



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 83 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddelloven
(refusjonskontrakter og rabatter)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	5	Høringsnotatets forslag	11
2	Bakgrunn for proposisjonen ...	5	5.1	Forbudet mot etterskuddsvisе rabatter	11
3	Behovet for nye virkemidler for å sikre befolkningen tilgang til viktige legemidler	6	5.2	Refusjonskontrakter	12
3.1	Kostbare legemidler til store pasientgrupper	6	6	Høringsinstansenes syn	14
3.2	Svært kostbare legemidler til behandling av sjeldne sykdommer	7	7	Departementets vurdering	14
3.3	Virkemidler for å håndtere høye priser og økte kostnader	7	8	Økonomiske og administrative konsekvenser	15
4	Gjeldende rett	9	9	Merknader til de enkelte bestemmelsene	16
4.1	Forbudet mot etterskuddsvisе rabatter	9	Forslag til lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter)		
4.2	Refusjonskontrakter	10	17		



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 83 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddelloven (refusjonskontrakter og rabatter)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 18. mars 2016,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringer i legemiddelloven § 6. Lovendringen legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres over blåreseptordningen, jf. folketrygdloven § 5-14. Formålet er å sikre befolkningen likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler til lavest mulig pris.

I kapittel 2 redegjøres det for bakgrunnen for proposisjonen og om høringen. I kapittel 3 redegjøres det for behovet for nye virkemidler for å sikre befolkningen tilgang til viktige legemidler. I kapittel 4 presenteres gjeldende rett, i kapittel 5 høringsnotatets forslag og i kapittel 6 høringsinstansenes synspunkter. Det redegjøres for departementets vurderinger i kapittel 7, mens økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene omtales i kapittel 8. Spesielle merknader til lovforslaget er inntatt i kapittel 9.

2 Bakgrunn for proposisjonen

Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen ble fremmet av regjeringen 22. mai 2015. Et av regjeringens forslag til tiltak er som følger (kapittel 17, side 101:

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

Helse- og omsorgskomiteen avga sin innstilling til meldingen 21. januar 2016 og Stortinget behandlet meldingen 4. februar 2016.

Departementet viser til Innst. 151 S (2015–2016), kapittel 15.2:

Komiteen viser til den pågående debatten om tilgang på svært kostbare legemidler, og mener dagens system for refusjonskontrakter og rabatter har utfordringer knyttet til kostbare legemidler. Komiteen mener det er behov for å styrke muligheten for å forhandle fram rabatter på legemidler som finansieres av folketrygden. Komiteen mener det er riktig å presisere forbudet mot å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel og endre hjemmelsgrunnlaget for å inngå refusjonskontrakter.

Departementet sendte 27. november 2015 forslag til endringer i legemiddelloven § 6 på høring. Fristen for innspill i høringen var satt til 13. januar 2016. Denne proposisjonen fremmes på bakgrunn

av høringen. Forslaget ble sendt til følgende høringsinstanser:

Finansdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kommunal- og moderniseringsdepartementet
 Nærings- og fiskeridepartementet

Barneombudet
 Datatilsynet
 Forbrukerombudet
 Helsedirektoratet
 Helseforetakenes innkjøpsservice AS
 HERO/Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
 Konkurransetilsynet
 Landets regionale helseforetak
 Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS)
 Mattilsynet
 Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse (NAKMI)
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 NTNU, Det medisinske fakultet
 Program for helseøkonomi i Bergen
 Sjukehusapoteka Vest HF
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Sykehusapotekene HF
 Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
 Sykehusapoteket Nord HF
 Universitetet i Bergen, Det medisinsk-odontologiske fakultet
 Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
 Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
 Universitetet i Tromsø, Det helsevitenskapelige fakultet

Kommunenes sentralforbund (KS)
 Alliance Boots
 Apotek 1 Gruppen AS
 Apotekforeningen
 Apotekgruppen
 Den norske legeförening
 Den norske tannlegeforening
 Farmasiforbundet
 Forbrukerrådet
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Komplet Services AS
 Landets pasientombud
 Legemiddelgrossistforeningen
 Legemiddelindustrien (LMI)

Legemiddelparallellimportørforeningen
 LFH – Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norske Sykehusfarmasøytters Forening
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
 Norsk Medisinaldepot AS
 Norsk Pasientforening
 Sintef
 Virke

