

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 17/1739	Dato: 12.07.2017	Vår ref.: 17/05548-3	Saksbehandler: Kirsti Hjelme
-------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--

INNSPILL TIL HØRING - ENDRINGER I LEGEMIDDELFORSKRIFTEN OG BLÅRESEPTFORSKRIFTEN MV

Statens legemiddelverk viser til høringsnotat av 21-04-2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet om endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv.

Legemiddelverket støtter departementets forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv. Vi har noen kommentarer og innspill.

Legemiddelforskriften

Forslaget til § 14-9 annet ledd i legemiddelforskriften omhandler refusjonskontrakter. Slik denne bestemmelsen lyder nå, kan refusjonskontrakter inngås dersom det er nødvendig for å oppfylle kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon i § 14-5 eller for å utnytte konkurranse mellom legemidler. Legemiddelverket mener at det også kan være aktuelt å bruke refusjonskontrakter til å regulere utgiftene til folketrygden, og foreslår at dette tas inn i bestemmelsen.

Legemiddelverket viser til forslaget til endret legemiddelforskrift. Vi har noen forslag til presiseringer av ordlyd. Dette gjelder:

- I § 14-3 annet ledd defineres hva som menes med nytte, ressursbruk og alvorlighet i metodevurderinger. I metodevurderinger på gruppenivå er det gjennomsnittlig nytte, ressursbruk og alvorlighet for pasienter i den aktuelle pasientgruppe som vurderes. At det er gjennomsnittet som skal måles bør tas inn i bestemmelsen også for ressursbruk og alvorlighet, slik det er gjort for nytte i forslaget.

I § 14-3 annet ledd defineres også at nytte og ressursbruk av tiltaket skal sammenlignes med gjeldende behandlingspraksis. Hvis gjeldende behandlingspraksis tidligere er vurdert å ikke være kostnadseffektiv eller tidligere ikke er metodevurdert, vil det i noen tilfeller være aktuelt at tiltaket også sammenlignes med eksempelvis placebo. Legemiddelverket foreslår at «gjeldende behandlingspraksis» erstattes med «relevant behandlingspraksis» for å dekke også slike tilfeller.



Legemiddelverket foreslår at § 14-3 annet ledd lyder:

*Nytten skal måles ved hvor mange gode leveår tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med **relevant** behandlingspraksis. Ressursbruk inkluderer **gjennomsnittlig** legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sammenliknet med **relevant** behandlingspraksis. Alvorlighet skal måles ved hvor mange gode leveår pasienter i den aktuelle gruppen i **gjennomsnitt** taper ved fravær av det tiltaket som vurderes.*

- Forslaget til § 14-4 tredje ledd lyder:

Dersom metodevurderingen gjelder ny legemiddelform, ny styrke, generisk legemiddel eller biotilsvarende legemiddel kreves det ikke dokumentasjon etter annet ledd dersom det kan dokumenteres at bruk av legemidlet ikke medfører endret nytte eller økt ressursbruk.

Vi foreslår at denne bestemmelsen tydeliggjøres ved at «ikke» erstattes med «verken» slik at § 14-4 tredje ledd lyder:

*Dersom metodevurderingen gjelder ny legemiddelform, ny styrke, generisk legemiddel eller biotilsvarende legemiddel kreves det ikke dokumentasjon etter annet ledd dersom det kan dokumenteres at bruk av legemidlet **verken** medfører endret nytte eller økt ressursbruk.*

Legemiddelverket viser til forslaget til endret legemiddelforskrift. Det ser i noen tilfeller ut til å være satt inn feil henvisning til andre paragrafer i forslaget. Dette gjelder:

- I § 12-8 er det vist til § 14-10 om fastsettelse av pris. Det er § 14-9 som omhandler refusjonspris og refusjonskontrakt.

Legemiddelverket forstår det slik at § 12-8 skal lyde:

For legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlige refusjonsordninger, kan departementet eller den det bemyndiger innlede forhandlinger med legemidlets rettighetshaver i henhold til § 14-9 om fastsettelse av pris.

- I § 14-5 om kriterier for forhåndsgodkjent refusjon står det at Statens legemiddelverk kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som omfattes av blåreseptforskriften § 1a. Det er forslaget til blåreseptforskrift § 1b som omhandler grunnkravene om langvarig behandling og alvorlig sykdom.

Legemiddelverket forstår det slik at § 14-5 første ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som omfattes av blåreseptforskriften § 1b.

- I § 14-7 om fullmaktsgrense er det vist til § 14-11 om tidsfrist. Det er § 14-10 som omhandler tidsfrist.

Legemiddelverket forstår det slik at § 14-7, fjerde ledd skal lyde:

Hvis utgiftsveksten til refusjon av et legemiddel overstiger fullmaktsgrensen skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering og vurdere om legemidlet oppfyller vilkårene i §§ 14-5 og 14-6 innen fristen som følger av § 14-10. Dersom vilkårene i §§ 14-5 og 14-6 er oppfylt oversendes vurderingen til departementet.



Blåreseptforskriften

Forslaget til ny § 3 i blåreseptforskriften omhandler stønad til legemidler etter individuell søknad. I forslaget skilles det mellom legemidler med markedsføringstillatelse og legemidler uten markedsføringstillatelse for det aktuelle bruksområdet.

Forslaget til § 3 annet ledd lyder:

For legemidler med markedsføringstillatelse i Norge etter 1. januar 2018 ytes det ikke stønad uten at det er gjort en metodevurdering etter legemiddelforskriften § 14-3

Forslaget til § 3 femte ledd lyder:

For legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde kan det kun ytes stønad dersom legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen dersom det finnes relevante legemidler med markedsføringstillatelse.

I høringsnotatet er det foreslått at for nye legemidler, der legemidlets rettighetshaver har sendt inn søknad om markedsføringstillatelse og/eller har pågående kliniske studier på legemidlet og metodevurdering ikke er gjennomført, vil det ikke kunne ytes individuell stønad. Dette ser imidlertid ikke ut til å framkomme tydelig i forslaget til § 3 i blåreseptforskriften.

På den annen side vil forslaget til § 3 føre til forskjellsbehandling av legemidler, avhengig av om det er søkt markedsføringstillatelse for legemidlet i Europa eller ikke. Hvis et firma velger å søke markedsføringstillatelse for et nytt legemiddel kun i USA, vil det kunne ytes individuell stønad uten metodevurdering.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Karen Marie Ulshagen
Direktør (fung.)

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.