

MOTTATT

12 JAN 2016

DSS: Skanning

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.: 15/4317-

Vår ref.: 27514/CQ/kb

Oslo, 11. januar 2016

Innspill til høring: Forslag til endringer i legemiddeloven §6

LMI viser til høringsnotat med forslag til endringer i legemiddeloven § 6 om ikke samtidige rabatter. Det foreslås at forbudet ikke skal gjelde rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet. Formålet med lovendringen framstår som å få muliggjort blåreseptfinansiering av legemidler som ellers ikke hadde blitt gjort tilgjengelig for norske pasienter fordi legemiddelprodusenten ikke kunne gi åpne rabatter som ville kunne påvirke prisnivået i andre land og/eller føre til paralleleksport fra Norge. Som HOD vil være kjent med skyldes den omfattende paralleleksporten av legemidler det generelt lave prisnivået på legemidler i Norge i forhold til andre EØS-land. Paralleleksport representerer en trussel i forhold til forsyningsikkerhet av viktige legemidler.

Overordnet mener LMI at årsaken til at priser i ulike land varierer er sammensatt fordi det reflekterer forskjeller i: Sykdomsbyrde, bruksområder, preferanser i helsesystemer, betalingsevne, legemiddelbruk, markedsstrukturer, ulike nasjonale pris- og refusjonsreguleringer samt forhold knyttet til organisering og struktur i distribusjonskjedene. Verdien av innovative medisiner handler om verdien av bedre helseresultater for pasientene, effekter i helsesystemene samt også samfunnsøkonomiske effekter. Alle disse elementene er en del av pris- og refusjonsbeslutninger. Det er likevel slik at hvert medlemsland i EU gjør sine prioriteringer og vil kunne legge vekt på ulike områder i verdivurderingen av nye medisiner.

Behov for endring i forbudet i legemiddeloven §6 annet ledd om etterskuddsvise rabatter

Gjeldende rett er at: *Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.*

Det foreslås ikke å fjerne hele forbudet, men en presisering som gjør det mulig med etterskuddsvis rabatter direkte mellom leverandør og offentlig innkjøper. LMI støtter denne tilnærmingen. LMIs medlemmer har tidligere erfart betydelig «kreativitet» fra apotekkjedene i forsøk på å skjule rabatter gjennom andre ytelser (som markedsstøtte, opplæring osv. osv.) I andre næringer er det ikke vanlig å regulere forretningsforhold gjennom lov på denne måten, men på bakgrunn av tidligere erfaringer, mener LMI at det vil være klokt å opprettholde det generelle forbudet mot ikke samtidige rabatter for relasjonen mellom leverandører og grossister/apotekkjeder. Dette forbudet bidrar til å skape ryddige forretningsmessige forhold i legemiddelmarkedet.

RHFene har vurdert gjeldende rett slik at de kan inngå avtaler med legemiddelprodusenter uten hinder av forbudet i legemiddeloven §6 annet ledd. I disse forhandlingene er det mulig å forhandle om rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Dette begrunnes i at formålet med bestemmelsen er at eventuelle rabatter skal komme sluttkjøper til gode.

LMI erfarer at dette har vært hensiktsmessig for å gi rask tilgang til nye medisiner i spesialisthelsetjenesten, og ser at det samme kan være tilfellet også for forhåndsgodkjent refusjon. Forbudet mot å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel kan være begrensende for hvilke tilbud som en legemiddelprodusent kan tilby det offentlige i forbindelse med en søknad om forhåndsgodkjent refusjon.

LMI imøteser likevel utvikling av et rammeverk for forhandlinger. I tillegg til rene rabatter, er det viktig å se på mulighetene for å kunne inngå avtaler som på andre måter reduserer myndighetenes risiko ved å ta nye legemidler i bruk. Det er stor variasjon i hvordan slike avtaler kan utformes for å redusere risiko, inkludert "pay for performance", volumavtaler etc.

LMI mener også det er nødvendig å utarbeide en nasjonal strategi for offentlige anskaffelser på legemiddelområdet som sikrer en helhetlig tilnærming og ser de ulike prosessene som virker inn på tilgang til og finansiering av legemidler i sammenheng. En slik strategi vil kunne gjøre oss bedre forberedt på å ta imot nye innovasjoner og sikre tilgang til legemidler på en raskere og samtidig økonomisk forsvarlig måte.

Distribusjonsmarginer og avanse for legemidler ved bruk av etterskuddsvis rabatter.

Høringsnotatet peker på at dersom rabatter gis i etterkant og betales fra rettighetshaver til det offentlige, innebærer det at grossister og apotek forholder seg til den offisielle maksimalprisen og at distribusjonsmarginer og apotekavanse og merverdiavgift dermed ikke reduseres som følge av eventuell rabatter. I og med at apotekavansen i en stor grad er prosentbasert vil dette medføre at det offentlige vil betale en større apotekavanse enn hva man hadde gjort om rabatten i stedet hadde blitt gitt som en ny maksimalpris. Dette vil også gjelde distribusjonsmarginer. Ut fra intensjonen bak lovendringen, nemlig reelt sett lavere pris til sluttbetaler, vil LMI oppfordre HOD til å se nærmere på dette. På grunn av hemmelige rabatter vil det ikke være mulig å tillegge distribusjonsmarginer og apotekavanser på den

faktiske GIP eller AIP. Det man imidlertid kan vurdere er å innføre en sjablongmessig lavere apotekavanse (prosentatsen) for alle legemidler der det er inngått en avtale mellom leverandør og det offentlige. Dette er noe LMI mener HOD bør se nærmere på i det videre arbeidet.

