

Sykehusinnkjøp HF
Postboks 40
9811 Vadsø

Deres ref.: 2016/227-2

Vår ref.: 27606/CQ/kb-eu Oslo 30. november 2016

Høring – nye rutiner for behandling av enhetspriser på legemidler

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsnotatet fra en arbeidsgruppe i Sykehuseinnkjøp HF av nye rutiner for behandling av enhetspriser på legemidler av 22. august 2016.

1. Generell kommentar

LMI støtter arbeidsgruppens forslag til nye rutiner for behandling av enhetspriser på legemidler. Vi er helt enige i det rettslige grunnlaget som legges til grunn i høringsnotatet, og støtter dette fullt ut slik det framkommer i kapittel 4. Fram til nå har innkjøpsprisene på legemidler blitt offentliggjort, mens enhetsprisene på øvrige varer og tjenester som helseforetakene har kjøpt har kunnet unntas offentlighet. Med dette legges det opp til samme enhetlige praksis for håndtering av anbudsinformasjon for alle offentlige innkjøp til helsetjenesten. LMI støtter det. Det faktum at LIS har hatt en mangeårig praksis med å offentliggjøre anbudspriser på legemidler rettferdiggjør ikke at man kan fortsette å gjøre dette hvis leverandørene krever at enhetsprisene skal unntas offentlighet. LMI oppfatter, og slutter seg til, at hovedformålet med denne rutinen er at legemidler skal behandles likt med øvrige varer og tjenester som kjøpes inn av helsetjenesten. LMI er helt enig i at det må etableres klarere retningslinjer for private aktører som håndterer enhetspriser på vegne av helseforetakene.

De faktiske enhetsprisene for legemidler er forretningshemmeligheter for produsenten av legemidler, og det er derfor behov for klare retningslinjer som sørger for at enhetsprisene behandles som forretningshemmeligheter og som gir praktiske kjøpereregler i hverdagen.

Enhetspriser på legemidler er legemiddelfirmaenes primære konkurranseparameter i konkurransen med andre firmaer. Markedene for legemidler er nasjonale, men de aller fleste opererer internasjonalt. Hvis enhetsprisene i Norge offentliggjøres, vil konkurrentene kunne forutse hverandres kommersielle handlingsrom og bruke det i konkurransen om å vinne fremtidig anbud i Norge og anbud i andre land. Norske enhetspriser må derfor betraktes som forretningshemmeligheter som følgelig må holdes konfidensielle.

Under går vi nærmere inn på enkelte av kapitlene i høringsnotatet.

2. Avgrensning mot helseforetakenes kjøp av legemidler gjennom Beslutningsforum (kap. 3.2)

Her omtales rutinene for åpenhet relatert til direkteforhandling for legemidler i metodevurdering når det kun er en leverandør som kan tilby det aktuelle legemidlet. Det er viktig å merke seg at en rekke legemidler er godkjent til behandling av flere indikasjoner. Det kan derfor oppstå tilfeller hvor ett legemiddel er i forhandling med Beslutningsforum for én indikasjon, samtidig som det inngår i anbud for andre indikasjoner. Arbeidsgruppen presiserer at rutinene ikke har betydning for den pågående debatten om åpenhet ved helseforetakenes forhandlinger, men LMI vil peke på at dette ikke vil være tilfelle for de legemidlene som befinner seg i begge systemene samtidig.

Arbeidsgruppen kommer med følgende kommentar (s.2, siste avsnitt):” inntrykket *at tendensen er at langt mer informasjon enn regelverket tillater unntas fra offentlighet, da leverandøren gjerne ikke vil inngå avtale uten et vidtrekkende løfte om taushet*».

LMI mener at denne påstanden ligger utenfor formålet med denne utredningen. LMI vil presisere at våre kommentarer til denne rutinen gjelder informasjon om pris som er omfattet av den lovbestemte taushetsplikten. Det er det som helseforetakene her må forholde seg til.

