

# Høringsnotat – rabatter og refusjonskontrakter for legemidler

## Forslag til endringer i legemiddeloven § 6

### Innhold

1.	Høringsnotatets hovedinnhold .....	2
2.	Bakgrunn .....	2
2.1	Kostbare legemidler til store pasientgrupper .....	2
2.2	Svært kostbare legemidler til behandling av sjeldne sykdommer .....	2
2.3	Virkemidler for å håndtere høye priser og økte kostnader .....	3
3.	Forbudet mot etterskuddsvise rabatter .....	4
3.1	Gjeldende rett .....	4
3.2	Behov for å kunne avtale etterskuddsvise rabatter .....	5
3.3	Behov for å videreføre forbudet i andre tilfeller enn som del av avtale om offentlig finansiering .....	7
4.	Refusjonskontrakter .....	7
4.1	Gjeldende rett .....	7
4.2	Behov for refusjonskontrakt også i andre tilfeller enn der pasientantallet blir større enn forutsatt .....	9
4.3	Behov for refusjonskontrakt også utenfor forhåndsgodkjent refusjon .....	9
5.	Departementets forslag .....	10
5.1	Forbudet mot etterskuddsvise rabatter .....	10
5.2	Refusjonskontrakter .....	11
6.	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	11
7.	Utkast til endringer i legemiddeloven .....	13

## 1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i legemiddeloven § 6 for å legge til rette for pris- og refusjonsavtaler mellom legemiddelindustri og det offentlige. Lovendringen legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres over blåreseptordningen, jf. folketryktdloven § 5-14. Formålet er å sikre befolkningen likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler til en lavest mulig pris.

## 2. Bakgrunn

Meld. St. 28 (2014-2015) ble fremmet av regjeringen 22. mai 2015. Meldingen er foreløpig ikke behandlet av Stortinget. Et av regjeringens forslag til tiltak er som følger:

*Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler, utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvisse rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.*

Det vises til side 98 (kapittel 17.1) og side 101 i Meld. St. 28 (2014-2015).

### 2.1 Kostbare legemidler til store pasientgrupper

Det kommer mange nye legemidler til behandling av store pasientgrupper, som sykdommer i hjerte/kar, kreft, infeksjoner (HIV, hepatitt C), og nevrologiske sykdommer (Alzheimer, Parkinson). Dette kan være legemidler med bedre effekt enn eksisterende legemidler, eller legemidler mot sykdom hvor vi i dag ikke har effektiv behandling. De årlige budsjettvirkningene for disse legemidlene vil bli store dersom de tas i bruk av helsetjenesten og bruken dekkes over offentlige budsjetter.

#### *Eksempel kolesterolsenkende legemidler*

Det er nylig godkjent to kolesterolsenkende legemidler som betegnes som PCSK9-hemmere. Dette er biologiske legemidler som pasienten selv tar som injeksjoner. Den kliniske dokumentasjonen viser en betydelig nedgang i LDL-kolesterolet. Foreløpig er det ingen langtidsstudier som viser resultater på harde endepunkter (dvs. effekt på sykdom og død). Langtidseffekten er derfor ukjent. Når data på harde endepunkter foreligger, vil dette kunne påvirke kostnadseffektiviteten i positiv retning.

Dagens maksimalpris er om lag 70 000 kroner i kostnader per år per pasient. Behandlingen forventes å være livslang og antall pasienter med behov for denne type behandling vil være høyt. Denne legemiddelgruppen er et eksempel på effektive legemidler til en stor pasientgruppe der budsjettvirkningene kan bli store. Om 10 000 pasienter får behandlingen, medfører dette en kostnad til legemidlene på 700 millioner kroner årlig. Dersom pasientantallet øker til 100 000, som tilsvarer 1/5 av alle pasienter som bruker kolesterolsenkende legemidler, vil det kunne gi budsjettkonsekvenser på 7 milliarder kroner. Tas disse legemidlene i bruk og staten betaler maksimalpris, vil de nye legemidlene fortrenge langt mer kostnadseffektiv behandling.

### 2.2 Svært kostbare legemidler til behandling av sjeldne sykdommer

Det finnes i dag legemidler på det norske markedet hvor de årlige kostnadene for et års behandling er flere millioner kroner per pasient. Dette er en kontinuerlig behandling som gjerne pågår over mange år. De kliniske dataene er begrenset, fordi pasientgrunnlaget er lite. Legemidlene har ofte status som orphan drugs. Dette er legemidler til behandling av sjeldne sykdommer og med liten eller ingen konkurranse i markedet og utvidet beskyttelse mot konkurranse fra andre legemidler. Det forventes at det vil komme flere nye legemidler til behandling av sjeldne sykdommer. Det er

vanskelig å anslå kostnadseffektivitet fordi data mangler, men i mange tilfeller er kostnadene langt over det som normalt regnes om kostnadseffektivt.

#### *Eksempel 1: Enzymerstatningspreparater*

Tall fra reseptregisteret viser at det er under 80 pasienter som samlet bruker 8 ulike enzymerstatningspreparater. En kombinasjon av salgstall fra reseptregisteret og Farmastat viser en samlet omsetning av disse legemidlene på 160 millioner kroner. Dette gir en årlig gjennomsnittspris på ca. to millioner kroner per pasient.

