

Statens legemiddelverk

Deres ref.: 21/16986

Vår ref: HSAK202100186

Dato: 07-09-2021

Høring - Endring av trinnprismodellen

Legeforeningen viser til høringsnotat av 09.07.2021 med forslag om endring av trinnprismodellen, som innebærer avvikling av *første* trinnpriskutt for *syntetiske* legemidler. Trinnpris vil etter forslaget fastsettes i henhold til andre kuttsats som er på henholdsvis 81 prosent og 59 prosent. Forslaget forutsetter endring i legemiddelforskriften §12-15. Det anslås innsparinger på folketrygdens budsjett med mellom 15-100 millioner kroner totalt som følge av foreslått endring.

Legemiddelverket etterspør høringsinstansenes syn på hvordan forslaget kan påvirke tilvirkere, grossister, apotek og andre aktører, samt ber om innspill vedrørende forslagets eventuelle betydning for forsyningssikkerhet, legemiddeltilgang, samt andre relevante forhold hvor instansene innehar særlig bransjeinnsikt.

Legeforeningen vurderer at høringsforslaget primært påvirker lønnsomheten til aktørene i distribusjonskjeden av legemidler, men at dette sekundært vil kunne medføre negative konsekvenser for legemiddeltilgang og forsyningssikkerhet.

Hva som skal til for lønnsomhet i distribusjonsleddene og et bærekraftig legemiddelmarked, vurderer vi at aktørene best kan svare ut selv. Vårt høringssvar retter seg derfor primært mot legemiddelmangel som problemstilling. I tillegg kommenterer vi på viktige forutsetninger som må til for at legene fortsatt enkelt og ubyråkratisk skal kunne forskrive individualisert behandling gjennom ordningen med medisinbytte i apotek, gjeldende også for trinnprislegemidler.

Støtter forslag til endring i trinnprismodellen

Legeforeningen gir sin støtte til Legemiddelverkets forslag til endring av trinnprismodellen. Denne begrunnelsen er basert på at forslaget ikke innebærer særlige endringer for forskrivere, da forskrivning og reservasjon mot bytte fremdeles skal begrunnes i pasientens medisinske behov.

Det er vår klare oppfatning at medisinbytte (mellom generiske eller biotilsvarende legemidler) og trinnprisordningen fungerer, fordi legen ved å sette et enkelt kryss på resepten har mulighet til å reservere legemidlet mot bytte i apotek. Videre at legenes reservasjonsrett mot bytte er helt avgjørende for at byttene på apotek skal være forsvarlige.

Stadige ombyttinger av pasienters faste legemidler ved overgang til nye generika, skaper unødvendig usikkerhet hos pasientene og utfordrer pasientsikkerheten. Særlig vil dette gjelde eldre pasienter eller pasienter som står på flere medikamenter.

Legemiddelmyndighetene har, etter forslag fra Regjeringens områdegjennomgang av legemidler under folketrygden (ref. rapporten "[Riktige legemidler til rett pris](#)" publisert januar 2021), til utredning innstramming av ordningen med legereservasjoner ved medisinbytte i apotek, inkludert forslag om å gjøre legereservasjonen søknadsbasert. Legeforeningen mener disse forslagene, dersom de innføres, innebærer en betydelig administrativ merbelastning for legene, og fraråder dette innført. Det er en reell fare for at byråkratiske hindre rammer pasientene negativt.

Legeforeningen vurderer det viktig at de samlede gjennomførte, pågående og planlagte endringene på blåreseptområdet ikke innsnevrer muligheten for individualisert behandling.

Den siste tids høringer som angår blåreseptordningen (opptak av biologiske legemidler hhv. i bytteordningen i apotek og i trinnprissystemet inkl. forslag til konkrete kuttsatser), kunne med fordel vært samlet i en felles høring, fremfor å fragmentere problemstillingene, slik at disse ikke lenger ses i sammenheng.

Potensiell risiko for ytterligere legemiddelmangel

Legeforeningen vurderer at det er en potensiell risiko for at endring av trinnprismodellen vil medføre redusert lønnsomhet hos aktørene i den norske distribusjonskjeden, og bidra til ytterligere økt legemiddelmangel i Norge.

Det er en fare for at grossistene trekker medikamenter som i det norske markedet blir «ulønnsomme» som følge av betydelige trinnpriskutt, og heller velger å dreie utvikling og produksjon mot medikamenter og markeder hvor lønnsomheten er større. Norge som et lite land med få innbyggere er mer utsatt for forsyningssvikt på kritiske legemidler enn mer befolkningsrike land.

Av den grunn argumenterer Legeforeningen for at trinnprissystemet som virkemiddel for å nå den politiske målsettingen om lavest mulig pris på legemidler og innsparing av folketrygden, ikke blir *for* kraftfull og inngripende. Dette for å unngå at trinnpris som styringsverktøy undergraver *andre* målsettinger - som etablering av generisk konkurranse og et bærekraftig trinnprissegment for alle leddene i kjeden.

Legeforeningen understreker viktigheten av at Legemiddelverket gjennom regelverket gis mulighet til å forvalte ordningen med trinnpris på en måte som forener målet om lavest mulig legemiddelpriser og et velfungerende marked av trinnprislegemidler. Det er derfor viktig at fleksibiliteten som dagens ordning åpner for, med at Legemiddelverket

skjønnsmessig *kan* justere trinnprisene ved behov og på forespørsel fra generika-leverandørene, opprettholdes som en sikkerhetsventil i trinnprismodellen også fremover.

Opprettelse av et *mangelsenter for primærhelsetjenesten* som kan bidra med råd, informasjon og veiledning til fastleger og leger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, vil kunne oppveie risikoen for økt legemiddelmangel som en endret trinnprismodell medfører. Legeforeningen mener et slikt senter bør etableres snarest.

Avsluttende kommentar

Legeforeningen mener innsparingen av foreslått endring er liten sett opp mot medikamentkostnadene i helsetjenesten totalt. Dersom målsettingen er å spare penger, vil det kunne være større kostnadsbesparelser å hente med å innføre pasientens legemiddelliste.

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Kari-Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Anita Lyngstadaas
Spesialrådgiver