3. Konkrete merknader til den foreslåtte rutinen (kap. 6):

Vi har følgende kommentarer til selve rutinen:

3.1 Riktig definisjon av enhetspriser

LMI deler arbeidsgruppens definisjon av enhetspriser på legemidler som «pris per pakning/injeksjon i LIS-GIP, LIS-AIP og LIS-AUP, eller annen informasjon som gjør at man noenlunde nøyaktig kan regne seg frem til disse». Det er svært viktig at slik «annen informasjon» også inkluderer i definisjonen av enhetspriser. En salgsrapport fra et av statistikkselskapene er for eksempel «annen informasjon» som gjør at man kan regne seg fram til LIS-GIP.

3.2 Det må være forutsigbart hvem som har behov for å vite enhetspriser

Det må tydeliggjøres i rutinene hvem som får vite enhetsprisene

I høringsnotatet kapittel 6.2 savner vi et punkt/en rutine om *hvem* de ulike aktørene er som faktisk har behov for å vite enhetspriser (produsentens forretningshemmeligheter). Etter vår mening bør kretsen av personer som får vite enhetsprisene på legemidler begrenses så mye som praktisk mulig for nettopp å kunne beskytte forretningshemmelighetene. Dersom en vid krets av personer kjenner enhetsprisene kan man lettere risikere at informasjonen blir alminnelig kjent og dermed ikke lengre kan anses som forretningshemmeligheter.

Det bør listes opp i rutinene hvilke aktører som normalt har behov for å vite enhetspriser for et bestemt legemiddel. Vi har forståelse for at saksbehandlere i HINAS/LIS, avtaleforvalter/budsjettansvarlig i helseforetakene og leger med budsjettansvar kan ha behov for å vite enhetspriser på legemidler. Andre enn de som listes opp må be om innsyn iht. offentleglova.

Det må ryddes opp i omtalen av hvem som får informasjon om enhetspriser og hvem som naturlig ber om innsyn

Det er kun personer som har behov for informasjonen i utførelse av sin jobb som kan få innsyn i enhetspriser. I *kapittel 6.3.1 tredje kulepunkt* står det at «opplysningen kan ikke deles med andre enn kollegaer / de som har tjenstlig behov». LMI ser ingen grunn til at kollegaer skal kunne få vite enhetspriser dersom de ikke også har tjenstlig behov for informasjonen. På samme måte blir teksten i *fjerde kulepunkt* gal når det står «spørsmål om innsyn fra andre enn sykehusansatte». Igjen, sykehusansatte uten tjenstlig behov for informasjonen skal ikke uten videre kunne få innsyn i forretningshemmeligheter. LMI vil be om at dette rettes opp i den endelige rutinen.

LMI vil understreke at forretningshemmeligheter nettopp ikke skal spres, og enhetspriser skal ikke rutinemessig deles med alle leger på et sykehus. Spredning av slike opplysninger til personer uten et tjenstlig behov øker fare for at forretningshemmeligheter blir røpet.

På samme måte blir det upresist når det i *kapittel 6.3 fjerde kulepunkt* står «begjæring om innsyn [] fra allmennheten». Begrepet allmennheten bør fjernes fordi det kan gi uheldige assosiasjoner om at innsynsbegjæringen fra eksempelvis ansatte på en annen sykehusavdeling som ikke har behov for å vite enhetspriser er fra noen andre enn «allmennheten». Også slike anmodninger skal vurderes etter offentleglovas system.

Det samme som nevnt over er tilfellet for teksten i *kapittel 6.3.1 siste kulepunkt*. Vi foreslår å liste opp i siste kulepunkt: «Spørsmål fra pasienter, pasientforeninger, andre privatpersoner, kollegaer, legemiddelfirmaer, andre myndigheter, forskere, journalister eller andre». Alle disse vurderes på samme måte: De skal ikke gis innsyn i forretningshemmeligheter med mindre det foreligger samtykke eller annen hjemmel for innsyn.

3.3 Rutinene bør reflektere at enhetspriser ikke presenteres på anbudsseminar

Det har vært en utvikling det siste året i hvordan HINAS/LIS avholder anbudsseminar, og LMI er tilhenger av seminar i den formen som nå avholdes uten presse tilstede og der anbudsanbefalingene, ikke enhetspriser, presenteres. Seminar om et sykdomsrområde etter at en anbudsrunde er avsluttet er nyttig for legemiddelindustrien, fagmiljø og myndigheter for å utveksle informasjon og erfaring. Vi er positive til at HINAS i kapittel 5.2 skriver at enhetspriser ikke offentliggjøres på anbudsseminar når det er eksterne tilstede. Vi mener dette bør tas inn som eget nytt punkt i rutinene og at seminarene bør døpes om til eksempelvis «Onkologi seminar», «MS seminar» e.l..

3.4 Leger skal ikke diskutere enhetspris med pasienter

Vi forutsetter at legen ikke diskuterer enhetspriser med pasientene fordi enhetsprisene nettopp er produsentens forretningshemmeligheter. Vi mener det er uhensiktsmessig at den enkelte legen skal bruke pris for å velge medikament. Vi er derfor skeptisk til huskeregelen som står i *kapittel 6.3.1 femte kulepunkt*. Dette punktet undergraver regelen om at enhetspriser ofte er forretningshemmeligheter.

Det er viktig at pasienter i Norge ikke blir stilt overfor det svært vanskelige valget mellom å velge rimeligere og muligens ikke like bra behandling for seg selv og en dyrere behandling som kan føre til at andre pasienter ikke får behandling. Legen skal gi sitt råd om behandling basert på hva som er medisinsk faglig best og ut fra gjeldende behandlingsretningslinjer for

den aktuelle tilstanden. Dersom det er to behandlinger som er like bra kan pris være relevant, men LMI mener det i så tilfelle er *legens* vurdering av pris som er relevant, ikke pasienten. For øvrig forventes denne vurderingen i stor grad å alt være gjort av HINAS/LIS i sine anbefalinger og det skulle derfor ikke være nødvendig for legen å drøfte behandlingens pris med pasienten. Etter hva LMI erfarer er det i dag ikke vanlig å drøfte pris på ulike medikamentelle og ikke-medikamentelle behandlingsalternativer med pasienten. I og med at pasientene heller ikke blir belastet med noen egenandel for sykehuslegemidler og H-reseptlegemidler, er det heller ikke noen grunn for legen til å drøfte behandlingens pris med pasienten.

I denne sammenheng er det også naturlig å trekke fram siste avsnitt på s. 14 i høringsnotatet om rangering av behandlingsvalg. Der understrekes det at valg av lavere rangerte produkter må som hovedregel begrunnes medisinsk og at eventuelle krav fra pasienter om å få en annen behandling enn det som følger av avtalen må underlegges en medisinskfaglig vurdering. LMI slutter seg til dette. Det er viktig at legene har klart for seg hva anbefalingene tilsier og at de journalfører den medisinskfaglige begrunnelse for hvorfor de eventuelt velger å avvike fra disse.

3.5 Apotek må ikke oppgi enhetsprisene

Etter at høringsnotatet ble sendt ut, har LMI registrert at Apotekforeningen har hevdet at apotekene i henhold til Utleveringsforskriften § 7-1 må påføre legemiddelpakningen opplysningen om legemidlets pris. Etter hva LMI erfarer gjøres dette ikke for vanlige hvite og blå resepter. Det gjøres heller ikke for elektroniske H-resepter, men skal visstnok forekomme i forbindelse med utlevering på bakgrunn av H-resepter på papir (jfr. Oppslag i Dagens Medisin). LMI merker seg at Helse- og omsorgsdepartementet i brev til Legemiddelverket av 6. oktober 2016 slår fast at nevnte bestemmelse ikke forplikter apotekene til å utgi informasjon om pris som anses som omfattet av lovbestemt taushetsplikt. Dette utgjør et viktig utgangspunkt for rutinen. Det bør utarbeides en egen rutine overfor apotek der dette kommer uttrykkelig fram. LMI er også med arbeidsgruppen i at Sykehusinnkjøp bør forsøke å avklare reglene om forretningshemmeligheter og informasjon om enhetspriser i praksis med Apotekforeningen, jf. omtale i høringsnotatets kapittel 5.3.2.2.

