

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.: 17/1739-

Vår ref.: 27661/CQ/kb-eu

Oslo 28. juni 2017

## **Høring - endringer i Legemiddelforskriften og Blåreseptforskriften mv.**

### **Bakgrunn**

LMI viser til høringsnotat fra HOD av 21. april 2017 med forslag til endringer i Legemiddelforskriften og Blåreseptforskriften. Denne høringen er ment som en oppfølging av Legemiddelmeldingen og Prioriteringsmeldingen, og inneholder en omfattende revisjon av Legemiddelforskriften.

LMI reagerer på at HOD i denne oppfølgingen på sentrale områder går utover, og på tvers av, vedtatt politikk.

I Legemiddelmeldingen ble det fastslått at legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse gjennom å sikre:

- God kvalitet ved behandling med legemidler
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Legge til rette for forskning og innovasjon

Stortinget presiserte at alle disse målsetningene er likeverdige og må sees i sammenheng. I denne høringen er det først og fremst målsetningen om lavest mulig pris (og til dels målsetningen om likeverdig tilgang) som drøftes. Alle forslagene til endringer burde derfor vært drøftet i lys av hvordan de vil innvirke på *alle* de fire overordnede målene. I en merknad til Legemiddelmeldingen skriver Stortingets helse- og omsorgskomite (HOK) at<sup>1</sup>:

*«Komiteen stiller seg bak målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris, men presiserer at dette målet må ta hensyn til leveringssikkerhet og pasientenes tilgang til nye legemidler. I tillegg til lavest mulig pris skal legemiddelpolitikken legge til rette for rask tilgang til effektive legemidler, samt forskning og innovasjon.»*

---

<sup>1</sup> Innst. 151 S (2015-2016):1

Denne merknaden er ikke ivaretatt i denne høringen ved at man ikke har drøftet hvordan en så omfattende omlegging av blåreseptordningen påvirker målsettingene om god kvalitet, rask tilgang og forskning og innovasjon.

### **Offentlige anskaffelser uten fokus på innovasjon – anbud på patenterte legemidler er ikke politisk forankret**

Innovasjon i offentlige anskaffelser er et sentralt overordnet prinsipp for Regjeringen. Det var også sentralt i forbindelse med Legemiddelmeldingen, da en samlet komite uttalte<sup>2</sup>:

*«Nye legemiddelpolitiske målsetninger tilsier at også andre kriterier enn lavest mulig pris må vektlegges ved sykehusenes innkjøp av legemidler. Komiteen vil peke på at den samfunnsmessige utviklingen framover tilsier at vi vil få et økt behov for kvalitativt bedre legemidler enn det vi har i dag på en rekke terapiområder. Innkjøpsordningene må legge til rette for nye legemidler som oppfyller gjeldende prioriteringskriterier, og som er innenfor fornuftige budsjettkonsekvenser dersom det blir tatt i bruk.»*

LMI vil understreke at vi er positive til at staten gjennomfører anbud for generiske og biotilsvarende legemidler. Det er god legemiddelpolitikk å kunne utnytte priskonkurransen mellom legemiddelselskapene til fordel for folketrygden og helseforetakene. Det tjener også pasientene på. Samtidig er det viktig at det sikres god kvalitet på behandling og skapes et rom for innovasjon på de områder og for de pasienter som i dag ikke får tilstrekkelig behandling med generika og biotilsvarende legemidler. Her mener vi høringsforslaget går i feil retning.

Forslaget til ny § 14-9 i Legemiddelforskriften (samt omtalen av denne i høringsnotatets del 7.5.2) gir tvert imot Statens legemiddelverk frie fullmakter til å igangsette anbud. Dette begrenser seg ikke til legemidler med konkurranse fra generika eller biotilsvarende legemidler, men gjelder generelt. Denne nye forskriftsbestemmelsen åpner dermed for vid bruk av anbud i Blåreseptordningen, herunder også å anbudsutsette patenterte legemidler sammen med generiske/biotilsvarende legemidler. Dette vil kunne virke hemmende på tilgangen til nye legemidler til Norge, da det vil redusere legemiddelindustriens insentiver til å markedsføre nye legemidler i Norge hvis de i realiteten må selges til generikapriser.

