



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 88

(2002–2003)

Om lov om endringer i legemiddelloven
(refusjonskontrakter m.m.)

Innhold

| | | | | | |
|----------|---|----|----------|---|----|
| 1 | Innledning | 5 | 2.4.1.3 | Konsekvenser for legene | 22 |
| 1.1 | Proposisjonens hovedinnhold og bakgrunn | 5 | 2.4.1.4 | Konsekvenser for staten | 22 |
| 1.2 | Høringen og høringsinstanser | 6 | 2.4.2 | Høringsinstansenes syn | 22 |
| | | | 2.4.3 | Departementets vurdering | 22 |
| 2 | Hjemmel for inngåelse av refusjonskontrakter | 9 | 3 | Presisering av lovens § 6 tredje ledd om indekspris | 25 |
| 2.1 | Innledning | 9 | 3.1 | Bakgrunn | 25 |
| 2.1.1 | Bakgrunnen for forslaget | 9 | 3.2 | Presisering av begrepet indekspris og dets beregningsgrunnlag | 25 |
| 2.1.2 | Behovet for særskilt hjemmel i lov .. | 9 | 3.2.1 | Gjeldende rett | 25 |
| 2.1.3 | Refusjonskontrakter i andre land | 10 | 3.2.2 | Presisering av begrepet «indekspris» i loven | 26 |
| 2.2 | Behovet for refusjonskontrakter | 11 | 3.2.3 | Høringsinstansenes syn | 26 |
| 2.2.1 | Hensynet til å målrette blåreseptordningen | 11 | 3.2.4 | Departementets vurdering | 26 |
| 2.2.2 | Høringsinstansenes syn | 12 | | | |
| 2.2.3 | Departementets vurdering | 15 | 4 | Gebyrer ved salg av reseptfrie legemidler utenom apotek | 27 |
| 2.3 | Kontraktenes formål og innhold | 16 | 4.1 | Høringsnotatets beskrivelse | 27 |
| 2.3.1 | Høringsnotatets beskrivelse | 16 | 4.2 | Høringsinstansenes syn | 27 |
| 2.3.1.1 | Formål | 16 | 4.3 | Departementets vurdering | 28 |
| 2.3.1.2 | Kontraktenes innhold | 17 | 5 | Merknader til de enkelte bestemmelsene | 36 |
| 2.3.1.3 | Sanksjoner | 17 | | | |
| 2.3.1.4 | Informasjon, oppfølging og kontroll | 18 | | | |
| 2.3.2 | Høringsinstansenes syn | 19 | | | |
| 2.3.3 | Departementets vurdering | 20 | | | |
| 2.4 | Økonomiske og administrative konsekvenser | 22 | | | |
| 2.4.1 | Høringsnotatets beskrivelse | 22 | | | |
| 2.4.1.1 | Konsekvenser for pasientene | 22 | | | |
| 2.4.1.2 | Konsekvenser for legemiddelindustrien | 22 | | | |
| | | | | Forslag til lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.) | 32 |



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 88

(2002–2003)

Om lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.)

*Tilråding fra Helsedepartementet av 15. mai 2003,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Innledning

1.1 Proposisjonens hovedinnhold og bakgrunn

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Forslagene omfatter:

- hjemmel i legemiddeloven til å inngå refusjonskontrakt mellom staten og et legemiddels rettighetshaver som vilkår for at staten godkjenner legemidlet for pliktmessig refusjon etter folketrygdloven § 5–14 jf. forskrift 18. april 1997 nr. 330 (blåreseptforskriften) § 9,
- presisering av legemiddelovens begrep «indekspris» i § 6 tredje ledd,
- hjemmel i legemiddeloven § 16 til å finansiere det offentliges kostnader ved salg av reseptfrie legemidler utenom apotek gjennom avgift og gebyrer.

Utgiftene over statsbudsjettets kap. 2751 Medisiner m.v. post 70 Legemidler har gjennom flere år vist en betydelig vekst. Det er derfor en kontinuerlig utfordring for myndighetene å sørge for at blåreseptordningen i størst mulig grad blir målrettet, slik at de økte utgiftene gir en tilsvarende bedring av folkehelsen. I den grad dette ikke måtte være tilfelle,

vil refusjonsordningen over tid miste legitimitet og oppslutning. En effektiv måte å verne om refusjonsordningen på må på denne bakgrunn være å utvikle verktøy som kan bidra til at refusjonssystemet settes best mulig i stand til å nå de folkehelsepolitiske målene som ordningen skal ivareta.

Ett slikt verktøy er såkalte refusjonskontrakter. Dette er et verktøy som er spesielt aktuelt der bruken av et bestemt legemiddel vil være kostnadseffektivt bare i en nærmere avgrenset del av den potensielle brukergruppen. Avgrensningen skjer i praksis ved at det knyttes bestemte vilkår for at legemidlet kan forskrives på blå resept (refusjonsvilkår). Refusjonskontrakter innebærer at legemiddelprodusenten får et særskilt ansvar for at refusjonsvilkårene etterleves av legene. Produsentene er nær til å ta dette ansvaret på bakgrunn av den massive markedsføring de retter mot legene om bruk og forskrivning av sine legemidler. Refusjonskontrakter vil gi legemiddelprodusentene en helt annen motivasjon enn de har i dag til å ta behørig hensyn til myndighetsfastsatte refusjonsvilkår i sine påvirkningsaktiviteter overfor legene.

Refusjonskontrakter vil være aktuelt ved noen, men på ingen måte alle legemidler som vurderes for godkjenning for pliktmessig refusjon over blåreseptordningen. Verktøyet, som vi også kjenner fra

enkelte andre land, er i Norge blitt særlig aktualisert gjennom vurderingene av refusjon av legemidlene Actos og Avandia etter blåreseptforskriften § 9. Disse har en stor og etter alt og dømme voksende potensiell brukergruppe med diabetes. De to preparatene er imidlertid kostnadseffektive bare for en begrenset del av pasientene med diabetes. Hvis de to legemidlene brukes ut over en nærmere definert målgruppe, vil de fortrenge bruk av like gode, men rimeligere medikamenter. Ved behandlingen av statsbudsjettet for 2003 vedtok Stortinget på denne bakgrunn følgende:

«Stortinget ber Regjeringen sørge for at medisinene Actos og Avandia kan refunderes på blå resept etter forskriftens § 9 til de pasienter og etter de kriterier som Legemiddelverket har foreslått. Regjeringen bes fremlegge om nødvendig forslag til nødvendig hjemmel for å oppnå dette gjennom refusjonskontrakt».

Ved behandlingen av statsbudsjettet for 2003 vedtok Stortinget videre innføring av et indeksbasert refusjonssystem for et utvalg byttbare legemidler, samt forbud mot ikke-samtidige rabatter i legemiddelomsetningskjeden. Under høringen knyttet til forskriftene som måtte fastsettes, betvilte enkelte høringsinstanser lovforankringen av den definisjon av indekspris som er lagt til grunn. Helsedepartementet foreslår i lys av dette en teknisk endring av den aktuelle lovbestemmelsen. Hensikten er å forebygge unødige rettstvister om dette spørsmålet.

I forbindelse med Regjeringens forslag om å tillate salg av enkelte reseptfrie legemidler utenom apotek, foreslås det hjemmel til å avkreve gebyr for behandling av søknad om tillatelse til slikt salg, eventuelt kombinert med en årlig avgift for slike salgssteder. Inntektene forutsettes benyttet til å dekke de utgifter myndighetene vil få i forbindelse med saksbehandling og tilsyn med de nye utsalgsstedene. Forslaget krever hjemmel i lov. Regelverket for øvrig om salg av visse legemidler utenom apotek vil bli fastsatt i forskrift, og et utkast til forskrift har vært på alminnelig høring. Det tas sikte på at reformen skal tre i kraft i løpet av høsten 2003.

1.2 Høringen og høringsinstanser

Proposisjonens forslag om endring i legemiddeloven for å hjemle bruk av refusjonskontrakter ble sendt på høring den 14. februar 2003. Det er motatt svar fra følgende høringsinstanser: Arbeids- og administrasjonsdepartementet

Barne- og familiedepartementet
 Justis- og politidepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Sosialdepartementet
 Forbrukerrådet
 Konkurransetilsynet
 Rikstrygdeverket
 Statens helsetilsyn
 Helse Vest RHF
 Helse Sør RHF
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
 Norsk Epilepsiforbund
 Norsk Psoriasisforbund
 Norges Apotekerforening
 Norges Farmaceutiske Forening
 Den norske Lægeforening
 Norsk legemiddelhåndbok
 Alliance apotekene
 Holtung A/S
 Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS)
 Norsk medisinaldepot ASA (NMD)
 Senter for medisinsk metodevurdering, SINTEF
 Unimed
 NTNU, Medisin
 Universitetet i Oslo, Medisinsk fakultet, Seksjon for allmenntilleggsmedisin

Følgende instanser ble gitt anledning til å kommentere forslagene, men uten å avgi noen uttalelse:

Finansdepartementet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)
 Sosial- og helsedirektoratet
 Statens legemiddelverk
 Helse Nord RHF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Øst RHF
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGEL)
 Norsk Revmatikerforbund
 Norges Astma og Allergiforbund
 Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte
 Farmasiforbundet
 Norsk Institutt for apotekforskning
 Apokjeden AS
 Vitusapotek
 Tambro Distribusjon
 Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultet
 Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
 Universitetet i Oslo, Matematisk-naturvitenskapelig fakultet, Farmasøytisk institutt
 Universitetet i Tromsø, Medisinsk fakultet, Institutt for farmasi

Universitetet i Tromsø, Medisinsk fakultet, Institutt for samfunnsmedisin
 Program for helseøkonomi i Bergen
 Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
 Stiftelse for helseforskning (Heltef)
 HERO/Senter for helseadministrasjon

Det ble satt en frist på fire uker til fredag 14. mars 2003 for å avgi merknader til forslagene. Flere av høringsinstansene uttrykte misnøye med den forkortede høringsfristen. Den forkortede høringsfristen ble begrunnet i at Stortinget ved behandlingen av St. prp. nr. 1 (2002–2003) i november/desember 2003 ba Regjeringen sørge for at legemidlene Actos og Avandia kan refunderes på blå resept, om nødvendig ved bruk av refusjonskontrakt mellom staten og rettighetshaverne til legemidlene. Departementet har ønsket å følge opp dette vedtaket så snart som mulig ved å fremme lovendringsforslaget denne sesjonen. Dersom Stortinget behandler forslaget i proposisjonen i vårsesjonen 2003, kan dette opplegget gjøre det mulig at de to legemidlene kan føres opp i blåreseptlisten allerede fra 1. juli i år dersom kontraktene knyttet til disse to legemidlene blir av en slik karakter at refusjonsadgang kan gis innenfor gjeldende budsjettammer.

Det ble avholdt særskilt høringsmøte med Norges Diabetesforbund 1. april.

Proposisjonens forslag om hjemmel for gebyr og avgift i forbindelse med salg av legemidler utenom apotek ble sendt på høring 23. januar 2003, sammen med departementets forslag til forskrifter om salg av visse legemidler utenom apotek. Følgende høringsinstanser har fått tilsendt dette forslaget:

Arbeids- og administrasjonsdepartementet
 Barne- og familiedepartementet
 Finansdepartementet
 Justisdepartementet
 Kommunal- og regionaldepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Forbrukerrådet
 Giftinformasjonssentralen
 Konkurransetilsynet
 Rikstrykdeverket
 Sosial- og helsedirektoratet
 Statens dyrehelsetilsyn
 Statens Folkehelseinstitutt
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Farmasiforbundet
 Norges Apotekerforening
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norske sykehusfarmasøytters forening
 Sykehusapotekerne i Norge

Den norske lægeforening
 Den norske tannlegeforening
 Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Norske Homeopaters Landsforbund
 Alliance Unichem Norge AS
 Apokjeden AS
 Holtung AS
 Legemiddelgrossistforeningen (LGF)
 Norsk Medisinaldepot ASA (NMD)
 NMD Grossisthandel
 Tamro Distribution AS
 Vitusapotek
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Pharmacia Norge AS
 Novartis Norge AS
 Norsk Industriforening for Generiske legemidler (NIGEL)
 Legemiddelparallellimportørforeningen
 Norges Colonialgrossisters Forbund
 Bensinforhandlerenes Bransjeforening
 COOP Norge
 COOP NKL AB
 Hakon Gruppen
 Reitan Narvesen ASA
 Norgesgruppen
 Narvesen ASA
 Mix Butikkene BA
 Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
 Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
 Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt
 Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet
 Bransjerådet for Naturmidler
 Pharmagon AS
 Norges naturmedisinsentral
 Cederroth A/S
 Mezina A/S
 NaturGros AS
 Pharma Nord Norge A/S
 Sunkost AS
 Validus Engros AS
 Ewos AS

Høringsfristen for denne lovendringen knyttet til avgift og gebyrer ble satt til torsdag 20. mars 2003. Ved fristens utløp var det kommet inn høringsvar fra følgende instanser:

Arbeids- og administrasjonsdepartementet
 Bensinforhandlerenes Bransjeforening
 COOP Norge
 Forbrukerrådet

Om lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.)

Hakon Gruppen
Holtung AS
Konkurransetilsynet
Norges Apotekerforening

Norges Colonialgrossisters Forbund
Norges Farmaceutiske Forening
Nærings- og handelsdepartementet
Statens legemiddelverk

2 Hjemmel for inngåelse av refusjonskontrakter

2.1 Innledning

2.1.1 Bakgrunnen for forslaget

I St. prp. nr. 1 (2002–2003) omtales legemidlene Actos og Avandia. Disse benyttes i behandlingen av diabetes type 2. Omtalen i proposisjonen har sin bakgrunn i at Statens legemiddelverk i 2002 vurderte opptak på legemiddellisten for ovennevnte legemidler. Legemiddelverket fant at dersom legemidlene blir brukt i stedet for insulin, vil utgiftene for folketrygden ikke endre seg. Dersom Actos og Avandia imidlertid blir benyttet i stedet for annen peroral behandling (medisininntak via munnen), vil folketrygdens utgifter til legemiddelrefusjoner øke betydelig, uten at det er dokumentert en behandlingsmessig mereffekt som kan forsvare utgiftsøkningen.

På denne bakgrunn anbefalte Legemiddelverket refusjon for Actos og Avandia forutsatt at tradisjonell kombinasjonsbehandling ikke gir pasienten nødvendig sykdomskontroll. I denne forbindelse foreslo Statens legemiddelverk refusjonsvilkår for å sikre at forskrivning av legemidlene på blå resept kun skjer i forhold til den pasientgruppen som har behov for den mer kostbare behandlingen med Actos eller Avandia.

Til tross for Statens legemiddelverks positive tilråding var departementet ikke innstilt på å føre disse legemidlene opp på legemiddellisten knyttet til blåreseptforskriften § 9. Begrunnelsen for dette var dels at det kun er en liten andel av diabetikerne som ville ha behov for disse legemidlene, og dels at det med dagens virkemidler er vanskelig å avgrense blåreseptforskrivningen til den begrensede gruppen som Legemiddelverket mener bør få legemidlene på blå resept. Uten en avgrensning som fungerer effektivt i praksis, ville man etter departementets syn risikere en terapeutisk ubegrunnet overgang fra de billigere og etablerte behandlingene til nye og dyrere legemidler. Også generelt er det etter departementets syn et betydelig problem i forvaltningen av blåreseptordningen at nye og dyrere legemidler avløser gamle og velprøvde alternativer ved behandlingen av pasientgrupper, uten at det er dokumentert at bruken av de nye og dyrere legemidlene gir noen terapeutisk mereffekt eller færre bivirkninger.

Departementet signaliserte i St. prp. nr 1 (2002–2003) at det skulle arbeides videre med å etablere rutiner som i større grad sikrer at blåreseptforskrivningen faktisk begrenses til de brukergrupper som Legemiddelverket mener bør få legemidlene på blå resept. Departementet antydte at et aktuelt alternativ ville være å inngå forpliktende avtaler med produsentene, der produsentene får et ansvar for å se til at refusjonsvilkårene etterlevs.

I B.innst.S.nr.11 (2002–2003), under omtalen av kapittel 2751 post 70, fremmet komiteens flertall følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen sørge for at medisinene Actos og Avandia kan refunderes på blå resept etter forskriftens § 9 til de pasienter og etter de kriterier som Legemiddelverket har foreslått. Regjeringen bes fremlegge om nødvendig forslag til nødvendig hjemmel for å oppnå dette gjennom refusjonskontrakt».

Forslaget ble vedtatt. Hoveddelen av denne proposisjonen er et ledd i oppfølgingen av dette vedtaket.

2.1.2 Behovet for særskilt hjemmel i lov

Helsedepartementet har i tråd med Stortingets vedtak nøye vurdert om det er nødvendig med særskilt hjemmel i lov for å inngå en refusjonskontrakt mellom staten og legemiddelfirmaer.

Det eksisterer i dag ikke noen uttrykkelig hjemmel i lov eller forskrift til ved enkeltvedtak å pålegge rettighetshaveren en løsning hvor vedkommende får byrder som eksempelvis at deler av refusjonskostnadene belastes rettighetshaveren. En slik plikt som en eventuell deling av utgiftene forutsetter, vil kunne få store økonomiske konsekvenser for rettighetshaveren.

Et annet spørsmål er om det til tross for den manglende hjemmelen til å fatte slike enkeltvedtak, er mulig å inngå en avtale med rettighetshaveren om det samme. I utgangspunktet har staten mulighet til å inngå en avtale på privatrettslig grunnlag. I denne forbindelse kan imidlertid ikke en avtale fullt ut likestilles med alminnelige privatrettslige avtaler. Bakgrunnen for dette er at staten benytter sin offentlige myndighet til å innvilge refusjon som byt-

temiddel for å oppnå noe som ikke kan oppnås gjennom enkeltvedtak.

Likevel vil det uten særskilt hjemmel i lov være mulig å inngå en slik bytteavtale. Imidlertid må det stilles krav til avtalens innhold. Disse kravene har først og fremst sitt utspring i behovet for å forhindre maktmisbruk. I juridisk teori er dette forholdet viet spesiell oppmerksomhet, og det henvises til alminnelige ulovfestet rett på området (teori og rettspraksis). I tillegg kan generalklausulen mot urimelige avtaler i avtaleloven § 36 kunne tenkes anført av legemidlenes rettighetshavere. Følgende vil stå sentralt når avtalen skal vurderes i forhold til denne bestemmelsen:

- Ytelser som motparten har rettskrav på å få, kan det ikke kreves motytelser for.
- De fordelene som staten oppnår, må stå i saklig sammenheng med det som er folketrygdlovens formål (refusjon for viktige legemidler og utgiftskontroll).
- Avtalen må ikke være sterkt urimelig for rettighetshaveren.

En avtale som pålegger rettighetshaveren hele den økonomiske risikoen for at pasientpopulasjonen overstiger det som er lagt til grunn som kriterium for refusjon, vil kunne regnes som urimelig. Rettighetshaveren får i realiteten valget mellom ingen refusjon eller refusjon på strenge vilkår. Det oppstår da en pressituasjon som domstolene vil vurdere nøye. Søker vil også kunne ha små muligheter til å forutberegne sin rettsstilling ved at det kan være usikkert hvor mye legemidlet vil selge. De økonomiske konsekvensene er derfor lite oversiktlige, noe som ofte tas til inntekt for at det vil være urimelig å gjennomføre en avtale. Rettighetshaveren vil gjennom sin markedsføring bare ha indirekte mulighet til å påvirke legemiddelsalget. Denne begrensede mulighet for kontroll vil styrke argumentet om urimelighet. Dette tilsier at en avtale om at rettighetshaveren skal dekke utgiftene fullt ut for refusjon av legemiddelsalg som overstiger Legemiddelverkets salgsestimater, etter omstendighetene kunne tenkes å bli kjent ugyldig av en domstol med henvisning til manglende lovhjemmel.

På denne bakgrunn legger departementet til grunn som et klart utgangspunkt at det er nødvendig med hjemmel i lov for å inngå avtale med legemiddelprodusenter om at disse, gitt offentlig refusjon for legemidlet, må forplikte seg til å påta seg byrder som for eksempel å dekke hele eller deler av legemiddelutgiftene hvis salget overstiger det avtalte estimatet.

2.1.3 Refusjonskontrakter i andre land

Flere land har åpnet for og benytter refusjonskontrakter. Finansiering av helsetjenester avviker i de forskjellige landene. Dette medfører at deres bruk av refusjonskontrakter som virkemiddel ikke nødvendigvis kan overføres til norske forhold. Norge kan imidlertid ta lærdom av andre lands erfaringer i utviklingen av et system for pris-volum kontrakter som passer for Norge.

Frankrikes system for prisfastsettelse, som er basert på en avtale (accord cadre) inngått mellom staten og legemiddelindustrien, erstattet i 1994 prisregulering av staten (denne avtalen hadde vært virksom i 25 år). I accord cadre forplikter produsentene seg til å begrense sine markedsføringsutgifter og å informere leger om rasjonell bruk av det aktuelle legemidlet. Denne frivillige restriksjon for legemiddelindustrien er en betingelse for å få selge til en høyere pris. Ethvert brudd på avtalen fra legemiddelindustrien sin side vil medføre at staten fastsetter pris slik det ble gjort før 1994, dvs. at prisene settes ned. Prisene på refunderte legemidler kan ikke endres uten godkjenning fra CEM (Economic Pharmaceutical Committee). Prisen kan kreves satt ned dersom salg av et legemiddel overstiger volum fastsatt i en pris-volum avtale.

I *Østerrike* ble et nytt pris- og refusjonssystem introdusert i 1998. Dette erstattet priskontroll med prisforhandlinger med pris-volum avtaler og nedsatt pris ved volum over kontraktfestet volum. Godkjenning av myndighetene er ikke lenger påkrevet. Produsenten foreslår en pris for «Krankenkassen» (helseforsikringsforetak), og overleverer dokumentasjon for dette. De to partene vil komme til enighet om pris og hvordan prisen skal settes ned dersom kontraktfestet volum overstiges. Produktet vil deretter føres opp på refusjonslisten. Eventuelle tilbakebetalinger vil skje i form av nedsatte priser eller en sats for tilbakebetaling, avhengig av antall solgte pakninger

I *Australia* anbefaler Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBPA) i økende grad bruk av pris-volum avtaler (enhetspriser avtar med økende volum). Pharmaceutical Benefits Pricing Authority anbefaler i noen tilfeller bruk av pris-volum avtaler, spesielt i de tilfellene der enhetsprisene er høye og det er potensiale for signifikante volum eller i tilfeller der det er usikkerhet knyttet til fremtidige volum. Slike avtaler er forhandlet når det er potensiale for økning av volum som en følge av indikasjon-utvidelser. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority kan vurdere mer fleksible avtaler fra sak til sak. I noen tilfeller kan et produkt vurderes som kostnadseffektivt for en begrenset pasientgruppe, men

ikke-kostnadseffektivt for hele pasientgruppen. Salg utover den bestemte pasientgruppen vurderes som mindre kostnadseffektivt og refunderes derfor til en lavere pris. *New Zealand* benytter seg av prisvolum kontrakter som likner på de som gjennomføres av Australia.

Danmark har en ordning som er mindre bindende enn det en refusjonskontrakt vil være. Refusjon innvilges på grunnlag av et anslått antall pasienter, og salgsutviklingen overvåkes. Dersom salg av det aktuelle legemidlet overstiger anslått pasientantall, kan legemidlet tas av refusjon. I praksis er det en rekke betenkeligheter knyttet til å ta et refundert legemiddel fra en allerede etablert gruppe brukere. En mindre inngripende måte å ta et preparat av pliktmessig refusjon, vil være å stanse tilbudet på § 9 kun for nye pasienter.

I mars 1994 ble det i *Belgia* vedtatt en ny lov som gjør det mulig for firmaene å forhandle prisvolum kontrakter for innovative produkter. Implementeringen er imidlertid noe forsinket da legemiddelindustrien og forsikringsselskapene ikke er enige i hvordan man klassifiserer produkter som innovative. Regjeringen har lovet at det i fremtiden vil bli benyttet prisvolum kontrakter mer rutinemessig for nye og dyre produkter.

2.2 Behovet for refusjonskontrakter

2.2.1 Hensynet til å målrette blåreseptordningen

Det er flere grunner til at det er behov for en mer målrettet forvaltning av medisiner på blå resept. For det første observerer man at medisiner i visse tilfeller forskrives i et større omfang enn det som er medisinsk og samfunnsøkonomisk rasjonelt, i et omfang større enn det som ble lagt til grunn når refusjon ble innvilget.

Nye og som regel dyrere legemidler kan på den ene siden gi bedre effekt eller færre bivirkninger enn eldre medisiner. De kan derfor representere et viktig tilskudd til behandling av pasienter som ikke får tilstrekkelig effekt eller som får uakseptable bivirkninger av eldre legemidler. Men på den annen side vil en stor andel av pasientgruppen kunne behandles adekvat med eldre og billigere legemidler som allerede refunderes. Erfaringene viser at når et legemiddel som representerer en slik forbedring innvilges refusjon, vil en stor del av de eksisterende pasientene få forskrevet det nye alternativet eller at gammel velprøvd og rimelig behandling ikke en gang prøves ut på nye pasienter.

Statens legemiddelverk har ved flere anlednin-

ger i forbindelse med søknad om refusjon kunnet identifisere en begrenset pasientgruppe som på bakgrunn av manglende effekt eller uakseptable bivirkninger av eksisterende behandling, vil være aktuelle for nye legemidler. For denne gruppen pasienter kan merkostnaden ved bruk stå i forhold til ekstra effekt, færre bivirkninger eller bidra med innsparinger i form av redusert bruk av tilleggsmedikamenter, færre sykehusinnleggelses osv. Dersom hele pasientgruppen imidlertid bytter fra eldre, rimeligere legemidler og behandles med det nye og dyrere alternativet, kan bildet endres og den totale kostnad i forhold til effekt og bivirkninger kan medføre at legemidlet samlet sett ikke er kostnadseffektivt.

En annen grunn til at et legemiddel i ettertid kan fremvise manglende kostnadseffektivitet er at pasientantallet i refusjonssøknaden kan ha vært anslått for lavt. Legemiddelfirmaet skal i sin søknad om refusjon for et legemiddel anslå pasientantall. Dette anslaget er i mange tilfeller lavere enn hva faktisk forskrivning viser seg å bli. Ved søknadstidspunktet eksisterer det en del usikkerhet knyttet til fremtidig bruk. I slike tilfeller er det staten, som «kjøper» av legemidler, som blir sittende med hele risikoen for merutgifter som følge av denne usikkerheten.

For å imøtegå disse utfordringene i dag, utarbeider Legemiddelverket i mange enkeltsaker vilkår for forskrivning av legemidlet på blå resept i forbindelse med godkjenning for refusjon. Disse refusjonsvilkårene skal være en veiledning til legene om hvilke pasienter som kan få den aktuelle behandlingen finansiert av folketrygden. Vilråene er utarbeidet på grunnlag av dokumentasjon gjennom kliniske studier, ekspertuttalelser og studier av kostnadseffektivitet. Dokumentasjonen er ment å sikre at refusjonsadgangen forbeholdes de pasienter som vil kunne ha ekstra effekt eller færre bivirkninger, som forsvarer de ekstra kostnadene. Pasienter som ikke oppfyller vilråene, skal kunne behandles adekvat med andre medikamenter.

Det er altså legene som er «dørvoktere» og har ansvaret for å sette pasientene på riktig behandling, også i forhold til Legemiddelverkets kriterier og vurdering av kostnadseffektivitet. Informasjonstilfanget bidrar til at denne «dørvokterfunksjonen» trolig ikke alltid gir den effekt myndighetene opprinnelig hadde lagt til grunn. Leger får mye av sin legemiddelinformasjon fra legemiddelindustrien. Myndighetene har et stort forbedringspotensiale når det gjelder å informere om refusjonsvilkår, men vil neppe noen gang kunne bruke like mye ressurser på informasjon som legemiddelindustrien bruker på markedsføringen av sine produkter. Lege-

middelindustrien har i dag ingen interesse av å presentere de myndighetsfastsatte vilkårene, siden disse kan begrense forskrivningen, noe som igjen medfører redusert salgsvolum. En forskrivning utenfor de fastlagte vilkårene har normalt ikke medført noen konsekvenser for legen, ettersom dette til nå ikke har blitt avdekket og sanksjonert av myndighetene. Leger har derfor ikke sterke insentiver til å gjøre seg kjent med og følge Legemiddelverkets vilkår i sin forskrivning på folketrygdens regning.