#### *Eksempel 2: Ny målrettet behandling for pasienter med cystisk fibrose*

Et legemiddel til behandling av cystisk fibrose, Kalydeco (ivacaftor), fikk i august 2012 markedsføringstillatelse i Norge. Kalydeco er godkjent til behandling av cystisk fibrose (CF) hos pasienter fra 6 år som har en G551D-mutasjon. Studier har vist resultater i form av fysisk funksjonsforbedring og økt livskvalitet for voksne. Det er for tidlig å si noe om det gir forlenget levetid. Ca. 8 pasienter er innvilget individuell refusjon for dette legemidlet. Legemiddelet skal tas hele livet i tillegg til annen behandling og koster om lag 2,5 millioner kroner per pasient per år. Kostnad per vunnet QALY (kvalitetsjusterte leveår) er i Sverige estimert til mellom 3,5 millioner og 10,4 millioner SEK. Et nytt legemiddel er nettopp godkjent i EU. Legemidlet er en kombinasjon av ivacaftor og lumacaftor, og virker kun på pasienter med Phe508del-mutasjon (den mest vanlige mutasjonen blant CF-pasienter) og som har dobbel kopi (homozygot) av mutasjonen. Det er foreløpig ikke kjent hvor mange pasienter dette vil omfatte i Norge. Basert på prisen i USA kan vi regne med en legemiddelpris på vel 2 mill. kroner per pasient per år, og man forventer at om lag 100 pasienter har denne mutasjonen. Dette vil kunne gi årlige utgifter i Norge på over 200 mill. kroner.

### 2.3 Virkemidler for å håndtere høye priser og økte kostnader

Som beskrevet i 2.2 og 2.3, står vi sannsynligvis overfor en situasjon der kostnadene forbundet med nye legemidler øker betraktelig. Totalkostnadene for de nye legemidlene kan bli så store at offentlig finansiering av disse vil kunne fortrenge mer kostnadseffektiv behandling og dermed føre til et samlet dårligere helsetilbud til befolkningen. Myndighetene vil kunne stå overfor valget om nye legemidler ikke skal finansieres, sette stramme kriterier for bruk, eller få redusert prisen for legemidlene. For å sikre befolkningen tilgang til nye og effektive legemidler er det derfor behov for å se på hvilke muligheter som finnes for å redusere prisene og dermed totalkostnadene. Alternativet til rabatter vil dermed ikke være at offentlige myndigheter finansierer legemidlet til den maksimalprisen som er satt, men at det ikke gis offentlig finansiering, ev. i meget begrenset omfang. Selv med ev. rabatter kan det være nødvendig å begrense bruken til de pasientene som har størst behov for behandling, for eksempel slik det nylig er gjort ved å fastsette kriterier for individuell refusjon for bruk av nye kolesterolsenkende legemidler.

Flere land i Europa har endret sin strategi når det gjelder å fastsette priser og innkjøp av legemidler. Mange land har i større grad gått over til å forhandle om priser og rabatter, og de aksepterer at rabattene ikke nødvendigvis gjenspeiles i de offisielle listepriene. Avtalene er ikke ensartede, men kan for eksempel være avtaler der kostnadene er knyttet opp mot de samlede utgiftene for den enkelte pasientgruppe, oppnådde behandlingsresultater eller abonnementsordninger. Managed Entry Agreements er en samlebetegnelse på slike avtaler, som EU benytter.

I NOU 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten diskuteres åpenhet om legemiddelpriser, og det vises til at Norge og andre land står overfor en avveining mellom å betale en høy listepri og ha åpenhet om prisen, eller å forhandle om rabatter og øvrige vilkår og akseptere at det ikke er full åpenhet om rabatter og vilkår.

For å utnytte de tilgjengelige budsjettmidlene til legemidler best mulig, bør det legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, for legemidler som finansieres av folketrygden. Behovet gjelder for hele blåreseptordningen, og er i første rekke knyttet til kostbare legemidler og nye legemidler der bruk og refusjon vil innebære betydelige budsjettvirkninger. Avtaler kan være basert på forhandlinger med legemidlets rettighetshaver eller, i tilfeller der det finnes flere alternative legemidler, basert på tilbud eller tilbudslignende prosesser.

Som følge av markedssituasjonen og utviklingen i de europeiske landenes innkjøp av legemidler, ser Helse- og omsorgsdepartementet behov for å legge til rette for at det kan forhandles om innkjøpsavtaler og rabatter i Norge. Dette gjelder både for legemidler som finansieres av spesialisthelsetjenesten og legemidler som finansieres av folketrygden. Legemiddelloven bør ikke ligge føringer på hvordan avtalene utformes og når rabattene gis.