LMI vil peke på at patentbeskyttelse er en samfunnskontrakt legemiddelindustrien har med samfunnet som skal sikre insentiver for innovasjon og bedre behandlingsteknologi for pasienter. Refusjonsregelverket må derfor i praksis bygge opp under intensjonene bak patentsystemet.

LMI mener at den foreslåtte forskriftsendringen i § 14-9 ikke er i tråd med Stortingets føringer for legemiddelpolitikken. Vi mener at et så vidtgående virkemiddel som å åpne for generell bruk av anbud på hele blåreseptordningen må drøftes i Stortinget før det eventuelt kan tas inn i forskriften. Etter vår mening går HOD derfor lengre enn det Stortinget har gitt åpning for. Den foreslåtte teksten i § 14-9, bør derfor endres i forhold til det, hvilket vil innebære at SLVs adgang til å beslutte hvilke legemidler som det skal gjennomføres anbud for må begrenses til legemidler som ikke lenger er patentbeskyttet.

<sup>2</sup> Innst. 151 S (2015-2016): 28

## Individuell refusjon

LMI mener at bekrivelsen av ordningen med individuell refusjon i høringen er mangelfull. Individuell refusjon ble i sin tid etablert som et sikkerhetsnett for pasienter som ikke fikk tilfredsstillende behandling med legemidler på forhåndsgodkjent refusjon. Som Stortinget bemerket i forbindelse med behandlingen av den første legemiddelmeldingen, bør ordningen i størst mulig grad forbeholdes legemidler med tilhørende små pasientgrupper<sup>3</sup>. For større pasientgrupper bør det velges andre refusjonspolitiske virkemidler, forhåndsgodkjent refusjon med vilkår vil da være bedre.

Det som er problematisk med tilnærmingen i dette høringsnotatet er at individuell refusjon skal kunne være et utfall av en metodevurdering. I dag er utfallet av en metodevurdering enten at legemidlet får forhåndsgodkjent refusjon eller at det ikke får det. Hvis det ikke får det, kan det søkes om individuell refusjon for enkeltpasienter, dersom legen kan dokumentere at pasienten har forsøkt tilgjengelige alternativer på forhåndsgodkjent refusjon uten å ha oppnådd ønsket effekt. I høringen foreslås det at individuell refusjon først vil være aktuelt hvis det i forkant har funnet sted en metodevurdering.

Ansvar for å sende inn helseøkonomiske data til metodevurdering ligger hos legemiddelprodusentene. Ofte vil produsenten ha insentiver til å gjøre dette, men ikke nødvendigvis i alle tilfeller. Det kan være tilfeller der det enten er snakk om svært få pasienter i Norge eller at man rett og slett ikke har godt nok datagrunnlag til å utarbeide analyser.

Eksempler på det kan være legemidler som har gått gjennom raskere regulatoriske prosesser der det aksepteres mer umodne data hos godkjennende myndigheter på grunn av udekkede medisinske behov fordi rask tilgang til behandling vurderes som svært viktig. I slike tilfeller kan datagrunnlaget ha en høyere grad av initial usikkerhet. Denne usikkerheten kan medføre utfordringer med hensyn til å dokumentere kostnadseffektivitet og øker risiko for et avslag. Det å sette sammen en dokumentasjonsportefølje er svært tid- og ressurskrevende for legemiddelprodusentene, og det kan derfor være insentiver for å avvente å søke til man har bedre dokumentasjon og grunnlag for å fastslå et legemiddels reelle verdi

Resultatet kan derfor bli at pasienter ikke får tilgang til nødvendig behandling. Dette bryter dessuten med merknaden fra HOK til prioriteringsmeldingen om at intensjonen med ordningen om individuell refusjon skal videreføres samt merknaden om at dagens praksis ved Legemiddelverket og i Nye Metoder i hovedsak skal videreføres<sup>4</sup>. Den foreslåtte teksten til ny § 14-8 i Legemiddelforskriften mener vi ikke følger opp dette. Det er ikke tilstrekkelig å vise til at omleggingen ikke skal ramme dem som i dag får sine legemidler dekket gjennom individuell refusjon. Sikkerhetsnettet bør også være til stede for nye pasienter for at Stortingets merknader om at intensjonen bak ordningen skal videreføres.