Departementet har mottatt svar fra ti høringsinstanser, hvorav to ikke hadde merknader til høringsnotatet. Følgende åtte høringsinstanser hadde konkrete innspill til forslaget:

Helsedirektoratet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Oslo Universitetssykehus
 Statens legemiddelverk
 Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt

Apotekforeningen
 Legemiddelindustrien (LMI)
 Norges Farmaceutiske Forening

3 Behovet for nye virkemidler for å sikre befolkningen tilgang til viktige legemidler

3.1 Kostbare legemidler til store pasientgrupper

Det utvikles mange nye legemidler til behandling av store pasientgrupper innen sykdommer som 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: Kolesterolenkende legemidler

To kolesterolenkende legemidler som betegnes som PCSK9-hemmere har nylig fått markedsføringstillatelse i Norge. Dette er biologiske legemidler som pasienten selv tar som injeksjoner. Den kliniske dokumentasjonen viser en betydelig nedgang i LDL-kolesterolet. Fore-

løpig 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 gir om lag 70 000 kroner i årlige kostnader 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 for andre pasientgrupper.

3.2 Svært kostbare legemidler til behandling av sjeldne sykdommer

Det finnes i dag legemidler på det norske markedet hvor de årlige kostnadene for ett års behandling er flere millioner kroner per pasient. Dette er kontinuerlig behandling som gjerne pågår over mange år. De kliniske dataene er begrenset, fordi pasientgrunnet 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 åtte ulike enzymerstatningspreparater. En kombinasjon av salgshall fra reseptregisteret og Farmastat viser en samlet omsetning av disse legemidlene på 160 millioner kroner. Dette gir en årlig gjennomsnittskostnad på ca. to millioner kroner per pasient.

Eksempel 2: Ny målrettet behandling for pasienter med cystisk fibrose

Et legemiddel til behandling av cystisk fibrose (CF), Kalydeco (ivakaftor), fikk i august 2012 markedsføringstillatelse i Norge. Kalydeco er godkjent til behandling av CF hos pasienter fra seks 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. Åtte pasienter er innvilget individuell refusjon for dette legemidlet. Legemidlet 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, Orkambi, har nylig fått markedsføringstillatelse i Norge. Legemidlet er en kombinasjon av ivakaftor og lumakaftor, og virker kun på pasienter med Phe508del-mutasjon (den mest vanlige mutasjonen blant CF-pasienter) og som har dobbel kopi (homozygote) av mutasjonen. Det antas at om lag 80 pasienter har denne mutasjonen i Norge. Legemidlet vil koste om lag to mill. kroner per pasient per år. Dette vil kunne gi årlige utgifter i Norge på inntil 160 mill. kroner.

3.3 Virkemidler for å håndtere høye priser og økte kostnader

Som beskrevet i kapittel 3.1 og 3.2, 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, eventuelt i meget begrenset omfang. Selv med eventuelle 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.

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 blant annet 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 legemiddelinnkjøpsamarbeid (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 en flat rabatt. I 2014 oppnådde sykehusene i overkant av 1,5 mrd. kroner i prisreduksjoner på legemidler sammenliknet med maksimalprisen. LIS-priser er ikke tilgjengelige før avtale er inngått, og disse er «nasjonale» i den forstand at de ikke brukes i sammenlikninger med andre lands priser. Det er maksimalprisen som ligger til grunn for internasjonale referanseprissystemer. Det kan ikke paralleleksporteres legemidler til LIS-avtalepriser.

Implementering av Nasjonalt 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 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) Legemiddel-meldingen. Statens legemiddelverk har 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 av 8. april 2014, se side 3.¹ Legemiddelverket oppdaterte sin metodevurdering 10. november 2014.²

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 legemiddeleverandører. 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.

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

¹ http://legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Perjeta_brustkreft_2014.pdf

² http://legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Perjeta_brustkreft_oppdater_t_2014.pdf

kan for eksempel være avtaler der kostnadene er knyttet opp mot de samlede utgiftene for den enkelte pasientgruppe, oppnådde behandlingsresultater eller abonnementsordninger. EU omtaler dette som Managed Entry Agreements. 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 listepris 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 anbud eller anbudsliknende prosesser.

Som følge av markedssituasjonen og utviklingen i de europeiske landenes innkjøp av legemidler, ser departementet 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. Legemiddeloven bør ikke legge føringer på hvordan avtalene utformes og når rabattene gis.

