få kutt på 59 pst. Dersom disse fire legemidlene kom på trinnpris samme år og omsetningen var som i 2019, ville forslaget om høyere kuttsats gitt en reduksjon i folketrygdens refusjonsutgifter til blå resept på om lag 30 mill. kroner. Ca. syv virkestoff årlig har kommet på trinnpris siden 2010. De siste tre årene har samlet omsetning for legemidlene som kom på trinnpris ila. året variert mellom ca. 150 mill. kroner og 500 mill. kroner (sum av de siste 12 månedene før trinnprisinnføringen). Budsjetteffekten av høyere kuttsats de seks første månedene med trinnpris, i form av reduserte refusjonsutgifter til blå resept, ville disse årene ligget mellom om lag 15 mill. kroner og 100 mill. kroner.

⁸⁴ Formel: Forskjell i omsetning 6 mnd. = Oms35 – Oms59 = AIP0*antallPK*1,25*1,02*(0,65-0,41)

⁸⁵ Formel: Forskjell i omsetning 6 mnd. = Oms35 – Oms81 = AIP0*antallPK*1,25*1,02*(0,65-0,19)

⁸⁶ Virkestoff aktuelle for trinnpris: D11AH04 (20 mill. kroner), G05CA52 (63 mill. kroner), N06BA04 (128 mill. kroner ekskl. vnr allerede på TP), G03CA03 (3 mill. kroner)

Revurdering av trinnprisnivået etter for eksempel ti år

Dagens ordning, med nominell videreføring av trinnprisene, ser ut til å bidra til at det norske prisnivået på de etablerte trinnprislegemidlene er omtrent på nivå med svenske markedspriser, selv om trinnprisene starter ut noe høyt i forhold til markedsprisene. Hvis trinnprisene skulle KPI-justeres fra første år på trinnpris, måtte hele ordningen recalibreres med langt høyere kuttsatser fra start, dersom de norske prisene ikke skal forbli liggende betydelig over de svenske. Det ville være svært vanskelig å finne riktig nivå for disse, blant annet fordi marginene varierer mellom ulike legemidler. Dersom modellen presser prisene for mye ved start, risikerer man å undergrave grossistenes og leverandørenes motivasjon til å sørge for etablering av generikakonkurranse.

Selv om vi ikke finner at det norske prisnivået på gamle trinnprislegemidler (over ti år på trinnpris) er lavt i forhold til svenske markedspriser, men heller motsatt, så vil dagens modell med nominell videreføring på sikt måtte føre til trinnpriser under markedspriser, dersom Legemiddelverket ikke benytter sikkerhetsventilen de har med å skjønnsmessig justere trinnpriskuttet. For noen legemidler kan dette skje før ti år på trinnpris, for andre mye senere. Vi foreslår at trinnprisen etter for eksempel ti år på trinnpris (+/-2 år) sammenlignes med markedsprisene i referanseland, tilsvarende dagens praksis for prisrevidering (kan gjøres bolkevis for flere legemidler for eksempel hvert fjerde år), og at det basert på prissammenligningen gjøres en skjønnsmessig justering av trinnprisen, enten opp eller ned.

En slik ordning vil innebære at trinnprismodellen blir hovedmodellen for de første ti årene med generisk konkurranse, og da med relativt stor grad av forutsigbarhet knyttet til prisutviklingen. Etter revurderingen vil prisene på eldre legemidler justeres opp eller ned avhengig av markedssituasjonen, og prisbildet blir langt mer sammensatt sett i forhold til historiske maksimalpriser. Eldre legemidler (for eksempel etter ti år) har fremdeles pristaksregulering, men med en mer diskresjonær tilnærming enn for yngre legemidler. Det betyr ikke at alle priser må justeres etter ti år, men at aktørene vet at Statens legemiddelverk på dette tidspunktet vil foreta en revurdering av prisene. Det kan innvendes at dette gjør prisene mindre forutsigbare, men vi vurderer det dithen at faste prisbaner er urealistisk for eldre legemidler pga. potensielt store endringer i etterspørsels- og tilbudssiden sammenlignet med utgangspunktet ved oppstart av trinnprising.

Vi har vurdert om prisene bør KPI-justeres etter den foreslåtte revurderingen av trinnprisen. Vi finner det uhensiktsmessig å binde seg til en slik regel. Prisdata fra Sverige og Danmark viser at det kan være store prisbevegelser etter ti år, både prisoppgang og prisnedgang. Noen eldre legemidler kan med fordel holdes fast en lenger periode, mens andre kan gis priskutt (eller prisøkning).

Langt på vei innebærer vårt forslag en videreutvikling av Legemiddelverkets skjønnsmessige trinnprisjusteringer. Forskjellen er at det blir større forutsigbarhet knyttet til at Legemiddelverket vil re-vurdere prisene på eldre legemidler. Det er mulig at legemiddelforskriften må endres for å innføre en fast regel om revurdering av trinnpriser etter eksempelvis ti år. Vi mener dette ikke vil kreve store utredninger eller ressursbruk i Helse- og omsorgsdepartementet, da mekanismene for revurdering allerede er beskrevet for maksimalpriser.

Tabell 14.6 Utfordringer og anbefalinger for trinnprissegmentet

Utfordringer	Anbefalinger
Høye priser ved oppstart der det er grunn til å anta at grossistledet tar en relativt høy gevinst.	Det første lave kuttet på 35 pst. fjernes
For etablerte legemidler (to til ti år i ordningen) tref-fer dagens kutt godt både svensk og dansk nivå.	Ingen forslag til endringer av kuttene for legemidler i denne fasen
Høye priser på en del legemidler som har vært mer enn ti år i ordningen sammenlignet med en mar-kedsbasert modell.	Etter for eksempel ti år i ordningen evalueres prisni-vået, og ved behov foretas en prisjustering. Evalue-ring kan baseres på prissammenligninger og mar-kedsinformasjon (fra grossister og leverandører).
Avregistrering og/eller mangel som følge av lave pri-ser og/eller lave volumer, - dyrere alternativer er-statter og gir økte kostnader	Vi forventer at dette fanges opp ved prisevalue-ringen etter et bestemt antall år i ordningen.
Markedet i Norge er lite og gir små volumer for en del legemidler med påfølgende få leverandører. Dette gir økt sårbarhet for mangelsituasjoner.	Nordisk samarbeid om felles merking av generiske legemidler – nordisk generikamarked.
For biologiske legemidler kan det ta lengre tid før stabil konkurranse realiseres.	Biologiske legemidler som vurderes som byttbare in-kluderes i trinnprisordningen (jf. forslag i statsbud-sjettet for 2021). I noen tilfeller kan disse komme i grupper som konkurranseutsettes, og da anbefaler vi at disse deltar på like vilkår.

15 Rekvireringspraksis

Mandatet ber om en vurdering av hvorvidt legenes forskrivningspraksis er i tråd med vilkår for refusjon for utvalgte legemiddelgrupper/sykdomsområder, samt bruk av legereservasjon mot generisk bytte, og om dette følges opp av Helfos kontroller. I vurderingene har vi tatt utgangspunkt i følgende krav:

“ Forskriver skal stille **riktig diagnose**, og forskrive og dosere **riktige legemidler**, både i henhold til diagnose, og i **henhold til pasientens ønsker og muligheter** til å følge behandlingen. For det tredje må det legges til rette for **brukermedvirkning** slik at pasienten får best mulig effekt av behandlingen.

Meld. St. 28 (2014–2015) (vår utheving)

Vi finner at leger gjennomgående ønsker å rekvirere og dosere riktige legemidler i tråd med refusjonsvilkårene. Et komplisert regelverk, mangelfull opplæring i legeutdannelsen og knapphet på tid blant fastlegene gir en risiko for feil bruk av refusjonsvilkår. Knapphet på tid og et ønske om å imøtekomme pasienten kan også bidra til at enkelte leger finner snarveier som innebærer brudd på refusjonsvilkårene, eller at legene tilpasser diagnosen til refusjonsvilkårene for å sikre at pasienten får det legemidlet legen mener er riktig og samtidig får dekket kostnadene over blåreseptordningen. Enklere refusjonsvilkår, bedre beslutningsstøtte og en mer målrettet opplæring kan bøte på dette. I tillegg viser erfaringene at kontroller, i tillegg til å ha en disiplinerende effekt, også har en læringseffekt for de kontrollerte legene som får tilbakemelding på sin rekvireringspraksis fra Helfo. Effektkontroller gir også viktig informasjon til Helfo/staten som kan avdekke behov for opplæring hos leger og for endringer i systemstøtte og regelverk for å bedre etterlevelsen, og derigjennom bidra til å realisere fastsatte mål.

Oppsummert anbefaler vi tiltak som skal gjøre det enklere å rekvirere riktig og mer krevende å avvike fra refusjonsvilkårene, og større krav til dokumentasjon, eventuelt søknader, ved legereservasjoner. Bedre beslutningsstøtte bør utarbeides i samråd med representanter fra fastlegene eller deres fagmiljøer. Dette for å sikre at hensynet til effektivitet og kvalitet ivaretas, og at beslutningsstøtten ikke krever mer tidsbruk for fastlegen. Legereservasjoner mot generisk bytte kostet blåreseptordningen 190 mill. kroner i 2019. Vi vurderer dette som unødvendig høyt, og foreslår tiltak for å redusere kostnadene ved legereservasjoner, uavhengig av tiltakene som er foreslått foran. Dersom tiltak som økt bruk av anbud, prisforhandlinger eller andre konkurranselignende ordninger skal iverksettes, ser vi det som nødvendig med tiltak som i større grad enn i dag sikrer at refusjonsvilkårene følges, og at det ikke gjøres legereservasjoner uten at dette er strengt nødvendig for å gi pasienten en forsvarlig medisinsk behandling. Dette er en betingelse for å realisere hele gevinstpotensialet som ligger i tiltakene beskrevet foran.

Det vil være et politisk valg og en avveining av flere hensyn som bestemmer hvilke muligheter legene skal ha til å reservere mot generisk bytte. I Danmark er legereservasjoner søknadsbasert. Dette er også en mulighet som bør vurderes i Norge dersom kostnadene ved legereservasjoner mot generisk bytte eller bruk av anbudslegemidlet er høy. Søknadsbaserte legereservasjoner der kostnadskonsekvensene ved legereservasjoner er høye, kan være et første skritt mot et søknadsbasert system etter mønster fra Danmark. Ved innføring av anbud og nye refusjonskontrakter, anbefaler vi at legereservasjoner blir søknadsbasert for anbudslegemidlene og andre legemiddelgrupper med høye reservasjonskostnader.

15.1 Vurdering av rekvireringspraksis og kontroll

Vi har basert vurderingene av rekvireringspraksis og kontroll på kvalitativ informasjon fra fagpersoner hos Helfo og Helsedirektoratet, kontrollrapporter fra Helfo og andre relevante dokumenter som det er henvist til i denne delen av arbeidet. I tillegg har vi innhentet informasjon fra Danmark og Sverige om hvilke tiltak som brukes for å sikre at leger og apotek følger opp regelverket slik at pasientene får utlevert periodens vare, og hvilke tiltak som brukes for å redusere risikoen for legereservasjoner mot generisk bytte som ikke nødvendigvis er medisinsk begrunnet.

Vi har også innhentet vurderinger og innspill fra den siden som rekvirerer legemidler (legene), med vurderinger av rekvireringspraksis og legereservasjoner mot generisk bytte. En innføring av anbud eller økt bruk av forhandlinger og konkurranselignende ordninger, terapeutisk konkurranse og øvrige tiltak som anbefales i de foregående kapitlene, avhenger av at leger og apotek følger opp slik at pasienten faktisk får det fremforhandlede legemidlet og at refusjonsvilkårene følges. Muligheten til legereservasjoner er nødvendig for å ivareta en tilstrekkelig forsvarlig behandling av pasienten, men det er likevel et spørsmål om omfanget av legereservasjoner er rimelig, og hvor stor andel av reservasjonene det foreligger et medisinsk grunnlag bak. Som vist i kapittel 6.3, kostet legereservasjoner blåreseptordningen 190 mill. kroner i 2019, der noen få legemidler representerer en stor andel av reservasjonskostnadene.

Vi har vurdert legens rekvireringspraksis og Helfos kontroller etter følgende evalueringskriterier:

- Er det grunnlag for å anta vesentlige brudd på vilkårene for legereservasjoner? Gjøres det unødvendig mye legereservasjoner?
- Er legenes oppfølging av refusjonsvilkårene tilfredsstillende?
- Hva er årsakene til feil bruk av legereservasjoner og/eller feil bruk av refusjonsvilkår?
- Er kontrollene til Helfo hensiktsmessige?

Utgangspunktet for vurderingene er at legene skal stille riktig diagnose, og rekvirere og dosere riktige legemidler, både i henhold til diagnose, og i henhold til pasientens ønsker og muligheter til å følge behandlingen jf. Meld. St. 28 (2014–2015).

15.2 Legereservasjoner – i tråd med vilkårene?

Det er generelt gjort lite forskning på reservasjon mot generisk bytte i Norge. Dalen et al (2011) finner en legereservasjonsgrad på 4,5 pst. av alle utleveringer gjort i 2006, og en pasientreservasjon på 4,3 pst. Helfo og Apotekforeningen har studert reservasjonsgrad ved rekvirering på blå resept. Helfo fant i 2015 en legereservasjonsgrad på 7,7 pst. og en merkostnad knyttet til dette på 196 mill. kroner (Helfo, 2016), mens Apotekforeningen rapporterte en samlet pasient- og legereservasjon på 16 pst. og en merkostnad på 284 mill. kroner i samme år (Apotekforeningen, 2017). Jøsendal (2018) finner en reservasjonsgrad på 9 pst. på blåreseptordningen i 2016, med en merkostnad på 89 mill. kroner. I artikkelen vises det til studier som finner at type legemiddel og pasientens oppfatning av alvorligheten av egen sykdom, er viktige forklaringsfaktorer bak reservasjonsgrad.

Våre undersøkelser rapportert i kapittel 6.3 viser at andelen legereservasjoner på blåreseptordningen er relativt stabil og ligger rundt fire til fem pst. de siste årene. Kostnadene ved legereservasjoner for 2019 er beregnet til 190 mill. kroner. Vi ser også at andelen legereservasjoner varierer mellom ulike legemiddelområder, drevet av at noen medikamenter utmerker seg med en særlig høy andel legereservasjoner.

Refluksmedisin: Høy legereservasjon på Nexium og mulige avvik fra refusjonsvilkårene?