### 3. Forbudet mot etterskuddsvise rabatter

#### 3.1 Gjeldende rett

Legemiddelloven § 6 annet ledd lyder:

*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.*

Bestemmelsen ble vedtatt ved lov 20. desember 2002 nr. 101 sammen med bl.a. en hjemmel til å fastsette markedsbaserte indekspriser for generiske legemidler som er byttbare i apotek. Hensikten var å legge grunnlaget for en prisregulering som sikret at rabatter fra legemiddelprodusentene ble brakt gjennom hele legemiddelforsyningskjeden frem til sluttkjøper, jf. Ot.prp. nr. 16 (2002-2003). Indekspris var den maksimale pris folketrygden refunderer for legemidler som inngikk i denne prisreguleringen. Indekspris ble fastsatt med grunnlag i grossistenes faktiske innkjøpspris (netto-GIP), tillagt avanse for grossist og apotek.

Indeksprissystemet ble avviklet og erstattet med trinnprissystemet i 2005, jf. legemiddelloven § 6 tredje ledd. Trinnprissystemet benytter andre mekanismer for å sikre prisnedgang for byttbare legemidler. Myndighetene er ikke avhengige av å få rapportert faktiske priser fra legemiddelforsyningskjeden for å fastsette trinnprisene, fordi utgangspunktet for trinnpris er originallegemidlets maksimalpris da generisk konkurranse inntraff, og denne prisen reduseres etter bestemte prosentsetser. Hensynet til at rabatter skal være gitt samtidig med tidspunktet for salget er derfor ikke lenger avgjørende for å få redusert prisene på dette markedssegmentet.

I forarbeidene til legemiddelloven § 6 annet ledd ble det drøftet om forbudet burde begrenses til generiske legemidler som var omfattet av indeksprissystemet, se Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) kapittel 4.4.1:

*Etter departementets vurdering bør forbudet mot rabatter som ikke fastsettes samtidig med salg av et legemiddel, omfatte alle legemidler, og ikke bare de produktene som inngår i indeksprissystemet. Dette vil gi legemiddelmyndighetene og alle deler av legemiddelforsyningskjeden en bedre oversikt over prisbildet i legemiddelmarkedet. Dette vil igjen kunne spore til en sterkere konkurranse mellom de ulike legemiddelleverandørene og grossistene, samtidig som myndighetene får et bedre grunnlag til å foreta forholdsmessige inngrep i markedet der dette fremstår som nødvendig.*

... ..

*Forbudet mot rabatter som ikke kan fastsettes på kjøpstidspunktet, er et instrument til å sikre at grossistenes reelle innkjøpspris blir synlig. Dette vil gi øvrige aktører bedre mulighet til å orientere seg i prisbildet, og til å treffe gode produktvalg.*

Etter sin ordlyd er bestemmelsen i legemiddeloven utformet generelt, og det er ikke gjort eksplisitte unntak fra rabatter som er gitt for å sikre offentlig finansiering av legemidlene. I forarbeidene er imidlertid ikke dette aspektet drøftet særskilt, men det er fokusert på rabatter som gis mellom aktørene i legemiddelforsyningskjeden (legemiddelprodusent/-leverandør, grossist og apotek). Departementet viser til merknader til bestemmelsen fra Ot. prp. nr. 16 (2002-2003) kapittel 5.1:

*Formålet med bestemmelsen er at rabattene enten skal reflekteres direkte i en nettoversjon av salgsprisen, eller at det på andre måter skal være mulig å finne frem til den reelle legemiddelprisen på en enkel og transparent måte.*

*Med rabatter som er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel, menes rabatter som på tidspunktet for inngåelse av et legemiddelkjøp kan knyttes eller henføres til hvert enkelt varenummer og varevolum i ordren. Apotek, grossist og legemiddelleverandør må derfor kunne spesifisere hvor mye rabatt som er gitt per varelinje. Avtaler om rabatter som beregnes og tilføres kjøperen en tid etter at legemiddelsalget er foretatt, såkalte etterskuddsvise rabatter, vil som en konsekvens være forbudt. Uten forbud vil det i disse tilfellene ikke være mulig på salgstidspunktet å vite hvilken pris legemidlet til slutt vil få.*

*En annen konsekvens av bestemmelsen er at legemiddelleverandørene ikke kan benytte seg av rabatter som har en direkte sammenheng med utfallet av fremtidige begivenheter, herunder hvor stort legemiddelsalget har vært i en bestemt periode. Imidlertid vil rabatter basert på allerede foretatt salg, være lovlige. Bakgrunnen for dette er at eksisterende salgsvolum er en kjent størrelse, som på salgstidspunktet gjør det mulig å beregne en entydig netto salgspris (reell pris).*

*Forslaget er ikke til hinder for at legemiddelleverandørene rent oppgjørsteknisk kan utbetale rabatten ved en etterskuddsvis overføring. Det avgjørende er at størrelsen på den rabatten som i tilfelle overføres på et senere tidspunkt, må være fastlagt og gjort kjent på kjøpetidspunktet.*

*Detaljerte bestemmelser om forbud mot rabatter som ikke fastlegges på tidspunktet for salget av legemidlet, må fastsettes i forskrift.*

### 3.2 Behov for å kunne avtale etterskuddsvise rabatter

Etter departementets vurdering kan det bli behov for å kunne inngå rabattavtaler som kan være i strid med ordlyden i legemiddeloven § 6 annet ledd, i forbindelse med offentlig finansiering av legemidler.