4 Gjeldende rett

4.1 Forbudet mot etterskuddsvise rabatter

Legemiddeloven § 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 refunderte 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. legemiddeloven § 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. Denne prisen reduseres etter bestemte presentsatser for å etablere trinnpris. Hensynet til at rabatter skal være gitt samtidig med tidspunktet for salget er derfor ikke lenger avgjørende for å få redusert prisene i dette markedssegmentet.

I forarbeidene til legemiddeloven § 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 legemidelleverandørene 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 kjøpetidspunktet, 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 forbudet mot etterskuddsvise rabatter generelt utformet, og det er ikke gjort eksplisitte unntak for rabatter som er gitt for å sikre offentlig finansiering av legemidlene. I forarbeidene er 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.

4.2 Refusjonskontrakter

Legemiddeloven § 6 sjette 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 folketryg-

dens 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, pasientantall, 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.

Legemiddelverket 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 prosent av tilfellene var vilkårene oppfylt, i 27 prosent av tilfellene var vilkårene ikke oppfylt, mens det i 26 prosent av tilfellene ikke forelå nok dokumentasjon til å kunne konkludere om vilkårene var oppfylt eller ikke.

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

5 Høringsnotatets forslag

5.1 Forbudet mot etterskuddsvise rabatter

Forbudet mot etterskuddsvise rabatter i legemiddeloven § 6 annet ledd, sammen med grossistenes plikt til å rapportere grossistenes netto innkjøpspris (GIP), gir myndighetene en oversikt over prisbildet i legemiddelmarkedet. Nasjonalt folkehelseinstitutt innhenter opplysninger om omsetningen fra legemiddelgrossistene, herunder 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.³ Statens legemiddelverk har i de senere årene brukt opplysninger om GIP ved fastsettelse av trinnpris og maksimalpris for legemidler, og ved vurdering av endringer i prisregulerings-systemene og apotekenes avanse. Informasjon om GIP er også en kilde for å etterprøve grunnlaget for legemiddelkontrollavgiften som rapporteres fra legemiddelindustrien.

Departementet mener at forbudet mot etterskuddsvise rabatter fremdeles er viktig for å spore til konkurranse mellom de ulike legemidelleverandørene og grossistene, samtidig som myndighetene får et bedre grunnlag til å foreta forholdsmessige inngrep i markedet der dette fremstår som nødvendig. Tidligere erfaringer viste at rabatter ble skjult gjennom avtaler mellom legemiddelindustrien og apotekkjedene om å

³ Grossistenes innkjøpspris (GIP), apotekenes innkjøpspris (AIP) og apotekenes utsalgpris (AUP)

etablere ytelser for markedsstøtte, opplæring med videre. Siden det er behov for å regulere pris og avanse på legemiddelområdet, er informasjon om legemiddelpriser viktig for myndighetene. Dersom forbudet mot etterskuddsvise rabatter oppheves, er det en risiko for at prisopplysningene ikke gjenspeiler de reelle prisene i markedet. I høringsnotatet ble det derfor foreslått 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, hindrer ikke myndighetenes oversikt over netto-GIP. Slike rabatter er heller ikke 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 sivilombudsmannens 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 budsjettdokumenter 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. Høringsnotatet foreslo derfor et nytt annet punktum i legemiddeloven § 6 annet ledd som slår fast at forbudet mot etterskuddsvise 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.

Som beskrevet i kapittel 3, 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 nordvesteuropiske land, jf. legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3. Der- som legemidlet lanseres i Norge før andre land i nilandsgruppen, er det i praksis legemidlets rettighetshaver som bestemmer prisen. Som omtalt i kapittel 3.3, 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 3.3. Tilsvarende avtaler kan tenkes inngått gjennom en refusjonskontrakt for legemidler som finansieres av folketrygden.

Bruk av refusjonskontrakter er et mulig virkemiddel for å utnytte konkurransen mellom ulike legemidler og for å få budsjettkontroll. Innholdet i refusjonskontrakter vil kunne være avhengig av mange faktorer, blant annet pris, pasientpopulasjon og alternative legemidler. I mange tilfeller vil formålet kunne være noe annet eller videre enn det som er dekket av dagens ordlyd i legemiddel- loven. Høringsnotatet foreslo derfor en tilføyelse i legemiddeloven § 6 sjette ledd annet punktum som sier at refusjonskontrakt også kan inneholde bestemmelser som på annen måte reduserer det offentlige utgifter.