Nexium topper listen over legereservasjoner med en merkostnad på 27 mill. kroner i 2019 (jf. kapittel 6.3 og vedlegg C). Legemidlet er i kategorien protonpumpehemmere. Hvilke begrunnelser som ligger bak den høye legereservasjonen på Nexium har vi ikke klart å avdekke (jf. Tekstramme 15.1)

Bruken av protonpumpehemmere i behandling av magesyrerelaterte tilstander som reflukssykdom viser en kraftig vekst fra 2004. I 2019 hentet mer enn 10 pst. av befolkningen minst én resept på protonpumpehemmere. Raknes & Giverhaug (2020) viser at aldersgruppen over 75 år er overrepresentert og i gjennomsnitt får utlevert fire ganger mer protonpumpehemmere enn øvrige innbyggere. Videre viser Raknes & Giverhaug (2020) til at tverrsnittsundersøkelser i flere land har vist at bare 30 pst. av protonpumpehemmere rekvireres i tråd med gjeldende retningslinjer. Hvorvidt dette er representativt for Norge har vi ikke grunnlag for å kunne vurdere. Det er så vidt vi er kjent med ikke gjennomført kontroller på dette området i Norge. Derimot observerer vi at det er en faglig debatt om bruken av protonpumpehemmere i Norge, og at økt bruk trolig også sammenfaller med økte kostnader til legereservasjon på dette området. Nexium inngår dermed både i en legemiddelgruppe med høy vekst der det er ulike syn på bruken, og topper listen for legereservasjoner i 2019.

“ Etter vår mening skyldes det høye forbruket i Norge for en stor del forskrivning til pasienter som ikke burde brukt protonpumpehemmere. Vi har ikke registrert noen endret forekomst av magesyrerelaterte tilstander i befolkningen som kan forklare det økte behovet for protonpumpehemmere.

Raknes & Giverhaug (2020)

Helfo har, så vidt vi er kjent med, verken gjennomført kontroller av om refusjonsvilkårene for protonpumpehemmere i Norge følges, eller undersøkt bakgrunnen for den høye legereservasjonen på Nexium som inngår i legemiddelgruppen som Raknes & Giverhaug (2020) mener det er et overforbruk av. Med høy vekst, kombinert med en høy og kostbar legereservasjonsandel og faglige diskusjoner om bruken av legemidlet, mener vi dette området burde vært gjenstand for kontroll, der både bruken av legereservasjoner og refusjonsvilkårene vurderes.

Vi har fått opplyst at refluksmedisiner som kan gis på blå resept krever at det gjennomføres en gastroskopi før medisinene rekvireres. Fastleger kan oppfatte dette som unødvendige for å stille diagnosen, og velger i noen tilfeller å spare spesialisthelsetjenesten for denne kostnaden. Det vises til eksempler der legen velger å rekvirere medisiner for å unngå at pasienten får sykefravær som følge av ubehag ved refluks. Legen bruker da sitt kliniske skjønn, og tar hensyn til samfunnets kostnader, men bryter refusjonsvilkårene. Ingen av informantene vi har vært i kontakt med har klart å gi noen forklaringer bak den høye legereservasjonen på Nexium.

Kontroller med legereservasjoner

Helfo har fra 2006 gjennomført kontroller med vilkårene for legereservasjoner. Resultatene fra kontrollene viser at det gjøres feil ved legenes reservasjoner, og at det ofte ikke foreligger tungtveiende, medisinske grunner for legen til å reservere pasienten mot bytte, eller at begrunnelsen ikke er journalført. En kontroll i perioden oktober 2016 til januar 2017 av 100 leger, der tre av hver leges rekvireringer med legereservasjon ble kontrollert, viser at vilkårene for legereservasjon var oppfylt i 97 av 228 (43 pst.) rekvireringer der det var mulig å konkludere. For 131 av rekvireringene var vilkårene ikke oppfylt (57 pst.). Legene i utvalget var ikke tilfeldig valgt, så kontrollen gir ikke grunnlag for å kunne generalisere funnet (Helfo, 2017). Eksempelet viser likevel at det grunn til å anta at feil bruk

av legereservasjoner kan være en utfordring, og at det kan spares store kostnader på dette området. Helfo har gjennomført svært få kontroller med legereservasjoner de siste årene. Det foreligger derfor ikke et datagrunnlag som gjør det mulig å anslå omfanget av unødvendige legereservasjoner. Forsøket på å avdekke mulige forklaringer bak legereservasjoner på legemidler som står på 20 på topp lista (jf. Vedlegg C), gir grunnlag for en antagelse om at det kan være et sviktende faglig grunnlag for en del av reservasjonene som gis.

Grunnlaget for legereservasjoner – behov for innstramning?

Når det gjelder legereservasjoner avhenger dette av to faktorer: 1) lege og 2) pasient. Det skal være en årsak til legereservasjon, og legen må fjerne et kryss dersom man ikke tillater generisk bytte. Legereservasjon krever med andre ord et aktivt valg og en begrunnelse.

Legemiddelreservasjon har først med legen å gjøre og informasjonen vedkommende gir til pasienten. Hvis legen sier til pasienten «Nå skal staten spare penger - det kan være du får annen medisin på apoteket», er det et annet budskap enn om legen sier «at det finnes mange like medisiner med ulike navn, det går bra om du får et annet navn på apoteket, merker du noe kan du gi beskjed, men det oppstår sjeldent problemer». Informasjonen som blir gitt påvirker pasientens valg og pasientens krav og forventning til legen.

I intervjuene som er gjennomført vises det også til placeboeffekter; dersom medisinen for eksempel har en annen størrelse eller farge, sier pasienten ofte at den ikke fungerer like bra som originalpreparatet. Nexium inngår i kategorien protonpumpehemmere som er nevnt over, og topper listen over legereservasjoner. Virkestoffene skulle ikke tilsi at det er noen vesentlige forskjeller mellom originalpreparat og generiske alternativer (se Tekstramme 15.1). Spørsmålet er da om det er tilsetningsstoffene som kan ha noe å si, eller om det kun er placeboeffekter som gjør at pasienten krever å få Nexium, eller om det foreligger en klinisk vurdering fra legens side som gir grunnlag for å reservere mot bytte.

Lege-pasientforholdet

Hvordan legen håndterer eventuelle klager og krav fra pasienten vil trolig variere. Det er også et spørsmål om hvorvidt placeboeffekten skal vektlegges. I Danmark er eksempelvis legereservasjoner søknadsbasert og pasientene har måttet vende seg til at reservasjon mot bytte er svært vanskelig, og også akseptert at det er virkestoffet som gjelder, og at det ikke har noen betydning om form og farge varierer. Dette er langt på vei tilfelle i Norge og Sverige også, men med høyere aksept for å reservere mot bytte enn i Danmark. Med *en høyere aksept* der det er enkelt for legen å reservere mot bytte, *øker også pasientens forventninger* til å få vektlagt egne preferanser for enkelte legemidler. I den grad placeboeffekten skal tillegges vekt og er reell, kan det diskuteres om pasienten selv bør dekke merkostnadene ved reservasjon mot generisk bytte der placeboeffekten er begrunnelsen. Det vises videre til at det stilles krav til legene om brukervedvirkning slik at pasienten skal få best mulig effekt av behandlingen. Dette åpner til en viss grad for at legene kan vektlegge placeboeffekten for at pasienten skal oppleve mest mulig utbytte av behandlingen. Et krav eller en forståelse om at pasientene har rett til medvirkning i behandlingsvalg og legemiddelbruk, styrker pasientens krav om å reserveres mot bytte. Vi oppfatter at det er ulike tolkninger av hvordan kravet om brukervedvirkningen skal håndteres, og i hvor stor grad legene er forpliktet til å vektlegge pasientens ønsker om valg av legemidler.

Mulige besparelser ved bedre etterlevelse og kontroll

Basert på våre empiriske analyser av legereservasjoner, gjennomgang av kontrollrapporter fra Helfo og utfordringene med å avdekke årsaken til legereservasjoner som ligger bak legemidlene på topp 20-lista (jf. Vedlegg C), konkluderer vi med at det er et vesentlig potensial for å ned antallet legereservasjoner og dermed spare utgifter over blåreseptordningen. Vi mener også at det er behov for mer kontroll enn det som gjennomføres i dag, og at det kan være mulig å spare i størrelsesorden 30-100 mill. kroner i året på bedre etterlevelse. Det kan heller ikke utelukkes et større gevinstpotensial.

Tekstramme 15.1 Uviss årsak til høy legereservasjon på Nexium.

Med en samlet kostnad på 27 mill. kroner på legereservasjoner knyttet til Nexium, har vi søkt etter årsaker til denne høye legereservasjonen.

Etter det vi har fått opplyst er virkningsmekanismen og klinisk effekt til de protonpumpehemmerne som er på markedet lignende. De hemmer protonpumpen i parietalcellene i tarm og derved hemmer de utskillelsen av magesyre.

Når det gjelder farmakokinetikken (hvordan kroppen tar hånd om legemidler), så har legemidlene ulik biotilgjengelighet (den andel som gjenfinnes i systemkretsløpet), maksimal plasmakonsentrasjon og mekanismer for hvordan de elimineres fra kroppen. Alle legemidlene omdannes imidlertid i lever til mer vannløselige inaktive metabolitter, som skilles ut primært via nyrer. Denne omdanningen skjer via de samme legemiddelmetaboliserende enzymene for alle disse legemidlene, nemlig hovedsakelig via CYP2C19 og i noen grad via CYP3A4. De farmakokinetiske forskjellene vurderes som relativt små, men den kliniske relevansen er ikke fullstendig klarlagt.

Vi har ikke klart å identifisere årsaker til forskjeller som forsvarer en merkostnad på 27 mill. kroner ved legereservasjoner på Nexium. Det utelukkes ikke at det kan være kliniske forskjeller. Spørsmålet er i tilfelle om de er tilstrekkelig store til å forsvare kostnadene. Dersom Raknes & Giverhaug (2020) har rett i at det er et ubegrunnet overforbruk av protonpumpehemmerne, kombinert med en høy andel legereservasjoner som drar kostnadene kraftig opp, gir dette området alene grunnlag for vesentlige besparelser gjennom to effekter: i) reduserte kostnader til legereservasjoner og ii) redusert bruk grunnet mulig overforbruk.

Forbruksvekst over en lengre periode kombinert med en høy andel legereservasjoner på området, bør etter våre vurderinger gi grunnlag for en gjennomgang av refusjonsvilkårene, oppfølgingen og bruk av legereservasjoner på dette området.

15.3 Etterlevelse av refusjonsvilkår

Kontroller gjennomført av Helfo viser at det innimellom gjøres feil som medfører brudd på refusjonsvilkårene. I noen tilfeller viser kontrollene at legene bevisst har tøyd regelverket av hensyn til pasienten, mens det i de fleste tilfellene synes som legene har rekvirert i god tro, men likevel har brukt refusjonsvilkårene feil eller lagt inn en legereservasjon uten at det foreligger en journalført medisinsk begrunnelse.

Feilene som er avdekket kan kategoriseres som følger:

- i. Ubegrunnede legereservasjoner (se over)

Rekvirerer på paragraf 2 (forhåndsgodkjent) uten at vilkår er oppfylt

Oppgir feil i søknad om individuell stønad (paragraf 3)

For stor mengde rekvireres

Kontrollrapporter fra Helfo avdekker avvik på refusjonsvilkårene på paragraf 2, og at det gjøres feil i søknadene om individuell refusjon (paragraf 3). Feilene kan bestå i alt fra å huke av for sykehuslege, til endret begrunnelse dersom søknaden ikke går gjennom på første forsøk. Hvilken begrunnelse for søknaden som da er den reelle, kan være uklart. Det avdekkes også feil bruk av refusjonskode, dvs. en refusjonskode som ikke stemmer med diagnosen som er journalført. Hvor store kostnader summen av feilrekvireringer medfører, er ikke kjent. Etter det vi er gjort kjent med, gjennomføres det ikke systematiske kontroller og analyser for å avdekke omfanget av og risikoen for denne type feil. Systemet er tillitsbasert, der det også er aksept for at det kan gjøres ubevisste feil. Den nye søknadsløsningen som er utviklet, vurderes som mer robust med tanke på feil, samtidig som den skal gjøre det enklere for legene å søke om individuell refusjon. Det gjøres få, men målrettede kontroller.

Tekstramme 15.2 Eksempel på utlevering på refusjonskode -90 (palliativ behandling i livets sluttfase)

Case 1: Bruker har fått innvilget vedtak for oksykodon ved kroniske sterke smerter med dosespenn på 200 mg per døgn i 2008. Fra 2009 fikk bruker forskrevet oksykodon på -90 i store doser av fastlegen. I 2014 var gjennomsnittlig døgn dosering på 972 mg. Epikriser fra sykehuset viser at pasient har behov for smertebehandling, men det er ikke noe informasjon som sier at pasient er i livets sluttfase eller at han har behov for palliativ behandling.

Case 2: Fastlege har forskrevet oksykodon til pasienten på -90 helt siden 2005. Legen søkte om individuell refusjon på -71, kroniske sterke smerter, men fikk avslag på grunn av at spesialistkravet ikke var oppfylt. Gjennomsnittlig dose per døgn var 389 mg i 2014.

Kilde: Helfo (2014)

Legene kan tilpasse diagnosen for at pasienten skal få medisiner på blåresept

I tillegg til brudd på refusjonsvilkår som er dokumentert i kontrollrapporter fra Helfo, har vi fått eksempler der legen tilpasser diagnosen for å kunne skrive ut et legemiddel på blåresept for å unngå å søke om individuell stønad, eller der vilkårene for refusjon uansett ikke er oppfylt. Blodtrykksmedisinen Atacand nevnes som eksempel. Dette legemidlet vurderes av flere som effektivt for å forebygge migrene, men gis verken på forhåndsgodkjent refusjon eller på individuell stønad på grunn av mangelfull dokumentasjon på effekt mot migrene. Legen kan i stedet gi legemidlet på en indikasjon som gir rett til å få medisinen på blåresept. Legen kan begrunne valget med at medisinen reduserer sannsynligheten for at pasienten blir sykemeldt, og på den måten spare samfunnet for kostnader, til tross for at dette er et brudd på refusjonsvilkårene. Det må forventes at legen i disse tilfellene har gjort en klinisk vurdering som tilsier at pasienten har effekt av legemidlet, men det er likevel et brudd på refusjonsvilkårene som påfører folketrygden kostnader for legemiddelbruk der dokumentasjon av effekt vurderes som mangelfull. Denne type tilpasninger er kjent, men manglende kartlegginger og tilfeldige kontroller gjør at det ikke foreligger data som gir grunnlag for å anslå omfanget.

