



STORTINGET

Innst. 330 L

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 84 L (2020–2021)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddeloven og apotekloven (bytte av biologiske legemidler i apotek)

Til Stortinget

Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven).

Departementet foreslår at apotekloven § 6-6 annet ledd endres slik at ordningen med legemiddelbytte i apotek ikke lenger skal forbeholdes generiske og parallellimporterte legemidler. Forslaget innebærer at det åpnes for at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare, herunder at biotilsvarende legemidler til samme original (referanseprodukt) kan settes på byttelisten som byttbare med hverandre.

Forslag til endring i apotekloven § 6-6 tredje ledd og legemiddeloven § 6 tredje ledd er kun tekniske endringer slik at referanse til bytteordningen ikke bare knyttes til generisk bytte, men blir i tråd med den foreslåtte endringen i apotekloven § 6-6 annet ledd.

Et av de overordnede målene for legemiddelpolitikken er at legemidler skal ha lavest mulig pris, jf. Legemiddelmeldingen, Meld. St. 28 (2014–2015) og Innst. 151 S (2015–2016). Ordningen med legemiddelbytte i apotek bidrar til dette. Legemiddelbytte i apotek ble innført i 2001 og er et av de viktigste legemiddelpolitiske styringsverktøyene i Norge, sammen med trinnpris,

maksimalpris og blåreseptordningen. Hensikten med forslaget i proposisjonen er å legge til rette for at bytteordningen fremover kan forvaltes i takt med den medisinske og regulatoriske utviklingen, slik at potensialet for konkurranse og lavere legemiddelpriser kan utnyttes best mulig.

Apotekloven § 6-6 annet ledd er det rettslige grunnlaget for ordningen med bytte av legemidler i apotek. Bestemmelsen i annet ledd må ses i sammenheng med første ledd, som slår fast utgangspunktet om at apotek skal utlevere legemidler nøyaktig etter resept og rekvisisjon.

Loven begrenser i dag bytteordningen til generisk likeverdige legemidler og parallellimporterte legemidler og gjelder kun legemidler til human bruk.

Legemiddelbytte i apotek kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens ønske.

Apotekloven krever at legemidlene må være godkjent som byttbare før de kan byttes i apotek. Av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7 følger det at det er Legemiddelverket som godkjenner byttbarhet ved å føre opp de byttbare legemidlene på en egen liste (byttelisten).

Departementet har i høringen lagt opp til at vurderingen etter apotekloven § 6-6 annet ledd må tilpasses til det faktum at legemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF), som er del av EØS-avtalen og implementert i norsk rett, inneholder en regulering av generiske og biotilsvarende legemidler. Det var ikke tilfellet da dagens apoteklov ble fremmet gjennom Ot.prp. nr. 29 (1998–99). Det følger av forarbeidene side 150 at det stilles fire vilkår for at et legemiddel skal være «generisk likeverdig legemiddel»: Det må (1) inneholde samme virkestoff, (2) ha samme styrke, (3) ha samme legemiddelform og (4)

være «medisinsk likeverdig». Departementet viser til at det i nevnte proposisjon er vist til begrepet synonyme preparater. En slik begrepsbruk er uheldig gitt at vi nå har et tydelig EØS-regelverk knyttet til likeverdige legemidler som er generiske eller biotilsvarende. Sett i lys av utviklingen innenfor legemiddelregelverket anser departementet at det foreligger to kumulative vilkår som må oppfylles for at legemidlene kan føres på byttelisten. Punkt 1–3 dekkes gjennom en markedsføringstillatelse som generisk eller biotilsvarende legemiddel og er en vurdering av likeverdighet. Departementet påpeker imidlertid at adgangen til å vurdere legemidler som likeverdige ikke kun er begrenset til legemidler som gjennom sin markedsføringstillatelse er generiske og biotilsvarende. Vilkåret om likeverdighet må være oppfylt for å kunne gå videre med å vurdere om bytte kan gjøres ut ifra sykdommens art, pasientgruppe, bruk av ekstra utstyr eller andre særlige forhold. Departementet omtaler sistnevnte i det videre som en vurdering av byttbarhet. Det legges dermed til grunn at oppfyllelse av apotekloven § 6-6 annet ledd foreligger når legemidlene anses likeverdige og byttbare. Proposisjonen gjør nærmere rede for hva som ligger i disse begrepene.

