

Helse og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

Dato: 15.02.2022

Vår saksbehandler: MLV

Høringssvar - Anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet har på høring forslag til endringer i forskrift 18. nr. 1839 om legemidler og forskrift nr. 814 som oppfølging av områdegjennomgangens anbefaling om å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler.

Diabetesforbundet er positive til konkurransemekanismer på legemiddelområdet som frigjør midler til å styrke det offentlige helsetilbudet. Vi understreker samtidig at hensynet til effektiv behandling og medisinskfaglige vurderinger må veie tyngst. Ved innføring av anbud på legemiddelgrupper er vi bekymret for at behandlingstilbudet blir svakere, og at det strider imot helsetjenestenes målsetninger om persontilpasset behandling.

SGLT2-hemmere til behandling av diabetes type 2 var vurdert til piloten på anbud av legemidler som igangsettes i år. Vi benytter derfor anledningen til å levere våre faglige innspill til en innretning med anbud på legemidler, og hvilke konsekvenser det kan få for personer med diabetes.

Usunne levevaner og komplikasjoner koster mest

Antallet personer med diabetes type 2 har doblet seg siste 20 årene. Omtrent 217.000 lever nå med diabetes type 2, og antallet fortsetter å stige som følge av usunne levevaner og at befolkningen blir eldre. [I en analyse, utført av Oslo Economics i 2021](#), ble samfunnskostnadene som følge av diabetes type 2 utredet. Rapporten anslår at den samlede samfunnskostnaden er omtrent 46 milliarder kroner i året, hvorav 9 av disse milliardene går til helsetjenestekostnader, deriblant legemidler. De resterende 37 milliardene går til sykefravær, uførhet, nedsatt produksjon, lavere livskvalitet og tapte leveår. De store kostnadsdriverne innen diabetes type 2 er, med andre ord, diabetesrelaterte komplikasjoner som fører til sykefravær og tapt produktivitet. Forebygging av usunne levevaner, og et styrket behandlingstilbud (inkludert legemiddelbehandling), vil spare samfunnet for langt større beløp enn anbud på legemidler til behandling av diabetes.

Legemidler til behandling av diabetes type 2

Legemidlene til behandling av diabetes har unike funksjoner som vi trenger for å behandle en voksende brukergruppe. Noen av disse legemidlene har viktige positive tilleggseffekter som vektnedgang og beskyttende effekt mot hjerte- eller nyresykdom, og dermed også mot for tidlig død.

Legemidlene av typen GLP1-analoger og SGLT2-hemmere er ikke terapeutisk likeverdige, ettersom de har helt ulike virkningsmekanismer, bivirkninger og dokumentert effekt på forskjellige endepunkter. Det er derfor vanskelig å tenke seg hvordan et anbud på disse midlene skal utformes. For eksempel er dokumentert virkning på «harde endepunkter» helt ulik for GLP-1 analogene lixisenatid og liraglutid, og for SGLT-2-hemmerne empagliflozin og ertugliflozin. Legemidlene har også ulik egnethet til brukergruppene avhengig av overvekt, tendens til hypoglykemi (lavt blodsukker), risiko for hjerte/kar-sykdom og nyrefunksjon. Vi

minner om at Nasjonal faglig retningslinje for diabetes understøtter at legemiddelvalg bør skje etter pasientkarakteristika og legemiddelegenskaper.

Styrk bruker- og klinikerinvolveringen ved anbud legemidler

Diabetesforbundet har erfaring med anbud og rammeavtaler, i regi av Sykehusinnkjøp, på behandlingshjelpemidler som sensorer og insulinpumper. Rammeavtalene som inngås har én anbudsvinner og varer gjerne i fire år. Denne innretningen begrenser mulighetene for individuelt tilpasset utstyr, og brukernes tilgang til nye og effektive behandlingshjelpemidler. Diabetesforbundet får mange henvendelser fra medlemmer som opplever dette som frustrerende.

Ved anbud på legemidler frykter vi at tilgangen til effektive legemidler reduseres og at brukerne må vente i flere år på tilgang på bedre legemidler. Det vil stride mot Legemiddelmeldingens St. 28 (2014-2015) målsetting om at legemiddelpolitikken skal bidra til god folkehelse ved å sikre likeverdige og rask tilgang til effektive legemidler.

Ved ev. innføring av anbud på legemidler må bruker- og klinikermedvirkningen styrkes i spesialistutvalgene som skal vurdere legemidler som kan anses som terapeutisk likeverdige. De inngåtte rammeavtalene må også være mer fleksible slik at det er mulighet for persontilpasset behandling, og å ta inn nye legemidler med bedre dokumentert effekt.

Brukermedvirkning

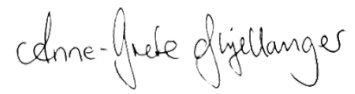
Forslaget til anbud på legemidler kom via «Områdegjennomgangen av legemidler under folketrygden». Dette er en ren økonomisk analyse med forslag til tiltak som kan bidra til å redusere utgiftsveksten på legemiddelområdet. Vi mener at den ikke kan stå alene som kunnskapsgrunnlag når myndighetene skal gjennomføre tiltak som endrer brukernes tilgang til legemidler. Områdegjennomgangen burde komplimenteres med en helseøkonomisk analyse som også ser på hvordan endringer i tilgangen til legemidler kan påvirke behandlingstilbudet og dermed også folkehelsen.

Diabetesforbundet etterspør mer åpne og demokratiske prosesser der helsepersonell og brukere får anledning til å gi tilbakemeldinger på tiltakene som foreslås i områdegjennomgangen. Under arbeidet med revidert nasjonalbudsjett i 2021 ba Stortinget om en evaluering av konsekvensene for brukerne ved ev. innføring av anbud på trygdefinansierte legemidler. Denne konsekvensutredning ble foretatt internt i Legemiddelverket, uten at brukerorganisasjoner og helsepersonell ble hørt. Basert på Legemiddelverkets vurderinger blir det nå igangsatt en pilot på anbud. Vi er bekymret for en tendens der økonomer og byråkrater får for mye makt til fordel for bruker- og klinikerperspektivet i helsepolitiske spørsmål. Det vil føre til et svakere helsevesen, som igjen vil bli en merutgift for samfunnet.

Konklusjon

Diabetesforbundet støtter konkurransemekanismer på legemiddelområdet dersom det bidrar til bedre helsetjenester. Vi er samtidig bekymret for at en ordning med ukritisk bruk av anbud på legemidler blir til hinder for persontilpasset medisin og rask tilgang til nye og effektive legemidler. Ved eventuell innføring av anbud på legemidler må kliniker- og brukerinvolveringen styrkes, og rammeavtalene være fleksible. Vi etterspør også åpne og demokratiske prosesser når det skal foretas endringer på legemiddelområdet.

Med vennlig hilsen



Anne-Grete Skjellanger

Generalsekretær

Malin Lenita Vik

Politisk rådgiver