



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.  
201200536-/TIK

Vår ref.  
12/62-2/JA/raa

Dato:  
16.03.2012

**Høring - refusjon for legemidler utenfor godkjent indikasjon -  
legemiddelforskriften § 14-10 utkast til forskrift om endring i forskrift  
om legemidler**

Vi viser til brev av 3. februar om ovennevnte.

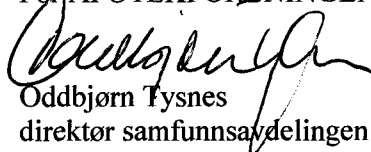
Apotekforeningen har forståelse for at departementet ønsker å gjøre unntak fra krav om godkjent indikasjon som vilkår for forhåndsgodkjent refusjon i tilfeller der angjeldende generika har relevant indikasjon i annet EØS-land. Endringsforslaget må gis en restriktiv utøvelse. Ved en liberal utøvelse kan man reise spørsmål ved om det er nødvendig å stille krav om å søke nye indikasjoner i Norge overhodet, fremfor bare å støtte seg på at indikasjon finnes i minst ett EØS-land.

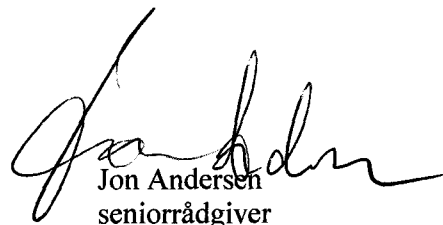
Vi legger til grunn at forslaget kun er ment å omfatte byttbare legemidler, slik at vilkåret «særlige tilfeller» ikke kan påberopes som grunnlag for å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for virkestoff uten markedsføringstillatelse i Norge.

Høringsnotatet er tynt hva angår beskrivelse av ulemper ved å kunne refundere utenfor indikasjon, samt alternative løsninger. Høringsnotatet angir svake eller fraværende insentiver for å søke nye indikasjoner som deler av årsaken til situasjonen. Løsningen som foreslås fjerner fullstendig det som eventuelt er av insentiver.

Det fremkommer ikke hvordan refusjonspris skal settes i tilfeller der MT eventuelt ikke finnes i Norge. Vi vil minne om at distribusjonsleddet har egne avanseregler og ekstra kostnader med å skaffe til veie slike produkter, slik at fastsettelse av refusjonspris med basis i 9-landsregelen for fastsettelse av maksimalpris ikke kan skje.

Med vennlig hilsen  
For APOTEKFORENINGEN

  
Oddbjørn Tysnes  
direktør samfunnsavdelingen

  
Jon Andersen  
seniorrådgiver