Behov for å utvikle et rammeverk for forhandlinger og «Managed Entry Agreements»

Til slutt i dette høringssvaret vil vi gå litt inn på det generelle behovet for å utvikle et rammeverk for forhandlinger og såkalte «Managed Entry Agreements», da den foreslåtte lovendringen åpner for nettopp slike avtaler. Det er en økende anerkjennelse hos myndigheter, politikere samt aktørene i helsetjenesten om viktigheten av å fremme innovasjon. Det er et uttrykt politisk ønske å kunne gi pasienter rask tilgang til nye lovende medisiner og nye behandlingsmetoder samtidig som man sikrer at dette gir en nytteverdi for pengene og en mer bærekraftig håndtering av helsetjenestens ressurser. Det er derfor en økende interesse rundt utviklingen av avtaler som gir rask tilgang til ny behandling og nye medisiner under spesifikke forhold.

Forhandlinger og Managed Entry Agreements (MEA) kan defineres som en avtale mellom innkjøper og leverandør som finansierer og sikrer pasienter tilgang til særskilt lovende nye medisiner. En slik avtale kan regulere balansen mellom verdien og kostnaden ved bruk av et legemiddel til et nivå som er akseptabelt for begge parter. Mer avanserte former for avtaler (MEA) kan være spesielt aktuelt i en situasjon der det er usikkerhet knyttet til vitenskapelig dokumentasjon, finansielle forhold eller bruk. LMI vil bemerke at fokuset i høringsnotatet synes å være forholdsvis ensidig på budsjettvirkning. Budsjettvirkning anses normalt ikke som et prioriteringskriterium i seg selv.

Det er stor variasjon i hvordan slike avtaler kan utformes basert på nivået på usikkerhet, hvilken mulighet det er til å samle inn data, egenskapene til den nye medisinen, hvilket terapeutisk område dette berører, pasientpopulasjonen, behov og forventninger til betaler. Dette mangfoldet gjenspeiles også ved at det har oppstått ulike navn og terminologi, som «risikodelingsavtaler», «resultatbasertbetaling», «utfallsgarantier» eller «finansiering gitt innhenting av videre dokumentasjon» etc.

Konkurransutsetting ved bruk av direkte forhandlinger med leverandør, for eksempel i form av MEA, kan sikre at nye lovende innovative legemidler kan tas i bruk innenfor de prioriteringskriterier og budsjettensyn det offentlige må ta. Dette gjelder både forhåndsgodkjent refusjon og metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten. Slike avtaler kan være aktuelle både i påvente av refusjons- og metodevurderinger, og ved positivt eller negativt utfall av slike vurderinger. I tillegg til å sikre pasientene tilgang på legemidlet, vil dette samtidig kunne skaffe oss mer data og dokumentasjon om disse legemidlene. LMI mener det er behov for et rammeverk for avtaler og forhandlinger. Etter LMIs mening bør utformingen av slike kontrakter i blåreseptordningen og spesialisthelsetjenesten samordnes. Formålet er i begge tilfellet å sikre pasientene likeverdig og rask tilgang til legemidler. For

pasientene er det av mindre betydning hvilken offentlig finansieringskilde legemidlet dekkes av, så lenge pasientene får tilgang til den nødvendige behandling. Slik sett bør avtalene, og prinsippene bak dem, kunne gjøres gjeldende for både blåreseptordningen og spesialisthelsetjenesten.

LMI mener at enkelte forhold vil bedre sikre suksess og til syvende og sist sikre at riktige pasienter får nytte av nye medisiner, for eksempel:

1. Fleksibilitet *i* og klarhet *om* hvorfor en avtale er nødvendig, og under hvilke omstendigheter en ordning kan gjelde.
2. Innkjøpere og helsetjenesten må arbeide for bedre tilgang til data og samarbeide med industrien i å utvikle og vedlikeholde datainnsamling og systemer for dette
3. Klare *avtaler* om hva som måles og hvem som har ansvar for hva (hvilke resultater er nødvendige, spesifiserte tidsperioder for gjennomgang, kriterier og eventuelt datainnsamling).
4. Avtalene skal ikke føre til at det blir et stadig høyere krav til å demonstrere verdien eller fremskaffe data for nye medisiner
5. Innkjøpere bør akseptere data fra ulike kilder, og fra andre land (f.eks. både fase IV-studier og observasjons / epidemiologiske studier.)
6. Innkjøpere bør sikre tilstrekkelig infrastruktur og ekspertise slik at avtaler kan utføres og evalueres
7. Avtalene skal ikke benyttes som en «ad hoc» mekanisme for å kutte kostnader

LMI mener at følgende faktorer vil være viktige i videre diskusjoner

- Identifisere konkrete suksessfaktorer (inkl. juridiske, regulatoriske og helsepolitiske faktorer) for gode avtaleordninger, se på eksisterende eksempler og definere generelle vilkår for å sikre ordninger er tydelige, rettferdige og gir en effektiv og rask tilgang til nye medisiner for pasientene.
- Se på hvordan innsamling av data på nasjonalt og europeisk nivå kan forbedres.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør