

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.:

21/4337

Dato:

Oslo 15. februar 2022

Høring – anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) der det foreslås forskriftshjemmel for å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler (blå resept).

Som det framkommer innledningsvis i høringsnotatet, er det fire legemiddelpolitiske mål som ligger til grunn for legemiddelpolitikken i Norge:

- sikre god kvalitet ved behandlingen av pasienter
- legemidler skal ha lavest mulig pris
- likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- legge til rette for forskning og innovasjon.

Stortinget har understreket at disse målene skal telle likt i utøvelsen av legemiddelpolitikken. Forslaget om innføring av anbud på folketrygdfinansierte legemidler er slik LMI ser det kun vurdert opp mot målet om lavest mulig pris. Vi kan ikke se at det noe sted i forslaget til statsbudsjett for 2022, eller i dette høringsnotatet, er foretatt noen vurdering av hvilke konsekvenser virkemidlet vil ha for de andre likeverdige legemiddelpolitiske målene. Et anbud mellom ulike virkestoff, har som formål å redusere antall legemidler som i praksis er tilgjengelige for norske leger og pasienter. Anbud kan være et godt virkemiddel for legemidler som inneholder samme virkestoff (generiske og biotilsvarende legemidler). Men effektene kan bli annerledes når man blander/inkluderer legemidler med ulike substanser i samme anbud. Antall berørte pasienter innenfor hver pasientgruppe er dessuten potensielt større for blåreseptanbud enn for anbud i sykehus. De medisingruppene som SLV har anbefalt blir omfattet av anbud berører et svært høyt antall brukere. Dette vil utgjøre en vesentlig tilleggsoppgave for allerede hardt belastede fastleger som vil få ekstra administrative byrder

hvis de må tvinges til å bytte behandling av rent statsfinansielle årsaker. I sykehus vil pasientene som regel få tett oppfølging hos spesialist, og det er ikke krav om at velregulerte pasienter må bytte behandling. Pasientoppfølgingen for pasienter med blå resept som tvinges til å bytte behandling hos sin fastlege blir derfor ikke nødvendigvis like god.

Det er viktig å se på totaliteten i virkemiddelbruken og på hvilke og hvor mange tiltak det er som har samme formål. Når det gjelder målet om lavest mulig pris, er det allerede innført en lang rekke med tiltak som bl.a.: maksimalprisfastsettelse, prisrevisjoner, metodevurderinger, prisforhandlinger, refusjonskontrakter, trinnprissystem og sykehusanbud. Alle disse tiltakene bidrar hver i seg til kostnadskontroll og totalt sett er utgiftskontrollen betydelig. I stedet for å innføre nok et prisregulerende og terapibegrensende tiltak, bør man heller benytte de tiltakene man alt har.

Det mest opplagte alternativet til anbud er å bygge videre på prisforhandlinger og refusjonskontrakter. Anbud er svært ressurskrevende å gjennomføre. I anbudspiloten alene legges det opp til å bruke åtte årsverk på å gjennomføre et anbud på to eller tre legemidler. I tillegg kommer medgått tid og kostnader for spesialistgrupper m.m.. Prisforhandlinger er langt mindre ressurskrevende. Ordningen er etablert og har vist å gi rabatter på legemidler som allerede er metodevurdert (og følgelig har vist at de gir god helse for pengene), samtidig som klinikere og pasienter sikres en bredde i medisintilbudet. I forberedelsene til anbudsforslaget mener LMI at prisforhandlinger og refusjonskontrakter i for liten grad ble vurdert som et reelt alternativ.

Uheldig med anbud som et ekstra kriterium for forhåndsgodkjent refusjon

I høringsnotatet forslås det å endre legemiddelforskriften § 14-5 fjerde ledd som i dag lyder:

«...beslutningen om forhåndsgodkjent refusjon baseres på metodevurderingen.» (punkt 5.2.3, s. 18).

Det er foreslått at det inntas et nytt tredje punktum om at:

«der det er gjennomført en anskaffelse etter anskaffelsesloven, skal beslutningen i tillegg baseres på grunnlag av gjennomført anbudskonkurranse.»

Med det åpnes det for nok et kriterium for å kunne innvilge forhåndsgodkjent refusjon i tillegg til nytte, alvorlighet, kostnadseffektivitet og fullmaktsgrense, nemlig deltakelse i anbud. LMI mener dette er unødvendig. Forhåndsgodkjent refusjon bør kunne innvilges dersom leverandøren kan tilby legemidlet til en kostnadseffektiv pris, uavhengig av eventuelle anbud. Vi anser dette derfor som en overflødig bestemmelse.

Gjennomføring av anbud

LMI mener altså at anbud på blå resept er et virkemiddel som vil kunne motvirke det legemiddelpolitiske målet om rask og likeverdig tilgang til nye legemidler. Dersom forskriftsendringen likevel vedtas, vil vi anmode om at anbudene utformes på en måte som gjør det mulig og forutsigbart for flere leverandører å være til stede med sine legemidler på de aktuelle terapiområdene i Norge. Vi mener derfor at dette bør legges til grunn:

- Pasienter må ikke tvinges til å bytte behandling mot eget ønske. Dette prinsippet ligger til grunn for sykehusanbud og bør også gjelde for alle anbud på blå resept, og ikke bare for den annonserte piloten. Dette prinsippet bør forskriftsfestes
- Flere anbudskriterier enn bare pris for å ta hensyn til eventuelle terapeutiske forskjeller og andre kvalitetsmessige forskjeller mellom legemidlene
- Det bør inngås rammeavtaler med flere leverandører innenfor en priskorridor for å sikre at forskrivere og pasienter har flere legemidler tilgjengelig og ikke nødvendigvis bare én anbudsvinner.
- Spesialistgruppene anbefalinger bør være transparente. Anbefalingene derfra bør offentliggjøres for å skape åpenhet og legitimitet om beslutningsgrunnlaget

Spesialistgruppene må vurdere faglig likeverdighet mellom ulike legemidler. Det er i dag ikke åpenhet om begrunnelsene for en avgjørelse, og det kan være uenighet om hvilke kriterier som legges til grunn når systemet sier at to (eller flere behandlinger) er like. I det kliniske miljøet og blant brukere har begrunnelse for faglig likeverdighet blitt utfordret, blant annet innenfor terapiområdene HIV og multippel sklerose. Det vises blant annet til utfordringer med å persontilpasse behandlingen i mangel på verktøy i verktøykassen^{1, 2}.

Kvalitet og etterprøvbarehet er en forutsetning for gode og forsvarlige prioriteringer i helsetjenesten, men det er i dag verken omforente oppfatninger om, eller eksplisitte kriterier for når legemidler anses å være «faglige likeverdige». Erfaringer fra anbud i spesialisthelsetjenesten viser at legemidler med ulike virkestoff, ulik dokumentasjon og ulike administrasjonsformer kan vurderes som like nok. Det faglige grunnlaget og hvorvidt pris påvirker hva som vurderes som likt nok, er ikke kjent for offentligheten. Vi mener at det er nødvendig med et transparent beslutningsgrunnlag. En vitenskapelig vurdering av effekt, bivirkninger og brukervennlighet bør etter LMIs mening offentliggjøres. Det vil bidra til større forutsigbarhet og tillit til beslutningsprosessene.

Dersom anbudspiloten på PCSK9-hemmere gjennomføres, mener LMI at det er viktig at denne blir grundig evaluert før det vurderes å starte opp anbud på flere terapiområder. Det bør derfor utarbeides en plan for evaluering som særlig ser på hvordan pasientenes tilgang til legemidlene blir påvirket.

Oppsummert:

LMI mener at hensynet til totaliteten i virkemiddelbruken og balansen mellom de ulike legemiddelpolitiske målene tilsier at det ikke bør innføres anbud på folketrygdfinansierte legemidler. Anslagene for pilotprosjektet viser dessuten at anbud på folketrygdfinansierte legemidler har betydelige administrasjonskostnader. I stedet for mer byråkrati og et svekket

¹ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2020/08/28/far-ikke-bruke-de-beste-ms-legemidlene-til-barn/>

² <https://www.lmi.no/2022/01/19/slik-opplever-vi-dagens-politikk-om-tilgang-til-ms-behandling/>

tilbud til pasientene, vil LMI anbefale at HOD heller ser nærmere på hvordan bruken av prisforhandlinger og refusjonskontrakter kan videreutvikles. Dette er virkemidler som alt er på plass og som har vist seg å gi ekstra kostnadskontroll, samtidig som den terapeutiske bredden opprettholdes. LMI mener derfor at forskriftsfesting av anbud på folketrygdfinansierte legemidler bør utsettes til det er foretatt en utredning av konsekvensene for pasientene av å bytte behandling (jfr. her også Stortingets vedtak i forbindelse med Prop. 195 S (2020-21)). Skulle anbud likevel bli innført, vil LMI foreslå at det åpnes for flere anbudsvinnere og at ingen pasienter skal måtte tvinges til å bytte behandling mot eget ønske.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør



Erling Ulltveit

Seniorrådgiver