

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
21/4337

Vår ref.
21/173 - 2

Dato:
10.02.2022

Høringsvar - forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften for gjennomføring av anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Apotekforeningen viser til departementets høringsnotat av 19. november 2021 med forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften for å gjennomføre pilot med anbud på folketrygdfinansierte legemidler.

Apotekforeningen er ikke prinsipiell motstander av anbud på folketrygdfinansierte legemidler, men er opptatt av at anbud ikke skal erstatte eller svekke ordninger som i dag fungerer og bidrar til å oppfylle de legemiddelpolitiske målene. Høringsnotatet omtaler i liten grad hvordan et anbudsregime innenfor folketrygden skal praktiseres, og besvarer dermed ikke de spørsmål og innvendinger vi presenterte for departementet i møte 27. mai 2021. Det er også avgjørende at det foreligger en god analyse av kostnadmessige konsekvenser, behov for organisatoriske endringer eller vesentlig endringer av IT-systemer. Høringsnotatet inneholder ingen slik analyse. Apotekforeningen forutsetter at apotekene får kompensert eventuelle merkostnader til systemutvikling e.l. som følger av innføring av anbud. Vi savner også en mer utfyllende vurdering av forslagets konsekvenser for pasientenes tilgang til legemidler.

Konsekvenser for legemidler med generisk eller biotilsvarende konkurranse

I områdegjennomgangen til Vista analyse foreslås det anbud for terapeutisk likeverdige legemidler. Forutsetningen er at det er legemiddelgrupper med lang gjenstående patentbeskyttelse. I henhold til forslaget skal anbud gjennomføres selv om generisk konkurranse inntreffer, og slik at trinnpris benyttes som et pristak i anbudskonkurransen. Apotekforeningen mener det er avgjørende at anbud for folketrygdfinansierte legemidler ikke erstatter trinnpris og andre av dagens reguleringer for generisk konkurranse. Dersom tiltak blir implementert, som foreslått i rapporten til Vista analyse, vil det redusere apotekavansen betydelig ved at de mest lønnsomme produktene i trinnprisordningen i realiteten tas ut av ordningen.

I departementets høringsnotat forutsettes det at anbud skal gjennomføres for legemidler uten generisk konkurranse, jf. bl.a. siste avsnitt på side 10. Vi savner omtale i høringsnotatet av hvordan en anbudsordning skal avgrenses mot legemidler med generisk konkurranse, og viser til våre forslag presentert på møte 27. mai 2021:

- Når minst ett legemiddel i gruppen av terapeutisk likeverdige legemidler får konkurranse og det innføres trinnpris gjennomføres det ikke anbud.
- For å sikre bruk av det mest kostnadseffektive legemidlet, normalt trinnprislegemidlet, kan vanlige virkemidler benyttes.

Kostnadmessige konsekvenser og behov for organisatoriske- og systemmessige endringer

I anbefalingen om at det innføres anbud for folketrygdfinansierte legemidler forutsetter Vista analyse at dette kan gjøres uten store kostnadmessige konsekvenser. Vi siterer følgende fra rapporten:

Basert på våre vurderinger og kontakt med interessenter og involverte parter mener vi at anbud på terapeutisk likeverdige legemidler kan implementeres uten store kostnadmessige konsekvenser, organisatoriske endringer eller vesentlig endringer av IT-systemer. Dette er en sentral forutsetning for vår anbefaling, og skulle det etter videre utredninger vise seg at forutsetningen ikke holder, eksempelvis ved at en større og svært kostbar utviklingsjobb på eksisterende IT-systemer må gjennomføres, vil vi fraråde innføring av anbud.»

Apotekforeningen har identifisert minst fire områder der det er behov for utredning med hensyn til systemutvikling:

- Behov for toprissystem
- Hemmelige priser
- Pasientens egenandel
- Grossistavanse

Høringsnotatet omtaler i liten grad disse problemstillingene. Etter det vi forstår legges det til grunn at piloten skal gjennomføres ved at legemidlene selges til maksimalpris i apotek, og at anbudsprisen gjennomføres gjennom en tilbakebetalingsordning fra leverandør til staten. Pasientenes egenandel fastsettes med grunnlag i maksimalprisen, selv om et av hensynene bak forslaget om økt bruk av konkurransemekanismer er å redusere pasientenes legemiddelutgifter, jf. høringsnotatet side 4 andre avsnitt.

Høringsnotatet forutsetter imidlertid at en eventuell fremtidig fast ordning for konkurranseutsetting av terapeutisk likeverdige legemidler skal gjennomføres ved at apotek selger legemidlene til anbudspris. Samtidig forutsetter høringsnotatet at anbudsprisene skal holdes konfidensielle.

En slik løsning reiser en rekke problemstillinger, som i stor grad berører apotekene og legemiddelgrossistene.

I dag selges legemidlene som er omfattet av refusjonsavtaler til samme pris gjennom hele forsyningskjeden, uavhengig av om den aktuelle pakningen refunderes av folketrygden eller ikke. Det innebærer at prisen fra leverandør til legemiddelgrossist, fra grossist til apotek og fra apotek til sluttbruker er den samme uavhengig av om legemidlet selges på blåresept, hvitresept eller på andre måter. For de pakningene som utleveres etter en blåresept foretas det en etterskuddsvis avregning mellom legemidelleverandør og staten. Vi legger til grunn at piloten gjennomføres på samme måte slik at anbudspris ikke påvirker salg som ikke skjer etter blåresept. En fremtidig løsning der apotek skal selge legemidler på blå resept til anbudspris forutsetter at det innføres et toprissystem. En toprisløsning innebærer at apotek må ta ordinær pris (maksimal utsalgspris) til andre kunder enn blåreseptkunder, og at det må etableres systemer for å avregne og gjennomføre

oppgjør for å sikre riktig priser mellom apotek og legemiddelgrossist og mellom grossist og leverandør. Slike systemer er ikke etablert i dag, og det vil være krevende å utvikle og implementere slike systemer.