Kontroller viser også tilpasninger der refusjonskode 90, palliativ behandling, brukes for å gi smertestillende legemidler som krever individuell søknad (jf. Tekstramme 15.2).

I kap. 7.2.4 vise vi at Canoderm, en krem til behandling av moderat og alvorlig atopisk eksem overskred estimert omsetning med 134 pst. fire år etter legemidlet ble tatt opp i blåreseptordningen. Legemiddelverket viser at antall pasienter som fikk resept på Canoderm økte fra 26 142 i 2016 til 109 544 i 2018. Antall pasienter som fikk legemidlet på blåresept økte tilsvarende fra 23 371 i 2016 til 102 406 i 2018. Utgiftene på blå resept økte fra 17,4 mill. kroner i 2016 til hele 90,6 mill. kroner i

2018. Legemiddelverket oppgir at utgifter til lokale steroider på blå resept har vært stabilt i samme periode, noe som kan være en indikasjon på at det ikke har vært en økning i pasientgrunnet med atopisk eksem. Videre vises det til at noen pasienter har fått store mengder Canoderm på blå resept, der enkelte brukere har fått flere hundre kilo (Legemiddelverket, T. nr. 14/19, 2019). Eksemplet gir grunnlag for å anta at det kan være brudd på refusjonsvilkårene og at det også skrives ut for store mengder til enkelte pasienter. I nyhetsoppslaget (T.nr.14/19) viser Legemiddelverket til at Helfo vurderer å gjennomføre en målrettet kontroll av leger som foreskriver urimelige store mengder Canoderm til enkeltpasienter. Med en kraftig vekst i rekvirering av legemidlet over blå resept, en omsetning som langt overskrider det som ble estimert da legemidlet ble tatt opp i ordningen, og årlige kostnader som nærmer seg 100 mill. kroner og en femdobling av utgiftene i løpet av tre år, er det grunn til å anta at det er potensielle gevinster å hente ved en bedre etterlevelse av refusjonsvilkår og mengde som rekvireres.

15.4 Årsaker til feil bruk av refusjonskoder og legereservasjoner

Legene har en krevende oppgave med å balansere flere roller. De skal både være pasientenes «advokat» og helsevesenets «portvoktere». Portvokterrollen skal bidra til effektiv bruk av ressurser i helsetjenestene (f.eks. gjennom laveste effektive behandlingsnivå) og sikre riktig tilgang til ulike trygdeytelser (f.eks. sykemeldinger og refusjon av legemiddelutgifter).

Rekvirering av legemidler på blå resept eller søknad om individuell stønad baserer seg på en vurdering av pasientens diagnose, hva som vil være den beste behandlingen og om refusjonsvilkårene er oppfylt. Det vil alltid være en vesentlig grad av skjønn involvert i mange av disse beslutningene, og hvordan skjønnsutøvelsen utføres har direkte konsekvenser for bl.a. blåreseptutgiftene. Tidligere forskning på legenes sykemeldingspraksis viser at legenes vurderinger varierer betydelig, også overfor de samme pasientene. De samme pasientene kan ha betydelig forskjellig sykepenge- og uføretrygdtilbøyelighet når de er hos to ulike fastleger⁸⁷. Selv om det ikke er gjort tilsvarende forskning på legenes rekvireringspraksis, er det grunn til å tro at slike variasjoner i skjønn gjør seg gjeldende også her. Eksemplene over, og gjennomgang av kontrollrapporter fra Helfo, gir støtte for en hypotese om variasjonene i etterlevelse av refusjonsvilkår og bruk av legereservasjoner.

Det er flere områder innenfor legemiddelområdet der det er rom for skjønnsutøvelser:

1. Har pasientens en diagnose som bør behandles med legemidler?
 - a. Finnes det andre forebyggende aktiviteter – som supplement eller erstatning?
2. Faller ev. legemiddelbehandling inn under refusjonsvilkår?
3. Finnes det flere behandlingsalternativer? Hvilke har beste forventet effekt (eller færrest bivirkninger/lavest risiko)? Skal prisen på disse spille inn, og hvor sterkt?
4. Hvordan følge opp effekten av behandling – og ev. stoppe eller justere?
5. Skal pasienten kunne bytte mellom generika og original? Uavhengig av prisforskjell?

Etterlevelse av regelverket krever mange avveginger, kunnskap om regelverket og at de skjønnsmessige avveingene gjøres i innenfor refusjonsvilkårene.

Regelverket for refusjon er komplisert, og det inngår heller ikke i legenes grunnutdanning å forvalte dette regelverket. Dette trekkes frem som en årsak til feil fra både Helfo og legesiden. Knapphet på tid oppgis som en annen vesentlig årsak til feilskrivninger: legene har det travelt og gjør feil fordi de

⁸⁷ <https://www.dn.no/samfunn/legene-vokter-trygdeporten/1-1-1902613>

ikke har tid til å sjekke vilkårene, eller de tar snarveier for å komme raskt gjennom. Dette bekreftes også i Evaluering av fastlegeordningen (EY og Vista Analyse, 2019).

Kontrollrapporter fra Helfo og intervjuene vi har gjennomført, viser videre til at legene mangler gode systemer for beslutningsstøtte som fungerer direkte i møte med pasienten. Felleskatalogen oppfattes i mange tilfeller som kryptisk, uten tilstrekkelig beslutningsstøtte for å vurdere refusjonsvilkårene. FEST (Legemiddelverket, 2020) er en del av E-resept som gir oppdatert legemiddelinformasjon. Informasjonen lastes ned i pasientens elektroniske journal og skal kunne gi legen all nødvendig informasjon og beslutningsstøtte. Til tross for disse systemene, har vi fått innspill på at legene mangler tilstrekkelig beslutningsstøtte som kan lette arbeidet med å rekvirere riktig, der de også hensyntar og får informasjon om refusjonsvilkår og kostnadskonsekvenser ved avvik.

Det kan også stilles spørsmål ved om legene i tilstrekkelig grad er bevisst portvokterrollen når det gjelder oppfølging av refusjonsvilkår. Legene har et obligatorisk kurs i sykemelding, men det er ikke obligatoriske kurs i å rekvirere legemidler for trygdens regning. Kunnskap om farmakologi er ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å kunne forvalte portvokterrollen på dette området. Etterkontroller av leger som har fått påvist avvik gjennom kontroller, viser at en stor andel av legene endrer praksis etter kontroll. Bevissthet om portvokterrollen og kunnskap om refusjon og vilkårene for legeversjon, er en mulig forklaringsfaktor bak endret praksis.

15.5 Diskusjon og mulige tiltak

Helfo oppgir at de i dag bruker to til fire årsverk på kontroll, og gjennomfører adskillig færre kontroller av rekvireringer og legereservasjoner enn de gjorde tidligere. Kontrollene er ressurskrevende da det er nødvendig å gå gjennom pasientenes journaler og legemidlene som er rekvirert og tatt ut. Kontroll med legereservasjoner krever også gjennomgang av pasientens journaler. Kontrollene er rettet mot risikopreparater og de som bevisst misbruker systemet. Dette fører også ofte til klagesaker og saker som havner i retten. Tidligere var det et større innslag av tilfeldige kontroller, noe som ga et større grunnlag for å vurdere risikoen for feil enn dagens mer spissede kontroller. Kontrollene er bredere og adskillig færre i dag enn de var tidligere, og inkluderer mengde, i tillegg til refusjonsvilkår og legereservasjoner.

Det er verdt å merke seg at Helfos kontroller med legereservasjoner viser at det fremdeles er behov for informasjon om byttegrupper, og at flere av legene med brudd på reservasjonsvilkårene ikke kjenner seg igjen i det høye antallet reservasjoner som ble funnet ved kontroll. Kontrollene har dermed bidratt til å endre praksis for leger som er avslørt med mangler ved deres håndtering av reservasjoner. Etterkontroller av leger som har fått pålegg om endringer, bekrefter langt på vei at legene endrer praksis etter kontroll, selv om dette på langt nær gjelder alle. Det er også pekt på mangler i legenes EPJ-system som en mulig forklaring på utilsiktet høy reservasjonsandel. Bedre beslutningsstøtte og opplæring av legene kan bidra til riktigere forskrivninger og mindre bruk av legereservasjoner. Enklere og tydeligere refusjonsvilkår vil også kunne redusere risikoen for feil. Beslutningsstøtten bør fortrinnsvis ligge lett tilgjengelig i legens EPJ-system for å lette legens arbeid. Dagens systemer har et forbedringspotensial med tanke på å kunne gi legene en mer effektiv beslutningsstøtte i forvaltningene av refusjonsvilkår.

Leger som ikke endrer reservasjonspraksis etter kontroll og påvisning av en høy andel legereservasjoner løper i praksis ingen risiko for konsekvenser utover ubehaget ved å bli avslørt med en stor andel feil. Etterkontroller viser at det er en gruppe leger som fortsetter å rekvirere feil på tross av at

de har fått pålegg om å endre praksis. Dette tilsier at det er behov for mer målrettede virkemidler mot denne gruppen.

For den store gruppen leger som ønsker å rekvirere riktig vil støttende tiltak fungere. Kunnskap og retningslinjer for refusjon bør eksempelvis kunne inkluderes i legenes kvalitetsarbeid. I dag brukes en sjekklister under temaet legemiddelgjennomgang. Denne listen har ingen punkter om refusjonsvilkår. Et enkelt og mulig virkningsfullt tiltak kan være å inkludere refusjonsvilkår i denne sjekklisten, og således gjøre temaet til en del av legenes kvalitetsstyringsarbeid i arbeidet med legemiddelgjennomgang. Sjekklisten skal etter det vi har fått opplyst, oppdateres. Dette gir en mulighet til å inkludere refusjonsvilkår og legereservasjon som en del av denne sjekklisten. Et obligatorisk, meritterende kurs i resepskriving og legemiddelbruk vil også kunne få ned utilsiktede feil og øke bevisstheten om portvokterrollen knyttet til blåreseptordningen. For å sikre at både kurs og eventuelle nye krav blir fulgt opp av legene, er det viktig at fastlegene tas med i utviklingsarbeidet og at tiltakene bidrar til å lette arbeidet deres fremfor å belaste legene med mer arbeid.

Tilrettelegging av statistikk slik at legene kan ta ut data over egen rekvireringspraksis og reservasjonspraksis og sammenlikne med landsgjennomsnittet, er også spilt inn som mulig tiltak for å bevisstgjøre legene og gi de et verktøy i eget kvalitetsutviklingsarbeid. Dette vil kunne fungere for den store gruppen leger som ønsker å forholde seg riktig til refusjonsvilkår, legemiddelbruk og legereservasjoner. For gruppen som bevisst tøyer eller bryter vilkårene, bør det vurderes om dagens sanksjonsregime er hensiktsmessig. Helfo har i flere av kontrollrapportene pekt på at de ser et behov for sanksjonsmuligheter som er aktuelle å bruke etter at leger har fått pålegg om endring av praksis i rekvireringskontroller. Tap av retten til å praktisere for trygdens regning vurderes som en lite aktuell og en for streng sanksjon i begrensede kontroller av rekvireringer. Pålegg om endring av praksis fungerer for mange, men er ikke alltid tilstrekkelig. Noen sanksjonsmuligheter som ligger mellom disse to ytterpunktene, kan øke effekten av Helfos kontroller. Vi har fått opplyst at det arbeides med utforming av et overtredelsesgebyr. Dette vil gi Helfo et nytt virkemiddel for å få leger med brudd på refusjonsvilkår og reservasjonspraksis til å endre praksis.

Helfo oppgir at prioriteringen av alvorlige og store saker til en viss grad tilskrives manglende sanksjonsmuligheter og virkemidler til å gjøre noe med mindre alvorlige brudd. Ressursbruk på kontroller der Helfo mangler hensiktsmessige virkemidler ved avvik, vurderes som mindre kostnadseffektivt enn å gå etter de store og alvorlige avvikene, der det også foreligger passende virkemidler. Innføring av et overtredelsesgebyr kan muligens bøte på dette.

Det er også slik at legene har lettere for å følge refusjonskriterier og betingelser som de har faglig respekt for. Refusjonsbetingelsene bør derfor i størst mulig grad settes i henhold til de medisinsk-faglige rammene som legene ønsker og føler seg forpliktet til å arbeide innenfor. Legene bør slippe å komme i situasjoner der refusjonsvilkår kommer i konflikt med legenes faglige integritet. Dette er hensyntatt i anbefalingen om innføring av anbud der vi foreslår at det nedsettes en ekspertgruppe som skal velge ut hvilke legemidler og indikasjoner som er egnet for anbud.

Med innføring av anbud vurderer vi det som nødvendig med en mer presis oppfølging av refusjonsvilkår og strenge krav til en medisinsk begrunnelse for reservasjon mot anbudslegemidlet. Dette er nødvendig for å sikre forhandlingsmakt og for å realisere mest mulig av gevinstpotensialet. Dette taler for søknadsbaserte legereservasjoner der kostnadskonsekvensene er høye.

15.6 Konklusjon og anbefalinger

Vi konkluderer med at det er grunnlag for å anta at det gjøres unødvendig mye legereservasjoner. Dette innebærer at kostnadene til legereservasjoner i 2019 på 190 mill. kroner er unødvendig høye. Gjennomgangen viser at feilaktige eller unødvendige legereservasjoner kan deles i tre kategorier:

- Systemfeil og legereservasjoner som gjøres uten at legen er bevisst at reservasjon er gjort
- Legereservasjoner der leger har vektlagt placeboeffekter og tatt hensyn til krav om medvirkning begrunnet i pasientens ønsker og muligheter til å følge opp behandlingen
- Bevisste feil, dvs. at det legges inn legereservasjon uten at det foreligger medisinskfaglige begrunnelser.

Den siste kategorien representerer trolig en liten andel av fastlegene. De to første punktene er det mulig å gjøre noe med ved å utarbeide bedre beslutningsstøtte for legene, og ved å gjøre det vanskeligere å legge inn legereservasjoner. På områder med en høy andel legereservasjoner der kostnadskonsekvensene er høye, kan det legges inn søknadsbaserte ordninger etter mønster fra Danmark. Innføring av anbud bør følges av søknadsbasert legereservasjon. Det bør også vurderes for områder der det inngås refusjonskontrakter.

Med fem prosent legereservasjoner totalt følger det at det ikke kan være et stort misbruk av denne retten. Dette tilsier at de fleste legene har en hensiktsmessig etterlevelse på dette området. Med kostnader på 190 mill. kroner totalt og en mulig feilbruk på 15 – 50 pst. er det likevel grunnlag for tiltak og bedre kontroller for å få ned feilbruken.

Når det gjelder legens oppfølging av refusjonsvilkår observerer vi at Helfos kontroller avdekker en stor feilandel, og at kontrollene har en læringseffekt, eller oppdragende effekt. Knapphet på tid og manglende kunnskap, kombinert med til dels kompliserte refusjonsvilkår og mangelfull beslutningsstøtte, fremstår som den viktigste årsaken til denne typen feil. Helfos kontroller er i hovedsak rettet mot risikolegemidler og leger der data viser at det er en risiko for bevisst juks fra legenes side, eller der kostnadskonsekvensene og/eller helserisikoen ved brudd på refusjonsvilkårene er stor. Helfos kontroller og virkemidler virker godt tilpasset den gruppen leger med alvorlige feil, men leger som bevisst jukser i stort omfang, representerer en svært liten andel av legene. Det store flertallet av legene ønsker å rekvirere riktig medisin i riktige doser der de også ivaretar samfunnsansvaret og hensynet til trygdebudsjettet som ligger i kravet til blåreseptordningen. Bedre opplæring og utvikling av bedre beslutningsstøtte i EPJ-systemet på legenes premisser, vil gjøre det enklere for legene å skrive ut medisiner i tråd med refusjonsvilkårene. Det bør også være mulig å forenkle refusjonsvilkårene slik at disse blir lettere å forstå og forholde seg til. Legemiddelområder med store kostnader til legereservasjoner er en egen utfordring som kan møtes med spesifikke kontroller, gjerne i kombinasjon med innføring av søknadsbaserte reservasjoner dersom andre virkemidler ikke fungerer.

Utfordringene og anbefalingene er oppsummert i følgende tabell:

Tabell 15.1 Legereservasjoner: utfordringer og anbefalinger

Utfordringer	Anbefalinger
<p>Legereservasjoner innebærer merkostnader på 190 mill. kroner årlig. Norge har med dagens ordning langt høyere betalingsvilje for reservasjonsretten enn Danmark, der legereservasjoner er søknadsbasert.</p>	<p>Sette krav til pasientjournalssystemet for å gjøre det enklere å skrive riktig med flere terskler og krav i systemet dersom det skal gjøres avvik.</p> <p>Bedre beslutningsstøtte vil også lette fastlegens arbeid. Fastlegene må tas med i utviklingsarbeidet for å sikre at systemet faktisk fungerer som en hjelp og gir en effektiv og hensiktsmessig beslutningsstøtte.</p> <p>Vurdere søknadsbaserte løsninger på områder der kostnadene ved legereservasjoner er høy.</p>
<p>Gevinstrealisering av markedstiltak avhenger av at rekvirentene følger opp</p> <p>Inkonsistent å ha tilbud på terapeutisk konkurranse med stor grad av «compliance», samtidig med en liberal adgang til reservasjon mot generisk bytte.</p>	<p>Legereservasjon kun på søknad for anbudslegemidler. Det samme bør vurderes for legemidler der refusjonskontrakter inngås. Søknadsbaserte reser-vasjoner bør også vurderes for legemidler med høye reservasjonskostnader, eller høy vekst.</p>
<p>Kontroller viser at legereservasjoner på feil eller manglende grunnlag forekommer. De marginale kontrollkostnadene fremstår som lavere enn den marginale gevinsten, gitt at leger som bruker reservasjonsretten feilaktig endrer atferd.</p>	<p>Øke antall kontroller med legereservasjoner og utvikle flere virkemidler for å sikre etterlevelse etter kontroll.</p>

Følgende tabell konkretiserer anbefalingene i mulige tiltak med en tilhørende vurdering av tiltaks-effekt:

Tabell 15.2 Konkretisering av tiltak for å redusere antall unødvendige legereservasjoner

Tiltak	Tiltakseffekt	Fordeler	Ulemper
1. Krav om søknad for legereservasjon for utvalgte legemidler (refusjonskontrakter, anbud, og legemidler med høye kostnader til refusjon), pasient må ellers betale merkostnaden. Søknadsprosessen kan for de fleste tilfeller helautomatiseres, tilsvarende som utviklingen for individuell stønad.	Antar andelen reservasjoner vil reduseres ned mot dansk nivå.	Besparelse som ikke burde ha medisinske konsekvenser, da sikkerhetsventilen fremdeles er til stede. Dersom terapeutisk konkurranse innføres, vil det være unaturlig å tillate legereservasjon i vesentlig grad på generisk konkurranse.	Merarbeid for lege og Helfo som vurderer søknaden, dersom det ikke helautomatiseres. Som ved individuell stønad i dag tar det tid før søknad innvilges, men dette kan automatiseres. Opplevs inngripende for pasientene som i dag får legereservasjon, men ikke vil få det.
2. Krav til EPJ-systemet om at legereservasjon må bekreftes og begrunnes på nytt hver gang resept videreføres.	Færre feil og tidsbesparelser for legen. Antall reservasjoner vil reduseres, men reduseres mindre enn for tiltaket over.	Mer enhetlig praktisering blant fastlegene og bedre beslutningsstøtte for fastlegen i møte med pasienten.	Systemkostnader og utviklingsarbeid. Krever samarbeid med fastleger og EPJ-leverandører
3. Helfo: mer kontroll av legemidlene med høyest legereservasjon	Flere feil avdekkes, noe som stimulerer til atferdsendringer som kan gi færre reservasjoner.	Bevisstgjøring og opplæring av legene. Utgiftsreduksjoner som er større enn kontrollkostnadene.	Ressurskrevende, samtidig som det kan oppfattes som mistenkeligjøring av fastlegestanden.
4. Helfo mer kontroll av leger med høy reservasjonsandel.	Samme som over	Samme som over	Samme som over
5. Bedre tilpassede sanksjoner/virkemiddel ved brudd på vilkår	Sterkere insentiver til å unngå brudd	Færre brudd	Samme som over
6. Bedre opplæring. Inkludere refusjonsvilkår i legemiddelgjennomgang og gjøre kurs obligatoriske og meriterte.	Mindre feil og bedre etterlevelse av refusjonsvilkår og vilkår for legereservasjoner	Besparelser og økt kvalitet	Ikke identifisert
7. Tilrettelegge data som gir muligheter for uttrekk av egen praktisering sammenliknet med gjennomsnittet.	Bedre kunnskapsgrunnlag for legens kvalitetsarbeid	Bedre kvalitet	Må være frivillig, noe som tilsier at oppslutningen og bruk av muligheten vil variere mellom legene.

16 Konklusjon og anbefalinger

Regjeringens visjon er at legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse. Visjonen er operasjonalisert gjennom fire mål (Legemiddelmeldingen):

- sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- legemidler skal ha lavest mulig pris
- likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- legge til rette for forskning og innovasjon

Formålet med denne områdegjennomgangen har vært å danne et kunnskapsgrunnlag for mulige tiltak som kan bidra til en samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten til legemidler på blåreseptordningen fremover. Mandatet for gjennomgangen er rettet mot utgifts- og kostnadsutvikling, og mulige tiltak som kan gi et større budsjettmessig handlingsrom og/eller bedre ressursbruk i form av bedre måloppnåelse innenfor legemiddelområdet. Gjennomgangen er derfor i første rekke rettet mot å forstå hva som driver kostnadsveksten (del 1), og deretter å vurdere tiltak som kan dempe refusjonsutgiftene på en samfunnsøkonomisk effektiv måte (del 2). Det siste innebærer at vi har lagt til grunn at tiltakene som vurderes ikke skal ha vesentlige negative virkninger på de øvrige målområdene, og at de økonomiske og administrative konsekvensene av tiltakene må være moderate sett i forhold til besparelsene som kan oppnås. Tiltak som styrker de øvrige målene uten å øke budsjettkostnadene, er selvsagt også relevante.

Gjennomgangen viser at blåreseptordningen totalt sett fungerer godt og er godt regulert. Hovedbildet viser at Norge har et prisnivå på nivå med prisene i våre naboland. Dette gjelder både patenterte legemidler uten konkurranse og legemidler med såkalt generikakonkurranse. På noen mer avgrensede områder fremstår prisene som noe høyere i Norge, særlig i våre mer inngående sammenligninger med Sverige og Danmark, men uten at det endrer hovedbildet.

Vi finner at det har vært en utgiftsvekst gjennom de siste ti årene på 29 pst. nominelt, noe som innebærer en realvekst på i underkant av 8 pst. Framskrivningene av utgiftsveksten viser at en videreføring av forbruksveksten og prisutviklingen tilsvarende den vi har sett i perioden 2015–2019, vil gi en økning i refusjonsbeløpet til 17,3 mrd. kroner i dagens kroneverdi, noe som tilsvarer en økning på 80 pst. fra 2019 (jf. kapittel 11). Bak denne framskrivningen ligger det forutsetninger om en tilsvarende forbruksvekst per innbygger som vi har sett de siste fem årene. Det er videre forutsatt at det også de neste ti årene vil komme nye effektive legemidler på markedet som tas inn i blåreseptordningen. Dette følger av de øvrige målene for legemiddelpolitikken, og en tro på at det fortsatt vil utvikles legemidler som vil kunne bidra til en bedre folkehelse, der helsegevinsten som oppnås er større enn kostnadene ved å ta i bruk legemidlene. I motsatt fall, dvs. en utvikling der det ikke kommer inn nye legemidler i blåreseptordningen, vil en videreføring av dagens forbruksmønster kunne gi lavere kostnader enn dagens kostnader til tross for en økende og aldrende befolkning. Dette følger av at flere av dagens patenterte og kostnadsbare legemidler vil gå over på trinnpris, og dermed kreve lavere refusjonsutgifter. Vi vurderer dette som et svært lite sannsynlig scenario, og har derfor tatt utgangspunkt i et vekstscenario, og vurdert mulige tiltak for å dempe utgiftsveksten i vekstscenarioet.

16.1 Mulige tiltak for å dempe utgiftsveksten

Tiltak for å dempe utgiftsveksten på blåreseptordningen kan grupperes i følgende kategorier:

- Pris- og markedsregulering
- Atferdspåvirkning
- Prioriteringer

De tre kategoriene er ikke uavhengige. Tiltakene vi foreslår og som er gjennomgått i kapittel 13 og 14, ligger hovedsakelig i kategorien pris- og markedsregulering, mens tiltakene foreslått i kapittel 15 er i kategorien atferdspåvirkning.

Prioriteringer handler om hvilke legemidler som tas inn i blåreseptordningen, noe som igjen handler om prioriteringskriterier og hvordan disse kriteriene operasjonaliseres og forvaltes. Gjennomgangen viser at det gjøres grundige metodevurderinger før et legemiddel tas inn i blåreseptordningen, ressursbruken vurderes i forhold til forventet helsegevinst (QALY), og sikrer på denne måten at befolkningen i Norge får raskt tilgang til effektive legemidler. Blåreseptordningen sikrer likeverdig tilgang, uavhengig av inntekt og bosted. Vi har ikke sett det som en del av vårt mandat å vurdere endringer i prioriteringskriteriene.

Gjennomgangen av budsjettkonsekvenser og refusjonsvedtak (kapittel 7), viser en rimelig treffsikkerhet i vurderingene av budsjettkonsekvensene, og vi observerer også en positiv utvikling i dokumentasjonen av metodevurderingene. Gjennomgangen av utvalgte case (kapittel 5) viser at kostnadskonsekvensene av å ta inn nye legemidler kan bli høye, og til dels svært høye, i tilfeller der pasientgrunnlaget er stort. Gjennomgangen viser også dilemmaet mellom å gi best mulig budsjettanslag, og riktigest mulig helseøkonomiske vurderinger som grunnlag for å inkludere et legemiddel i blåreseptordningen i tilfeller der det antas at flere indikasjoner kan ha nytte av legemidlet. Dersom den helseøkonomiske vurderingen gjøres for en smal gruppe der nytten av legemidlet er høy i forhold til kostnadene, og det antas at det også er andre, og til dels store grupper som vil ha nytte av legemidlet, er det rimelig å forvente utglidninger i bruken og større budsjettkonsekvenser enn om legemidlet begrenses til gruppen med høyest nytte. Dersom forventet utglidning av bruken inkluderes i metodevurderingene, vil det være en risiko for at beregnet QALY ikke forsvaret kostnadene, med det resultat at samfunnsøkonomisk lønnsomme helsegevinster til gruppen med høyeste nytte ikke realiseres. Erfaring med bruk av legemidlet vil også kunne gi ny kunnskap om virkninger som gjør at flere grupper vil kunne ha positive helsegevinster som forsvaret kostnadene ved bruk. Refusjonsvedtakene vil derfor ikke alltid være treffsikre som grunnlag for å fastsette presise kostnadsforventninger i en budsjettssammenheng.

Etter et refusjonsvedtak er gjort, vil det også kunne komme andre leverandører på markedet med tilnærmet likeverdige produkter slik vi har sett for B01 (jf. kapittel 5.2). Kombinert med kraftig kostnadsvekst som følge av at legemidlet ble tatt i bruk for større pasientgrupper enn legemidlet det i utgangspunktet erstattet, kan det argumenteres for at det ville vært hensiktsmessig med en gjennomgang og revurdering, og mulig forhandling med de aktuelle leverandørene på dette området. Dette vil kunne bidra til riktigere budsjettforventninger, og i noen tilfeller også kunne gi grunnlag for prisforhandlinger og/eller innstramminger som kan bidra til å dempe utgiftsutviklingen. Det motsatte kan også skje, dvs. at en gjennomgang etter noen års erfaring med nye legemidler, vil vise at større grupper vil kunne høste helsegevinster som forsvaret kostnadene, med økt volum som konsekvens.

Hvordan prioriteringskriteriene håndteres og kravene til QALY fastsettes, reflekterer betalingsvilligheten for helsegevinst og legger rammer for hvilken pris som kan oppnås for legemidler som tas inn

i blåresept-ordningen. Praktiseringen av prioriteringskriteriene får på denne måten en direkte sammenheng med mulig pris- og markedsregulerende tiltak.