En følge av nåværende praksis er at staten bærer hele den økonomiske risikoen knyttet til en større forskrivning enn hva som er lagt til grunn i vurderingen av legemidlets kostnadseffektivitet og anslått faktisk bruk. Dersom et legemiddel forskrives til hele pasientpopulasjonen istedenfor til den gruppen som er begrenset av vilkårene, vil statens utgifter øke og legemiddelindustrien vil erfare økt inntjening, mens ekstra helseeffekt/færre bivirkninger ikke vil stå i et rimelig forhold til merutgiftene.

Legemiddelindustrien legger som nevnt over ofte en begrenset pasientgruppe til grunn for påvist kostnadseffektivitet i sine søknader om refusjon. Det vil være rimelig at legemiddelindustrien er med på å dele merutgiftene, dersom det viser seg at forutsetningene for refusjon i ettertid ikke viser seg å bli oppfylt. Det er i første rekke industriens sentrale rolle i påvirkningen av legers forskrivning som gjør dette rimelig.

En mulig løsning for å begrense forskrivning ut over de bestemte vilkårene, kan være at staten inngår refusjonskontrakter med legemidlets rettighetshaver. En slik kontrakt vil f.eks kunne inneholde beskrivelse av pasientgruppen (diagnose og antall) som skal kunne få forskrevet preparatet på blå resept. Kontrakten og overholdelse av denne vil være vilkår for refusjon. Rettighetshaveren forplikter seg i kontrakten til å tilstrebe at blåreseptforskrivningen kun retter seg mot den pasientgruppen i det antall som er beskrevet i kontrakten. Ved å innføre refusjonskontrakter vil risiko for utgifter ut over det budsjetterte, som i dagens praksis kun tillegges staten, deles med legemiddelindustrien. Det vil imidlertid som hovedregel være urimelig å overføre hele risikoen til legemiddelindustrien. Refusjonskontrakter kan være et virkemiddel for å ansvarliggjøre og overføre en del av risikoen for ikkebudsjettert kostnadsvekst til legemiddelindustrien.

2.2.2 Høringsinstansenes syn

Aktørene i legemiddelmarkedet og pasientenes organisasjoner er gjennomgående negative eller

skeptiske til forslaget. Norges Apotekerforening uttaler følgende:

«NAF er imidlertid skeptisk til at det innføres et nytt prinsipp innen refusjonsordningen i Norge basert på en konkret enkeltsak. NAF er tvilende til om det skisserte forslaget med refusjonskontrakter er den beste måten å løse problemet på. Det er klare prinsipielle betenkeligheter ved forslaget. Det kan videre reises spørsmål ved om den ønskede effekten vil bli oppnådd. Viktige spørsmål er etter NAFs mening ikke godt nok belyst i høringsnotatet.»

Norges Farmaceutiske Forening uttaler:

«Norges Farmaceutiske Forening er i tvil om hensiktsmessigheten i det opplegget som foreslås. Når det gjelder volumet av et produkts omsetning, bestemmes dette i stor grad av legene, slik at tiltaket delvis rammer feil adressat. Etter vår oppfatning burde det derfor heller, eventuelt i tillegg, innføres en ordning med datasperre knyttet til de ulike refusjonspunkter. På denne måten vil myndighetene også ha et bedre verktøy med hensyn til å kontrollere forskrivningen. Etter vår erfaring er det ganske utbredt at leger forespør farmasøyter hvilket punkt ett bestemt legemiddel kan forskrives under, hvilket indikerer en stor grad av kreativitet med hensyn til å oppnå refusjon for den behandlingen som er valgt.»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon uttaler:

«FFO har forståelse for myndighetenes behov for å holde kontroll med legemiddelomsetningen på blåresept, og at riktige medisiner blir forskrevet til rett person. Det er legene som foreskriver medisin på bakgrunn av diagnose og medisinske indikasjoner i samråd med pasienten. Det vil således være urimelig dersom produsenten skal dekke kostnadene ved at legen foreskriver et medikament som inngår i en ordning om refusjonskontrakt som har overskredet det fastsatte omsetningsvolum. En kan ikke belaste produsentene for en ordning de ikke har direkte kontroll med.»

Norges Diabetesforbund stiller seg bak intensjonen i forslaget, og uttaler:

«Norges Diabetesforbund stiller seg bak intensjonen i dokumentet. Man må tilstrebe best mulig behandling og best mulig kvalitet til lavest mulig pris. Det er ikke gunstig med et system der legemiddelindustrien får for stort spillerom til markedsføring av sine produkter, og på den måten vri terapi bort fra det som medisinsk og økonomisk ville vært de beste valgene. Informasjon, kursvirkosomhet, deltakelse på vitenskape-

lige kongresser osv. må i større grad organiseres og finansieres av andre aktører, slik som Universiteter, helseregioner, legemiddelverket osv.»

Imidlertid stiller Norges Diabetesforbund seg skeptisk til bruk av refusjonskontrakter:

«Refusjonskontrakter er etter Norges Diabetesforbunds syn galt virkemiddel. Bruk av refusjonskontrakter skaper meget vanskelige arbeidsforhold for farmasøytisk industri, og kan i verste fall medføre at verdifulle legemidler ikke vil bli markedsført i Norge.»

Norsk Psoriasisforbund har vansker med å se det umiddelbare behovet for nye reguleringer, og uttaler:

«NPF har forståelse for at regjeringen ønsker kostnadseffektiv bruk av legemidler da ca 2/3 av kostnadene til legemidler finansieres av staten. Ny statistikk fra LMI viser imidlertid at i OECD sammenheng ligger Norge i nedre sjikt hva gjelder legemiddelomsetning målt i DDD. Statistikken viser også at Norge sammen med Nederland har de laveste legemiddelutgiftene i OECD målt mot BNP – dvs 0,8 pst. Statistikken viser også at Norge ligger svært lavt når det gjelder kostnader til legemidler som andel av de samlede helseutgifter. Norsk Psoriasisforbund kan på denne bakgrunn ikke forstå at man umiddelbart skulle ha et behov for å lage nye lover og ordninger som vil kunne få som konsekvens at det vil bli enda vanskeligere for norske pasienter med kroniske lidelser å få tilgang til nye og innovative legemidler. Slike legemidler vil kunne bedre både livskvaliteten og den samfunnsmessige og evt. yrkesmessige produktivitet for brukerne av slike medikamenter. Når myndighetene vurderer et legemiddels kostnadseffektivitet er det ikke tilstrekkelig å måle de direkte kostnadene opp mot eldre legemidler. Man må også vurdere dette i en videre samfunnsmessig og livskvalitetsmessig sammenheng.»

Legemiddelindustriforeningen mener at tiltaket strider både mot avtaleloven § 36 og strider i tillegg med folketrygdens finansieringsansvar. De skriver:

«Kjernen i systemet er at en tredjepart (legemiddelindustrien) blir pålagt et finansielt medansvar for noe en annen part (legene) gjør, og som tredjeparten ikke kan kontrollere. Det er grunnleggende urimelig at legemiddelprodusenten skal måtte stå ansvarlig for legens forskrivninger. (...) Forslaget om refusjonskontrakter innebærer at folketrygdens finansieringsansvar delprivatiseres. Dette skjer ved at private aktører får et ansvar for å dekke folketrygdens lovpålagte plikt til refusjon når flere

enn en på forhånd definert kvote av pasienter har fått legemidlet på blå resept. Dette er et helt nytt prinsipp som etter LMIs syn bryter med det bærende prinsippet i norsk legemiddelpolitikk, om at det er det offentlige som skal finansiere velferdsordningene. (...) Departementet har ikke diskutert hvordan en slik privatisering vil kunne påvirke tilgangen til nye legemidler i blåreseptordningen. Dersom produsentene får et ansvar for å dekke folketrygdens utgifter, vil dette kunne avholde firmaene fra å søke refusjon, eventuelt påvirke et legemiddels tilstedeværelse på et lite marked der det medisinske behovet for legemidlet som legens forskrivning avspeiler kan medføre et økonomisk tap for firmaet. Konsekvensene av dette kan bli et vesentlig dårligere reelt tilbud av nye legemidler i Norge.»

Legemiddelindustriforeningen skriver videre:

«Legemidler står for 4 pst. av folketrygdens utgifter, og er med det blant de mindre postene til Rikstrygdeverket. For den enkelte produsent vil imidlertid de finansielle tapene ved å måtte dekke statens utgifter til medisin fort kunne bli store. Omkostningene ved en privatisering vil derfor fort kunne bli uoversiktlige. LMI synes at man som et minimum hadde drøftet slike problemstillinger inngående før man med forkortet høringsfrist foreslår et slikt virkemiddel i all hast. Det legemiddelpolitikken i Norge trenger nå er etter vår mening ikke flere hasteforslag med konsekvenser som ikke ses i sammenheng med andre virkemidler. Mer enn noen gang eksemplifiserer forslaget om refusjonskontrakter behovet for å se legemiddelpolitikken i en større sammenheng. Helhetlige betraktninger glimrer med sitt fravær i det foreliggende høringsnotatet. Både prinsippet om privatisering av folketrygdens finansieringsansvar og prinsippet om at det skal formuleres bestemte kvoter for refusjon, burde etter LMIs mening ha vært gjenstand for en langt bredere debatt enn hva som her har vært tilfellet.»

Om produsentenes egen rolle i forbindelse med distribusjon av refusjonsvilkår, uttaler Legemiddelindustriforeningen følgende:

«LMI finner det ikke unaturlig at legemiddelprodusentene pålegges å informere bedre om refusjonskriteriene og er åpen for at det foretas endringer i reklamebestemmelsene i legemiddelforskriften. Hjemmel for å foreta de nødvendige endringer i legemiddelforskriften må allerede antas å foreligge i legemiddeloven av 1992 § 19 annet ledd. Som tidligere nevnt vil nye medisinske funn kunne føre til at et legemiddel får en bredere anvendelse enn hva man antok på tidspunktene for refusjonsgodkjenning. Lege-

middelprodusenten vil ofte være den første som får kjennskap til slik ny kunnskap om sitt eget legemiddel. I slike tilfeller bør legemiddelprodusenten bli pålagt å varsle Legemiddelverket om endringer som kan påvirke pasientgrunnlaget».

Legemiddelindustriforeningen er altså ikke imot at legemiddelprodusentene får bestemte pålegg om informasjon om refusjonsbetingelser:

«Selv om Legemiddelindustriforeningen mener man bør kunne vurdere å gi produsentene en mer aktiv rolle knyttet til informasjon om refusjonsvilkår, peker Legemiddelindustriforeningen på at informasjon om refusjonsvilkårene i høyeste grad bør være myndighetenes ansvar, og etterlyser en mer offensiv informasjonsvirksomhet fra staten».

Alliance apotekene uttaler:

«Alliance apotekene har ikke prinsipielle motforestillinger mot refusjonskontrakter som et mulig virkemiddel i kostnadskontroll, og tiltak i denne retning har vår støtte.»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon mener man bør benytte andre virkemidler enn refusjonskontrakter, og uttaler følgende:

«FFO vil foreslå at det innføres strengere markedsføringsregler for legemiddelindustrien. Det bør pålegges industrien å gi nøktern og adekvat informasjon til legene om hvilken pasientgruppe/diagnose de enkelte preparater er beregnet for. FFO tror at industrien må pålegges et slikt ansvar, og at det i denne sammenheng må være mulighet for sanksjoner dersom pålegget ikke tas til følge av den enkelte pasient»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke tilkjennegir syn i samme retning, og uttaler:

«LHL vil påpeke nødvendigheten av at legemiddelindustrien generelt må vise vilje til å ta sitt ansvar alvorlig når det gjelder å formidle balansert og korrekt informasjon overfor legene. Her mener vi det må kunne innføres strengere regler for industriens informasjons- og markedsføringsvirksomhet. Legene på sin side må etterleve Legemiddelverkets kriterier og vilkår.»

Hos offentlige myndigheter, i helseforetak og i akademiske miljøer, er det større støtte til forslaget. Helse Sør er blant de som stiller seg positiv til forslaget, og uttaler:

«Helse Sør støtter forslaget til lovendring. Muligheten for å inngå refusjonskontrakt synes som en fornuftig metode for å gjøre fremtidige kostnader av et legemiddel mer beregnelige. Et

system som bidrar til å minske en ukjent og uberegnelig faktor som framtidig kostnad, vil kunne ta mer hensyn til andre faktorer ved vurdering av hvilke medikamenter som skal gis refusjon. Vi tror dette kan bidra til å øke treffsikkerheten på hva som gir best effekt for pasientene.»

Helse Sør uttaler videre:

«En faktor som er lite vektlagt i høringsnotatet er at leger også blir utsatt for press fra pasienter om å endre medikamenter. Pasientene er ofte godt orienterte om nye medikamenter på markedet. Vi tror derfor det er særdeles viktig at informasjon kommer til legene også fra Statens legemiddelverk, ikke bare fra legemiddelindustrien. Det betyr at det må avsettes ressurser til å gjennomføre tiltak høringsnotatet foreslår, at informasjon om kriterier for refusjon, legemiddeløkonomi og rasjonell forskrivning tilkommer legen. I tillegg bør det vurderes hvordan pasienter og pasientforeninger kan informeres om kriteriene for refusjon.»

Konkurransetilsynet uttaler følgende om behovet for refusjonskontrakter:

«Konkurransetilsynet ser at det er et behov hos helsemyndighetene for mer forutsigbarhet i refusjonsutgiftene, og har derfor forståelse for at denne typen kontrakter er ønskelig. Slik tilsynet ser det, kan kontraktene med sitt krav om kostnadseffektivitet føre til lavere pris og bedre kvalitet på en del legemidler.»

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) uttaler:

«Lovforslaget som er sendt til høring virker gjennomtenkt og rasjonelt, og kan åpne for en utvikling som kan gi reduksjon i prisene på legemidler.»

Universitetet i Oslo uttaler:

«Generelt sett deler vi departementets situasjonsbeskrivelse av utviklingen på det norske legemiddelmarkedet. Vi stiller oss imidlertid noe tvilende til om departementets «resept» til løsning på de skisserte problemer vil være virksom. Vår tilbakemelding er derfor at vi langt på vei stiller oss noe tvilende til om man ved hjelp av de foreslåtte tiltakene vil kunne oppnå at man får kontroll med legemiddelforskrivningen og dermed legemiddelutgiftene. Vi ser også for oss at de foreslåtte tiltakene vil kunne ha som uønsket «bivirkning» at det oppstår mye «støy» i markedet og at det kan utvikles uheldige «allianser» mellom legemiddelindustrien og praktiserende leger – med felles front mot «myndighetenes angrep på den frie forskrivningsrett».

Blåreseptordningen er i kontinuerlig utvikling. Legeforeningen stiller spørsmålsteget ved om refusjonskontrakter er det rette virkemiddel, og uttaler:

«Legeforeningen er enig i at det må arbeides for at de offentlige utgifter knyttet til blåreseptordningen holdes på et fornuftig nivå, samt at midlene kommer til anvendelse som forutsatt. Legeforeningen kan imidlertid ikke se at det foreslåtte tiltak vil føre til en slik forbedret kontroll».

2.2.3 Departementets vurdering

Både myndighetene og legemiddelindustrien kan påvirke legenes forskrivning. Myndighetene kan påvirke ved lovgivning og informasjon. Legemiddelindustrien påvirker ved sin markedsføring. Siden begge parter kan påvirke legenes forskrivning, kan det være rimelig at kostnaden ved forskrivning ut over refusjonsvilkårene deles mellom myndighetene ved folketrygden og legemiddelindustrien etter en nærmere avtalt fordelingsnøkkel i en refusjonskontrakt.

Farmasøytisk industri besitter store markedsføringsressurser, både finansielt og personellmessig. Dette er naturlig, da de lever av sitt salg, og således må jobbe for å fremme salg. Det anslås at industrien bruker ca 1 mrd kr pr år i Norge på markedsføring. Anslaget er selvsagt beheftet med en del usikkerhet, men det kan ikke være tvil om at industrien markedsfører fordi markedsføringen endrer legenes forskrivning, og at legemiddelindustrien så vel finansielt som personalmessig besitter langt større ressurser til å påvirke legenes forskrivning enn myndighetene.

Offentlige myndigheter og farmasøytisk industri har til dels motstridende interesser. Folketrygden må forsøke å avgrense utgiftene til de målgrupper som er bestemt fra politisk hold ut fra helhetsbetraktninger rundt effektiv ressursbruk, mens farmasøytisk industri vil fremme salg så langt det er faglig forsvarlig. Dermed har farmasøytisk industri ikke insentiver til å markedsføre refusjonsvilkårene som settes, mens folketrygden er langt dårligere rustet enn industrien til å opplyse om refusjonsvilkårene.

Blåreseptordningen er i kontinuerlig utvikling. I enkelte tilfeller opprettes nye bokstaver i blåreseptforskriften for å gi hjemmelsgrunnlag for å gi refusjon til et nytt legemiddel. I andre tilfeller opprettes et nytt sykdomspunkt, slik at det kan ytes stønad til legemidler til bruk mot sykdommer som det ellers ikke ville vært hjemmel til å yte stønad til. Det er videre vanlig å fastsette refusjonsvilkår i tilfeller der

både legemiddelgruppe (bokstav) og sykdomsgruppe (punkt) allerede er etablert.

Refusjonskontraktene vil være et verktøy i arbeidet med å målrette blåreseptordningen, slik at tilbudet kan styrkes uten tilførsel av flere ressurser. Refusjonskontraktene vil bidra til at farmasøytisk industri og folketrygden i større grad får sammenfallende interesser. På den måten vil også folketrygden kunne nyte godt av det store og velfungerende markedsføringsapparatet farmasøytisk industri har til disposisjon, ved at industrien benytter sitt markedsføringsapparat til også å informere om rasjonell legemiddelbruk i en bredere forstand, herunder også refusjonsvilkår.

Departementet avviser at fornuftig bruk av refusjonskontrakter skal være til hinder for at et godt legemiddeltilbud når ut til befolkningen. Legemiddelindustriforeningens bekymring over at firmaer vil unnlate å søke refusjon i frykt for å måtte akseptere redusert fortjeneste på den andelen av salget som skjer utenfor refusjonsvilkårene, kan bero på en forutsetning om at man systematisk underestimerer pasientanslaget i refusjonssøknaden, eventuelt at Legemiddelverket systematisk vil fastsette for snevre refusjonsvilkår, eller at sanksjonene ved kontraktsbrudd er for harde. Førstnevnte anførsel må anses å være et argument for forslaget, idet man med forslaget blant annet vil stimulere industrien til ekstra grundighet i pasientanslaget. Der som sistnevnte eventualiteter inntreffer, vil industrien kunne si nei til kontraktsforslaget, og dermed også avstå fra å få sitt preparat ført opp i preparatlisten knyttet til blåreseptforskriften § 9. Der som man mener Legemiddelverket har begått saksbehandlingsfeil, eller på annen måte handlet i strid med gjeldende regelverk, kan dette påklages til departementet eller bringes inn for domstolene.

Departementet legger til grunn at det er nødvendig å bruke flere virkemidler samtidig for å nå de refusjonspolitiske målene. Refusjonskontraktene er ett av flere virkemidler, som vil ha sitt spesielle anvendelsesområde. Slike kontrakter vil stimulere legemiddelindustrien til å sørge for et bedre anslag på pasientgrunnlag ved søknad om refusjon. Videre vil de gi industrien insentiver til å tilpasse sin markedsføring til refusjonsvilkårene. Departementet erkjenner at selv om industrien følger opp sin del av ansvaret på forbillig måte, kan det likevel hende at forskrivning på blå resept også skjer til personer utenfor avtalt målgruppe. I den grad dette skjer som følge av at legene mer eller mindre bevisst bryter refusjonsvilkårene, vil departementet vurdere egnede tiltak også overfor legene. Departementet legger også til grunn at kontraktene vil inneholde bestemmelser for hvilke omstendigheter

som gir grunnlag for å reforhandle kontraktene. Hvis firmaene kan dokumentere god innsats på informasjonssiden, og kontraktsvilkårene likevel ikke overholdes, kan det frita industrien for ansvar.

Departementet finner Legemiddelindustriforeningen innspill knyttet til å pålegge produsentene å informere om refusjonsvilkår interessant, samt deres forslag om å gi produsentene en plikt til å varsle Legemiddelverket dersom de finner opplysninger som tilsier et bredere bruksområde enn opprinnelig forutsatt. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon målbærer også liknende løsning. Departementet vil vurdere disse spørsmålene, samt egnede former for mer offensiv informasjonsvirksomhet fra statens side, nærmere i tiden som kommer.

Selv om man har hjemmel til bruk av refusjonskontrakt, er ikke dette ensbetydende med at hjemmelen vil benyttes i alle refusjonssaker. Hjemmelen er mest aktuell for bruk i de sakene der risikoen for forskrivning ut over refusjonsvilkårene er størst, med dertil tilhørende fare for ikke-forutsatt utgiftsøkning. Bruk av refusjonskontrakter i slike tilfeller vil kunne lede til at det ikke blir behov for økt bevilgning, jf. Actos og Avandia-saken, der usikkerheten om man treffer målgruppen gjorde at departementet mente det var stor sannsynlighet for at tilleggsbevilgning måtte til. En refusjonskontrakt reduserer denne faren, og øker sannsynligheten for at forvaltningen kan avgjøre saken selv, og på den måten sørge for raskere refusjonsadgang.

Under de nye saksbehandlingsreglene i blåreptsaker fastsettes en refusjonspris. Refusjonsprisen er den prisen folketrygden maksimalt er villig til å betale for et legemiddel når dette brukes av pasienter som tilfredsstiller refusjonsvilkårene. Folketrygdens betalingsvillighet for pasienter som ikke tilfredsstiller refusjonsvilkårene, er naturligvis lavere. Sett i dette perspektivet er det naturlig for folketrygden å kreve en lavere pris på legemidlet når dette brukes utenfor refusjonsvilkårene. Dette gjelder enten den lavere prisen gir seg utslag i lavere refusjonspris eller krav om tilbakebetaling. Den opprinnelige refusjonsprisen vil selvsagt være basisprisen. Dersom forskrivningen avgrenses til pasienter som tilfredsstiller vilkårene, slik som disse er definert i kontrakt, vil folketrygden betale inntil refusjonspris.

Departementet kan ikke se at forslaget rokker ved folketrygdens finansieringsansvar, slik Legemiddelindustriforeningen hevder. Rammene for folketrygdens finansieringsansvar for legemidler opp tatt i preparatlisten knyttet til blåreseptforskriften § 9, bestemmes av refusjonsvilkårene. Refusjonskontraktene begrenser ikke folketrygdens finansieringsansvar innenfor disse rammene. Strengt tatt

har ikke folketrygden etter departementets vurdering noe ansvar for forskrivning utenfor disse vilkårene. Forskrivning utenfor disse vilkårene skal normalt betales av andre enn trygden ved at hvit resept benyttes i stedet for blå resept. På den annen side ser departementet at det kan fremstå som urimelig dersom folketrygden fullt ut velter kostnader som overstiger trygdens finansieringsansvar på andre, uten at de som påføres disse kostnadene har hatt full mulighet til å forhindre at kostnadene påløp i utgangspunktet. Av den grunn er departementet innstilt på at man ut fra konkrete vurderinger ikke krever kompensert all forskrivning ut over refusjonsvilkårene.

Norsk Psoriasisforbund tar statistikk over forbruk og omsetning av legemidler både målt i verdi og i definerte døgndoser DDD, så vel som i forhold til bruttonasjonalprodukt og øvrige helseutgifter, til inntekt for at behovet for ytterligere reguleringer i Norge er begrenset. Departementet deler ikke denne vurderingen. Det er ingen målsetting å ha høy legemiddelbruk, verken målt i verdi eller i definerte døgndoser (DDD). Det er ei heller et mål å ha høye legemiddelutgifter, verken målt mot bruttonasjonalproduktet eller målt mot øvrige helsetjenester. Det sentrale må være at man har et godt helsetilbud samlet sett. Effektiv ressursutnyttelse bedrer muligheten for et enda bedre helsetilbud.

Departementet ser at ethvert tiltak vil kunne lede til uønskede tilpasninger, slik Universitetet i Oslo peker på. Etter departementets syn kan ikke dette være til hinder for at man iverksetter tiltak. Det sentrale må være at de forventede fordeler ved tiltaket mer enn oppveier omfanget av uønskede tilpasninger.

2.3 Kontraktenes formål og innhold

2.3.1 Høringsnotatets beskrivelse

2.3.1.1 Formål

Refusjonskontraktene vil for det første gi søker om opptak av legemidler på legemiddellisten et insentiv til å informere forskriverne om de vilkår for refusjon som er fastsatt. Ved at rettighetshaveren har en økonomisk risiko ved forskrivning av dennes legemiddel til andre enn den pasientgruppen som har effekt av den dyrere behandlingen, må det antas at markedsføringen av produktene både blir i samsvar med refusjonskriteriene og mer synlig overfor forskrivere.

Videre vil bruk av refusjonskontrakter i større

grad sikre at legemiddelindustrien foretar en grundig vurdering av sannsynlig antall pasienter i brukergruppen når det søkes om pliktmessig refusjon.

2.3.1.2 Kontraktenes innhold

Kontraktene vil normalt inneholde opplysninger om antall pasienter som forutsettes å skulle behandles på trygdens regning, og hvilke utgifter dette vil påføre folketrygden.

Det vil normalt søkes om refusjon på et relativt tidlig tidspunkt i et legemiddels liv. Det vil derfor være ønskelig å revurdere refusjonsstatus i forhold til ny kunnskap og ny dokumentasjon om legemidlet etter hvert som dette tilkommer. Dokumentasjon for legemidlets effekt over tid kan vise seg å være forskjellig fra hva som kunne dokumenteres ved søknadstidspunktet. Det synes derfor riktig og viktig at dokumentasjonen vurderes når legemidlet er benyttet i klinisk praksis en tid og både erfaringsgrunnet og tilgjengelig dokumentasjon er bredere. Til kontrakten bør det derfor kunne knyttes krav om at søker på et senere tidspunkt skal fremlegge ny dokumentasjon for legemidlets effekt, bivirkninger, dosering m.v. Det legges derfor opp til at refusjonskontraktene og refusjonsvedtaket vil vurderes og deretter fastsettes på nytt i samsvar med den økte kunnskapen om legemidlets virkninger og kostnadseffektivitet.

Eksempelvis kan pasientantallet anslått i kontrakten vise seg å være feilaktig estimert. Dersom mereffekt kan dokumenteres, kan det være aktuelt med en endring av pasientantallet i kontrakten. Dersom ny dokumentasjon ikke tilsier økt pasientantall eller salg på trygdens regning, og salget likevel har oversteget eller overstiger det kontraktsfestede beløp, oppstår krav om tilbakebetaling eller annen form for sanksjon.

I kontrakten kan det videre inntas bestemmelser om revurdering av refusjonsvedtaket dersom legemiddelmarkedet endrer seg. Eksempler på slike endringer kan være at det godkjennes nye legemidler som dokumenterer et gunstigere kostnads-effektivitetsforhold, at alternative legemidler har fått redusert pris, eller at ny konkurranse oppstår på grunn av at gamle legemidler får godkjent nye bruksområde.

2.3.1.3 Sanksjoner

Dersom det viser seg at folketrygdens utgifter overstiger det avtalefestede beløp, vil sanksjoner kunne iverksettes.

Et av formålene ved bruk av refusjonskontrakter er å «øremerke» blåreseptforskrivningen av legemidlet til den pasientgruppen som Legemiddel-

verket har funnet at legemidlet fremstår som kostnadseffektivt for. Dette kan oppnås ved å la for omfattende forskrivning få konsekvenser for det aktuelle legemidelfirma. Hvilke konsekvenser som er hensiktsmessige ved kontraktsbrudd, og terskelverdier i den forbindelse, bør vurderes før kontrakt-sinngåelsen og spesifiseres i kontrakten. Det kan være forhold rundt de enkelte sakene som taler for at sanksjonsutformingen kan avvike mellom kontrakter. Eksempler på mulige løsninger kan være:

- Legemidelfirmaet pålegges en omsetningsavgift for legemidlet. Avgiften er progressivt stigende i takt med økningen av salget utover kontraktfestet pasienttall. Dette vil sikre at rettighetshaveren ved for omfattende salg utover vilkårene ikke vil tjene penger på slikt salg, og dermed ikke har insentiver til å promotere slikt salg.
- Prisen for legemidlet settes ned for alt som skrives utover kontraktfestet pasientantall eller med en bestemt sats som øker med økende forskrivning utover kontraktfestet pasientantall.
- Industrien forplikter seg til å betale tilbake en på forhånd bestemt andel av omsetningen som overstiger kontraktfestet pasientantall. En mulig løsning er at 50 pst. av statens utgifter til pasienter utover det som er anslått i kontrakten skal tilbakebetales. Tilbakebetalingskravet kan øke med økende ikke-kontraktfestet blåreseptforskrivning.
- Dersom Statens legemiddelverk finner det nødvendig, kan det aktuelle legemidlets refusjonsstatus vurderes ved at det eksempelvis fjernes fra legemiddellisten. Kontrakten bør inneholde opplysninger om under hvilke forhold en slik eventualitet vil være aktuell. Refusjon kan i så fall bli gitt etter § 10a.

Etter alle de skisserte alternativer overfor vil legemidlenes rettighetshavere ansvarliggjøres ved at brutt kontrakt medfører konsekvenser for det aktuelle legemidelfirma. Firmaet må stå inne for at deres produkt benyttes i samsvar med hva firmaet har lagt til grunn i sin søknad om refusjon eller gjennom annen relevant dokumentasjon.

Kostnadsstrukturen i legemiddelutviklingen er slik at når investeringen først er gjort, er de marginale produksjonskostnadene i mange tilfeller ganske lave. Dette vil i så fall tale for at man bør kunne ilegge ikke ubetydelige krav til rettighetshaveren om økonomisk kompensasjon. I motsatt fall risikerer man at rettighetshaveren ser seg tjent med å markedsføre langt utover begrensningene refusjonskontrakten setter. Det presiseres imidlertid at alt ansvar ikke nødvendigvis skal tillegges legemid-

delindustrien. Det vil være variasjoner mellom saker, avhengig av sakenes forskjellige særegenheter og forskjeller i beslutningsgrunnlaget for øvrig. Dette bør få følger for kontraktens utforming, herunder også hvilke sanksjonsmuligheter som benyttes ved kontraktsbrudd.

Staten bør parallelt gjennomføre tiltak som kan bidra til at alle berørte parter tar sin del av ansvaret. Statens legemiddelverk bør for eksempel iverksette tiltak for å spre informasjon. Legene bør ansvarliggjøres i forhold til å etterleve Legemiddelverkets vilkår for refusjon. Ved endrede forutsetninger for kontrakter vil Statens legemiddelverk bidra til oppdatering og presisering, slik at kontraktene er hensiktsmessige og bidrar til et bedre og mer kostnadseffektivt legemiddeltilbud.

En ordning med refusjonskontrakter kan gjennomføres på følgende måte:

- Legemiddelfirma søker refusjon for et legemiddel.
- Statens legemiddelverk behandler søknaden på vanlig måte og kan eventuelt vurdere det søkte legemidlet som passende for en løsning med refusjonskontrakt.
- I forbindelse med søknaden anslås et pasientantall som vurderes å være pasientgruppen med ekstra effekt/færre bivirkninger som forsvarer merutgiften blåreseptrefusjon av legemidlet vil generere. Legemiddelverket vurderer anslaget og gjør deretter en selvstendig vurdering av pasientantallet.
- Refusjon kan innvilges i form av at en kontrakt inngås mellom det aktuelle legemiddelfirmaet og staten. I kontrakten spesifiseres pasientantall, forutsetninger for kontraktsinngåelsen, forpliktelser for industrien om kontrakten brytes osv.
- Legene skal forskrive etter Legemiddelverkets bestemte vilkår for refusjon og må ved eventuell kontroll kunne dokumentere at pasienten oppfyller vilkårene for refusjon etter § 9.
- Om det viser seg at grunnlaget for kontrakten endres, for eksempel at pasientantallet anslått i kontrakten er under- eller overestimert, har både staten og legemiddelindustrien anledning til presentere dokumentasjon som kan endre forutsetningene for kontraktsinngåelsen, slik at ny kontrakt kan inngås under eller ved kontraktens utløp
- Dersom forskrivning etter § 9 overgår spesifisert antall pasienter i kontrakten, uten at endrede forutsetninger kan dokumenteres, vil de kontraktfestede sanksjonene tre i kraft.

Refusjonskontraktene kan også inneholde bestem-

melser som forplikter rettighetshaveren til å oppdatere dokumentasjonen av legemidlet med tanke på revurdering av refusjonsstatusen. Dette gjelder både informasjon som kan trekke i favør av en utvidelse av refusjonsadgangen og motsatt en innsnevring av refusjonsadgangen. Brudd på slike plikter bør være sanksjonert nettopp for å sikre at rettighetshaveren fremlegger oppdatert dokumentasjon.

2.3.1.4 Informasjon, oppfølging og kontroll

For å bidra til å oppnå mer rasjonell forskrivning og støtte opp under bruken av refusjonskontrakter, vil det være hensiktsmessig at Statens legemiddelverk igangsetter ulike tiltak for å sørge for at informasjon angående kriterier for refusjon, legemiddeløkonomi og rasjonell forskrivning blir gjort kjent for legene. Legemiddelindustrien på sin side vil, som tidligere nevnt, ha et insentiv til å markedsføre produktet i tråd med de vilkårene for refusjon som er fastsatt av Legemiddelverket og spesifisert i refusjonskontrakten.

Informasjon fra myndigheter og eventuelt legemiddelindustri kan imidlertid vise seg ikke å være nok for å sørge for at forskrivning begrenser seg til pasienter som oppfyller Legemiddelverkets vilkår for refusjon. Med sin forskrivning på blå resept er legene de som faktisk genererer utgifter knyttet til blåreseptforskriften § 9. Det vil derfor være urimelig å legge alt ansvar for at kontrakten etterleveres på industrien. Det kan være hensiktsmessig å foreta stikkprøver for å kontrollere at de myndighetsfastsatte vilkårene er oppfylt når et legemiddel er forskrevet på § 9. Stikkprøvekontroll av legenes forskrivning på blå resept vil være analogt med annet tilsyn under trygdesystemet, som for eksempel kontroll av legeerklæringer og bruk av normaltariffen.

Dersom det viser seg at en lege har skrevet ut legemidlet etter § 9 til pasienter uten at vilkårene er oppfylt, bør det få konsekvenser. Hvilke konsekvenser bør utredes nærmere. Aktuelle virkemidler ved forskrivning av legemidler på blå resept utenfor refusjonsvilkårene kan være advarsel eller at legen midlertidig kan miste retten til å forskrive legemidler for trygdens regning, jf. omtale under kapittel 2751 post 70 i St.prp. nr. 65 (2002-2003).

Ved at industrien ikke har noen interesse av å påføre seg selv redusert inntjening ved å bryte kontrakten, må det påregnes at industrien gjennom sitt informasjons-/markedsføringsopplegg i betydelig større grad enn i dag vil arbeide for at legene etterlever de myndighetsfastsatte vilkårene for refusjon.

2.3.2 Høringsinstansenes syn

Legemiddelindustriforeningen savner en avklaring av hvilken rolle refusjonskontraktene skal ha under de nye saksbehandlingsreglene knyttet til godkjenning av legemidler for forskrivning på blå resept, og viser til forskriftsutkast om saksbehandlingsregler sendt på høring sommeren 2002, og spør om det først settes maksimalpris, deretter refusjonspris og så refusjonskontrakt.

Legemiddelindustriforeningen stiller videre spørsmålsteget ved lovligheten av salgskvoter på blå resept i tilfeller der flere leverandører konkurrerer om samme kundemasse. De savner også en avklaring på hvordan initielle kvoter settes, og hvordan disse vil reguleres når konkurrerende legemidler kommer til.

Legemiddelindustriforeningen viser ellers til sider ved forslaget som de mener ikke er belyst i høringsnotatet:

«Hvis et legemiddel har flere indikasjoner, men kun en indikasjon på blå resept med restriksjoner, hvordan skal man da kunne markedsføre legemidlet overfor de andre indikasjonene?»

Norges Apotekerforening mener at man i større grad bør fokusere på legene fremfor farmasøytisk industri for å sikre at forskrivning på blå resept kun skjer til de pasienter som tilfredsstiller refusjonsvilkårene. De uttaler:

«NAF er positive til at det vurderes tiltak som bidrar til at pasienter som vil ha ekstra effekt/færre bivirkninger med et nytt og dyrere legemiddel sikres tilgang til dette på et tidligere tidspunkt, samtidig med at det oppnås en mer rasjonell forskrivning og bedre utnyttelse av samfunnets ressurser. (...) Dersom departementet mener at problemet i hovedsak skyldes at leger forskriver utenfor de fastsatte vilkårene for forskrivning, fremstår det for NAF som underlig at det etableres virkemidler som i all hovedsak er rettet mot en annen part. Etter NAFs vurdering burde departementet i større grad angripe disse problemene direkte.»

Norges Apotekerforening viser videre til at de ikke er kjent med at bevisste feilangivelser på pasientanslag er et problem i dag. Derimot mener *Norges Apotekerforening* at myndighetene har et stort forbedringspotensial med hensyn til å informere forskrivere om refusjonsvilkår.

Når det gjelder sanksjoner ved brutt kontrakt, har foreningen følgende syn:

«Departementet har i høringsnotatet angitt 5 alternative sanksjonsmuligheter. Et absolutt og ufravikelig krav til valg av sanksjoner er at det i så fall rammer den part det er ment å ramme,

og ingen andre. Grossister og apotek vil ha de samme kostnadene for distribusjonen av legemidlene uavhengig av om de forskrives innenfor eller utenfor det pasientantall som er kontraktfestet. Grossister og apotek er heller ikke en part i kontraktsforhandlingene mellom leverandørene og departementet. Slik de alternative sanksjonsmulighetene nå er omtalt, er det to alternativer som også kan ramme grossister og apotek.

- Alternativ en i høringsnotatet (første strekpunkt) går ut på at «Legemiddelfirmaet pålegges en omsetningsavgift». Det går ikke klart fram hvordan omsetningsavgiften skal innbringes. Dersom dette skal være et akseptabelt alternativ, må den innbringes på en slik måte at dette ikke berører grossister og apotek.
- Slik alternativ nummer to (annet strekpunkt) er formulert, er dette helt uakseptabelt sett fra grossistenes og apotekenes ståsted. Dette alternativet går ut på at «Prisen for legemidlet settes ned for alt som forskrives utover kontraktfestet pasientantall eller med en bestemt sats som øker med økende forskrivning utover kontraktfestet pasientantall». Dette vil i utilbørlig grad ramme apotek og legemiddelgrossister. Dels fordi avansen til apotek og grossist er avhengig av pris, men også pga. lagerhold; grossister og apotek vil svært ofte allerede ha kjøpt inn de aktuelle legemidlene når prisen settes ned, og vil kunne ha betydelige tap på dette.»

Alliance apotekene uttaler:

«Alliance apotekene har ikke prinsipielle motforestillinger mot refusjonskontrakter som et mulig virkemiddel i kostnadskontroll og tiltak i denne retning har vår støtte».

Norges Farmaceutiske Forening anfører følgende:

«Det springende punkt i opplegget synes å være å anslå et «rett» pasienttall. En søker vil ut fra det opplegget som foreslås, fristes til å overdri-ve antall pasienter. Statens legemiddelverk skal deretter fastsette pasienttallet. Konklusjonen vil her åpenbart bli et stridstema. En annen løsning vil kunne være at verken søker eller Legemiddelverket beskjeftiger seg med pasienttallet, men at det overlates til et annet organ å fastslå dette. Når det gjelder hvilke sanksjoner som kan tas i bruk, synes vi ikke noen form for tilbakebetaling er akseptabelt. En progressiv avgift synes å være den mest hensiktsmessige ordningen.»

Legemiddelparallellimportørforeningen uttaler:

«Ved søknad om godkjenning for et parallellimportert legemiddel vil det alltid bli lagt til grunn hva det direkteimporterte legemidlet har av refusjoner, det vil være utenkelig at en kan komme i en situasjon hvor en kan få refusjon på et parallellimportert legemiddel og ikke på det direkteimporterte legemidlet. På bakgrunn av at refusjonskontrakten er tenkt inngått mellom legemiddelfirmaene (søker) og staten så vil parallellimportørene bli en tredjepart i en slik kontrakt. Parallellimport av legemidler er å betrakte som handel i et spotmarked. På bakgrunn av stor usikkerhet med hensyn til leveranser av legemidlene vil leger aldri være noen målgruppe for parallellimportørene. Parallellimportørene vil følgelig ikke påvirke forskrivningen av et legemiddel. På bakgrunn av dette så vil Parallellimportørforeningen trekke den slutning at inngåelse av refusjonskontrakt mellom legemiddelfirmaene og staten ikke angår oss som tredje part i saken.»

Konkurransetilsynet uttaler følgende om tilfeller der flere legemidler deler det samme markedet:

«Konkurransetilsynet er av bransjens aktører blitt gjort oppmerksom på et element i refusjonskontraktene som kan virke konkurransebegrensende. Eksempelvis kan en tenke seg en situasjon hvor flere aktører produserer legemidler med samme refusjonskriterier. Det totale pasientantallet vil i så tilfelle deles mellom produsentene. Ordningen gir samtidig den enkelte produsent insentiv til å estimere mest mulig nøyaktig salgsvolum. Det kan derfor fremstå som fristende for legemiddelprodusentene å samarbeide om markedsdeling for å unngå sanksjoner fra myndighetene. Konkurranseloven § 3–3 forbyr imidlertid slik markedsdeling. Refusjonskontrakter vil derfor etter tilsynets oppfatning være klart best egnet der hvor vedkommende preparater nyter patentbeskyttelse eller av andre grunner er alene på markedet.»

Sykehusapotekene ANS slutter seg til departementets forslag, men uttaler:

«For oss fremstår innføring av refusjonskontrakter med industrien som et virkemiddel som meget lett kan ramme skjevt, all den stund forskriver og pasient sitter med et betydelig ansvar for forbruket. Våre apoteks erfaringer med restnoteringer av nyregistrerte preparater viser at industrien mangler betydelig kompetanse i å prognostisere salg av nyregistrerte preparater. Det kan dermed av flere grunner lett oppstå uklare situasjoner og mye støy når et refusjonspliktig legemiddel får større salg enn angitt i refusjonskontrakten, og industrien trekker lege-

middelet fra blåreseptlisten med begrunnelsen «vi har ikke råd til å selge mer». Vi anbefaler på denne bakgrunn, dersom departementet velger å innføre en ordning med refusjonskontrakter med industrien, at kontraktene innledningsvis innebærer at legemiddelindustrien tar på seg en mindre del av kostnadene utover avtalt refusjonsvolum. Samtidig bør økte midler brukes til informasjon og oppfølging overfor forskriverne».