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

Ordningsen med individuell refusjon bør tilpas- ses hensynet til en kontrollert innføring av nye legemidler, og det er viktig at ordningen ikke undergraver myndighetenes forhandlingssituas- sjon overfor legemiddelindustrien med hensyn til å oppnå lavere priser. For ordningen med for- håndsgodkjent refusjon for legemidler, jf. blå- reseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14, gjelder krav til kostnadseffektivitet. Videre må Stortinget godkjenne refusjon av lege- midler som har store budsjettmessige konsekven- ser (antatt merkostnad på over 25 mill. kroner fem år etter refusjonsvedtaket). Dette omtales gjerne som bagatellgrensen. For legemidler som refun- deres etter ordningen med individuell refusjon, jf. blåreseptforskriften § 3, gjelder i utgangspunktet ikke bagatellgrensen eller et generelt krav til kost- nadseffektivitet.

Et forslag til nytt regelverk for individuell refu- sjon ble sendt på høring i oktober 2013. I høringen

ble det blant annet foreslått å innføre fire grunnvil- kår for individuell refusjon knyttet til sykdom- mens alvorlighet, legemidlets effektdokumen- tasjon, behandlingens kostnadseffektivitet og behandlingens varighet. De foreslåtte endringene berører temaer som vil være sentrale i stortings- meldingen om prioritering som Regjeringen vil legge frem i 2016. I Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen ble det derfor varslet at eventuelle endringer i regelverket for individuell refusjon vil bli vurdert i forbindelse med stor- tingsmeldingen om prioritering.

Fra 2008 til 2014 har samlede refusjonsutgifter for individuell refusjon, inkludert egenandeler dek- ket 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. I 2006 vedtok Stortinget å overføre finansieringsansvaret for legemiddelgruppen TNF-hemmere fra folke- trygden til de regionale helseforetakene. Dette er en gruppe biologiske legemidler, som benyttes i behandlingen av visse revmatiske sykdommer. I 2008 ble legemidler til behandling av Multipel sklerose overført til de regionale helseforetakene, og i 2014 ble finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført. Uten disse overføringene ville refusjonsutgiftene økt enda mer. Det har også vært en betydelig økning i refusjonsutgiftene for legemidler mot allmennfarlige smittsomme syk- dommer etter blåreseptforskriften § 4. Utgiftene til forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskrif- ten § 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 blåreseptforskriften §§ 3 og 4. Å åpne for forhandling med industrien kan være en mulighet til å få til dette.

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 lege- middel oppfyller de faglige kriteriene i legemid- delforskriften § 14-13, men likevel ikke bør innvil- ges forhåndsgodkjent refusjon. Det kan blant annet gjelde kostbar legemiddelbehandling, lege- midler som kun er aktuelle for en liten pasient- gruppe og legemidler med særskilt risiko for bruk utenfor refusjonsbetingelsene. Det vises til lege- middelforskriften § 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. Høringsnotatet foreslo derfor at ordlyden i lege-

middeloven § 6 sjette ledd første punktum endres. Med dagens ordlyd kan refusjonskontrakt inngås i forbindelse med søknad om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel. Det ble foreslått at dette endres til at refusjonskontrakt kan inngås vedrørende *offentlig finansiering av et legemiddel*. Denne ordlyden åpner for avtaler bl.a. i forbindelse med at det fastsettes vilkår for individuell refusjon.

6 Høringsinstansenes syn

Legemiddelindustrien (LMI) støtter at forbudet mot etterskuddsvise rabatter ikke fjernes i sin helhet, men at det presiseres at slike rabatter kan avtales direkte mellom leverandør og offentlig innkjøper. LMI begrunner dette med at medlemsbedriftene tidligere har erfart betydelig «kreativitet» fra apotekkjedene i forsøk på å skjule rabatter gjennom andre ytelser (markedsstøtte, opplæring mv.). LMI mener derfor det vil være klokt å opprettholde det generelle forbudet mot ikke-samtidige rabatter for relasjonen mellom leverandører og grossister/apotekkjeder. Dette forbudet bidrar etter LMIs oppfatning til å skape ryddige forretningsmessige forhold i legemiddelmarkedet. LMI har erfart at avtaler mellom legemiddelprodusenter og de regionale helseforetakene om rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel 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. En videreføring av 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.

Oslo universitetssykehus (OUS) støtter forslagene til endringer i legemiddeloven § 6. OUS ønsker i prinsippet mest mulig åpenhet rundt legemiddelpriser og rabattordninger, men uttaler at det er forståelig at man må bruke nye virkemidler for å få råd til å behandle pasienter med nye dyre legemidler som kommer på markedet.

Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt, uttaler at de foreslåtte endringene virker fornuftige gitt de endringer som skjer i legemiddelprisen og avtaler mellom leverandører og det offentlige.

Statens legemiddelverk støtter forslaget til endringer i legemiddeloven § 6.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har forståelse for at det kan være behov for en endring i legemiddel-

loven § 6 som legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres av det offentlige. Folkehelseinstituttet påpeker imidlertid at forslaget vil svekke det offentliges muligheter for å fremskaffe god oversikt over totalkostnadene ved legemiddelbruk i Norge, når deler av datagrunnlaget som omfatter rabatter unntas offentlighet.

Apotekforeningen ber om at rabattforbudet oppheves også for avtaler mellom private aktører. Apotekforeningen mener at dagens forbud mot etterskuddsvise rabatter er en byråkratisk inngripen i næringsutøvelsen som ikke har noen positiv effekt på de helsepolitiske målene, og foreslår derfor at legemiddeloven § 6 annet ledd oppheves. Apotekforeningen har ingen innvendinger til forslaget til endring av § 6 sjette ledd.

Helsedirektoratet er positive til justeringer i regelverket som måtte være nødvendige for å kunne forhandle om pris med sikte på å oppnå «flate» og åpne rabatter innenfor blåreseptordningen. Etter direktoratets oppfatning finnes det ikke rettslig grunnlag for å hemmeligholde prisen etter at avtale med leverandør er inngått, blant annet fordi hemmelige priser vil gi manglende mulighet til å ettergå at ulike grupper prioriteres iht. gjeldende prioriteringskriterier.

7 Departementets vurdering

Flere høringsinstanser peker på fordeler ved åpenhet om legemiddelpriser. Økt bruk av rabattavtaler og refusjonskontrakter kan bidra til å redusere åpenheten rundt kostnader for legemiddelbehandling som finansieres av det offentlige, selv om forslaget i seg selv ikke forutsetter at prisopplysninger underlegges taushetsplikt. Departementet erkjenner at det er utfordringer knyttet til dette. Temaet er drøftet i NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten, kapittel 11.4 til 11.6. I vurderingen av fordeler og ulemper ved åpenhet om kostnader og priser, uttaler utvalget følgende:

Fordelene ved åpenhet om kostnader og priser er at alle aktører vet hva som er premissene for vurderinger og beslutninger knyttet til ny teknologi og nye legemidler. Det sikrer beslutningene demokratisk legitimitet. Åpenhet sikrer også at aktørene på egen hånd kan vurdere om det praktiseres likebehandling eller ikke. Hvis det ikke er åpenhet om prisene, kan ikke pasienter, media og allmennheten vurdere om det foregår likebehandling, eller om prioriteringene er forutsigbare eller ikke.

Ulempene ved åpenhet er at innkjøper (staten, sykehusene etc.) vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter. Høye kostnader for nye legemidler og nytt medisinsk utstyr fører til at produktene enten ikke kan tas i bruk, eller at andre deler av tjenesten må nedprioriteres til fordel for de nye produktene. Ulempen ved åpenhet, slik markedsforholdene er i dag, er at kostnadene blir unødig høye, og at det gir et tap fordi ressursene som brukes på å finansiere åpne priser, kunne ha vært brukt på andre tiltak, som kunne ha gitt større helsegevinst.

Bruk av rabattavtaler og refusjonskontrakter må håndteres innenfor de rammer som dagens lovverk oppstiller. Offentleglova, forvaltningsloven og legemiddeloven regulerer i hvilken grad legemiddelpriser kan hemmeligholdes. Hjemlene som foreslås i legemiddeloven § 6 kan ikke brukes på en måte som er i strid med dette lovverket. Forvaltningen har etter forvaltningsloven § 13 taushetsplikt om forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningene angår. En tilsvarende bestemmelse finnes i legemiddeloven § 30. Legemiddelpriser kan være underlagt taushetsplikt, for eksempel fordi produsenten ved åpenhet vil kunne få et vanskelig forhandlingsutgangspunkt i andre land. Det vises til nærmere drøftelse under kapittel 5.1. Det er imidlertid ikke noe nytt at det ikke hersker fullstendig åpenhet rundt legemiddelpriser i Norge. Innkjøp av legemidler til helseforetakene gjennom LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeidet for helseforetakene) og HINAS (Helseforetakenes innkjøpsservice AS) praktiseres uten full åpenhet om kostnader og priser på alle produktene de kjøper inn. Nasjonalt folkehelseinstitutt kjøper inn vaksiner, og de praktiserer heller ikke full åpenhet om alle forhold i sine avtaler.

