



Innst. 311 L

(2015–2016)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 83 L (2015–2016)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrak- ter og rabatter)

Til Stortinget

Sammendrag

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen endringer i legemiddeloven § 6. Lovendringene vil legge til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres over blåreseptordningen, jf. folketrygdloven § 5-14. Formålet er å sikre befolkningen likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler til lavest mulig pris.

Departementet sendte 27. november 2015 forslag til endringer i legemiddeloven § 6 på høring. Proposisjonen gjør rede for høringsinstansenes syn på forslagene.

Behovet for nye virkemidler for å sikre befolkningen tilgang til viktige legemidler

Departementet antar at vi sannsynligvis står overfor en situasjon der kostnadene forbundet med nye legemidler vil øke betraktelig. Totalkostnadene for de nye legemidlene kan bli så store at offentlig finansiering av disse vil kunne fortrengte mer kostnadseffektiv behandling og dermed føre til et samlet dårligere helsetilbud til befolkningen. Myndighetene vil kunne stå overfor valget om nye legemidler ikke skal finansieres, sette stramme kriterier for bruk, eller få redusert prisen for legemidlene. For å sikre befolkningen tilgang til nye og effektive legemidler, er det

derfor behov for å se på hvilke muligheter som finnes for å redusere prisene og dermed totalkostnadene. Alternativet til rabatter vil dermed ikke være at offentlige myndigheter finansierer legemidlet til den maksimalprisen som er satt, men at det ikke gis offentlig finansiering, eventuelt i meget begrenset omfang. Selv med eventuelle rabatter kan det være nødvendig å begrense bruken til de pasientene som har størst behov for behandling, for eksempel slik det nylig er gjort ved å fastsette kriterier for individuell refusjon for bruk av nye kolesterolsenkende legemidler.

Flere land i Europa har endret sin strategi når det gjelder å fastsette priser og innkjøp av legemidler. Mange land har i større grad gått over til å forhandle om priser og rabatter, og de aksepterer at rabattene ikke nødvendigvis gjenspeiles i de offisielle listepri-sene. Avtalene er ikke ensartede, men kan for eksempel være avtaler der kostnadene er knyttet opp mot de samlede utgiftene for den enkelte pasientgruppe, oppnådde behandlingsresultater eller abonnements-ordninger.

For å utnytte de tilgjengelige budsjettmidlene til legemidler best mulig, bør det legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, for legemidler som finansieres av folketrygden. Behovet gjelder for hele blåreseptordningen, og er i første rekke knyttet til kostbare legemidler og nye legemidler der bruk og refusjon vil innebære betydelige budsjettvirkninger. Avtaler kan være basert på forhandlinger med legemidlets rettighetshaver eller, i tilfeller der det finnes flere alternative legemidler, basert på anbud eller anbudsliknende prosesser.

Som følge av markedssituasjonen og utviklingen i de europeiske landenes innkjøp av legemidler, ser departementet behov for å legge til rette for at det kan forhandles om innkjøpsavtaler og rabatter i Norge. Dette gjelder både for legemidler som finansieres av

spesialisthelsetjenesten og legemidler som finansieres av folketrygden. Legemiddeloven bør ikke legge føringer på hvordan avtalene utformes og når rabattene gis.

Forbudet mot etterskuddsvise rabatter

Legemiddeloven § 6 annet ledd lyder:

«Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.»

Hensikten med bestemmelsen er å legge grunnlaget for en prisregulering som sikret at rabatter fra legemiddelprodusentene ble brakt gjennom hele legemiddelforsyningskjeden frem til sluttkjøper. Etter sin ordlyd er forbudet mot etterskuddsvise rabatter generelt utformet, og det er ikke gjort eksplisitte unntak for rabatter som er gitt for å sikre offentlig finansiering av legemidlene.

I prinsippet er det ønskelig med mest mulig åpenhet rundt legemiddelpriser og avtaler mellom myndighetene og legemiddelindustrien. Dagens markedssituasjon tilsier imidlertid at åpenhet kan ha en høy kostnad i form av at Norge ikke oppnår rabatter på legemidler. Åpenhet må derfor veies opp mot kostnadene ved at pasientene får et dårligere tilbud. Etter departementets vurdering bør lovgivningen ta hensyn til at legemiddelindustrien i en del tilfeller ikke er villig til å senke maksimalprisen, men kan være villige til å senke den reelle prisen gjennom ulike former for rabattavtaler.

Departementet foreslår derfor et nytt annet punktum i legemiddeloven § 6 annet ledd som slår fast at forbudet mot etterskuddsvise rabatter ikke gjelder «rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet».

Refusjonskontrakter

Legemiddeloven § 6 sjettede ledd lyder:

«I forbindelse med søknad om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.»