I likhet med Legemiddelindustriforeningen, uttrykker også *Legeforeningen* skepsis til å la legemiddelindustrien stilles til ansvar for forhold de selv ikke er herre over. De uttaler:

«Departementet argumenterer for at industrien må få insentiver til å gi mest mulig korrekt informasjon til legene om forskrivningsbetingelsene, men Legeforeningen anser at industrien med dette har kun begrenset mulighet til å påvirke forskrivningen. Legene mottar i tillegg informasjon på andre måter, bl.a. gjennom fagtidsskrifter og direkte fra myndighetene».

Legeforeningen kommenterer videre høringsnotatets forslag om kontroll av legenes forskrivning slik:

«I høringsnotatets pkt. 1.7.5 – Kontroll, oppfølging foreslår departementet at Rikstrygdeverket skal føre kontroll med enkeltlegers forskrivning i form av stikkprøver. Legeforeningen har ikke innvendinger mot at kontroll utøves, men vil anføre at det vil være tidkrevende å foreta en vurdering av hvorvidt enkeltpasienter faller inn under refusjonsordningen. Det vil bl.a. forutsette at journal overføres fra lege til trygdens rådgivende lege eller annen kontrollinstans. Spørsmålet vil antagelig også være gjenstand for klinisk skjønn.. Legeforeningen mener at tiltak som skal bidra til at forskrivning etter blåreseptordningen virkelig skjer etter forutsetningene bør ha legene som målgruppe, og bør utredes og iverksettes i samarbeid med Legeforeningen».

2.3.3 Departementets vurdering

Proposisjonen legger opp til at Stortinget får anledning til å behandle og vurdere rimeligheten av at det inngås en bestemt type avtale – refusjonskontrakt – mellom myndighetene og ulike legemiddelfirma. En slik vurdering fordrer en vurdering av i hvilken grad Stortinget anser det som viktig at formålet med avtalene oppnås. Formålet med bruk av avtaleformen er å regulere fordelingen av ansvaret for et legemiddelforbruk som overstiger de anslåene legemiddelfirmaene selv har lagt til grunn i

søknad om pliktmessig refusjon. Dersom den lovgivende myndighet på bakgrunn av de nevnte formålsbetraktningene vedtar lovendringen, vil det i seg selv fjerne enhver tvil om at refusjonskontrakter som sådan er tillatt.

Imidlertid vil lovbestemmelsen på ingen måte endre domstolens rett til å prøve rimeligheten av den enkelte avtale eller det enkelte vedtak om refusjon. Avtalelovens bestemmelser og ulovfestede avtalerettslige regler gjelder uavkortet. Det vil derfor kunne tenkes tilfeller hvor domstolen, til tross for lovgivers samtykke til prinsippet om en refusjonskontrakt, finner at enkeltheter i en bestemt avtale gjør den så urimelig av avtalen må kjennes helt eller delvis ugyldig. Terskelen for å kunne konkludere med ugyldighet må likevel anses for å være betydelig hevet ved Stortingets behandling, idet hensynet til å redusere fellesskapets utgifter vil være et tungtveiende moment i helhetsvurderingen.

Rådsdirektiv 89/105/EØF (Transparensdirektivet) stiller krav om at vilkårene for å innvilge refusjon for et legemiddel skal være objektive og etterprøvbare. Bruk av refusjonskontrakt vil etter departementets oppfatning ikke være til hinder for at disse kravene også i fremtiden oppfylles. Bakgrunnen for dette er at refusjonskontrakten som sådan ikke kan ses som et selvstendig vilkår for refusjon. Kontrakten er snarere en kontrollanordning som bidrar til at legemidlet bare refunderes for den pasientpopulasjonen som har behov for den spesielle behandlingen. Dersom dette grunnleggende og objektive vilkåret brytes, vil det ifølge refusjonskontrakten kunne føre til sanksjoner. Fremgangsmåten gjør det enklere å legge til grunn en bestemt pasientpopulasjon, ettersom sannsynligheten for at den vil holde stikk er vesentlig styrket. Refusjonskontrakten er således en avtale om hva som skal skje ved brudd på forutsetningene for refusjon, og kan ikke i seg selv oppfattes som et selvstendig vilkår. Kontrakten vil kunne bidra til at legemidler som isolert sett ikke oppfyller vilkåret om kostnadseffektivitet likevel vil kunne gis refusjon, idet kontrakten bidrar til blåreseptforskrivningen avgrenses til forutsatt pasientgruppe.

En refusjonskontrakt vil i lys av dette heller ikke kunne virke som en handelshindring overfor søkere fra andre land.

Departementet anser på denne bakgrunn at bruk av refusjonskontrakt ikke vil være i strid med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

I tilfeller der konkurrerende preparater kommer til og konkurrerer om de samme pasientene som et preparat allerede underlagt refusjonskontrakt, må den opprinnelige kontrakten vurderes på nytt. Det kan i kontraktene inntas bestemmelser

som regulerer hvordan fremvekst av konkurrenter skal håndteres. Departementet ser det ikke som aktuelt å la ett firma lastes for annet firmas salg, ei heller når de forskjellige firmaene leverer samme produkt, jf. parallellimport. Det vil imidlertid være naturlig å vurdere inntatt i slike kontrakter bestemmelser som regulerer en produsents mulighet til å drive parallellimport av sitt eget produkt. I motsatt fall kan produsentene unndra seg sitt kontraktsansvar ved å parallellimportere sine egne produkter.

Departementet ser faren for at firmaer som konkurrerer om de samme pasientene, kan få insentiver til markedsdeling, slik Konkurransetilsynet påpeker. Departementet vil imidlertid vektlegge at konkurranseloven § 3-3 forbyr slik markedsdeling. Man bør etter departementets oppfatning ikke unnlate å gjennomføre et godt tiltak bare fordi dette kan medføre at noen kan velge å bryte norsk lovgivning. Markedsdelingsproblematikken må vurderes i hver enkelt sak.

Departementet merker seg Legemiddelindustriforeningens spørsmål om hvordan man skal kunne markedsføre et legemiddel i tilfeller der legemidlet har flere indikasjoner, men kun én indikasjon på blå resept. Departementet kan ikke se at dette skal representere noe problem, verken med eller uten refusjonskontrakt. Dersom man i markedsføringen informerer om under hvilke indikasjoner og refusjonsvilkår preparatet kan forskrives på blå resept, bortfaller problemstillingen. Problemstillingen vil etter departementets vurdering kun være reell dersom man ønsker å påvirke legene til å forskrive på blå resept på indikasjoner som ikke berettiger blåreseptforskrivning.

Departementet erkjenner at kontroll av om forskrivning skjer i tråd med vilkårene er ressurskrevende, slik Legeforeningen påpeker. På den annen side må man være villig til en viss ressursinnsats på et område der folketrygden har utgifter på et betydelig antall milliarder kroner pr år. Man kan gjøre kontrollene omfattende, der man også vurderer skjønnsutøvelsen, eller man kan gjøre kontrollene enklere, for eksempel ved å fokusere på om vilkår av typen «preparat A må være prøvd og ha gitt manglende effekt eller ikke akseptable bivirkninger før preparat B forskrives på blå resept» er etterlevd. Departementet ser det som naturlig å lytte til Legeforeningen ved vurdering av hvorledes kontroller skal innrettes.

2.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

2.4.1 Høringsnotatets beskrivelse

2.4.1.1 Konsekvenser for pasientene

Pasientene skal ha adekvat behandling samtidig som krav om kostnadseffektiv behandling skal ivaretas. Adekvat behandling skal gis med rimeligste behandlingsalternativ blant legemidler som allerede er oppført på preparatlisten/forskrives etter § 9. Ingen pasienter vil få dårligere behandling ved bruk av refusjonskontrakter. Pasienter som vil ha ekstra effekt/færre bivirkninger med et nytt og dyrere legemiddel, sikres tilgang til dette gjennom kontrakten. Unødvendig kostbar behandling vil ikke gis pasienter som ikke vil ha noen ekstra effekt eller færre bivirkninger av dette. Totalt sett vil midler frigjøres og utgiftsveksten vil avta ved bruk av ordningen med refusjonskontrakter, og dette vil føre til at andre viktige tiltak kan gjennomføres.

Legemidler vil etter omstendighetene kunne tas opp på preparatlisten på et tidligere tidspunkt dersom refusjonskontrakter benyttes. Tidligere opptak av legemidler på grunn av refusjonskontrakter vil medføre bedre og enklere tilgang til legemidlene for de pasientene som faktisk har tilstrekkelig mereffekt eller færre bivirkninger ved bruk av preparatet, slik at legemidlets merpris i forhold til etablert behandling kan forsvares.

2.4.1.2 Konsekvenser for legemiddelindustrien

Bruk av refusjonskontrakter vil gjøre det mer sannsynlig at blåreseptforskrivningen avgrenses til de grupper Legemiddelverket har funnet at legemidlet fremstår som kostnadseffektivt for. Dette vil bidra til å redusere trygdens refusjonsutgifter, og vil øke sannsynligheten for at legemidlet godkjennes for forskrivning på blå resept på et tidligere stadium enn i dag. I noen tilfeller vil refusjonskontrakter kunne føre til lavere inntjening for legemiddelindustrien sammenliknet med en situasjon med opptak i blåreseptordningen uten en kontrakt, en naturlig følge av at salgsvolum etter § 9 er kontraktfestet.

På grunn av konsekvensene av kontraktsbrudd vil legemiddelindustrien selv ha et insentiv til å markedsføre i tråd med de vilkår Legemiddelverket har satt for forskrivning på blå resept. En legemiddelindustri som gir legene balansert informasjon om hvilke pasienter som skal behandles, dvs. oppnår en balanse mellom egen markedsføring og Legemiddelverkets kriterier for refusjon, vil kunne øke sin troverdighet hos så vel myndigheter som hos leger.

2.4.1.3 Konsekvenser for legene

Legemiddelindustrien vil i sin markedsføring måtte legge større vekt på å presentere de myndighetsfastsatte refusjonsvilkårene. Videre vil legemiddelindustrien hjelpe til med å få legene til å etterleve vilkårene for refusjon. Legen vil måtte forholde seg mer aktivt til refusjonsvilkårene i sin forskrivning, og vil trolig få hjelp til dette fra industrien selv, og kan hende også av journalleverandørene. En mer aktiv holdning til refusjonsvilkårene vil kunne bidra til å fremme mer rasjonell legemiddelbruk.

2.4.1.4 Konsekvenser for staten

Med refusjonskontrakter kan man oppnå at legemiddelindustrien får et insentiv til å informere bedre om Legemiddelverkets vilkår. Legemiddelindustrien vil kunne tape på en forskrivning utover det som er bestemt i kontrakten. Legemiddelindustrien og legemiddelkonsulenter vil legge mer vekt på å informere leger om hvilke pasienter som skal ha den aktuelle behandlingen. På denne måten vil legemiddelkonsulentene arbeide for rasjonell forskrivning og således medvirke til at kriteriet om kostnadseffektivitet etterleves. Gevinsten for staten vil derfor være en bruk av legemidler som både er medisinsk rasjonell og kostnadseffektiv.

Refusjonskontrakter vil medføre økt arbeidsmengde for staten. Det vil kreve mer arbeid i tilknytning til forberedelser til og utforming av refusjonskontrakten, informasjon til leger, oppfølging av kontrakten og vurderinger av eventuell dokumentasjon som kan endre forutsetningene for kontrakten. I tillegg vil eventuell økt kontroll av legene medføre økt arbeidsmengde.

Totalt sett antas det imidlertid at tiltaket vil kunne redusere veksten i folketrygdens utgifter til legemidler.

2.4.2 Høringsinstansenes syn

Legemiddelindustrien kommenterer hvordan forholdet mellom refusjon etter blåreseptforskriften §§ 9 og 10a vil kunne påvirkes av forslaget:

«Refusjonskontrakter kan vanskelig tenkes gjort gjeldende for annet enn pliktmessig refusjon etter blåreseptforskriften § 9, hvilket også nevnes i høringsnotatet. Alternativet til refusjon etter § 9 er refusjon etter individuell søknad fra den enkelte pasient (§ 10 a). Ordningen med individuell refusjon krever til dels store administrative ressurser. Samtidig medfører ordningens individuelle karakter at færre pasienter får legemidlet refundert etter denne ordningen. Normalt vil det både for pasienten og legemid-

delfirmaet være mest hensiktsmessig å få legemidlet oppført på § 9. Fra industriens ståsted kan imidlertid dette bilde tenkes å endre seg dersom refusjon etter § 9 avhenger av en refusjonskontrakt med finansielt ansvar. For å unngå et slikt scenario kan en legemiddelprodusent velge ikke å søke om refusjon etter § 9, men i stedet satse på at legemidlet vil nå dem som trenger det aller mest gjennom § 10 a-ordningen for derigjennom å slippe et finansielt medansvar for folketrygdens utgifter, selv om dette vil innebære lavere salg. Konsekvensene av dette vil kunne bli at industriens insentivmekanismer fører til at bare de pasientene som har leger som er villige til å «stå på gjennom systemet» får legemidlet på blå resept. Dette vil ofte kunne føre til en sosialt skjev fordeling av hvilke pasienter som får nye legemidler på blå resept».

FFO mener forslaget kan gå ut over pasientene, og begrunner dette slik:

«FFO frykter at dersom volumet for et legemiddel har nådd sitt tak i forhold til det volumet refusjonskontrakten gir, vil dette kunne medføre at pasienten ikke kan få det preparat pasienten har behov for. Dette fordi produsenten mest sannsynlig ikke ønsker å selge mer en det fremforhandlede volumet tilsier, i og med at de må dekke 50 pst. av kostnaden over et gitt salgsvolum».

Norges Diabetesforbund stiller seg skeptisk til at ytterligere salg begrenses eller stanses når kontraktstaket nås:

«...det kan være vanskelig å stanse refusjonsadgang når taket i en refusjonskontrakt er nådd. For enkelte pasientgrupper vil det finnes gode alternativer, slik at bortfall av refusjon for ett produkt ikke svekker behandlingstilbudet i helt uakseptabel grad. For andre pasienter vil alternativene være færre. For disse vil bortfall av blåreseptrefusjon være en vesentlig svekkelse av helsetilbudet.»