Etter departementets vurdering er ulempene ved full åpenhet for store til å gjennomføre dette prinsippet fullt ut på legemiddelområdet, fordi det vil føre til unødvendig høye kostnader. Dette vil i siste omgang gå utover pasientbehandlingen.

Bruk av refusjonskontrakter og rabattavtaler vil kunne innebære at utsalgspris fra apotek (AUP) ikke samsvarer med den reelle prisen for legemidlet. Dette kan i en viss grad redusere verdien av offentlig legemiddelstatistikk som Folkehelseinstituttet forvalter. Dette kompenseres langt på vei ved at det vil være kjent hvilke legemidler det er inngått refusjonsavtaler for, og at det ikke åpnes opp for avtaler om etterskuddsvise rabatter mellom legemiddelindustrien og grossistene/apotekkjedene.

Apotekforeningen tar til orde for at forbudet mot etterskuddsvise rabatter bør oppheves i sin helhet. Departementet mener argumentene for et forbud mot etterskuddsvise rabatter, jf. kapittel 4.1, fremdeles er gyldige. Tidligere erfaringer viste at rabatter ble skjult gjennom avtaler mellom legemiddelindustrien og apotekkjedene om å etablere ytelser for markedsstøtte, opplæring mv. Siden det er behov for å regulere pris og avanse på legemiddelområdet, er informasjon om legemiddelpriser viktig for myndighetene. Nasjonalt folkehelseinstitutt innhenter opplysninger om omsetningen fra legemiddelgrossister, herunder grossistenes netto innkjøpspris for det enkelte legemiddel. Dersom forbudet mot etterskuddsvise rabatter oppheves, risikerer vi at prisopplysningene ikke gjenspeiler de reelle prisene i markedet. Oversikt over reelle priser er viktige for å regulere pris og avanse på legemidler på en god måte. Departementet foreslår derfor at forbudet mot etterskuddsvise rabatter videreføres, men at det presiseres at rabatter som gis som en del av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet, ikke er omfattet av dette forbudet.

8 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 anbudslignende 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 listepris. Det innebærer at avansen baseres på den offisielle maksimalprisen og at avansen dermed ikke reduseres som følge av eventuelle rabatter.

9 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 6 annet ledd

Legemiddeloven § 6 annet ledd oppstiller et forbud mot rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel (etterskuddsvise rabatter). Endringen unntar rabatter som gis som en del av avtale mellom det offentlige og legemiddelindustrien for å sikre offentlig finansiering av legemidlet, fra dette forbudet. Lovendringen åpner derfor opp for at legemiddelindustrien gir

slike rabatter til gunst for folketrygden som ledd i refusjon etter blåreseptforskriften jf. folketrygdloven § 5-14.

Til § 6 sjette ledd

Legemiddeloven § 6 sjette ledd hjemler bruk av refusjonskontrakter mellom staten og rettighetshaveren til et legemiddel.

Ordlyden i legemiddeloven § 6 sjette ledd første punktum begrenser bruken av refusjonskontrakter til legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon, jf. blåreseptforskriften § 2. Endringen åpner for at det inngås refusjonskontrakt også i andre tilfeller enn der det søkes om forhåndsgodkjent refusjon, herunder ved individuell refusjon etter blåreseptforskriften § 3.

Ordlyden i legemiddeloven § 6 sjette ledd annet punktum begrenser bruken av refusjonskontrakter til de situasjonene der det er risiko for at et legemiddel vil forskrives til flere pasienter enn forutsatt. Endringen utvider anvendelsesområdet for refusjonskontrakter ved at avtaler kan inngås med annet formål enn for å begrense statens risiko for at et legemiddel forskrives til flere pasienter enn forutsatt. Dette åpner for eksempel for refusjonskontrakter som inneholder en flat rabatt uavhengig av hvilke pasienter eller pasientgrupper legemidlet forskrives til.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter)

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 sjette ledd skal lyde:

Det offentlige og legemidlets rettighetshaver kan inngå en refusjonskontrakt om 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.