For legemidler som finansieres av folketrygden, skal det etter dagens regelverk fastsettes en refusjonspris etter legemiddelforskriften § 14-22. Med dagens ordning vil refusjonspris være apotekets maksimale utsalgspris, og også gjelde ved salg av legemidler som ikke finansieres av det offentlige (hvit resept). I noen tilfeller aksepterer legemiddelindustrien at refusjonspris settes lavere enn hva maksimalpris fastsatt etter de ordinære regler, jf. legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3, skulle tilsi. Industrien er imidlertid tilbakeholden med å senke maksimalpris. Dette kan bl.a. skyldes at industrien ikke ønsker å gi rabatter på salg til legemiddelgrossister som kan paralleleksportere legemidler til andre markeder. Videre vil en lav maksimalpris i Norge kunne videreføres til andre land som fastsetter priser med grunnlag i blant annet norske priser. Statens legemiddelverk har erfart at legemiddelindustrien i slike tilfeller kan være villig til å senke prisen gjennom rabattavtaler, forutsatt at rabattene ikke påvirker legemidlets offentlige maksimalpris i Norge.

For legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene, er det etablert et legemiddel-innkjøps samarbeid (LIS). Formålet er å legge grunnlag for avtaler om kjøp og levering av legemidler og andre apotekvarer etter oppdrag fra helseforetak og dermed redusere kostnadene for disse produktene. LIS utformer tilbud og forhandler fram avtaler på vegne av helseforetakene. Normalt gis rabatter som en flat rabatt. I 2014 oppnådde sykehusene i overkant av 1,5 mrd. kroner i pris-reduksjoner på legemidler dersom man sammenlikner med maksimalprisen. LIS-priser er ikke tilgjengelige før avtale er inngått, og disse er "nasjonale" i den forstand at de ikke brukes i pris-sammenlikninger med andre land. Det er maksimalprisen som ligger til grunn for internasjonale referanseprissystemer. Det kan ikke parallelltransporteres legemidler til LIS-avtalepriser.

Implementering av Nasjonale system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal bidra til at nye metoder som er aktuelle å innføre i tjenesten blir vurdert på en systematisk måte med hensyn til gjeldende prioriteringskriterier for helsetjenesten. Hovedlinjene i det nye systemet er beskrevet i Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015, Meld. St. 10 (2012-2013), God kvalitet – trygge tjenester og Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen. Statens legemiddelverk har fått ansvar for å utarbeide hurtige metodevurderinger av nye legemidler.

Pertuzumab (Perjeta) er et nytt legemiddel til behandling av brystkreft med spredning der de regionale helseforetakene inngikk avtale med etterskuddsvis rabatter. I de neste avsnittene beskrives dette som et eksempel på avtaler som også kan bli aktuelle for legemidler finansiert av folketrygden.

Det fremgår av Legemiddelverkets vurdering av pertuzumab at produsenten Roche tilbød en avtale der sykehusene betalte for den første delen av behandlingen med pertuzumab opp til et definert tidspunkt, mens Roche betalte for siste del av behandlingen. Bakgrunnen for dette var at maksimalpris for legemidlet uten avtale var svært høy. Det vises til Legemiddelverkets metodevurdering side 3. Legemiddelverkets metodevurdering av 8. april 2014 er tilgjengelig her:

[http://legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Perjeta\\_brystkreft\\_2014.pdf](http://legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Perjeta_brystkreft_2014.pdf)

Legemiddelverket oppdaterte sin metodevurdering 10. november 2014:

[http://legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Perjeta\\_brystkreft\\_oppdatert\\_2014.pdf](http://legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Perjeta_brystkreft_oppdatert_2014.pdf)

Beslutningsforum for nye metoder vedtok i møte 16. mars 2015 at pertuzumab kan innføres til behandling av brystkreft med spredning.

De regionale helseforetakene har vurdert at de kan inngå avtaler med legemiddelindustrien uten hinder av forbudet i legemiddeloven § 6 annet ledd. Departementet slutter seg til denne vurderingen, og viser til at forarbeidene gir uttrykk for at formålet med bestemmelsen er at eventuelle rabatter skal komme sluttkjøper til gode. Selv om bestemmelsen etter sin ordlyd ikke retter seg mot bestemte avtaleparter, gir forarbeidene støtte for at en avtale mellom helseforetakene og legemiddelindustrien ikke rammes, jf. Ot. prp. nr. 16 (2002-2003) kapittel 4.4.2:

*Departementet legger til grunn at forbudet mot rabatter som ikke er samtidige, utelukkende får betydning for avtaleforholdene mellom apotek, grossister og legemiddelleverandører. Lovforslaget innebærer således ingen overføring av midler fra privat næringsliv til staten. ... Formålet med forslaget er å skape innsyn i prisdannelsen og forhindre uheldige bindinger mellom aktørene i legemiddelforsyningskjeden.*

### 3.3 Behov for å videreføre forbudet i andre tilfeller enn som del av avtale om offentlig finansiering

Nasjonalt folkehelseinstitutt innhenter opplysninger om omsetningen fra legemiddelgrossistene, herunder grossistenes netto innkjøpspris (GIP) for det enkelte legemiddel/varenummer. Hjemmelen for å pålegge grossistene slik rapportering er i legemiddeloven § 14 femte ledd:

*Departementet kan pålegge grossister og andre som driver engrosomsetning, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi bestemmelser om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.*

Utfyllende bestemmelser er gitt i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler kapittel V. Formålet med bestemmelsene, jf. forskriften § 18 annet ledd, er å kartlegge legemiddelomsetningen i landet over tid slik at man får en oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for forskning på legemiddelområdet og for helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen.

I Norge har man, ved dagens innsamling av offentlige legemiddelstatistikker, mulighet for å holde oversikt over alle prisledd ved salg av legemidler (GIP, AIP og AUP). Statens legemiddelverk har i de senere årene brukt opplysninger om netto-GIP i flere sammenhenger:

Vurdere grossist- og apotekavansen:

- Se på totalt legemiddelsalg inn til grossistene (som angis på GIP-nivå) for å kunne vurdere endringer i prisreguleringssystemene og å følge utviklingen i bransjen over tid. Med den vertikale integrasjonen (apotekkjede og grossist i samme selskap/konsern), blir apotekenes innkjøpspris (AIP) kun en internpris. Det er differansen mellom apotekenes utsalgspris (AUP) og GIP som er konsernets inntekt av legemiddelsalget.
- Se på GIP for enkelte legemidler i forbindelse med videreutvikling av trinnprissystemet.

Vurdere enkelte legemidler:

- Se på GIP for enkelte legemidler. Aktuelt når legemidler skal inkluderes i trinnpris og det for eksempel kommer spørsmål om skjønnsmessig fastsatt trinnpris.
- Se på GIP for enkelte legemidler når man vurderer å gjøre unntak fra nilandsregelen.

Legemiddelkontrollavgiften:

- GIP er en kilde for å undersøke om fakturagrunnlaget MT-innehaverne rapporterer er i riktig størrelsesorden.

## 4 Refusjonskontrakter

### 4.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven § 6 sjettede ledd lyder:

*I forbindelse med søknad om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt*

*ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.*

Bestemmelsen ble vedtatt ved lov 19. desember 2003 nr. 123, jf. Ot.prp.nr. 88 (2002-2003).

Formålet med bestemmelsen er å sikre at legemidlet kun forskrives på blå resept til pasienter som oppfyller kriteriene for slik refusjon, ved at utgifter ved forskrivning til andre pasienter helt eller delvis kan kreves tilbakebetalt av selskapet ansvarlig for markedsføringen av legemidlet.

I merknadene til § 6 sjette ledd (daværende femte ledd), jf. Ot.prp. nr. 88 (2002-2003) kapittel 5 fremgår:

*Innholdet av refusjonskontrakten vil måtte fastlegges under hensyn til de spesielle omstendighetene som knytter seg til refusjon av det enkelte legemiddel. Særlig gjelder dette tidspunkter eller vilkår for revurdering av kontrakten, pasienttall, sanksjonene ved overtredelse av kontraktens bestemmelser og hvor stor usikkerhet som knytter seg til legemidlets omsetningsutvikling, herunder konkurranseforhold.*

*Det "forutsatte pasientantallet" vil typisk være det samme pasientantallet som Statens legemiddelverk opprinnelig la til grunn i sin vurdering av legemidlets kostnadseffektivitet.*

*Bruk av refusjonskontrakt vil normalt være aktuelt i de tilfellene hvor myndighetene har grunn til å tro at det legemidlet det søkes refusjon for ikke bare vil benyttes av den pasientpopulasjonen som gir kostnadseffektiv bruk, men også av andre pasientgrupper som har likeverdige tilbud fra billigere og eldre legemidler. I denne situasjonen må myndighetene i sin vurdering av blant annet legemiddeløkonomien legge til grunn en sannsynlig utvikling av legemidlets forskrivning på blå resept. Avgjørende for denne utviklingen vil særlig være muligheten for å begrense bruken til den pasientgruppen som virkelig får en bedre behandling med legemidlet. Uten refusjonskontrakt vil det ofte være få holdepunkter for å konkludere med at forskrivningen på blå resept vil følge de fastsatte vilkårene for refusjon. Det er da grunn til å tro at legemidlet vil forskrives på blå resept til et høyere pasientantall, som også inkluderer pasienter som ikke har medisinsk begrunnede behov for det nye og dyrere legemidlet. Dette vil i sin tur kunne føre til at den legemiddeløkonomiske vurderingen viser at kostnadseffektiviteten ved det nye legemidlet ikke er god nok for pliktmessig refusjon. Alternativet er da refusjon etter individuell søknad. I denne situasjonen vil en refusjonskontrakt gi bedre sikkerhet for at refusjonsomfanget holder seg innenfor den pasientpopulasjonen som har god nytte av produktet. Sannsynligheten for at vilkårene for refusjon oppfylles vil da kunne være tilstrekkelig stor. Pliktmessig refusjon vil således lettere kunne gis.*