Høringsnotatet forutsetter som tidligere nevnt at anbudsprisene skal holdes konfidensielle. Det er kjent at Apotekforeningen mener at det bør være et grunnleggende prinsipp at legemiddelpriser skal være åpne og tilgjengelig for allmennheten. Vi oppfatter det som et paradoks at myndighetene, samtidig som de har tatt globale initiativ for å sikre mer åpenhet om legemiddelpriser, foreslår å innføre nye mekanismer nasjonalt som bidrar til hemmelige priser.

Det er i dag etablert et system for håndtering av konfidensielle priser på H-resept. Det er flere vesentlig forskjeller mellom H-resept og blåresept som innebærer at gjeldende system for H-resept ikke kan brukes på blåresept.

Apotekforeningen forutsetter at myndighetene har vurdert at opplysninger om refusjonspris for legemidler som refunderes på blåresept kan unntas offentlighet etter bestemmelsene i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2. I utgangspunktet gjelder forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt kun for forvaltningsorganer. For H-reseptlegemidler er det i oppgjørsavtalen mellom de regionale helseforetak og Apotekforeningen avtalt konfidensialitet om priser. For legemidler på blå resept foreligger det ingen tilsvarende avtale eller forpliktelse om konfidensialitet.

Videre er det en vesentlig forskjell mellom H-resept og blåresept ved at pasienten ikke betaler noen egenandel for legemidler på H-resept. For legemidler på H-resept betaler helseforetakene hele legemidlets pris, og utlevering av legemidler fra apotek er styrt av oppgjørsavtalen mellom de regionale helseforetakene og apotekene. For legemidler på blå resept er det i prinsippet den enkelte pasient som kjøper legemidler på apoteket, men får refundert deler av utgiftene av folketrygden. I praksis skjer dette oppgjøret direkte mellom apotek og folketrygden. Pasienten betaler imidlertid en egenandel etter blåreseptforskriften § 8 på 39 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner pr. resept. Prisen kan dermed ikke holdes hemmelig for pasienten. Det foreligger ikke noe grunnlag for å pålegge den enkelte pasient taushetsplikt. Dette vil trolig også ha som konsekvens at begrensningene i eventuell taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13a nr. 3 slår inn. Taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysningene gjøres kjent når de er alminnelig kjent eller alminnelig tilgjengelig andre steder.

Vi viser til vårt brev av 11. mars 2021 som utdyper utfordringer rundt håndtering av konfidensielle priser i blåreseptordningen. Vi mener at en permanent ordning med at anbudsprisen gjennomføres gjennom en tilbakebetalingsordning fra leverandør til staten, og at legemidlene selges til maksimalpris fra apotek, både vil sikre reell konfidensialitet om prisene (dersom dette er ønskelig) og gi betydelig mindre økonomiske og administrative konsekvenser ved at det ikke er nødvendig å etablere en svært kostnadskrevede topprisløsning.

Pasientenes tilgang til legemidler

Legemiddelmangel har vært et økende problem både i Norge og globalt de siste årene, og utgjør en betydelig trussel mot pasientsikkerheten, i tillegg til at det forårsaker betydelig merarbeid både for helsetjenesten, grossister, apotek og pasientene. Bruk av anbud, dersom det fungerer etter intensjonen, vil ha som resultat at bruken av legemidler konsentreres om ett eller et fåtall legemidler innenfor en gruppe av terapeutisk likeverdige legemidler. Dette kan forsterke problemet med legemiddelmangel, og redusere pasientenes tilgang til viktige legemidler. Vi savner en vurdering av dette i høringsnotatet. Vi viser også til Stortingets bekymring for hvilke

konsekvenser anbud vil kunne få for pasientene, og kan ikke se at Regjeringens svar i Prop. 1 S (2021-2022) adresserer denne problemstillingen.

I rapporten fra Vista analyse er det foreslått lange anbudsperioder (1 – 3 år). Høringsnotatet omtaler ikke lengden av anbudsperioden verken for piloten eller en eventuell fast ordning.


Høringsnotatet kapittel 5.2.4 redegjør for forslaget om at suspensjon av tidsfrist for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon også skal skje ved anbudskonkurranser. Forslaget gjelder «offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet», jf. forslag til endring i legemiddelforskriften § 14-10 tredje ledd. Dette vil kunne forsinke pasientenes tilgang til nye og kostnadseffektive legemidler. Høringsnotatet redegjør ikke for hva dette innebærer for eventuelle nye legemidler innenfor en gruppe terapeutiske likeverdige legemidler, som er markedsført etter at anbudskonkurransen er utlyst.

Vi gjør også oppmerksom på at anbudsperioder på tre år vil kunne føre til at legemidler som ikke når opp i en anbudskonkurranse vil kunne forsvinne fra markedet som følge av bl.a. Sunset Clause, jf. legemiddelforskriften § 8-4.

Oppsummering

Det fremgår av høringsnotatet at piloten skal bidra i arbeidet med å etablere en fast ordning for konkurranseutsetting av terapeutisk likeverdige legemidler som finansieres av folketrygden, jf. høringsnotatet side 11. Vi mener sentrale forutsetninger for en ordning for konkurranseutsetting, herunder avgrensning mot etablerte systemer for konkurranse og prisreduksjon for generiske og biotilsvarende legemidler samt tekniske løsninger for implementering av en varig anbudsordning, bør utredes før det gjennomføres en pilot.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN


Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk


Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver