

Helse- og omsorgsdepartementet  
Folkehelseavdelingen  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

04.10.2006

## **Høringsuttalelse fra AstraZeneca vedrørende saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler**

Helse- og omsorgsdepartementet har 5. juli i år fremlagt et høringsnotat vedrørende saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler. AstraZeneca vil med dette redegjøre for sine synspunkter på forslagene i høringen.

Fra 1. januar 2002 har det vært et krav at søknader om opptak av nye legemidler på listen over legemidler som er gjenstand for pliktmessig refusjon, medfølges av en helseøkonomisk analyse. I praksis betyr dette at selve søknaden i det vesentligste er denne økonomiske analysen.

Som vi også påpekte i vårt hørings svar i forbindelse med *høring vedrørende blåreseptordningen for legemidler* i 2002, mener AstraZeneca at helseøkonomi bør spille en viktig rolle i vurderingen av hvilke behandlingsteknologier som bør støttes over offentlige budsjetter.

AstraZeneca er videre av den oppfatning at det er rimelig at refusjonsverdigheten til legemidler som er oppført på preparatlisten, kan bli gjenstand for en revurdering. Vi vurderer det derfor som positivt at departementet har startet et arbeid som både skal bidra til å presisere hjemmelen, og som skal bringe mer struktur og forutsigbarhet i dette arbeidet.

Vi stiller oss imidlertid kritisk til flere av de konkrete forslagene i høringen, da vi mener at disse ikke vil bidra til en forvaltning av det legemiddelpolitiske området på en måte som er til det beste for det norske helsevesen og dets pasienter.

### **Fremstilling av helseøkonomisk dokumentasjon er en ressurskrevende prosess**

Departementet legger opp til at industrien skal ha en plikt til å levere helseøkonomisk dokumentasjon for sine produkter innenfor et terapeutisk område innen 90 dager. Det bør her påpekes at det som i høringene uttrykkes som en lemping av kravene, kunne innebærer at de delene av en refusjonssøknad som ikke er særlig arbeidskrevende utelates, mens det som setter større krav til kompetanse og tidsressurser skal være med i en ny innsendelse. Det er på bakgrunn av dette flere

forhold å bemerke til konsekvensene av å innføre den praksisen departementet foreslår.

Å utarbeide legemiddeløkonomiske analyser er et omfattende og tidkrevende arbeid. Legemiddelverket bevilger seg selv 180 dager for vurderingen av en søknad. Et krav om å ha tilgjengelig oppdatert helseøkonomisk dokumentasjon innen 90 dager, fremstår derfor som svært urimelig. Spesielt gjelder dette for firmaer som har flere legemidler innen ett terapeutisk område.

I tillegg til at enkelte firmaer kan ha en rekke legemidler innenfor ett terapeutisk område, vil de som oftest også ha legemidler innen flere terapeutiske områder. Dette er tilfellet for flere firmaer blant annet for de terapeutiske områdene som er nevnt i høringsdokumentet. Dersom departementets forslag blir gjennomført, må man i selskapene således fortløpende oppdatere helseøkonomiske analyser for produkter som allerede er på preparatlisten, i tillegg til det arbeidet som allerede utføres mht å utarbeide helseøkonomisk dokumentasjon for nye indikasjoner og produkter. En kan stille spørsmål ved om man i utarbeidelsen av forslaget har tatt inn over seg hva utarbeidelsene av faglig tilfredsstillende helseøkonomisk dokumentasjon, faktisk krever av ressurser.

### **Krav om helseøkonomisk dokumentasjon for hver enkelt indikasjon gjør det vanskelig å etter-komme dokumentasjonskravet**

Flere legemiddelfirmaer i Norge baserer seg i stor grad på helseøkonomiske analyser laget av selskapenes internasjonale forsknings-og utviklingsavdelinger, og tilpasser disse til norske forhold. Mens myndighetene i Norge etter hvert har begynt å praktisere et system der det kreves helseøkonomisk dokumentasjon for hver nye indikasjon for et legemiddel, er dette, etter det vi kjenner til, ikke vanlig praksis i andre europeiske land. Dette har som konsekvens at det for en rekke indikasjoner, ikke eksisterer utarbeidede helseøkonomiske analyser som kan tilpasses norske forhold. Noe som kompliserer forholdet ytterligere, er at det for enkelte indikasjoner således heller ikke nødvendigvis foreligger klinisk dokumentasjon som er velegnet for helseøkonomisk modellering.

### **Det problemet eventuell manglende helseøkonomisk dokumentasjon representerer for det enkelte legemiddelfirma, er ikke det viktigste spørsmålet**

Legemiddeløkonomi, og spesielt legemiddeløkonomisk modellering er fortsatt et relativt nytt fagområde i Norge. Det er, etter det vi kjenner til, i liten grad fagmiljøer som har markedsført ekspertise som selskapene kan kjøpe tjenester av, innenfor dette området her til lands. Legemiddelverket er imidlertid avhengig av helseøkonomiske analyser av god kvalitet, dersom slike analyser skal tjene som grunnlag for å bestemme hvilke legemidler som skal være på preparatlisten. Det er således ikke kun et problem for legemiddelfirmaene dersom det økte

dokumentasjonskravet innebærer at helseøkonomiske analyser av tilfredsstillende kvalitet ikke kan sendes Legemiddelverket innen gitte tidsfrister. Det vil også representerer et problem for Legemiddelverket ved at mangelen på analyser vanskeliggjør en god legemiddel-politisk forvaltning fra Legemiddelverkets side. Dette vil få betydelige samfunnsmessige konsekvenser og vil være til ulempe for pasientene på lengre sikt.

### **Det bør være lengre tidsfrist, og varierende mht områdets størrelse**

Det er ikke vanskelig å se ønskbareheten av det systemet departementet foreslår. Vår bekymring er at konsekvensene av å innføre praksisen ikke synes å være tilstrekkelig vurdert. Etter AstraZenecas vurdering, burde derfor departementet legge opp til et langt mindre ambisiøst opplegg. Tidsfristen bør være lenger enn tre måneder, selv om det er mulig for firmaene å forberede seg i forkant. I tillegg bør det være slik at for terapeutiske områder som enkeltfirmaer har flere produkter innenfor, bør tidsfristen for innlevering av dokumentasjon reflektere dette forholdet.

### **Forhold som tilsier revurdering av refusjonsstatus**

Det fremgår at prioriteringsrekkefølgen for fremtidige gjennomganger skal bestemmes av omsetningsvolum, antatt store forskjeller i kostnadseffektivitet og tid etter kostnadseffektivitet sist ble vurdert. Utover dette, kan inntreden av generisk konkurranse, nye studier og nye behandlingsretningslinjer, medføre at prioriteringsrekkefølgen kan bli endret.

Det er i den forbindelse viktig å poengtere at det som må ligge til grunn for en helseøkonomisk analyse må være hvordan legemidlene brukes i klinisk praksis. Behandlingsretningslinjer derfor kun relevant som grunnlag for denne typen økonomiske analyser dersom de også uttrykker faktisk behandlingspraksis, eller forventet behandlingspraksis innenfor analysens tidshorisont. Dersom dette ikke er tilfellet, vil en slik analyse kun være en akademisk øvelse som kan gi helt feilaktige prioriteringer dersom de benyttes som beslutningsgrunnlag.

Når det gjelder kunnskapsoppsummeringer utført av Kunnskapssenteret, er AstraZeneca ikke i tvil om at disse holder en god standard, gitt de prosjektplaner de har som utgangspunkt. Imidlertid er det også her relevant å minne om hva som bør ligge til grunn for helse-økonomiske analyser. Erfaringer med de kunnskapsoppsummeringene som er lagt til grunn i forbindelse med innføringen av foretrukket produkt, tyder på at dette hensynet ikke i sterk nok grad er ivarettatt hittil. Foretrukket produkt er et legemiddelpolitisk verktøy for å styre forskrivningen av legemidler i en mest mulig kostnadseffektiv retning, og både de bestillinger som Legemiddelverket gjør overfor Kunnskapssenteret og de prosjektplaner dette resulterer i, burde reflektere dette på en bedre måte. Blant annet burde det være en selvfølge at bestillinger til Kunnskapssenteret i denne sammenheng, skjer innenfor Kunnskapssenterets strategiske område 16, som er;

*Helseøkonomiske evalueringer som selvstendige analyser eller som tillegg til foreliggende internasjonale kunnskapsoversikter.*

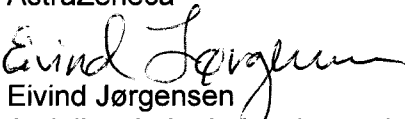
### **Dokumentasjonskravet som hviler på Legemiddelverket**

Departementet foreslår ikke særskilte sanksjoner dersom et legemiddels rettighetshaver unnlater å sende inn ny dokumentasjon, men uttrykker at Legemiddelverket likevel vil ha vedtakskompetanse på bakgrunn av den informasjonen som er tilgjengelig. AstraZeneca vil i den forbindelse påpeke at det er viktig at Legemiddelverket følger de samme kravene som er satt til industrien. Helseøkonomiske analyser skal tjene som grunnlag for beslutninger om hvilke legemidler som skal være oppført på preparatlisten. Hvis kostnadseffektiviteten til legemidler som er til revurdering ikke blir analysert i hht rådende helseøkonomisk metode og teori, vil helseøkonomiens rolle som grunnlag for prioriteringer om valg av teknologi, bli sterkt redusert. Vi vil i den forbindelse vise til Legemiddelverkets egne "Retningslinjer til refusjonssøknad".

### **Vedrørende endring i legemiddelforskriftens § 14-27 og betydning for legemidler tatt opp i ordningen før 1. januar 2002.**

AstraZeneca merker seg at departementet ønsker å endre legemiddelforskriftens § 14-27 slik at det ikke skal være nødvendig å sende på høring endringer i blåreseptforskriften som ikke er hjemlet på bakgrunn av legemiddelforskriftens § 14-13. Vi er ikke enige i at det er en misforståelse, slik det fremholdes i høringsdokumentet, at § 14-27 innebærer at Legemiddelverket kun kan omgjøre vedtak dersom nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for vedtaket tilkommer. Det forslaget som fremsettes i høringsnotatet vedrørende endring i § 14-27 innebærer således en utvidelse av legemiddelverkets rett til å på eget initiativ omgjøre tidligere fattede refusjonsvedtak.

Vennlig hilsen  
AstraZeneca

  
Eivind Jørgensen  
Avdelingsleder helseøkonomi