



Tynset 21.januar 2022

Høring - anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) i tilknytning til oppfølging av områdegjennomgangens anbefaling om å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige. Rapporten «Riktige legemidler til rett pris» utarbeidet av Vista Analyse/EY i 2021 viser at dagens system for å fastsette priser samlet sett fungerer godt, og rapporten anbefaler videreføring av dagens system, men med enkelte justeringer. Rapporten anbefaler endringer i trinnprisordningen som regulerer pris og refusjon for legemidler som har fått generisk konkurranse. Videre anbefaler de tiltak for å begrense antall legereservasjoner mot bytte i apotek uten faglig begrunnelse, og bruk av anbud for terapeutisk likeverdige legemidler.

Departementet mener at økt bruk av konkurransemekanismer kan bidra til å begrense folketrygdens og pasientenes legemiddelutgifter. Det forklares videre at anbud har vært benyttet i spesialisthelsetjenesten i flere år og har ført til en prisnedgang på legemidler. Det anbefales innføring av anbud for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige.

Legemiddelverket har i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF, vurdert anbefalingen og utarbeidet forslag til anbudspilot. Piloten for å gjennomføre anbud på nye særlig kostbare kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere) har startet. Norsk forening for allmennmedisin (NFA) er representert i prosjektgruppa og følger arbeidet tett. Piloten skal bidra til å etablere rutiner, rolle- og ansvarsfordeling mellom aktørene, samt nødvendige beslutningsprosesser.

Anbud

Anbud på folketrygdfinansierte legemidler uten generisk konkurranse innebærer at legemidler med ulike virkestoff, men som er vurdert av Legemiddelverket, etter råd fra en spesialistgruppe, som terapeutisk likeverdige, konkurrerer om å bli anbudsvinner. Et eksempel er at de legemidlene som er kvalifisert for avtale rangeres i en bestemt rekkefølge for forskrivning (foretrukket legemiddel) ut ifra hvilket legemiddel som er mest kostnadseffektivt.

Anbud forutsetter at det finnes flere legemidler som vurderes som tilstrekkelig likeverdige som behandlingsalternativer. Departementet skriver at anbud vil egne seg for et mindre antall legemiddelgrupper med stor omsetning, med et samlet årlig gevinstpotensial på 300–600 mill. kroner. Alle nye medikamenter metodevurderes før de kan refunderes. I metodevurderinger blir det gjort en samlet vurdering av de tre prioriteringskriteriene nytte (QALY), ressursbruk og alvorlighet.

Formålet med anbud er å redusere folketrygdens utgifter til terapeutisk likeverdige legemidler. I tillegg til ev. prisreduksjoner og lavere utgiftsvekst for folketrygden gjennom bedre utnyttelse av konkurransemekanismer, kan anbud bidra til å gi tilgang til nye kostnadseffektive legemidler eller gi nye pasientgrupper tilgang til legemidler som allerede refunderes for andre pasientgrupper.

Pilotprosjekt PCSK-9-hemmer

Tanken bak piloten er at økt bruk av konkurransemekanismer kan bidra til å begrense folketrygdens og pasientenes legemiddelutgifter. I dag innvilges refusjon for PCSK-9-hemmer etter individuell stønad.

Prosjektgruppen anbefaler å gjennomføre piloten for PCSK9-hemmere (Praluent, Repatha og eventuelt Leqvio). Det vil i forbindelse med metodevurderingen tas stilling til om Praluent, Repatha og Leqvio er medisinsk likeverdige. I dag dekkes disse på individuell stønad, blåreseptforskriften §3, etter søknad fra forskriver. En anbudskonkurranse kan medføre at PCSK-9-hemmere fortsatt refunderes etter individuell stønad, det kan bli forhåndsgodkjent refusjon eller det kan bli en kombinasjon av forhåndsgodkjent refusjon for anbudsvinneren og individuell stønad for øvrige legemidler.

En forhåndsgodkjenning vil medføre mindre arbeid for forskriver og antagelig sikre flere pasienter som har indikasjon for denne behandlingen tilgang.

Pasienter som allerede bruker en av disse medikamentene skal ikke behøve å bytte uten at de selv eller forskriver ønsker det.

Vi støtter gjennomføringen av en pilot og er takknemlige for å være representert i prosjektgruppa. Vi vil komme med våre allmennmedisinske innspill underveis, og i utgangspunktet er en forhåndsgodkjenning som ikke medfører unødvendig økt administrasjonsarbeid vårt foretrukne alternativ. Vi støtter at anbudsordningen i første omgang gjennomføres som en pilot kun for PCSK-9-hemmere og piloten må evalueres før det innføres tilsvarende ordninger for andre medikamentgrupper. Forskrivers perspektiv må også vektlegges i evalueringen.

Tilgang på medikamenter

En risiko ved å innføre anbud og foretrukket legemiddel er dårligere tilgang på legemidler og flere mangelsituasjoner. Det må sikres at det fortsatt er flere medikamentalternativ tilgjengelige på markedet.