*Refusjonskontrakten bidrar således til å sannsynliggjøre den forbruksutviklingen som søkeren legger til grunn, og er derfor et alternativ til å gi avslag på pliktmessig refusjon med henvisning til individuell refusjon. Kongen kan fastsette forskrifter om "bruken av refusjonskontrakter", herunder blant annet regler for avtaleinngåelsen, prosedyre for reforhandling og innholdskrav.*

Legemiddelverk inngikk i 2004 refusjonskontrakt for diabeteslegemidlene Actos og Avandia. Legemidlene kunne bare forskrives på blå resept som kombinasjonsbehandling, og bare til pasienter som ikke oppnådde en tilstrekkelig sykdomskontroll med etablert behandling. Legemiddelverket vurderte at det i denne saken var betydelig risiko for feilforskrivning. Kontrakten forpliktet firmaene til å informere om vilkårene for forskrivning av Actos og Avandia på blå resept. Dersom forskrivning på blåresept skjedde utover disse vilkårene, var firmaene forpliktet til å betale tilbake en andel av merkostnadene til staten.



Feilforskrivningen ble fulgt opp med årlige krav om tilbakebetaling. Den konkrete utformingen av kontrakten medførte at det var utfordrende å bestemme omfanget av feilforskrivning, og at beregningene måtte skje på grunnlag av omfattende datasett fra reseptregisteret. Håndhevelsen var derfor krevende. Trygdeetaten kontrollerte i 2005 om forskrivningen på blå resept av Actos og Avandia var i samsvar med vilkårene. Resultater fra kontrollen viste at i 47 % av tilfellene var vilkårene oppfylt, i 27 % av tilfellene var vilkårene ikke oppfylt, mens det i 26 % av tilfellene ikke forelå nok dokumentasjon til å kunne konkludere om vilkårene var oppfylt eller ikke.

Statens legemiddelverk har ikke inngått andre refusjonskontrakter enn for Actos og Avandia.

#### 4.2 Behov for refusjonskontrakt også i andre tilfeller enn der pasientantallet blir større enn forutsatt

Som beskrevet i kapittel 2, lanseres nye legemidler til en høy pris. Norge har et maksimalprissystem som er basert på at pris i Norge fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene på legemidlet i et utvalg på ni nord-vesteuropeiske land, jf. legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3. Dersom legemidlet lanseres i Norge før andre land i nilandsgruppen, er det i praksis legemidlets rettighets-haver som bestemmer prisen. Som omtalt i kapittel 3.2, er industrien tilbakeholden med å redusere maksimalpris for å oppnå offentlig finansiering i Norge. En refusjonskontrakt kan være et alternativ til reduksjon av maksimalprisen. Det vises til omtale av avtale vedrørende legemidlet pertuzumab, som finansieres av sykehusene, se kapittel 3.2. Tilsvarende avtaler kan tenkes inngått gjennom en refusjonskontrakt for legemidler som finansieres av folketrygden.

#### 4.3 Behov for refusjonskontrakt også utenfor forhåndsgodkjent refusjon

For ordningen med forhåndsgodkjent refusjon for legemidler, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14, gjelder krav til kostnadseffektivitet. Videre må Stortinget godkjenne refusjon av legemidler som har store budsjettmessige konsekvenser (antatt merkostnad på over 25 mill. kroner fem år etter refusjonsvedtaket). Dette omtales gjerne som bagatellgrensen. For legemidler som refunderes etter ordningen med individuell refusjon gjelder i utgangspunktet ikke bagatellgrensen eller et generelt krav til kostnadseffektivitet.

Et forslag til nytt regelverk for individuell refusjon ble sendt på høring i oktober 2013. I høringen ble det blant annet foreslått å innføre fire grunnvilkår for individuell refusjon knyttet til sykdommens alvorlighet, legemidlets effektdokumentasjon, behandlingens kostnadseffektivitet og behandlingens varighet. De foreslåtte endringene berører temaer som vil være sentrale i stortingsmeldingen om prioritering som Regjeringen vil legge frem i 2016. I Meld. St. 28 (2014-2015) ble det derfor varslet at eventuelle endringer i regelverket for individuell refusjon vil bli vurdert i forbindelse med stortingsmeldingen om prioritering.

Fra 2008 til 2014 har samlede refusjonsutgifter for § 3, inkludert egenandeler dekket av frikortordningen, økt med 72 pst. fra 1,1 mrd. kroner til 1,9 mrd. kroner. Dette til tross for at finansieringsansvaret for flere legemiddelgrupper er overført til helseforetakene de siste årene. Det har også vært en betydelig økning i refusjonsutgiftene for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer etter blåreseptforskriften § 4. Utgiftene til forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2 har i samme periode ligget relativt stabilt med 8 pst. økning fra 6,6 mrd. kroner til 7,1 mrd. kroner. Dette viser at det er behov for en bedre kontroll over utgiftene etter §§ 3 og 4. Mulighet til forhandling med industrien kan være en mulighet til å få til dette.

