

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 DEP  
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202100202

Dato: 17-02-2022

## **Høringsvar – anbud på folketrygdfinansierte legemidler**

Legeforeningen viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet om 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).

Legeforeningen støtter ikke de foreslåtte forskriftsendringene.. Legeforeningen er i utgangspunktet positive til å utnytte de tilgjengelige budsjettmidlene til legemidler best mulig, men er sterkt kritisk til hvordan forslaget kan påvirke pasientbehandlingen. Dette er ett av mange forslag som kan underminere blåreseptordningen, som har vært et viktig virkemiddel for sikre lik tilgang til riktige legemidler for befolkningen.

Dersom en pilot likevel skulle bli gjennomført understreker vi at piloten kun gjennomføres for PCSK-9-hemmere og at den må evalueres grundig før det ev. innføres tilsvarende ordninger for andre medikamentgrupper.

## **Klinkers handlingsrom må bevares**

Legeforeningens største bekymring knyttet til anbud på folketrygdfinansierte legemidler, er at muligheten til å gi individuell pasientbehandling svekkes. Det er åpenbart behov for at det etableres ordninger som åpner for å rekvirere (forskrive) et annet legemiddel enn det som ble foretrukket etter anbudskonkurransen, og dette beskrives også i høringsnotatet. Legeforeningen savner imidlertid en beskrivelse av hvordan dette er tenkt gjennomført. Legeforeningen vil sterkt fremheve viktigheten av at kriterier for rekvirering av ikke-foretrukket legemiddel (anbudsvinner) og prosess for rekvirering (søknadsbasert vs. dokumentasjonsplikt i journal) utredes grundig.

Uansett hvilke kriterier og prosess som legges til grunn for legereservasjon mot foretrukket legemiddel i anbud, er resultatet en innskrenking av legers selvstendige beslutningsmyndighet med tanke på pasientbehandling. Innsnevringen av klinikers handlingsrom/verktøykasse rammer et stort antall allmennleger, men også sykehusleger og avtalespesialister som forskriver legemidler på blå resept.

Ved å innføre foretrukket legemiddel (anbudsvinner) begrenses forskrivende leges mulighet til å tilpasse behandlingen til den enkelte pasient. Legeforeningen er derfor opptatt av at klinikers mulighet til å reservere enkelte pasienter mot det øverst rangerte legemidlet etter anbud, er en reell mulighet - også i en hektisk hverdag. I områdejennomgangens forslag 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 og vil svekke pasientenes mulighet til rett medikamentell behandling. Legeforeningen vil sterkt advare mot å også legge denne meroppgaven til fastlegene i dagens situasjon. Sykehuslegene er også presset på tid og vil, i likhet med fastlegene, unngå ekstra papirarbeid så langt det er mulig.

Legeforeningen vil også peke på at det er betydelig risiko knyttet til å binde seg til én produsent, særlig når det gjelder legemidler til behandling av alvorlig sykdom. Så lenge det ikke er snakk om synonympreparat, men preparat som ifølge en offentlig oppnevnt ekspertgruppe skal være mer eller mindre ekvivalente, vil det kunne reises tvil om preparatene virkelig er tilstrekkelig like til at alle pasienter kan bruke de om hverandre.

Legeforeningen understreker viktigheten av at pasientene skal ha individuell tilpasset behandling og at klinikere derfor må 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.

### **Bytte av medikament/legemiddel**

En ordning med folketrygdfinansierte legemidler på anbud innebærer at pasienter risikerer å måtte bytte legemiddel i takt med anbudsperiodene og ny konkurransevinner. Legeforeningen vil understreke at bytte av medikamenter medfører en risiko for feilmedisinering. Dette må også ses i sammenheng med at pasientens legemiddelliste fremdeles ikke er på plass.

Ordnningen med generisk bytte i apotek ble innført fra 2001, siden kom Trinnprisordningen i 2005. Fra 1. juli 2021 ble apotekloven og legemiddeloven endret slik at også biotilsvarende legemidler inngår i ordningen Medisinbytte i 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 er synnedsettelse, demens, angst, psykoser og 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 for 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.

Ved innføring av søknadsbasert reservasjonsrett, som foreslått av områdegjennomgangen gjeldende for medisinbytte i apotek og anbudslegemidler, er Legeforeningen bekymret for økt feilbruk av medikamenter, økt bivirkningsfrekvens, økt usikkerhet for pasientene og dårligere etterlevelse av legemiddelbehandlingen.

### **Vurdering av om legemidler er medisinsk likeverdige**

For at en ordning med anbud på legemidler overhodet skal kunne bli vellykket, er det etter Legeforeningens syn helt avgjørende at vurderingene som gjøres av om legemidler er likeverdige gjøres på en tilfredsstillende måte. Ved medisinbytte i apotek er det egne retningslinjer for hvilke legemidler som kan egnes for bytte. Beslutningsprosessen for hvilke legemidler som egnes for bytte, innebærer blant annet at forslaget sendes ut på høring. Høringsdokumentet om anbud av folketrygdfinansierte legemidler har ikke forslag om tilsvarende prosess (høring/retningslinjer) for



**DEN NORSKE  
LEGEFORENING**

utvelgelse av hvilke legemidler som skal vurderes som terapeutisk likeverdige. Legeforeningen mener at en slik viktig beslutning må sendes ut på høring, slik at den aktuelle fagmedisinske foreningen gis mulighet til å uttale seg. Etter Legeforeningens oppfatning er det ikke tilstrekkelig at beslutningen om hvilke legemidler som skal regnes som likeverdige alene tas av en spesialistgruppe. Dette er svært viktige beslutninger, som må gjennomgå en bredere faglig kvalitetssikring enn forslaget legger opp til.

### **Manglende tilgang på medikamenter – svekket beredskap**

Legeforeningen vil også peke på at anbud på legemidler kan føre til at øvrige produsenter blir utkonkurrert av markedet. Det kan på sikt gi dårligere tilgang på legemidler og flere mangelsituasjoner. Legeforeningen er opptatt av at det må sikres at det fortsatt er flere medikamentalternativer tilgjengelige på markedet.

### **Implementering**

Ved å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler vil det være behov for et grundig informasjonsarbeid rettet mot klinikerne. De må gjøres kjent med og informeres om prinsipper og bakgrunn for innføringen. Legeforeningen anbefaler at det utarbeides en implementeringsplan, dersom forslaget skal gjennomføres.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

I kapittel 6 i høringsnotatet beskrives økonomiske og administrative konsekvenser for Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp, pasientene og legemidlenes rettighetshavere. Det er ikke beskrevet økonomiske eller administrative konsekvenser for forskrivere eller forskrivende avdelinger. Legeforeningen mener at også dette må vurderes. En reform som foreslått vil klart påføre forskrivende lege en økt administrativ og logistisk byrde.

Legeforeningen vil til slutt understreke at selve kostnaden ved å stadig gjennomføre anbudsprosesser også må inngå i beregningene. Anbudsprosesser er i seg selv kostbare. I forlengelsen av dette kommer den tidligere nevnte risikoen for feilmedisinering og behov for grundig informasjonsarbeid overfor pasientene. Dette er eksempler på elementer som Legeforeningen mener må inn i kostnadsberegningen.

Med hilsen  
Den norske legeforening

Siri Skumlien  
generalsekretær

Lars Duvaland  
Avdelingsdirektør/advokat

Cecilie Tandberg Hallan  
Rådgiver/advokat