

Reckitt-Benckiser Pharmaceuticals	Vår dato: 24.10.2013 Deres dato: 13.09.2013	Vår referanse: Deres referanse: 13/3660
-----------------------------------	--	--

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

FORSLAG TIL ENDRINGER I PRISING AV BYTTBARE LEGEMIDLER OG APOTEKENES MAKSIMALAVANSE VED SALG AV LEGEMIDLER

Innledning:

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementet's høringsnotat av 13 september vedrørende *FORSLAG TIL ENDRINGER I PRISING AV BYTTBARE LEGEMIDLER OG APOTEKENES MAKSIMALAVANSE VED SALG AV LEGEMIDLER*

Reckitt-Benckiser Pharmaceuticals har i lang tid vært engasjert i behandling av opiatmisbrukere innen rammen for legemiddelassistert rehabilitering (LAR).

I dag er det mer enn 7000 pasienter i LAR, resultatene i LAR er svært gode og behandlingen kan i mange tilfeller karakteriseres som livreddende.

Dessverre er det slik at et legemiddel som er livreddende for en LAR-pasient kan være svært skadelig for personer som ikke er opiatavhengig.

En må ballansere tilgjengelighet til behandling for LAR-pasienter med tiltak som beskytter samfunnet mot skadevirkninger fra LAR-medikamenter på avveie.

Det enkleste og antagelig det mest effektive kontrolltiltaket er kontrollert utlevering, det vil si at pasienten inntar sin døgndose under tilsyn.

Som følge av at finansieringsansvar følger behandlingsansvar er det i dag helseforetakene som finansierer både legemidler og utlevering av disse.

LAR-medikamenter utleveres i dag fra: helseforetak, kommuner, fastleger og private apotek. Private apotek står i dag for ca 50% av alle LAR-utleveringer.

Dagen situasjon med fri prissettning på apotek har medført store prisforskjeller på apotek tjenester og økonomiske utfordringer for helseforetakene. En konsekvens av dette kan synes å være at en benytter utlevering under tilsyn i mindre utstrekning enn en burde.

Dette har i sin tur medført at lekkasje og misbruk har fått nådd et nivå som har fått bivirkningsnemnda til å fatte følgende vedtak:

"Bivirkningsnemnda anbefaler sterk at Legemiddelverket går inn for å avregistrere buprenorfin monopreparater til bruk i LAR."

For mer detaljer se:

http://legemiddelverket.no/Bivirkninger/bivirkningsnemnda/referater/Documents/13-07055-2%20Referat%20fra%20m%c3%b8te%20i%20Bivirkningsnemnda%2003062013%202592708_5_0.pdf

Det kan antas å bli komplisert for Legemiddelverket å følge denne anbefalingen av regulatoriske årsaker.

Hvis avregistrering av disse produktene blir vanskelig gjenstår muligheten av å øke kontrollen med utlevering for å forhindre lekkasje og påfølgende misbruk.

For produkter med stort misbrukspotensiale / fare for overdose bør utlevering under tilsyn være hovedregelen.

For å kunne implementere dette vil det være svært viktig å komme frem til nasjonale takster for utlevering. En nasjonal takst vil sikre stabile forutsetninger for både tjenesteleverandører og betalere.

I og med at utlevering av LAR-medikamenter utgjør et betydelig volum for private apotek anser vi det som naturlig at dette omtales når en endrer forskriften.

Kommentarer:

Utlevering av LAR-medikamenter på apotek kan grovt deles inn i 2 kategorier:

1. Utlevering uten tilsyn
2. Utlevering med tilsyn

Vi oppfatter det som om en kun delvis adresserer utlevering av LAR medikamenter i denne høringen.

Pkt. 7.3.3 kan en tolke det slik at en har fått en takst for utlevering uten tilsyn (Kr 10 ekskl mva). Vi har vanskelig for å se at selv daglig utlevering av LAR medikamenter over disk kan klassifiseres som annet enn en del-utlevering (hvis hele salgs enheter utleveres eske / flaske etc er det en normal ekspedering og intet tillegg).

"Delutlevering

Forskriver kan angi på resepten at pasienten skal få medisinen i porsjoner/kvoter.

Da må apoteket enten benytte seg av anbrudd, jf. Punkt 7.3.3, eller delutlevering.

Delutlevering finner sted dersom kunden kjøper hele pakningen, men apoteket oppbevarer pakningen og deler ut til kunden i porsjoner, som angitt på resepten.

Det stilles ingen spesifiserte krav til å merke den utleverte mengden, men apotekloven § 6-6 fjerdeledd krever at apoteket skal bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

Delutlevering skjer oftest når det dreier seg om A/B-preparater.

Delutlevering innebærer noe ekstra arbeid for apotek, men mindre arbeid enn ved et anbrudd.

Legemiddelverket er kjent med at noen apotek allerede tar betalt for tjenesten delutlevering selv om dette ikke er regulert fra Legemiddelverkets side.

