



Representantforslag 21 S

(2012–2013)

fra stortingsrepresentantene Per Arne Olsen, Kari Kjønås Kjos og Tord Lien

Dokument 8:21 S (2012–2013)

Representantforslag fra stortingsrepresentantene Per Arne Olsen, Kari Kjønås Kjos og Tord Lien om en legemiddelpolitikk for fremtiden

Til Stortinget

Bakgrunn

Forslagsstillerne mener det er behov for forbedringer av norsk legemiddelpolitikk. Legemiddelfeltet er et politikkområde med rask utvikling, der forskning og utvikling i perioder går fortere enn de politiske prosessene som legger føringer for sektoren. Forslagsstillerne mener dette dessverre medfører at nye behandlingsmetoder og ny medisin ikke blir gjort tilgjengelig for norske pasienter så raskt som det er ønskelig.

Forslagsstillerne viser til at helheten i legemiddelpolitikken ikke har vært behandlet i Stortinget siden St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk, ble behandlet. Forslagsstillerne mener det er behov for en ny diskusjon om norsk legemiddelpolitikk, for å sikre pasientene rask tilgang på god behandling og for å sikre en viktig industri gode vekstmuligheter i Norge. En målrettet satsing på legemiddelområdet kan være med på å løse en del av de samfunnsmessige utfordringene knyttet til eldrebølgen, økninger i livsstilssykdommer og økninger i forekomst av kreft, og kan således gi gode synergi-effekter i helsetjenesten og samfunnet for øvrig.

Forslagsstillerne mener det er viktig at man foretar en grundig og uttømmende gjennomgang av viktige områder innen legemiddelpolitikken, og mener derfor at en ny legemiddelmelding er den mest hensiktsmessige måten å sikre dette på. Forslagsstillerne vil særlig fremheve behovet for å belyse noen områ-

der på legemiddelpolitikken nærmere, og vil derfor kort gjøre rede for noen av disse:

Krav om fullsortiment for legemiddelgrossister

Forslagsstillerne viser til at Stortinget tidligere har drøftet behovet for å fjerne kravet om at legemiddelgrossister må tilby fullsortiment for å få lov til å operere i Norge. Forslagsstillerne mener dette kan være til hinder for en effektiv konkurranse i grossistledet. Dette er etter forslagsstillerne syn ganske tydelig all den tid dagens tre grossister alle er eid av de tre store apotekkjedene som opererer i Norge.

Forslagsstillerne peker på at denne problemstillingen var belyst i Innst. O. nr. 133 (2008–2009) da en samlet helse- og omsorgskomiteé skrev følgende merknad:

«Slik komiteen ser det, fører dagens struktur med vertikal integrasjon mellom grossist- og detaljistledd til svak konkurranse i markedet»

Videre skrev komiteen følgende:

«Dagens krav til fullsortiment i grossistledet bør etter komiteens vurdering avskaffes for å bidra til mer effektive distribusjonsløsninger og etablering av nisjegrossister.»

Forslagsstillerne har merket seg at Statens legemiddelverk i sin evaluering av fullsortimentskravet har pekt på at en fjerning av kravet kan medføre økt konkurranse i distribusjonen av bl.a. sykehuslegemidler, hvilket vil kunne komme staten som sykehuseier til gode.

Forslagsstillerne mener derfor at det bør belyses hvorfor dette ikke er gjennomført, og hvordan man kan gjennomføre denne endringen for å sikre økt konkurranse i legemiddelmarkedet.

Gjøre Internett-apotek-løsninger tilgjengelig

Muligheten for å åpne for Internett-apotek var også drøftet i legemiddelmeldingen fra 2005. Forslagsstillerne opplever likevel at lite er skjedd på feltet siden den gang.

Fra 1. januar 2010 er det ikke lenger restriksjoner på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek, men norske apotek kan i praksis ikke drive netthandel med reseptpliktige legemidler. Det skyldes at det for reseptpliktige legemidler bare er adgang til å forsende til forbrukere i apotekets naturlige geografiske kundeområde (ref. apotekforskriften § 41). Publikum kan i dag enkelt via Internett bestille de legemidlene de måtte ønske fra useriøse utenlandske nettbutikker. Det er grunn til å tro at en betydelig andel av legemidler som omsettes på slike steder er falske.

Forslagsstillerne fremhever at Internett-apotek vil kunne bidra til bedret tilgang og bedre faglig rådgivning for mange som bruker apotekene. Dette vil etter forslagsstillerens syn også bidra til en bedre distriktsprofil for apotekene. For reseptpliktige legemidler kreves resept, og dette setter praktiske grenser for hva apotek kan tilby av forsendelse basert på nettbestilling. I løpet av 2013 vil imidlertid e-resept være den dominerende reseptformen. Forslagsstillerne har merket seg at da vil forutsetningen for netthandel med legemidler endres dramatisk. Forslagsstillerne har også merket seg at Sverige har netthandel med reseptbelagte legemidler. Det er etter forslagsstillerens syn derfor behov for at detaljer knyttet til dette blir nærmere omtalt i legemiddelmeldingen.

Ordning for nye legemidler på blåresept

Forslagsstillerne mener dagens ordning for opp-tak av legemidler på blå resept er byråkratisk og for-sinker at naturlige endringer i legemiddelbruk blir raskt iverksatt. Forslagsstillerne mener det på sikt er uhensiktsmessig at Stortinget er satt til å bestemme om enkelte legemidler skal tas inn i ordningen med blåresept. Dette blir etter forslagsstillerens syn spesielt problematisk all den tid Stortinget ikke får tilgang til informasjon om totalen av legemidler som er til-tenkt behandlingen på diagnosnivå.

Forslagsstillerne mener derfor denne ordningen bør endres slik at det fortsatt ligger faglige og samfunnsøkonomiske analyser til grunn for om legemiddelet bør tas inn i ordningen, men at inntak skjer mer løpende gjennom året. Forslagsstillerne mener at en mer dynamisk blåreseptordning i større grad enn hva som er tilfellet i dag, vil gi pasientene bedre tilgang til riktig legemiddel for sin tilstand.

Det er etter forslagsstillerens syn nødvendig å drøfte ulike måter å organisere dette hensiktsmessig på gjennom en ny legemiddelmelding.

Gjennomgang av organiseringen til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten

Forslagsstillerne mener det er behov for å vurdere om organiseringen av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering er hensiktsmessig. Forslagsstillerne mener det er grunnlag for både å vurdere rådets sammensetning og å vurdere hvilke oppgaver som bør ligge til rådet.

Forslagsstillerne mener det er behov for å vurdere om flere med legemiddelkompetanse bør sitte i rådet, hvis rådet skal gå detaljert inn i enkeltsaker på legemiddelområdet. Forslagsstillerne viser til at man det siste året har sett store motsetninger mellom rådets vurderinger og medisinsk personells vurdering av ulike legemidler.

Forslagsstillerne mener også det bør avklares hva rådet faktisk skal vurdere. Forslagsstillerne mener eksempelvis at ved vurderinger av nye legemidler bør mandatet til rådet først og fremst være å vurdere prinsipielle utfordringer ved nye legemidler på følgende bakgrunn:

- Medisinsk virkning for pasientgruppen, spesielt om det er en pasientgruppe som har et spesielt behov for en bedre behandling enn det som i dag tilbys.
- Samfunnsøkonomisk virkning ved å ta legemiddelet i bruk.

Forslagsstillerne mener deretter at det er andre som bør foreta vurderingen om dette legemiddelet skal tas i bruk. Forslagsstillerne mener man i dag i for stor grad ser at nye legemidler stoppes på bakgrunn av en økonomisk analyse uten at den faglige vurderingen av det enkelte legemiddel er forelagt bevillende myndighet.

Forslagsstillerne mener nye legemidler effektivt stanses uten at bevillende myndighet får seg forelagt et behov for mer ressurser. Forslagsstillerne mener på denne bakgrunn at det er behov for å drøfte fremtidig organisering av vurderinger og beslutninger i forbindelse med en legemiddelmelding.

Feil bruk av legemiddel

Forslagsstillerne viser til at 14 prosent av skader som påføres pasientene i helsetjenesten skyldes feil bruk av legemidler. Forslagsstillerne viser i den sammenheng til Dokument 8:60 S (2011–2012) der representanter fra Fremskrittspartiet tok opp denne bekymringen. Forslagsstillerne er fortsatt bekymret for at helsepersonell ikke får tilstrekkelig opplæring om legemidler og at dette kan medføre at pasienten ikke får optimal behandling gjennom valg av det riktige legemiddelet, noe som også kan medføre økt risiko for feil bruk av ulike medikamenter.

Forslagsstillerne mener dette er en spesielt stor utfordring i primærhelsetjenesten. Dette er derfor, etter forslagsstillerens syn, en problemstilling som er viktig å gå dypere inn i når man lager en ny legemiddelmelding.

Endring av bagatellgrensen

Forslagsstillerne viser til at bagatellgrensen ble innført i 2003. Siden den gang har den stått fast på 5 mill. kroner. Forslagsstillerne mener at manglende inflasjonsjustering av bagatellgrensen gjør at det reelt sett har vært en nedgang i bagatellgrensen i 10 år. Forslagsstillerne mener dette gir mange uheldige utslag. Det krever mer byråkrati og vesentlig lengre saksbehandling når det stadig blir vanskeligere å komme inn under bagatellgrensen. Forslagsstillerne mener dette hindrer rask tilgang på nye og effektive legemidler. Forslagsstillerne mener videre det er et paradoks at det i dette regnestykket om budsjettmessige konsekvenser ikke tas hensyn til om den nye medisinen sparer staten for andre utgifter, som liggedøgn på sykehus, lavere sykefravær eller reduserte pleie- og omsorgsutgifter. Forslagsstillerne mener derfor det er nødvendig å både revurdere beregningsmodellen for bagatellgrensen og behovet for en kostnadsjustering av den, og mener dette best kan gjennomføres gjennom en samlet legemiddelmelding.

Finansiering av legemiddel

I Norge er det i dag store utfordringer med å få innovative kreftlegemidler raskt ut til pasientene. Det er store utfordringer og svakheter ved finansieringsordninger, retningslinjer og prioriteringer ved innføring av nye legemidler i helseforetakene. Forslagsstillerne mener man må få et system som gjøres mer transparent og forutsigbart for pasientene, helseforetak og legemiddelindustrien og at innovasjonene blir tatt i bruk innen rimelig tid.

Forslagsstillerne mener derfor det er grunnlag for å vurdere om finansieringsordningen av legemidler kan forbedres. Forslagsstillerne peker på at dagens ordning der legemidler finansieres både av helseforetak, kommunene og folketrygden, ikke gir en ensartet og effektiv finansiering. Forslagsstillerne mener det eksempelvis er u hensiktsmessig at sykehusene overtar kostnader for legemidler for pasienter som går på nødvendige medikamenter på utsiden av sykehusene, så snart pasienten ankommer sykehuset. Forslagsstillerne frykter at denne ordningen er lite effektiv og bidrar til forvirring for pasientene. Forslagsstillerne ønsker seg derfor en mer ensartet finansieringsmodell for legemidler. Forslagsstillerne mener det bør utredes ulike modeller som kan bidra til forenklinger på dette området.

Forskning, utvikling og innovasjon på legemiddelfeltet

Et samfunns forutsetninger for å klare å gjøre forskningsresultater om til innovasjon er mange, og det finnes kompliserte sammenhenger. Noen felles kjennetegn for de samfunn, industrier og forskningsmiljøer som lykkes, finnes det imidlertid. Slike kjennetegn er kompetente forskningsmiljøer, god mottakskapasitet i industrien, i form av høyt utdannet arbeidskraft og tilgang på risikovillig kapital. Norge har svært solide fagmiljøer innen mange områder innen medisin og farmasi. Dette gjelder både innenfor akademia og i den farmasøytiske industrien. Dessverre kommersialiseres for få av nyvinningene i Norge, noe som får konsekvenser både for pasienter som ikke får tilgang på de medisinene den internasjonale forskningsfronten utvikler og for den farmasøytiske industrien i Norge.

En undersøkelse om medisin og helseforskning fra NIFU i 2009 viste at det brukes 7 mrd. kroner på denne forskningen pr. år, og at Norge ligger som nr. 2 i verden når det gjelder offentlig finansieringsstøtte til medisinsk helseforskning. Mens antall publikasjoner og siteringer fra norske forskere har økt betraktelig, ligger Norge langt etter land det er naturlig å sammenligne med når det gjelder patentering og kommersialisering.

Årsakene til dette er sammensatt, men manglende koordinering av det statlige virkemiddelapparatet er én av dem. I tillegg er gründerkultur og kultur for samarbeid med næringslivet innen akademia svakere i Norge enn i mange andre land. USA er et eksempel på et land hvor denne kulturen er langt sterkere og som også lykkes bedre med å konvertere gode forskningsresultater til innovasjon, til glede for innbygere og næringsliv.