3.6 Særskilt om legemiddelstatistikk

LMI er enig i det som skrives i høringsnotatet om at statistikkselskapene ikke må offentliggjøre statistikk på et slikt nivå at man enkelt kan regne seg fram til enhetsprisene. I dag har selskapene en avtale med LIS som gjør at man for de fleste sykehuslegemidler oppgir faktisk salgspris, med mindre leverandøren har reservert seg mot dette. I følge Farmastat AS er det foreløpig få selskaper som har reservert seg, men dette forventes å endres om kort tid slik at dette heller blir unntaket enn regelen. Det betyr at legemiddelstatistikk ikke lenger kan publiseres på ATC 5. nivå, men må publiseres på et høyere ATC-nivå. LMI er opptatt av at den totale legemiddelstatistikken gir uttrykk for helseforetakenes faktiske kjøp av legemidler. Men det hensynet tilsier ikke at det må offentliggjøres på substansnivå. Samfunnsmessige hensyn tilsier at det kan være tilstrekkelig å få det oppgitt på et høyere gruppenivå (kreftlegemidler, MS-legemidler etc.). Hvilket nivå som er riktig, bør Sykehusinnkjøp HF drøfte med Farmastat og IMS.

Strukturen på kapittel 6.3 bør endres

Som et siste lite moment, vil vi foreslå at *kulepunkt 2* blir første rutine, deretter kulepunkt 1. Det vil gi en bedre struktur i lesingen ved at man først fastslår utgangspunktet om offentlighet, deretter taushetsplikt.

4. Avslutning

LMI vil avslutte med å berømme HINAS' arbeidsgruppe for å ha nedlagt et solid stykke arbeid. Notatet bærer preg av grundig og korrekt lovforståelse. Dette i motsetning til dissensen fra arbeidsgruppens medlem Torfinn Aanes. Vi mener at hans dissens inneholder både feil forståelse av lovverket og av forholdene i andre land som han nevner. I sin dissens legger Aanes til grunn at hovedregelen i Sverige og Danmark er åpenhet om legemiddelpriser etter anbud. Det er viktig å merke seg at f.eks. anbudsprisene for HCV-legemidler ikke er offentlige i Danmark. I Sverige har man ikke et så utbredt system med anbud som i Norge. De svenske myndighetene har sammen med Landstingene utviklet såkalte tredjepartsforhandlinger som resulterer i avtaler der de kommersielle termene er konfidensielle. Det er derfor misvisende å påstå at hovedregelen er åpenhet om pris i Sverige og Danmark. Aanes viser også til en ESA-klage fra mer enn 15 år tilbake når han hevder at det har vært rettslig vurdert at LIS ikke gjør noe ulovlig. LMI vil peke på at ESA i den saken ikke vurderte detaljene i LIS sin håndtering av prisopplysninger, men hvorvidt det i det hele tatt var lovlig for LIS å drive som innkjøpsorganisasjon på vegne av helseforetakene. Det var det saken handlet om, og det er det vel ingen som i dag bestrider.

Våre innspill i denne høringen er å betrakte som presiseringer i et generelt sett meget godt forslag til rutine. Vi ser fram til at denne med enkelte presiseringer trer i kraft slik at helseforetakenes innkjøpspraksis for legemidler blir i overensstemmelse med praksisen for innkjøp av øvrige varer og tjenester.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. direktør



Erling Ulltveit
Seniorrådgiver