



Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO
Att.: Ingvild Grenstad

Deres ref.
17/183-1

Vår ref.
17/43 - 2

Dato:
10.03.2017

Høring - Plassering av finansieringsansvaret for kreftlegemidler hos de regionale helseforetakene fom. 01.05.2017

Apotekforeningen har følgende hovedkommentarer til forslaget:

1. Overføringen ser ut til å være mer omfattende enn det Stortinget la til grunn i det vedtatte statsbudsjettet for 2017.
2. Det foreslås overført flere legemidler med generisk konkurranse, som er omfattet av trinnprissystemet, uten at det er vurdert konsekvenser for den generiske konkurransen eller for generikaleverandørene.
3. Det foreslås overført et legemiddel (imatinib) som har omfattende indikasjonspatent. Det er ikke mulig for apotek å håndtere H-reseptfinansiering av imatinib uten å begå lovbrudd ved aktivt å krenke produsentens patentrettigheter.

Apotekforeningen mener derfor at virkestoffene imatinib, temozolomide og capecitabine ikke skal overføres til H-reseptfinansiering. Omfanget av antall legemidler og finansieringsansvar vil fortsatt være høyere enn Stortinget har lagt til grunn. Vi vil nedenfor komme med mer detaljerte vurderinger.

Overføringen omfatter flere legemidler enn Stortinget la til grunn

I Prop. 1 S Helse- og omsorgsdepartementet (2016-2017) foreslo departementet å overføre finansieringsansvaret for om lag 70 kreftlegemidler til helseforetakene. Stortinget ga sin tilslutning til dette.

I budsjettdokumentene var kreftlegemidlene ikke nærmere spesifisert. Denne spesifiseringen er nå gjort i Helsedirektoratets høringsnotat. I det foreliggende høringsnotatet foreslås 113 ATC-koder overført, mot de om lag 70 som var varslet i Prop. 1 S.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Legemidler med trinnpris bør ikke overføres til H-resept

Tre av virkestoffene som foreslås foretaksfinansiert, er i dag trinnpriset. Det gjelder:

- Lo1XE01 imatinib
- Lo1AX03 temozolomide
- Lo1BC06 capecitabine

Kun ett av samtlige varenumre av disse tre virkestoffene er ikke trinnpriset. Samlet omsetning av de trinnprisede varenumrene som nå skal H-reseptfinansieres, var i 2016 på 146,4 mill. kroner. Samtidig H-reseptfinansiering og trinnprising er uheldig. Begge ordninger er etablert for å redusere utgiftene, men når begge ordninger benyttes samtidig på samme produkt, risikerer man merutgift.

Hvis samtidig trinnprising og foretaksfinansiering, kan leverandører gi en anbudspris som overstiger trinnpris. Differansen mellom trinnpris og den høyere anbudsprisen må i dette tilfellet betales av grossist. Dette er ikke tilsiktet med H-reseptordningen.

En enda viktigere innvending er usikkerheten om hvilken effekt overføring av finansieringsansvar og bruk av anbudsmodell vil ha på generikamarkedet. Hvis originalleverandøren vinner anbudet for et år, vil flere generikaleverandører sannsynligvis trekke sine legemidler med dette virkestoffet fra markedet. En generikaleverandør vil da ikke ha noen omsetning, mens han vil ha kostnader (bl.a. gebyrer til staten for å opprettholde markedsføringstillatelse). Hvis en generikaleverandør vinner anbudet, vil de flere andre generikaleverandører av samme virkestoff tilsvarende sannsynligvis trekke sine legemidler fra markedet.

Hvilke konsekvenser kan det få for fremtidige priser at det blir færre generikaleverandører som kan tilby de relevante legemidlene? Dette spørsmålet er ikke vurdert i høringsdokumentet. Etter vår vurdering er det grunn til å tro at forslaget kan gi svekket generisk konkurranse over tid, med dertil tilhørende økte priser. Trinnprissystemet vil bidra til fremtidige prisreduksjoner.

Noen negative konsekvenser av å overføre finansieringsansvar for legemidler med generisk konkurranse til H-resept kan være:

- Det vil bli mindre mangfold av varene som er direkte byttbare enn i dag, noe som kan øke risikoen for mangelsituasjoner.
- Ordningen medfører en større risiko ved mangelsituasjoner fordi det ikke er andre aktører som kan levere midlertidig.
- De største generikaleverandørene kan i teorien gi ekstremt gode tilbud som mindre konkurrenter ikke kan matche, og dermed skvise ut konkurransen på sikt – med prisoppgang som påfølgende konsekvens.

Legemidlene imatinib, temozolomide og capecitabine bør ikke omfattes av overføringen.