Formålet med bestemmelsen er å sikre at legemidlet kun forskrives på blå resept til pasienter som oppfyller kriteriene for slik refusjon, ved at utgifter

ved forskrivning til andre pasienter helt eller delvis kan kreves tilbakebetalt av selskapet ansvarlig for markedsføringen av legemidlet.

Ordlyden i legemiddeloven § 6 sjettede ledd begrenser i dag bruk av refusjonskontrakter til de situasjonene der det er risiko for at et legemiddel vil forskrives til flere pasienter enn forutsatt. Videre er bruken begrenset til legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon, jf. blåreseptforskriften § 2.

Både den som finansierer legemidlet (folketrygd, helseforetak mv.) og legemiddelindustrien ønsker forutsigbarhet. En styrt innføring for oppfølging og bruk er ønsket av begge parter. Vi står nå overfor en situasjon der mange nye legemidler kommer på markedet omtrent samtidig. Legemidlene har ofte lik virkningsmekanisme og brukes til behandling av samme pasientgruppe. Derfor trengs det nye verktøy for å kunne utnytte denne konkurransen og for å få budsjettkontroll.

Bruk av refusjonskontrakter er et mulig virkemiddel for å utnytte konkurransen mellom ulike legemidler og for å få budsjettkontroll. Innholdet i refusjonskontrakter vil kunne være avhengig av mange faktorer, blant annet pris, pasientpopulasjon og alternative legemidler. I mange tilfeller vil formålet kunne være noe annet eller videre enn det som er dekket av dagens ordlyd i legemiddeloven.

Departementet foreslår derfor at forbudet mot etterskuddsvise rabatter videreføres, men at det presiseres at rabatter som gis som en del av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet, ikke er omfattet av dette forbudet.

Bruk av refusjonskontrakter og rabattavtaler vil kunne innebære at utsalgspris fra apotek (AUP) ikke samsvarer med den reelle prisen for legemidlet. Dette kan i en viss grad redusere verdien av offentlig legemiddelstatistikk som Folkehelseinstituttet forvalter. Dette kompenseres langt på vei ved at det vil være kjent hvilke legemidler det er inngått refusjonsavtaler for, og at det ikke åpnes opp for avtaler om etterskuddsvise rabatter mellom legemiddelindustrien og grossistene/apotekkjedene.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Lovendringen gjennomføres for å legge til rette for fleksible avtaler med rabatter på legemidler som finansieres av folketrygden. Endringene skal bidra til å nå det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris, jf. Meld. St. 28 (2014–2015). Målsettingen er at lovendringen skal legge til rette for lavere utgifter for folketrygden, sammenliknet med en situasjon der de samme legemidlene ble tatt i bruk uten rabatter. Det er imidlertid ikke mulig å gi noe konkret anslag på hvor omfattende utgiftsreduksjonene kan bli.

Blåreseptordningen er regulert i blåreseptforskriften og i legemiddelforskriften kapittel 14. Departementet vil, i lys av forslagene i dette høringsnotatet og eventuelle endringer i ordningen med individuell refusjon, vurdere behovet for endringer i forskriftene. Det er viktig at myndighetene håndterer folketrygdens stønadsordninger for legemidler på en åpen og forutsigbar måte overfor både pasienter, helsepersonell og legemiddelindustri. Saksbehandlingsreglene i legemiddelforskriften kapittel 14 er ikke tilpasset bruk av nye verktøy for å redusere prisene, og det må derfor vurderes endringer i dette regelverket. I tilfeller der det finnes flere alternative legemidler til behandling av samme pasientgruppe, kan anbud eller en anbudsliknende prosedyre være et aktuelt virkemiddel for å utnytte konkurransesituasjonen for å redusere prisen. Bruken av dette bør vurderes regulert i forskrift, og forholdet til regelverket for offentlige anskaffelser må vurderes. Det vil kreve noe administrative ressurser å utarbeide forslag til forskriftsendringer og etablere rutiner for hvordan nye verktøy skal benyttes i forvaltningen av blåreseptordningen.

Forhandlinger og oppfølging av rabattavtaler vil kreve noe administrative ressurser. Rabattavtaler bør benyttes i tilfeller hvor det er grunnlag for vesentlige innsparinger. De administrative ressursene som kreves, vil være langt mindre enn potensielle innsparinger.

Dersom rabattene gis i etterkant og betales fra rettighetshaver til det offentlige, innebærer det at grossister og apotek forholder seg til den offisielle maksimalprisen som fungerer som offisiell listepriis. Det innebærer at avansen baseres på den offisielle maksimalprisen og at avansen dermed ikke reduseres som følge av eventuelle rabatter.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Freddy de Ruiten, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønnaas Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, viser til at regjeringen i proposisjonen foreslår endringer i legemiddeloven § 6. Lovendringen legger til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som finansieres over blåreseptordningen, jf. folketrygdloven § 5-14. Komiteen viser til

at formålet er å sikre befolkningen likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler til lavest mulig pris.