Som en del av en helhetlig legemiddelstrategi bør koordineringen av legemiddelpolitikken mellom departementene styrkes. Det bør også legges til rette for at samarbeid med næringslivet i større grad blir meritterende for offentlig tilsatte forskere. Ved de regionale helseforetakene bør klinisk utprøving vektlegges sterkere enn i dag.

Det kan også se ut som om de forskjellige helseforetakene har valgt forskjellige profiler på sin interne forskningsprofil. Noen helseforetak tildeler sine forskningsmidler til alle forskningsmiljøer i sin region basert på kvalitetskriterier, mens andre helseforetak utelukkende tildeler forskningsmidler til sine egne forskere. Det bør være et mål for offentlige forskningsmidler at de først og fremst tildeles på kvalitet, gjerne til prosjekter som har partnere utenfor helseforetakene.

Life Science Center ved Universitetet i Oslo er nå klar for oppstartsbevilgning. Life Science Center er ett av to prosjekter som trekkes frem av Næringsli-

vets Hovedorganisasjon (NHO) som særskilt viktige satsninger innen norsk forskningsinfrastruktur. Et tverrfaglig senter for livsvitenskapene plassert i Gaustadbekkdalen, midt mellom Universitetet i Oslo og Rikshospitalet, vil kunne være et viktig bidrag til å løfte livsvitenskapene og kunne bidra til bedre forskning til fremme av folkehelsen og økt livskvalitet for syke. Et slikt senter vil også kunne bidra til mer innovasjon i helsevesenet og ikke minst økt kommersialisering basert på norske forskningsresultater.

Det nærmest totale fraværet av såkornmidler rammer den innovative legemiddelindustrien ekstra hardt. Det tar lang tid og innebærer stor risiko å utvikle legemiddel frem til endelig internasjonal godkjenning. Derfor krever slike prosesser statlig risikoavlastning. Samtidig er den potensielle belønningen for suksess stor både for staten som eier og for samfunnet. For legemiddelindustrien er det av største viktighet at de hel- og delstatlige såkorn- og venturefondene blir tilført kapital for å bidra til risikoavlastning. Norges forskningsråds brukerstyrte innovasjonsarena må også styrkes.

Forslagsstillerne mener det er behov for å utvide stamcelleforskningen og dermed også legge grunnlaget for nye og mer individtilpassede legemidler.

Forslagsstillerne viser til at Norge har alle forutsetninger for å ha en sterk legemiddelindustri. En høyt utdannet befolkning, sterke fagmiljø samt rent vann og luft legger alt grunnlaget for å bygge en enda sterkere industri enn man har vært i stand til frem til i dag.

Forslagsstillerne viser til at privat sektor i årevis har vært flinke på medisinsk forskning og utvikling. Dette har også medført at Nærings- og handelsdepartementet (NHD) har gjort biomedisin til et satsingsområde. Forslagsstillerne vil berømme satsingen som har vært gjort fra Nærings- og handelsdepartementets side for å utvikle legemiddelindustrien i Norge. Det er også rom for forbedringer på nærings-siden, men det generelle inntrykket er etter forslagsstillerne syn, at det er langt større velvilje til en offensiv legemiddelpolitikk i NHD enn hva som har vært tilfellet i Helse- og omsorgsdepartementet.

Forslagsstillerne vil likevel peke på at det er behov for å styrke finansieringsordningen i tidlige faser av legemiddelutviklingen. Forslagsstillerne viser til at man har behov for tilgang på både offentlig og privat risikokapital i disse fasene. Forslagsstillerne mener dette eksempelvis kan løses gjennom å bygge opp et fond som kan bidra til finansieringen i denne fasen. Forslagsstillerne mener at dette bør finansieres slik at fondet selv finansieres gjennom sine investeringer gjennom en forretningsmessig avtale som sikrer avkastning dersom legemiddelet blir godkjent.

Forslagsstillerne mener også det er nødvendig å åpne for bedre virkemidler og rammer for utprøving av innovative legemidler i Norge, fremfor å eksportere disse kompetansearbeidsplassene til utlandet.

Forslagsstillerne mener det er avgjørende å se forskning og utvikling i sammenheng med lovverket knyttet til utprøvende behandling.

Behov for raskere innføring av nye, lovende legemidler i spesialisthelsetjenesten og bedre tilgang til utprøvende behandling

Forslagsstillerne mener det er åpenbart at Norges restriktive holdning til utprøvende behandling er til hinder for en ønsket positiv utvikling for pasientene og legemiddelindustrien. Forslagsstillerne mener likevel det mest alvorlige er at norske pasienter som ikke lenger responderer på tradisjonell behandling, ikke i større grad blir tilbudt behandling som kan være med på å utvikle nye medisiner som i neste omgang kan redde enda flere. Andre land har innført slike «Second opinion»-ordninger som et behandlingstilbud i større grad enn i Norge. Forslagsstillerne mener det er grunnleggende feil at norske pasienter ikke skal få tilgang til utprøving av metoder og medisiner. Dette er ytterligere forsterket av at medisiner som er utviklet av norske forskere/medisinere, finansiert av norske selskaper samt produsert i Norge, ikke tas i bruk, bare fordi norske rammebetingelser er dårligere enn i andre sammenlignbare land. Forslagsstillerne viser videre til en rekke oppslag de siste årene som viser de uheldige sidene ved at ny og lovende behandling blir tatt i bruk sent. Ett av flere eksempler er Yervoy (ipilimumab) som er et legemiddel mot føflekkreft. Dette er et legemiddel som i dag er i bruk i både Sverige og Danmark, mens norske pasienter ikke får tilgang til det. Forslagsstillerne viser til at også land som er rammet av eurokrisen, nemlig Hellas og Spania, åpner for effektiv behandling med dette legemiddelet, mens det fortsatt ikke benyttes i Norge.

Forslagsstillerne opplever dette som en absurd situasjon da Norge er i en særstilling både økonomisk, og også gjennom ordninger som Kreftregisteret og et høyt kvalifisert fagmiljø knyttet til Oslo Cancer Cluster og Radiumhospitalet som kan utføre behandlingen og følge dette opp på en god måte. Forslagsstillerne mener denne saken alene viser at tiden har gått fra den gjeldende legemiddelpolitikken og at det er på tide å lage en legemiddelpolitikk for fremtiden.

Merverdiavgift på legemidler

I andre europeiske land er det vanlig at legemidler har redusert merverdiavgift eller er helt fritatt for den. I Sverige er f.eks. alle reseptbelagte legemidler unntatt merverdiavgift. Når sykehus er merverdiavgift-

giftspliktige, mens kommunene får kompensasjon for merverdiavgift, vil dette kunne føre til vridninger mellom tjenesteproduksjon versus investeringer i ny teknologi, som kan effektivisere helsetjenesten. Forslagsstillerne mener det derfor er grunn til å vurdere endringer av regelverket knyttet til merverdiavgift på legemidler, som kan bidra til forenkling og effektivisering.

Oppsummering

Forslagsstillerne mener alle disse elementene viser et tydelig behov for en ny og mer offensiv legemiddelpolitikk. Det er etter forslagsstillernes syn viktig å bedre samhandlingen mellom næringsinteresser og medisinske interesser i sektoren for å fremme nyskaping og god pasientbehandling.

Forslagsstillerne merker seg at det har vært en markant nedgang i den offentlige utgiftsveksten for legemidler på blå resept siden Stortinget behandlet stortingsmeldingen om legemiddelpolitikken i 2005 (legemiddelmeldingen). De kostnadsbesparende tiltakene i meldingen ser dermed ut til å ha virket. Forslagsstillerne mener det er viktig at de kvalitative tiltakene som skal sikre riktigere legemiddelbruk og raskere og bedre tilgang til nye legemidler for norske pasienter, også blir fulgt opp. Forslagsstillerne merker seg at det siden 2005 har vært en vesentlig økning i utviklingen av mer individualisert behandling, hvil-

ket ikke ble drøftet i legemiddelmeldingen. Forslagsstillerne mener videre at de næringspolitiske målsettingene for legemiddelsektoren må sees i sammenheng med de legemiddelpolitiske reguleringsene. Forslagsstillerne mener derfor det er behov for en ny stortingsmelding om legemiddelpolitikken som drøfter tiltak fra forrige melding som ikke er fulgt opp, den medisinske utviklingen siden 2005, samt drøfter sammenhengen mellom næringspolitiske og helsepolitiske målsettinger for legemiddelområdet. Herunder bør det drøftes om dagens system for prisfastsettelse sikrer en riktig pris og underbygger målsettingene om sikker og lik tilgang til innovasjoner på legemiddelområdet samt næringspolitiske mål for legemiddelsektoren.

Forslag

Forslagsstillerne fremmer derfor følgende

for s l a g :

Stortinget ber regjeringen utarbeide en legemiddelmelding som foretar en grundig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken og legge denne frem innen utgangen av 2013.

21. november 2012