Rundt ti prosent av virkestoffene i klinisk anvendte legemidler er biologiske. Det ventes å komme flere biologiske legemidler (originale og biotilsvarende) på markedet i tiden fremover. Dersom biologiske legemidler blir oppført på byttelisten, vil det bidra til konkurranse mellom referanselegemidler og biotilsvarende legemidler. Etter gjeldende rett er det imidlertid ikke adgang til å føre opp biologiske legemidler på byttelisten, ettersom biotilsvarende legemidler ikke er generisk likeverdige til sitt referanselegemiddel, jf. apotekloven § 6-6 annet ledd. Det er likevel naturlig at apotekloven, som er fra 2000, ikke tok opp i seg særskilt bytte av biologiske og biotilsvarende legemidler i apotek, gitt at biotilsvarende legemidler først ble tatt i bruk i EØS-området i 2006.

Departementet viser til at det er vanskelig å anslå helt konkret hvilke besparelser forslaget vil gi. Dette skyldes dels at det ikke er mulig å si sikkert om og når nye legemidler kommer på markedet, og dels at det ikke er mulig å forskuttere hvilke legemidler som vil komme på byttelisten, og hvilke priser som da vil gjelde. Jo flere biologiske legemidler (originale og biotilsvarende) som kommer på det norske markedet, jo større blir potensialet for å frigjøre ressurser.

Forutsatt at samtlige av disse legemidlene blir byttbare i apotek, en kuttsats på 45 prosent og legereservasjon på 15 pst., har Legemiddelverket grovt anslått en maksimal innsparing for trygden på 70 mill. kroner på helårsbasis ved innføring i trinnprissystemet. Størrelsen på en innsparing i 2021 vil være avhengig av hvor raskt en lovendring kommer på plass, og hvor raskt Legemiddelverket får vurdert legemidler for bytte og trinnpris.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Kari Kjønaas Kjos og Morten Stordalen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at det er avholdt skriftlig høring i saken, og at det er kommet inn seks høringsinnspill, fra Apotekforeningen, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer, Kreftforeningen, Sanofi-Aventis AS og Legemiddelindustrien (LMI).

Komiteen merker seg at forslaget går ut på at legemiddelbytte i apotek ikke lenger skal forbeholdes generiske og parallellimporterte legemidler, slik at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare. Komiteen støtter dette.

Komiteen viser til at et av de overordnede målene for legemiddelpolitikken er at legemidler skal ha lavest mulig pris, og at ordningen med legemiddelbytte bidrar til dette. Komiteen mener derfor det er positivt at ordningen nå utvikles videre til å omfatte biologiske legemidler. En slik utvidelse vil sørge for at ordningen er i takt med den medisinske utviklingen og legger til rette for at potensialet for konkurranse i markedet utnyttes best mulig.

Komiteen merker seg at både LMI og FFO er bekymret for at det legges opp til at pasienten må tilbake til forskrivende lege for å motsette seg bytte av legemidler, og at dette svekker pasientens unike rett til reservasjon.

Komiteen vil understreke at pasienten har en selvstendig rett til reservasjon ifølge apotekloven § 6-6 dersom byttet er mot pasientens «uttrykkelige ønske».

Komiteen merker seg at enkelte av høringsinstansene uttrykker en bekymring for at det åpnes opp for bytte også der det er ulikt virkestoff.

Komiteen viser til at alle bytter bør være medisinsk begrunnet, og vil understreke at det ikke åpnes for bytte mellom ulike virkestoff på apotek med den foreslåtte lovendringen. Bytte mellom legemidler med ulike virkestoff, virkningsmekanismer og bivirkningsprofiler bør kun foretas av medisinske hensyn av behandlende lege.

Komiteen viser til det legemiddelpolitiske målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris, men minner

samtidig om et annet legemiddelpolitisk mål, å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler. Komiteen registrerer at da de første biotilsvarende legemidlene kom på markedet, var det en viss faglig bekymring knyttet til slikt legemiddelbytte, men at det i ettertid er kommet en rekke vitenskapelige studier som bekrefter at bytte mellom biotilsvarende legemidler på generelt grunnlag er effektivt og trygt. Komiteen registrerer likevel at det i forvaltningen av bytteordningen kan oppstå høyst reelle dilemmaer mellom de to legemiddelpolitiske målene.