Legemidler med indikasjonspatent kan ikke overføres til H-resept

Et firma kan ha patent på visse indikasjoner av et legemiddel, selv om produktpatentet på legemiddelet er gått ut. Dette har gitt utfordringer for Legemiddelverket med hensyn til utformingen av listen over byttbare legemidler. Et virkestoff med indikasjonspatent kan være fullt byttbart sett fra et medisinsk-faglig ståsted. Men bytte vil medføre patentinngrep i de tilfeller der indikasjonen er patentbeskyttet, og følgelig være ulovlig.

Kreftlegemidlet imatinib er underlagt indikasjonspatent for flere indikasjoner. Dette betyr at for visse indikasjoner, må originalen Glivec utleveres. Høsten 2016 satte Legemiddelverket imatinib på byttelisten og inkluderte virkestoffet i trinnprissystemet.

Både byttbarheten og trinnprisingen gjelder kun for indikasjoner som ikke er patentbeskyttet. Den store blåreseptandelen av salget av imatinib (nesten 99 prosent) gjorde at indikasjonspatentproblemet for imatinib ble løst ved å bruke refusjonskodene i blåreseptordningen til å identifisere patentbeskyttede indikasjoner. For resepter med disse indikasjonskodene, vedtok Legemiddelverket at apotek skal benytte reservasjonskode S, slik at apotek i tilfeller der refusjonskoden avdekket at indikasjonspatent foreligger, utleverer originalen til maksimalpris i stedet for trinnpris. Apotekforeningen bidro etter dialog med Legemiddelverket til å finne en løsning i denne saken slik at trinnpris kunne etableres raskt. Denne løsningen innebærer et betydelig merarbeid i apotek, men den fungerer. Gjeldende trinnpriskutt for imatinib er 59 prosent. Virkestoffet vil få ytterligere trinnpriskutt.

Apotekforeningen og Legemiddelverket har hatt omfattende dialog for å kunne håndtere byttbarhet for virkestoffer der indikasjonspatent foreligger. Under møte 10. mai 2016, ble vi enige om at Apotekforeningen besørger nødvendig utviklingsarbeid i FarmaPro, mens Legemiddelverket vurderer endring i FEST.

I Helsedirektoratets høringsnotat foreslås det at finansieringsansvaret for imatinib skal overføres til H-reseptordningen. Indikasjonspatentproblematikken er ikke nevnt i høringsnotatet. Ut fra blåreseptrefusjonskodene registrert i vår bransjestatistikk, ser vi at i overkant av 1/3 av alle solgte pakninger av imatinib i 2016 var underlagt indikasjonspatent. H-resepter har ikke refusjonskoder. Apotek vil dermed ikke kunne vite om utlevering av generisk legemiddel medfører patentinngrep. Ved et eventuelt H-reseptanbud, der generisk alternativ vinner anbudet, vil hver tredje solgte pakning skje i strid med patentvernet, gitt at apoteket utleverer anbudsvinneren. Apotek vil i så fall begå systematiske lovbrudd med økonomiske konsekvenser også for tredjepart, noe apotek åpenbart ikke kan gjøre.

Dagens regelverk åpner for at et varenummer kan trinnprises og H-reseptfinansieres samtidig. Vi er ikke kjent med at trinnpris skal opphøre for imatinib. Trinnpris på imatinib gjelder kun når indikasjonen ikke er patentbeskyttet. Informasjon om patentbeskyttelse finnes i refusjonskodene. Refusjonskodene forsvinner ved flytting av finansieringsansvaret. Apotek står dermed uten mulighet til å vite i hvilke tilfeller trinnpris gjelder, og i hvilke tilfeller trinnpris ikke gjelder. Apotek kan heller ikke vite om utlevering av et eventuelt anbudsprodukt vil medføre patentinngrep, med mindre det er originalen som vinner anbudet. Sistnevnte er det liten grunn til å tro vil skje, ettersom originalen da gir fra seg gevinsten ved patentet.

Foretaksfinansiering gjør at det indikasjonspatentproblemet som ble løst i 2016 ikke har noen løsning. Dersom apotek skal beskytte seg mot å begå patentinngrep, vil apoteket måtte utlevere originalproduktet. Det vil øke statens utgifter.

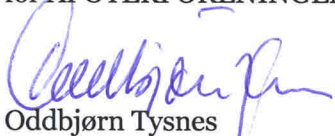
Konklusjon

Apotekforeningen mener:

1. Et varenummer skal ikke kunne foretaksfinansieres og trinnprises samtidig.
2. For legemidler med generisk konkurranse er trinnprising å foretrekke fremfor foretaksfinansiering.
3. For imatinib er det helt nødvendig med fortsatt trinnprising og folketrygdfinansiering for at indikasjonspatentproblematikk skal kunne håndteres.

For å tilfredsstille 1.-3., må virkestoffer L01XE01 imatinib, L01AX03 temozolomide og L01BC06 capecitabine holdes utenfor foretaksfinansieringen.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
direktør næringspolitikk



Jon Andersen
seniorrådgiver