

Notat



Til: Helse- og omsorgsdepartementet
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 03.06.2021

Innspill til Høring om endring av legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Legemiddelindustrien (LMI) vil med dette gi følgende innspill til Legemiddelverkets høring vedrørende endring i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften sendt ut på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet. Fra høringsnotatet:

«Forslaget til forskriftsendringer omhandler konkrete kuttsatser ved trinnpris for biologiske legemidler, samt tekniske endringer for å oppdatere forskriftsverket i tråd med forslag til lovendringer i Prop. 84 L (2020-2021) om endringer i legemiddeloven og apotekloven. Endringene innebærer at det åpnes for at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare, herunder at biotilsvarende legemidler til samme original (referanseprodukt) kan føres på byttelisten som byttbare med hverandre.»

I høringen bes det spesielt om innspill på de foreslåtte kuttsatsene og hvordan de foreslåtte endringene kan påvirke forsyningssikkerhet og evt andre forhold.

I høringsnotatet trekker legemiddelverket frem at «Et av de overordnede målene for legemiddelpolitikken er at legemidler skal ha lavest mulig pris, jf. Legemiddelmeldingen Meld. St. 28 (2014-2015) og Innst. 151 S (2015-2016). Ordningen med legemiddelbytte i apotek bidrar til dette.» LMI vil her minne om at i Innst 330 L (2020-21) fra Helse- og omsorgskomiteen (HOK) til Stortinget i forbindelse med Prop 84L (2020-21) trakk komiteen også fram et annet legemiddelpolitisk mål nemlig å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler. Komiteen pekte på at det i forvaltningen av bytteordningen kan oppstå høyst reelle dilemmaer mellom de to legemiddelpolitiske målene. LMI deler komiteens betraktning og minner om at det er fire politiske mål som gjelder på legemiddelområdet og som Stortinget gjentatte ganger har påpekt skal vektlegges likt i utøvelsen av legemiddelpolitikken.

I sin innstilling minnet HOK også om at «et krav for å gjøre legemidler byttbare i apotek er at selve byttet er trygt og forsvarlig. Komiteen forventer at innspill fra fagmiljøene får vesentlig betydning i vurderingen av byttbarhet mellom legemidler som administreres med ulikt utstyr.» LMI vil støtte denne vurderingen, og ber om at fagmiljøene, brukerrepresentanter og leverandører systematisk involveres ved vurderinger av hvilke legemidler som skal føres opp på byttelisten.

Kuttsatser i trinnprissystemet

LMI er enig i beskrivelsen i høringsnotatet om at det gjelder betydelig høyere krav til dokumentasjon for biotilsvarende legemidler enn for generika, noe som generelt medfører høyere utviklingskostnader for biotilsvarende produkter, jf. legemiddelforskriften § 3-9 syvende ledd. Det er også viktig å påpeke at det er økte kostnader knyttet både til produksjon, oppbevaring og transport av disse legemidlene sammenliknet med kjemiske legemidler. Det tilsier at det for biologiske legemidler bør være en lavere kuttsats enn for kjemiske legemidler. Etter hva LMI erfarer, kan det være til dels betydelige forskjeller i utviklings- og produksjonskostnader fra et virkestoff til et annet. Produksjonen av biologiske legemidler er også mer komplisert og en produksjonssyklus for biologiske legemidler kan være på 12-15 måneder noe som medfører at omstilling av produksjon

krever større forutsigbarhet og lengre tidslinjer enn det som er nødvendig for kjemiske legemidler. Store variasjoner i volum over liten tid kan derfor være utfordrende for leverandører å forholde seg til. Alt dette gjør at den sjablongmessige tilnærmingen til priskutt som trinnprissystemet baserer seg på, kan være utfordrende for leverandører av biologiske legemidler – original så vel som biotilsvarende produsenter.

Leveringssikkerhet

Legemiddelforskriften § 12-14 slår fast at utgangspunktet for trinnprisreguleringen er at legemidlet er oppført på byttelisten og at det foreligger stabil generisk konkurranse.

I HOKs innstilling til Stortinget i forbindelse med Prop 84L (2020-21) står det: «Komiteen forventer derfor at konsekvensene for forsyningsikkerhet er en del av vurderingen når legemiddelmyndighetene fastsetter trinnpris for biologiske legemidler.»

Etter LMIs mening er det viktig at trinnprisreguleringen ikke gjennomføres på en slik måte at den er til hindring for stabil leveranse fra ulike leverandører. Etter vår mening kan det tilsi at det for biologiske legemidler i større grad enn for kjemiske legemidler bør vurderes avvikende kuttsatser fra sjablongen, avhengig av situasjonen for det enkelte legemiddel. Signaler om hvorvidt trinnprissatsen er riktig eller ikke, vil SLV kunne få gjennom prisvarslet som sendes ut før vedtak av trinnpris. LMI vil foreslå at dette prisvarslet i større grad enn i dag blir å regne som en høring der produsentene også kan gi innspill på om kuttsatsene er riktig i de aktuelle tilfellene og at eventuell effekt på leveringssikkerhet vurderes for hvert virkestoff individuelt.

På vegne av Legemiddelindustrien (LMI)



Hege Edvardsen, Seniorrådgiver