Departementet foreslår at apotek skal kunne ta 10 kroner (ekskl. mva) per delutlevering.

Alternativet til delutlevering kan imidlertid være anbrudd, som blir dyrere for kunden.

Blant A-preparatene er det en del omsetning av legemidler i legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

som delutleveres til brukerne.

Apotekenes oppgaver knyttet til delutlevering i LAR er normalt videre/andre enn ved delutlevering til andre grupper, og prisen for apotekets tjenester fastsettes etter avtale mellom helseforetak og apotek."

Vi er av den oppfatning at følgende påstand er unyansert:

«Apotekenes oppgaver knyttet til delutlevering i LAR er normalt videre/andre enn ved delutlevering til andre grupper, og prisen for apotekets tjenester fastsettes etter avtale mellom helseforetak og apotek.»

Den skiller for eksempel ikke mellom utlevering med eller uten tilsyn, apotekenes merarbeid er i all hovedsak knyttet til tilsynselementet.

Vi er forundret over at en velger å overlate forhandling om utlevering under tilsyn til helseforetakene når dette kan løses enkelt gjennom forskrift.

Under pkt 7.3.2 enkel istandgjøring har en fått Legemiddelverket til å tidfeste arbeidet til 5-10 minutter og foreslår en takst på Kr 30.

Jeg vil anta at enkel istandgjøring har betydelig mindre volum enn utlevering av LAR medikamenter under tilsyn, følgelig burde LAR utlevering inntas i dette revisjonsarbeidet.

Vi registrerer videre at apotekavanse i forbindelse med godkjenningens fritak heller ikke er omtalt i høringsnotatet.

Pris på legemidler uten markedsføringstillatelse har følgende omtale på Statens Legemiddelverks hjemmeside:

«Utsalgspris er ikke regulert for legemidler som selges på godkjenningens fritak.

Statens legemiddelverk vurderer ikke pris ved søknader om godkjenningens fritak. Prisen fastsettes i omsetningsleddene (produsent, grossist og apotek).»

En kan anta at bakgrunnen for dette er at produkter på godkjenningens fritak representerer små volumer og betydelig merarbeid / økonomisk risiko for apotek / grossist.

Men det finnes stadig fler eksempler på produkter som selges på godkjenningens fritak i relativt store volumer over lang tid.

Vårt selskap har etter oppfordring fra fagmiljøet i Norge gjort et produkt som er godkjent i USA tilgjengelig for norske pasienter. Det er vi som produsent som står for alle kostnader vedrørende import av produktet. For grossist / apotek håndteres produktene logistisk som alle andre legemidler, det eneste merarbeidet for apotek er dokumentene vedrørende godkjenningens fritak.

Med bakgrunn i ovennevnte og at vi snakker om betydelige volumer regnet i både antall pakninger og verdi finner vi det urimelig at betaler (Helseforetak) skal måtte opptil 50% mer enn om produktet var underlagt normal avanseberegning.

Vi ser 2 mulige løsninger:

- Statens Legemiddelverk gis fullmakt til å fastsette maksimalpris etter søknad.
- Det opprettes en «bagatell grense» for godkjenningss fritak, ved en antatt årlig omsetning på f.eks. 2 millioner skal normal apotekavanse benyttes eventuelt med et kronetillegg for godkjenningss fritak.

Helt til slutt ønsker vi å uttrykke overraskelse over at departementet ikke forslår å fjerne Gevinstdelingsmodellen.

Allerede den 16 oktober 2009 foreslo Statens Legemiddelverk å fjerne gevinstdelingsmodellen.

Vi stiller oss bak Legemiddelverkets synspunkter men ut fra vårt ståsted er den største utfordringen praktisering av gevinstdelingsmodellen på sykehus.

Etter vår vurdering er dette den viktigste årsaken til at en bør fjerne denne modellen.

På en del kostbare legemidler oppnår LIS veldig høye rabatter i forhold til godkjent maksimal pris.

Når makspris er eksempelvis kr 10 000 og LIS oppnår 98 % rabatt (ikke uvanlig) så gir dette mulighet for apotekene å beholde inntil 50 % av oppnådd rabatt.

Vi er kjent med at gevinstdeling i dag praktiseres. Dermed belastes den enkelte avdeling for en høy kostnad som ikke står i forhold til faktisk innkjøpspris for apoteket.

En kan argumentere at sykehusapotekene eies av helseforetakene men uansett er dette regnskapsmessig tvilsomt siden en avdelings regnskap skal reflektere faktiske kostnader.

Men hvis de som har behandler- / finansieringsansvar ikke får glede av oppnådde rabatter er det en fare for at de ikke engasjerer seg i valg av kostnadseffektive innsatsfaktorer.

Følgelig bør gevinstdelingsmodellen oppheves, subsidiært forbys brukt av sykehusapotek på LIS produkter.

Med vennlig hilsen

Eskild Aasberg
Country manager – Norway