## 5 Departementets forslag

### 5.1 Forbudet mot etterskuddsvise rabatter

Forbudet i legemiddeloven § 6 annet ledd, sammen med grossistenes plikt til å rapportere netto-GIP, gir myndighetene en oversikt over prisbildet i legemiddelmarkedet. Det er også et instrument til å sikre at grossistenes reelle innkjøpspris blir synlig. Dette gir myndighetene et bedre grunnlag for pris- og avansereguleringen. Departementet foreslår derfor å videreføre forbudet, men presisere at forbudet ikke gjelder for avtaler i forbindelse med offentlig finansiering av legemidler.

Rabatter som gis som en del av avtale mellom det offentlige og legemiddelindustrien for å sikre offentlig finansiering av legemidlet, er ikke et problem med hensyn til at myndighetene beholder oversikten over netto-GIP. En åpning for slike rabatter er heller ikke på andre måter i konflikt med hensynet bak forbudet, jf. kapittel 3.1 ovenfor. Samtidig kan slike rabattavtaler være viktige for å sikre pasienter rask tilgang til nye og effektive legemidler og for å begrense offentlige utgifter.

Det følger av offentleglova at "Saksdokument, journalar og liknande register for organet er opne for innsyn dersom ikkje anna følgjer av lov eller forskrift med heimel i lov." Formålet med loven er å legge til rette for at offentlig virksomhet er åpen og gjennomsiktig. På den måten styrkes rettsikkerheten for den enkelte, tilliten til det offentlige og kontrollen fra allmennheten.

Forvaltningen har etter forvaltningsloven § 13 taushetsplikt om forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår. En tilsvarende bestemmelse finnes i legemiddeloven § 30. Det er i praksis antatt at den konkrete enhetsprisen på et legemiddel i Norge kan være et forretningsforhold som kan være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår, se silvilombudsmannens sak 2009/1960. Opplysninger om rabatter på legemidler kan etter en konkret vurdering, derfor være omfattet av bestemmelser om taushetsplikt i en periode. Er dette tilfellet, vil det være i strid med loven å offentliggjøre slike opplysninger. Sivilombudsmannen anser imidlertid at når det er gått en tid, kan det skje at opplysninger om enhetspriser ikke lenger kan nyttiggjøres på en måte som kan føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for virksomheten. *"Dersom enhetsprisen gjelder produkter på et marked i hyppig endring, vil nok det kunne tale for at opplysningen ikke anses underlagt taushetsplikt."* Sivilombudsmannen peker også på allmennhetens behov for innsyn i disponeringen av offentlige midler vil ha betydning i vurderingen av om taushetsplikt gjelder.

Ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, vil regjeringen i sine budsjett dokumenter til Stortinget informere om kostnadene ved alle vedtak som overskrider bagatellgrensen. På vaksineområdet, der Nasjonalt folkehelseinstitutt anskaffer vaksiner etter offentlige anbud, offentliggjøres ikke prisen per dose fordi dette anses som forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår. Imidlertid offentliggjøres volum i forkant når konkurransen kunngjøres, og maksimal kostnadsramme offentliggjøres i ettertid i forbindelse med kunngjøring av tildelingen.

I prinsippet er det ønskelig med mest mulig åpenhet rundt legemiddelpriser og avtaler mellom myndighetene og legemiddelindustrien. Dagens markedssituasjon tilsier imidlertid at åpenhet kan ha en høy kostnad i form av at Norge ikke oppnår rabatter på legemidler. Åpenhet må derfor veies opp mot kostnadene ved at pasientene får et dårligere tilbud. Etter departementets vurdering bør lovgivningen ta hensyn til at legemiddelindustrien i en del tilfeller ikke er villig til å senke maksimalprisen, men kan være villige til å senke den reelle prisen gjennom ulike former for rabattavtaler.

Departementet foreslår derfor et nytt annet punktum i legemiddeloven § 6 annet ledd som slår fast at forbudet mot etterskuddsvis rabatter ikke gjelder "rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet."

## 5.2 Refusjonskontrakter

Ordlyden i legemiddeloven § 6 sjette ledd begrenser i dag bruk av refusjonskontrakter til de situasjonene der det er risiko for at et legemiddel vil forskrives til flere pasienter enn forutsatt. Videre er bruken begrenset til legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon, jf. blåreseptforskriften § 2.

Både den som finansierer legemidlet (folketrygd, helseforetak mv.) og legemiddelindustrien ønsker forutsigbarhet. En styrt innføring for oppfølging og bruk er ønsket av begge parter. Vi står nå overfor en situasjon der mange nye legemidler kommer på markedet omtrent samtidig. Legemidlene har ofte lik virkningsmekanisme og brukes til behandling av samme pasientgruppe. Derfor trengs det nye verktøy for å kunne utnytte denne konkurransen og for å få budsjettkontroll.

