

Høringsinnspill fra Sanofi (010621)

Sanofi-Aventis Norge AS (Sanofi) viser til Statens Legemiddelverks høring om endring av legemiddelforskriften og blåreseptforskriften, som ble offentliggjort 8. april 2021 med svarfrist 3. juni 2021.

Sanofi er leverandør av både original-/referanselegemidler og biotilsvarende legemidler. Begge disse gruppene vil omfattes av lovendringen som ble vedtatt 21. mai 2021, og som vil tre i kraft 1. juli 2021.

Statens Legemiddelverk ber i sitt høringsnotat om innspill på de foreslåtte kuttsatsene i trinnprissystemet for biologiske legemidler. I tillegg til å kommentere på foreslåtte kuttsatser, ønsker Sanofi å belyse hvordan kuttsatsene kan påvirke forsyningssikkerhet, kvaliteten på den behandlingen som norske pasienter tilbys, og i ytterste konsekvens pasientsikkerheten.

Sanofi ønsker å peke på Helse- og omsorgskomiteens merknader i lovbehandlingen av Apoteklovens § 6-6 den 13. april i år. Vi vil anmode om at Legemiddelverket legger komitémerknadene til grunn ved utformingen av eventuelle endringer av legemiddel- og blåreseptforskriften. I vårt høringssvar vil vi også i våre innspill legge helsekomiteens grundige behandling og merknader til grunn.

Fastsettelse av sats for trinnpris

Gjennomføring av egne kliniske studier er et krav for å få registrert biotilsvarende legemidler i motsetning til generiske legemidler der markedsføringstillatelsen baseres på studiene til referanselegemiddelet.

Statens Legemiddelverk understreker i høringsnotatet at betydelig høyere krav til dokumentasjon kreves for biotilsvarende legemidler sammenlignet med generika, noe som blant annet medfører høyere utviklingskostnader for biotilsvarende produkter.

Biologiske legemidler har en langt mer komplisert produksjonsprosess sammenlignet med konvensjonelle, kjemiske legemidler ettersom disse fremstilles i levende substanser. Produksjonsprosessen for biologiske legemidler er tid- og ressurskrevende, nøye overvåket og kostbar. Både selve produksjonsprosessen og de økte kravene til markedsføringstillatelse tilsier

adskillig høyere produksjonskostnader for biotilsvarende sammenlignet med generiske legemidler.

Det foreslåtte trinnprissystemet i høringsnotatet med 50% og 60% prisreduksjon tar ikke i tilstrekkelig grad hensyn verken til utviklings- eller produksjonskostnadene for biologiske legemidler.

I tillegg til de høyere kostnadene som er forbundet med utvikling og produksjon av de biotilsvarende legemidlene tilkommer enda et argument som ikke synes vektlagt i forslaget fra SLV. For mange biologiske legemidler er det allerede et lavt prisnivå i Norge, deriblant insuliner. Det foreslåtte trinnprissystemet tar ikke nødvendig høyde for dette.

Sanofi ønsker å bemerke at vi som leverandør ikke har blitt rådspurt i utviklingen av en slik trinnprismodell.

Refusjonspris og prisavtaler med apotekkjeder

De foreslåtte trinnpriskuttene i Norge stopper ikke ved trinnprismodellen, men er tenkt forhandlet ytterligere ned mellom hver enkelt leverandør og apotekkjedene.

I Finland har myndighetene definert et priskutt vs maksimalpris på biotilsvarende legemidler. Dette er en endelig sats som ikke kan forhandles ytterligere ned.

Konsekvenser for forsyningssikkerhet må være en del av vurderingen når legemiddelmyndighetene fastsetter trinnpris

Sanofi ønsker å påpeke hvordan det foreslåtte trinnpriskuttet vil kunne påvirke leveringssikkerheten negativt, og i tillegg føre til mulige, utilsiktede monopolsituasjoner.

I lovbehandlingen, uttrykker Helse- og omsorgskomiteen at de forventer «at konsekvensene for forsyningssikkerhet er en del av vurderingen når legemiddelmyndighetene fastsetter trinnpris for biologiske legemidler». De siste årene har det vært flere tilfeller av legemiddelmangel, og økt sårbarhet for mangelsituasjoner. Koronasituasjonen det siste året har forsterket oppmerksomheten omkring tematikken.

Til tross for at globale forsyningsutfordringer ikke alltid kan løses nasjonalt, mener Sanofi at det finnes konkrete tiltak som er innenfor norske beslutningstakers handlingsrom. Et viktig aspekt er å sørge for at det norske markedet er regulert på en måte som sikrer god og sunn konkurranse. I dette ligger det at der det finnes flere behandlingsalternativer, så bør disse være tilgjengelige for norske behandlere og pasienter.

Et marked som i stor grad består av en tilbyder eller et legemiddel for en gitt sykdom vil være sårbart dersom det skulle oppstå utfordringer i forsyningskjeden. Dette gjelder uavhengig av om årsaken til utfordringen ligger innenfor eller utenfor Norges grenser.

Markedsbetingelsene må gjøre det attraktivt for legemiddelaktører å ha tilstedeværelse i Norge. Det foreslåtte trinnpriskuttet på 50% av utgangsprisen etter 6 måneder kan føre til at markedet blir mindre attraktivt for flere enn én leverandør, noe som kan resultere i mangelsituasjoner. En produksjonssyklus kan være på 12-15 måneder. Det tar tid å omstille produksjonen, og man er avhengig av større forutsigbarhet sammenlignet med generika.

Det vil derfor med de foreslåtte endringene kunne bli utfordrende for leverandører å ivareta leveringssikkerheten dersom volumet varierer mye med kort tidshorisont. En plutselig økende etterspørsel i Norge vil ikke kunne etterkommes så raskt som nødvendig for å kunne opprettholde tilgangen til livsviktige legemidler som eksempelvis insulin.

Pasientsikkerhet, pasientrettigheter og kvalitet i behandling

Helse- og omsorgskomiteen påpekte følgende i sin evaluering av lovforslaget: «Komiteen registrerer likevel at det i forvaltningen av bytteordningen kan oppstå høyst reelle dilemmaer mellom de to legemiddelpolitiske målene.».

Sanofi ønsker å presisere at bytte til et biotilsvarende legemiddel medfører en endring for pasienten, et behov for informasjon om medikamentbyttet og opplæring i nytt medisinsk utstyr. Dette understrekes også av Helsekomiteen i deres merknader.

Helse- og omsorgskomiteen angir følgende i sin evaluering av lovforslaget: «Komiteen vil understreke at pasienten har en selvstendig rett til reservasjon ifølge apotekloven § 6-6 dersom byttet er mot pasientens «uttrykkelige ønske».»

Det er ikke gitt åpning for en slik reservasjon i høringsnotatet slik som det framstår.

Markedsmekanismene tilsier at kjedene, gjennom prisforhandlinger og valg av foretrukket leverandør, vil kunne tilby pasienten flere biotilsvarende preparater i tillegg til referanselegemiddelet. For å kunne fange opp eventuelle batch spesifikke bivirkninger, er det avgjørende at apotekkjedene har mulighet til å spore hvilket medikament pasienten har fått utlevert, gjennom registrering av batchnummer.

Sanofi forventer at Helse- og omsorgskomiteens oppfordring til å innhente fagmiljøenes vurdering av byttbarhet etterkommes.

«Komiteen forventer at innspill fra fagmiljøene får vesentlig betydning i vurderingen av byttbarhet mellom legemidler som administreres med ulikt utstyr.»

Konklusjon

- Sanofi mener at de foreslåtte trinnpriskuttene på 50% og 60% ikke vil være bærekraftig, og vil føre til mindre og ikke mer konkurranse i markedet.
- De foreslåtte endringene vil kunne skape utfordringer for leveringssituasjonen av biologiske legemidler til Norge.
- De foreslåtte endringer vil kunne skape utfordringer hos pasienter ved bytte av biologiske legemidler og medisinsk utstyr.