

Til: Helse- og omsorgsdepartementet
Fra: Amgen Norge v/ Kristin Svanqvist

Høringssvar til forslag om anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Innledning

Amgen er i dag en av to leverandører av legemidlet PCSK-9 hemmere på det norske markedet. Vi har i lang tid engasjert oss for at PCSK9-hemmere skal bli tilgjengelig for flere pasienter enn hva som er tilfellet i dag. Dagens situasjon er at en liten gruppe pasienter får legemidlet på individuell refusjon, mens behovet ifølge pasientorganisasjoner og medisinske eksperter er mye større. Derfor mener vi at PCSK9-hemmere bør inn i blåreseptordningen.

Med dette som bakgrunn er vi positive til forslaget om å benytte PCSK9-hemmere som en anbudspilot for folketrygdfinansierte legemidler, så lenge det kommer en større pasientpopulasjon til gode. Et viktig premiss er også at pris ikke blir eneste målestokk, slik at kun en PCSK9-hemmer blir tilgjengelig for norske pasienter. Tilbakemeldingene fra fastlegene og ekspertene er at de trenger flere verktøy i verktøykassen, slik at pasientene får det legemidlet som har best effekt på dem.

Videre har vi en rekke innspill knyttet til de praktiske og juridiske sidene ved innføringen av en anbudspilot. Vi ser frem til å følge arbeidet med ordningen.

Sign.



Kristin Svanqvist

Praktiske utfordringer

Helt siden NOU 7:1997, «Piller, prioritering og politikk» ble fremlagt har det vært diskutert å innføre anbud i Folketrygdens blåreseptordning. I Amgen har vi i likhet med flere andre legemiddelselskaper vært skeptiske til å innføre anbud i blåreseptordningen, da mange lover og forskrifter er berørt – og gjennomføringen av slike anbud kan være krevende både for forskriver, pasienter og myndigheter.

Eksempler på dette er:

- Resepters gyldighet er normalt 1 år etter utstedelse mens et anbud vil stort sett gjelde i kalenderår. Dersom anbefaling eller rangering endres, vil utstedelse av ny resept kunne være påkrevd.
- Apoteklovgivningen gir ikke apotekene rett til å bytte mellom terapeutisk likeverdige legemidler. Det vanskeliggjør bytte mellom legemidler ved endringer i anbud og krever dermed at en ny resept utstedes av lege.
- Dagens regelverk er rettighetsbasert, og legemidler som oppfyller generelle krav vil således ha rett til å refunderes etter legemiddelforskriften. Dermed vil pasienter ha rettighet til å få disse på folketrygdens regning.
- Inntil 2016 var konfidensielle rabatter ikke lov for legemidler som ble finansiert av folketrygden.
- Oppgjørssystemene er ikke tilrettelagt for verken rabatter gitt på grossistnivå eller konfidensielle rabatter. Resultatet blir derfor mye manuelt arbeid og har ikke vært ønskelig fra forvaltningsnivå.

- Fullmaktsgrensen vil kunne være en utfordring ved anbud av legemidler til større pasientpopulasjoner fordi dette vil være en begrensning som hemmer det reelle mulighetsrommet for et vellykket anbud.

Amgen anbefaler derfor at:

- Helse- og omsorgsdepartementet må ved en lovendring besvare de praktiske utfordringene foreskriver, pasienter og myndigheter typisk vil møte ved innføring av en anbudsordning
- At fullmaktsgrensen ikke er et hinder for anbudsutsetting av innovative legemidler til større pasientpopulasjoner

Transparens i forarbeider

Generelt er det krevende å sette seg inn i forarbeidene da det i høringen vises til flere arbeider som ikke er publisert. Amgen har fått innsyn i Rapporten fra Legemiddelverket av 30.06.21, øvrige ikke-publiserte rapporter er kun omtalt på Helse- og omsorgsdepartementets hjemmeside og Legemiddelverkets hjemmeside. I sammenheng med en betydningsfull forskriftsendring som dette bør forarbeider gjøres tilgjengelige for å sikre full transparens.

Amgen anbefaler derfor at:

- Helse- og omsorgsdepartementet må ved en lovendring sikre offentlig tilgang på lovavdelingens forarbeider for å sikre full transparens.

Legemiddelpolitiske mål

Dagens fire legemiddelpolitiske mål (god kvalitet av behandling, likeverdig og rask tilgang, lavest mulig pris, legge til rette for forskning og innovasjon) er i Legemiddelmeldingen fremstilt som likeverdige. Praktiseringen av målene synes derimot å favorisere målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris, noe som gjenspeiles i blant annet formålet ved å anbudsutsette folketrygdfinansierte legemidler.

Å konkurranseutsette nye, innovative legemidler kan dermed oppfattes slik at villigheten til å ta disse i bruk er begrenset, på tross av målet om rask tilgang. For en innovativ legemiddelbransje er dermed anbud hvor man regner ulike legemidler for terapeutisk likeverdige, uten at det finnes dokumentasjon eller markedsføringstillatelse for dette, problematisk. Det stimulerer heller ikke til videre forskning eller gjennomføring av studier i Norge

For en innovativ legemiddelbransje er dermed anbud hvor man regner ulike legemidler for terapeutisk likeverdige, uten at det finnes dokumentasjon eller markedsføringstillatelse for dette, både problematisk og stimulerer ikke til verken til videre forskning eller til å gjennomføre studier i Norge.

Videre er det viktig at ikke kun en PCSK9-hemmer blir tilgjengelig for utskrivning fra lege til norske pasienter. PCSK9-hemmere er en svært avansert legemiddelgruppe, og tilbakemeldingene fra ledende eksperter på høyt kolesterol er at de trenger flere utskrivningsalternativer for å finne det legemidlet som passer best for pasienten. Grunnen til dette er blant annet at en PCSK9-hemmer kan ha betydelig sterkere bivirkninger på en enkeltpasient enn andre. Derfor må ikke anbudsordningen føre til at kun et alternativ blir tilgjengelig, men for eksempel at vinneren av anbudet blir anset som «foretrukket legemiddel», etterfulgt av en prioriteringsliste.

Amgen anbefaler derfor at:

- Helse- og omsorgsdepartementet må avklare forholdet mellom ønsket om lavest mulig pris ved legemidler og behovet for utprøving og forskning på nye, innovative legemidler.

- Helse- og omsorgsdepartementet må sikre at anbudet ikke fører til at kun en PCSK9-hemmer blir tilgjengelig for utskrivning fra lege til norske pasienter.

Behov for økt tilgang til PCSK9-hemmere

Legemiddelverket har gjennom flere metodevurderinger slått fast at behandling med PCSK9-hemmere innenfor rammene av blåreseptordningen vil være kostnadseffektiv, men på grunn av fullmaktsgrensen har behandlingen kun vært forbeholdt et begrenset antall pasienter. Å utvide fullmaktsgrensen synes det ikke å være politisk vilje til, og direkte tildeling igjennom statsbudsjettet har heller ikke funnet sted. Dermed har man endt i en stillstand mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Stortinget, der ingen av partene har tatt ansvar for å sikre en godkjenning av livsviktige legemidler. Resultatet er at pasientene har blitt skadelidende fordi de ikke har fått behandlingen de har krav på.

En anbudsutsetting, slik som skissert i forslaget vil kunne gi et betydelig større antall pasienter tilgang på riktig behandling og alvorlig sykdom og død vil reduseres betraktelig. Da er det imidlertid avgjørende at fokuset i prosessen er å gi pasientene tilgang på best mulig behandling, ikke å spare mest mulig penger. Basert på tilbakemeldingene fra pasienter og leger betyr dette at PCSK9-hemmere bør innlemmes i blåreseptordningen.

Dagens legemiddelforskrift gir Legemiddelverket vedtaksrett opp til utgifter for folketrygden opp til 100 millioner kroner. Innovative legemidler til større pasientpopulasjoner kan imidlertid i år 5 etter innføring ha større utgifter enn fullmaktsgrensen tillater. For å sikre at innføring ikke forsinkes unødig og for at anbudet skal fungere optimalt, må det sikres at dette ikke er et hinder. Vi vil samtidig påpeke at en slik arbitrær grense ikke finnes ved innføring av legemidler i anbud i spesialisthelsetjenesten. Dette skaper en uriktig og urimelig forskjellsbehandling for pasienter med behov for nye legemidler som kun avhenger hvor finansieringsansvaret er lagt og ikke på gjeldende prioriteringskriterier.

Amgen anbefaler derfor at:

- Foreslått anbudsordning bør fokusere på å gi pasientene rett til den behandlingen de har krav på. Fokuset i prosessen med å utforme anbudspiloten må være å pasientenes beste, ikke å spare mest mulig penger.
- Anbudspiloten må sikre at fullmaktsgrensen ikke blir et hinder for anbudsutsetting av innovative legemidler til større pasientpopulasjoner
- Anbudsprosessen må bunne ut i at PCSK9-hemmere blir innlemmet i blåreseptordningen.

Behov for evaluering av anbudspilot

Det er foreslått å gjennomføre en pilot med PCSK9-hemmere før man iverksetter en permanent ordning med anbud også knyttet til andre legemiddelgrupper. I kjølvannet av piloten foreligger det en rekke prosesser og ansvarsfordelinger som må finne sted, selv om selve anbudsutsettingen gjøres etter modell fra hvordan spesialisthelsetjenesten gjennomfører sine anbud. Det er derfor svært viktig at piloten evalueres grundig før videre utrulling skjer også med andre legemiddelgrupper.

Amgen anbefaler derfor at:

- Anbudspiloten må evalueres og relevante interessenter bør høres, før endelig utrulling av en permanent ordning med anbud knyttet til legemidler finansiert over folketrygden.

Likeverdige legemidler

I høringen benyttes flere uttrykk som slik vi forstår dem har lik betydning. Det gjelder i første rekke begrepene:

- Terapeutisk likeverdige legemidler
- Medisinsk likeverdige legemidler

Det fremkommer ingen definisjon av hva begrepene omfatter – eller kriterier for hva som er likeverdig. Kun at Legemiddelverket skal vurdere hvor vidt ikke generiske legemidler er terapeutisk likeverdige etter råd fra en spesialistgruppe. Her må det etableres en transparent og forutsigbar standard som beskriver hvordan denne prosessen skal foregå. Det er videre høyst uakseptabelt at det ikke foreligger verken vurderingskriterier, føringer for hvordan vurderingen skal gjennomføres og dokumenteres eller hvem som skal ha kompetanse til å gjennomføre vurderingen.

Vi mener også det er underlig at Legemiddelverket som øverste regulatoriske myndighet skal beslutte om legemidler er like nok, uten dokumentasjon utover godkjent indikasjon/markedsføringstillatelse. I en slik situasjon vil Legemiddelverket bli sittende med ulike oppgaver rundt samme bord, noe vi opplever som svært kontroversielt. Vi mener derfor det er nødvendig at oppgavene med å utstede markedstillatelse og å vurdere hvilke legemidler som er «terapeutisk likeverdige» / «medisinsk likeverdige» må legges til ulike instanser.

Amgen anbefaler derfor at:

- Helse- og omsorgsdepartementet må tydelig definere begrepene «terapeutisk likeverdig» og «medisinsk likeverdig».
- Det må etableres en transparent og forutsigbar standard for hvordan prosessen med å avklare hvilke legemidler som er «terapeutisk likeverdige» / «medisinsk likeverdige» skal finne sted.
- Det må på plass objektive kriterier for hvordan vurderingen av legemidler skal gjennomføres og dokumenteres, og hvem som skal ha kompetanse til å gjennomføre vurderingene.
- Oppgavene med å utstede markedsføringstillatelse og å vurdere hvilke legemidler som er «terapeutisk likeverdige» / «medisinsk likeverdige» må legges til ulike instanser.

Oppgjørsordning

Oppgjørsordningen i anbudspiloten er foreslått å gjennomføres med konfidensielle refusjonskontrakter der avtalt rabatt tilbakebetales etterskuddsvis, på samme måte som med dagens refusjonskontrakter. Dette er en tidkrevende prosedyre som krever mye manuelt arbeid, og samtidig er en fordyrende løsning for Folketrygden.

Derfor bør det etableres en oppgjørsordning der rabatten blir gitt på grossistnivå, slik som i spesialisthelsetjenesten. Dette kan gi større rabatter for staten ved kjøp av nye legemidler, da rabatten gis på innkjøpspris og ikke på utsalgspris som omfatter apotekavanse og merverdiavgift. Videre vil det være et mer forutsigbart system da rabatten gis når varen kjøpes inn.

Amgen anbefaler derfor at:

- Det etableres en oppgjørsordning der rabatten blir gitt på grossistnivå.

Avsluttende bemerkninger

Amgen har lenge engasjert seg i denne saken fordi vi ser at mange pasienter ikke får den behandlingen de har krav på. I 2018 slo for første gang Legemiddelverket fast at vår PCSK9-hemmer «Repatha» vil være en kostnadseffektiv behandling på blå resept. Siden den gang har vi jobbet for at flere nordmenn med høyt kolesterol kan få tilgang på den behandlingen de trenger.

For mange pasienter representerer PCSK9-hemmere en siste mulighet for å unngå hjerteinfarkt eller hjerneslag. Derfor er det avgjørende at anbudspiloten bunner ut i en fullgod løsning som gir PCSK9-hemmere på blå resept.

Med det i mente er vi i Amgen glade for at det endelig skjer noe på dette området, og vi ser frem til å følge den videre prosessen nøye.

Avslutningsvis håper vi at våre innspill blir tatt med i det viktige arbeidet med å utvikle ordningen med anbud på folketrygdfinansierte legemidler.