Legens verktøykasse

Som forskrivende leger må vi ha tilgang på en bred verktøykasse, det er ikke alltid slik at ett preparat passer alle pasienter selv om effekten dokumenteres lik. Pasienter er forskjellige, interaksjoner og bivirkninger er ulike. Ved å innføre foretrukket legemiddel (anbudsvinner) begrenses forskrivende leges mulighet til å tilpasse behandlingen til den enkelte pasient. Samtidig ser også vi at akkurat for forslaget med anbud på PCSK-9-hemmere er dette dyre, lite brukte legemidler hvor det er viktig å ha kostnadskontroll og vi er lojale mot ønsket om å kunne forhandle frem en best mulig pris for staten.

Implementering

Ved å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler innfører vi noe helt nytt i allmennmedisin. Det vil være behov for et grundig informasjonsarbeid for å gjøre dette kjent og informere om prinsipper og bakgrunn for innføringen. Det vil komme mange spørsmål, f.eks: vil byttet skje automatisk i apotek? Vil anbudsvinner endres fra år til år? Skal pasienter som da allerede bruker ett medikament bytte hver gang?

Det må utarbeides en implementeringsplan.

Anbudsordning for mange blå-resept medikamenter

Hvis en anbudsordning utvides til en rekke blå resept medikamenter gjelder følgende bekymringer:

- Ordningen med generisk bytte i apotek ble innført fra 2001, siden kom Trinnprisordningen i 2005. Fra 1.juli 2021 ble Apotekloven og Legemiddelloven endret slik at også biotilsvarende legemidler kan byttes på apotek. Dette er ordninger som fungerer fordi legen ved å sette et enkelt kryss på resepten har mulighet til å reservere legemidlet mot bytte. For noen pasienter er endring av farge på tablett, endret utseende eller endret teknikk ved bruk av medisiner som skal pustes inn eller settes med sprøyte, svært forvirrende og kan medføre en risiko for feilbruk og dobbeltbruk av medisiner. Noen pasienter har på grunn av sin sykdom vanskeligheter med å trykke ut noen medisiner fra forpakninger eller administrere komplisert utstyr som skal brukes for å få satt medisin eller inhalert sin medisin. Eksempler på diagnoser hos pasienter hvor bytter kan utføre en risiko: synsnedsettelse, demens, angst, psykoser, reumatoid artritt.
- Det kreves ved hvert bytte et betydelig informasjonsarbeid for å sikre at pasienten tar medisinen riktig. Hvis pasientene bruker ulike apotekkjeder, risikerer de å bytte utseende, form og navn på medisinen flere ganger årlig. For noen pasienter er stadige endringer ekstra utfordrende. Fastlegen kjenner pasientene og vil i stor grad kunne forutsi hvilke pasienter bytter vil være uheldig for. Mange sykehusspesialister følger også pasientene over tid og bør ha samme mulighet til enkelt å merke noen pasienters resepter med at de ikke skal byttes på apotek.
- I forslaget til anbud for folketrygdfinansierte legemidler anbefales det at legereservasjon kun er mulig etter detaljert egen søknad. Dette betyr en betydelig byråkratisering og et betydelig merarbeid for legen. Arbeidet med dette må prioriteres i forhold til legers kapasitet til primær oppgaven diagnostikk og behandling. Det vil være uklokt å også legge denne meroppgaven til fastlegene i dagens situasjon. Sykehuslegene er også presset på tid og vil, i likhet med fastlegen, unngå ekstra papirarbeid så langt mulig. Vi er imot å innføre kontroller istedenfor å informere godt om hensikten med bytteordninger.
- Alle pasienter er ulike. Selv om store studier viser at det for grupper er uproblematisk med bytter, er ikke pasienter som inkluderes i studier representative for alle pasienter. Noen pasientgrupper blir på grunn av skrøpelig og/eller sine andre sykdommer systematisk ekskludert fra studier. Hvert år dør mer enn 1000 pasienter som følge av feil bruk av medisiner. Mange pasienter må innlegges på sykehus av samme årsak. Vi

er ved innføring av søknadsbasert reservasjonsrett bekymret for økt feilbruk av medikamenter, økt bivirkningsfrekvens, økt usikkerhet for pasientene og dårligere etterlevelse av legemiddelbehandlingen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

I kapittel 6 i høringsnotatet beskrives økonomiske og administrative konsekvenser for Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp, pasientene og legemiddeleenes rettighetshavere. Det er ikke beskrevet økonomiske eller administrative konsekvenser for forskrivere eller forskrivende avdelinger, dette savnes.

En reform som dette vil påføre forskrivende lege en økt administrativ og logistisk byrde. Ved en helhetlig, samfunnsøkonomisk vurdering av besparelse, bør tidsbruken i det utøvende ledd også takseres. Hvis ikke alle konsekvenser vurderes vil ordningen, med rette, kunne kritiseres for å overføre kostnader fra Folketrygden til et allerede belastet ledd i kommunehelsetjenesten.

Med vennlig hilsen

Marte Kvittum Tangen
leder