Atferdspåvirkning handler om hvordan refusjonsvilkårene følges opp av lege og apotek, pasientens bruk av legemidler og utviklingen i etterspørsel etter ulike legemidler. Både pasient- og pårørende-grupper kan fungere som pressgrupper for å få ulike legemidler inn på blåreseptordningen, samt for å gjøre legemidler som er på blåreseptordningen tilgjengelig for flere og større pasientgrupper enn vilkårene fastsetter. I kapittel 15 så vi på legens etterlevelse av refusjonsvilkår og vilkårene for legereservasjoner. Det fremgår der at legene skal stille riktig diagnose, og forskrive og dosere riktige legemidler, både i henhold til diagnose, og i henhold til pasientens ønsker og muligheter til å følge behandlingen. Legene må da gjøre en rekke vurderinger og avveininger i valg av behandling og hvilke legemidler som rekvireres. I gjennomgangen har vi fokusert spesielt på legereservasjoner, dvs. tilfeller der legen reserverer pasienten mot såkalt generisk bytte. I kapittel 6.3 viste vi at kostnadene ved legereservasjoner i 2019 beløper seg til 190 mill. kroner, der noen få legemidler står for en stor andel av kostnadene. Samlet for hele blåreseptordningen fremstår ikke reservasjonsvolumet som urovek-kende høyt, men vi finner samtidig at noen få legemidler står for en stor andel av samlet reservasjonsvolum. Vi merker oss at Danmark i sitt markedsbaserte system, har en adskillig mer restriktiv tilnærming til legenes mulighet til å reservere pasienten mot generisk bytte av legemidler. Gjennomgangen i kapittel 15 viser at ikke alle legereservasjoner er medisinsk begrunnet, og vi ser også på mulige tiltak, herunder bedre beslutningsstøtte til fastlegene, for å redusere antallet utisutisiktede eller ubegrunnede legereservasjoner. For at pris- og markedsregulerende tiltak skal kunne få effekt, er det helt avgjørende at både leger og apotek følger opp, samt at pasientene aksepter en strammere styring av valg av legemiddel. En innstramning i bruken av legereservasjoner vurderes som nødvendig for å realisere hele gevinstpotensialet ved økt bruk av markedsmekanismer for å få lavere priser.

Riktig legemiddelbruk handler også om riktig mengde, hvor mye som leveres ut og hvordan pasienten faktisk bruker legemidlene som rekvireres. Utfordringer ved for mye og feil legemiddelbruk er kjent. Feil bruk og overforbruk av legemidler kan gi alvorlige helsekonsekvenser. Særlig blant eldre mennesker er bruk av unødvendig mange legemidler, for høye eller for lave doser eller uheldig kombinasjon av legemidler, en kjent risiko. En del livsstilssykdommer kan også møtes med andre tiltak enn legemiddelbehandling, eksempelvis endret kosthold, fysisk aktivitet mv. Dette er tiltak som også vil kunne dempe utgiftsveksten på blåreseptordningen og samtidige høste betydelige helsegevinster. Denne type tiltak inngår som en del av helsepolitikken, og bør etter våre vurderinger også sees i sammenheng med legemiddelpolitikken. Tiltak som retter seg mot riktig bruk, redusert legemiddelbruk og alternative behandlingsformer til legemiddelbehandling, bør om mulig tillegges større vekt fremover for å stimulere til atferdsendringer. Dette er imidlertid tiltak som verken er i konflikt med, eller som vil kunne erstatte øvrige markeds- og regulerings tiltak for å dempe utgiftsveksten på blåreseptordningen.

16.2 Pris- og markedsregulering i kombinasjon med atferdspåvirkning

Gjennom grundige empiriske analyser, dokumentert i tidligere kapitler i rapporten, har vi identifisert flere konkrete forslag til pris- og markedsregulering for å bidra til en ytterligere samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk samt dempe utgiftsveksten fremover. For å sikre en rimelig gevinstrealisering mener vi at det er nødvendig å supplere tiltakene med atferdspåvirkning. Tiltaket vi foreslår for å

påvirke atferd, kan også stå på egne ben og gjennomføres, uten at de øvrige tiltakene gjennomføres. Tabell 16.1 oppsummerer hovedtiltakene i vår anbefaling⁸⁸:

Tabell 16.1 Anbefalte tiltak med tiltakseffekt og økonomiske og administrative konsekvenser

Forslag	Tiltakseffekt basert på 2019	Øk.ad.konsekvenser	Fordeler og ulemper
Anbud/ terapeutisk konkurranse på utvalgte områder, jf. kapittel 13	Anslagsvis 300–600 mill. kroner årlig besparelse, gitt antakelse om omfang på 1,5 mrd. kroner for terapeutisk likeverdige legemidler og 20–40 pst. rabatt fra maks AUP.	Oppstart: 9–17 årsverk, hvorav 5–10 juridiske avklaringer, 1–2 malverk og rutiner, 3–5 prinsipper for foretrukket legemiddel og interessehåndtering. Årlig ressursbruk: 4–6 årsverk, hvorav 2–3 gjennomføring anbud, 1 etterskuddsvis rabatt, 1–2 forvalte avtaler og kommunikasjon med primærhelsetj.	Bedre ressursbruk gjennom prisrabatt og prisbevisst valg av legemiddel innen terapeutisk likeverdige alternativer. Tiltaket kan møte motstand fra pasientorganisasjoner. Viktig med forankring i spesialist- og primærhelsetjenesten.
Trinnpris: Fjerne 35 pst.-kuttet og gå rett til kuttsets 2, jf. avsnitt 14.7	15–100 mill. kroner årlig besparelse, avhengig av samlet omsetning på legemidlene som går over til trinnpris	Admin. forenkling, med beskjeden implementeringskostnad, antakelig under ett årsverk.	Forenkler og gir besparelse. Men går utover grossistenes avanse første trinnprisperioden. Vurderer risikoen for at dette forsinker oppstart av generisk konkurranse som liten. Grossistenes økonomiske situasjon må sees på helhetlig og bør ikke sette begrensinger for dette forslaget.
Trinnpris: Revurdering av trinnprisinivået etter for eksempel ca. ti år, jf. avsnitt 14.7	Forventer besparelser, jf. relativt høyt prisnivået på eldre trinnpris-legemidler sammenlignet med svensk nivå. Men revurdering kan innebære både opp- og nedjustering. Hensikt med ev. oppjustering er å redusere risiko for avregistrering og legemiddelmangel.	Burde være sammenlignbart med prosessene for skjønnsmessig justering i dag. Arbeidet med å revurdere trinnprisene kan sammenlignes med den årlige revurderingen av maksimalprisene. Siden det kun er snakk om revurdering av 5–10 virkestoff per år, burde dette ikke være særlig ressurskrevende sammenlignet med arbeidet man gjør med å revurdere maksimalprisene årlig.	Systematiserer og tydeliggjør SLVs rom til å skjønnsmessig justere trinnprisene på eldre legemidler. Potensielt direkte besparende dersom revalueringen gir grunnlag for nedjustering av trinnprisen. Men reduserer forutsigbarheten for leverandørene og krever ressurser i SLV.

⁸⁸ Tiltakseffekten og økonomiske og administrative konsekvenser er beregnet med utgangspunkt i data over faktiske kostnader og markeds situasjonen i 2019. Legemidler går av patent, og det forventes at det kommer nye legemidler inn i ordningen. Dette gir årlige variasjoner mht gevinstpotensial og forventet effekt av de markedsregulerende tiltakene. Det må derfor forventes årlige svingninger i besparelsene, noe som er illustrert gjennom intervaller der også øvrig usikkerhet er hensyntatt. Se avsnitt 16.2.1 for beskrivelse av sammenhengen mellom tiltakseffekt og utgiftsveksten framover.

Forslag	Tiltakseffekt basert på 2019	Øk.ad.konsekvenser	Fordeler og ulemper
<p>Innstramming legereservasjon /økt dokumentasjonskrav/ev. søknad/mer av målrettet kontroll, jf. kapittel 15.</p> <p>Bedre beslutningsstøtte for fastlegene for å bidra til en mer effektiv behandling der det er enklere for legene å rekvirere i tråd med refusjonsvilkårene</p>	<p>30–100 mill. kroner</p> <p>Avhengig av hvor inn- gripende tiltak som vel- ges er potensielt over 100 mill. kroner årlig besparelse mulig (av totalt 190 mill. kroner merutgifter legereser- vasjon). Legemiddelet med høyest merkost- nad utgjør alene 27 mill. kroner.</p> <p>Innstramninger i lege- reservasjoner er en nødvendig forutsetning for å realisere det fulle gevinstpotensialet ved innføring av anbud. Disse gevinstene kom- mer i tillegg til gevins- ten av tiltak for å få ned kostnadene ved le- gereservasjoner i da- gens situasjon.</p>	<p>1–2 årsverk årlig på økt kon- troll og kommunikasjon med legene.</p> <p>Ev. søknadskrav ifb. reserva- sjon på utvalgte legemidler med høy merkostnad vil i til- legg anslagsvis kreve ressurser per søknad sammenlignbart med søknader for individuell stønad. Antar 0–2 årsverk av- hengig av antall områder om- fattet.</p> <p>Bedre opplæring av fastlegene, tydeligere og enklere refu- sjonsvilkår og utvikling av bedre beslutningsstøtte bør kunne prioriteres som en del av det generelle utviklingsar- beidet for å bedre rammevilkå- rene og kvaliteten i primærhel- setjenesten.</p>	<p>Bedre ressursbruk som følge av at folketrygden i mindre grad belastes ikke-medisinsk begrunnede legereservasjo- ner.</p> <p>Men kan møte motstand fra pasientorganisasjoner. Viktig å samarbeide med legene om konkrete tiltak for å sikre treff- sikkerhet og unngå/minimere merarbeid for legene.</p>

16.2.1 Sammenhengen mellom tiltakseffekt og utgiftsframskrivingene

Utgiftene til blåreseptordningen vil øke fremover. Demografisk utvikling alene anslås å gi en utgiftsvekst på 18 pst. fra 2019 til 2030. Legemiddelforbruket over blåreseptordningen har historisk økt mer enn befolkningsveksten, blant annet som følge av at nye og bedre legemidler er inkludert i ordningen. Dersom forbruks- og prisveksten fra 2015–2019 fortsetter, vil blåreseptrefusjonen øke til anslagsvis 17 mrd. kroner i 2030, som er en vekst på 80 pst. fra 2019.

Alt annet likt tilsier vekstanslag på 80 pst. i løpet av ti år en tilsvarende vekst i de skisserte tiltakseffektene i Tabell 16.1. Det er imidlertid ikke direkte sammenheng mellom total blåreseptomsetning og omsetningen av legemidler med potensiale for terapeutisk konkurranse, som anbudseffekten avhenger av, eller samlet omsetningen på legemidler som går over til trinnpris eller er på trinnpris, som tiltakseffekten av hhv. høyere trinnpriskutt første 6 mnd. og innstramming av legereservasjon avhenger av.

Trinnprisede legemidler har utgjort en stigende andel av refusjonsvolumet (målt i DDD), fra 48 pst. i 2010 til 61 pst. i 2019, men samtidig en fallende andel i kroner. Den viktigste driveren bak utgiftsveksten det siste tiåret har isolert sett vært forbruksvekst på eldre legemidler (over 60 pst.). Fallende gjennomsnittspris på eldre legemidler har bidratt til å dempe utgiftsveksten og eldre legemidlers betydning for totalutgiftene. Pris- og forbruksvekst på nye legemidler har til sammen stått for litt over halvparten av utgiftsveksten, jf. kapittel 4.2. Det siste tiåret har det altså vært en dreining i retning av økt forbruk både av, i snitt stadig billigere, gamle legemidler, og parallelt også nye, svært kostbare, legemidler. Både eldre og nye legemidler har vært om lag like viktige drivere bak utgiftsveksten.

Effekten av anbudstiltaket kan antas å avhenge av forbruks- og prisveksten på nye legemidler, mens tiltak knyttet til legereservasjon og trinnpriskutt kan antas å avhenge av forbruks- og prisveksten på eldre legemidler. **Dersom eldre og nye legemidler også fremover er ca. like viktige drivere for utgiftsveksten, kan vi legge til grunn at tiltakseffekten øker i takt med utgiftsveksten totalt.**

16.2.2 Avhengigheter mellom tiltakene, gevinstpotensial og usikkerhet

De to forslagene til justering av trinnprismodellen er uavhengig av hverandre og de andre to forslagene. Innstramming av legereservasjon kan også gjøres alene, uavhengig av de andre forslagene. Men anbud og innstramming av legereservasjon henger sammen fordi realisering av store besparelser gjennom anbud vil kreve at man er villig til å være relativt streng på å begrense reservasjon mot et foretrukket legemiddel innen en gruppe terapeutisk likeverdige legemidler. Dersom staten er villig til dette, vil det være inkonsistent om myndighetene har høyere betalingsvillighet for at pasienter skal ha rett til å reservere seg mot generisk bytte enn terapeutisk.

En innstramming av mulighetene til legereservasjon, eller andre tiltak for å sikre at legene følger opp anbudsresultatet, er avgjørende for en full gevinstrealisering ved anbud. Dersom det ikke foreligger en villighet og aksept for å være «hard i klypa», med få unntak de stedene man går inn for terapeutisk konkurranse og der man ikke har god medisinsk begrunnelse for legereservasjon for generisk bytte, vil gevinstpotensialet ved anbud neppe kunne realiseres fullt ut. Anbud vil likevel kunne realisere gevinster som forsvarer tiltakskostnadene, men usikkerheten vil øke.

Gevinstpotensialet med forutsetninger er oppsummert i følgende tabell:

Tabell 16.2 **Gevinstpotensial, forutsetninger og usikkerhet**

Tiltak	Anslått gevinstpotensial	Forutsetninger og usikkerhet
Anbud/ terapeutisk konkurranse på utvalgte områder, jf. kapittel 13	<ul style="list-style-type: none"> • År 0: Første anbud utlyses, effektivt fra År 1 • År 1: 50–100 mill. kroner • År 2: 100–200 mill. kroner • År 3: 200–400 mill. kroner • År 4: 250–550 mill. kroner • År 5: 300–600 mill. kroner 	<p>Full gevinstrealisering krever at anbudsresultatet aksepteres og følges opp av leger og pasienter. For å sikre dette anbefaler vi at en ekspertgruppe fastsetter hvilke legemidler som utsettes for anbudskonkurranse.</p> <p>Det er behov for en gjennomgang av eksisterende forskrifter for å vurdere mulige tilpasninger. Dette kan kreve 2–5 år, avhengig av hvilken prioritet arbeidet gis.</p> <p>Organisering og plassering av anbudsregime må vurderes og fastsettes. Kapittel 13 viser en mulig løsning.</p> <p>Implementeringskostnader og øvrige administrative- og økonomiske konsekvenser er omtalt i kapittel 13. Identifiserte kostnader er langt lavere enn nedre kostnad for anslått årlig gevinst. Tiltaket vurderes dersom som samfunnsøkonomisk lønnsomt, med lav risiko forutsatt at oppfølging av anbudsresultatet sikres i tilstrekkelig grad.</p>
Trinnpris: Fjerne 35 pst. kuttet og gå rett til kuttsats 2	15–100 mill. kroner årlig	Gevinstrealisering er administrativt avhengig av kuttsatsen og samlet omsetning for legemidler som kommer på trinnpris. Dette vil variere fra år til år.

Tiltak	Anslått gevinstpotensial	Forutsetninger og usikkerhet
Trinnpris: Revurdering av trinnprisenivået etter for eksempel ca. ti år	Usikkert, men mest sannsynlig besparelser som følge av to effekter: 1) Lavere priser på eldre legemidler – observasjoner viser at Norge ligger høyere i pris på en del legemidler i denne kategorien enn Sverige 2) Høyere priser på legemidler der pris risikerer å skape en mangelsituasjon med påfølgende utilsiktede kostnader ved bruk av alternativer	God oversikt over leverandørmarkedet og årsaker til mangel/av registreringer for å sikre hensiktsmessige prisjusteringer og for unngå å øke prisen utover det som er nødvendig for å holde leverandør og ønskede produkter i det norske markedet.
Innstramming i legereservasjoner og bedre beslutningsstøtte for fastleger	30–100 mill. kroner per år vurdert som selvstendig tiltak. En nødvendig forutsetning for å realisere full gevinstrealisering ved anbud	Dialog og samarbeid med fastleger og apotekbransjen for å sikre løsninger som er effektive, sparer tid og øker kvaliteten på arbeidet.
Forhandlinger og refusjonskontrakter	Videreføring av praksis som er innført og testet ut	Gjøres i dag, men er et relativt nytt tiltak. Vi anbefaler at praksisen videreføres.
Gjennomgang av utvalgte legemiddelområder med høye refusjonskostnader og/eller høy vekst	Kostnadmessig usikker effekt, men kan bidra til å realisere helse- og samfunnsøkonomiske gevinster og gi bedre budsjettkontroll.	

16.3 Konsekvenser for ulike aktører

Hovedformålet med de foreslåtte tiltakene er å dempe utgiftsveksten på blåreseptordningen og å bidra til en mer effektiv ressursbruk. En demping av offentlige utgifter betyr nødvendigvis at enkelte andre aktører også får en dempet inntektsvekst. Ved innføring av anbud vil legemiddelprodusentene som utsettes for anbud påføres kostnader ved deltagelse i anbud, og de vil oppnå lavere priser enn de ellers ville fått. Vinneren av anbudskonkurransen vil sikres et større volum enn de forventningsmessig ville fått uten anbud. Dette vil kompensere for noe, eventuelt hele tapet, ved lavere pris. De øvrige deltagerne vil trolig også få lavere pris for sine produkter, og et forventningsmessig lavere volum enn de ville hatt uten anbud.

Fjerning av det første trinnpriskuttet har betydning for apotekenes avanse. Leverandørene forventes ikke å bli berørt i noen vesentlig grad i og med at de allerede må konkurrere og presse ned prisene for å få innpass hos grossistene/apotekene.

En innstramming av reserveringsmulighetene og innføring av anbud vil i større grad enn i dag styre hvilke legemidler pasientene skal få tilgang til. Avhengig av hvordan anbudsregimet utformes vil også pasienter med kroniske sykdommer måtte forholde seg til krav om å bytte til anbudsvinneren dersom det ikke foreligger tungtveiende medisinske grunner til å unngå bytte. Dette kan oppleves som belastende for pasientene og potensielt også øke risikoen for feilbruk. Erfaringer fra Danmark tilsier imidlertid at dette vil være en forbigående problemstilling. Pasientene vil over tid vende seg til å bytte, og dersom det skapes tillit til systemet vil også en eventuell placeboeffekt reduseres over tid.

Vi forventer at legemiddelgrossistene vil tjene på innstramming av reservasjonsmuligheten. Reservasjoner sikrer originalprodusenten et større volum uten å måtte senke sine priser. Det er grunn til å tro at det svekker konkurransen i leverandørmarkedet, og dermed også grossistenes forhandlingsposisjon.

Fastleger og andre leger som rekvirerer legemidler under blåreseptordningen vil ved en innstramming i muligheten til legereservasjoner oppleve dette som negativt og begrensende for deres faglige vurderinger. På den andre siden vet vi at fastleger har et stort tidspress, og at de også bruker mye tid på legemiddellister og oppfølging av pasientenes medisinbruk. Kontroller Helfo har gjennomført viser også at en stor andel av legene som rekvirerer feil, eller som har reservert mot bytte uten faglig begrunnelse, har en intensjon om å følge refusjonsvilkårene og praktisere reservasjonsretten i tråd med regelverket. Bedre beslutningsstøtte og opplæring av legene, der oppfølging av refusjonsvilkår inngår som en del av legemiddelopplæringen, vil kunne spare tid og øke kvaliteten i fastlegeleddet. Dersom det utvikles tiltak i samarbeid med fastlegene, er det vår vurdering at det er mulig å finne frem til innstrammingstiltak som vil kunne bidra til å lette hverdagen for fastlegene, samtidig som kvaliteten på legemiddelrekvireringer heves.

Innføring av anbud eller økt bruk av konkurranselignende mekanismer krever at legene følger opp. For å unngå at legene skal komme i situasjoner der refusjonsvilkår og vilkår for legemiddelreservasjoner kommer i konflikt med legenes faglige integritet, er det viktig at legene har respekt og tillit til vurderingene som gjøres. En godt sammensatt faggruppe som velger ut legemidler for anbud, og som setter vilkårene for hva som er terapeutisk og generisk likeverdige, er viktig for å få legenes lojalitet til blåreseptordningen, og for å unngå at legene opplever vilkårene som faglig belastende eller innsnevrende for den behandlingen de mener er riktig for pasientene.

Referanser

Apotekforeningen. (2017). Medisinbytte: Reservasjoner koster 285 millioner. www.apotek.no/nyhetsakriv.

Apotekforeningen. (2018). *Vil legemiddelutgifter i Norge gå opp eller ned hvis vi bruker andre lands priser?*

Apotekforeningen. (2019). Kartlegging av legemiddelmangel i apotek.

Apotekforeningen. (2020). *Apotekstatistikk*. Hentet Desember 2020 fra apotek.no: <https://www.apotek.no/statistikk/apotekstatistikk/apotek>

Arrow, K. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *American Economic Review*.

Bioworld. (2020). *Blockbusters: Drugs to Watch in 2020*. Hentet fra bioworld.com: <https://www.bioworld.com/drugstowatch2020>

Caparrotta, T. M., Blackburn, L., Stuart, M., Chalmers, J., Lindsay, R., McCrimmon, R., . . . Colhoun, H. M. (2020). Prescribing Paradigm Shift? Applying the 2019 European Society of Cardiology–Led Guidelines on Diabetes, Prediabetes, and Cardiovascular Disease to Assess Eligibility for Sodium–Glucose Cotransporter 2 Inhibitors or Glucagon–Like Peptide 1 Receptor Agonists. *Diabetes Care* 2020;43:2034–2041 | <https://doi.org/10.2337/dc20-0120>.

Cockburn, I. M., Lanjouw, J. O., & Schankerman, M. (2016). Patents and the Global Diffusion of New Drugs. *American Economic Review*, ss. 136-164.

Copenhagen Economics. (2018). *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*. Den europeiske union.

Dalen, D. (2020, 5). Med forhandlingsmakt skal legemiddelprisen fastsettes. *Samfunnsøkonomien*.

Dalen, D., Furu, K., & Locatelli, M. (2011). Generic substitution: micro evidence from register data in Norway. *Eur J Health Econ* 2011; 12; 49–59. .

Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, Directive 2001/83/EC (The European Parliament and the Council of the European Union november 28, 2001).

DSB. (2018). Risikoanalyse av legemiddelmangel.

Ellison, J. M. (2020, november 9). *What's New in the Alzheimer's Treatment Pipeline?* Hentet fra Bright Focus Foundation: <https://www.brightfocus.org/alzheimers/article/whats-new-alzheimers-treatment-pipeline>

EY og Vista Analyse. (2019). *Evaluering av fastlegeordningen*. EY og Vista Analyse .

Folkehelseinstituttet. (2017, juni 2). *Diabetes i Norge*. Hentet fra fhi.no: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/diabetes/#konsekvenser-av-diabetes>

Folkehelseinstituttet. (2018, januar 29). *Nye beregninger: 150 000 har kols*. Hentet fra fhi.no: <https://www.fhi.no/nyheter/2018/150-000-har-kols/>

Folkehelseinstituttet. (2018, august 10). *Nye tilfelle av type 2 diabetes redusert med ein tredel på seks år*. Hentet fra fhi.no: <https://www.fhi.no/nyheter/2018/nye-diabetestilfeller-reduisert-med-en-tredel/>

Furu K, H. V. (2018). *Legemiddelbruk hos barn og unge i Norge 2008-2017*. Folkehelseinstituttet.

Gao, B. Y. (2020). Efficacy and Safety of Rimegepant for the Acute Treatment of Migraine: Evidence From Randomized Controlled Trials. *Frontiers in pharmacology*(10), s. 1577.

Habl, C., Schneider, P., Németh, G., & Šebesta, R. (2018). *Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)*. EU - Ref. Ares(2018)4050003 - 31/07/2018.

Hauschultz, F. P., & Munk-Nielsen, A. (2017). Prisykkel i markedet for reseptpliktig medicin efter patentudløb. *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen*.

Helfo. (2014). *Oppfølging av oksykodon kontroll*. Helfo, Rapport 2-2014 .

Helfo. (2016). *Forskrivning på blå resept – reservasjon mot bytte av likeverdige legemidler*. Lege. Helfo, Kontrollrapport 17–2016.

Helfo. (2017). *Forskrivning på blå resept - reservasjon mot bytte av likeverdige legemidler*. Helfo: Kontrollrapport 17-2016.

Helse- og omsorgsdepartementet. (2015). *Meld. St. 28 (2014-2015). Legemiddelmeldningen*. Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse- og omsorgsdepartementet. (2016). *Meld. St. 34 (2015–2016), Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering*.

Helse- og omsorgsdepartementet. (2020). *Anbud på legemidler som finansieres av folketrygden*. Notat fra tverretatlig arbeidsgruppe til Helse- og omsorgsdepartementet .

Helse- og omsorgsdepartementet. (2020, juni 29). *Høring - forslag til endringer i apotekloven § 6-6*. Hentet fra Regjeringen.no: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forslag-til-endringer-i-apotekloven--6-6/id2721390/>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2015). *Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldningen*. Helse- og omsorgsdepartementet.

Helsedirektoratet. (2019). *Nasjonal legemiddelberedskap*. Helsedirektoratet, rapport, sist faglig oppdatert 21.06.2019.

Helsenorge.no. (2020, 06 05). *Legemidler*. Hentet fra Helsenorge.no: <https://helsenorge.no/legemidler>

Jøsendal, A. (2018). Reservasjon mot generisk bytte – omfang, kostnader og betydning av pris. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift* 2/2018.

Konkurransetilsynet. (2004, 11 8). *Høring - Trinnpris for visse legemidler* . Hentet fra Konkurransetilsynet.no: https://konkurransetilsynet.no/wp-content/uploads/2018/08/h2004-1065_trinnpris.pdf

Legemiddelindustrien. (2019). *Tall og fakta 2019. Legemidler og helsevesen*. LMI.

Legemiddelindustrien. (2020). *Tall og fakta*. Hentet Desember 2020 fra lmi.no:
<https://www.lmi.no/lmi/nyttige-lenker/tall-og-fakta/>

Legemiddelverket. (2020, 11 15). *FEST - informasjon om alt du kan få på resept i Noreg*. Hentet fra
<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/fest/fest-informasjon-om-alt-du-kan-fa-pa-resept-i-noreg>

Legemiddelverket, T. nr. 14/19. (2019). Hentet fra Nyheter fra Legemiddelverket :
https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Råd%20til%20helsepersoneell/NYL/2019/2019_nr14_lavoppløslig.pdf

Mahlich, J., & Yurtoglu, B. (2019). Returns on different types of investment in the global pharmaceutical industry. *Managerial and Decision Economics*, 40(1), 16– 36.

Maini†, L., & Pammolli†, F. (2020). *Reference Pricing as a Deterrent to Entry: Evidence from the European Pharmaceutical Market**.

Nature Review Drug Discovery. (2019). 18, ss. 85-89.

Norwegian Medicines Agency. (2019). *Summary report on a survey on supply disruption situations in Norway*. Legemiddelverket, 11.november 2019.

Novartis. (2020). *Year 2019 Product Sales*. Hentet fra novartis.com:
<https://www.novartis.com/investors/financial-data/product-sales>

Nye Metoder. (2020, 06 10). <https://nyemetoder.no>.

OECD. (2019). *OECD Data*. Hentet fra Pharmaceutical spending:
<https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

Ot.prp. nr. 29, Om lov om apotek (apotekloven) (1998–99).

Pammolli, F., Magazzini, L., & Riccaboni, M. (2011). The productivity crisis in pharmaceutical R&D. *Nature Reviews Drug Discovery*, ss. 428-438.

Raknes, G., & Giverhaug, T. (2020, 11 9). Problematiske protonpumpehemmere. *Tidsskriftet: Den norske legeforeing*.

Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., El Hammi, E., Belgaied, W., & Toumi, M. (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. *J Mark Access Health Policy*. 2015;3:1–11.

Schneeweiss, S. (2007). Reference drug programs: effectiveness and policy implications. *Health Policy, Volume 20, Issue 2*, ss. 273–286.

Schneeweiss, S., Dormuth, C., Grootendorst, P., Soumerai, S., & Maclure, M. (2004). Net health plan savings from reference drug pricing for angiotensin-converting enzyme inhibitors in elderly British Columbia residents. *Medical care*(42), ss. 653-660.

Statens legemiddelverk. (2016). *Evaluering av apotekavanse og trinnpris*. Statens legemiddelverk 1.desember 2016.

Statens legemiddelverk. (2016). *Legemiddelmangel og avregistreringer tidligere år*. Hentet fra
<https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-tidligere-ar>

Statista. (2020). *Global pharmaceutical sales from 2017 to 2019, by region*. Hentet fra statista.com: <https://www.statista.com/statistics/272181/world-pharmaceutical-sales-by-region/>

Statistisk sentralbyrå. (2020, august 11). *Sammenlikning av prisnivå i Europa*. Hentet fra ssb.no: <https://www.ssb.no/priser-og-prisindekser/statistikker/ppp/aar-forelopige-tall>

Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket. (2019). *Internationell prisjämförelse 2019*. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vista Analyse. (2020). *Omsetning av legemidler på resept. En deskriptiv analyse av utviklingen i apotek- og grossistavanse fra 2016-2020*. Vista Analyse, rapport 2020/36, av Mari Brekke Holden.

Vogt, H., & Lunde, C. (2018). AD/HD-medisinerer – svakt vitenskapelig grunnlag. *Tidsskrift for den norske legeforening*(2).

Wong, C. H., Siah, K. W., & Lo, A. W. (2019). Estimation of clinical trial success rates and related parameters. *Biostatistics, Volume 20, Issue 2*, ss. 273–286.

Vedlegg

A Vedlegg variabellister

A.1 Norske data, Farmalogg

Tabell A1 Variabelliste Farmalogg

Feltnavn	Eksempel
Varenummer	
Varenavn	
År måned navn	Okt 2019
Antall pakninger	70000000
Omsetning Eks Mva	4000000
Omsetning Inkl Mva	5000000
Volum-omsetning DDD	10000000
Refusjonsbeløp	25000
Resepttype	H-resept, blåresept mm.
Type apotek	Primærapotek
Resept/Ordre/Kasse	Resept / Ordre / Kasse
Refusjonshjemmel	<i>(databegrensninger i tidsserien)</i>
Refusjonskode	<i>(databegrensninger i tidsserien)</i>
Reservasjonstype	Legereservasjon <i>(databegrensninger 2010-2013)</i>
Kjønn	M/K
Aldersgruppe	20-24
ATC nivå 1	
ATC nivå 2	
ATC nivå 3	
ATC nivå 4	
ATC nivå 5	
Varekategori	Reseptpliktige legemidler / Reseptfrie legemidler
Varekategori Detaljert	Reseptpliktige legemidler med MT / Reseptpliktige legemidler spesielt godkjenningfritak / Reseptpliktige apotektilvirkede legemidler / Reseptfrie legemidler med MT / Reseptfrie apotektilvirkede legemidler / Andre varer
Maks AIP historisk	
Maks AUP historisk	
Trinnpris historisk	
Byttegruppekode (2019)	
Markedskategori (ORG/GEN/PI) - ikke komplett	ORG/GEN/PI
Reseptgruppe nåverdi	A
Navn Form Styrke	Risperdal Tab 0,5 mg
Legemiddelform	Tablett

Feltnavn	Eksempel
Enhet for kvantum	ENPAC
Kvantum	20
Styrke	0,01
Holdbarhetstid	12
Lagingskrav (rom, kaldt, dypfryst)	R = rom, K = kaldt, D = dypfryst
Transportbetingelse	Med tørris
Farlig gods	Brannfarlig
Markedsføringsdato	01.05.2019
Utgått dato	01.04.2018
Markedsføringsstatus (2019)	Markedsført / utgått / midlertidig utgått/skal utgå
Produsent - Innehaver av MT	Ratiopharm
Representant	Teva Norway AS

A.2 Danske data, Medstat

Tabell A3.1 Variabelliste Medstat: atc-data

Feltnavn	Eksempel
atc kode	A01AA01
atc navn	
enhet for mengde	DDD
sprog	dansk
år	2019
sektor	sygehussektor
region	Hovedstaden
køn	Mænd
aldersgrupp	15-19
antall personer	1000
antall personer/1.000 indb	
omsætning	
tilskudd	
solgt mengde	
solgt mengde/1.000 indb/dag	
andel af solget der er personhenførbart	98%

Tabell A3.2 Variabelliste Medstat: produktnavndata

Feltnavn	Eksempel
atc kode	A01AA01
varenummer	
pakningsnavn	
markedsføringsindehaver	
doseringsform	
styrke	
pakningsstørrelse	
registreringsstatus	
udleveringsbestemmelse	
enhed for mængde	DDD
tilskudsstatus	
substitutionsgruppe	
sprog	dansk
år	2019
solgt pakninger	
solgt mængde	
omsætning	

B Legemidler uten DDD

B.1 Legemidler uten definert døgndose (DDD)

Tabellene under viser hvilke type legemidler som mangler definerte døgndoser (DDD). I analysene våre vil disse legemidlene ved noen anledninger ekskluderes, dersom volummålet er nødvendig i analysen.

Kort oppsummert viser tabellene under at legemidler uten definert døgndose typisk forekommer blant følgende legemiddelformer: krem, øyedråper, injeksjonsvæske, smeltetablett, pulver til injeksjonsvæske, infusjonsvæske, gel, øyegel, salve, liniment-oppløsning, skum, mikstur mm. Videre forekommer legemidler uten definert døgndose hyppigst på legemiddelområde ATC1 D, S og V.

Tabellene er basert på refusjonsbeløp på blåresept paragraf 2 (forhåndsgodkjent) og 3 (individuell refusjon), bearbeidet av Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg.

Kolonne 2 i tabellen viser at tablett er den vanligste legemiddelformen på blåreseptordningen; 38,7 pst. av refusjonsutgiftene i 2019 til hhv. forhåndsgodkjente og individuell refusjon av legemidler under blåreseptordningen knyttet seg til legemidler i tablettform, 15 pst. var injeksjonsvæske og 6,6 pst. kapsler. Tilnærmet alle legemidler i tablettform har definert døgndose; kun 0,9 mill. kroner er refusjonsutgifter til tabletter uten definert døgndose blant virkestoff som ikke overføres til RHF-ene og i tillegg 1,7 mill. kroner blant virkestoffer som er overført til RHF-ene per april 2020. Tilsvarende gjelder kapsel.

Når det gjelder injeksjonsvæsker så er 11 pst. av refusjonsutgiftene til injeksjonsvæsker knyttet til legemidler uten definert døgndose, hvorav litt over halvparten er utgifter til legemidler som er overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Tabell B1 Andel legemidler uten definert døgndose per legemiddelform (refusjon 2019)

Legemiddelform	Legemiddel- formens andel av total refu- sjon 2019	Total refusjon inkl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD ekskl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD blant RHF- overførte (mill. kr)	Andel uten DDD og ikke RHF-overført	Andel uten DDD og RHF- overført
Tablett	38.7 %	3937	0.9	1.7	0 %	0 %
Injeksjonsvæske	15.0 %	1524	83.8	96.0	5 %	6 %
Kapsel	6.6 %	672	2.6	2.9	0 %	0 %
Depottablett	5.9 %	601	0.0	-	0 %	0 %
Inhalasjonspulver	5.1 %	513	-	-	0 %	0 %
Øyedråper	2.3 %	238	126.5	0.1	53 %	0 %
Enterotablett	2.0 %	203	-	-	0 %	0 %
Inhalasjonsaerosol	2.0 %	200	-	-	0 %	0 %
Nesespray	1.6 %	166	0.0	-	0 %	0 %
Smeltetablett	1.6 %	166	74.8	-	45 %	0 %
Kapsel med modifisert frisetting	1.6 %	160	-	-	0 %	0 %
Krem	1.6 %	159	158.5	-	100 %	0 %
Depotkapsel	1.5 %	149	-	-	0 %	0 %

Legemiddelform	Legemiddel- formens andel av total refu- sjon 2019	Total refusjon inkl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD ekskl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD blant RHF- overførte (mill. kr)	Andel uten DDD og ikke RHF-overført	Andel uten DDD og RHF- overført
Enterokapsel	1.0 %	103	-	-	0 %	0 %
Inhalasjonsvæske	1.0 %	101	0.2	-	0 %	0 %
Dispergerbar tablett	1.0 %	101	-	-	0 %	0 %
Implantat	0.8 %	84	-	-	0 %	0 %
Infusjonsvæske	0.8 %	82	29.7	28.4	36 %	35 %
Mikstur	0.7 %	76	6.1	-	8 %	0 %
Tablett med modifisert frisetting	0.7 %	72	-	-	0 %	0 %
Pulver og væske til de- potinjeksjonsvæske	0.6 %	64	-	-	0 %	0 %
Intestinalgel	0.6 %	62	-	-	0 %	0 %
Depotplaster	0.6 %	62	0.1	-	0 %	0 %
Pulver til injeksjons- væske	0.6 %	58	55.8	-	96 %	0 %
Inhalasjonsvæske til ne- bulisator	0.6 %	58	-	-	0 %	0 %
Pulver og væske til injek- sjonsvæske	0.5 %	51	-	-	0 %	0 %
Depotinjeksjonsvæske	0.4 %	38	-	-	0 %	0 %
Enterodepottablett	0.4 %	36	-	-	0 %	0 %
Pulver til mikstur	0.3 %	33	0.7	-	2 %	0 %
Gel	0.3 %	27	17.7	-	66 %	0 %
Øyegel	0.2 %	25	24.7	-	100 %	0 %
Depotøyedråper	0.2 %	24	-	-	0 %	0 %
Salve	0.2 %	23	23.2	-	100 %	0 %
Konsentrat til infusjons- væske	0.2 %	22	4.3	1.4	20 %	7 %
Stikkpille	0.2 %	19	0.1	-	1 %	0 %
Depotgranulat	0.2 %	18	-	-	0 %	0 %
Munnvann	0.2 %	17	-	-	0 %	0 %
Rektalvæske	0.2 %	16	8.1	-	51 %	0 %
Tyggetablett	0.1 %	15	0.1	-	1 %	0 %
Liniment, oppløsning	0.1 %	14	14.1	-	98 %	0 %
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske	0.1 %	14	-	-	0 %	0 %
Dråper	0.1 %	11	0.3	-	3 %	0 %
Enterogranulat til miks- tur	0.1 %	11	-	-	0 %	0 %
Sublingvalspray	0.1 %	10	7.6	-	74 %	0 %
Munnspray	0.1 %	9.6	-	-	0 %	0 %
Skum	0.1 %	9.5	9.5	-	100 %	0 %
Intravesikaloppløsning	0.1 %	9.4	-	-	0 %	0 %
Brusetablett	0.1 %	8.2	0.3	-	4 %	0 %
Oppløselig tablett	0.1 %	7.6	-	5.2	0 %	69 %
Sublingvaltablett	0.1 %	7.5	0.4	-	6 %	0 %

Legemiddelform	Legemiddel- formens andel av total refu- sjon 2019	Total refusjon inkl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD ekskl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD blant RHF- overførte (mill. kr)	Andel uten DDD og ikke RHF-overført	Andel uten DDD og RHF- overført
Øyesalve	0.1 %	6.4	6.4	-	100 %	0 %
Hudplaster	0.1 %	6.0	6.0	-	100 %	0 %
Pulver til infusjonsvæske	0.1 %	5.2	1.2	-	24 %	0 %
Pulver	0.0 %	4.9	0.2	-	4 %	0 %
Medisinert plaster	0.0 %	4.8	4.8	-	100 %	0 %
Granulat til mikstur	0.0 %	4.7	-	-	0 %	0 %
Nesedråper	0.0 %	4.6	-	-	0 %	0 %
Tablett til rektalvæske	0.0 %	4.2	-	-	0 %	0 %
Enterodepotgranulat	0.0 %	4.1	-	-	0 %	0 %
Nesepulver	0.0 %	3.9	-	-	0 %	0 %
Pulver til injeksjons-/in- fusjonsvæske	0.0 %	3.9	1.0	-	25 %	0 %
Øyelamell	0.0 %	3.8	3.8	-	100 %	0 %
Injeksjons-/ infusjons- væske	0.0 %	3.1	-	-	0 %	0 %
Granulat	0.0 %	3.0	-	-	0 %	0 %
Sirup	0.0 %	2.5	-	-	0 %	0 %
Oppløsning	0.0 %	2.3	2.3	-	100 %	0 %
Pulver til inhalasjons- væske til nebulisa	0.0 %	2.3	-	-	0 %	0 %
Rektalskum	0.0 %	2.0	-	-	0 %	0 %
Oppløsningsvæske til parenteral bruk	0.0 %	1.6	1.6	-	100 %	0 %
Pulver og væske til injek- sjons-/infusjon	0.0 %	1.5	-	-	0 %	0 %
Pulver og væske til infu- sjonsvæske	0.0 %	1.0	-	-	0 %	0 %
Skyllevæske	0.0 %	0.8	0.1	-	9 %	0 %
Depotgranulat til mik- stur	0.0 %	0.8	-	-	0 %	0 %
Konsentrat til mikstur	0.0 %	0.7	-	-	0 %	0 %
Liniment, emulsjon	0.0 %	0.6	0.6	-	100 %	0 %
Injeksjons-/infusjons- væske/ rektalvæske	0.0 %	0.5	-	-	0 %	0 %
Sjampo	0.0 %	0.5	0.5	-	100 %	0 %
Pulver og væske til inha- lasjonsvæske til	0.0 %	0.4	-	-	0 %	0 %
Enterogranulat	0.0 %	0.4	0.1	-	39 %	0 %
Munngel	0.0 %	0.3	0.3	-	100 %	0 %
Injeksjonsvæske, sus- pensjon	0.0 %	0.21	0.20	-	94 %	0 %
Transdermalgel	0.0 %	0.21	0.00	-	0 %	0 %
Oral oppløsning	0.0 %	0.17	0.00	-	0 %	0 %
Sugetablett	0.0 %	0.16	0.00	-	0 %	0 %
Injeksjonsvæske/ kon- sentrat til infusjons	0.0 %	0.10	0.00	-	0 %	0 %

Legemiddelform	Legemiddel- formens andel av total refu- sjon 2019	Total refusjon inkl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD ekskl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD blant RHF- overførte (mill. kr)	Andel uten DDD og ikke RHF-overført	Andel uten DDD og RHF- overført
Spray	0.0 %	0.08	0.08	-	100 %	0 %
Rektalsalve	0.0 %	0.07	0.07	-	100 %	0 %
Granulat til dråper	0.0 %	0.06	0.00	-	0 %	0 %
Munnskyllevæske	0.0 %	0.06	0.06	-	100 %	0 %
Transdermalspray	0.0 %	0.05	0.00	-	0 %	0 %
Vaginaltablett	0.0 %	0.04	-	-	0 %	0 %
Vagitorie	0.0 %	0.03	-	-	0 %	0 %
Munnsalve	0.0 %	0.03	0.03	-	100 %	0 %
Pulver til injeksjons-/in- fusjons-/inhala	0.0 %	0.03	-	-	0 %	0 %
Pulver til intravesikalsus- pensjon	0.0 %	0.03	-	-	0 %	0 %
Tilsetning til badevann	0.0 %	0.03	0.03	-	100 %	0 %
Konsentrat til injeksjons- /infusjonsvæsk	0.0 %	0.02	-	-	0 %	0 %
Pulver og væske til øye- dråper	0.0 %	0.01	0.01	-	100 %	0 %
Kombinasjonspakning	0.0 %	0.01	-	-	0 %	0 %
Pasta	0.0 %	0.01	0.01	-	100 %	0 %
Sublingvalfilm	0.0 %	0.01	-	-	0 %	0 %
Pulver og væske til miks- tur	0.0 %	0.01	-	-	0 %	0 %
Medisinsk neglelakk	0.0 %	0.01	0.01	-	100 %	0 %
Blomst, tørket	0.0 %	0.01	0.01	-	100 %	0 %
Øredråper	0.0 %	0.01	0.01	-	100 %	0 %
Urethralstift	0.0 %	0.01	-	-	0 %	0 %
Pudder	0.0 %	0.01	0.01	-	100 %	0 %
Liniment	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Intrauterint innlegg	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Konsentrat til injeksjons- væske	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Vaginalinnlegg	0.0 %	0.00	-	-	0 %	0 %
Munnpasta	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Tannpasta	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Impregnert kompress	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Hudstift	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Øre-/øye-/nesedråper	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Vaginalgel	0.0 %	0.00	-	-	0 %	0 %
Konsentrat og væske til injeksjonsvæske	0.0 %	0.00	-	-	0 %	0 %
Vaginalkrem	0.0 %	0.00	-	-	0 %	0 %
Øye-/øredråper (ikke angitt)	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %
Nesesalve	0.0 %	0.00	0.00	-	100 %	0 %

Legemiddelform	Legemiddel- formens andel av total refu- sjon 2019	Total refusjon inkl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD ekskl. RHF- overførte (mill. kr)	Refusjon uten DDD blant RHF- overførte (mill. kr)	Andel uten DDD og ikke RHF-overført	Andel uten DDD og RHF- overført
Sum total	100%	10 167	680	136		

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Ekskl. virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

Tabellen under viser andelen av refusjonsbeløpet per legemiddelområde per år som knytter seg til legemidler uten definert døgndose. Virkestoff som er overført til RHF innen april 2020 er ekskludert.

Det fremgår at legemidler uten definert døgndose forekommer hyppig under ATC1 D, V og S og til dels M og J. Videre viser kolonnen lengst til høyre at hele 33 pst. av blåreseptrefusjonen knyttet til legemidler uten definert døgndose er legemidler under område ATC1 D og 24 pst. er under S og 24 pst. under V.

Tabell B2 Andel legemidler uten definert døgndose per anatomiske område

Område (ATC1)	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
A	0 %	0 %	0 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
B	5 %	7 %	9 %	9 %	9 %	8 %	7 %	7 %	4 %	3 %
C	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
D	95 %	94 %	91 %	87 %	83 %	78 %	77 %	78 %	82 %	82 %
G	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
H	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
J	8 %	9 %	7 %	9 %	9 %	10 %	9 %	9 %	8 %	9 %
L	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
M	0 %	0 %	0 %	1 %	3 %	7 %	11 %	15 %	19 %	22 %
N	0 %	0 %	0 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
P	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
R	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
S	29 %	35 %	37 %	40 %	44 %	48 %	48 %	50 %	52 %	53 %
V	65 %	66 %	67 %	70 %	73 %	75 %	76 %	79 %	81 %	81 %
Total	3 %	3 %	4 %	4 %	5 %	5 %	5 %	6 %	6 %	7 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Ekskl. virkestoff overført til de regionale helseforetakene per april 2020.

C Legereservasjon

C.1 Legemidlene med høyest merkostnader knyttet til legereservasjon

Tabell C1 De 25 virkestoffene med høyest beregnet merkostnad knyttet til legereservasjon i 2019

ATC-kode	Refusjonsbe- løp 2019	Antall pak- ninger 2019	Andel lege- reservasjon av antall pk	Merkostnad lege- reservasjon	Preparatet med høy- est merkostnad innen atc-koden
A02BC05	86 627 055	517 491	24 %	26 840 737	Nexium
C10AA05	116 475 853	1 073 875	9 %	20 392 290	Lipitor
R06AE07	46 399 920	567 405	9 %	13 494 036	Zyrtec
C09DA06	29 025 065	198 233	12 %	10 332 246	Atacand Plus
C09CA06	46 307 224	495 553	8 %	8 864 891	Atacand
C07AB02	119 518 178	1 612 982	9 %	8 025 256	Selo-zok
C10AX09	40 646 014	141 772	9 %	7 479 216	Ezetrol
N02CC01	80 859 096	267 318	10 %	7 330 703	Imigran
A02BC01	27 343 977	105 596	22 %	6 698 875	Losec MUPS
R03AK06	99 979 017	253 284	13 %	6 283 674	Seretide
C10AA01	43 687 714	594 709	3 %	5 186 004	Zocor
R03AK07	110 378 655	227 642	17 %	4 763 909	Symbicort Turbuhaler
C08CA13	23 004 695	184 229	7 %	4 316 079	Zanidip
N06AB10	38 984 089	423 717	6 %	3 834 633	Ciprallex
C09DA01	22 596 754	197 952	12 %	3 214 727	Cozaar Comp
R03DC03	23 608 108	103 914	11 %	2 809 117	Singulair orifarm
C09DA03	22 188 081	84 230	12 %	2 704 510	**
N05AH03	45 289 391	167 969	7 %	2 499 909	**
C09CA01	25 983 555	270 223	6 %	2 329 792	Cozaar
C10AA07	32 565 866	160 566	14 %	2 325 241	**
N05AH04	70 369 279	271 746	4 %	2 135 348	**
C09DA04	15 775 101	66 732	13 %	2 067 925	CoAprovel
C09CA03	27 212 667	144 336	8 %	1 946 588	CoAprovel
L02BB03	18 183 757	14 596	4 %	1 909 017	Casodex
N02AA05	26 755 251	143 999	12 %	1 719 988	**
Sum 25	1 239,8 mill.	8 290 067	10 %	159,5 mill.	
Totalt	9,87 mrd.	35,2 mill.	4 %	189,90 mrd.	

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg.

**Ingen varenummer på topp-50-listen av varenummer med høyest merkostnad knyttet til legereservasjon i 2019.

D Legemidler som overføres til de regionale helseforetakene

D.1 Virkestoff foreslått overført fra blåresptordningen ila 2020-2021

Tabell D1 Virkestoff som overføres fra blåreseptordningen til de regionale helseforetakene

ATC_kode	Status for overføring til de regionale helseforetakene	Refusjonsbeløp 2019 (mill. kroner)
L03AB03	Foreslått overføres ila 2021	0.4
N06BA07	Foreslått overføres ila 2021	6.7
N07XX04	Foreslått overføres ila 2021	13.4
N07XX07	Foreslått overføres ila 2021	36.1
S01EC02	Foreslått overføres ila 2021	6.7
A02AH	Overføres september 2020	9.4
A11EX	Overføres september 2020	1.0
H05BX01	Overføres september 2020	8.8
H05BX02	Overføres september 2020	4.3
J06BA01	Overføres september 2020	123.7
J06BA02	Overføres september 2020	0.8
L04AA06	Overføres september 2020	45.5
L04AA10	Overføres september 2020	7.2
L04AA18	Overføres september 2020	37.1
L04AA28	Overføres september 2020	0.1
L04AD01	Overføres september 2020	37.0
L04AD02	Overføres september 2020	102.7
N07XX02	Overføres september 2020	3.7
V03AC01	Overføres september 2020	0.8
V03AC02	Overføres september 2020	0.7
V03AE01	Overføres september 2020	1.1
V03AE02	Overføres september 2020	9.3
V03AE03	Overføres september 2020	9.0
V03AE05	Overføres september 2020	1.2
V03AE09	Overføres september 2020	13.4
V03AE10	Overføres september 2020	2.9
V04CD01	Overføres september 2020	1.2

Kilde: Helsedirektoratet

E Metode framskrivinger

E.1 Prisutvikling rensket for valutakurseffekt

For hvert legemiddelområde beregnes årlig gjennomsnittspris (kroneomsetning delt på volumomsetning i DDD for ATC2-gruppen per år). Siden kronen har svekket seg i løpet av tiåret, drar det isolert sett opp snittprisen. Denne valutakurseffekten ønsker vi å renske ut av den historiske prisutviklingen, da beste anslag for valutakursutviklingen framover er dagens kurs. For å renske ut kronesvekkelsen fra prisutviklingen har vi benyttet et vektet snitt av historiske månedlige valutakurser (dataserie fra SLV med deres vektning av valutakursene, hhv. 6/9-dels vekt på euro og 1/9 på hver av DKK, SEK og GBP). Basert på denne indeksserien fra SLV har vi beregnet gjennomsnittskurs per år og vekst fra år til år i snittkursen (tabell under). Disse årlige vekstratene i den vektete valutakursen er benyttet til å renske ut valutakurseffekten fra prisutviklingen.

Valutakursen har betydning for prisen på legemidler for det første ved å ha direkte betydning for maksimalprisen for en rekke legemidler. Videre påvirkes legemiddelprodusentenes prissetting av valutakursen. Legemidler på trinnpris påvirkes imidlertid ikke av valutakursutviklingen, da trinnpriser beregnes ut ifra historisk pris for maksimal AUP ved innføring av trinnpris. I anslagene hensyntas dette ved å beregne andelen trinnprisvolum per legemiddelområde per år, og benytte dette som vektning for i hvor stor grad valutakursutviklingen har slått inn. Dersom 30 pst. av volumet er trinnprislegemidler, renskes 70 pst. av valutakursutviklingen ut av prisutviklingen.

Tabell E1.1 Valutakursutvikling i forhold til referanselandene

År	Beregnet vekst i gjennomsnittskurs (t/t-1)	Gjennomsnittlig indekscurs (vektet snitt av euro, DKK, SEK, GBP fra SLV)
2011	0.98	95.44
2012	0.97	92.48
2013	1.04	96.23
2014	1.07	102.86
2015	1.08	110.78
2016	1.03	113.80
2017	1.00	113.34
2018	1.02	115.54
2019	1.03	118.45

Kilde: Vista Analyse, basert på valutakursindeks fra Legemiddelverket (SLV)

Tabellen under viser hvor stor andel av blåreseptomsetningen i 2019 som tilskrives legemidler utenfor trinnprissystemet, som i hovedsak selges til makspris og følgelig påvirkes av valutakursen opp mot referanselandene. Omsetning av virkestoff som er besluttet overført til de regionale helseforetakene i løpet av 2020-21 er ekskludert fra oversikten.

Tabell E1.2 Andel legemidler utenfor trinnprissystemet i blåreseptordningen

ATC1	Omsetning uten trinnpris 2019 (kroner)	Omsetning totalt 2019 (kroner)	Andel ikke trinnpris 2019 (basert på kr-omsetning)
A	1 498 861 301	1 785 462 701	84 %
B	1 329 753 439	1 423 746 269	93 %
C	671 865 407	1 683 543 611	40 %
D	326 156 463	327 264 085	100 %
G	314 272 260	408 321 229	77 %
H	209 759 456	209 759 456	100 %
J	123 201 927	175 489 711	70 %
L	278 790 369	337 679 864	83 %
M	240 957 170	293 919 867	82 %
N	1 513 052 190	2 196 645 896	69 %
P	5 023 596	5 029 158	100 %
R	1 053 687 981	1 543 483 885	68 %
S	329 748 083	352 871 931	93 %
V	170 890 346	170 890 346	100 %
SUM	8 066 019 989	10 914 108 008	74 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Ekskl. virkestoff besluttet overført til de regionale helseforetakene i 2020-21.

E.2 Overgang til trinnpris for patenterte legemidler

Det er hensyntatt at ikke-biologiske patenterte legemidler vil innføres i trinnprissystemet ved patentutløp ved å gjøre en vektet nedjustering av snittprisen i 2019 med 80 pst. Vekten er andelen legemidler i 2019 målt i volumomsetning som er ikke-biologiske original-legemidler og ikke har trinnpris.

Tabellen under viser hvor stor andel av blåresept-volum-omsetningen i 2019 som er originalprodukter (patenter) uten trinnpris per legemiddelområdet. Omsetning av virkestoff som er besluttet overført til de regionale helseforetakene i løpet av 2020-21 er ekskludert fra oversikten.

Tabell E2 Andel patent-omsetning i blåreseptordningen

ATC1	Ikke-biologisk originalprodukter uten trinnpris (Volum DDD)	Volumomsetning totalt 2019 (DDD)	Andel ikke-biologisk patent (basert på volumomsetning)
A	49 333 560	249 272 792	20 %
B	48 516 164	129 678 131	37 %
C	58 846 599	827 996 546	7 %
D	256 795	2 685 216	10 %
G	26 078 390	53 610 723	49 %
H	54 650 049	68 091 205	80 %
J	420 131	9 119 870	5 %
L	4 693 153	23 350 535	20 %
M	17 907 768	58 944 153	30 %
N	67 703 985	236 129 679	29 %
P	-	836 157	0 %

ATC1	Ikke-biologisk originalprodukter uten trinnspris (Volum DDD)	Volumomsetning totalt 2019 (DDD)	Andel ikke-biologisk patent (basert på volumomsetning)
R	97 161 916	291 614 094	33 %
S	21 258 511	35 301 945	60 %
V	-	1 757	0 %
SUM	446 827 022	1 986 632 804	22 %

Kilde: Vista Analyse, basert på rådata fra Farmalogg. Ekskl. virkestoff besluttet overført til de regionale helseforetakene 2020-21.



Vista Analyse AS
Meltzers gate 4
0257 Oslo

post@vista-analyse.no
vista-analyse.no