## Pasienter med sjeldne sykdommer

Pasienter med sjeldne sykdommer har ikke hatt de samme mulighetene til behandling som det pasienter med mer vanlige sykdommer kan ha. Mye skyldes manglende kunnskap om sjeldne sykdommer, små pasienttall samt manglende reguleringer som fremmer investering til forskning og utvikling av medisiner. Etter at EU introduserte «Orphan drug»-reguleringen i

<sup>3</sup> Innst. S. 197 (2004-2005):21

<sup>4</sup> Jfr. Innst. 57 S (2016-2017): 14

2000 har man sett en økning av innovasjon og forskning innenfor sjeldne sykdommer, noe som har resultert i bedret livskvalitet og forlengede liv for pasientene. Etter reguleringen trådte i kraft for 17 år siden, har 130 medisiner blitt godkjent av EMA.

Siden det er få pasienter som rammes av sjeldne sykdommer, er det avgjørende med rammebetingelser som fremmer forskning og utvikling for dem. LMI mener at pasienter med sjeldne og alvorlige sykdommer må kunne forvente et likeverdig helsetilbud på linje med det som pasienter med samme alvorlighet får. Dette tilsier at det bør aksepteres en høyere betalingsvillighet for legemidler til sjeldne, alvorlige sykdommer enn til sykdommer der det er mange pasienter (og følgelig et høyere volum som gjør at det er flere å dele utviklingskostnaden på).

Som et ledd i å sikre likeverdig helsetilbud har EU oppfordret alle land til å utarbeide nasjonale strategier for sjeldne sykdommer for å sikre en helhetlig behandling. I en interpellasjonsdebatt i Stortinget 19. januar i år slo Helse- og omsorgsministeren fast også Norge vil gjøre det. I interpellasjonsdebatten tok flere debattanter til orde for at pasienter med sjeldne sykdommer ikke må komme dårligere ut enn i dag. LMI slutter seg til det. Vi er imidlertid bekymret for hva som vil skje med tilbudet til pasienter med sjeldne og alvorlige tilstander dersom dette høringsforslaget blir gjennomført. Særlig sentralt står her definisjonen av sjeldenhet.

Det er gledelig å se at «særskilt små pasientgrupper» blir løftet fram i høringen, men utfordringen vi ser er at definisjonen det opereres med er for snever og kan føre til at nesten ingen i praksis vil falle inn under definisjonen. I høringen legges det en særegen definisjon til grunn for hva som regnes som sjeldent: 1 pasient per 100 000 innbygger per metode på verdensbasis eller mindre enn om lag 50 pasienter i Norge. LMI reagerer på at departementet her plutselig har brukt en annen definisjon enn det helse- og omsorgsministeren gjorde i en interpellasjonsdebatt i Stortinget så sent som i januar i år<sup>5</sup> og i forbindelse med Prioriteringsmeldingen der den samme definisjonen ble brukt<sup>6</sup>. Det er her lagt til grunn at det er vanlig å definere en tilstand som sjelden når det er færre enn 1 av 10 000 som har tilstanden, hvilket vil si færre enn 500 personer i Norge. Når man nå så kort tid etterpå går bort fra denne definisjonen, burde man som et minimum ha drøftet hvorfor man avviker fra tidligere definisjoner. Det sies det ingenting om, og LMI stiller spørsmål ved om departementet har politisk grunnlag for en slik omlegging all den stund Stortinget er informert om at definisjonen på sjeldenhet er 1 av 10 000 og ikke 1 av 100 000. LMI vil også påpeke at selv den definisjonen som statsråden har lagt til grunn i Stortinget er strengere enn hva som i Europa defineres som sjeldent. I Europa regnes en tilstand som sjelden når det er færre enn 1 av 2 000 som har den<sup>7</sup>. LMI ser ikke at det finnes noen tungtveiende grunner til at vi i Norge skal operere med en strengere definisjon for sjeldenhet enn EU. Blir det et stort avvik på definisjonen av sjeldenhet mellom Norge og EU, frykter vi at pasienter med sjeldne og alvorlige sykdommer risikerer å få et dårligere helsetilbud enn pasienter i andre europeiske