Komiteen merker seg at det største antallet biologiske virkestoffer brukes innenfor medisinske fagområder der legemidler finansieres av spesialisthelsetjenesten. Komiteen merker seg at proposisjonen i hovedsak omtaler legemidler som er finansiert gjennom blåreseptordningen. På bakgrunn av høringen antar komiteen at en stor del av legemiddelvolumet som omfattes av regelendringen, vil være insulinlegemidler til behandling av diabetes.

Komiteen viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring av lovendringen, der Diabetesforbundet uttrykker følgende bekymring:

«Diabetesforbundet er bekymret for hvordan den foreslåtte lovendringen vil påvirke pasientenes administrasjon av insulin. Nye medisiner kommer i ny pakning, med andre penner som kan inneholde et annet styrkeforhold. Bruk av andre og nye insulinpenner krever derfor informasjon og opplæring. Vanligvis skjer dette i helsetjenesten, med denne lovendringen må apotekene få ansvaret for dette.»

Komiteen vil bemerke at denne problemstillingen ikke er enestående for biologiske legemidler, og at bekymringen som reises av Diabetesforbundet, dermed finnes i regelverket allerede. Komiteen viser til at Statens legemiddelverk i februar 2018 besluttet å føre opp inhalasjonslegemidler mot astma på byttelisten, der virkestoffet var det samme, men der inhalatorene var ulike. Komiteen viser til at beslutningen ble fattet på tross av at Legeforeningens forening for lungemedisin og Sykepleierforbundets forening for lungesykepleiere advarte om at bytte mellom ulike inhalatorer kunne føre til feil legemiddelbruk, som igjen går ut over pasientsikkerheten og kvaliteten ved behandlingen. Komiteen registrerer dermed at dagens regelverk allerede innebærer en risiko for økonomisk motiverte byttevedtak som går på tvers av faglige innspill om hva som er til pasientenes beste. Komiteen minner om at et krav for å gjøre legemidler byttbare i apotek er at selve byttet er trygt og forsvarlig. Komiteen forventer at innspill fra fagmiljøene får vesentlig betydning i vurderingen av byttbarhet mellom legemidler som administreres med ulikt utstyr.

Komiteen merker seg at flere av produsentene av insulin har levert kritiske merknader til regjeringens

høringsutkast, som blant annet handler om at produksjonen av biologiske legemidler er mer kostbar og tidkrevende enn det som typisk gjelder konvensjonelle legemidler. Følgelig kan et for høyt prispress ifølge disse høringsinstansene medføre at leverandørene ikke kan/vil prioritere det norske markedet. Komiteen merker seg at heller ikke dette er en problemstilling som er enestående for biologiske legemidler, ettersom leverandører av konvensjonelle legemidler også har reist bekymring fra tid til annen om at prisreduksjonene gjennom trinnprisordningen kan svekke forsyningssikkerheten. Komiteen merker seg dessuten at legemiddelprodusentene har økonomiske interesser knyttet til et høyt prisnivå. Komiteen mener imidlertid at forsyningssikkerhet er et svært viktig hensyn i en tid der legemiddel-mangel i årevis har vært et økende problem i Norge. Komiteen påpeker dessuten at trygg forsyning av insulinpreparater er av svært stor betydning for folkehelsen. Komiteen forventer derfor at konsekvensene for forsyningssikkerhet er en del av vurderingen når legemiddelmyndighetene fastsetter trinnpris for biologiske legemidler.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en enstemmig komite.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven og apotekloven (bytte av biologiske legemidler i apotek)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal § 6 tredje ledd annet punktum lyde:

Departementet fastsetter trinnprisen ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne prisen med faste prosentsatser etter at *konkurranse fra generiske og biotilsvarende legemidler* er oppstått.

II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek skal § 6-6 annet og tredje ledd lyde:

Apoteket kan, uten hinder av første ledd, bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel, *biotilsvarende likeverdig legemiddel eller* parallellimportert legemiddel, hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for *at bytte* etter annet ledd er uønsket.

III
Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 8. april 2021

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Nicholas Wilkinson

ordfører