



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0032 Oslo

Lysaker, 05. oktober 2006

### **Høring av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler**

Pfizer viser til departementets brev av 5. juli 2006 vedrørende forslag til forskriftsreguleringer av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler.

I høringsnotatet foreslås det å innføre forskriftsreguleringer av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak. Bakgrunnen for forslagene er begrunnet i den brede enighet i Stortinget om at refusjonssystemet skulle være et dynamisk system.

Det fremheves i høringsnotatet at legemiddelforskriften pr i dag gir hjemmel for å fjerne legemidler fra blåreseptordningen og at det foreliggende forslag til endring bare er en presisering av denne hjemmelen samt forslag til saksbehandlingsregler som bringer struktur og forutberegnelighet inn i arbeidet med revurderingene.

Innledningsvis vil Pfizer bemerke at det foreliggende forslag fremstår som en utvidelse av adgangen til revurdering og ikke bare en presisering.

I det følgende gis det kommentarer de enkelte elementene i høringsnotatet.

#### ***Dynamikk i blåresept-ordningen – bare muligheter til å fjerne legemidler?***

I høringsnotatet vises det til at det i Stortinget i under behandlingen av Legemiddelmeldingen var bred enighet om at refusjonssystemet skal være et dynamisk system. Derneft legges det til grunn en forståelse av at et dynamisk system er det samme som muligheter til løpende å ta legemidler ut av systemet og ikke en raskere inntreden. En slik ensidig og unyansert forståelse av "dynamisk blåreseptordning" synes ikke å ha støtte i Stortingets syn på saken.

Stortingets Sosialkomité's tilslutning til en dynamisk blåreseptordning kan vanskelig ses isolert fra hva den mente om opptak av legemidler i ordningen. Komiteen uttalte i S. nr. 197 (2004-2005) følgende om dette:

## ***"14.2 Komiteens merknader***

### ***Opptak av nye legemidler i blåreseptordningen***

*Komiteen merker seg at Regjeringen foreslår å fjerne bestemmelsen som automatisk avslår nye legemidler bare fordi de er nye og ikke har et tilhørende refusjonspunkt i blåreseptordningen. Komiteen støtter dette forslaget. Komiteen vil imidlertid bemerke at denne endringen vil ha liten praktisk verdi så lenge "bagatellgrensen" som Statens legemiddelverk kan oppta nye legemidler i blåreseptordningen innenfor, består. Komiteen viser til tidligere merknader fra komiteen der komiteen har gitt uttrykk for at den ikke ønsker å være saksbehandler for opptak av enkeltlegemidler i blåreseptordningen.*

*Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ber Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 legge fram et forslag til en vesentlig heving av "bagatellgrensen".*

*Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti, mener at spørsmål om refusjon for legemidler bør vurderes i en prioriteringsmessig sammenheng på lik linje med andre helsetiltak. Tiltak på legemiddelområdet bør videre vurderes av folkevalgte organ, som også har en samlet oversikt over helsepolitikken."*

For øvrig ble også spørsmålet om midlertidig refusjon behandlet. Til dette uttalte Sosialkomiteen følgende:

*"Komiteen viser til at selv om et legemiddel er funnet refusjonsverdig, så hindrer regelverket så raskt opptak som kunne være naturlig, sett ut fra et pasientsynspunkt."*

Videre ble det uttalt:

*"Komiteen viser til at det i forbindelse med behandlingen av Ot.prp.nr.88 (2003-2004) om refusjonskontrakter ble bedt om en utredning om midlertidig refusjon. Komiteen mener at dette kunne prøves under forutsetning av at en legger til grunn de samme refusjonskrav som ved vanlig forhåndsgodkjent refusjon.*

*Komiteen fremmer følgende forslag: Stortinget ber Regjeringen utrede midlertidig refusjon innenfor blåreseptordningen og legge dette fram for Stortinget på egnet måte."*

På bakgrunn av ovennevnte sitater kan det være nærliggende å hevde at Stortinget hadde en noe bredere tilnærming til samspillet mellom de ulike elementene i et dynamisk refusjonssystem enn foreliggende høringsutkast gir uttrykk for.

Refusjonssystemet består av flere elementer, som også beskrevet i

Legemiddelmeldingen, som må henge sammen på en god måte for å kunne danne en ønsket dynamikk som kommer både pasient og samfunn til gode.

Pfizer vil med dette anmode Helsedepartementet om å foreta en helhetlig vurdering av refusjonssystemet der også opptaksproblematikk og andre relevante elementer blir behandlet.

***Revurdering av refusjonsstatus, forholdet til ordningen med foretrukket legemiddel og spørsmål om innføring av terapeutisk referanseprising***

I høringsnotatet foreslås det at det som hovedregel skal foretas en samtidig gjennomgang av refusjonsstatus for legemidler innen samme terapiområde eller samme legemiddelgruppe. Videre fremholdes det at prioriteringsrekkefølgen for de ulike terapiområder eller legemiddelgrupper er samlet omsetningsvolum eller at det er grunn til å anta at det er store forskjeller mellom de ulike legemidlenes kostnadseffektivitet. Dette gjelder ved rutinemessige revurderinger. Ved "akutt" revurdering av refusjonsstatus vil bla inntreden av generisk konkurranse medføre endringer i legemiddelpriis og derigjennom endre forutsetningen for originalproduktets refusjonsstatus.

Pfizer finner det beklagelig at ordningen med foretrukket legemiddel ikke er omhandlet i dette høringsnotatet da formålet med ordningen i all hovedsak må sies å være det samme som det man søker å oppnå gjennom forslagene i høringsnotatet. I denne forbindelse vil Pfizer understreke at ved behandling av Legemiddelmeldingen pekte Stortingets Sosialkomité på at ordningen med foretrukket legemiddel kunne være egnet som et sentralt virkemiddel for å nå målet om riktigere og mer kostnadseffektiv legemiddelbruk. Komiteen understreket imidlertid at legen skulle beholde sin frie forskrivningsrett ved at unntak fra ordningen kunne gjøres for pasienter der det forelå medisinske grunner for unntak.

Som kjent er ordningen med foretrukket legemiddel innført på to terapiområder, og et tredje område er for tiden på høring. Legemiddelverket har også signalisert at flere andre områder vil bli vurdert som aktuelle for ordningen i tiden fremover.

Etter Pfizers oppfatning vil intensjonen med kostnadseffektiv legemiddelbruk bli ivarettatt etter hvert som flere terapigrupper blir gjenstand for foretrukket legemiddel. Dette understrekes ytterligere ved at gruppene som er foreslått i høringsnotatet enten alt er i en prosess med foretrukket legemiddel, eller står for tur til å bli det.

I det foreliggende forslaget kan det synes som om departementet implisitt foreslår å åpne for et system med terapeutisk referanseprising. Ved behandlingen av Legemiddelmeldingen og tiltaket foretrukket legemiddel uttalte Stortingets sosialkomité følgende:

*"Komiteen merker seg særlig de argumentene som er anført mot et terapeutisk referanseprissystem, og slutter seg til vurderingene om at dette ikke er ønskelig å få innført i Norge."*

På bakgrunn av ovennevnte synes ikke departementets forslag på dette punktet å være i overensstemmelse med vedtatt legemiddelpolitikk.

***Økninger i bruken av individuell refusjon***

Dersom det gjennom rutinemessige eller "akutte" revurderinger endres refusjonsstatus fra generell til individuell refusjon på legemidler som er mye brukt, kan et stort antall av de pasientene som av medisinske grunner ønsker å fortsette med legemiddelet få en merkbar merbelastning. Det må da søkes individuell refusjon etter blåresept-forskriften

§ 10 a. Et uttalt politisk mål er at bruken av § 10 a skal begrenses og forbeholdes legemidler beregnet på små pasientgrupper. Et system for rutinemessig og "akutt" fjerning av legemidler fra blåresept trekker derfor i motsatt retning av den vedtatte legemiddelpolitikken også på dette punktet..

### ***Legemiddelprodusentenes forpliktelser***

For øvrig foreslås det en rekke konkrete krav til hva slags dokumentasjon en legemiddelprodusent til en hver tid skal ha tilgjengelig. Dette inkluderer bl.a. legemiddeløkonomiske analyser som tar høyde for alle variasjoner som måtte skje i det aktuelle markedet. Endringsforslaget åpner også for å kunne kreve "head to head"-studier i forhold til alle konkurrenter inklusive de som har kommet på markedet *etter* registrering samt nye etterfølgende refusjonsvilkår som ikke lå til grunn på opprinnelig søknadstidspunkt.

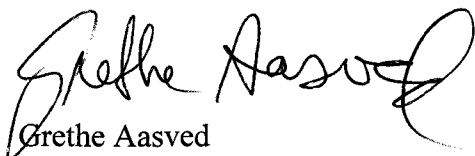
Slike nye komplette analyser skal kunne fremlegges innen 90 dager, hvilket i de fleste tilfellene kan fremstå som en urimelig merbelastning. Utarbeidelse av legemiddeløkonomiske analyser er en ressurskrevende del av refusjonssøknaden, og nå foreslås dette utvidet til nærmest å være en løpende oppfølging av hvert enkelt legemiddel, ved forpliktelsen om å levere nærmest komplette nye analyser innen 90 dager.

Avslutningsvis vil Pfizer hevde at forslagene i høringsnotatet vedrørende revurdering av refusjonsstatus og kravene til fortløpende dokumentasjon er egnet til å redusere forutsigbarheten for både pasient og industri I denne forbindelse finner Pfizer det hensiktsmessig å etterspørre en konsekvensanalyse som følge av forslagene

Pfizer vil på bakgrunn av ovennevnte anmode departementet om å foreta en gjennomgang av alle elementene i refusjonssystemet slik at det kan etableres et helhetlig og dynamisk refusjonssystem som kommer både pasienten og samfunnet til gode. Et dynamisk refusjonssystem bør også etableres innen forutsigbare rammer for alle impliserte parter.

Med vennlig hilsen

Pfizer AS



Grethe Aasved

Direktør for samfunnskontakt