Legeforeningen viser til at forslaget kan få følger for tilgangen på medisiner, og uttaler:

«Av hensyn til legemiddelforsyning og sortiment og dermed muligheter til valg av terapi er Legeforeningen betenkt. Dersom flere firmaer har preparater som kommer inn under ordningen med refusjonskontrakt kan det reises en rekke spørsmål om hvorledes markedet og utgiftsansvaret skal fordeles mellom produsentene. I en situasjon hvor flere firmaer har fått kontrakter innenfor samme terapiområde, og det offentlige har anslått en viss fordeling av omsetningen av legemidlene i området, kan det hende at legemiddelet fra ett firma foretrekkes ved

forskrivning, med påfølgende utgifter for det firmaet som dermed overstiger sin salgskvote. Dette vil kunne føre til at dersom en produsent allerede har et legemiddel på markedet så vil andre produsenter ikke ønske å markedsføre alternativer, noe som kan føre til en begrensning av utvalget legemidler. I realiteten vil enkelte leverandører kunne få enerett på markedsføring, hvilket vil være i strid med internasjonale konkurransebestemmelser.

Et annet spørsmål er hvilke forpliktelser et firma vil ha til å levere legemiddelet etter at kontraktsvolumet er oppnådd, og ytterligere salg vil medføre tap for firmaet. Myndighetene må sikre at nødvendige legemidler kan skaffes selv om det «riktige» forbruk er overskredet».

2.4.3 Departementets vurdering

Departementet kan ikke se at bruk av refusjonskontrakter vil lede til at kun de av pasientene som har de mest «stå på»-villige legene vil få refusjon. Departementet forutsetter at legene tar de skritt som er nødvendig for å sikre at pasientene får adekvat behandling.

Refusjonsvilkår fastsettes med hensikt å avgrense blåreseptforskrivningen til de gruppene der bruk av legemidlet fremstår som en helseøkonomisk god investering. Dersom industrien mener det er stor sannsynlighet for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene, til tross for aktiv innsats fra industriens side for å holde forskrivningen i tråd med vilkårene, og av den grunn ikke vil inngå refusjonskontrakt, er dette et argument for at refusjon etter § 9 ikke bør gis, verken med eller uten kontrakt. Når usikkerheten rundt et legemiddels helseøkonomiske treffsikkerhet er så stor, vil normalt blåreseptforskriften § 10a (refusjon etter individuell søknad) være et mer hensiktsmessig virkemiddel. Dersom legene handler i tråd med god praksis, må man forvente at de sørger for at slik søknad blir sendt i de tilfeller der legemidler som refunderes etter § 9 ikke gir tilstrekkelig effekt eller uakseptable bivirkninger. Alternativet til refusjonskontrakter ville således være refusjon etter § 10a, ikke nødvendigvis refusjon etter § 9. Sett i dette lys, vil bruk av refusjonskontrakter kunne være arbeidsbesparende for legene. Opplevelsen av tilgjengelighet sett fra pasientens side vil også øke.

Det er ikke bestemt at produsenten skal dekke 50 pst av det salg som overstiger avtalt volum, slik Funksjonshemmedes fellesorganisasjon legger til grunn i sin høringsuttalelse. Det er heller ikke gitt at produsentene vil trekke preparatet fra markedet når avtalt volum overskrides. Nettopp denne faren

for å bli stilt helt eller delvis ansvarlig for salg ut over målgruppen vil bidra til at man i refusjonssøknaden vil gjøre en ekstra god innsats for å beregne korrekt antall pasienter i målgruppen. Kontraktene kan inneholde bestemmelser som beskriver prosedyrer dersom salget likevel overskrider det avtalefestede volum. Det kan tenkes at det i enkelte tilfeller er mer rimelig å endre kontrakten fremfor å kreve at produsenten dekker mersalget helt eller delvis. Kontrakten bør i så fall beskrive slike tilfeller. Det kan også stilles som vilkår i kontrakten at produsenten faktisk sørger for at produktet er tilgjen-

gelig, selv om salget overstiger kontraktsfestet nivå. I så fall vil ikke den uheldige eventualitet for pasienten som Funksjonshemmedes Fellesorganisasjonen beskriver bli en realitet.

Frykten for svekket tilgang på medisiner og problemer knyttet til markedsdeling er etter departementets vurdering noe overdrevet. En refusjonskontrakt inngås mellom parter som alle er interessert i at refusjon skal gis, herunder også staten. Staten vil således ikke ha interesse av å forhandle fram vilkår som svekker tilgangen på andre, refunderbare medisiner.

3 Presisering av lovens § 6 tredje ledd om indekspris

3.1 Bakgrunn

Indeksprissystemet ble vedtatt av Stortinget i forbindelse med statsbudsjettet for 2003 og trådte i kraft 3. mars 2003. Formålet med indeksprissystemet er å styrke insentivene dagens aktører i legemiddelforsyningskjeden har til å selge legemidler så billig som mulig. Ordningen gjelder for et utvalg generiske legemidler og innebærer at apotekene får refundert en fast indekspris innenfor hver virkestoffgruppe som inngår. Det er en sentral forutsetning for at målsettingen skal nås, at alle former for rabatter inkluderes i beregningsgrunnlaget for indekspris. Det vises for øvrig til St. prp. nr. 1 (2002–2003) og Ot. prp. nr. 16 (2002–2003).

I etterkant av Stortingets vedtak ble forslag til utfyllende bestemmelser sendt på høring. Det ble også avholdt eget høringsmøte der en redegjorde for det praktiske arbeidet med å implementere ordningen, herunder informasjonstiltak overfor publikum, leger, apotek og andre næringsaktører.

Under høringen knyttet til forskriftene som måtte fastsettes, betvilte enkelte høringsinstanser lovforankringen av den definisjon av indekspris som er lagt til grunn i indeksprissystemet. Det foreslås i lys av dette en teknisk endring av den aktuelle bestemmelsen i legemiddeloven § 6 tredje ledd. Hensikten med endringen er kun å forebygge unødige rettstvister om dette spørsmålet.

3.2 Presisering av begrepet indekspris og dets beregningsgrunnlag

3.2.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven § 6 sier:

«Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en fastsatt indekspris. Indeksprisen fastsettes av departementet og skal være et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotekavanse som er fastsatt. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke

legemidler som kan gis indekspris og leveringsplikt for de legemidler som omfattes».

Beregningen av indeksprisen skal etter denne bestemmelsen ta utgangspunkt i grossistenes faktiske innkjøpspris. Loven omtaler imidlertid ikke direkte hvilke andre forhold som kan trekkes inn i beregningen av indeksprisen. Dette gir opphav til spørsmålet om det i beregningen også skal tas hensyn til rabatter som legemiddelprodusenter eller –rettighetshavere yter apotek og apotekkjeder direkte, uten at disse formidles gjennom grossistledet. Bruk av slike rabatter er trolig relativt utbredt i dag.

Dersom slike rabatter ikke tas inn i beregningsgrunnlaget, vil det føre til at alle rabatter i fremtiden kanaliseres utenom grossistene, for slik å holdes utenfor beregningen av indeksprisen. Indeksprisen vil som en følge av dette ligge på et kunstig høyt nivå. En slik fremgangsmåte må karakteriseres som en bevisst og rettsstridig omgåelse av indeksprissystemet.

Lovens bruk av begrepet «grossistenes faktiske innkjøpspriser» vil etter departementets oppfatning ikke utgjøre et hinder for at det også tas hensyn til rabattene. Kongen kan i forskrift «gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen», jf. legemiddeloven § 6 tredje ledd, tredje punktum. Dette gir tilstrekkelig hjemmel til å utforme bestemmelser som gjør det mulig å ta hensyn til rabattene i beregningen av indeksprisen. Bakgrunnen for dette er først og fremst at oppfyllelse av formålet med indeksprissystemet krever at det tas hensyn til disse. Forskriftshjemmelen gir myndighet til å fastsette forskrifter som utfyller og presiserer lovens ordlyd, slik at intensjonen bak lovendringen kan følges opp på best mulig måte.

På denne bakgrunn er det etter departementets oppfatning ikke tvil om at Kongen har kompetanse til i forskrift å bestemme at rabatter som gis fra leverandør direkte til apotek utenom grossist, kan trekkes fra beregningsgrunnlaget for indekspris.

For å unngå enhver tvil om det rettslige grunnlaget og således forebygge grunnløse tvister, finner departementet det hensiktsmessig å foreslå en endring av legemiddeloven § 6 tredje ledd som presiserer at slike rabatter kan inntas i beregningsgrunnlaget.

3.2.2 Presisering av begrepet «indekspris» i loven

Departementet har valgt å utforme forslaget til lovendring slik at beregningsgrunnlaget for indeksprisen skal betegnes som «legemiddelleverandørens faktiske utsalgspris». Dette begrepet er igjen definert som «netto pris for legemidler fra leverandør til grossist, med fratrukk av enhver rabatt eller lignende overføring som apotek får fra andre enn grossist ved kjøp av disse legemidlene». Denne presiseringen av ordlyden innebærer ingen realitetsendring i forhold til gjeldende rett, jf. kap. 2.1 ovenfor. Forskjellen mellom «legemiddelleverandørens faktiske utsalgspris» og «grossistens faktiske innkjøpspris» er utelukkende den eventuelle rabatten som leverandøren gir direkte til apotek. Denne rabatten må som nevnt ovenfor tas inn i beregningsgrunnlaget for indeksprisen. Endringen tydeliggjør dette.

Forslaget innebærer ingen endringer i de ulike aktørenes plikt til å rapportere pris. Det er fremdeles grossistene som må rapportere sin innkjøpspris, mens apotek og apotekkjeder må rapportere de rabattene som tilkommer disse direkte fra legemiddelprodusenter og -rettighetshavere. Legemiddelprodusenter og -rettighetshavere pålegges således ingen nye plikter.

3.2.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstanser finner departementets presisering som nyttig. Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS) anfører:

«LIS er glad over presiseringen av «indekspris» i høringsnotatets punkt 2. Den foreslåtte presisering tilsvarer den beregningsmåte LIS bruker: leverandørene gir tilbud i GIP og LIS-AIP fremkommer ved at det legges til en avtalt avance til grossist. Besparelse har vært beregnet

som LIS-AIP i forhold til offisiell AIP. Slik situasjonen er nå, er det ikke lenger mulig å beregne eventuell besparelse ved tilbudene og vi opplever situasjoner der den avtalte LIS-GIP er høyere enn den GIP grossistkjeden har oppnådd. Prissammenligning er umulig da kjedenes GIP er konfidensiell».

En av høringsinstansene reiser imidlertid spørsmål om foreliggende presisering er tilstrekkelig. Norsk Medisinaldepot uttaler:

«Etter NMDs vurdering er det tvilsomt om de foreslåtte endringene vil gi hjemmel til å gjøre fradrag for rabatter gitt til for eksempel kjedekontorer».

3.2.4 Departementets vurdering

Departementet merker seg at LIS viser til at høringsnotatets endringsforslag samsvarer med den praksis LIS har ført, og viser til at LIS har hatt gode erfaringer og har oppnådd store innsparinger for sykehusene.

Departementet konstaterer at Norsk Medisinaldepot anser det som en mulighet at rabatter fortsatt kan styres slik at de ikke skal inntas i beregningsgrunnlaget. Departementet vil igjen vise til betydningen av at alle rabatter inkluderes i beregningsgrunnlaget. Stortingets målsetting med indeksprissystemet vil ellers ikke kunne nås. Presiseringen som departementet har foretatt, innebærer at rabatter gitt mellom alle ledd i forsyningskjeden nå fanges opp i beregningsgrunnlaget. Departementet ser det videre som en omgåelse av systemet om rabatter kanaliseres utenom forsyningskjeden og varestrommen til juridiske enheter som ikke har grossisttillatelse uten at disse innrapporteres. Det vises for øvrig til egen omtale i kapittel 5, «Spesielle merknader til lovforslaget» under «Til § 6 tredje ledd».

4 Gebyrer ved salg av reseptfrie legemidler utenom apotek

4.1 Høringsnotatets beskrivelse

I høringsnotatet om forslag til forskrift for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek, med høringsfrist 23. april 2003, er det foreslått opprettet en konsesjonsordning for utsalgsstedene. Konsesjoner og saksbehandling knyttet til omsetning av legemidler utenom apotek er gebyrbelagt i Danmark. Gebyr for søknadsbehandling knyttet til nye utsalgssteder er 2 570 DKr og deretter en årlig avgift på 2 570 DKr for opprettholdelse av konsesjon. Ved søknad om endringer i konsesjonen betales det et gebyr på 1 025 DKr.

Departementet foreslo i høringsnotatet at tilsvarende gebyr og avgift bør vurderes innført også i Norge ettersom omsetning av legemidler utenom apotek vil øke arbeidsbyrden for tilsynsorganene. Gebyrene vil kunne bidra til å finansiere både tilsyn og forvaltning av ordningen. Stortinget vil i de årlige budsjettene bestemme gebyrets og avgiftens størrelse, noe som trolig vil avhenge av tilsynsaktivitetens omfang. I dag gir ikke lovverket hjemmel for å innkreve slike gebyrer. Gebyrer vil således kreve en endring av legemiddeloven § 16 fjerde ledd.

4.2 Høringsinstansenes syn

Det er kommet relativt få uttalelser knyttet til forslaget om innføring av gebyr og avgift for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek, men disse synes å gjenspeile en klar todeling av synet på forslaget hensiktsmessighet. *Nærings- og handelsdepartementet*, *Statens legemiddelverk*, *Norges Apotekerforening*, *Norges Farmaceutiske Forening* og *Holtung AS* er positive til forslaget. På den annen side anføres motargumenter fra *Bensinforhandlernes Bransjeforening*, *Coop Norge*, *Forbrukerrådet* og *Hakon Gruppen AS*.

Nærings- og handelsdepartementet uttaler følgende:

«På prinsipielt grunnlag mener vi at det er riktig at den som benytter seg av muligheten til å erverve en rettighet (salg av reseptfrie legemidler) og nyter godt av den også betaler for det, slik at finansieringen i forbindelse med tilsyn og forvaltning av ordningen sikres».

Norges Apotekerforening anfører at det er av stor betydning at de nye utsalgsstedene og deres etterlevelse av lovverket følges opp av myndighetene, og begrunner dette med at «utsalgsstedene ikke tidligere har forholdt seg til legemiddelovgivningen og følgelig ikke kjenner denne eller er vant til å forholde seg til kravene som gjelder på legemiddelområdet». Foreningen mener videre at kostnadene ved de administrative ordningene bør belastes de nye utsalgsstedene, og ikke de offentlige helse- og legemiddelbudsjettene. Det trekkes en parallell til at det ved søknad om apotekkonsesjon må innbetales et gebyr på 40 000 kroner.

Statens legemiddelverk slutter seg til departementets forslag om gebyr og anser det som nødvendig for å finansiere tilsyn og forvaltning av ordningen. Legemiddelverket bemerker at ordningen fordrer både tekniske og personale ressursbehov og at inntektene fra gebyrene derfor skal være øremerket drifting av ordningen. Det anses som vesentlig at driften av ordningen ivaretas av årlige avgifter fra utsalgsstedene. Vedrørende ressursbehovet og gebyrets størrelse uttaler etaten følgende:

«Ressursbehovet rundt etableringsprosessen dekkes med øremerkede midler fra statsbudsjettet 2003. Ressursbehov knyttet til forvaltning av ordningen og tilsyn med virksomheter estimeres til fem til seks årsverk. Legemiddelverket ser det som naturlig å søke et samarbeide med andre tilsyn med regional profil, for eksempel *Næringsmiddeltilsynet*, for å få utført basistilsyn. Dette vil sannsynligvis føre til endring i ressursbehov også hos *Næringsmiddeltilsynet*. Hva angår gebyrets størrelse bør dette etter Legemiddelverkets mening fastsettes i forhold til kostnadene ved ordningen slik at disse minst dekkes. Det kan i denne sammenheng være naturlig å se på den danske ordningen. Imidlertid er det faktorer som er annerledes i Norge og som av den grunn må vektlegges. Norge anses å være et mer komplisert land å føre tilsyn med, først og fremst på bakgrunn av de geografiske forholdene».

Legemiddelgrossisten *Holtung AS* uttaler at et gebyr og en avgift vil kunne hindre useriøse aktører fra å komme inn på markedet.

Forbrukerrådets begrunnelse synes å gi en god sammenfatning av de ulike argumentene som anføres.

res mot innføring av gebyr og avgift for omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek:

«Å føre tilsyn er en statlig oppgave som Stortinget bør bevilge ressurser til over statsbudsjettet. Når flere aktører selger legemidler utenom apotek må det derfor settes av flere ressurser til tilsynsarbeidet. Så vidt Forbrukerrådet vet betaler apoteket kun et gebyr ved opprettelsen av apoteket og ikke noe årlig gebyr knyttet til selve konsesjonen eller opprettholdelsen av denne. Derfor vil denne gebyrleggingen av andre virke konkurransevridende. Ved å gebyrlegge aktører utenom apotekene vil inngangsbarrieren for nye aktører bli høyere. Dette vil svekke konkurransen, og bidra til høyere priser og mindre tilgjengelighet ut til forbrukerne. Staten bør ikke være med å øke inngangsbarrierene i dette markedet, men heller oppmuntre og legge til rette for økt konkurranse».

Hakon Gruppen mener at tilsyn med utsalgsstedene bør foretas av de lokale næringsmiddeltilsynene ettersom disse allerede fører tilsyn med virksomhetene. Det vil ifølge selskapet ikke være nødvendig med en årlig avgift utover den avgift som kan kreves etter næringsmiddelovgivningen.

Konkurransetilsynet gjør oppmerksom på at «et høyt gebyr for å søke om omsetning av legemidler, eller en høy årsavgift for å drive omsetning av legemidler kan utgjøre et etableringshinder».

4.3 Departementets vurdering

Departementet har ennå ikke konkludert i spørsmålet om det skal innføres en konsesjonsordning for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. Det er imidlertid ikke nødvendig å konkludere i dette spørsmålet for å ta stilling til lovforslaget om innføring av gebyr og avgift ved slik salg. Forslaget innebærer at det opprettes en hjemmel til senere å innføre gebyr og avgift ved forskrift.

Departementet deler Nærings- og handelsdepartementets oppfatning av at den som erverver en rett til salg av reseptfrie legemidler utenom apotek også bør svare for de administrative kostnadene knyttet til dette.

Til anførselen fra *Hakon Gruppen* om at tilsynet vil kunne legges til de lokale næringsmiddeltilsynene, og at avgift derfor ikke er nødvendig, er det å si at dette utelukkende ville være å overføre arbeidsbyrden fra Statens legemiddelverk til en lokal instans. Behovet for tilsynsmidler vil fremdeles være til stede. Dessuten er det slik at forvaltningsansvaret for ordningen ligger hos Statens legemiddelverk og kan ikke overføres til næringsmiddelmyndighetene.

Et samarbeid vil imidlertid være en mulighet og trolig en forutsetning for et godt fungerende tilsyn.

I forhold til innkreving av et engangsgebyr vil ikke anførselen om konkurransevridning til apotekenes fordel være relevant. Bakgrunnen for dette er at det allerede i dag eksisterer et engangsgebyr på 40 000 kroner ved søknad om apotekkonsesjon, og at innføringen av et gebyr for andre utvalg derfor snarere fremmer hensynet til likhet.

Argumentet er på den annen side relevant for spørsmålet om innføring av en årlig avgift til dekning av utgifter til tilsyn. Det er innkreves ikke i dag slik avgift fra apotekene. Imidlertid mener departementet at det likevel er gode grunner for også å innføre en årlig avgift utelukkende for utsalgssteder utenom apotek. Dette henger sammen med det faktum at salg av legemidler utenom apotek er en ny ordning som vil kreve en særskilt oppfølging i en overgangsfase, mens apotek på sin side er en faghandel med tradisjon og faglig kompetanse for legemiddelomsetning. Departementet viser i denne sammenheng til Norges Apotekerforenings uttalelse om at utsalgsstedene ikke er vant til å forholde seg til de kravene som gjelder på legemiddelområdet. Det er således stor forskjell på behovet for oppfølging. Dette forholdet bør etter departementets oppfatning være et så tungtveiende argument at det oppveier for en eventuell konkurransevridende effekt.

Departementet merker seg at Konkurransetilsynet advarer mot at en høy avgift og et høyt gebyr vil kunne utgjøre et reelt etableringshinder. Det er ønskelig at ordningen får en god utbredelse, og de økonomiske byrdene må derfor innrettes slik at det ikke er til hinder for en slik utvikling. Det er grunn til å tro at norske dagligvarehandler og andre utsalgssteder ofte har en relativt lav omsetning i forhold til det som er tilfellet i Danmark. Dette kan i seg selv tale for en lavere avgifts- og gebyrsats enn det tilfellet er i Danmark.

På den annen side har Statens legemiddelverk estimert sitt ressursbehov for forvaltningen av ordningen og tilsynet til fem eller seks årsverk. I tillegg kommer eventuelle ressursbehov hos samarbeidende lokale næringsmiddeltilsyn. Med et årlig ressursbehov på anslagsvis 4 millioner kroner, vil en jevn fordeling på de forventede ca. 1400 utsalgssteder føre til en årsavgift som beløper seg til ca. 2800 kroner. Dette kan etter departementets syn være en så betydelig kostnad at flere mulige søkere ikke ønsker å starte salg av legemidler. Departementet vil derfor vurdere å fastsette et fast gebyr for søknad om konsesjon og en avgift basert på det enkelte utsalgs faktiske omsetning, begrenset opp-

ad til et maksimalt beløp. Videre må det vurderes om ambisjonsnivået for tilsynet med ordningen kan senkes noe, og ses nærmere på hvordan myndighetene kan oppnå effektivitetsgevinster ved samordning av tilsynsaktiviteter. Uansett bør avgiften falle helt eller delvis bort når det på et senere tidspunkt viser seg at ordningen er godt innarbeidet. Dette bør være ett av de forholdene som tas opp i forbindelse med evalueringen av ordningen to år etter ikrafttredelsen.

Innretningen og omfanget av tilsynet med salg av reseptfrie legemidler utenom apotek har vært ute til høring, og departementet avventer en behandling av høringsinnspillene før tilsynsspørsmålet avgjøres endelig. Den usikkerheten som knytter seg til gebyrets og avgiftens størrelse bør imidlertid etter departementets oppfatning ikke være avgjørende for hvorvidt lovforslaget vedtas eller ikke. Gebyret og avgiften vil bli satt på et nivå som ikke

utgjør en reell etableringshindring, og dette vil være noe som også Stortinget vil kunne kontrollere i forbindelse med de årlige budsjettvedtakene.

Departementet legger til grunn at det vil være behov for et intensivert tilsyn med utsalgssteder som selger reseptfrie legemidler i en overgangsfase, slik at forståelsen og implementeringen av regelverket blir godt etablert på et tidlig tidspunkt. Dette vil være viktig for å stabilisere ordningen, noe som på sikt i seg selv vil kunne tjene som argument for en senere utvidelse av det sortimentet som andre utvalg enn apotek vil kunne selge. En evaluering er planlagt to år etter ordningens ikrafttreden.

På denne bakgrunn synes det viktig å sikre en god tilsynsordning med øremerkede midler fra gebyr og avgift, og departementet foreslår derfor en lovendring som gir hjemmel for i forskrift å innføre dette.

5 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 6 tredje ledd

All rabatt som ytes apoteket eller grossisten må trekkes fra i beregningsgrunnlaget for indeksprisen. Det vil ikke være annerledes med hensyn til de overføringene som teknisk sett overføres direkte fra leverandør til et kjedekontor, idet dette i realiteten er en del av oppgjøret mellom leverandøren og det enkelte apotek. Kjedekontorer har som sådan ikke tillatelse til å kjøpe eller selge legemidler uten å ha grossisttillatelse. En kjede er utelukkende en juridisk eller faktisk overbygning i forhold til apotekene som ikke er en del av salgskjeden for legemidlene. Enhver transaksjon knyttet til legemiddelsalg må derfor anses som et forhold som utelukkende involverer tre forsyningsledd: Leverandøren, grossisten og apoteket. Departementet legger således til grunn at en overføring av midler fra leverandør til et kjedekontor i tilknytning til et legemiddelsalg ikke er uttrykk for annet enn at apoteket har valgt å overføre en del av sin oppnådde innsparing til en annen part. Dette er ikke vesensforskjellig fra den situasjonen som oppstår når apotek mottar hele rabatten, men selv overfører deler av denne til kjedekontoret etter en underliggende avtale. I begge tilfeller må rabatten regnes som en «overføring som apoteket får fra andre enn grossist» og rapporteres. Det vil være det enkelte apoteks ansvar å holde rede på den samlede rabattens størrelse, eventuelt ved å innhente opplysninger fra kjedekontoret, og å rapportere denne.

Til § 6 femte ledd

Innholdet av refusjonskontrakten vil måtte fastlegges under hensyn til de spesielle omstendighetene som knytter seg til refusjon av det enkelte legemiddel. Særlig gjelder dette tidspunkter eller vilkår for revurdering av kontrakten, pasientantall, sanksjonene ved overtredelse av kontraktens bestemmelser og hvor stor usikkerhet som knytter seg til legemidlets omsetningsutvikling, herunder konkurranseforhold.

Det «forutsatte pasientantallet» vil typisk være det samme pasientantallet som Statens legemiddelverk opprinnelig la til grunn i sin vurdering av legemidlets kostnadseffektivitet.

Bruk av refusjonskontrakt vil normalt være aktuelt i de tilfellene hvor myndighetene har grunn til å tro at det legemidlet det søkes refusjon for ikke bare vil benyttes av den pasientpopulasjonen som gir kostnadseffektiv bruk, men også av andre pasientgrupper som har likeverdige tilbud fra billigere og eldre legemidler. I denne situasjonen må myndighetene i sin vurdering av blant annet legemiddeløkonomien legge til grunn en sannsynlig utvikling av legemidlets forskrivning på blå resept. Avgjørende for denne utviklingen vil særlig være muligheten for å begrense bruken til den pasientgruppen som virkelig får en bedre behandling med legemidlet. Uten refusjonskontrakt vil det ofte være få holdpunkter for å konkludere med at forskrivningen på blå resept vil følge de fastsatte vilkårene for refusjon. Det er da grunn til å tro at legemidlet vil forskrives på blå resept til et høyere pasientantall, som også inkluderer pasienter som ikke har medisinsk begrunnede behov for det nye og dyrere legemidlet. Dette vil i sin tur kunne føre til at den legemiddeløkonomiske vurderingen viser at kostnadseffektiviteten ved det nye legemidlet ikke er god nok for pliktmessig refusjon. Alternativet er da refusjon etter individuell søknad. I denne situasjonen vil en refusjonskontrakt gi bedre sikkerhet for at refusjonsomfanget holder seg innenfor den pasientpopulasjonen som har god nytte av produktet. Sannsynligheten for at vilkårene for refusjon oppfylles vil da kunne være tilstrekkelig stor. Pliktmessig refusjon vil således lettere kunne gis.

Refusjonskontrakten bidrar således til å sannsynliggjøre den forbruksutviklingen som søkeren legger til grunn, og er derfor et alternativ til å gi avslag på pliktmessig refusjon med henvisning til individuell refusjon. Kongen kan fastsette forskrifter om «bruken av refusjonskontrakter», herunder blant annet regler for avtaleinngåelsen, prosedyre for reforhandling og innholdskrav.

Til § 16 fjerde ledd

Lovbestemmelsen gir hjemmel til å innføre gebyr og avgift ved salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. Den nærmere beregning av gebyrets og avgiftens størrelse og varighet vil bestemmes i forskrift før det åpnes for slikt salg.

Om lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.)

Helsedepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 6 tredje ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en fastsatt indekspris. Indeksprisen fastsettes av departementet og skal være et volumveid gjennomsnitt av *legemiddelleverandørenes faktiske utsalgspris* for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotekavanse som er fastsatt. *Med legemiddelleverandørenes faktiske utsalgspris forstås netto pris for legemidler fra leverandør til grossist, med fratrukk av enhver rabatt eller lignende overføring som apotek får fra andre enn grossist ved kjøp av disse legemidlene.* Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis indekspris og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.

§ 6 nytt femte ledd skal lyde:

I forbindelse med søknad om innvilgelse av pliktmessig refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven

§ 5 – 14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

§ 16 fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg. *I forskriftene kan det fastsettes gebyr for behandling av søknad om slik omsetning, samt plikt til å betale årlig avgift for fortsatt tillatelse til slik omsetning.*

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette de enkelte bestemmelsene i kraft til forskjellig tid.