Komiteen viser til at bakgrunnen for proposisjonen er regjeringens forslag til tiltak i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen, hvor regjeringen foreslo å utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsviserabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden. En samlet komité støttet dette i Innst. 151 S (2015–2016).

Komiteen viser til at det i dag utvikles mange nye legemidler til behandling av store pasientgrupper med sykdommer som hjerte-karsykdommen, kreft, infeksjoner og nevrologiske sykdommer. Komiteen peker på at de årlige budsjettvirkningene vil bli store dersom disse legemidlene tas i bruk i helsetjenesten og bruken dekkes over offentlige budsjetter. Komiteen mener det er fare for at totalkostnadene for nye legemidler vil bli så store at offentlig finansiering av disse vil kunne fortrenge mer kostnadseffektiv behandling og dermed føre til et samlet dårligere helsetilbud til befolkningen. Komiteen støtter dermed at det er behov for å se på hvilke muligheter som finnes for å redusere prisene og dermed totalkostnadene.

Komiteen peker på at det i dag er oppstilt et forbud i legemiddeloven mot etterskuddsviserabatter. Komiteen mener at for å utnytte de tilgjengelige legemidlene best mulig, bør det legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, for legemidler som finansieres av folketrygden. Komiteen støtter imidlertid regjeringens vurdering av behovet for at myndighetene fortsatt har tilgang på informasjon om legemiddelpriser, ettersom det vil være behov for å regulere pris og avanse på legemiddelområdet. Komiteen peker blant annet på tidligere erfaringer med at rabatter ble skjult gjennom avtaler mellom legemiddelindustrien og apotekkjedene om å etablere ytelser for markedsstøtte, opplæring mv. Komiteen mener at en opphevelse av forbudet mot etterskuddsviserabatter vil kunne medføre at prisopplysningene ikke gjenspeiler de reelle prisene i markedet, og støtter dermed at en viderefører forbudet, men presiserer at forbudet ikke gjelder for avtaler i forbindelse med offentlig finansiering av legemidler.

Komiteen viser videre til at legemiddeloven § 6 i dag begrenser bruk av refusjonskontrakter til de situasjonene der det er risiko for at et legemiddel vil forskrives til flere pasienter enn forutsatt. Videre er bruken begrenset til legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Komiteen støtter forslaget om at det offentlige og legemidlets rettighetshaver kan inngå en refusjonskontrakt om offentlig finansiering av et legemiddel. Komiteen viser til at

bruk av refusjonskontrakter er et mulig virkemiddel for å utnytte konkurransen mellom ulike legemidler og for å få budsjettkontroll.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at åpenhet om legemiddelpriser diskuteres i NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten, og at det vises til at Norge og andre land står overfor en avveining mellom å betale en høy listepriis og ha åpenhet om prisen, eller å forhandle om rabatter og øvrige vilkår og akseptere at det ikke er full åpenhet om rabatter og vilkår. Disse medlemmer erkjenner at dette er et dilemma. Økt bruk av rabattavtaler og refusjonskontrakter kan bidra til å redusere åpenheten rundt kostnader for legemiddelbehandling som finansieres av det offentlige. Disse medlemmer mener dette er betenkelig av flere årsaker, som at allmennheten ikke får innsyn og at verdien av offentlig legemiddelstatistikk reduseres. Disse medlemmer viser til at ved åpenhet om kostnader og beslutninger knyttet til ny teknologi og nye legemidler, vet alle aktører hva som er premissene for vurderinger og beslutninger. Manglende åpenhet rundt dette fører til at både pasienter, media og allmennheten ikke kan vurdere om det foregår likebehandling, eller om prioriteringene er rettferdige og forutsigbare.

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener det må være et klart mål for Norge å sikre et internasjonalt legemiddelmarked med åpenhet om avtaler for pris og refusjon, og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et internasjonalt arbeid for å sikre åpenhet i legemiddelmarkedet.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen ta initiativ til et internasjonalt arbeid for å sikre åpenhet i legemiddelmarkedet.

Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre slikt

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven
(refusjonskontrakter og rabatter)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 6 annet ledd skal lyde:

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. *Forbudet gjelder ikke rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet.* Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

§ 6 sjette ledd skal lyde:

Det offentlige og legemidlets rettighetshaver kan inngå en refusjonskontrakt om offentlig finansiering av et legemiddel. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at *legemidlets rettighetshaver* helt eller delvis skal refundere *det offentliges* utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt, *eller bestemmelser som på annen måte reduserer det offentliges utgifter.* Kontrakten skal ha regler om hvordan *partene* kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 24. mai 2016

Kari Kjønås Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører