

Oslo, 1. juni, 2021

Saksnummer 21/07363

## **Endring av legemiddelforskriften og blåreseptforskriften – Høringsinnspill fra Merck Norge**

Merck Norge viser til høring om forslag til endringer i legemiddelforskriften §12-14, §12-15, §12-16 og blåreseptforskriften §8.

Vi takker for muligheten til å gi innspill på forslag til kuttsatser ved trinnpris for biologiske legemidler og forslag til tekniske endringer for å oppdatere forskriftene i tråd med forslag til lovendringer i Prop. 84 L (2020-2021).

### **Overordnet**

Merck Norge vil understreke viktigheten av å ivareta helhetsperspektivet; å unngå uheldig én-saks-politikk i arbeidet med forskriftsendringene. Endringene må vurderes ut i fra de fire legemiddelpolitiske målene og hvordan de ulike målene virker, og kan påvirke hverandre:

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Legge til rette for forskning og innovasjon

Endringene bør også understøtte andre sentrale helsepolitiske mål, samt god bransjestandard.

### **Innspill til foreslåtte kuttsatser**

Antall tilfeller av legemiddelmangel har dessverre vært økende i Norge. Årsakene til legemiddelmangel er svært komplekse og mange faktorer har vi dessverre liten, eller ingen, innvirkning på nasjonalt. Det gjør det ikke desto mindre viktig å prioritere dette høyt, der vi har mulighet til motvirke legemiddelmangel i Norge.

Trinnsystemet/ordningen har vist seg å være et godt verktøy for å sikre klok bruk av fellesskapets midler. Det er imidlertid også dokumentert at systemet/ordningen har svakheter. Innenfor trinnprisordningen er det for eksempel en del eldre legemidler som får så lave priser at det kan gå ut over forsyningssikkerhet og tilgang. Få leverandører innenfor byttegruppene kan øke faren for mangelsituasjoner. Dersom kuttene i Trinnprissystemet blir for store og slår inn for raskt, vil det kunne undergrave stabil konkurranse på biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler.



Merck Norway  
An affiliate of Merck AB  
Drammensveien 12  
NO-0277 Oslo, Norway

Phone +47 67 90 35 90  
inforway@merckgroup.com

Org. number: 979 959 478  
Bank account:9750.06.43416  
Swift/BIC: ESSENOKX

For å sikre både klok bruk av samfunnets ressurser iverksatt gjennom Trinnprissystemet (legemiddelpolitisk mål: lavest mulig pris på legemidler) og leveransesikkerhet til norske pasienter for legemidler (legemiddelpolitisk mål: likeverdig og rask tilgang), anbefaler Merck:

- En skjønnsmessig justering av kuttsatsen i trinnprisene for biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler der det er risiko for legemiddelmangel.

Justeringer av trinnprisordningen vil også være relativt enkel, fordi det er en teknisk justering av en velkjent ordning. Dette kan for eksemple være innen terapeutiske områder hvor det er få leverandører og/eller få pasienter.

### **Kvalitet i pasientbehandling**

Forskriftsendringene må videre bidra til god kvalitet i pasientbehandlingen:

- Det må legges tydelige føringer for at biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kun gjøres byttbare dersom det vurderes som faglig forsvarlig.
- Det må også sees til administrasjonsform og utstyr på terapiområder hvor disse elementene kan ha en negativ innvirkning på riktig legemiddelbruk.

Merck Norge takker igjen for muligheten til å gi innspill. Vi støtter grep for å sikre en bærekraftig helsetjeneste såfremt endringene ikke utfordrer leveransesikkerhet og sikrer god pasientbehandling i et komplekst og omskiftelig legemiddelmarked.

Vennlig hilsen

Gro Bogen Nilsen  
Head of Governmental Affairs and Communication