

Til: Stortingets Helse- og omsorgskomiteé

Fra: Legemiddelindustrien (LMI)

Dato: 31. januar 2018

---

### **Legemiddelindustriens (LMI) innspill til**

### **Dokument 8:93 S (2017–2018) "Representantforslag om å leggje ned dagens Beslutningsforum for nye metodar og sikre openheit om legemiddelprisar i Noreg"**

Legemiddelindustrien ønsker å kommentere representantenes oppfordring om å legge ned Beslutningsforum, å sikre åpenhet om legemiddelpriser, samt muligheten for klageadgang i metodevurderingssystemet.

#### **Oppsummert mener Legemiddelindustrien at:**

- Sykehusledelsen har fått delegert budsjett- og forvaltningsansvar fra Stortinget. Det forventes derfor at det er sykehusledelsen som skal foreta valg av innsatsfaktorer, inkludert legemidler, for å dekke sørge-for-ansvaret i pasientbehandlingen, etter de prioriteringsprinsipper Stortinget har vedtatt i Prioriteringsmeldingen.
- Sykehusledelsen har fullt innsyn i alle legemiddelpriser, inkludert pristilbud som gis, da det er sykehusledelsen som skal ta stilling til priser på innsatsfaktorer og prioriteringer.
- Storsamfunnet har innsyn i totalutgifter for legemidler, både for sykehus, Folketrygden, legemidler sett under ett, og for ulike sykdomsområder. Maksimalprisene for alle legemidler er offentlige. Det er kun pristilbud for legemidler som er unntatt offentlighet, i tråd med reglene for forvaltning og forvaltningspraksis, i både offentlig og privat sektor. Dette er vanlig ved pristilbud for alle innsatsfaktorer, både medisinsk utstyr, for vaksiner, og for alt annet helsevesenet kjøper inn. Vi der ingen grunn til at dette skal være annerledes for legemidler.
- Leverandørene kan tilby betydelig lavere priser når prisene unntas offentlighet. Ikke-offentlige pristilbud for legemidler er derfor viktig for å kunne tilby legemidler til en pris som aksepteres, slik at flest mulig pasienter og legene deres får tilgang til ny og effektiv behandling. For leverandørene er det avgjørende å holde pristilbud skjult for konkurrentene. Dette er vanlig i alle næringer, og fører til en nødvendig dynamikk ved priskonkurranser.
- Helseministeren og Stortinget har akseptert ikke-offentlige legemiddelpriser. Dette er referert til i Prioriteringsmeldingen som Stortinget har vedtatt, og i flere uttalelser fra Helseministeren.
- Legemidler utgjør kun 6-7% av helsetjenestens utgifter. Helsevesenet gjør daglig prioriteringer og valg av hvilke innsatsfaktorer som skal tas i bruk til det beste for pasientbehandlingen, enten det er medisinsk utstyr, IT-systemer, investering i nye bygg eller vedlikehold, kontorrekvisita, ansettelse av personell, eller legemidler. Det er bemerkelsesverdig at representantene kun stiller spørsmål ved åpenhet om priser for legemidler når det ikke samtidig settes fokus på samme detaljnivå for andre innsatsfaktorer som utgjør mer enn 90% av utgiftene.
- Legemiddelindustrien er enig med representantene i at det bør innføres klageadgang i metodevurderingssystemet. Dette støttes også av professorene Norheim og Magnussen som var sentrale i utarbeidelsen av Prioriteringsmeldingen. Vi er også kjent med at Helsedirektoratet støtter dette synet.

Representantene stiller spørsmål ved Beslutningsforums legitimitet til å fatte de beslutninger som gjøres for eventuell innføring av legemidler i behandlingen. Stortinget har bestemt at sykehusledelsen ved de regionale helseforetakene skal forvalte sine budsjetter etter prinsippet om sørge-for-ansvaret som innebærer at pasientene har rett til behandling, men der sykehusene beslutter hvilke innsatsfaktorer som skal brukes i behandlingstilbudet. Pasientene har altså rett til adekvat behandling, men det er sykehuset som beslutter hvilken behandling som gis i hvert enkelt pasienttilfelle. Stortinget bevilger hvert år budsjetter til sykehusene, og det er sykehusenes oppgave å forvalte disse budsjettene. Stortinget og politikerne skal dermed ikke detaljstyre de prioriteringene sykehusene gjør.

Det er et ansvar sykehusene har fått delegert fra Stortinget. Hensikten er blant annet å unngå saksbehandling i Stortinget, og også en ansvarliggjøring av sykehusene for de budsjetter de forvalter, etter de prioriteringsbestemmelser Stortinget har gitt. Dette underbygger behovet for at sykehusledelsen fatter beslutninger som påvirker de budsjettene de er satt til å forvalte. Det er altså ikke storsamfunnet, eller andre enn sykehusledelsen som skal beslutte hva som skal kjøpes inn av IT-utstyr, bygging og vedlikehold av sykehusbygg, ansettelse av helsepersonell, eller innkjøp av kontorrekvisita, medisinsk utstyr, eller legemidler. De som skal forvalte budsjettet for legemidler, og ta beslutninger, har detaljert innsyn i prisene. Når pristilbud forhandles, skjer dette mellom leverandørene som tilbyr og sykehussystemet som innkjøper. Forhandlinger skjer ikke overfor tredjepart, publikum eller i media.

Representantene hevder at samfunnet ikke har innsyn i legemiddelutgiftene. Totalkostnader for legemiddelbruk i Norge fremkommer av sykehusenes statistikker. De totale legemiddelutgiftene er ikke unntatt offentlighet – heller ikke legemiddelutgifter til ulike terapiområder. Maksimalprisen for legemidler er offentlig, og den er grunnlaget for flere medisiner som tas i bruk i helsevesenet. Det er kun eventuelle pristilbud på legemidler som unntas offentlighet. Vi kan ikke se at det er nødvendig for storsamfunnet, politikere, eller media å ha innsyn i legemidler på detaljnivå. Det er ingen andre innsatsfaktorer i helsesektoren der samfunnet er opptatt av, eller har innsyn i, utgiftene på et slikt detaljnivå.

Pristilbud for legemidler unntas offentlighet for å unngå at konkurrenter får innsyn i de tilbud som gis. Konkurrenters innsyn ville skadet dynamikken i priskonkurranser og ved pristilbud, og leverandører ville dermed i stor grad unngått å gi tilbud. Dette er et grunnleggende og vel innarbeidet prinsipp i alle næringer. Når leverandørene unngår at konkurrenter kjenner til pristilbud vil leverandører være villig til å tilby betydelig lavere priser til sykehusene, enn om pristilbudene var offentlige. Priser unntatt offentlighet bygger dermed opp under regjeringens mål om lavest mulig legemiddelpriser.

Både Helseministeren og Stortinget har gitt sin tilslutning til ikke-offentlige legemiddelpriser fordi det gir langt lavere priser enn med åpne avtaler. Dette bidrar til å nå det politiske målet om lavest mulige legemiddelpriser.

Helseministeren uttaler følgende, 21. februar 2017, regjering.no:

*I visse situasjoner må det tas et valg mellom fordeler og ulemper ved åpenhet om priser. Åpenhet om legemiddelpriser kan ha en kostnad. Et særnorsk krav om åpenhet kan innebære at vi går glipp av rabatter som er nødvendig for at vi skal kunne ta i bruk nye innovasjoner. Norske pasienter vil ikke være tjent med det. Stortinget har derfor sluttet seg til at vi i noen sammenhenger kan akseptere hemmelige priser.*

I Prioriteringsmeldingen, som er vedtatt av Stortinget, kan vi på side 174 lese:

*Ulempene ved åpenhet er at innkjøper, dvs. sykehusene og myndighetene, vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter. Høye kostnader for nye legemidler og nytt, medisinsk utstyr kan føre til at produkter enten ikke tas i bruk, eller at andre deler av tjenesten på nedprioriteres til fordel for de nye produktene.*

Det har til enhver tid vært i henhold til lover og regler at priser på legemidler og andre innsatsfaktorer unntas offentlighet. Legemiddelinnkjøps samarbeidet, LIS, har imidlertid tidligere hatt en praksis å offentliggjøre alle priser i en årrekke, men dette har vært i strid med regelverket for offentlig forvaltning. Denne praksisen er ikke i tråd med praksis fra helsevesenet ellers, eller for annen offentlig og privat virksomhet. Sykehussystemet har nå rettet praksisen også for legemidler, for å harmonisere dette med regelverket og praksisen som følges på andre områder.

Sykehusledelsen tar svært mange beslutninger om innkjøp hvert år, om alt fra kontorutstyr og ansettelse av personell, til medisinsk utstyr og legemidler. Legemidler utgjør kun rundt 6 - 7% av helsetjenestens utgifter. Utgifter til enkelt-varer og -tjenester blir vanligvis ikke oppgitt eller publisert. Mange innsatsfaktorer i helsesektoren er, i likhet med legemidler, med i anbuds konkurranser, eller det gis pristilbud på annen måte. Slike pristilbud er ikke offentlige. Dette er et vanlig prinsipp innen både det offentlige og private næringsliv. Dette er i tråd med vanlig forvaltningspraksis, og forvaltningsjuss. Det er bemerkelsesverdig at det fra representantene fokuseres utelukkende på legemidler når man interesserer seg for priser i sykehussektoren. Spørsmålet er om det er like stor interesse for priser på de områdene sykehusene bruker mer enn 90% av utgiftene på, som ikke gjelder legemidler. Vi ser ingen grunn til at legemidler skal komme i en særstilling sammenlignet med alt annet sykehusene bruker budsjettene sine til, og vi stiller spørsmål ved hvorfor annen ressursbruk i helsesektoren ikke får samme oppmerksomhet som legemidler.

Legemidler er dessuten underlagt en prioritering som følger prinsipper om kostnadseffektivitet beregnet som kostnad per gode leveår (kostnad per QALY). Ingen andre innsatsfaktorer er underlagt en slik grundig prioritering. Vi mener derfor at kravet til kostnadskontroll og effektiv bruk av ressurser blir ivaretatt ved myndighetenes prioriteringsprinsipper, og de grundige metodevurderinger som gjøres utelukkende for legemidler. Andre innsatsfaktorer er ikke gjenstand for samme, grundige vurderinger.

Representantene tar til orde for klagerett i metodevurderingssystemet, noe vi er enig i. Legemiddelindustrien mener det er nødvendig med en klagerett i metodevurderingssystemet. Dagens metodevurderinger bygger i stor grad kun på Statens legemiddelverks vurderinger. Vi ser i enkelte tilfeller at Legemiddelverkets konklusjon er uklar for leverandøren, eller leverandøren mener at vurderingen er faglig gal. Vi mener det er hensiktsmessig om det innføres en mulighet til å overprøve Legemiddelverkets vurdering slik at ikke kun én etats vurdering skal avgjøre om pasienter får tilgang til nye behandlingstilbud. De fleste vurderinger i det offentlige innebærer en mulighet til å påklage vedtak, og vi mener dette burde være tilfellet også for metodevurderinger av legemidler.