<sup>5</sup> <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2016-2017/refs-201617-01-19?m=6#113335-1-2>

<sup>6</sup> Meld. St. 34 (2015-2016): 101

<sup>7</sup> <http://www.eurordis.org/content/what-rare-disease>

land. Som et minimum bør departementet i alle fall forholde seg til den definisjonen som Stortinget har sluttet seg til i forbindelse med behandlingen av Prioriteringsmeldingen. Vi kan ikke se at det er gitt politisk åpning for en ytterligere innstramning slik det nå foreslås.

### **Nødvendig å beholde klageadgangen**

I § 14-30 i dagens Legemiddelforskrift gis det klagerett etter forvaltningslovens bestemmelser om enkeltvedtak. Denne foreslås nå fjernet i den nye forskriftsteksten. Det har vært en separat høring på dette<sup>8</sup>. HOD argumenterte der for at det ikke var nødvendig å ha klageadgang fordi HOD ikke er i stand til å etterprøve SLVs faglige vurderinger. LMI er uenig i dette. Vi mener at HOD rent faktisk har en slik kompetanse. HOD har kompetente jurister, farmasøyter og økonomer i sin stab, hvorav flere av dem har erfaring fra nettopp SLV. Men om HOD ikke skulle ha slik kompetanse, kunne man nedsette en ankenemnd. HOD selv eller en ankenemnd vil uansett ha bedre kvalifikasjoner til å behandle klager enn hva en domstol har. LMI mener også at opprettholdelse av klageadgangen er nødvendig for at Norge skal kunne oppfylle EUs såkalte Transparensdirektiv. Av det direktivet følger det, slik vi ser det, at man i stedet for å avvikle klageadgangen for Blåreseptordningen, bør innføre en klageadgang for Nye Metoder.

Det er også verdt å merke seg at Regelrådet også går imot forslaget om å avvikle klageadgangen<sup>9</sup>. LMI anmoder derfor om at dagens § 14-30 i Legemiddelforskriften opprettholdes (med justeringer i formuleringene som berører Blåreseptnemnda, som foreslås nedlagt).

### **Avvikling av Blåreseptnemnda – nytt nettverk med kliniske eksperter**

Det foreslås at Blåreseptnemnda avvikles og erstattes med et nettverk av kliniske eksperter. Blåreseptnemnda har ikke hatt møter på flere år, og det kan argumenteres for at den har utspilt sin rolle i sin nåværende form. LMI støtter derfor endringen. LMI er positive til at relevante uavhengige faglige eksperter rådføres i forbindelse med beslutninger om opptak av legemidler på blå resept. Vi vil understreke at det er viktig med transparens i forbindelse med oppnevningen av eksperter for at beslutningene skal ha tilstrekkelig legitimitet. LMI mener derfor at det må opplyses om hvem som trekkes inn som offentlige eksperter. Det er også behov for å formalisere denne oppnevningen noe nærmere, f.eks. gjennom en retningslinje som bør ha som formål å ivareta faglig kvalitetssikring, transparens og uavhengighet. Uttalelsene fra ekspertene mener vi også må offentliggjøres for at saksbehandlingen skal kunne etterprøves.

<sup>8</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/104c892da66f4798ae79dc5878c36e0c/horingsnotat-om-forslag-til-endringer-i-legemiddeloven.pdf>

<sup>9</sup>

[file:///C:/Users/Erling/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge\\_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/Uttalelse%20fra%20Regelr%C3%A5det%20til%20forslag%20til%20endringer%20i%20legemiddeloven.pdf](file:///C:/Users/Erling/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/Uttalelse%20fra%20Regelr%C3%A5det%20til%20forslag%20til%20endringer%20i%20legemiddeloven.pdf)

## Ressurskriteriet i et samfunnsperspektiv

I den nye § 14-3 legges det et helsetjenesteperspektiv til grunn for ressursvurderingene. LMI er positiv til at forbruk av andre innsatsfaktorer som belaster helsetjenesten tas med i beregningsgrunnlaget. Nye legemidler vil ofte kunne fortrenge bruken av andre varer og tjenester i helsetjenesten, og dette bør derfor ivaretas i analysene.