Bruk av refusjonskontrakter er et mulig virkemiddel for å oppnå dette. Innholdet i refusjonskontrakter vil kunne være avhengig av mange faktorer, og avhenge av pris, pasientpopulasjon, alternative legemidler mv. I mange tilfeller vil formålet kunne være noe annet eller videre enn det som er dekket av dagens ordlyd i legemiddeloven. Departementet foreslår derfor en tilføyelse i legemiddeloven § 6 sjette ledd annet punktum som sier at refusjonskontrakt også kan inneholde *bestemmelser som på annen måte reduserer det offentliges utgifter i forhold til fastsatt maksimalpris for legemidlet.*

Med innføring av system for metodevarsling kommer myndighetene tidlig i gang med å planlegge en styrt innføring. En eventuell begrensning i finansieringen av et legemiddel som er tatt i bruk, vil alltid være en vesentlig mer krevende prosess enn å iverksette tiltak når legemidlet kommer på markedet.

Ordningen med individuell refusjon bør tilpasses hensynet til en kontrollert innføring av nye legemidler, og det er viktig at ordningen ikke undergraver myndighetenes forhandlingssituasjon overfor legemiddelindustrien med hensyn til å oppnå lavere priser. Det vises til kapittel 4.3.

Selv om ordningen med individuell refusjon av legemidler primært skal være en unntaksordning for pasienter som av ulike årsaker ikke kan benytte et legemiddel som har forhåndsgodkjent refusjon, vil det kunne være tilfeller der et legemiddel oppfyller de faglige kriteriene i legemidelforskriften § 14-13, men likevel ikke bør innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Det kan blant annet gjelde kostbar legemiddelbehandling, legemidler som kun er aktuelle for en liten pasientgruppe og legemidler med særskilt risiko for bruk utenfor refusjonsbetingelsene. Det vises til legemidelforskriften § 14-26. I slike tilfeller kan det være aktuelt å inngå refusjonskontrakter med legemidlets rettighetshaver for at det offentlige skal yte refusjon etter individuell søknad. Departementet foreslår derfor at ordlyden i legemiddeloven § 6 sjette ledd første punktum endres. Med dagens ordlyd kan refusjonskontrakt inngås *i forbindelse med søknad om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel.* Departementet foreslår at dette endres til *i forbindelse med offentlig finansiering av et legemiddel.* Denne ordlyden åpner for avtaler bl.a. i forbindelse med at det fastsettes vilkår for individuell refusjon.

## 6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Lovendringen gjennomføres for å legge til rette for fleksible avtaler med rabatter på legemidler som finansieres av folketrygden. Endringene skal bidra til å nå det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris, jf. Meld. St. 28 (2014-2015). Målsettingen er at lovendringen skal legge til rette for lavere

utgifter for folketrygden, sammenliknet med en situasjon der de samme legemidlene ble tatt i bruk uten rabatter. Det er imidlertid ikke mulig å gi noe konkret anslag på hvor omfattende utgiftsreduksjonene kan bli.

Blåreseptordningen er regulert i blåreseptforskriften og i legemiddelforskriften kapittel 14. Departementet vil, i lys av forslagene i dette høringsnotatet og eventuelle endringer i ordningen med individuell refusjon, vurdere behovet for endringer i forskriftene. Det er viktig at myndighetene håndterer folketrygdens stønadsordninger for legemidler på en åpen og forutsigbar måte overfor både pasienter, helsepersonell og legemiddelindustri. Saksbehandlingsreglene i legemiddelforskriften kapittel 14 er ikke tilpasset bruk av nye verktøy for å redusere prisene, og det må derfor vurderes endringer i dette regelverket. I tilfeller der det finnes flere alternative legemidler til behandling av samme pasientgruppe, kan anbud eller en anbudsliknende prosedyre være et aktuelt virkemiddel for å utnytte konkurransesituasjonen for å redusere prisen. Bruken av dette bør vurderes regulert i forskrift, og forholdet til regelverket for offentlige anskaffelser må vurderes. Det vil kreve noe administrative ressurser å utarbeide forslag til forskriftsendringer og etablere rutiner for hvordan nye verktøy skal benyttes i forvaltningen av blåreseptordningen.

Forhandlinger og oppfølging av rabattavtaler vil kreve noe administrative ressurser. Rabattavtaler bør benyttes i tilfeller hvor det er grunnlag for vesentlige innsparinger. De administrative ressursene som kreves, vil være langt mindre enn potensielle innsparinger.

Dersom rabattene gis i etterkant og betales fra rettighetshaver til det offentlige, innebærer det at grossister og apotek forholder seg til den offisielle maksimalprisen som fungerer som offisiell listepriis. Det innebærer at avansen baseres på den offisielle maksimalprisen og at avansen dermed ikke reduseres som følge av eventuelle rabatter.

## 7 Utkast til endringer i legemiddeloven

Forslag til lov om endringer i legemiddeloven.

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 6 annet ledd skal lyde:

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. *Forbudet gjelder ikke rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet.* Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

§ 6 sjettede ledd skal lyde:

*Det offentlige og legemidlets rettighetshaver kan inngå en refusjonskontrakt vedrørende offentlig finansiering av et legemiddel.* I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at *legemidlets rettighetshaver* helt eller delvis skal refundere *det offentliges* utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt, *eller bestemmelser som på annen måte reduserer det offentliges utgifter.* Kontrakten skal ha regler om hvordan *partene* kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.