LMI

Notat

Til: Helse- og omsorgsdepartementet
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 30.09.2020

Høring: forslag til endringer i apotekloven § 6-6

LMI er en bransjeforening for selskaper som utvikler, produserer og omsetter legemidler til den norske helsesektoren. Blant LMI sine medlemsfirma finner vi både firma som selger originale biologiske legemidler, biotilsvarende legemidler og en kombinasjon av disse. Før selve høringsnotatet diskuteres, er det viktig for LMI å fremme at alle biologiske legemidler, originaler og biotilsvarende, godkjent av legemiddelmyndighetene er trygge, effektive og av høy kvalitet. Biologiske legemidler er viktige i behandlingen av alvorlige sykdommer. LMI støtter biotilsvarende legemidler sin rolle i et konkurranseutsatt og bærekraftig marked for biologiske legemidler. Ressursbesparelsene som oppnås, bør bidra til å gi pasienter bedre tilgang til innovative behandlinger. Under følger våre kommentarer til høringsnotatet og selve endringsforslaget.

Kommentar til lovtekst og konklusjon

Foreslått lov endring

Departementet foreslår følgende endring av apotekloven §6-6 annet ledd:

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) foreslås følgende endringer:
§ 6-6 annet og tredje ledd skal lyde:
Apoteket kan, uten hinder av første ledd, bytte rekvirert legemiddel med generisk eller biotilsvarende likeverdig legemiddel, eller parallellimportert legemiddel, hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.
Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at bytte etter annet ledd er uønsket.

LMI kan ikke se at HOD i høringsnotatet i tilstrekkelig grad har godtgjort behovet for den foreslåtte lovendringen. Apotekbytte av biologiske legemidler innebærer en større risiko for pasientene enn bytte av generiske legemidler. LMI har grunn til å tro at det er en vesentlig årsak til at få, eller ingen land som vi vanligvis sammenligner oss med, har introdusert dette. LMI går derfor i mot den foreslåtte lovendringen.

Subsidiært, dersom HOD likevel velger å gå videre med lovforslaget, vil LMI foreslå at det presiseres at lovendringen kun skal gjelde for legemidler som er finansiert over Folketrygden og ikke legemidler som er omfattet av helseforetakenes innkjøpsordninger. LMI vil derfor foreslå en alternativ ordlyd som beskrevet under:

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) foreslås følgende endringer:
§ 6-6 annet og tredje ledd skal lyde:
Apoteket kan, uten hinder av første ledd, bytte rekvirert legemiddel med generisk eller biotilsvarende likeverdig legemiddel, eller parallellimportert legemiddel, hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt. Annet ledd får kun anvendelse for legemidler finansiert over folketrygden.
Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at bytte etter annet ledd er uønsket.

[1] Analysene som ligger til grunn for tabeller og figurer vist her kan fremvises på forespørsel
[2.] Evaluering av apotekavanse og trinnpris. Desember 2016. Statens legemiddelverk.
[3] https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?key=151234&menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6508

Videre er LMI overordnet av den oppfatning at en eventuell endring i lovverket bør avventes til områdegjennomgangen for folketrygdfinansierte legemidler er ferdigstilt. I en tid med stadig økende antall legemiddelmangler, mener vi også det er grunn til å gjøre en evaluering av dagens byttesystem med tanke på sårbarheten som oppstår ved veldig lav pris og få leverandører. Denne evalueringen bør gjennomføres før man tilfører flere legemidler til dette systemet. Som en kommentar til lovforslaget som er på høring, mener LMI at pasientsikkerheten alltid bør komme først, og vi mener biologiske legemidler ikke kan gå inn i bytteordningen på lik linje med generika, men at det må tas spesielle hensyn for denne gruppen legemidler. For eksempel gjennom sjeldnere bytter og mer opplæring ved et eventuelt bytte. LMI mener generelt at alle medisinbytter må være faglig begrunnet, og at avgjørelsen skal tas av behandlende lege. Dersom man likevel velger å ta dette valget bort fra den medisinskfaglige kompetansen og ut i apotek, er det viktig at det er enkelt for behandlende lege å reservere sin pasient mot et slikt bytte.

Kommentarer til høringsnotat

Bytteordningen

Høringsnotatet vektlegger at bytteordningen og byttelisten er viktige legemiddelpolitiske verktøy. LMI støtter denne vurdering og ordningen med bytte på apotek for generiske legemidler har bred støtte i dag. Men det er også viktig å ha en realistisk forståelse av hvordan bytteordningen fungerer. I høringsnotatet anføres det at bytte av legemidler i apotek *«sikrer økt konkurranse, lavere pris på legemidler, bedre tilgang på legemidler og er et viktig element for å unngå legemiddelmangel».* Legemiddelmarkedet er et globalt marked hvor mange faktorer spiller inn og disse påstandene representerer ikke fullt ut dynamikken som regulerer dette markedet. I Norge har vi idag tre helintegrerte apotekkjeder og, som beskrevet under, vil antall virkestoff i markedet bli sterkt påvirket av dette.

LMI har foretatt en gjennomgang av virkestoffene som er overført på byttelisten i perioden 2008-2020[1]. Vi har kun sett på leverandører med markedsføringstillatelse, som også har salg i Norge i denne perioden. Vi har videre sett på hvordan antall leverandører varierer i perioden og hvorvidt en overføring til byttelisten automatisk fører til en økning i antall leverandører; hvorvidt antall leverandører varierer over tid og om det generelt er en stabilitet i leverandørmarkedet for de virkestoff som er overført til byttelisten. Nedenfor er noen av funnene fra gjennomgangen representert[1].

Maks antall leverandører per år i markedet for et gitt virkestoff i perioden 2008-2020	
Antall leverandører	Antall virkestoff i denne gruppen (%)
1	88 (14.1)
2	179 (28.7)
3	107 (17.1)
4	101 (16.2)
5	56 (9)
6	37 (5.9)
7	26 (4.2)
8	18 (2.9)
9	7 (1.1)
10	1 (0.2)
11	2 (0.3)
12	1 (0.2)
13	1 (0.2)

Tabell 1 *Oversikt over antall virkestoff med maks antall leverandører fra 1-13. Maks antall leverandører av et virkestoff per år oversteg ikke 13 for noe virkestoff i perioden undersøkt, fra 2008-2020[1].*

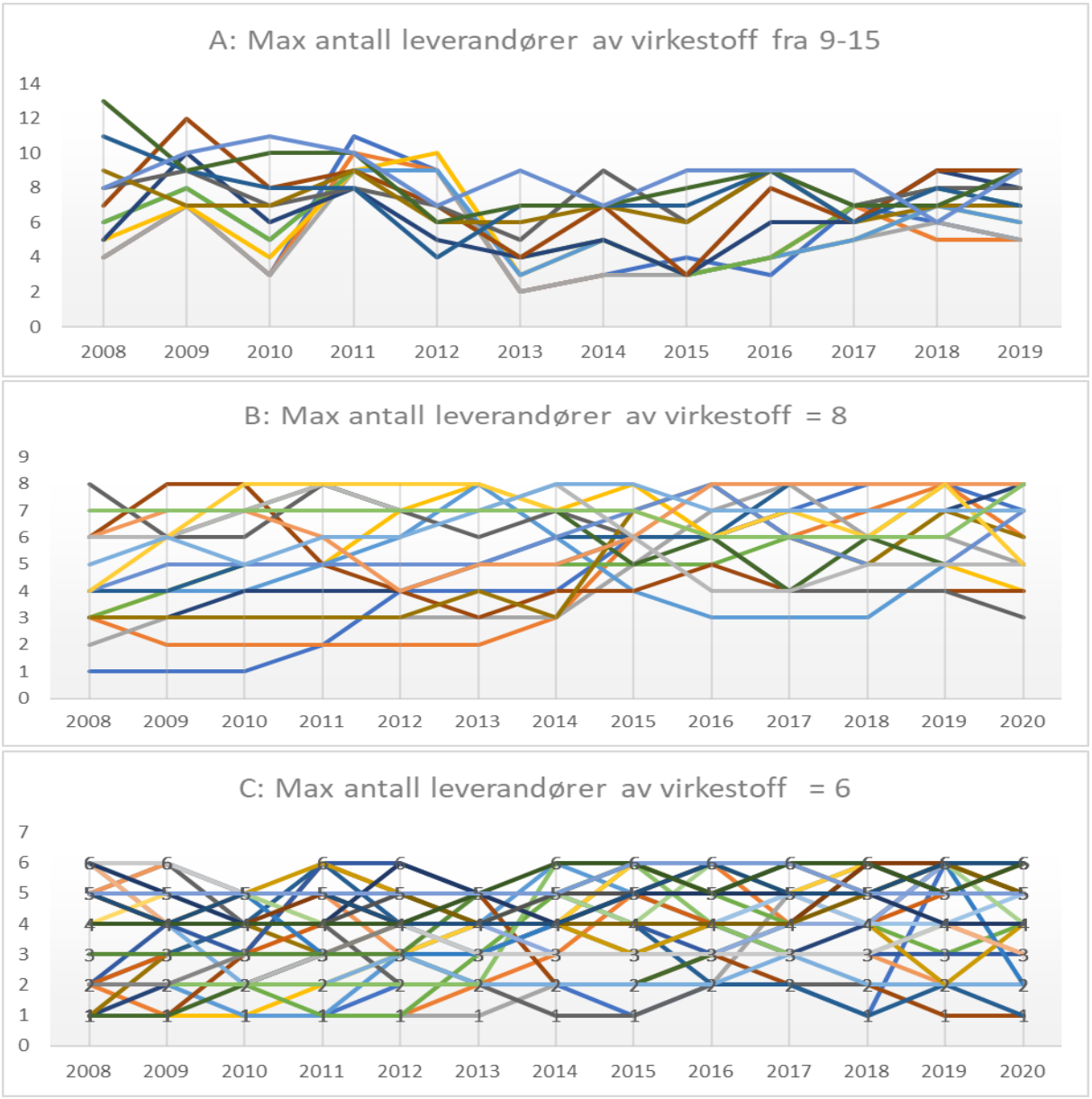
For 60% av legemidlene på byttelisten er det kun 3 eller færre leverandører av virkestoffet i den perioden som er undersøkt. For hele 14% av legemidlene er det kun én leverandør av virkestoffet (Tabell 1). Per idag er det tre heltintegrerte apotekkjeder og apotekene plikter å tilby minst et legemiddel til trinnpris[2].