Samtidig vil vi peke på at et rent helsetjenesteperspektiv også kan bli for snevert. Enkelte sykdommer belaster ikke bare helsetjenesten, men påvirker også den enkeltes arbeidsevne og kan ha store konsekvenser for pårørende. Et slikt eksempel er Alzheimers sykdom. Her kan belastningen på pårørende være meget stor, og mange pårørende opplever å måtte redusere egen arbeidsinnsats. Det samme kan gjelde for psykiske lidelser. Nok et eksempel er legemidler til behandling av revmatiske lidelser, som medfører at pasientene opprettholder eller gjenoppretter arbeidsevne. Dette er eksempler på positive samfunns effekter som LMI mener det bør tas hensyn til i forbindelse med de helseøkonomiske analysene. Der det er relevant bør det derfor åpnes for at også effekter på et høyere samfunnsnivå kan tas i betraktning. LMI vil derfor anmode om at det gis en forskriftsmessig åpning i § 14-3 til også å inkludere flere effekter enn dem som berører helse- og omsorgstjenesten.

## Alternativkostnad og innovasjon

I høringsnotatets del 7.3.4 står det at: «*Det skal legges til grunn et anslag på alternativkostnad på 275.000 kroner per gode leveår i beslutninger på gruppenivå.*» Norheim-utvalget introduserte dette tallet, men ba om videre utredning, og regjeringen skriver selv i Meld. St. 34 (2015-2016) – Prioriteringsmeldingen at «selv om det er stor usikkerhet knyttet til dette anslaget, slutter regjeringen seg til utvalgenes (Magnussen og Norheim) vurdering av at dette er et rimelig anslag på alternativkostnaden i den norske helsetjenesten.» LMI er kritisk til at dette tallet uten videre tas for gitt og legges til grunn for de helseøkonomiske vurderingene.

I en merknad til Prioriteringsmeldingen uttalte HOK at dagens praksis hos SLV og Nye Metoder med hensyn til metodevurdering i hovedsak skal videreføres. Helseøkonomiske eksperter hos LMIs medlemsfirmaer mener at en slik alternativkostnad innebærer en mer restriktiv praksis enn det vi har hatt til nå. Det innebærer i så fall både et brudd mot den aktuelle merknaden samt et tilbake steg i arbeidet med å gjennomføre de legemiddelpolitiske målsetningene om mer innovasjon på legemiddelområdet.

Skulle det likevel innføres et tall for alternativkostnad burde man primært anvende den samme alternativkostnaden som for andre sektorer. Sekundært må anslaget jevnlig justeres. Torbjørn Wisløff, seniorforsker ved Folkehelseinstituttet og førsteamanuensis ved UiO, går i en artikkel i Tidsskriftet for den norske legeförening nærmere inn på dette oppdateringsbehovet<sup>10</sup>. Wisløff konstaterer at den forskergruppen som utarbeidet estimatene som Norheimutvalget baserte seg på, har oppjustert sine beregninger. Med utgangspunkt i de britiske tallene, har Wisløff kommet fram til at hvis man skal fortsette å følge logikken som Norheim og senere Stortinget sluttet seg til, bør estimatet justeres opp til 385 721 kroner per kvalitetsjustert leveår.

<sup>10</sup> <http://tidsskriftet.no/2017/03/kommentar-og-debatt/ny-norsk-terskelverdi-verdien-av-et-godt-levaar-0>

LMI er i utgangspunktet kritisk til at man skal fastsette et fast, konkret beløp for alternativkostnad. I helseøkonomimiljøene har det vært diskusjoner som har vist at det er betydelig usikkerhet og kontroverser rundt tallfesting av alternativkostnader. Alternativkostnadene reflekterer heller ikke uttrykte preferanser i befolkningen, slik som for eksempel verdien av et statistisk liv, men de er i stedet et estimat på kostnadseffektiviteten på tiltak som blir foretrekket når ny dyrere behandling introduseres. At dette uten videre skal representere samfunnets betalingsvillighet for helsegevinster er ikke åpenbart for oss. Hvis dette skal utgjøre grunnlaget for betalingsvillighet for helsegevinster, bør man imidlertid forholde seg til oppdatert kunnskap. I så måte vil det være mer naturlig å forholde seg til de nye estimatene Wisløff kom fram til i år framfor de gamle estimatene.

### **Tidsfrist for innsending av dokumentasjon**

LMI er positiv til at blåreseptordningen går fra å være en søknadsbasert ordning til en mer «automatisk» ordning der i prinsippet alle legemidler som går gjennom de europeiske prosedyrene skal metodevurderes. Vi tror det er fornuftig å strømlinjeforme prosessene rundt finansiering av legemidler, uavhengig av om det er snakk om folketrygdfinansiering eller sykehusfinansiering.

I høringsnotatet ber HOD spesifikt på om det skal settes en tidsfrist på tre måneder for innsendelse av dokumentasjon eller ikke. LMI er i tvil om det har noen hensikt å forskriftsfeste en slik tidsfrist. Legemiddelindustrien har i utgangspunktet alle mulige insentiver til å levere den etterspurte dokumentasjonen raskt. Sen levering går utover pasientenes tilgang til legemidler i Norge, men det påvirker selvsagt også legemiddelindustriens inntjening (og faktiske patenttid). Firmaer som leverer sent, har således ingenting å tjene på å være sendrektige. Til tross for det, kan det skje at selskapene ikke klarer å levere den etterspurte dokumentasjonen innen tre måneder, rett og slett fordi den ikke er mulig å skaffe innen fristen. Jo tidligere man starter metodevurderingen, jo større er sjansen for at legemiddelselskapene ikke har fått ferdig det som etterspørres. Slik sett bør det ikke stilles krav til dokumentasjon fra SLV som avviker fra det som ellers etterspørres av legemiddelmyndigheter i Europa. Gjør man det, risikerer man å få unødvendige forsinkelser. Etter LMIs mening er det altså ikke nødvendig å forskriftsfeste en innsendelsesfrist for MT-innehavere, men det er rimelig at saksbehandlingstiden suspenderes (klokkestopp) i den perioden man venter på data fra MT-innehaverne.

LMI er enig med HOD i at dersom det likevel skal fastsettes en tidsfrist for innsendelse av dokumentasjon, er det ikke hensiktsmessig å sanksjonere brudd på tidsfristene overfor legemidelfirmaer som ikke har levert i tide. Sanksjoner vil gi negative insentiver overfor industrien, som da i verste fall ikke vil levere i det hele tatt (da man faktisk ikke er pålagt å lansere nye legemidler). Siden sanksjoner ikke vil forbedre tilgjengeligheten, bør de heller ikke innføres.

### **LMI støtter endringen i Utleveringsforskriften**

I høringen foreslås det også en endring i Utleveringsforskriften § 7-1. Der framkommer det at apotek ikke lenger skal påføre pris på resepten. LMI støtter denne endringen, og forutsetter at dette også innebærer at apotek heller ikke kan trykke prisen på apoteketikettene. Etter hva LMI erfarer, påfører apotek vanligvis ikke pris på pakningene, men det skal visstnok forekomme for H-resepter som ikke er forskrevet elektronisk. Som følge av at rabatterte

enhetspriser på legemidler nå skal behandles på samme måte som enhetspriser for andre varer og tjenester som helseforetakene kjøper inn, er det viktig at apotek ikke kan bidra til å spre konfidensielle avtalepriser. Det betyr at apotek ikke må trykke prisene på resept eller på etikettene. Denne forskriftsendringen er derfor en naturlig oppfølging av endret praksis for håndtering av konfidensielle innkjøpspriser, og også i tråd med den presiseringen HOD tidligere har sendt ut der det ble slått fast at apotek ikke trengte å påføre pris på etikettene.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustrien (LMI)**

  
Karita Bekkemellem  
Adm. direktør

  
Erling Ulltveit  
Seniorrådgiver