



Mottaker
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 2021/0588-2

Saksbehandler: Kathrine Tvedt Lavik
Saksansvarlig: Kathrine Tvedt Lavik

Dato: 15.02.2022

Høringsuttalelse - forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften for gjennomføring av anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Konkurransetilsynet viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 19. november 2021 om endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften i tilknytning til oppfølging av områdegjennomgangens anbefaling om å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige.

Begrunnelsen for forslaget er anbefalinger i rapporten "Riktige legemidler til rett pris". Rapporten er en områdegjennomgang av legemidler under folketrygden utarbeidet av EY og Vista Analyse på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet. Det vises i høringsforslaget til "at økt bruk av konkurransemekanismer kan bidra til å begrense folketrygdens og pasientenes legemiddelutgifter" og at "anbud har vært benyttet i spesialisthelsetjenesten i flere år og har ført til en prisnedgang på legemidler". Fra høringsnotatet fremgår det at formålet med anbud er å redusere folketrygdens utgifter til terapeutisk likeverdige legemidler.

Tidligere har også Legemiddelverket, i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF, vurdert forslaget og har anbefalt at det gjennomføres en pilot for anbud på noen kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere). Forberedelsene til anbudspiloten hvor det tas sikte på en anbudsperiode fra 1. januar 2023 er i gang.

Forslaget innebærer at den fastsatte refusjonsprisen for legemidlet fastsettes gjennom en anbudskonkurranse. Som eksempel tas det i høringen frem at de kvalifiserte legemidlene rangeres i en bestemt rekkefølge for forskrivning, slik at anbudsvinnerens legemiddel blir det foretrukne legemiddel. Det vil foretas en rangering mellom legemidlene og kvalifiserte tilbydere tildeles en rammeavtale.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer i ordlyden i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften, slik at bruk av anbud blir regulert i forskriftene.

Konkurransetilsynets merknader

Konkurransetilsynet stiller seg positive til og støtter Helse- og omsorgsdepartementets høringsforslag. Konkurransen er et viktig virkemiddel for å oppnå effektiv ressursbruk. Utnyttelse av konkurranse i de tilfeller det finnes terapeutisk likeverdige legemidler vil kunne bidra til store besparelser for folketrygden. I rapporten "Riktige legemidler til rett pris" er det beregnet at innføring av anbud for terapeutisk likeverdige legemidler vil kunne gi besparelser på mellom 300 og 600 millioner kroner i året.¹

Terapeutiske likeverdige legemidler er legemidler som er ansett å være medisinsk faglig likeverdige, men som har egne patenter. Patentordningen gir incentiver til innovasjon og utvikling av nye legemidler ettersom patentinnehaveren i flere år får produsere og selge legemiddelet uten at andre aktører kan kopiere og produsere legemiddelet. Dette er nødvendig fordi utviklingskostnadene for legemidler er høye og generikaprodusenter som ikke har hatt kostnader knyttet til forskning og utvikling kan produsere et kopilegemiddel langt billigere. Patentinnehaveren kan derfor selge produktet i flere år uten å risikere konkurranse fra et kopilegemiddel. Høringsforslaget innebærer at disse legemidlene blir konkurranseutsatt og ikke får samme mulighet til å fastsette pris uavhengig av konkurranse. Patentordningen gir ingen sikkerhet for hvilken pris det er mulig å oppnå. Prisen vil blant annet påvirkes av etterspørselen etter legemiddelet og kjøpermakten til helsemyndighetene. Dersom det finnes terapeutisk likeverdige legemidler vil dette påvirke både etterspørsel og helsemyndighetenes kjøpermakt, slik at prisen kan bli lavere. Anbudskonkurransen kan i slike tilfeller være et godt verktøy for å utnytte helsemyndighetenes kjøpermakt. Etter Konkurransetilsynets oppfatning er det positivt at helsemyndighetene kan utnytte sin markedsrett ved innføring av anbudskonkurranser for terapeutisk likeverdige legemidler.

En rangering av de kvalifiserte legemidlene vil i større grad sikre leveringssikkerhet ved at man har avtale med flere produsenter i stedet for én produsent. Det bør samtidig gjøres en avveining for å finne riktig balanse mellom leveringssikkerhet og lavere priser. Større fordeler for vinneren gir økte incentiver til å sette lavere priser for å ikke risikere å tape i anbudskonkurransen.

Etter Konkurransetilsynets vurdering bør det tilstrebes å raskt vurdere ytterligere legemiddelgrupper som kan omfattes av anbud og forberede ytterligere anbudsprosesser.

Med hilsen

Kathrine Tvedt Lavik
fungerende nestleder

Dokumentet er elektronisk godkjent.

¹ Dalen, D.M. et.al (2021), Riktige legemidler til rett pris. Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden (Rapport 2021/01 For Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet). Vista Analyse og EY, side 154.

Mottaker

Helse- og omsorgsdepartementet

Postadresse

Postboks 8011 Dep

*Poststed*0030 OSLO
Norge*Kontakt/e-post*

postmottak@hod.dep.no