Når man ser på stabilitet i antall leverandører over tid viser gjennomgangen at for de fleste virkestoff på byttelisten er det en fluktuering i antall leverandører av et virkestoff i perioden (Figur 1a-c).

[1] Analysene som ligger til grunn for tabeller og figurer vist her kan fremvises på forespørsel

[2.] Evaluering av apotekavanse og trinnpris. Desember 2016. Statens legemiddelverk.

[3] https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?key=151234&menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6508



Figur 1 *Variasjoner i antall leverandører av et virkestoff over perioden 2008-2020 for virkestoff med hhv. maks antall leverandører per år fra 9-15 (A), 8 (B) eller 6 (C).*

For 45 (7,2%) av virkestoffene er det et gap mellom maks antall leverandører i perioden og totalt antall leverandører på 3 eller flere som viser at det for disse virkestoffene er en utskiftning i leverandører over tid. Sykehusinnkjøp HF har i lengre tid vært opptatt av å vise at Norge blir mer sårbare for leveringsutfordringer fordi prisen på legemidler i noen tilfeller blir så lav at produsentene trekker seg ut av Norge. Gjennomgangen av byttelisten kan indikere at dette også er tilfelle for legemidler omfattet av bytteordningen. Denne problemstillingen bør adresseres før nye grupper legemidler overføres til ordningen. Figur 1a-c eksemplifiserer denne variasjonen i antall leverandører over tid for hhv. virkestoff med totalt maks 9-15, 6 og 4 leverandører. Mønsteret er tilsvarende også for de øvrige gruppene.

Det som er klart fra gjennomgangen av virkestoff på byttelisten er at det å oppføre et virkestoff på byttelisten ikke automatisk medfører økt konkurranse og et stabilt leverandørmarked.

Legemiddelmangel

I høringsnotatet beskrives bytte i apotek som et viktig element for å unngå legemiddelmangel. 217 (17,4%) av 1249 registrerte legemiddelmangler i 2019 var relatert til virkestoff på byttelisten (basert på sammenlikning av SLV sin liste over legemiddelmangel 2019 og LMI sin gjennomgang av byttelisten). Videre viser en gjennomgang

[1] Analysene som ligger til grunn for tabeller og figurer vist her kan fremvises på forespørsel

[2.] Evaluering av apotekavanse og trinnpris. Desember 2016. Statens legemiddelverk.

[3] https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?key=151234&menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6508

av byttelisten at 10,3% (N=64) av virkestoffene oppført på byttelisten også var på legemiddelmangel listen for 2019. Det er viktig å notere seg at mens listen over virkestoff på byttelisten er samlet for alle ulike pakker vil en oppføring på legemiddelmangellisten ofte være relatert til én spesifikk pakke. Med andre ord kan ikke antall oppføringer sammenliknes direkte, ei heller gi grunnlag for sterke konklusjoner. Det som kan konkluderes derimot er at en oppføring på byttelisten i seg selv er ikke en garanti mot legemiddelmangel.

Produksjon av biologiske legemidler er en mer omfattende og komplisert prosess enn produksjon av kjemiske legemidler. Det tar lengre tid å omstille produksjonen og man er avhengig av lengre forutsigbarhet enn det er for generika. Det kan derfor bli utfordrende for leverandører å ivareta leveringssikkerheten dersom volum varierer mye med kort tidshorisont. LMI mener det må være obligatorisk å innhente høringsuttalelser fra produsenter for legemidler som vurderes overført til byttelisten, hvor det også bes om en belysning av problemstillinger knyttet til leveringssikkerhet.

Besparelsen

I notatet anføres besparelser for samfunnet som kan tilgjengeliggjøres til mer og bedre pasientbehandling som et viktig argument for den foreslåtte lovendringen. Det er viktig å påpeke at besparelser som følge trinnprissystemet ikke fullt ut tilfaller samfunnet i form av reduserte kostnader. En betydelig andel av besparelsenene overføres til private grossister og apotekkjedene som ivaretar byttet og blir som sådan ikke tilgjengeliggjort for å bidra til mer pasientbehandling. Dette vil ytterligere bli forsterket dersom en eventuell opplæring i apotek skal kompenseres økonomisk til apotekene. Ved en eventuell innføring av bytte i apotek bør derfor apotekene bli pålagt opplæringsansvar som skal dekkes av den inntjeningen de har ved at denne gruppen legemidler inkluderes i trinnprissystemet.

Slik lovforslaget er utformet begrenser det ikke mulig bytte på apotek kun til folketrygdfinansierte legemidler, men åpner for generelt bytte på apotek for biologiske legemidler. For biologiske legemidler omfattet av helseforetakenes innkjøpsordninger har man allerede et svært effektivt virkemiddel for å fremme priskonkurranse og apotek bytte vil her ha potensiale for å undergrave anbudssystemet og oppslutningen om dette.

Ved den pågående områdegjennomgangen av folketrygdfinansierte legemidler skal det også vurderes tiltak som kan brukes for å gi økte besparelser. Det er dermed ikke sikkert at trinnprissystemet i lengden vil fremstå som det naturlige valget for å øke konkurransen blant biologiske legemidler finansiert over folketrygden. LMI er kjent med at trinnprissystemet er gjenstand for en vurdering i denne evalueringen. Slik vi ser det, bør derfor lovendringer, som har til hensikt å utvide rekkevidden til trinnprissystemet, vente til det er avklart hvorvidt trinnprisystemet fortsatt skal være virkemidlet for regulering av markedet for folketrygdfinansierte legemidler uten patent, eller ikke.

Bytte på apotek; andre land og faglig grunnlag

Departementet diskuterer i sitt notat, bytte på apotek for generika og status for innføring av bytte på apotek for biologiske legemidler i andre land. Som departementet selv beskriver er det få land som idag har innført apotekbytte for biologiske legemidler, og av de landene er det knapt noen land vi normalt sammenlikner oss med. Det kan være utfordrende å direkte sammenlikne ulike lands ordninger, men det er viktig å påpeke at Frankrike — som trekkes frem her — ikke har innført generelt bytte på apotek. Derimot har de begrenset bytte for naive pasienter som ikke tidligere har mottatt det biologiske legemidlet. Det vil si at ved oppstart av nye pasienter kan apotek bytte mellom ulike leverandører av det forskrevne legemidlet, noe som er svært forskjellig fra apotekbytte av pasienter som allerede står på et legemiddel. Frankrikes praksis er i tråd med EMA sin godkjenningsprosess som vurderer sikkerhet av biotilsvarende legemidler for nye pasienter og ikke byttbarhet for pasienter som allerede har igangsatt behandling.

I notatet vurderer departementet det dithen at det ikke foreligger faglige grunner for å utelukke bytte av biologiske legemidler på generell basis. Det er viktig å notere at ingen av artiklene som departementet bruker i

[1] Analysene som ligger til grunn for tabeller og figurer vist her kan fremvises på forespørsel

[2.] Evaluering av apotekavanse og trinnpris. Desember 2016. Statens legemiddelverk.

[3] https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?key=151234&menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6508

sin argumentasjon gir støtte til apotek bytte. I den meningsbærende artikkelen fra Kurki et al (2017), som ikke må forveksles med et klinisk studie, vurderes kun bytte med biotilsvarende legemidler under oppfølging av behandlende lege. Forfatterne understreker at tett oppfølging og monitorering av behandlende lege av hver pasient, er en viktig forutsetning for bytte av biologiske legemidler. Artikkelen ekskluderer i sin gjennomgang bytte på apotek. Å anføre at fravær av signal er det samme som at signalet ikke eksisterer, slik departementet gjør her, er å tilsløre at det, per i dag, finnes svært lite dokumentasjon på konsekvenser av bytte på apotek for biologiske legemidler. Det gis også lite faglig støtte for innføring av et slikt bytte. Det er viktig å ha med seg dette når man vurderer lovforslaget, da en eventuell innføring av bytte på apotek for en ny klasse legemidler som dette, medfører et særs ansvar for å overvåke, evaluere og følge opp pasienter som påvirkes.

Pasientsikkerhet

Hensynet til pasientens beste skal alltid ligge til grunn for behandlingsvalg. God pasientsikkerhet forutsetter at behandlingsbeslutningene treffes basert på kunnskap og etter en individuell vurdering. Innføring av apotekbytte for biologiske legemidler kan i ytterste konsekvens medføre at pasientene bytter legemiddel hver gang de henter ut legemiddel, da ulike apotekkjeder kan ha inngått avtaler med ulike leverandører. For insulin som er et av virkestoffene hvor et apotekbytte kan oppstå ved innføring av den foreslåtte lovendringen, vil dette også medføre et bytte av penn eller innhold i pumpe. Insulin har et smalt terapeutisk vindu. Dette gjelder særlig for barn, som benytter svært presise doser (halve enheter), etter lang titrering av en insulintype de har gjort seg kjent med. Erfaringsmessig bruker pasientene lang tid på å bli kjent med sitt insulin[3].

For å ivareta pasientsikkerheten, er det svært viktig at hvorvidt bytte på apotek vil være tilrådelig, vurderes uavhengig for hvert terapiområde og for hver pasientgruppe innenfor det gitte terapiområdet. Her må det være obligatorisk å innhente høringsuttalelser, både fra klinikere og pasientforeninger, som representerer pasienter og pårørende. Å reservere pasienter mot bytte bør være administrativt enkelt for klinikere slik at det ikke gir en økt byrde for dem, dersom de mener at en pasient bør skjermes mot bytte.

Det vises i høringen til de regionale helseforetakene og deres bytte av biotilsvarende legemidler i anbudsmodellen. Et anbud varer i ett til to år og vil innebære færre bytter enn det det her legges opp til. Ved bytte i apotek, versus bytte av virkestoffleverandør i anbud, øker sannsynligheten for hyppigere bytter. Dette vil kreve sterkt fokus på opplæring av pasient i bruk av nytt legemiddel med eventuelt tilhørende utstyr.

Timingen

Det er gitt et oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet å foreta en omfattende gjennomgang av folketrygdens utgifter til legemidler som nevnt i punktet om besparelser. Områdegjennomgangen er initiert for å øke kunnskapsgrunnlag for mulige tiltak som kan bidra til samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten til legemidler finansiert over folketrygden. Gjennomgangen skal være ferdig innen utgangen av 2020 og foreslå tiltak som kan bedre ressursbruken. Den skal blant annet vurdere om trinnprismodellen kan forbedres gjennom endringer i dagens modell, og vurdere alternativer til trinnprismodellen. I lys av denne gjennomgangen kommer forslaget om en endring av apotekloven §6-6 på et uhensiktsmessig tidspunkt. Med bakgrunn i dette vil LMI advare mot at det gjennomføres større endringer for legemiddelgrupper finansiert av folketrygden før dette arbeidet er ferdigstilt. Det bør først avklares hvilke tiltak som blir foreslått som følge av områdegjennomgangen.

Til slutt vil vi takke for muligheten til å komme med innspill, og vi bidrar gjerne med mer informasjon dersom det skulle være ønskelig.

Med vennlig hilsen

Hege Edvardsen
Seniorrådgiver
Legemiddelindustriforeningen LMI

[1] Analysene som ligger til grunn for tabeller og figurer vist her kan fremvises på forespørsel

[2.] Evaluering av apotekavanse og trinnpris. Desember 2016. Statens legemiddelverk.

[3] https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?key=151234&menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6508