



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.
200901490-/GLN

Vår ref.
10/123-2/TR/raa

Dato:
26.05.2010

Høring - Refusjon for apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å endre legemiddelforskriften ved å tilføye følgende tekst til forskriftens § 14-10 d):

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet i første ledd bokstav a for apotekfremstilte eller uregistrerte legemidler til barn under 18 år, hvis det finnes legemidler med samme virkestoff som har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen.

Apotekforeningen er godt kjent med de problemene som mangelen på egnete refusjonsberettigete legemidler med MT til barn medfører. Apotekforeningen støtter følgende på prinsipielt grunnlag at legemidler gjøres lettere tilgjengelig for barn, og har ikke innvendinger mot den nye forskriftsteksten slik den er formulert i utkast til endringsforskrift.

Apotekforeningen vil imidlertid kommentere visse forhold som fremkommer i høringsdokumentet.

Ad valg av løsning

Apotekforeningen er enig i at det må være en forutsetning for oppføring på refusjonslista at de aktuelle legemidlene er tildelt sentralt varenummer. Knytning til sentralt varenummer sikrer en entydig identitet på de preparatene som inngår i ordningen, noe som må anses å være en nødvendig forutsetning for å kunne innvilge forhåndsgodkjent refusjon.

Det er imidlertid alt for tidlig å konkludere med hvordan utvalget av apotekfremstilte preparater eventuelt skal avgrenses. Forslaget om at bare preparater som inngår i sortimentslisten til sykehusapotekenes Nasjonalt produksjonsprosjekt (NPP) synes å være forhastet. Det er stor usikkerhet knyttet til resultatet av NPP, mht hvilke produkter som skal produseres, hvem som skal produsere hva og hvem som skal ha produktansvar osv.

Det vil heller ikke være hensiktsmessig, av konkurransemessige hensyn, å knytte refusjonsadgang til en preparatliste knyttet til et bestemt prosjekt (NPP). Det bør være mulig for

eksisterende sentrale serviceproduksjonsordninger for apotekpreparater og eventuelle andre produsenter å kunne fremskaffe preparater til barn for oppføring på refusjonslista.

Ad fastsetting av refusjonspris

Apotekforeningen støtter departementets argumentasjon og konklusjon om at det ikke er hensiktsmessig å fastsette refusjonspris på uregistrerte legemidler som tas inn i ordningen. Dette er i tråd med tidligere praksis for enkelte uregistrerte legemidler til voksne som er tatt inn på refusjonslista.

Apotekforeningen vil videre sterkt fraråde at det fastsettes refusjonspris på apotekfremstilte legemidler til barn. Hovedregelen for apotekfremstilte legemidler er at prisene ikke skal reguleres jf legemiddelforskriften § 12-4. Dette prinsippet bør følges også for de få legemidlene til barn som er aktuelle for oppføring på refusjonslista.

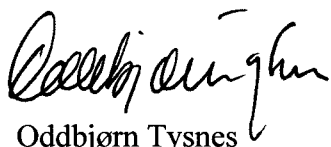
Apotekfremstilte legemidler dekker medisinske behov til små pasientgrupper når det ikke finnes industrielt fremstilte alternativer. Å iverksette prisregulering på preparater til en ekstra sårbar undergruppe, - barna, kan lett sette hele ordningen i fare ved at marginene blir så lave at ingen finner det interessant å produsere.

Erfaringene fra Legemiddelverkets oppfølging av de få apotekfremstilte legemidler som i dag har en definert refusjonspris er at preparatene ikke blir prisjustert i henhold til alminnelig pris- og kostnadsutvikling. Slik forvaltningspraksis inngir liten tillit og skaper en marginal interesse for å investere i produksjon av nye refusjonsprisregulerte produkter.

Stabil leveringssituasjon på spesialtilvirkete legemidler til barn forutsetter at økonomien i systemene er tilfredsstillende, og dette sikres best ved at prisdannelsen er fri. Fordi salgsvolumet i ordningen vil være minimalt kan vi ikke se at fri prisdannelse vil være noen utfordring mht folketrygdens utgifter.

At Legemiddelverket har hjemmel til å kunne fastsette refusjonspris på apotekfremstilte preparater bør i denne sammenheng være en tilstrekkelig sikring for at det praktiseres en fornuftig prisdannelse for de aktuelle produktene.

Med vennlig hilsen
For APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
direktør samfunnsavdelingen



Tore Reinholdt
seniorrådgiver